



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz,
Bau und Reaktorsicherheit

„Ein Jahrzehnt REACH: Sekt oder Selters!“

10 Jahre REACH aus Sicht des BMUBs

Dortmund, 30. Juni 2017

Dr. Axel Vorwerk

Unterabteilungsleiter IG II - Umwelt und Gesundheit,
Chemikaliensicherheit im BMUB



- **Weshalb REACH?**
- **Auswirkungen der REACH-Verordnung auf Hersteller, Importeure und Anwender chemischer Stoffe**
- **REACH: Wo stehen wir heute?**
- **Perspektiven und Entwicklungen im Zuge des neuen Chemikalienrechts**



- **R**egistration
- **E**valuation
- **A**uthorisation (and Restriction) of
- **C**hemicals



Weshalb REACH?

Das alte europäische Chemikalienrecht:

Unterscheidung zwischen Alt- und Neustoffen

Unterscheidungskriterium: Datum der

erstmaligen Vermarktung - vor dem 18.09.1981



Altstoffe

- **Kein Anmeldeverfahren**, sondern systematische Sammlung vorhandener Daten (ab 10 Tonnen p.a.)
- Toxikologische und ökotoxikologische Prüfungen nur bei Prioritätenstoffen
- Umfang der Prüfungen wurde im Einzelfall festgelegt
- Regelungen seit 1993 in Kraft
- **Hauptlast: Behörden**
- „no data – no problems“



Neustoffe

- **Anmeldeverfahren** (ab 1 Tonne p.a.; seit 1993 ab 10 kg)
- Toxikologische und ökotoxikologische Prüfungen für alle Stoffe
- Umfang der Prüfungen tonnageabhängig
- Regelungen seit 1982 in Kraft
- **Hauptlast: Hersteller und Importeure**



Defizite des alten Chemikalienrechts

- Hoher Aufwand für die Risikobewertung
- Geringe Zahl der bearbeiteten Altstoffe
- (Öko-)toxikologische Kenntnisse über Altstoffe nicht ausreichend
- Verwendungen nur zum Teil bekannt („downstream user“ - Problematik)



Ziele von REACH

- Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt
- Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehenden Gefahren
- Gewährleistung des freien Warenverkehrs von Stoffen im Binnenmarkt bei gleichzeitiger Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation



Grundsätze von REACH

- Hersteller, Importeure und auch nachgeschaltete Anwender („downstream user“) müssen sicherstellen, dass sie nur Stoffe (als solche oder in Gemischen) herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt so gering wie möglich halten.
- Jeder, der einen Stoff in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr herstellt oder importiert, muss diesen bei der Europäischen Chemikalienagentur registrieren.
- Ohne Registrierung ist eine weitere Herstellung oder Vermarktung ausgeschlossen (**“no data – no market“**).
- Zulassung besonders besorgniserregender Stoffe



Die ECHA

- Die Europäische Chemikalienagentur wurde als zentrale Stelle in 2007 mit Sitz in Helsinki errichtet, um die technische, wissenschaftliche und administrativen Aspekte der REACH-Verordnung auf Gemeinschaftsebene **einheitlich** sicherzustellen.
- Die Agentur besteht aus dem Verwaltungsrat, dem Direktor, dem Ausschuss für Risikobeurteilung, dem Ausschuss für sozioökonomische Analysen, dem Ausschuss der Mitgliedstaaten für die Klärung möglicher Meinungsverschiedenheiten, dem Forum als das Gremium, welches das Netz der Behörden der Mitgliedstaaten koordiniert, die für den Vollzug der Verordnung zuständig sind, dem Sekretariat und der Widerspruchskammer, welche über Widersprüche gegen Entscheidungen befindet (ein weiterer Ausschuss wurde im Rahmen der Biozid-Verordnung geschaffen).
- Seit 1. Juni 2015 ist Herr Dr. Lebsanft für Deutschland berufenes Mitglied im Verwaltungsrat.



Die Finanzierung der ECHA heute

Die Finanzierung der Agentur setzt sich zusammen aus einem Zuschuss der Gemeinschaft aus dem Gesamthaushaltsplan der EG (Einzelplan „Kommission“), den von den Unternehmen entrichteten Gebühren und etwaigen freiwilligen Finanzbeträgen der Mitgliedstaaten. Die Ausgaben umfassen die Personal-, Verwaltungs-, Infrastruktur- und Betriebsausgaben.



Die Finanzierung der ECHA künftig?

Ab 2019 ist die überwiegende Gebührenfinanzierung aus den Registrierungsanträgen beendet, daher hat der Rat der Europäischen Union die Kommission aufgefordert, bei ihrer REFIT-Evaluierung von REACH u.a. dem Aspekt der Stabilität der finanziellen Grundlagen der einschlägigen Tätigkeiten der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) nach 2018 besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Es ist Anliegen des BMUB, die ECHA dabei zu unterstützen.



Bisherige Umsetzung von REACH: Registrierung

- In 2018: Registrierung von allen Chemikalien über 1 Jahrestonne auf dem EU-Markt abgeschlossen
- Nie waren so viele Daten zu Chemikalien bekannt und für jedermann frei verfügbar
- Daten sind aber bislang nur zu geringem Teil von Behörden geprüft, eine Aufgabe über 2018 hinaus
- Compliance ist nach wie vor ein Problem
- Gute Daten sind Voraussetzung für das Funktionieren von REACH, etwa bei Regulierung
- Gute Daten ermöglichen der Industrie auch Verbesserung ihrer Produkte



Bisherige Umsetzung von REACH: Compliance I

- Es ist unverzichtbar, dass für alle hochtonnagigen Stoffe (> 100 Tonnen / Jahr) ausreichende Informationen zu den Langzeitwirkungen vorliegen
- In vielen Fällen hat die Industrie auf einen oder mehrere Standard-Tierversuche verzichtet und alternative Informationen vorgelegt
- Viele Begründungen für den Verzicht auf den Standardtest sind nicht ausreichend
- Überprüfung stellt Wettbewerbsgleichheit sicher



Bisherige Umsetzung von REACH: Compliance II

- Es wird ein Mechanismus benötigt, um „Trittbrettfahren“ zu verhindern
- Viele Unternehmen haben großen Aufwand betrieben, um Stoffe zu registrieren
- Einige „Trittbrettfahrer“ haben weitgehend inhaltsleere Dossiers registriert
- ECHA hat zwischenzeitlich die Vollständigkeitsprüfung angepasst
- Um Wettbewerbsgleichheit zu ermöglichen, müssen die Sanktionierungsmöglichkeiten verbessert werden (z.B. Entzug der Registrierungsnummer)



Bisherige Umsetzung von REACH: Bewertung

- Aufgrund der zahlreich vorgelegten alternativen Informationen ist die Bewertung für die Behörden deutlich aufwendiger als ursprünglich angenommen
- ECHA hat angekündigt, sich bei Dossierbewertungen auf „relevante“ Stoffe zu konzentrieren
 - > 100 Tonnen
 - Lead-Dossiers und individuelle Einreichungen
 - Auswahl von Stoffen mit möglichem Risiko
 - Konzentration auf „higher tier endpoints“
- Die Dossierbewertung ist eine Aufgabe über 2018 hinaus



Bisherige Umsetzung von REACH: Stoffidentität

- Bei Stoffen mit komplexer chemischer Zusammensetzung wird eine eindeutige Beschreibung der Stoffidentität benötigt
- Die Kenntnis der Stoffidentität ist ausschlaggebend für gemeinsame Nutzung von Daten
- Bei UVCB-Stoffen ist die Beschreibung der Stoffzusammensetzung oft unzureichend
- Bisherige Regeln für Gleichheit von UVCB-Stoffen reichen nicht aus
- Nach Verfeinerung dieser Regeln muss eine Übergangsregelung für bestehende Registrierungen entwickelt werden



SVHC-Identifizierung: Der erste Schritt der Zulassungspflicht

- Derzeit 173 Stoffe auf der Kandidatenliste als SVHC identifiziert
- 2013: SVHC-Roadmap to 2020 - Bis 2020 sollen alle bislang bekannten SVHC-Stoffe identifiziert sein
- Eine Folge: Etablierung der Risikomanagementoptionsanalyse (RMOA)
- In Deutschland darüber hinaus RMOA-Konsultation vor Einreichung bei ECHA
- Prozess ist durch RMOAs noch transparenter und noch vorhersagbarer geworden
- Offene Frage: Wird das Ziel bis 2020 erreicht werden?
- In jedem Fall wird auch nach 2020 noch viel Arbeit bleiben!



Zulassungsanträge: Der letzte Schritt der Zulassungspflicht

- Liste der zulassungspflichtigen Stoffe im Anhang XIV umfasst 43 Stoffe
- Bislang wurden 115 Zulassungsanträge zu 188 Verwendungen gestellt
- Über 80 Anträge wurde bislang entschieden, alle wurden angenommen, zum Großteil mit Auflagen
- Prinzipiell funktioniert das Verfahren, aber da es neu ist, bestehen noch Anfangsschwierigkeiten
- Etablierung vereinfachter Verfahren für bestimmte Fälle angedacht
- Die Substitution von SVHCs scheint aber prinzipiell möglich: Zu sechs Substanzen wurden erst gar keine Zulassungsanträge gestellt. Bei HBCDD ist die Substitution (so gut wie) abgeschlossen!
- Ein generelles Problem: Praxis der Soziökonomischen Analyse besteht fast ausschließlich aus Betrachtungen zur Monetarisierung von Effekten



Beschränkungsverfahren

- teils langwierige Verfahren für Beschränkungen mit engem Verwendungsbereich
- hohe Anforderungen des RAC an Nachweis der konkreten Risiken
- KOM plant Nutzung des vereinfachten Verfahrens nach Art. 68 Abs. 2 REACH [aktuell für CMR-Stoffe in Textilien, zukünftig für Bauprodukte]
- immer stärkere Vernetzung mit den internationalen Konventionen -> genaue Schnittstellenbetrachtung zur EU-POP-Verordnung und Hg-Verordnung erforderlich



Synopsis REACH und Nanomaterialien

1. KOM hatte in 2008 kommuniziert, dass REACH auch auf Nanomaterialien anwendbar sei ¹.
2. Das europäische Parlament forderte die europäische Kommission am 24. April 2009 auf, die Notwendigkeit einer Überarbeitung von REACH zu prüfen und sämtliche Nanomaterialien als neue Stoffe zu führen²:
3. Die Bundesoberbehörden DE haben in 07/2012 ein Konzept zur Anpassung von REACH an die Belange von Nanomaterialien erarbeitet und ein ergänzendes Anhängepapier in 05/2013 der KOM vorgelegt ³.
4. Im März 2017 wurde dem REACH Regelungsausschuss ein non-paper vorgelegt, welches Vorschläge zur Anpassung der Anhänge enthält.
5. DE und einige EU-Mitgliedstaaten haben bereits im April 2017 das non-paper mit konkreten Ergänzungsvorschlägen kommentiert.
6. Es wird erwartet, dass die EU-KOM in 2017 auch formal dem REACH Regelungsausschuss Vorschläge zur Anpassung der REACH Anhänge vorlegt.
7. Das Inkrafttreten einer an die Belange von Nanomaterialien angepassten REACH-VO ist weiterhin offen.



Anpassung von REACH an die Belange von Nanomaterialien

Aus Sicht der Bundesregierung notwendige Ergänzungen zur Berücksichtigung von technisch hergestellten Nanomaterialien im Chemikalienrecht:

1. Eine rechtseindeutige Definition „Nanoform“ und deren Verankerung im Anhang VI der REACH-VO mit klaren Datenanforderungen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften der registrierten Nanoformen eines Stoffes
2. Bevorzugung solcher Prüfmethode die, unter Berücksichtigung der wahrscheinlichsten Art des Kontaktes des Menschen mit Nanomaterialien, eine adäquate Erfüllung der Datenanforderungen für die Risikobewertung gewährleisten.
3. Die Forderung nach ökotoxikologischen Langzeitstudien
4. Zusätzlich zu generierende Informationen zur Löslichkeitsrate und zum Agglomerationsverhalten in Umweltmedien



Rechtliche Entwicklungen

- Anpassungen des nationalen Rechts an REACH
- Rechtsprechung der EU Gerichte
- Widerspruchsverfahren beim Board of Appeal (BoA) der ECHA
- REACH Review Prozesse



Anpassung des nationalen Rechts

REACH Anpassungsgesetz tritt am 1. Juni 2008 in Kraft– Punktlandung!

- U.a. nationale Behördenstruktur – auch BfC/Helpdesk!
- Sanktionsnormen für Kernvorschriften

Weitere Anpassungsschritte

- Sanktionsbewehrung der übrigen Vorschriften (ChemSanktionsV)
- Anpassung ChemVerbotsV und GefStoffV



Verfahren bei EU Gerichten

- Wichtig für Klärung strittiger Punkte bei der Auslegung der rechtlichen Vorgaben
- Inzwischen gibt es wegweisende erste Entscheidungen von EuG und EuGH
- Klare Botschaft: Ziel „Schutz von Mensch und Umwelt“ ist wichtigster Auslegungsmaßstab der REACH-Regelungen



Widerspruchsverfahren beim BoA

- Wichtiges und sehr praxisrelevantes Verfahren für alle Akteure im Rahmen von REACH
- Zunehmende Anzahl – viele relevante Aspekte wurden bereits adressiert
- Einige Entscheidungen haben kritische Auswirkungen auf Verfahrensabläufe (insb. Bewertungsverfahren) und sind Gegenstand weiterer Diskussionen - Lernprozess



Rechtliche Entwicklung

Entwicklung zu einem „erwachsenen“ Rechtsbereich

- Entwicklung von Rechtsprechung
- Herausbildung von „REACH Juristen“
- Juristische Beiträge in Zeitschriften / Kommentierungen der chemikalienrechtlichen Regelungen



REACH Review I

- REACH wurde von Beginn als bahnbrechendes Vorhaben begriffen, das sorgfältiges Monitoring erfordert
- Unterliegt der ständigen Überprüfung (z.B. REACH Review 2013 einschließlich nationalen Beitrags durch NKR-Projekt)
- Aktuell erneut breit angelegten Überprüfung der Chemikalienregelungen auf EU-Ebene



REACH Review II

Wichtige Aussagen seitens der Mitgliedstaaten zum REACH-Review im Rahmen der Ratsschlussfolgerungen zum Nachhaltigen Umgang mit Chemikalien vom Dezember 2016
Kernforderung aus Sicht BMUB:

„CALLS UPON the Commission, in its refit evaluation of REACH, to pay particular attention to the following aspects:

(1) compliance, quality, sufficiency and usability of the REACH registration information; (2) effectiveness and efficiency of REACH risk management procedures; (3) procedures to remove dossier non-compliances or data gaps; and (4) the stability of financial basis for relevant European Chemical Agency (ECHA) activities post 2018;“



Fazit heute?

- Mit den ECHA-Verfahren ist ein vorbildlicher Standard an Transparenz und Beteiligungsverfahren entstanden!
- Nano: Durch das späte Handeln der KOM wird die letzte Tonnage in 2018 nicht mehr erfasst!
- Veränderungen nicht in Richtung REACH light, sondern zum REACH plus!
- REACH bleibt eine Herausforderung, die nur gemeinsam gelingt!