



Brüssel, den 8. März 2018
(OR. en)

6916/18

ENV 163
COMPET 141
IND 71
RECH 101
ECOFIN 217
ECO 22
SOC 130
SAN 77
CONSOM 59
MI 155
CHIMIE 9
ENT 41

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	5. März 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2018) 116 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente Schlussfolgerungen und Maßnahmen Conclusions and Actions

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2018) 116 final.

Anl.: COM(2018) 116 final



Brüssel, den 5.3.2018
COM(2018) 116 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS**

**Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die
Überprüfung bestimmter Elemente**

Schlussfolgerungen und Maßnahmen

{SWD(2018) 58 final}

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente

Schlussfolgerungen und Maßnahmen

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. EINLEITUNG

Die Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (im Folgenden die „REACH-Verordnung“)¹ ist 2007 in Kraft getreten.

Die REACH-Verordnung verpflichtet die Industrie, Informationen über die Sicherheit chemischer Stoffe zu erfassen und für die Entwicklung und Durchführung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen zu nutzen, Verwender chemischer Stoffe über diese Maßnahmen zu informieren und diese Informationen schließlich in Registrierungs dossiers zu dokumentieren, die bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einzureichen sind. Die ECHA und die Mitgliedstaaten prüfen, ob die Sicherheitsinformationen ausreichen, und fordern andernfalls zusätzliche Angaben an.

Die REACH-Verordnung sieht für die EU außerdem zwei separate Risikomanagementkonzepte vor:

- a) *Beschränkungen* ermöglichen es der EU, die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung von Stoffen von der Erfüllung bestimmter Bedingungen abhängig zu machen;
- b) *Zulassungen* sollen gewährleisten, dass besonders besorgniserregende Stoffe (*substances of very high concern*, SVHC) sicher verwendet werden, und zugleich ihre Ersetzung durch geeignete Alternativen fördern.

Ein erster politischer Beweggrund² für die Erarbeitung der REACH-Verordnung waren die langsamen Fortschritte bei der Durchführung von EU-Risikobewertungen und Risikominderungsstrategien für vorhandene chemische Altstoffe³. Zudem lagen nur für 20 % dieser Stoffe öffentlich zugängliche Datensätze vor, weshalb nur ein Minimum an Stoffen für die Risikobewertung untersucht werden konnte. Im Einklang mit dem Verursacherprinzip⁴ wurde mit der REACH-Verordnung die Beweislast an die Industrie übertragen, die somit für

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigte Fassung siehe ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

² OECD (2015). *Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management*. Series on Risk Management, Nr. 28. Dok. ENV/JM/MONO(2015)21. [Anlage 6 betrifft REACH](#).

³ 100 106 vor 1981 in der EU auf dem Markt befindliche Stoffe. Heute werden diese Stoffe als „Phase-in-Stoffe“ bezeichnet.

⁴ Artikel 191 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV).

die Sicherheit chemischer Stoffe entlang der Lieferkette verantwortlich ist. Darüber hinaus sollten sich die Behörden auf jene Risiken konzentrieren, mit denen die Industrie nicht angemessen umgehen kann oder will. Ein weiterer Beweggrund für die Ausarbeitung der REACH-Verordnung war der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, ergänzt durch die Ziele, den freien Verkehr von Chemikalien innerhalb der EU zu gewährleisten, die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation der europäischen Industrie zu verbessern und Prüfmethode ohne Tierversuche zu fördern. Der Regelungsvorschlag erging im Anschluss an eine Serie vorheriger Bewertungen und Folgenabschätzungen, ähnlich dem Politikzyklus, wie er heute in den Leitlinien der Kommission für bessere Rechtsetzung⁵ angewendet wird.

Die REACH-Verordnung trägt auch dazu bei, dass die EU das auf dem Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung⁶ vereinbarte Ziel für 2020 erreicht. REACH steht für die Zusammenfassung und Angleichung der chemikalienrechtlichen Vorschriften der vergangenen Jahrzehnte, d. h. 40 unterschiedliche Rechtsakte wurden durch eine einzige Verordnung ersetzt.

Die Mitgliedstaaten, die ECHA und die Kommission sind verpflichtet, regelmäßig über die Anwendung der Verordnung zu berichten⁷. Die Kommission ist zudem verpflichtet, innerhalb unterschiedlicher Fristen eine Reihe von Überprüfungen vorzunehmen⁸. Sie hat 2013 einen ersten Bericht über die ersten fünf Anwendungsjahre der REACH-Verordnung vorgelegt, der auch bestimmte Überprüfungen umfasste⁹.

Das vorliegende Dokument ist der zweite Bericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung. Die Evaluierung wurde nach den Leitlinien der Kommission für eine bessere Rechtsetzung² im Rahmen des Programms zur Gewährleistung der Effizienz und Leistungsfähigkeit der Rechtsetzung (REFIT) durchgeführt; ein Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen liegt bei¹⁰. Der Bericht umfasst ebenfalls drei Überprüfungen - eine betreffend die mögliche Registrierung von Polymeren¹¹ und zwei weitere betreffend Mindestinformationsanforderungen für Stoffe, die in kleinen Mengen (1-10 Tonnen/Jahr) hergestellt/eingeführt werden¹².

⁵ https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_de

⁶ Ziel des Weltgipfels ist es, „bis 2020 im Einklang mit vereinbarten internationalen Rahmenregelungen ein umweltgerechtes Chemikalienmanagement und eine umweltgerechte Bewirtschaftung sämtlicher Abfälle während ihres gesamten Lebenszyklus zu erreichen und ihre Freisetzung in Luft, Wasser und Boden in erheblichem Maße zu verringern, um ihre nachteiligen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu minimieren“.

⁷ Siehe Artikel 117 der REACH-Verordnung.

⁸ Siehe Artikel 138 der REACH-Verordnung.

⁹ COM(2013) 49 und SWD(2013) 25.

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Siehe Artikel 138 Absatz 2 der REACH-Verordnung.

¹² Siehe Artikel 138 Absätze 1 und 3 der REACH-Verordnung.

2. ERGEBNISSE DER EVALUIERUNG

2.1. Verwirklichung der Ziele der REACH-Verordnung

Rund 10 Jahre nach ihrem Inkrafttreten ist die REACH-Verordnung voll funktionsfähig und zeigt Wirkung. Wenngleich ihre Ziele langsamer erreicht werden als ursprünglich erwartet, zeigen sich mit zunehmender Erfahrung doch stetige Fortschritte.

Mit der REACH-Verordnung wurde für chemische Stoffe, die in der EU hergestellt und verwendet werden, ein umfassendes System zur Datengenerierung und Datenauswertung geschaffen, das zu einem besseren Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt beitragen soll und die EU im Hinblick auf das auf dem Weltgipfel für nachhaltige Entwicklung vereinbarte Ziel für 2020 zum Vorreiter macht. Die REACH-Verordnung hat auch die Rechtslage in Drittländern (wie China oder Korea) beeinflusst, wenngleich die Diskrepanzen nach wie vor groß sind und das Potenzial der Verordnung als globales Modell für Chemikalienrecht noch weiter ausgeschöpft werden könnte.

Die wichtigsten Direktkosten, die im Rahmen der REACH-Verordnung bisher angefallen sind, betreffen die Registrierung und die Übermittlung von Informationen entlang der Lieferkette und werden für die beiden ersten Registrierungsrounden auf 2,3 - 2,6 Mrd. EUR geschätzt. Die Kosten waren höher als erwartet (1,7 Mrd. EUR), vor allem für die erste Registrierungsrounde. Für Bewertungen, Zulassungen und Beschränkungen fallen weitere Kosten an. Die potenziellen Vorteile für die menschliche Gesundheit und die Umwelt werden für einen Zeitraum von 25 bis 30 Jahren weiterhin mit rund 100 Mrd. EUR veranschlagt. Die Gesamtkosten scheinen angesichts der festgestellten Ergebnisse und der sich abzeichnenden positiven Wirkungen gerechtfertigt.

Die Evaluierung zeigte bestimmte Mängel und wichtige Probleme auf, die das Erreichen der REACH-Ziele behindern.¹³ Wenngleich die REACH-Verfahren seit 2013 in einigen Punkten verbessert wurden bzw. daran gearbeitet wird, wurden weitere Verbesserungs- und Vereinfachungsmöglichkeiten aufgezeigt, die insbesondere die Erweiterung der Sicherheitsdatenblätter sowie die Bewertungs-, Zulassungs- und Beschränkungsverfahren betreffen. Folgende Probleme erfordern dringendes Handeln:

- Nichtkonformität von Registrierungs dossiers;
- Vereinfachung des Zulassungsverfahrens;
- Gewährleistung gleicher Wettbewerbsbedingungen gegenüber Nicht-EU-Unternehmen durch wirksame Beschränkungen und Durchsetzung;
- Regelung der Schnittstelle zwischen der REACH-Verordnung und anderen EU-Vorschriften, insbesondere dem Arbeitsschutz- und dem Abfallrecht.

¹³ Für weitere Einzelheiten siehe SWD(2018) 58.

2.2. Verantwortung der Industrie

Hersteller und Einführer sind der Registrierungsverpflichtung für chemische Altstoffe¹⁴ nachgekommen und haben ihre vervollständigten Registrierungs dossiers fristgerecht, und ohne dass wesentliche Marktstörungen aufgetreten wären, eingereicht. Es bestehen jedoch keinerlei Anreize für die Unternehmen, ihre Registrierungs dossiers zu aktualisieren, und es muss noch Einiges getan werden, um wichtige Datenlücken zu schließen oder unzulängliche Versuchsanpassungen zu korrigieren. Die Maßnahmen zur Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) bei der Erfüllung ihrer Registrierungs pflichten zeigten zwar Wirkung, doch könnte noch mehr getan werden.

Die Einhaltung der Informationsanforderungen durch die Registranten wird aus zwei wesentlichen Gründen für unzureichend gehalten: i) Die rechtliche Verpflichtung zur Vermeidung von Tierversuchen könnte Registranten veranlassen, alternative Methoden zu Tierversuchen anzuwenden, selbst wenn hierfür kein Grund vorliegt, und ii) Gefahren werden von Registranten und Behörden unterschiedlich bewertet. Zudem sollte das aktuelle Bewertungskonzept, einschließlich der Beschlussfassungsverfahren der ECHA, weiter verbessert werden.

Es werden zwar ständig mehr Informationen über die Lieferkette weitergegeben, doch muss dieser Prozess noch effizienter werden (beispielsweise indem die Kosten der Erstellung und Lieferung der Sicherheitsdatenblätter gesenkt werden), vor allem für KMU. Die Fähigkeit von Unternehmen, spezielle Expositionsszenarien zu entwickeln, insbesondere für Gemische, muss ebenfalls verbessert werden, ebenso wie die Unterstützung von Unternehmen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung, besonders besorgniserregende Stoffe in ihren Produkten zu melden.

Die REACH-Verordnung legt für die Informationsanforderungen einen Mengenansatz zugrunde, wonach bei Produkten, die in größeren Mengen hergestellt/eingeführt werden, umfassendere Versuche durchzuführen sind. Es hat sich gezeigt, dass dieser Ansatz für bereits auf dem Markt befindliche Stoffe geeignet ist. Es gibt jedoch Anhaltspunkte dafür, dass eine weitere Prüfung der finanziellen Tragbarkeit von Informationsanforderungen für in geringen Mengen hergestellte/eingeführte Stoffe und der Registrierung bestimmter Polymere gerechtfertigt sein könnte¹⁵.

Im Vergleich zu früheren Rechtsvorschriften (d. h. aus der Zeit vor REACH) haben die umfassenderen Ausnahmeregelungen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und die geringeren Informationsanforderungen für in Mengen von weniger als 10 Tonnen/Jahr hergestellte/eingeführte neue Stoffe dazu beigetragen, dass neue Stoffe entwickelt wurden.

Nach der REACH-Verordnung können Bürger bei Unternehmen erfragen, ob die von ihnen bereitgestellten Produkte SVHC-Stoffe enthalten; diese Möglichkeit wurde jedoch nur selten genutzt. Wird sie in Anspruch genommen, tun sich die Unternehmen schwer, dem Auskunftersuchen nachzukommen.

¹⁴ Altstoffe entsprechen *Phase-in*-Stoffen im Sinne von Artikel 3 Nummer 20 der REACH-Verordnung.

¹⁵ Für weitere Einzelheiten siehe SWD(2018) 58.

Das Zulassungsverfahren wird seinen Zielen, eine angemessene Kontrolle zu gewährleisten und Substitutionsprodukte zu fördern, gerecht, soweit technisch und wirtschaftlich realisierbare Alternativen zur Verfügung stehen. Seine Durchführung sollte noch effizienter werden und zum Ziel haben, den Verwaltungsaufwand und die wirtschaftliche Unsicherheit für antragstellende Unternehmen und insbesondere KMU weiter zu verringern.

Die Zulassungsanforderungen könnten die Wettbewerbsfähigkeit von EU-Unternehmen insofern beeinträchtigen, als die in die EU eingeführten Produkte von der Zulassungspflicht befreit sind. Eine bessere Koordination und Abstimmung im Rahmen des Zulassungs- und Beschränkungsverfahrens könnte die Durchführung zusätzlich verbessern.

2.3. Maßnahmen der Mitgliedstaaten und der Kommission

Die Mitgliedstaaten haben von ihrem Recht, Bewertungs-, Zulassungs- und Beschränkungsmaßnahmen einzuleiten, zwar Gebrauch gemacht, unzulängliche Ressourcen bremsen jedoch ihre diesbezüglichen Aktivitäten. Somit werden weniger Stoffe bewertet und geregelt, und der Prozess wird verlangsamt. Die Mitgliedstaaten sollten dafür sorgen, dass die REACH-Verordnung wirksamer und einheitlicher durchgesetzt wird, während das Schnellwarnsystem für gefährliche Verbraucherprodukte (RAPEX) die Sicherheit von Verbraucherprodukten garantiert. Wenngleich die konzertierten Anstrengungen im ECHA-Forum¹⁶ zu Verbesserungen geführt haben, sollten nationale Durchsetzungsmaßnahmen verstärkt werden, auch durch Kontrollen von Einfuhrprodukten.

Die Arbeiten im Rahmen des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe¹⁷ (SVHC-Fahrplan) schreiten wider Erwarten gut voran. Die meisten Stoffe mit bestätigten SVHC-Eigenschaften wie persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT-Stoffe) und krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR-Stoffe) sind mittlerweile bewertet. Die Schließung der Lücken bei den Registrierungsdaten und die Verbesserung der Stoffbewertung werden es ermöglichen, neue SVHC-Stoffe zu identifizieren, und die zeitgleiche Bewertung von Gruppen ähnlicher Stoffe könnte den Prozess weiter beschleunigen.

Das Beschränkungsverfahren funktioniert in der Regel gut; es muss allerdings effizienter werden, wie nachstehend vorgeschlagen.

Im Rahmen der Prüfung der Kohärenz zwischen der REACH-Verordnung und anderen EU-Rechtsvorschriften hat die Kommission¹⁸ an der Schnittstelle mit der Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS)¹⁹ und der Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP)²⁰ bestimmte kritische Elemente geregelt. Die Schnittstelle zwischen der REACH-Verordnung und dem Arbeitsschutzrecht erfordert systemische Lösungen, um die wichtigsten Überschneidungen und Unstimmigkeiten zu beseitigen.

¹⁶ Forum für den Austausch von Durchsetzungsinformationen.

¹⁷ [Fahrplan für besonders besorgniserregende Stoffe](#), Februar 2013.

¹⁸ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_en

¹⁹ Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe, mit der den Verpflichtungen der Union aus dem Stockholmer Übereinkommen nachgekommen wird.

Den Informationsanforderungen für Nanomaterialien wird gegenwärtig mit Vorschlägen für Änderungen der REACH-Anhänge Rechnung getragen. Die Kommission unterstützt Forschungsarbeiten zur Entwicklung alternativer Methoden²¹ und fördert außerdem die Einbeziehung menschlicher Biomonitoringdaten in die Risikobewertung chemischer Stoffe sowie das Management der von ihnen ausgehenden Risiken durch Initiativen wie die *European Human Biomonitoring Initiative*²² und die Informationsplattform für chemische Überwachung²³.

2.4. Die ECHA

Die ECHA hat bei der Durchführung der REACH-Verordnung eine ausschlaggebende Rolle gespielt und verfügt heute über umfassende Kompetenzen im Bereich des Chemikalienmanagements. Die Agentur betreibt über eine benutzerfreundliche Website, die Interessenträgern leichten Zugang zur weltgrößten Chemikaliendatenbank verschafft. In wissenschaftlichen Fragen arbeitet sie außerdem mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) sowie mit Nicht-EU-Agenturen zusammen, und im Interesse der Kohärenz sollte diese Kooperation weiter ausgebaut werden, auch um Synergieeffekte zu erzielen.

Um das Jahr 2020 werden die Gebühreneinnahmen der ECHA deutlich zurückgehen²⁴, und die Kommission muss - auch durch Kontrolle der Arbeitsmethoden der Ausschüsse und Schlichtung von Interessenkonflikten - prüfen, wie die Fachkompetenz und Unabhängigkeit der Agentur erhalten werden können.

2.5. Vereinfachungs- und Entlastungspotenzial

Insgesamt hat die Evaluierung der REACH-Verordnung angesichts der Erfordernisse und der angestrebten Ziele keine unnötigen rechtlichen Anforderungen und Verpflichtungen aufgezeigt. Es gibt einen gewissen Spielraum für Vereinfachung und Entlastung bei der Methode, wie diese Anforderungen umgesetzt werden, sowie für die Präzisierung der Art und Weise, wie sie von den Adressaten zu erfüllen sind. Eine Vereinfachung sollte jedoch nicht zur Verringerung des Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen.

Ein gewisser Spielraum für weitere Vereinfachungen wurde bei verschiedenen Aspekten der Informationsanforderungen, der erweiterten Sicherheitsdatenblätter, der Zulassungsbeantragung und der Anforderungen für Stoffe in Produkten identifiziert. Entsprechende Maßnahmen sind im folgenden Kapitel beschrieben.

²¹ Für weitere Einzelheiten siehe Anhang 4 des Arbeitsdokuments SWD(2018) 58.

²² HBM4EU

²³ IPCHEM

²⁴ Nach der letzten Registrierungsfrist von 2018.

3. MASSNAHMEN

3.1. Kenntnis und Management von Chemikalien in der Lieferkette

Der Mangel an Informationen über chemische Altstoffe war einer der beiden Hauptbeweggründe für die Entwicklung der REACH-Verordnung. Seit dem Inkrafttreten der Verordnung stehen mehr Informationen über die Eigenschaften und die Verwendungen chemischer Stoffe zur Verfügung (beispielsweise gingen bis Dezember 2017 bei der ECHA etwa 65 000 Dossiers für rund 17 000 registrierte Stoffe ein), die für die Bewertung und das Management der mit Chemikalien verbundenen Risiken verwendet werden. Trotz dieser positiven Entwicklungstendenz behindert das Fehlen der Pflichtangaben in den **Registrierungs**dossiers den reibungslosen Ablauf anderer REACH-Verfahren und verlangsamt das Erreichen der Ziele der REACH-Verordnung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Die **Bewertungs**verfahren, die von der ECHA, ihren Ausschüssen, den Mitgliedstaaten und der Kommission durchgeführt werden, müssen effizienter und wirksamer werden. Dies würde stärkere Anreize für Unternehmen schaffen, ihre Registrierungs dossiers, wie in der REACH-Verordnung vorgesehen, zu aktualisieren und mit der Verordnung in Einklang zu bringen.

Maßnahme 1: *Förderung der Aktualisierung der Registrierungs dossiers*

Die Kommission wird zusammen mit der ECHA, den Mitgliedstaaten und der Industrie untersuchen, warum Registranten ihre Dossiers nicht aktualisieren, und bis zum ersten Quartal 2019 gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge vorlegen.

Maßnahme 2: *Verbesserung der Bewertungsverfahren*

Die ECHA wird aufgefordert, die Effizienz ihrer Bewertungsverfahren bis 2019 wesentlich zu steigern, indem sie

- 1) die Hauptursachen der Nichtkonformität von Registrierungs dossiers identifiziert und Abhilfemaßnahmen festlegt;
- 2) verschiedene Bewertungsverfahren gegebenenfalls zeitgleich durchführt;
- 3) systematisch ein Gruppenkonzept²⁵ anwendet, soweit möglich;
- 4) die Bewertungsaufgaben besser mit den Mitgliedstaaten aufgeteilt und
- 5) die Beschlussfassungsverfahren verbessert.

Mit der REACH-Verordnung wurden die bereits existierenden Sicherheitsdatenblätter um sogenannte Expositionsszenarien erweitert. Dies hat zu Verbesserungen bei der **Kommunikation** und mehr Transparenz in der Lieferkette geführt. Viele Unternehmen, insbesondere KMU, empfinden die Datenblätter jedoch als zu technisch und aufwendig. Außerdem behindert die schlechte Qualität der Expositionsszenarien die Bereitstellung von Sicherheitsinformationen für Gemische.

²⁵ Bewertung von Gruppen von Stoffen mit ähnlichen Eigenschaften anstelle einzelner Stoffe.

Maßnahme 3: *Verbesserung der Praktikabilität und Qualität der erweiterten Sicherheitsdatenblätter*

- 1) Die Kommission fordert noch weitere Wirtschaftssektoren auf, einheitliche Formate²⁶ und IT-Instrumente zu entwickeln und anzuwenden, um mehr nutzerbezogene Informationen zu erhalten, die Erstellung und Verwendung der erweiterten Sicherheitsdatenblätter zu vereinfachen und ihre elektronische Verteilung zu erleichtern.
- 2) Die Kommission wird die Einbeziehung von Mindestanforderungen für die Expositionsszenarien für Stoffe und Gemische in die Sicherheitsdatenblätter prüfen und die ECHA auffordern, eine Methodik für Sicherheitsdatenblätter für Gemische zu entwickeln.

Die Notwendigkeit, besorgniserregende chemische Stoffe in Werkstoffen und Produkten besser zu ermitteln, um das Recycling zu erleichtern und die Verwendung von Sekundärrohstoffen zu verbessern, wird in der Mitteilung über Chemikalienabfälle²⁷, eine der Folgemaßnahmen des Aktionsplans für die Kreislaufwirtschaft, diskutiert. Die Ermittlung derartiger Stoffe könnte helfen, die derzeitigen Schwierigkeiten für Akteure in der Lieferkette, die Anforderungen in Bezug auf SVHC in Produkten²⁸ zu erfüllen, zu beseitigen.

Maßnahme 4: *Ermittlung von besorgniserregenden Stoffen in der Lieferkette*

Die Kommission wird Fakten zusammentragen und Optionen zur Bewältigung der Herausforderungen im Zusammenhang mit diesen Stoffen prüfen, wie dies in der Mitteilung über Chemikalienabfälle angesprochen wurde. Geprüft wird unter anderem, ob und wie ein Ermittlungssystem dazu beitragen könnte, die Anforderungen in Bezug auf SVHC-Stoffe in Produkten praktikabler zu machen.

3.2. Verbessertes Risikomanagement

Die langsamen Fortschritte bei der Risikobewertung und beim Risikomanagement von chemischen Altstoffen waren ein weiterer wichtiger Grund für die Erarbeitung der REACH-Verordnung. Im Zuge der Registrierungs- und Zulassungsverpflichtungen wurden bessere Risikomanagementmaßnahmen in Unternehmen eingeführt. Die Beschränkungs- und Zulassungsverfahren müssen noch effizienter durchgeführt und der Beschlussfassungsprozess muss beschleunigt werden.

Die Realisierung des SVHC-Fahrplans und die frühzeitige Prüfung möglicher Regelungsmaßnahmen im Wege einer freiwilligen Analyse der Risikomanagementoptionen (*Risk Management Option Analysis*, RMO-Analyse) erweist sich als wirksames Instrument, das gewährleistet, dass bis 2020 alle bekannten relevanten SVHC-Stoffe identifiziert und etwaige Regelungsmaßnahmen festgelegt werden. Der Schwerpunkt der SVHC-Identifizierung bewegt sich hin zu Stoffen, die, da sie wahrscheinlich ebenso besorgniserregend sind wie andere Stoffe²⁹, eine Einzelfallbewertung erfordern. Die

²⁶ Wie die des Austauschnetzwerks für Expositionsszenarien (*Exchange Network on Exposure Scenarios*, ENES).

²⁷ Optionen zur Regelung der Schnittstelle zwischen Chemikalien-, Produkt- und Abfallrecht, COM(2018) 32 final und SWD(2018) 20 final.

²⁸ Artikel 7 und 33 der REACH-Verordnung.

²⁹ Siehe Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung.

Kommission wird zusammen mit der ECHA und den Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass entsprechende Identifikationskriterien festgelegt und konsequent angewendet werden.

Zudem gilt das Zulassungsverfahren als wirksamer Impuls für die Substitution von SVHC-Stoffen in der Lieferkette, auch wenn noch mehr getan werden muss, um den Einsatz von Substitutionsstoffen zu fördern, vor allem in KMU.

Maßnahme 5: *Förderung der Substitution von SVHC-Stoffen*

Die Kommission, die ECHA und die Mitgliedstaaten werden verstärkt Fördermaßnahmen treffen, um die Substitution von SVHC-Stoffen zu erleichtern. Dies kann auch die Förderung des Aufbaus von Kapazitäten und von Kooperationsnetzen sowie von F&E-Investitionen (der EU und der Mitgliedstaaten) in nachhaltige Chemikalien und technologische Innovationen umfassen.

Seit das **Zulassungsverfahren** operativ ist, sind gewisse praktische Schwierigkeiten und Befürchtungen zutage getreten, die beseitigt werden mussten. Die laufenden Bemühungen um Vereinfachung des Zulassungsverfahrens sollten fortgesetzt werden, damit die Anforderungen präziser und die Verfahren praktikabler und für Antragsteller überschaubarer werden.

Um als Grundlage für den Beschlussfassungsprozess dienen zu können, erfordert eine RMO-Analyse Fakten über die Funktionalität und Praktikabilität etwaiger Regulationsmaßnahmen (Zulassung oder Beschränkung). Dazu gehören sozioökonomische Informationen wie bekannte Verwendungen, Zahl und Größe der Unternehmen in der Lieferkette sowie verfügbare Informationen über die technische und wirtschaftliche Realisierbarkeit der Verwendung etwaiger sichererer Substitutionsstoffe oder -technologien.

Maßnahme 6: *Vereinfachung für ein praktikableres Zulassungsverfahren*

Die Kommission wird das Verfahren der Zulassungsbeantragung für die Unternehmen, einschließlich KMU, weiterhin erleichtern, indem sie

- 1) die Anträge auf weitere Verwendung von SVHC-Stoffen in Altersatzteilen (*legacy spare parts*)³⁰ vereinfacht und die Möglichkeit von Anträgen für im Jahr 2018 in geringen Mengen hergestellte/eingeführte chemische Stoffe weiterhin in Betracht zieht;
- 2) Probleme im Zusammenhang mit Sammelanträgen auf Zulassung (mehrere Unternehmen) genau verfolgt und behebt;
- 3) die Gebühren für die Antragsteller im Falle von Sammelanträgen senkt und die Höhe der Gebühren je Verwendung ausgleicht, um die Arbeitsbelastung der ECHA-Ausschüsse im Jahr 2018 besser widerzuspiegeln.

Maßnahme 7: *Frühzeitige sozioökonomische Informationen für etwaige Regulationsmaßnahmen*

³⁰ Verwendungen von SVHC-Stoffen zur Herstellung von Altersatzteilen zur Reparatur von Produkten, die nach dem Ablauftermin nicht länger hergestellt werden (z. B. für Luft- und Kraftfahrzeuge).

Die ECHA wird in Zusammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten Optionen für die Weiterentwicklung und Verwendung verfügbarer sozioökonomischer Informationen prüfen, die in der RMOA-Phase zu berücksichtigen sind.

Die Zahl neuer **Beschränkungen** ist bisher geringer als ursprünglich erwartet. Wenngleich sich das Verfahren aufgrund der nach der Überprüfung der REACH-Verordnung im Jahr 2013 eingeleiteten Maßnahmen verbessert hat, besteht Raum für weitere Verbesserungen, insbesondere mit Blick auf die Identifizierung relevanter Beschränkungskandidaten und eine stärkere Einbindung der Mitgliedstaaten.

Maßnahme 8: *Verbesserung des Beschränkungsverfahrens*

1) Die ECHA wird aufgefordert, die benötigten Informationen aus den öffentlichen Konsultationen, einschließlich der von der Industrie bei der Beantragung von (auch zeitlich begrenzten) Ausnahmen von Beschränkungen zu übermittelnden Mindestinformationen, zu präzisieren.

2) Die ECHA wird aufgefordert, im Rahmen ihrer regelmäßigen Screening-Aktivitäten relevante Beschränkungskandidaten zu identifizieren und dabei auch solche zu berücksichtigen, die nur nationalen Rechtsvorschriften unterliegen.

3) Die Kommission wird ihre Bemühungen fortsetzen und im Wege eines vereinfachten Verfahrens gemäß Artikel 68 Absatz 2 weiterhin für Beschränkungen in Frage kommende CMR-Stoffe in Verbraucherartikeln identifizieren.

Maßnahme 9: *Weitere Verbesserung der Beteiligung der Mitgliedstaaten an Beschränkungsverfahren*

Die Kommission und die ECHA werden mit den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die Vorschriften für die Einreichung eines Beschränkungsdossiers noch weiter zu vereinfachen, die Kapazitäten der Mitgliedstaaten zur Erstellung von Dossiers für neue Beschränkungen zu verstärken und konstruktive Lösungen wie die Förderung von Sammelanträgen, die von mehreren Mitgliedstaaten bzw. in Zusammenarbeit mit ECHA vorbereitet werden, herauszuarbeiten.

Maßnahme 10: *Regelung der Anwendung des Vorsorgeprinzips³¹*

Die ECHA-Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse sollten in ihren Gutachten angeben, wann wissenschaftliche Daten keine vollständige Risikobewertung zulassen. Dies betrifft auch die Informationen, die zur Beseitigung der Unsicherheiten erforderlich sind, den Zeitrahmen für die Generierung dieser Informationen und eine Bewertung der potenziellen Folgen eines Nichthandelns, damit die Kommission prüfen kann, ob Maßnahmen auf Basis des Vorsorgeprinzips, wie im verfügbaren Teil der REACH-Verordnung hervorgehoben, gerechtfertigt sind.

Die Wechselbeziehung zwischen **Zulassung und Beschränkung** ist in der REACH-Verordnung verankert, wonach die ECHA im Falle zulassungspflichtiger Stoffe nach dem

³¹ KOM(2000) 1 endg. über die Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips.

Ablauftermin prüfen muss, ob die Verwendung derartiger Stoffe in Produkten ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, das nicht angemessen beherrscht wird, und wenn ja, ein Beschränkungsverfahren einleitet. Es muss zügiger geprüft werden, ob Beschränkungen für zulassungspflichtige Stoffe enthaltende³² Importprodukte erforderlich sind, damit für Wirtschaftsbeteiligte innerhalb und außerhalb der EU ausgewogene Wettbewerbsbedingungen gewährleistet sind. Zudem sollte untersucht werden, ob und wenn ja, wie das Zulassungsverfahren für nicht beschränkte Verwendungen von SVHC-Stoffen angewendet werden sollte, um ein vergleichbares Risikomanagement und eine effizientere und vorhersehbarere Substitution von SVHC-Stoffen zu erreichen.

Maßnahme 11: *Wechselbeziehung zwischen Zulassung und Beschränkung*

- 1) Die ECHA wird aufgefordert, vor dem Ablauftermin jedes zulassungspflichtigen und in Produkten vorhandenen Stoffes systematisch die Notwendigkeit der Ausarbeitung eines Beschränkungs dossiers gemäß Artikel 69 Absatz 2 zu prüfen.
- 2) Die Kommission, die ECHA und die Mitgliedstaaten werden die Wechselbeziehung zwischen Beschränkung und Zulassung prüfen, um durch Risikomanagement und Substitution auf effizientere Weise eine vergleichbare Risikominderung zu erreichen.

3.3. Kohärenz, Durchsetzung und KMU

Zur Regelung der **Schnittstelle** zwischen der REACH-Verordnung und anderen Rechtsakten der EU sind weitere Maßnahmen erforderlich; insbesondere die Arbeiten in Bezug auf die Synergien zwischen der REACH-Verordnung und dem Arbeitsschutz- und Abfallrecht sollten fortgesetzt werden³³.

Maßnahme 12: *Regelung der Schnittstelle zwischen REACH-Verordnung und Arbeitsschutzrecht*

Zur Beseitigung von Überschneidungen und zur Regelung der Schnittstelle zwischen der REACH-Verordnung und dem Arbeitsschutzrecht schlägt die Kommission die folgenden konkreten Schritte vor:

- 1) Anleitung für die Anwendung der REACH-Instrumente (wie Expositionsszenarios und Sicherheitsdatenblätter), um die Wirksamkeit des Arbeitsschutzrechts zu verbessern;
- 2) Verbesserung der Koordinierung der für die Durchsetzung der REACH-Verordnung und des Arbeitsschutzrechts zuständigen nationalen Behörden;
- 3) Angleichung der Methoden zur Festlegung sicherer Expositionsniveaus für chemische Stoffe am Arbeitsplatz bis zum ersten Quartal 2019;
- 4) Stärkung der Rolle des Ausschusses der ECHA für Risikobeurteilung (RAC), auch durch Einbeziehung der Sozialpartner, um die nach dem Arbeitsschutzrecht erforderlichen

³² Siehe Artikel 69 Absatz 2 der REACH-Verordnung.

³³ Siehe Maßnahme 4.

wissenschaftlichen Gutachten bereitzustellen, wobei die Rolle des Beratenden Ausschusses für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zu berücksichtigen ist.

Die **Durchsetzung** der Verpflichtungen sämtlicher Akteure - einschließlich Registranten, nachgeschalteter Anwender und insbesondere Einführer - muss verbessert werden, um einheitliche Wettbewerbsbedingungen zu schaffen, die REACH-Ziele zu erreichen und Kohärenz mit dem Aktionsplan für einen besseren Vollzug des Umweltrechts und eine bessere Umweltordnungspolitik³⁴ zu gewährleisten. Eine konsequente Berichterstattung über die Durchsetzungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten wird eine bessere Beurteilung dieses wichtigen Aspekts der REACH-Verordnung ermöglichen.

Maßnahme 13: *Verbesserung der Durchsetzung*

1) Die Kommission wird bis zum ersten Quartal 2019 im Rahmen der einschlägigen Rechtsakte weitere Maßnahmen (wie Empfehlungen, Leitfäden, Ausbildungsmaßnahmen und Pilotprojekte) ins Auge fassen, um die Rolle der für die Durchsetzung der REACH-Verordnung zuständigen Behörden und der Zollbehörden bei der Durchsetzung der Verordnung zu präzisieren und zu verstärken.

2) Das ECHA-Forum und die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, vergleichbare Durchsetzungsparameter festzulegen. Zur Überwachung der Durchsetzungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten sollten die Mitgliedstaaten der ECHA auf der Grundlage dieser Parameter jährlich Bericht erstatten.

Aufgrund ihrer begrenzten Finanz- und Humanressourcen und der Herausforderungen für nachgeschaltete Anwender bleiben **KMU** anfälliger gegenüber den Auswirkungen der REACH-Verordnung als Großunternehmen, vor allem, was die Registrierungsfrist von 2018 anbelangt, für die sehr viel mehr KMU-Anträge erwartet werden als bei früheren Registrierungsfristen.

Maßnahme 14: *Förderung der Rechtseinhaltung durch die KMU*

Die ECHA und die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, ihre Anstrengungen zu intensivieren und mit freiwilliger Unterstützung der Industrie maßgeschneiderte Leitfäden und Instrumente zu entwickeln, die auf die Bedürfnisse von KMU zugeschnitten sind. Diese Instrumente können unter anderem die Sammlung bewährter Verfahren, die Entwicklung sektorspezifischer Lösungen und die Veröffentlichung von Unterlagen in Landessprachen umfassen.

3.4. Gebührenregelung und Zukunft der ECHA

Eine gut funktionierende und effiziente Durchführung aller REACH-Verfahren erfordert langfristige Finanz- und Ressourcenstabilität, um notwendige Kompetenzen zu erhalten und Effizienzverbesserungen herbeizuführen, ohne dabei Haushaltszwänge aus den Augen zu verlieren. Die Finanzierung der ECHA in der Zeit nach 2020 muss überdacht und die

³⁴ COM(2018) 10 - Aktionsplan der EU für einen besseren Vollzug des Umweltrechts und eine bessere Umweltordnungspolitik.

Beteiligung der Mitgliedstaaten an den Arbeiten der ECHA verstärkt werden. Im Zeitraum 2007-2020 wurde die ECHA aus Gebühren (70 %) und einem Zuschuss zum Haushaltsausgleich (30 %) finanziert. Nach 2020 dürften die Einnahmen aus Gebühren (vor allem aus Registrierungsgebühren) stark zurückgehen. Die Nachhaltigkeit der ECHA-Finanzierung muss daher neu bewertet werden.

Für die kommenden Jahre wird erwartet, dass die ECHA zu einem europäischen und globalen Referenzzentrum für nachhaltiges Chemikalienmanagement wird, das zur Umsetzung weiterer EU-Vorschriften beitragen kann, sollte die Kommission entsprechende Vorschläge unterbreiten.

Maßnahme 15: *Gebührenregelung und Zukunft der ECHA*

1) Da es auch beim mehrjährigen Finanzrahmen für die Zeit nach 2020 weiterhin Haushaltsbeschränkungen geben wird, wird die Kommission ausloten, wie der Auftrag und die Unabhängigkeit der ECHA gesichert werden können, und alle Finanzierungsmöglichkeiten bei wahrscheinlich rückläufigen Gebühreneinnahmen prüfen, auch die der Ausgabeneindämmung.

2) Die ECHA wird aufgefordert, bis 2019

i) nach Abschluss des Registrierungsverfahrens für Phase-in-Stoffe Personal anderen Tätigkeitsbereichen zuzuweisen, um die wissenschaftliche und technische Fachkompetenz auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit und der sich herausbildenden Methoden für die Chemikalienbewertung zu verbessern;

ii) weiterhin nach Möglichkeiten für Effizienzgewinne zu suchen und Ziele vorzuschlagen.

3) Angesichts der genannten Haushaltszwänge wird die Kommission sorgfältig prüfen, ob und wenn ja, mit welchem Ressourcenaufwand der ECHA weitere Aufgaben übertragen werden sollten.

3.5. Notwendigkeit einer weiteren Evaluierung

Die Überprüfungen im Zusammenhang mit den Registrierungsanforderungen für in geringen Mengen hergestellte/eingeführte Stoffe und Polymere (Artikel 138) haben ergeben, dass die finanzielle Tragbarkeit zusätzlicher Registrierungsanforderungen für die beteiligten Unternehmen geprüft werden muss, vor allem angesichts der Zahl der möglicherweise betroffenen KMU.

Maßnahme 16: *Überprüfung der Registrierungsanforderungen für in geringen Mengen hergestellte/eingeführte Stoffe und Polymere³⁵*

Die Kommission wird weiter untersuchen, welche Informationen erforderlich sind, um die finanzielle Tragbarkeit zusätzlicher Informationsanforderungen für in geringen Mengen hergestellte/eingeführte Stoffe zu prüfen oder relevante Polymere zu identifizieren, die möglicherweise registrierungspflichtig sind.

³⁵ Überprüfung gemäß Artikel 138 Absätze 1, 2 und 3 der REACH-Verordnung.

Die Kommission wird die Auswirkungen der KMU-Registrierungspflicht für 2018 weiterhin überwachen und dabei insbesondere die Gesamtkosten, das Vorhandensein chemischer Stoffe sowie etwaige strukturelle Veränderungen auf dem EU-Markt berücksichtigen.

Im Rahmen der allgemeineren Diskussion über die Vorgehensweise der EU in Bezug auf die Transparenz, Qualität und Unabhängigkeit von Daten^{36,37}, die als Grundlage für Risikobewertungs- und Risikomanagemententscheidungen dienen, wird die Kommission verschiedene Optionen zur Schließung von Datenlücken und zur Verbesserung der Qualität, Robustheit und Transparenz der Daten im Kontext der REACH-Verordnung prüfen.

Bei CMR-Stoffen, für die kein sicheres Expositionsniveau existiert, gibt es innerhalb der EU in Bezug auf die Höhe des Risikos, das als vertretbar angesehen werden könnte, keinen Konsens. Zudem ist das Konzept eines vertretbaren Risikos in den REACH-Vorschriften für die Festlegung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen für derartige Stoffe nicht enthalten. Es wird weiterhin geprüft, welche Risikowerte vertretbar sind und ob sie bei den einschlägigen REACH-Verfahren eine Rolle spielen können.

4. FAZIT

Die Evaluierung der REACH-Verordnung führt zu dem Schluss, dass die Verordnung den aktuellen Befürchtungen der Bürger über die Sicherheit von Chemikalien Rechnung trägt.³⁸

Die REACH-Verordnung ist wirksam. Doch wurden Möglichkeiten für eine weitere Verbesserung, Vereinfachung und Entlastung aufgezeigt, die mit den im Bericht dargelegten Maßnahmen realisiert werden können. Diese Maßnahmen sollten im Einklang mit der neuen Strategie für die Industriepolitik der EU³⁹, dem Aktionsplan zur Kreislaufwirtschaft⁴⁰ und dem 7. Umweltaktionsprogramm⁴¹ durchgeführt werden.

Es hat sich gezeigt, dass die REACH-Verordnung generell mit anderen Chemikalienvorschriften der EU im Einklang steht und die internationalen Ziele wie vorgesehen erfüllt.

Ihre Durchführung ist noch in keinem Bereich abgeschlossen, und bestimmte Etappen wie die letzte Registrierungsfrist müssen bis Juni 2018 noch absolviert werden. Viele der in der REACH-Verordnung vorgesehenen Ausgaben wurden mittlerweile getätigt und beginnen Wirkung zu zeigen.

Die Evaluierung der REACH-Verordnung führt zu dem Schluss, dass die rechtlichen Anforderungen und Verpflichtungen gut auf die Erfordernisse und die angestrebten Ziele abgestimmt sind. Diese Mitteilung zeigt zwar eine Reihe von Maßnahmen auf, mit denen die

³⁶ C (2017) 8414 final – Mitteilung über die Europäische Bürgerinitiative zu Glyphosat.

³⁷ Fahrplan für Transparenz und Nachhaltigkeit des EU-Risikobewertungsmodells in der Lebensmittelkette.

³⁸ [Eurobarometer-Umfrage zur Sicherheit von Chemikalien](#)

Wirkung der Verordnung noch weiter verbessert werden könnte, es besteht jedoch aktuell keine Notwendigkeit, den verfügbaren Teil der Verordnung zu ändern.