



## **Report** *Summary 2011*

Ref.: ECHA-11-FS-05-DE  
ISBN-13: 978-92-9217-575-7

# **Die Anwendung der REACH- und der CLP-Verordnung**

Die REACH-Verordnung wurde nach sieben Jahren intensiver Beratung im Dezember 2006 verabschiedet. Es gibt weltweit keine andere Rechtsvorschrift für Chemikalien, die derart ehrgeizige Ziele verfolgt. Anfang 2009 wurde die REACH-Verordnung um eine aktualisierte Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (CLP-Verordnung) ergänzt.

Das vorliegende Dokument fasst den Bericht zusammen, in dem die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) die Europäische Kommission darüber informiert, wie diese beiden Verordnungen sich bislang bewährt haben.

Gemäß der REACH-Verordnung muss die Agentur der Europäischen Kommission alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vorlegen. Dieser Bericht ist der erste seiner Art seit Inkrafttreten der REACH-Verordnung. Er fasst die ersten Erfahrungen der Agentur bei der Arbeit mit den neuen Rechtsvorschriften zusammen und geht dabei insbesondere auf die Funktionsfähigkeit der REACH- und der CLP-Verordnung sowie die wichtigsten Stärken und Schwächen bei deren Umsetzung ein.

## **DIE RECHTSVORSCHRIFTEN**

### **FUNKTIONIEREN**

Anfänglich befürchteten Kritiker, dass die REACH-Verordnung zu ambitioniert wäre: Sie wäre komplex, überbürge Unternehmen eine große Verantwortungslast und setze der Industrie und den Regulierungsbehörden anspruchsvolle Terminvorgaben. Die ECHA vertritt die Auffassung, dass die REACH- und die CLP-Verordnung alles in allem erfolgreich funktionieren und dass die verschiedenen zuständigen Akteure den Anforderungen gerecht werden. Zu einem großen Teil kann der Erfolg der Verordnungen auf die wirksame Zusammenarbeit zwischen den Schlüsselakteuren zurückgeführt werden: Industrie, andere interessierte Kreise, die Mitgliedstaaten, die Europäische Kommission und die Agentur.

### **TERMINVORGABEN**

Die Verordnung sah anspruchsvolle Terminvorgaben vor: für die Vorregistrierung im Dezember 2008, für die Registrierung im November 2010 und für die Meldung der Einstufung und Kennzeichnung im Januar 2011. Zehntausende Unternehmen, die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und die Agentur, die die ihr gestellten Aufgaben der Bereitstellung von Hilfe und Anleitung für die Unternehmen sowie der Mittel für die Registrierung und Meldung bewältigte, können auf eine erfolgreiche Einhaltung dieser Terminvorgaben zurückblicken.

#### **ANZAHL DER EINGEGANGENEN REGISTRIERUNGEN UND MELDUNGEN NACH CLP**

<b>Art der Einreichung</b>	<b>Anzahl</b>
Vollständige Registrierungen	26 337
Registrierungen: Zwischenprodukte	5 455
Meldungen	3,2 Millionen

## **ERKENNTNISSE**

Die Umsetzung einer neuen und einzigartigen Verordnung ist eine große Aufgabe. Jede neue Hürde, die sich auftut, bringt neue Erfahrungen und Erkenntnisse. Die erste große Herausforderung für alle Akteure war die Unsicherheit.

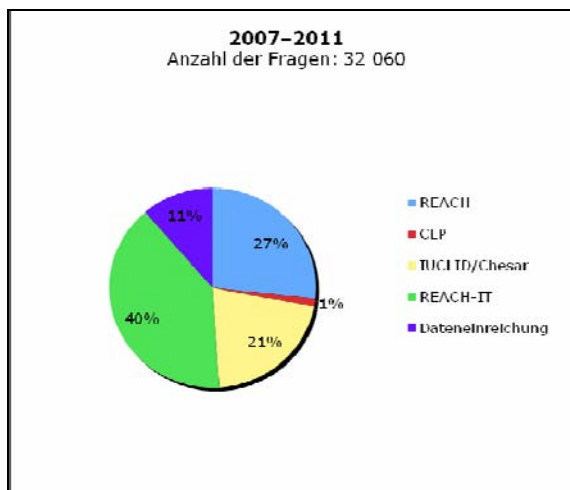
Für Unternehmen, die chemische Stoffe herstellen oder einführen, zum Beispiel, bestand die Unsicherheit darin, wie der Rechtstext auszulegen ist, wie man diesem am besten gerecht wird, wie sich die Zusammenarbeit mit anderen Herstellern gestaltet, wie Daten am besten gemeinsam genutzt werden können und welche Vereinbarungen zu treffen sind. Anwender chemischer Stoffe, die sogenannten nachgeschalteten Anwender, waren unsicher, wie sie sicherstellen konnten, dass ihre Stoffe für ihre Verwendungen registriert sind. Und in der Agentur herrschte Unsicherheit, was am besten zu tun sei, um die Klarheit zu schaffen und die Hilfestellung zu leisten, die die Industrie brauchte, und wie man sich auf eine unbekannte Zahl von Registrierungen vorbereiten sollte.

Letztendlich ist es der Agentur gelungen, den Unternehmen mit Rat, Anleitung, Schulungen und IT-Tools (oft in 22 EU-Sprachen) zur Seite zu stehen. Zudem wurde für die Stabilität der bereitgestellten Tools gesorgt, indem in den sechs Monaten vor Ablauf der ersten Terminfrist keine Aktualisierungen veröffentlicht wurden.

Die zweite Herausforderung war der Bedarf an neuen, auf Zusammenarbeit ausgerichteten Arbeitsbeziehungen – zwischen Unternehmen, zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, ihren Helpdesks und den Vollzugsbehörden sowie zwischen der Agentur, der Europäischen Kommission, der Industrie und anderen interessierten Kreisen. Diese Beziehungen wurden aufgebaut und erweisen sich als funktionstüchtig und erfolgreich – sie werden immer weiter vertieft und sie werden bestehen bleiben.

## Berichtszusammenfassung 2011

### Die Anwendung der REACH- und der CLP-Verordnung



#### BEIM ECHA-HELPDESK EINGEGANGENE FRAGEN NACH THEMA

Die dritte Herausforderung ergab sich aus den Beziehungen der verschiedenen Aspekte der REACH- und der CLP-Verordnung untereinander. So führten beispielsweise Unterschiede bei der Identifizierung von Stoffen zu Schwierigkeiten bei der Bildung und Umsetzung der Plattformen, über die Unternehmen Daten zu ihren Stoffen austauschen sollen, den sogenannten Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEFs).

Aus diesen grundlegenden Unterschieden bei der Stoffidentifizierung ergaben und ergeben sich Dominoeffekte für die Dossierbewertung, die Einstufung und Kennzeichnung sowie die Risikomanagementmaßnahmen, die der Aufmerksamkeit bedürfen. Dies ist ein Bereich, in dem die Agentur partnerschaftlich mit der Industrie und der Kommission zusammenarbeiten muss.

#### GRÖßENVERTEILUNG DER SIEFs (AUF BASIS DER VORREGISTRIERUNGSGEFÜHRTEN INFORMATIONEN)

Anzahl Unternehmen	Stoffe	% der Gesamtzahl
>500	438	0,3
100–499	3 061	2,1
50–99	3 780	2,6
10–49	37 515	25,5
<10	101 985	69,5

## VERANTWORTUNG DER INDUSTRIE

Anhand ihrer praktischen Erfahrungen hat die Agentur drei Hauptbereiche ausgemacht, in denen die Funktionsweise der REACH-Verordnung durch eine proaktive Herangehensweise von Unternehmen verbessert werden könnte. Zum Ersten wurde den Unternehmen mit der REACH-Verordnung eine größere Verantwortung für die Gewährleistung der sicheren Verwendung chemischer Stoffe zuteil. Diese Verlagerung der Verantwortung weg von den Regulierungsbehörden hin zur Industrie erfordert bei der Industrie ein fundamentales Umdenken, das noch nicht vollständig entwickelt ist. Die Industrie und ihre Interessenverbände müssen weiter an diesem Umdenken arbeiten, wenn die Industrie ihrer Verantwortung für sichere Chemikalien voll gerecht werden will.

Zum Zweiten ist es unter bestimmten Umständen möglich, die Wirkung von Stoffen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vorherzusagen, ohne neue Versuche an Wirbeltieren durchzuführen. Unternehmen müssen ihre Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen in ihren Registrierungs dossiers aber begründen. Bisher ist die Qualität dieser Begründungen hinter den Anforderungen der Verordnung zurückgeblieben. (Die Agentur hat parallel zu diesem Bericht einen Bericht zur Verwendung von Alternativen zu Versuchen mit chemischen Stoffen an Tieren ausgearbeitet.)

Der dritte Bereich betrifft die Qualität einiger Stoffsicherheitsbeurteilungen. Dieser Aspekt ist letztendlich entscheidend für das Gelingen der Bemühungen der REACH-Verordnung, die Sicherheit der Verwendung von chemischen Stoffen zu verbessern. Die Unternehmen müssen die Qualität ihrer Dossiers in dieser Hinsicht erhöhen.

# Berichtszusammenfassung 2011

## Die Anwendung der REACH- und der CLP-Verordnung

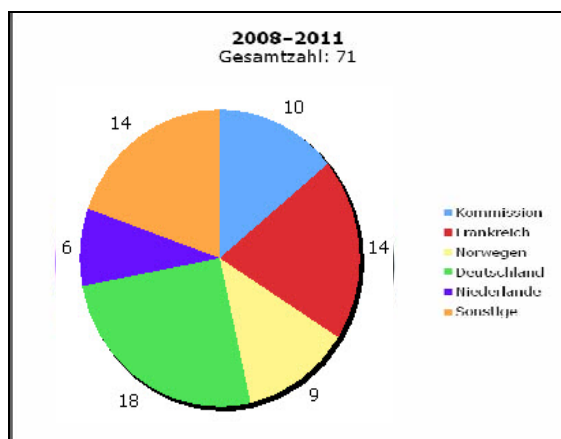
### INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

Die Bereitstellung von Informationen zu Stoffen und deren sicheren Verwendung durch die Lieferkette zu den nachgeschalteten Anwendern und Verbrauchern ist ebenfalls ein Aspekt, dem mehr Aufmerksamkeit gewidmet werden muss. Die Unternehmen müssen die Sicherheitsinformationen entlang der Lieferkette in umfassender und anwenderfreundlicher Form kommunizieren. Zu diesem Zweck ist es erforderlich, die entsprechenden Instrumente und Verfahrensweisen weiterzuentwickeln.

Die Agentur selbst veröffentlicht auf ihrer Website nicht-vertrauliche Informationen aus Registrierungs dossiers. Damit stehen der Öffentlichkeit gut zugängliche Informationen zu den Gefahren und der sicheren Verwendung chemischer Stoffe zur Verfügung.

### PRIORISIERUNG DURCH BEHÖRDEN

Im Sinne einer effektiven Nutzung der Ressourcen planen die Agentur und die Mitgliedstaaten derzeit, wie die Daten in den Registrierungs dossiers genutzt werden können, um die chemischen Stoffe auszuwählen und zu priorisieren, die den Prozessen zur Zulassung, Beschränkung und harmonisierten Einstufung zuzuführen sind.



### ABSICHTSERKLÄRUNGEN, DOSSIERS ZU BESONDERS BESORGNISEREGENDEN STOFFEN EINZUREICHEN

*Hinweis: „Sonstige“ sind Belgien, Dänemark, Österreich, Schweden, Spanien und Vereinigtes Königreich.*

### NÄCHSTE SCHRITTE

Um den Erfolg des Registrierungstermins 2013 sicherzustellen, müssen die Agentur, die Industrie, die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission auf ihren bisherigen Erfahrungen aufbauen und die richtigen Schlüsse ziehen. Für die Jahre 2011 bis 2013 ist eine Sensibilisierungskampagne vorgesehen, in der bewährte Verfahren in SIEFs vermittelt und federführende Registranten zu einer frühzeitigen Registrierung motiviert werden sollen.

Damit die Stabilität für den nächsten Registrierungstermin gewährleistet ist, drängt die Agentur nicht auf rasche Änderungen der REACH-Verordnung. Danach wären jedoch bestimmte Korrekturen der Rechtsvorschriften wünschenswert. So bedürfen z. B. die Grundsätze, nach denen Unternehmen entscheiden können, ob ihre Stoffe identisch sind, einer Klärung. Die Terminvorgaben für einige REACH-Prozesse sollten ebenfalls überarbeitet werden, um sicherzustellen, dass die drei wissenschaftlichen Ausschüsse der Agentur ihre Arbeitslast erfolgreich bewältigen können.

Die Agentur wird weiter an der Entwicklung und Umsetzung von Maßnahmen arbeiten, die dazu beitragen, die Erstellung und Qualität der von den Unternehmen und Mitgliedstaaten eingereichten Dossiers für die REACH- und die CLP-Prozesse zu verbessern.

Aufbauend auf den Erfahrungen aus der erfolgreichen Anlaufphase wird die Agentur in den kommenden Jahren weiter partnerschaftlich mit der Europäischen Kommission, den Mitgliedstaaten und ihren Interessenvertretern zusammenarbeiten, damit die sichere Verwendung von chemischen Stoffen in Europa weiter verbessert wird. Dazu muss die ECHA über ausreichende Ressourcen verfügen, um den dauerhaften Erfolg und die Stimmigkeit der Arbeit der Agentur sicherzustellen.

**Berichtszusammenfassung 2011**  
Die Anwendung der REACH- und der CLP-Verordnung

**LINKS**

Diese Berichtszusammenfassung steht in 22 EU-Sprachen zur Verfügung.

Der [Bericht](#) zur Anwendung der REACH- und der CLP-Verordnung kann von der Website der Europäischen Chemikalienagentur heruntergeladen werden. Der 60-seitige Bericht, der in englischer Sprache verfügbar ist, wurde am 30. Juni 2011 veröffentlicht.

[REACH-Verordnung](#) EG Nr. 1907/2006  
Artikel 117 Absatz 2

© Europäische Chemikalienagentur, 2011