

FITNESS-CHECK VON REACH – ÜBERFLÜSSIG ODER NOTWENDIG?

HINTERGRUND

Das Gesetz zur Chemikalienregulierung der EU, REACH (= **Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung** chemischer Stoffe), wurde im Dezember 2006 beschlossen. Die EU-Kommission möchte nun die im Juni 2017 fällige Revision von REACH (REACH-Review) im Rahmen ihres Entbürokratisierungsprogramms (REFIT-Prozess) durchführen. Die Chemikalienindustrie sieht das als notwendig an, um die Kosten der Registrierung zu reduzieren. Umweltverbände fürchten, dass der sogenannte Fitness-Check zum Anlass genommen wird, Kostenfragen in den Mittelpunkt zu rücken und zentrale Bestandteile der Chemikalienverordnung REACH abzuschwächen, anstatt deren effektive Umsetzung voranzutreiben. Der im Juni 2017 anstehende Fortschrittsbericht über die Implementierung von REACH kann mit Spannung erwartet werden.

ALLES ÜBER REACH

Die Europäische Union hat die [REACH-Verordnung \(EG\) Nr. 1907/2006](#) am 18. Dezember 2006 beschlossen. Dem ging ein langer Kampf europäischer Umwelt- und Verbraucherschutzorganisationen gegen Industrieinteressen voraus. REACH teilt sich in folgende Bereiche auf:

Registrierung

Erstmalig konnte die Politik Unternehmen dazu verpflichten, Chemikalien, von denen mehr als eine Tonne pro Jahr produziert wird, unter REACH zu registrieren. Das Prinzip „Keine Daten, kein Markt“ legt die Beweislast in die Hände der Unternehmen. Sie müssen also vor der Vermarktung ihrer Chemikalien in einem sogenannten technischen Dossier die zu erwartenden Gesundheits- und Umweltfolgen aufzeigen. Diese „Umkehr der Beweislast“ ist einer der Grundpfeiler von REACH. Die Registrierung ist in drei Phasen unterteilt: Die erste Phase endete November 2010, die zweite lief bis November 2013 und die Dritte wird Mitte 2018 abgeschlossen sein.

Dossier- und Stoff-Bewertung

Anschließend überprüft die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) stichprobenartig rund fünf Prozent der eingereichten Dossiers der Unternehmen auf ihre Vollständigkeit. Die Stoffbewertung ist dagegen Aufgabe der Mitgliedstaaten. Expert*innen der jeweils zuständigen Behörden prüfen die Registrierungsdaten und die Stoffsicherheitsbewertungen und entscheiden, ob zusätzliche Informationen oder Maßnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt benötigt werden. In Deutschland sind das die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), das Bundesinstitut für Risikoforschung (BfR) und das Umweltbundesamt (UBA). Wenn die Behörden in der Verwendung des Stoffes ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt sehen, kann die Aufnahme in die Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Substances of Very High Concern, SVHC) oder ein Beschränkungsverfahren (Restriction) für die jeweilige Chemikalie eingeleitet werden.

Zulassung

Beim Zulassungsverfahren sollen Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften (SVHC) sukzessive durch weniger gefährliche Alternativen ersetzt oder nur unter kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden. Um als SVHC zu gelten, muss der Stoff mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen (Artikel 57 von REACH):

- krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
- giftig und langlebig in der Umwelt und in Organismen anreichernd
- ähnlich besorgniserregende Eigenschaften (z.B. hormonelle Wirkung)

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA entscheidet auf Vorschlag der Mitgliedstaaten oder der ECHA selbst (anhand des Dossiers nach Anhang XV), welche Substanzen in das Zulassungsverfahren aufgenommen werden sollten. Es folgt ein zweistufiger Regulierungsprozess. Zuerst müs-



sen die Stoffe auf eine Kandidatenliste gesetzt werden (Anhang XIV der REACH-Verordnung). ECHA priorisiert diese Stoffe und schlägt sie der EU-Kommission zur Aufnahme in die Zulassungspflicht vor. Zulassungspflichtige Stoffe dürfen nach einem festgelegten Ablaufdatum nicht mehr hergestellt oder verwendet werden. Um sie weiterverwenden zu dürfen, muss die Industrie von der ECHA eine Zulassung einholen. Dafür muss sie nachweisen, dass die Risiken der Chemikalie beherrscht werden oder dass der sozioökonomische Nutzen der Verwendung größer als das Risiko ist.

Beschränkung

Eine weitere Regulierung chemischer Stoffe unter REACH sind Beschränkungen. Sie stellen ein Verbot der Herstellung, Vermarktung oder Verwendung von Stoffen dar. Dafür müssen die Chemikalien nicht zwingend die Eigenschaften der SVHC erfüllen. Wenn sie ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringen, entscheidet die Kommission nach einem aufwendigen Verfahren, das auch die sozioökonomischen Auswirkungen einer zukünftigen Beschränkung sowie die verfügbaren Alternativen des Stoffeinsatzes prüft, über die Beschränkung. Dies kann zum Beispiel auch Chemikalien in importierten Produkten betreffen, die dadurch in die EU gelangen. Meist werden diese Stoffe nicht vollständig verboten, sondern die Beschränkung wird an bestimmte Bedingungen geknüpft, wie bestimmte Konzentrationsgrenzwerte einer Chemikalie in Verbrauchsprodukten. Die Beschränkungen werden in Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen.

10 JAHRE REACH – UMSETZUNG VON REACH

Trotz der anfänglichen Begeisterung von Verbraucher*innen- sowie Umweltverbänden über die systemische Erfassung von gefährlichen Chemikalien über die REACH-Verordnung mangelt es an einer schnellen und konsequenten Umsetzung von REACH.

In einer ausführlichen [Auswertung](#) des Zulassungsverfahrens von REACH hat das [Europäische Umweltbüro](#) (EEB) Ende 2015 dem Chemikalienregister ein mangelhaftes Zeugnis ausgestellt. Zwar würden Unternehmen und andere Interessensvertreter*innen über bessere Kenntnisse zu gefährlichen Chemikalien und ihren Risiken, Maßnahmen zur Risikobewältigung sowie zur Substitution dieser verfügen. Die Aufnahme von Substanzen mit besorgniserregenden Eigenschaften in die Kandidatenliste verlaufe allerdings viel zu langsam. Bisher stehen nur 169 Chemikalien auf der [Liste](#). Bereits 2001 hatte die Kommission in einem Weißbuch 1.400 Substanzen mit gefährlichen Eigenschaften ermittelt, die als krebserregend, erbgutverändernd oder als fortpflanzungsgefährdend gelten. Darunter zählten keine Stoffe mit ähnlichen Eigenschaften wie hormonell wirkende Chemikalien. Die Anzahl nimmt immer weiter zu: In der [Datenbank](#) der Europäischen Chemikalienagentur werden inzwischen über 3.950 Chemikalien geführt. Das langsame Voranschreiten von REACH hat nach Auffassung des EEB und auch des [internationalen Chemikaliensekretariats](#) (ChemSec) mehrere Gründe:

1. **Unternehmen** sind bei der Registrierung **zu nachlässig**. Laut einer [Studie](#) des UBA und des BfR von 2015 erfüllen 58 Prozent der 1.814 von ECHA geprüften Anträge für Chemikalien für die Registrierung bei REACH mindestens eine von sieben Anforderungen nicht, 27 Prozent sogar zwei oder mehr. Das zeigt, dass die Beweislast zunehmend weg von den Unternehmen auf die Schultern der EU-Behörden fällt, die mit dieser unzureichenden Datenlage weiterarbeiten müssen.
2. Die Kommission und ECHA **berücksichtigen alle Anträge zur Zulassung**, auch wenn bereits ein Ersatzmittel des Stoffes auf dem Markt ist. Nach EEB und ChemSec müsste die EU diese Anträge ablehnen – auch um Unternehmen zu stärken, die bereits in sicherere Alternativen investieren.
3. Der Umfang der **Mitarbeit der Mitgliedstaaten** fällt sehr unterschiedlich aus. Bisher haben nur 13 der 28 Mitgliedstaaten die Aufnahme von SVHC in die Kandidatenliste vorgeschlagen. Deutschland hat dabei die meisten Vorschläge eingereicht. Obwohl laut Artikel 59(3) ein Schnellverfahren mit einem abgekürzten Dossier möglich ist, wurde von

diesem noch nicht Gebrauch gemacht. ECHA sollte deshalb auch ein **Schnellverfahren** für Annex XV-Dossiers erstellen, um mehr Mitgliedstaaten zur Kooperation anzuregen.

Diese Entwicklungen haben dazu geführt, dass REACH zunehmend in Kritik geraten ist. Die bisherigen Anstrengungen der Kommission haben es nicht geschafft, die Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste zu beschleunigen. Was erhofft sich also die EU-Kommission von einem Fitness-Check von REACH?

FITNESS-CHECK DER EU-KOMMISSION

Fahrplan

Alle fünf Jahre sind die Mitgliedstaaten, die ECHA und die Kommission verpflichtet, einen Fortschrittsbericht über die Implementierung von REACH zu verfassen. Dieser steht im Juni 2017 an. Die Evaluierung umfasst fünf Pflichtkriterien: Wirksamkeit, Effizienz, Kohärenz, Relevanz der Richtlinie und ihr EU-Mehrwert für die Mitgliedstaaten. Die Evaluierung basiert auf den Ergebnissen des ersten [Berichts](#) zu REACH im Februar 2013 und deren Weiterentwicklungen. Unter Berücksichtigung der [Better Regulation-Prinzipien](#) der Kommission soll der Fitness-Check, den **Zulassungsprozess von REACH vereinfachen und die erforderliche Informationsmenge reduzieren**, um damit Belastungen insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) in der Antragsphase zu verringern (vgl. [Better Regulation Agenda 2015](#)). Ein am 18. Mai 2016 von der Kommission veröffentlichter [Fahrplan](#) zur REFIT-Evaluierung von REACH stellt die genauen Schritte vor.

Die Hauptthemen der Evaluierung orientieren sich an den Ergebnissen des ersten [Fortschrittsberichts](#) zu REACH im Februar 2013. Die 2013 genannten wichtigsten Verbesserungspunkte sind denen der aktuellen Evaluierung sehr ähnlich. In den vergangenen Jahren wurden einige Anstrengungen unternommen, um die Belastung insbesondere der KMUs zu verringern. So hat die ECHA beispielsweise die [Regel](#) „**ein Stoff, eine Registrierung**“ eingeführt, sodass Hersteller und Importeure des gleichen Stoffs ihre Registrierung nur einmal einreichen und bezahlen müssen. Ein Hauptregistrant durchläuft die Registrierungsprüfung, danach können weitere, meist kleine Unternehmen, auf gleicher Datengrundlage ihre Stoffe aufnehmen lassen.

Im Fahrplan weist die Kommission unter anderem folgende Themen zur Evaluierung auf:

1. **Die praktische Umsetzung von REACH und den Beitrag des Chemikalienregisters für den Schutz der Gesundheit und der Umwelt in den Mitgliedstaaten**
Dies soll anhand der Berichte der Mitgliedstaaten und der ECHA geschehen.
2. **Die Umsetzung der rechtlichen sowie strategischen Entwicklungen nach dem ersten Fortschrittsbericht von 2013**
Dies betrifft insbesondere die Umsetzung des [Fahrplans](#) zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) sowie die Straffung des Beschränkungsverfahrens.
3. **Die laufende Umsetzungsarbeit in 2017**
In dieser gilt es, die Registrierungs- und Zulassungsanforderungen effektiver und mit weniger Verwaltungsaufwand zu gestalten.
4. **Weitere Themen**
Dazu zählt beispielsweise die Bewertung vom Gebrauch von alternativen Prüfverfahren in REACH sowie im Allgemeinen, von Maßnahmen zur Unterstützung von KMUs, von Fortschritten im Registrierungsprozess und den Vorbereitungen für die letzte Registrierungsphase 2018.
5. **Die Kapazität von REACH ermitteln, inwiefern Nanomaterialien, kumulative Wirkungen von Chemikalien und endokrine Disruptoren angegangen werden**



Studien, Konsultationen und andere Initiativen

Die Evaluierung wird untermauert mit Informationen aus [zahlreichen Studien](#), die die Kommission in Auftrag gegeben hat. Auch Konsultationen begleiten den REFIT-Prozess. Parallel zum Fitness-Check von REACH führt die Kommission auch einen [Fitness-Check](#) der weiteren wichtigen Chemikaliengesetzgebungen durch. Dazu zählt zum Beispiel die Richtlinie über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen ([EC 1272/2008](#)). Gemeinsam mit einer Evaluierung zu 24 Gesetzgebungen im Bereich Gesundheit und Arbeitsplatzsicherheit wird die Kommission einen Bericht zur Bestandsaufnahme der Chemikalienpolitik sowie eine EU-Strategie zum schrittweisen Abbau aller gefährlichen Chemikalien ab 2018 erstellen wie es im [siebten Umweltaktionsprogramm](#) gefordert ist.

Exkurs: EDC-Kriterien

Zu den Kriterien zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren läuft derzeit ein Abstimmungsverfahren im Rahmen der [Verordnung über Biozidprodukte](#). Die EU-Kommission hatte mit drei Jahren Verspätung [Kriterien](#) vorgeschlagen, die jedoch von einzelnen Mitgliedstaaten, dem [Umweltrat](#) sowie [NGOs](#) abgelehnt wurden. Deshalb ist es noch nicht zu einer Abstimmung in den zuständigen Ausschüssen der EU-Mitgliedstaaten für Biozide und Pestizide gekommen. Werden die EDC-Kriterien verabschiedet, finden sie auch in REACH Anwendung und hätten zur Folge, dass alle hormonellen Schadstoffe auf die Kandidatenliste kommen.

REAKTIONEN UND EMPFEHLUNGEN...

...der Umweltverbände

Unverständnis war vielen Reaktionen auf die REFIT-Ankündigung der Kommission gemein. Umweltverbände wie das EEB, das internationale Chemikaliensekretariat (ChemSec) und der BUND halten eine komplette Überarbeitung von REACH nicht für notwendig, sondern sprechen sich für einige gezielte Verbesserungen aus. Die Umweltverbände befürchten eine Abschwächung der Regulierung, nicht zuletzt im Zuge der [Verhandlungen](#) für die Freihandelsabkommen der EU mit den USA (TTIP) und Kanada (CETA). Zudem schafft eine Neuöffnung der Gesetzgebung viele Unsicherheiten bei den europäischen Unternehmen. Stattdessen empfehlen die Verbände in unterschiedlichen Stellungnahmen ([EEB](#), [ChemSec](#), BUND) der Kommission, an folgenden Punkten zu arbeiten:

- Anträge zur **Zulassung von Stoffen**, die nicht den Informationsanforderungen von REACH entsprechen oder für die bereits ein Ersatzstoff existiert, sollten abgelehnt werden.
- Die Ausschüsse für [Risikobeurteilung](#) (RAC) sowie für [sozioökonomische Analyse](#) (SEAC) der ECHA setzen die Schwerpunkte ihrer Bewertungen falsch. Bisher würden die Kosten für Mensch und Gesundheit systematisch unterschätzt, während die Kosten für die Antragsteller zu stark berücksichtigt werden. Deshalb wirken **Ersatzstoffe oftmals unattraktiv**. Hier muss die Kommission für mehr Ausgleich sorgen. Auch Auswirkungen von geringen Dosen einer Chemikalie sowie das Zusammenwirken mehrerer Chemikalien (Mehrfachbelastung) muss in der Risikobeurteilung mehr Beachtung finden.
- Chemikalien, die auf der Kandidatenliste stehen, sind in **importierten Produkten** nicht zulassungspflichtig. Dies ist nicht nur gefährlich für Mensch und Umwelt, sondern schafft unfaire Wettbewerbsbedingungen für europäische Produzenten. Deshalb sollte die Kommission mithilfe einer Durchführungsbestimmung diese Produkte in Artikel 56 mit-einfügen.
- **Substanzen könnten gruppiert werden** (wie zum Beispiel Nonylphenole), um dann über das weitere Verfahren zu entscheiden. Dies könnte die Aufnahme in die Kandidatenliste beschleunigen.
- Zusätzliche Informationsebenen wie die **Analyse der Risikomanagementoptionen (RMOA)** oder weitere öffentliche Konsultationen, die nicht in REACH verbindlich festgeschrieben sind, sind hinderlich für das Zulassungsverfahren und sollte die Kommission



deshalb **abschaffen**. Die RMOA wurde im Rahmen des [SVHC-Fahrplans](#) 2013 eingeführt, um die Entscheidung für Mitgliedstaaten zu erleichtern, ob eher ein Zulassungsverfahren oder andere Risikomanagementoptionen für einen Stoff in Frage kommen.

- Nach 2018 sollte jede **SVHC**, die noch nicht registriert ist, in den **Anhang XIV** von REACH mit einem Auslaufdatum von 18 Monaten aufgenommen werden, um dessen Gebrauch zukünftig zu verhindern.

...der ECHA

Auch die ECHA sieht in ihrem [Bericht](#) zur Umsetzung von REACH und der CLP-Verordnung von 2016 keinen Grund, REACH grundlegend zu erneuern. Sie schlägt folgende Verbesserungen vor:

- Unternehmen müssen die **Qualität der Daten** ihrer Registrierungsdossiers verbessern und bei Materialänderungen oder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen aktualisieren. Die Unternehmen sind darin bisher zu nachlässig. Die Kommission sollte über weitere Regelungen zur Verbesserung dieser Informationspflichten nachdenken.
- Informationen zu **Nanomaterialien** sollten verpflichtend in den Registrierungsdossiers sein und nicht von den Unternehmen zurückgehalten werden. Die Kommission ist hier im Verzug.
- EU-Bürger*innen sollten besseren Zugang zu verlässlichen Informationen über **SVHC-Stoffe in Produkten** erhalten (Art. 33 der REACH-Verordnung). Hier wäre eine Überarbeitung im Rahmen der Arbeit zur Kreislaufwirtschaft vorstellbar.
- Ein Abgleich der **Schnittstellen von REACH und der CLP-Verordnung** wäre sinnvoll, um beide Gesetzgebungen zu optimieren.

...des Umweltrates

Der Rat der Umweltminister*innen hat bei seiner Sitzung im Dezember 2016 [Ratsschlussfolgerungen](#) zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch den verantwortungsvollen Umgang mit Chemikalien herausgegeben. Neben den bereits genannten Punkten wie bessere Datenübermittlung bei der Registrierung nennt der Umweltrat folgende für ihn wichtige Punkte:

- Die Sicherstellung der weiteren **finanziellen Unterstützung von ECHA** nach dem Ende der dritten Registrierungsphase nach 2018,
- Sicherheit bei der Verwendung von **Nanomaterialien** herstellen,
- Verminderung der Gefährdung durch Chemikalien in Produkten, dazu zählen insbesondere **hormonell wirksame Chemikalien** (EDC),
- Das **Informationsrecht der Öffentlichkeit** steht über den geistigen Eigentumsrechten von Unternehmen. Dies bezieht sich auf ein [Urteil](#) des Europäischen Gerichtshofs zur Offenlegung von allen Untersuchungen, die Unternehmen beauftragen.

Förderhinweis: Dieses Projekt wurde gefördert von

Die Verantwortung für den Inhalt der Projekte liegt bei den AutorInnen



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz,
Bau und Reaktorsicherheit

Umwelt
Bundesamt