

REACH in der Praxis

Fachworkshop 1: REACH – wie geht das?

Unterstützungsangebote und Grundlagen der
umweltbezogenen Stoffsicherheitsbeurteilung

Dokumentation für den Workshop am
15. April 2015

REACH in der Praxis IV

Vorbereitungspapier zum Fachworkshop 1

REACH – wie geht das?

Unterstützungsangebote und Grundlagen der umweltbezogenen
Stoffsicherheitsbeurteilung

Dirk Bunke, Olaf Wirth, Antonia Reihlen, Dirk Jepsen

April 2015

Impressum

UFOPLAN-Vorhaben 3711 67 430

REACH in der Praxis III –Unterstützung von Akteuren
bei Aufbau und Erhalt von REACH-Expertise

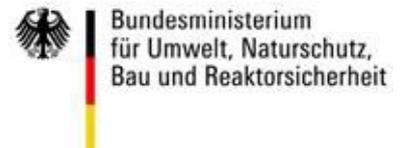
Im Auftrag des

Umweltbundesamtes



und des

**Bundesministeriums für
Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit**



Inhaltliche Konzeption und Durchführung

**ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik**

Nernstweg 32–34
D– 22765 Hamburg

Te1.: 0049-(0)40 – 39 100 2-0
Fax: 0049-(0)40 – 39 100 2-33

Ansprechpartner:

DirkJepsen; jepsen@oekopol.de



in Kooperation mit

Öko-Institut e.V.

Merzhauser Straße 173
D– 79100 Freiburg

Te1.: 0049 (0) 761 – 4 52 95-0
Fax: 0049 (0) 761 – 4 52 95-88

Ansprechpartner:

DirkBunke; d.bunke@oeko.de



Inhaltsverzeichnis

Einführung	1
1.1 Die „REACH in der Praxis“-Workshopreihe	1
1.2 Der Fachworkshop 1: REACH – wie geht das?	1
2 Die Vorträge und Diskussionen	3
2.1 Helpdeskangebote	3
2.2 Einführung in die Thematik	3
2.3 REACH Registrierung 2018 und Unterstützung durch die Behörden	4
2.4 Erfahrungen und Unterstützungsangebote der Verbände und der Länderbehörden	8
2.4.1 Unterstützungsangebote des VCI und von CEFC	8
2.4.2 Unterstützungsangebote der Wirtschaftsvereinigung Metalle	10
2.4.3 Das REACH Netzwerk Baden-Württemberg	11
2.4.4 REACH-Hamburg: Lokales Unterstützungsnetzwerk	11
2.5 Die Unterstützung von KMUs durch die ECHA	12
2.6 REACH-Erfahrungen eines mittelständischen Unternehmens	14
2.7 Die Umweltbezogene Stoffsicherheitsbewertung	16
2.8 Erfahrungen mit ECETOC TRA(M)	17
2.9 Die Herausforderung der gemeinsamen Registrierung	19
3 Die Teilnehmer des Workshops	22
4 Weiterführende Informationen	23

Enföhrung

1.1 Die „REACH in der Praxis“-Workshopreihe

Bereits in den vergangenen Jahren hat das Umweltbundesamt in Zusammenarbeit mit dem Ministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit erfolgreich Workshops im Rahmen der „REACH in der Praxis“ Reihe durchgeführt. Die Dokumentation der vergangenen Workshops u. a. zu den Themen Bewertung von Stoffeigenschaften, Umweltbezogene Expositionsbewertung, Pflichten bei SVHC-Stoffen in Erzeugnissen finden Sie unter Dokumentation der "REACH in der Praxis" Workshopreihen.

Die 5 Fachworkshops der aktuellen 4. Serie von „REACH in der Praxis“ sollen zum einen sehr gezielt

- ▶ grundlegende Informationen zur Umsetzung der REACH-Verordnung und Ablauf der verschiedenen Prozesse vorstellen
- ▶ Anleitung zur Selbsthilfe geben (insbesondere der 1. WS mit der Vorstellung der Unterstützungsmaterialien der verschiedenen Akteure)
- ▶ Referenz-Erfahrungen von Registranten der vorangegangenen Registrierungsrounden verfügbar machen
- ▶ die ECHA „bekannt machen“ und es den Teilnehmern ermöglichen, von deren Erfahrungen mit den Registrierungs dossiers zu lernen

Neben der Vermittlung fachlicher Inhalte werden die Workshops erneut ein Diskussionsforum schaffen, in dem sich Betriebspraktiker, Vertreter der Behörden in Bund und Ländern und Experten von Forschungs- und Beratungseinrichtungen in bewährter Form sehr direkt über den Stand der REACH-Umsetzung austauschen. Dadurch werden wie in den vergangenen Jahren mögliche Probleme oder Klärungsbedarf frühzeitig identifiziert, der Austausch über praxisgerechte Lösungsmöglichkeiten ermöglicht und notwendiger Anpassungs- oder Forschungsbedarf ermittelt und entsprechende Aktivitäten angestoßen.

In den kommenden zwei Jahren werden 5 Workshops durchgeführt:

- ▶ Fachworkshop „REACH – was ist das? Unterstützungsangebote und umweltbezogene Stoffsicherheitsbewertung“, 15. April 2015, Berlin
- ▶ Fachworkshop „Per- und polyfluorierte Chemikalien“, 26. November 2015, Berlin
- ▶ Fachworkshop „Kommunikation in der Lieferkette“ (einschließlich besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen, REACH Art. 33), voraussichtlich März/April 2016
- ▶ Fachworkshop „Aktuelle Diskussionen zur Regulation umweltrelevanter Stoffe“ (Thema wird zu einem späteren Zeitpunkt weiter eingegrenzt), voraussichtlich Oktober/November 2016
- ▶ Fachworkshop „Rohwasserrelevante Chemikalien und REACH“, voraussichtlich März/April 2017

Der Schwerpunkt der Workshops liegt, entsprechend dem Aufgabengebiet des Umweltbundesamtes, immer auf Aspekten, die direkt mit der Bewertung von Stoffen hinsichtlich ihrer Umweltauswirkungen verbunden sind.

1.2 Der Fachworkshop 1: REACH – wie geht das?

In der dritten Registrierungsphase bis 2018 werden verstärkt kleine und mittlere Unternehmen registrieren. Viele haben nur wenige Erfahrungen mit REACH. Der Workshop unterstützte speziell diese Unternehmen.

Im Mittelpunkt des Workshops standen deshalb Antworten zu den folgenden Fragen:

- ▶ Was muss ich für mein Unternehmen bis zur Stoffregistrierungen 2018 klären?
- ▶ Welche Unterstützungsangebote gibt es und wie kann ich diese nutzen?
- ▶ Wie funktioniert die umweltbezogene Stoffsicherheitsbeurteilung?

In den Beiträgen wurden die Schritte erläutert, die für eine Registrierung notwendig sind. Es wurden Erfahrungen vorgestellt, die andere Akteure in den letzten Jahren bei der Registrierung gemacht haben. Immer unter dem Blickwinkel: Wie können die Teilnehmer davon profitieren?

Auf dem Workshop wurden praxisgerechte Unterstützungsangebote zu diesen Aufgaben vorgestellt: Leitlinien, IT-Tools und Informationsangebote wie Helpdesks und Netzwerke. In den Veranstaltungspausen bestand die Möglichkeit, diese Angebote an Infotischen näher kennenzulernen (siehe hierzu Kap. 2.1).

Im zweiten Teil der Veranstaltung ging es um grundlegende Aspekte der umweltbezogenen Stoffsicherheitsbeurteilung. Diese Aufgabe gewinnt unter REACH an Bedeutung. Sie ist für die meisten Unternehmen „Neuland“ – im Gegensatz zum Arbeitsschutz. Auch hier wurde auf dem Workshop gezeigt, was zu tun ist und was die Erfüllung der Aufgaben erleichtern kann.

Zentrale Inhalte des Workshops und die Ergebnisse aus den Diskussionen werden auf den folgenden Seiten dokumentiert:

- ▶ Helpdeskangebote von Behörden und Unternehmen (Kap. 2.1)
- ▶ Die Bedeutung qualitativ guter Registrierungsdossiers (Kap. 2.2)
- ▶ REACH Registrierung 2018 und Unterstützung durch die Behörden (Kap. 2.3)
- ▶ Erfahrungen und Unterstützungsangebote der Verbände und der Länderbehörden (Kap. 2.4)
- ▶ Die Unterstützung von KMUs durch die ECHA (Kap. 2.5)
- ▶ REACH-Erfahrungen eines mittelständischen Unternehmens (Kap. 2.6)
- ▶ Die umweltbezogene Stoffsicherheitsbewertung (Kap. 2.7)
- ▶ Erfahrungen mit ECETOC TRA(M) (Kap. 2.8)
- ▶ Die Herausforderung der gemeinsamen Registrierung (Kap. 2.9)

2 Die Vorträge und Diskussionen

2.1 Helpdeskangebote

Auf Informationstischen wurden den Teilnehmerinnen und Teilnehmern Informationsmaterialien präsentiert, die Unternehmen und Behörden bei der Umsetzung der REACH-Anforderungen unterstützen. Die Tische wurden von Vertretern von sechs Institutionen betreut, die ganztägig bzw. in den Pausen Fragen beantworteten und die Materialien erklärten:

- ▶ Frau Becker für den Helpdesk der BAuA
- ▶ Herr Adebahr für die Angebote REACH Netzwerk Baden-Württemberg
- ▶ Frau Aust für die Angebote des Umweltbundesamtes
- ▶ Frau Thiemann für die Angebote der ECHA
- ▶ Frau Zimmer für die Angebote von VCI und CEFIC
- ▶ Frau Steiger für die Angebote der Wirtschaftsvereinigung Metalle (WVM)

Die Informationstische wurden sehr intensiv besucht und am Ende der Konferenz als sehr hilfreich gelobt. An dieser Stelle möchten wir allen „Ausstellern“ herzlich für ihren Einsatz danken. Sie haben dadurch sehr zum Gelingen des Fachworkshops beigetragen.

Eine Beschreibung der auf den Informationstischen präsentierten Materialien findet sich im Vorbereitungsdocument

(<http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/vorbereitungspapier.pdf>) zu diesem Workshop. Weitere Links finden Sie in den jeweiligen Präsentation und der hier vorliegenden Dokumentation.

2.2 Einführung in die Thematik

Herr Eisenträger vom Umweltbundesamt stellte in seinem Einführungsvortrag die wesentlichen Gründe vor, warum, das Umweltbundeamt die Workshopreihe „REACH in der Praxis“ durchführt, welchen Themen vorgehen sind und warum es wichtig ist, gute Registrierungs dossiers zu erstellen

(http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_adolfeisentraeger.pdf).

Ende Mai 2018 läuft im Rahmen der europäischen Chemikalienverordnung REACH die Registrierungsfrist für Chemikalien mit einer Tonnage von > 1Tonne jährlicher Marktmengen ab. Diese Stoffe werden vielfach von kleinen und mittleren Unternehmen auf den Markt gebracht. Für diese Akteure stellt die sachgerechte Umsetzung der rechtlichen Anforderungen eine besondere Herausforderung dar. REACH erfordert eine neue Denkweise beim Chemikalienmanagement. Es stellt an viele Unternehmen hohe Anforderungen. Für die Bewertung der Risiken für die Arbeitnehmer hat man bereits Erfahrungen, aber insbesondere die Bewertung der Umweltrisiken ist neu

Es gibt eine Vielzahl an Informationen. Hier ist es oft schwierig, den Überblick zu bewahren. Die Workshopreihe soll helfen, den Weg zu finden. Inzwischen gibt es ein immenses Maß an Erfahrungen. Deshalb werden auf den Fachworkshops Beispiele gezeigt, was geklappt hat und was nicht, und viel Wert auf den Austausch und die Vernetzung der Teilnehmer gelegt. Bei dem heutigen Workshop soll durch die Infotische dieser Austausch noch gefördert werden.

Herr Eisenträger betonte ausdrücklich die besondere Bedeutung der guten Qualität von Registrierungs dossiers. Die Registrierungs dossiers sind zum einen die Grundlage für die gesamte Kommunikation zu sicheren Verwendungen in den Lieferketten. Sie sind zum anderen die Grundlage für die Ableitung weiterer regulatorischer Maßnahmen. Dies können sein:

-
- ▶ Dossierbewertung und Stoffbewertung;
 - ▶ Identifizierung eines Stoffes als besonders besorgniserregend (SVHC); mit der Folge, dass der Stoff ins Zulassungsverfahren kommt,
 - ▶ Aussprechen einer Beschränkung;
 - ▶ Überarbeitung der Einstufung und Kennzeichnung mit möglichen Folgen für die Lagerung und den Transport oder sogar die Verwendung (CMR-Stoffe nicht in Verbraucherprodukten)

Eine gute Qualität der Registrierungsdossiers bietet die Sicherheit,

- ▶ die Verwendungsbedingungen für eine sichere Verwendung richtig ableiten zu können
- ▶ Planbarkeit in der zukünftigen Verwendung des Stoffes, da den Behörden alle Informationen vorliegen, um die Notwendigkeit von Regulierungsmaßnahmen bewerten zu können
- ▶ Wettbewerbsvorteil durch Bewusstsein für den sicheren Einsatz und die Verwendung von sicheren Chemikalien.

2.3 REACH Registrierung 2018 und Unterstützung durch die Behörden

Frau Wiandt ist Leiterin des REACH Helpdesks bei der Bundesstelle für Chemikalien. In ihrem Vortrag ging sie zunächst auf Aufgaben und Herausforderungen ein, die die REACH Registrierung 2018 stellt. Im zweiten Teil ihres Vortrages informierte sie über Unterstützungsangebote der Behörden

(http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_suzanne_wiandt.pdf).

Registrierung 2018 – Aufgabenstellung und Herausforderungen.

Frau Wiandt betonte zu Beginn ihres Vortrags, dass die erfolgreiche Durchführung der Registrierungen zum Mai 2018 ein sehr wichtiges Thema ist – sowohl für die Unternehmen als auch für die Bundesstelle für Chemikalien. Ausgangspunkt für die Schaffung des neuen Gesetzes und die Registrierungsanforderungen war, dass bei den meisten Chemikalien keine ausreichenden Informationen über ihre schädlichen Wirkungen auf den Menschen und die Umwelt vorliegen. Außerdem ist oftmals nicht bekannt, ob der Mensch und die Umwelt gegenüber diesen Chemikalien exponiert sind. „No data, no market“ – ohne Daten kein Markt, dies ist das Grundprinzip von REACH. REACH, 2007 in Kraft getreten, gilt als bahnbrechende und anspruchsvollste Chemikaliengesetzgebung weltweit. Es soll zu Verbesserungen im Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz führen, aber auch die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie verbessern und zu Innovationen führen. Durch REACH wurde viel Neues in die Chemiegeseztzgebung eingeführt. U.a.:

- ▶ Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) als zentrale Behörde in Helsinki;
- ▶ Der Wechsel in der Verantwortung: Hersteller, Importeure und Anwender von Chemikalien sind jetzt selbst für die Sicherheit der Verwendungen verantwortlich.

Hiermit sind viele Aufgaben verbunden. Eine zentrale Aufgabe für die Hersteller und Importeure von Chemikalien liegt in der Registrierungspflicht. Sie gilt für alle Stoffe, die EU weit hergestellt oder importiert werden (siehe hierzu auch Kap.3 des Vorbereitungspapieres). Die Registrierung gilt für jeden Hersteller und Importeur. Auch dann, wenn „sein“ Stoff schon von einem anderen Hersteller oder Importeur registriert wurde! Auch dann, wenn der Stoff in einem Gemisch importiert wird. Ausnahmen von der Registrierungspflicht sind in REACH u.a. in den Anhängen IV und V festgelegt. Als registriert gelten z.B. zugelassene Pflanzenschutzmittel und Neustoffe.

Für Mai 2018 werden 70.000 Registrierungen erwartet – wesentlich mehr, als bis 2015 insgesamt eingereicht wurden (etwa 50.000). Der Anteil an Registrierungen durch kleine und mittlere Unternehmen lag bei den vorangegangenen Registrierungsphasen deutlich niedriger, 2010 bei 13% und 2013 bei 20%.

Die Informationsanforderungen bei einer Registrierung stellte Frau Wiandt in den Folien 8 – 11 zusammen. Zu beachten ist, dass unter bestimmten Voraussetzungen ein verringerter Datensatz bei Stoffen zwischen 1 und 10 Jahrestonnen ausreicht (REACH Anhang III Kriterien). Wenn ein Stoff z.B. nicht weit verbreitet verwendet wird, sind nach Anhang VII nur Daten zu physikalisch chemischen Eigenschaften erforderlich. Diese können in vielen Fällen durch eine Literaturrecherche erhoben werden. In diesen Fällen ist kritisch zu hinterfragen, ob überhaupt Daten von bereits durchgeführten Registrierungen notwendig sind, d. h. ob ein Registrant überhaupt mit anderen Registranten, die bereits ein Dossier eingereicht haben, in Kontakt treten muss um über Datenteilung zu verhandeln. Es kann in diesen Fällen reichen, sich einer bereits bestehenden Registrierung anzuschließen, ohne einen Datenzugriff auf eingereichte Dossiers zu benötigen.

Ab 10 Jahrestonnen ist zusätzlich zu einem technischen Dossier eine Stoffsicherheitsbeurteilung vorzunehmen – (siehe hierzu Kap. 5 und 5.1 des Vorbereitungspapieres und der Beitrag von Herrn Bunke (Kap. 2.7 der Dokumentation).

Frau Wiandt betonte, dass unter REACH Art. 11 für identische Stoffe von allen betroffenen Registranten ein gemeinsames Dossier einzureichen ist. Inhalte des gemeinsamen Dossiers sind die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes, einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen sowie Versuchsvorschläge. Gesondert von jedem einzelnen Registranten einzureichen sind Informationen zur Identität des Registranten, zur Identität des Stoffes, zur Herstellung und Verwendung sowie Expositionsinformationen (letztere bei Stoffen von 1 Jahrestonne und mehr, bis unter 10 Jahrestonnen). Es ist den Registranten freigestellt, ob sie Leitlinien für die sichere Verwendung und den Stoffsicherheitsbericht gemeinsam oder gesondert einreichen.

Sehr wichtig bei der Registrierung sind eindeutige und richtige Angaben zur **Stoffidentität** (substance identity, SI). Von der Stoffidentität hängt ab, wie umfangreich eine Registrierung ist und ob zusätzliche (da fehlende) Test durchzuführen sind. Die Stoffidentität verknüpft vorliegende Gefährungsdaten mit einem registrierten Stoff. Sie ist die Grundlage für eine belastbare und aussagekräftige Stoffsicherheitsbeurteilung. Bei 25 – 50% aller von der ECHA bewerteten Dossiers waren die Angaben zur Stoffidentität fehlerhaft.

Frau Wiandt ging kurz auf Erfahrungen ein, die bisher in den Foren zum Informationsaustausch (SIEF) gewonnen wurden. Der Austausch soll nach REACH Art. 30 gerecht, transparent und fair sein. Hierbei ist es nicht die Aufgabe des Helpdesks, zu entscheiden, ob dies der Fall ist. Beim Helpdesk gab es viele Bemerkungen, dass federführende Registranten (lead registrants, LR) zu hohe Summen verlangen für den Zugang zu den Daten (letter of access, LoA). Andererseits führten viele federführende Registranten an, dass die Mit-Registranten nicht zur Kostenteilung bereit seien. Auf diese Thematik gingen auf dem Workshop Herr Föller (siehe Vortrag) und Frau Heitmann (siehe Vortrag) noch näher ein.

Bei der Registrierung 2018 wird die Hauptbelastung kleine und mittlere Unternehmen treffen. 2018 wird es Unternehmen geben, die als „Neulinge“ (new comers) zum ersten Mal registrieren und in neuen SIEFs beteiligt sind. Außerdem wird es „späte SIEF-Beteiligte“ geben (late joiners), die in bereits bestehende SIEFs hineingehen. Ein Schwerpunkt der Registrierungen 2018 werden SIEF-Verhandlungen zu Stoffen mit 1-10 Jahrestonnen sein. Die EU-Kommission bereitet eine ergänzende Verordnung zu mehr Transparenz in SIEFs vor (Implementing Act“). Weitere Informationen und Empfehlungen zur Datenteilung im SIEF hat Frau Wiandt in den Folien 34 – 37 zusammengestellt. Die Kosten für die Daten, auf die ein „neuer“ Registrant zugreifen möchte, sollten in sogenannten „Paketen“ für die jeweiligen Volumenbänder (1 und mehr Tonnen/Jahr, 10 und mehr Tonnen/Jahr, 100 und mehr t/a und 1.000 und mehr t/a) aufgelistet sein („Package Deal“). Hintergrund ist, dass ein Registrant mit niedriger Tonnage weniger Daten zur Registrierung benötigt als Registranten mit höherer Tonnage. Ein großer Fortschritt wäre erzielt, wenn die Vergabe des Zugangs zu diesen Daten (token und joint registration name) nicht automatisch dazu führen würde, dass Zugriff auf alle Daten besteht. Der Mitregistrant sollte nur Zugriff auf die Daten haben, die er für sein Volumenband und für seine geplante Registrierung (z.B. als Zwischenprodukt) benötigt. Es sollte für ihn auch nicht möglich sein, das Dossier auf ein höheres Mengenband anzupassen, ohne dass dies der Federführende zur Kenntnis bekommt. Der deutsche Helpdesk hat deshalb die ECHA gebeten, die Möglichkeit der Übermittlung eines mengenband-spezifischen Zugangs

(token) zu prüfen. Die Umsetzung ist nicht sicher, da der technische Aufwand hoch ist. In SIEF-Verhandlungen sollte daher der Datenzugriff im „Package Deal“ vertraglich genau festgelegt werden.

Frau Wiandt betonte, dass unter REACH eine Registrierung pro Stoff vorgeschrieben ist. Für die kleinvolumigen Stoffe unter 10 Jahrestonnen empfahl sie, dass ein KMU ein „**formales**“ Mitglied der gemeinsamen Einreichung wird. Das formale Mitglied bekommt vom Federführenden die Zugangsdaten (Token und Name des gemeinsamen Dossiers). Es kann aber nicht auf Daten des gemeinsamen Dossiers zugreifen. Die Kosten für eine formale Mitgliedschaft sollten vom Federführenden „moderat“ berechnet werden.

Zur besseren Vorbereitung der KMUs auf die 2018 Registrierung hat die ECHA eine eigene Roadmap veröffentlicht (http://echa.europa.eu/documents/10162/13552/reach_roadmap_2018_web_final_en.pdf). Die Aktivitäten der ECHA wurden auf dem Fachworkshop von Frau Thiemann vorgestellt (siehe Kap. 2.5).

Unterstützungsangebote der Behörden

Der Helpdesk der Bundesstelle für Chemikalien ist als nationale Auskunftsstelle ein Fachgebiet der BAuA. Die BAuA arbeitet hier mit dem Umweltbundesamt (UBA), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) zusammen. Das Angebot des Helpdesks ist umfangreich und vielseitig:

- ▶ schriftliche Beantwortung von Anfragen durch Experten der Bundesoberbehörden BAuA, UBA, BfR und BAM;
- ▶ bilaterale telefonische Beratung;
- ▶ Durchführung von Fachgesprächen mit Firmen und Verbänden;
- ▶ umfangreiches Informationsangebot im Internet: www.reach-clp-biozid-helpdesk.de ;
- ▶ Erstellung von deutschsprachigen Informationsmaterialien, wie Broschüren und Leitfäden;
- ▶ Durchführung von Informationsveranstaltungen.

Die Auskunftsstelle berät zur REACH-Verordnung, zur CLP-Verordnung und zur Biozid-Gesetzgebung. Eine Übersicht über das Angebot wird im Vorbereitungspapier im Kap. 4 gegeben.

Zur Unterstützung von Unternehmen für die REACH Registrierung 2018 gibt es beim Helpdesk zwei spezifische Angebote:

- ▶ ein praktischer Registrierungsleitfaden: in drei Teilen (Veröffentlichung bis Mitte 2015)
- ▶ eine Webseite, die spezifisch auf KMUs ausgerichtet ist (im Aufbau).

Der Registrierungsleitfaden soll KMUs unterstützen – sowohl Neulinge als auch solche, die später dazukommen. Es handelt sich um eine praktische „Schritt für Schritt“-Anleitung. Aufgrund des umfangreichen Prozesses besteht der Leitfaden aus drei Teilen:

- ▶ Teil A: Erste Schritte
- ▶ Teil B: Das Registrierungsdossier – Arbeiten mit IUCLID
- ▶ Teil C: Anforderungen für 10-100 t/a

Er ist nur als online-Dokument verfügbar: so können Änderungen schnell eingearbeitet werden, z.B. die Überarbeitungen von IUCLID und das neue Profil zur Substanzidentität (Substance Identity Profile (SIP), erwartet in 2016). Frau Wiandt verglich IUCLID mit einem Brief, und REACH IT mit dem Umschlag, der für die Einreichung bei der ECHA erforderlich ist.

Teil A („Erste Schritte“) ist bereits veröffentlicht:

http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/REACH-A.pdf?_blob=publicationFile&v=4

Teil B („Registrierungsdossier – Arbeiten mit IUCLID“) ist ebenfalls bereits veröffentlicht:

http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/REACH-B.pdf?_blob=publicationFile&v=1

Teil C („Anforderungen 10 – 11 t/a“) soll Mitte 2015 veröffentlicht werden.

Die KMU-Webseite richtet sich auch an alle Unternehmen, die bisher wenig Erfahrung mit Regulierungspflichten hatten. Das sind nicht nur kleine und mittlere Unternehmen „(KMU)“. Es sind auch Unternehmen, die zwar formal groß sind, aber den gleichen Problemen wie KMUs gegenüberstehen: wenig Erfahrung mit Regulierung, Mangel an Mitteln, niedrige Kosten-Nutzen-Verhältnisse bei Stoffen mit niedrigem Marktvolumen.

Die Webseite bietet u.a. Informationen zu drei zentralen Fragen

- ▶ Spezielle Regeln für KMU? Gleiche Pflichten, aber niedrigere Kosten.
- ▶ Was ist ein KMU unter REACH? Mit Kurzinfo und einem elektronischen KMU-Check.
- ▶ Wie sehen Registrierungen im niedrigen Mengenband aus?

Das Angebot des deutschen Helpdesks ist ergänzend zum Angebot der ECHA zu sehen. Das Angebot der ECHA wurde auf dem Workshop von Frau Thiemann vorgestellt (siehe Kap. 2.5). Der nationale Helpdesk bietet konkrete Unterstützung bei der Registrierung. Frau Wiandt appellierte zum Abschluss an alle Unternehmen, so früh wie möglich mit den Vorbereitungen für das Registrierungsossier zu beginnen.

In der Diskussion wurde auf mehrere Punkte hingewiesen, die bei den Registrierungen wichtig geworden sind.

- ▶ Für hochvolumige Stoffe wird inzwischen eine erweiterte Studie zur Reproduktionstoxizität über eine Generation – statt der bisherigen Studie über zwei Generationen – gefordert. Aber auch diese Ein-Generationen-Studie ist aufwendig.
- ▶ Die Klärung der Substanzidentität ist ein entscheidender Schritt bei der Registrierung.
- ▶ Harmonisierte Einstufungen decken z.B. in Einzelfällen die Besonderheiten nano-skaliger Stoffe nicht ab.

Vom Verband der Alleinvertreter kam der Hinweis, dass neben den Herstellern und Importeuren von Stoffen die Alleinvertreter eine weitere wichtige Gruppe von Akteuren mit Registrierungspflicht sind. Von diesem Verband wurde auch darauf hingewiesen, dass eine kleine Tonnage nicht unbedingt bedeutet, dass auch das Unternehmen klein ist. Kleinvolumige Spezialchemikalien werden von kleinen, mittleren und großen Unternehmen hergestellt bzw. importiert.

Ein Unternehmen fragte nach, ob auch bei Stoffen, die nur mit kleinen Volumen hergestellt werden (unter 10 Tonnen/Jahr), die Beteiligung an einem SIEF zwingend ist. Es wurde befürchtet, dass der Stoff dann nicht mehr wirtschaftlich angeboten werden kann, wenn größere Hersteller von diesem Unternehmen erfahren. REACH erfordert eine gemeinsame Registrierung. Es wurde darauf hingewiesen, dass das Unternehmen eine andere Person als „Third Party“ benennen kann, die dann das Unternehmen im SIEF vertritt. So wird die Identität des Unternehmens nicht bekannt gegeben.

Im Anschluss an den Beitrag von Frau Wiandt wurden weitere Unterstützungsangebote durch 5 Institutionen kurz vorgestellt. Es bestand dann die Möglichkeit, in den Pausen an den Informationstischen einige dieser Angebote näher kennenzulernen und mit den Referenten zu sprechen. Im folgenden Kapitel werden diese Unterstützungsangebote beschrieben.

2.4 Erfahrungen und Unterstützungsangebote der Verbände und der Länderbehörden

2.4.1 Unterstützungsangebote des VCI und von CEFIC

Frau Zimmer vom Verband der Chemischen Industrie (VCI e.V.) informierte in ihrem Vortrag über die Unterstützungsangebote des VCI und die Angebote des europäischen Chemieverbandes (CEFIC) (http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_ulrike_zimmer.pdf). Im VCI stehen für Mitglieder vier Angebote zur Verfügung:

- ▶ die VCI-Serviceplattform „REACH und CLP“
- ▶ der REACH und CLP Newsletter
- ▶ die Gremienarbeit im VCI und
- ▶ Informationsveranstaltungen.

Die **VCI-Serviceplattform „REACH und CLP“** als zentrale Informationsstelle steht allen Mitgliedern unter www.vci.de/REACH zur Verfügung. Sie bietet eine übersichtliche Darstellung der REACH-Themengebiete, Informationen zur CLP-Verordnung und Informationen zum Vollzug der REACH- und der CLP-Verordnung.

Die Serviceplattform bringt aktuelle Nachrichten und Informationen zu allen relevanten Themen und Fragen zu REACH und CLP. Im Download-Bereich gibt es eine Zusammenstellung ausgewählter Informationsangebote zu jedem Themengebiet. Hierzu gehören VCI-Infoblätter, -Leitfäden und andere Hilfestellungen wie z. B. Checklisten oder Übersichtstabellen. Abrufbar sind auch Antworten auf häufig gestellte Fragen durch europäische oder nationale Behörden oder andere Institutionen, die REACH- und CLP-Verordnungen selber und ein REACH-Gesetzeskommentar.

Der Nutzer findet Termin- und Veranstaltungshinweise, ein Veranstaltungsarchiv, ein Linkliste und ein Glossar. Die Suchfunktion ermöglicht den raschen Zugriff auf die benötigten Informationen. Beispiele für die Strukturierung der Seiten und die verfügbaren Informationen werden für die Bereiche „Registrierung“ und „Zulassung“ auf den Folien 6 – 9 des Vortrags gegeben.

Für wichtige Themen erstellt der VCI Infoblätter. Zur Registrierung 2018 besonders wichtig sind die Infoblätter „REACH Registrierung: Die wichtigsten Schritte im Überblick“ und das Infoblatt „Allgemeines – Organisation der REACH-Umsetzung im Unternehmen“.

Der REACH und CLP Newsletter des VCI berichtet u.a. über aktuelle ECHA-Konsultationen, aktuelle Entscheidungen, Risikomanagementoptionen-Analysen und Veranstaltungen. Bei der Gremienarbeit im VCI ist die REACH Registrierung 2018 ein Arbeitsschwerpunkt. Beispiele weiterer Schwerpunkte sind Sicherheitsdatenblätter, die REACH Evaluierung und das Zulassungsverfahren.

Für Mitglieder führt der VCI alle zwei Jahre eine zentrale Informationsveranstaltung zu REACH und GHS durch. Auf der Serviceplattform ist die letzte Veranstaltung vom 22. Mai 2014 dokumentiert. Die nächste Veranstaltung ist für den 9. November 2016 geplant. Informationen zu den Verordnungen, Erfahrungsberichte und Empfehlungen zur Umsetzung stehen bei der Veranstaltung im Mittelpunkt.

Frau Zimmer wies noch auf eine weitere Service-Plattform des VCI hin, die für Unternehmen (VCI-Mitglieder) interessant ist: die Service-Plattform Technische Regelwerke (www.vci.de/technische-regelwerke). In ihr geht es um weitere Gesetzgebungen zum Umgang mit Chemikalien außer REACH und CLP. Themen sind z.B. Transportsicherheit und Normung.

Auf europäischer Ebene bietet der europäische Chemikalienverband CEFIC umfangreiche Unterstützungsangebote zu REACH (www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach). Sie stehen allen Interessierten kostenfrei zur Verfügung. Hierzu gehören:

- ▶ Mustervorlagen für vertragliche Vereinbarungen bei der Arbeit in Konsortien

- ▶ Vereinbarungen für andere einfachere Formen der Zusammenarbeit (Stichwort: „Letter of access“, LoA)
- ▶ „SIEF-Timechart“: Zeitplan für die Planung der Zusammenarbeit im SIEF
- ▶ „Template Letter for 4 codes survey“: Cefic empfiehlt die Einteilung von SIEF-Mitgliedern in 4 Kategorien (Leading, Involved, Passive, Dormant)
- ▶ Leitfaden „Guidance for Lead Registrants“
- ▶ „Legal Note: Fair and transparent cost sharing in SIEFs“ mit Kriterien für eine faire Kostenteilung
- ▶ „FAQs on SIEFs“: häufig gestellte Fragen zu SIEFs. Hier wird u.a. behandelt, welche einfacheren Formen der Zusammenarbeit (als den Eintritt in ein Konsortium) es gibt – z.B. den Letter of Access.

CEFIC führt europäische Informationsveranstaltungen durch, auf die auch auf der oben genannten Webseite hingewiesen wird: REACH Implementation and Experience Exchange Forum (RIEF). Hier fand ein Workshop am 19. Juni 2015 statt.

2.4.2 Erfahrungen und Unterstützungsangebote des Verbandes TEGEWA

Herr Föllner vom Verband TEGEWA berichtete in seinem Vortrag über Erfahrungen mit den bisherigen REACH-Registrierungen:

http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_alex_foeller.pdf.

Der Schwerpunkt lag hierbei auf der erforderlichen Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, die gemeinsam registrieren. Der Verband TEGEWA vertritt ein breites Spektrum von Herstellern von Prozess- und Performance-Chemikalien für industrielle Anwender. Hierzu zählen Hersteller von Stoffen, Stoffgemischen, Polymeren, Gemischen und Reaktionsgemischen, u.a. für die Herstellung von Textilien, Papieren und Ledererzeugnissen. In die Aktivitäten der TEGEWA zu REACH-Unternehmenskooperationen gingen Erfahrungen der Tensidhersteller aus der Altstoffbewertung ein. Für die Arbeit in den SIEFs und in den Konsortien stehen inzwischen CEFIC Musterverträge zur Verfügung (siehe Kap. 2.4, Vortrag Frau Zimmer), die sich auf Arbeiten der TEGEWA gründen.

Im Verband TEGEWA sind große Unternehmen, aber auch KMUs vertreten. Die Mitglieder sind in SIEFs zum Teil Anbieter von Daten, zum Teil Nachfrager von Daten. Daher hat sich die Bedeutung der guten Praxis bei der Datenteilung auch innerhalb des Verbandes rasch gezeigt.

Die Registrierungen bis 2013 haben gezeigt, dass in großen Konsortien fast alle Daten verfügbar waren. Mitunter lagen mehrere Studien zu einem Endpunkt vor. Nach der Datenlückenanalyse waren oftmals nur erste Schätzungen der Gesamtkosten möglich. Die Kostenteilung und die Nutzungsrechte wurden in Konsortialverträgen bzw. „Operational Rules“ geregelt. Hier galten die Grundsätze: Verteilung der administrativen Kosten und der Managementkosten gleichmäßig über alle Mitglieder des Konsortiums, Verteilung der Studienkosten anteilig je nach Tonnage. Das Kostenmanagement wurde über Treuhandkonten abgewickelt. Wenn später Datenzugangsrechte an andere Unternehmen verkauft wurden („Letter of Access“), sollte eine Rückvergütung für die Mitglieder des Konsortiums stattfinden (was oftmals nicht der Fall war). Herr Föllner zeigte ein Beispiel für die Kosten für den „Letter of Access“, die bei über 150.000 € lagen. Über 50% machen administrative Kosten und Aufschläge aus. Die Kalkulation ist oftmals nicht transparent. Datennachfrager verstehen häufig nicht, dass zu den Kosten für die Schlüsselstudien noch hohe Zusatzkosten dazu kommen (z.B. aus der Datenlückenanalyse, die im Konsortium durchgeführt wurde, aus der Verwaltung des Konsortiums, aus den Treffen der Konsortiumsmitglieder im Rahmen der ersten Registrierung, und aus anderen Aktivitäten). Die Preise sind oft nicht nach Tonnagen gestaffelt. Wenn der Letter of Access zu gestaffelten Preisen angeboten wurde, wählten Mitglieder des SIEFs häufig den niedrigsten Preis (z.B. weniger Kosten für Daten für die Registrierung als Zwischenprodukt), obwohl sie eine Registrierung auch für andere Verwendungen vorgesehen hatten.

In den beiden ersten Registrierungsphasen wurde bei der Daten- und Kostenteilung in vielen Fällen erheblich gegen die Grundsätze der Fairness, der Transparenz und der Nicht-Diskriminierung verstoßen. In der Registrierungsphase bis Mai 2018 werden deutlich mehr kleine und mittlere Unternehmen dazu kommen. Besonders bei Erst-Registrierungen ist mit deutlich kleineren Teilnehmerzahlen in den SIEFs zu rechnen – und mit einer schlechteren Datenlage. Bei kleinvolumigen Stoffen ist zu erwarten, dass die Höhe der Registrierungskosten in

vielen Fällen darüber entscheiden wird, ob der Stoff auf dem Markt bleibt, wenn er nur vergleichsweise geringe Gewinne ermöglicht.

Herr Föller empfahl für die anstehenden Zusammenarbeiten, stärker als bisher auf faire, transparente und nicht diskriminierende Abläufe zu achten. Es geht bei der Datenteilung nicht darum, Gewinne zu machen. Es geht um Kostenteilung und Kostenausgleich. Die SIEF-Partner, die Datenzugang bekommen möchten, müssen Verständnis dafür aufbringen, dass zusätzliche Kosten für das Projektmanagement und die Verwaltung entstehen. Diese Kosten sind transparent zu machen. SIEF-Partner, die Datenzugang brauchen, sollten ggf. direkt an den federführenden Registranten herantreten und Unterstützung bei den anderen SIEF-Teilnehmern suchen. Nur im äußersten Fall sollten Kartellbehörden oder gerichtlicher Rechtsschutz in Anspruch genommen werden.

2.4.2 Unterstützungsangebote der Wirtschaftsvereinigung Metalle

Frau Steiger stellte die Unterstützungsangebote der Wirtschaftsvereinigung Metalle (WVM) vor (Vortrag, http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_dorothea_steiger.pdf). Frau Steiger ist die Ansprechpartnerin für REACH für Mitglieder des WVM. Die WVM vertritt die wirtschaftspolitischen Anliegen der Nichteisen(NE)-Metallindustrie. 660 Unternehmen gehören in Deutschland zu diesem Wirtschaftszweig. Das Beratungsangebot steht Mitgliedern zur Verfügung. Es besteht aus vier verschiedenen Angeboten:

- ▶ Leitfäden speziell zur Vorregistrierung und Registrierung von NE-Metallen;
- ▶ detaillierte Rundschreiben zu relevanten REACH-Themen
- ▶ Schulungen in den Unternehmen;
- ▶ „persönliche“ Betreuung: Arbeitskreis-Sitzungen, Klärung konkreter Fragen der Mitgliedsunternehmen, Unterstützung bei Behörden-Gesprächen und Begleitung von öffentlichen Konsultationen.

Frau Steiger wies darauf hin, dass gerade die persönliche Betreuung eine hohe Bedeutung hat. Zum Teil gibt es bei den Unternehmen Zurückhaltung, sich mit ihren Fragen direkt an die Behörden zu wenden. Hier wird die Wirtschaftsvereinigung zwischengeschaltet.

Eine hohe Bedeutung bei der Beratungsarbeit haben die Informationsmaterialien, die von anderen Stellen ausgearbeitet wurden. Die Hauptarbeit liegt hier darin, den Fragesteller auf diese Materialien hinzuweisen. Zu diesen Materialien gehören:

- ▶ Die „Hilfen zur Umsetzung der REACH- und CLP-Verordnung“, die vom Bundesverband der deutschen Industrie (BDI) erstellt wurden. Sie sind frei verfügbar unter: [http://www.bdi.eu/download_content/KlimaUndUmwelt/REACH_Brosch_201306\(1\).pdf](http://www.bdi.eu/download_content/KlimaUndUmwelt/REACH_Brosch_201306(1).pdf). Sehr viele Fragestellungen werden hier prägnant auf jeweils zwei Seiten dargestellt. Zu einigen Themen gibt es die Ausarbeitungen auch in englischer Sprache.
- ▶ Der „REACH Metals Gateway“ von Eurometaux, dem europäischen Dachverband der Nichteisen-Metallindustrie. Er ermöglicht einen schnellen und gut strukturierten Zugang zu REACH-Informationen für NE-Metalle. Er enthält auch eine Kurzdarstellung aller NE-Metall-REACH-Konsortien. Der Gateway ist jedermann zugänglich (<http://www.reach-metals.eu/>). Durch Anklicken eines Elementsymbols öffnen sich die Hintergrundseiten zum Metall. Außerdem gibt Eurometaux einen monatlichen Newsletter zu REACH heraus, der Mitgliedern von Eurometaux zur Verfügung steht.
- ▶ Angebote des deutschen Helpdesks und der ECHA – siehe hierzu die Kap. 4 des Vorbereitungspapieres und die Kap. 2.5 dieser Dokumentation.

2.4.3 Das REACH Netzwerk Baden-Württemberg

Herr Adebahr vom Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft Baden-Württemberg (Ba-Wü) stellte „REACH@Baden-Württemberg“ vor: ein Netzwerk zur Unterstützung von Behörden und Verwaltungen bei der Umsetzung von REACH (Vortrag, http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_walter_adebahr_0.pdf). Die Angebote dieses Netzwerkes stehen allen Interessierten zur Verfügung. Das Netzwerk setzt Aktivitäten des Ministeriums zu REACH fort, die 2004 begannen. Partner des Netzwerkes aus Baden-Württemberg sind der Landesverband der Industrie (LVI), der Landesverband des VCI, die IHK und der Handwerkstag, die Landesanstalt für Umwelt, Messungen und Naturschutz (LUBW) sowie die Ministerien für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft, das Wirtschaftsministerium und das Ministerium für Verkehr und Infrastruktur.

Das Netzwerk bietet zwei zentrale Unterstützungsleistungen an:

- ▶ die Informationsplattform des Netzwerkes im Internet und
- ▶ Informationsveranstaltungen.

Auf der Webseite des Netzwerkes steht eine Vielzahl an Informationen zur REACH-Verordnung zur Verfügung (<http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/22787/>). Im Bereich „REACH Aktuell“ werden u.a. Veranstaltungen angekündigt und auf Änderungen der REACH Anhänge hingewiesen. Im Bereich „Das REACH System“ gibt es Informationen zu den wichtigsten Aufgaben unter REACH. Hier stehen auch Flyer zu einzelnen REACH-Themen zur Verfügung, z.B. zur Zulassung. Weitere Beispiele für Themen sind die Registrierung, die Stoffsicherheitsbeurteilung und das Sicherheitsdatenblatt.

Praxisnahe Informationen und Erfahrungen von Unternehmen bieten die Veranstaltungen des Netzwerkes. Bisher sind mehr als zwanzig Veranstaltungen durchgeführt worden. Alle Vorträge dieser Veranstaltungen sind archiviert und stehen Interessierten in der Rubrik „REACH Veranstaltungen“ „Bisherige Veranstaltungen“ zur Verfügung. Die Veranstaltungen finden in Baden-Württemberg statt, stehen aber allen Interessierten offen. Sie werden in der Regel von etwa 100 Teilnehmern besucht. Es wird nur ein vergleichsweise geringer Teilnahmebeitrag erhoben. Herr Adebahr betonte, dass nach mehr als sieben Jahren REACH auch die Einführungsveranstaltungen immer wieder gut besucht werden. Dies liegt auch daran, dass in den Unternehmen die Personen wechseln, die REACH als Aufgabe betreuen. Hierdurch besteht immer wieder neu Informationsbedarf zu den REACH-Grundlagen.

2.4.4 REACH-Hamburg: Lokales Unterstützungsnetzwerk

Herr Olaf Wirth von Ökopol informierte über das Netzwerk REACH Hamburg (Vortrag, http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_olaf_wirth.pdf). Hier handelt es sich um ein zunächst lokales Unterstützungsnetzwerk, das inzwischen auch überregionale Bedeutung hat. Die meisten Kernelemente dieses Netzwerkes sind für alle Interessierten frei zugänglich.

REACH Hamburg war ursprünglich ein Förderprojekt der Behörde für Wirtschaft der Stadt Hamburg. Es wurde inhaltlich durch Ökopol und die Firma UMCO konzipiert. Es hatte und hat das Ziel, kleine und mittlere Unternehmen gezielt bei der Vorbereitung und Umsetzung von REACH zu unterstützen. Die Marktsituation regionaler Unternehmen soll verbessert werden – durch die proaktive Anpassung an veränderte gesetzliche Rahmenbedingungen. REACH Hamburg führt zu einer stärkeren Vernetzung regionaler Wirtschaftsakteure und zu einer Stärkung der Unterstützungskompetenz in der Region. Es besteht aus einem Kern-Team, regionalen Kompetenzträgern und Multiplikatoren der Hamburger Wirtschaft (Hamburger Behörden für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz / für Stadtentwicklung und Umwelt / für Wirtschaft und Arbeit; Handwerkskammer und Handelskammer; VCI Landesverband Nord, Wirtschaftsverbände, Einzelunternehmen).

Das Netzwerk besteht aus drei Kernelementen:

- ▶ dem offenen Netzwerktreffen;

-
- ▶ der Internet-Plattform und
 - ▶ dem Newsletter.

Die Netzwerktreffen sind offen für die Multiplikatoren und Netzwerkpartner. Hier geht es um aktuelle Themen der REACH-Umsetzung und Identifizierung von Handlungsbedarf.

Die Internetplattform REACH Hamburg bietet einfache Einführungstexte zu den Themen der REACH-Verordnung, außerdem Verweise auf weiterführende Unterstützungsmaterialien und Veröffentlichungen von Hintergrunddokumenten (siehe hierzu auch Kap. 4 des Vorbereitungspapieres). Außerdem werden hier die Vorträge und Inhalte der Veranstaltungen dokumentiert, die das Netzwerk zu aktuellen REACH-Themen durchführt.

Der Newsletter informiert regelmäßig über aktuelle Entwicklungen. Er enthält kurze Aufbereitungen neuer Informationen und weist auch auf aktuelle Veranstaltungen hin.

2.5 Die Unterstützung von KMUs durch die ECHA

Frau Thiemann von der Europäischen Chemikalienagentur ECHA stellte in ihrem Vortrag die REACH- Unterstützungsangebote der ECHA für KMUs vor (http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_doris_thiemann.pdf). Zu Beginn betonte sie die besondere Verantwortung der Registranten. In ihren Dossiers stellen sie die Informationen, die für eine sichere Verwendung von Chemikalien erforderlich sind, zusammen. Diese werden in den Lieferketten gebraucht. Alle Akteure sind für die sichere Verwendung verantwortlich! Daher ist der ECHA die Unterstützung gerade der KMUs sehr wichtig. Die europäische Behörde hat hierbei drei Ziele:

- ▶ vereinfachten Zugang zu den Informationen, die auch tatsächlich gebraucht werden;
- ▶ intuitiv zu bedienende Instrumente;
- ▶ einfache und einheitliche Erklärungen.

Die Europäische Chemikalienagentur hat sechs Schritte benannt, die KMUs zu einer erfolgreichen Registrierung führen:

- ▶ Bestandsaufnahme und
- ▶ Zusammenarbeit;
- ▶ Datenteilung und
- ▶ Datenanalyse
- ▶ Dossiererstellung und
- ▶ Einreichung.

Bei der **Bestandsaufnahme** klärt das Unternehmen, ob und welche Stoffe es registrieren muss. Es informiert sich über die Informationspflichten und informiert ggf. seine Anwender. Die ECHA hat hierfür spezifische Hilfestellungen entwickelt. Den REACH-Navigator, um die Pflichten zu ermitteln (siehe Kap. 4.1 des Vorbereitungspapieres). Die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen (siehe http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_de.pdf) (siehe Kap. 6.2 des Vorbereitungspapieres) sind eine Pflichtlektüre für die Registrierung. Ergänzende Informationen bieten der deutsche Helpdesk (siehe Vortrag Frau Wiandt, Kap. 2.1 dieser Dokumentation) und die Industrie- und Branchenverbände (siehe Kap. 2.4 dieser Dokumentation) Außerdem bietet die ECHA Webseite zusätzliche Informationen zur Bestandsaufnahme (siehe Vorbereitungspapier Kap. 4.1).

Im Schritt „**Zusammenarbeit**“ geht es um die Klärung, wer für die zu registrierenden Stoffe der federführende Registrant ist bzw. wer die Mitregistranten sind. Mit ihnen ist die Gleichheit der zu registrierenden Stoffe zu prüfen – und die gemeinsame Einreichung der Daten vorzubereiten. Von der ECHA gibt es für diesen Schritt verschiedene Unterstützungsangebote. Hierzu gehören die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen. Die Software REACH-IT ermöglicht Unternehmen die Erstellung und Verwaltung eines unternehmens-

spezifischen Kontos als Kontaktstelle zur ECHA (die neue Fassung REACH-IT 3 ist 2016 verfügbar, intuitiv bedienbar mit online-Hilfe). Für Stoffe, die zum ersten Mal registriert werden, ermöglicht REACH-IT mit der Benennung des „Prä-SIEF“ die Identifizierung anderer Unternehmen mit dem potenziell gleichen Stoff. Bei Stoffen, für die bereits Registrierungen vorgenommen wurden, sind die Registranten auf der Webseite der ECHA unter den administrativen Daten aufgeführt. Auf der ECHA Webseite gibt es auch die aktualisierte Liste der federführenden Registranten.

Im Schritt 3 „**Datenteilung**“ stehen die Organisation des SIEF und die gemeinsame Kooperation im SIEF im Mittelpunkt. Anhand von gemeinsamen Daten sind die Informationspflichten für die Registrierung zu erfüllen. Aus Sicht der Unternehmen ist die Datenteilung zunächst aus Kostengründen ein kritischer Schritt: wieviel muss ich bezahlen? Für die Erreichung der REACH-Ziele steht hier die Frage im Vordergrund: wieviel muss ich wissen, um eine sichere Verwendung zu belegen?

Die hier entstehenden Kosten sind angemessen, transparent und nicht diskriminierend festzulegen. Auch hier gibt es Unterstützung durch die ECHA: Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, Empfehlungen zur Zusammenarbeit, Verfahren bei Streitigkeiten und Veröffentlichungen von ECHA´s Entscheidungen in solchen Fällen. Unternehmen können lernen aus den bisher gemachten Erfahrungen und anhand von Beispielen für Beste Praxis. Die ECHA wird 10 praktische Tipps für die Datenteilung veröffentlichen.

Im Schritt 4 werden die verfügbaren **Daten analysiert**. Der Umfang der Datenanforderungen ist abhängig vom Produktionsvolumen (siehe Vortrag von Frau Wiandt, Kap. 2.3). Wichtig ist die gemeinsame Einstufung und Kennzeichnung des zu registrierenden Stoffes durch die Mitglieder des Konsortiums. Zu achten ist auf die Qualität der Daten: sie müssen für die untersuchte Wirkung von Bedeutung, vom Testansatz her geeignet und zuverlässig sein. Tierversuche sollten nur das letzte Mittel sein, wenn andere Möglichkeiten nicht zur Verfügung stehen (z.B. Nutzung von Daten strukturell verwandter Stoffe). Die Entscheidung, ob auf bestimmte Tests verzichtet werden kann, und das Nutzen von Daten verwandter Stoffe erfordert Fachwissen. Von der ECHA gibt es umfangreiche Leitlinien zur Einstufung und Kennzeichnung und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (siehe Vorbereitungspapier Kap. 5). Zu empfehlen sind auch die Vorlagen für Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien. Für die Stoffsicherheitsbewertung sollte das IT Instrument Chesar benutzt werden- jetzt verfügbar mit verbesserter Funktionalität. Für Chesar gibt es von der ECHA Einführungskurse (Webinare) und umfangreiches Informationsmaterial.

Die **Erstellung des technischen Dossiers** ist der nächste Schritt. Voraussetzung hierfür ist die Software IUCLID 5, die von der ECHA kostenfrei zur Verfügung gestellt wird. Handbücher und Webinare hierzu sind verfügbar. Im nächsten Jahr wird IUCLID 6 bereit stehen – mit verbesserter Nutzerführung und zusätzlichen Unterstützungsangeboten online. Die verschiedenen Module von IUCLID 5 unterstützen die Unternehmen bei der Erstellung der Dossiers. Z.B. das Validation Modul (Belastbarkeit von Studien) und das Kostenmodul.

Abschluss ist die Einreichung der Dossiers. Vorher sind in REACH-IT die registrierungsrelevanten Informationen zu überprüfen und zu aktualisieren. Für die Ermittlung der Gebühren ist der KMU-Status wichtig; hierzu gibt es elektronische Bewertungshilfen. Achtung, Falscheinastufung kann zu Geldstrafen führen! Die Einreichung erfolgt durch den federführenden Registranten im Portal REACH-IT. Derzeit ist es die Fassung REACH-IT 2. Neue Informationen hierzu und ein Webinar zur Dateneinreichung stehen auf der ECHA Webseite zur Verfügung. 2016 wird eine verbesserte und einfach zu bedienende Fassung fertig sein (REACH-IT 3).

Für alle Fragen zur Registrierung 2018 ist die REACH 2018 Webseite der ECHA die zentrale europäische Auskunftsstelle (<http://echa.europa.eu/reach-2018>). Sie ist Teil des europäischen Kommunikationsnetzwerkes REACH 2018. Sie wird unterstützt und ergänzt durch die nationalen Auskunftsstellen und durch Industrie- und Branchenverbände. Auf dieser Webseite gibt es auch den neuen Leitfaden der ECHA für KMUs.

Am 27. Mai 2015 fand zum wiederholten Mal der REACH Stakeholders ´Day der ECHA statt. Auch hier stehen die KMU im Mittelpunkt. Die Veranstaltung kann auch über das Internet besucht werden (Webstream). Von der ECHA wird hier auch der Leitfaden zur Stoffsicherheit für KMUs vorgestellt.

In der Diskussion wies Frau Thiemann darauf hin, dass wahrscheinlich in der ersten Jahreshälfte 2016 IUCLID 6 verfügbar sein wird. IUCLID 6 ist inhaltlich verknüpft mit REACH-IT und CHESAR. Mit der Veröffentlichung von IUCLID 6 müssen daher auch die Update-Arbeiten an diesen beiden anderen Programmen abgeschlossen sein. Da die ECHA auch mit der CLP- und der Bizidgesetzgebung befasst ist, wird es einen zentralen Zugang (ECHA account manager) für Unternehmen geben, der dann auch REACH-IT umfasst.

2.6 REACH-Erfahrungen eines mittelständischen Unternehmens

Frau Ivonne Müller ist bei der Jobachem GmbH u.a. für die REACH-Umsetzung verantwortlich und berichtete über ihre Erfahrungen mit der REACH Registrierung (Vortrag, http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_ivonne_mueller.pdf). Die Jobachem GmbH ist ein KMU mit 27 Mitarbeitern. Kerngeschäft ist der Import von Spezialchemikalien. Zum Portfolio gehören u.a. UV-curing Chemikalien, und Rohstoffe für Aromen und Riechstoffe. Die Hauptaufgabe von Frau Müller als REACH-Koordinator liegt in der Kommunikation – mit den Kunden, der ECHA, weiteren Behörden, Stoffherstellern und Beratungsunternehmen.

Das Unternehmen Jobachem hatte 110 Stoffe vorregistriert. Es hat bisher mit Unterstützung durch das Fraunhofer ITEM 10 Registrierungen vorgenommen. Bei zwei dieser Registrierungen als federführender Registrant. Es ist schwierig, vorherzusagen, wie viele Registrierungen bis 2018 vorgenommen werden, denn das Stoffsortiment ist ständig im Wandel, 4 Jahre sind hier eine lange Zeit. Die Entwicklung der Tonnagen ist nicht vorhersehbar.

Warum soll ein mittleres Unternehmen selber registrieren – statt den Stoff bei einem europäischen Hersteller zu kaufen? Vorteile einer eigenen Registrierung sind:

- ▶ zur Erhöhung des Schutzniveaus von Mensch und Umwelt beizutragen;
- ▶ die Möglichkeit, Stoffe, die nicht mehr in der EU hergestellt werden, bei einem Nicht-EU-Hersteller zu kaufen (auch wenn dieser kein Interesse an einer Registrierung hat);
- ▶ Liefersicherheit und Unabhängigkeit von einem Stoffhersteller und seinen Entscheidungen, z.B. einen Stoff nicht zu registrieren und aus dem Sortiment zu nehmen;
- ▶ Einflussnahme auf die Qualität und termingerechte Fertigstellung des Registrierungs dossiers.

Diese Vorteile können den Ausschlag geben, sich den Schwierigkeiten und Herausforderungen zu stellen, die mit einer eigenen Registrierung verbunden sind.

Für die Registrierung empfahl Frau Müller fünf Schritte:

- ▶ In regelmäßigen Abständen ist ein Überblick über die Tonnagen erforderlich.
- ▶ Für jede Substanz ist die eigene Rolle zu ermitteln (Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender?).
- ▶ Es ist zu prüfen, ob eine Vorregistrierung erfolgte. Falls nicht, kann u.U. nachträglich vorregistriert werden.
- ▶ Zur Unterstützung sind Berater erforderlich. Sie sollten frühzeitig kontaktiert werden. Die Nachfrage ist vermutlich hoch. Wichtig sind die Referenzen. Der Leistungsumfang und die Stundensätze der Berater sind sehr unterschiedlich.
- ▶ Bei den Kunden sind die identifizierten Verwendungen nach- bzw. abzufragen, die in der Registrierung zu berücksichtigen sind.

Für jeden zu registrierenden Stoff ist dann zu klären, ob bereits eine Registrierung vorliegt oder nicht.

Falls eine Registrierung vorliegt, ist der Kauf des Datenzugangs (LoA, siehe Kap. 2.3 Vortrag Fau Wiandt,) erforderlich. Der Preis sollte von der Produktionshöhe abhängig sein und von der Art des Dossiers (vollständiges Dossier oder Dossier für Verwendung als Zwischenprodukt). Das Angebot, die Vollständigkeit und die Qualität des Dossiers sind zu prüfen. Zu klären ist auch, ob die eigenen identifizierten Verwendungen abgedeckt sind.

Falls nicht, ist die Stoffsicherheitsbeurteilung zu ergänzen. Die Übereinkunft zur Kostenteilung im SIEF sollte eine Klausel zur Rückerstattung enthalten, falls durch den Eintritt weiterer Mitglieder Rückvergütungen möglich sind. Zu klären ist auch, welche Produkte der federführende Registrant zur Verfügung stellt (Token (elektronischer Schlüssel), Name der gemeinsamen Einreichung, den Stoffsicherheitsbericht bzw. die Formatvorlage, die IUCLID-Datensätze).

Oftmals wird der Letter of Access überteuert angeboten, ist die Datenqualität schlecht und sind eigene Verwendungen nicht abgedeckt. Hier sollte mit dem federführenden Registranten gesprochen werden. Die Erfahrungen zeigen, dass sich der Preis oft nicht verhandeln lässt. Gerade große Konsortien verhandelten hier oftmals nicht mit einem kleinen oder mittleren Unternehmen. Nicht jeder Federführer ist bereit, das Dossier zu überarbeiten, um die Qualität zu erhöhen oder zusätzliche Verwendungen aufzunehmen. In diesen Fällen ist abzuwägen, ob die Möglichkeit des Ausstiegs („opt-out“) aus der gemeinsamen Registrierung gewählt wird.

Wenn keine Registrierung vorliegt, ist im prä-SIEF von den potentiellen Registranten zu klären, wer die Rolle des federführenden Registranten übernimmt. Entweder ist man das selber; oder man kauft anschließend vom Federführer den Letter of Access. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, verstärkt über einen Ersatz des Stoffes nachzudenken – und damit auf die Registrierung zu verzichten. Vermutlich werden nach 2018 einzelne Stoffe nicht mehr auf dem Markt sein.

Die inhaltliche Hauptaufgabe des federführenden Registranten liegt in der Dossiererstellung. Hierzu gehören eine Analyse der Datenlücken und – falls erforderlich – eine Expositions-Risikobewertung im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung (siehe Vortrag von Herrn Bunke, Kap. 2.7). Mit der Datenlückenanalyse sollte frühzeitig begonnen werden. Die Datenerhebung kann aufwendig sein, Beraterunternehmen und Labore sind oftmals gut ausgelastet. Der Federführer sollte sich von den SIEF-Teilnehmern die Bestätigung einholen, dass er in ihrem Auftrag mit diesen Arbeiten beginnt und die entsprechenden Dokumente erstellt (Substance Identification Profile (SIF), SIEF Agreement, Letter of Access ua.). Die Kostenübersicht sollte nachvollziehbar erstellt und dann die Preise festgelegt werden. Herausforderungen liegen in der Einigung über den Preis für den Letter of Access und im parallelen Einreichen von Registrierungen niedriger Qualität durch einzelne Mitglieder des SIEFs.

Die ungefähren Kosten für einen Letter of Access im Falle einer Vollregistrierung liegen für Stoffe mit einem Produktionsvolumen von 10 – 100 Jahrestonnen zwischen 15.000 und 50.000 €, für Stoffe von 1 – 10 Jahrestonnen zwischen 5.000 und 20.000 €.

Bei einem Anschluss an eine bestehende Registrierung ist es vorteilhaft, wenn der Datenzugang (und die hiermit verbundenen Kosten) eingegrenzt werden können auf die Daten, die für das jeweilige Tonnageband erforderlich sind. Hinzu kommen noch administrative Kosten.

Der Zeitaufwand für eine Registrierung wird auf wenige Wochen bis einige Monate geschätzt, falls bereits eine Registrierung besteht. Wird erstmalig eine Registrierung vorgenommen, kann dies Monate bis Jahre dauern (dies ist stark abhängig von Datenlage und Auslastung der Labore und Berater).

Frau Müller wies darauf hin, dass nach Einreichung der Registrierung die REACH-Aufgaben nicht abgeschlossen sind. Die nationalen Behörden führen REACH-Überwachungsprogramme durch (REACH EN FORCE). Die Dossierbewertung durch die ECHA kann Verbesserungsbedarf zeigen. Die Stoffbewertung kann Hinweise auf kritische Stoffeigenschaften ergeben, die zu Datennachfragen führen, ggf. zur Aufnahme des Stoffes in die Zulassungs- oder die Beschränkungsverfahren. Daher ist den Unternehmen zu empfehlen, nach der Registrierung regelmäßig zu prüfen, ob für ihre Stoffe behördliche Aktivitäten zu erwarten sind. Hierzu gibt es bei der ECHA die Stoffauflistung im PACT („Public Activities Coordination Tool“). Es sollte auch geprüft werden, für welche Stoffe eine Analyse erforderlicher Risikomanagementmaßnahmen (RMOA, risk management option analysis) vorgesehen ist.

In der Diskussion betonte Frau Müller, dass sich die ECHA sehr in den Schlichtungsprozess bei Daten-Streitigkeiten eingebracht hat. Sie empfahl, sich die Veröffentlichungen der ECHA zu Entscheidungen in SIEF-Streitfällen anzuschauen, die sehr hilfreich sind.

2.7 Die Umweltbezogene Stoffsicherheitsbewertung

Herr Dirk Bunke vom Öko-Institut ging in seinem Vortrag auf eine zentrale inhaltliche Aufgabe bei der Registrierung ein: die Stoffsicherheitsbeurteilung

http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_dirk_bunke.pdf.

Sie ist erforderlich bei Stoffen mit einem Produktions-/Importvolumen von 10 Jahrestonnen / Registrant oder mehr. Ein Überblick über die Struktur der Stoffsicherheitsbeurteilung wird im Vorbereitungspapier im Kapitel 5 gegeben.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist Aufgabe des Registranten. In ihr wird dargestellt, unter welchen Bedingungen Stoffe sicher verwendet werden können. Dies erfordert eine Beurteilung sowohl der Stoffeigenschaften als auch der Verwendungen, bei denen es zu einem Kontakt (Exposition) des Menschen oder der Umwelt mit dem Stoff kommen kann. Es ist sehr zu empfehlen, sich Beispiele für Stoffsicherheitsberichte anzusehen, die von der ECHA veröffentlicht wurden (<http://echa.europa.eu/de/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>).

In den ersten drei Schritten der Stoffsicherheitsbeurteilung wird untersucht, ob von dem Stoff gefährliche Wirkungen ausgehen können. Im Mittelpunkt stehen hier die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes und die Ableitung von wirkungsbezogenen Schwellenwerten (PNEC- bzw. DNEL-Werte, siehe Vorbereitungspapier, Kap. 5.2). Ein eigenständiger Schritt ist die Klärung, ob ein Stoff nicht oder nur schlecht abbaubar ist (Persistenz) und ob er sich in Lebewesen anreichern kann (Bioakkumulation). Persistente, bioakkumulative und toxische Stoffe (PBT-Stoffe) und sehr persistente und sehr bioakkumulative Stoffe (vPvB-Stoffe) sind als besonders besorgniserregend anzusehen. Bei ihnen sind Exposition und Schadwirkung oft zeitlich und räumlich getrennt. Die Vorhersage der langfristigen Auswirkungen ist nicht möglich. Es können für sie keine „sicheren“ Konzentrationen (PNEC-Werte) abgeleitet werden. Daher kann auch keine quantitative Risikobeschreibung vorgenommen werden. Ziel ist bei diesen Stoffen die völlige Einstellung der Emissionen und ihr Ersatz durch weniger problematische Stoffe bzw. Verfahren. Beispiele für PBT- und vPvB-Stoffe werden in der Liste der REACH Kandidatenstoffe genannt (siehe auch Kap. 5.2 des Vorbereitungspapieres).

Für Stoffe, für die keine gefährlichen Eigenschaften ermittelt werden konnten, ist die Stoffsicherheitsbeurteilung nach der PBT-vPvB-Bewertung abgeschlossen. Wurden gefährliche Eigenschaften festgestellt, sind für den Stoff die zu erwartenden Expositionen zu ermitteln und es ist eine Beschreibung der Risiken vorzunehmen (Schritte 5 und 6 der Stoffsicherheitsbeurteilung).

Die Ermittlung der zu erwartenden Umweltexposition besteht aus zwei Schritten: der Beschreibung der Verwendungen und die Expositionsabschätzung (siehe Kap. 5.3 des Vorbereitungspapieres). Die Beschreibungen der Verwendungen erfolgen strukturiert in Form von Expositionsszenarien. Beispiele für Expositionsszenarien sind von der ECHA veröffentlicht worden (<http://echa.europa.eu/de/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>). Zur Charakterisierung der Verwendungen sollte das Use Deskriptor System eingesetzt werden. In ihm sind für die Freisetzung in die Umwelt Freisetzungsklassen (Environmental Release Classes ERCs) hinterlegt worden. Inzwischen stehen für viele Branchen spezifische Freisetzungsklassen (spERCs) zur Verfügung (siehe hierzu auch die Studie des Umweltbundesamt zu spERCs, <http://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/standardisation-of-release-factors-for-the-exposure>).

Angaben zu den Verwendungen und zur Freisetzung ermöglichen zunächst eine Abschätzung der zu erwartenden Einträge in die Umweltkompartimente (Emissionsabschätzung). Der Verbleib und das Verhalten des Stoffes in der Umwelt bestimmen dann, welche Expositionshöhe sich aus dieser Emission ergibt. Wichtige Stoffeigenschaften sind hierbei Abbaubarkeit und Reaktivität des Stoffes, Adsorptionsvermögen und Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten, Anreicherungen in Lebewesen und in den Nahrungsketten. Unter Berücksichtigung dieser Eigenschaften wird für den zu registrierenden Stoff die erwartete Konzentration in der Umwelt (Predicted Environmental Concentration, PEC) berechnet (das Programm ECETOC TRA(M) wurde im Vortrag von Herrn Adler vorgestellt, siehe Kap. 2.8).

Es folgt die Risikobeschreibung. Hier wird beurteilt, ob bei den in der Umwelt zu erwartenden Konzentrationen (PECs) Schadefekte zu erwarten sind. Dies ist dann der Fall, wenn diese Konzentrationen über den Wirkungsschwellen (PNEC-Werte) liegen. Das Verhältnis PEC/PNEC wird als Risikoquotient bezeichnet. Werte über 1 zeigen, dass bei den zu erwartenden Expositionen Schadefekte wahrscheinlich sind. Diese Verwendungen sind daher als „nicht sicher“ zu bewerten. In diesem Fall ist die Stoffsicherheitsbeurteilung zu wiederholen und zu verfeinern. Es gibt mehrere Möglichkeiten, zu einer vertieften Beurteilung zu kommen:

- ▶ Die in der Emissionsabschätzung gemachten Annahmen zur Höhe der Freisetzungen und zur Effektivität der Risikominderungsmaßnahmen werden überprüft. Es kann z.B. vorgeschrieben werden, dass pro Tag nur kleinere Mengen des Stoffes verwendet werden dürfen.
- ▶ Es können zusätzliche Abwasserreinigungs-Maßnahmen vorgesehen werden, durch die die ins Gewässer eingetragene Stoffmenge sinkt.
- ▶ Die Datengrundlage für die Ableitung der Wirkungsschwellen (PNEC-Werte) wird überprüft. Die Ergebnisse der ökotoxikologischen Tests werden mit (Un-)Sicherheitsfaktoren multipliziert, um die PNEC-Werte zu ermitteln. Wenn keine Ergebnisse aus Langzeittests vorliegen, werden höhere Faktoren verwendet. Im Rahmen einer Verfeinerung der Beurteilung kann überprüft werden, ob zusätzliche Langzeitstudien vorliegen, und ob dies zu einer Veränderung der PNEC-Werte führt.

Kann auch bei Verfeinerungen der Beurteilung keine sichere Verwendung nachgewiesen werden, kann diese Verwendung nicht registriert werden. Wenn die Vertiefung der Beurteilung zeigt, dass die Expositionen unter den Wirkungsschwellen liegen, gilt die Verwendung als sicher. Die Ergebnisse werden dann im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert, der als Teil des Registrierungs dossiers bei der europäischen Chemikalienagentur eingereicht wird.

Der Registrant teilt seinen Kunden mit, unter welchen Bedingungen der Stoff sicher eingesetzt werden kann. Die entsprechenden Expositionsszenarien sind Anhänge der erweiterten Sicherheitsdatenblätter. Es ist dann die Aufgabe des Kunden, zu überprüfen, ob seine Verwendungen abgedeckt sind – ggf. unter Verwendung einfacher Rechenregeln (Scaling, siehe hierzu den Leitfaden des Umweltbundesamtes, <http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/scaling-unter-reach>). Bei Übereinstimmung kann der Kunde seine Verwendungen fortsetzen. Falls seine Verwendungen nicht abgedeckt sind, muss er in der Regel selber eine Bewertung seiner Verwendungen durchführen.

In der Diskussion wurde von einem Unternehmen der Risikoquotient von 1 nachgefragt. Die Ermittlung der Exposition ist an mehreren Stellen mit Unsicherheiten verbunden. Daher sollte darauf geachtet werden, dass die Stoffe so eingesetzt werden, dass sich möglichst niedrige Risikoquotienten ergeben. Bereits Risikoquotienten von 0,5 und mehr können angesichts der bestehenden Unsicherheiten als Hinweis gesehen werden, dass zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen getroffen werden sollten.

Ein weiteres Unternehmen fragte nach, ob die Einhaltung der REACH-Bezugswerte (PNEC und DNEL) rechtlich einforderbar (justizierbar) ist – verglichen z.B. mit Grenzwerten aus dem Anlagenrecht. Herr Bunke betonte, dass mit REACH die rechtliche Verpflichtung gegeben sei, die sichere Verwendung zu zeigen – auch als Anwender. Damit ist die Einhaltung der REACH-Bezugswerte verknüpft. Neu an REACH ist, dass es jetzt für eine sehr große Zahl von Stoffen spezifische Bezugswerte gibt, verglichen z.B. mit dem Anlagenrecht, in dem viele Emissionen über Summenwerte behandelt werden. Die Überprüfung geschieht durch die Landesbehörden.

2.8 Erfahrungen mit ECETOC TRA(M)

Herr Nico Adler von dem REACH Schulungs- und Beratungsunternehmen CFCS Consult gab in seinem Vortrag eine Einführung in die Praxis der Arbeit mit ECETOC TRA(M) (http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_nico_adler.pdf). Der Schwerpunkt lag hierbei auf der Darstellung der umweltbezogenen Schritte bei der Stoffsicherheitsbeurteilung. Im Mittelpunkt standen die Gesichtspunkte:

-
- ▶ Quelle und Installation des Programmes
 - ▶ Erforderliche Eingaben
 - ▶ Vorgehen, falls das Ergebnis ein Risiko anzeigt
 - ▶ Weitere Nutzungsmöglichkeiten und Eingabe der Daten in den Stoffsicherheitsbericht
 - ▶ Alternative Programme

Das Programm ECETOC TRA(M) wurde von ecetoc, einer Forschungseinrichtung für Toxikologie und Ökotoxikologie der europäischen Chemieindustrie, für die Stoffsicherheitsbeurteilung unter REACH entwickelt. Es steht nach der Registrierung als Nutzer bei ecetoc kostenfrei zum Download zur Verfügung. In der Präsentation von Herrn Adler werden einige Hinweise für die Installation gegeben (Folien 6-7). Die aktuelle Fassung TRA(M)v3.1 besteht aus 9 excel-Dateien, die als Arbeitsmappen angelegt und miteinander verknüpft sind.

Das Programm ermöglicht die Berechnung der Risikoquotienten für den Arbeitsplatz, für die Umwelt und für den Verbraucher. Die Berechnung wird in drei Schritten durchgeführt:

- ▶ Schritt 1: Identifizierung des Stoffes und seiner Verwendungen;
- ▶ Schritt 2: Eingabe der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes;
- ▶ Schritt 3: Durchführung der Bewertung.

Anschließend können die Daten gespeichert oder in andere Dateien übertragen werden.

Im Schritt 1 wird der zu bewertende Stoff „definiert“. Hierzu gehören die Vergabe eines Stoffnamens, die Eingabe von CAS-Nummer und EC Nummer. Außerdem werden die Verwendungen beschrieben anhand von Kenngrößen aus dem Deskriptorensystem der ECHA (siehe Leitfaden R12 und R16):

<http://echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-fact-sheets>

Im Schritt 2 werden die physikalisch-chemischen Größen eingegeben, z.B. das Molekulargewicht und die Wasserlöslichkeit, und die Eingabe der stoffspezifischen Wirkungskonzentrationen (PNEC-Werte). Es können PNEC-Werte für 10 Schutzgüter eingegeben werden (siehe Folie 12).

Im Schritt 3 berechnet das Programm aus diesen Daten die zu erwartenden Konzentrationen (PEC) in den verschiedenen Umweltkompartimenten. Für jedes Kompartiment wird durch den Vergleich mit den Wirkungskonzentrationen der Risikoquotient angegeben. Es wird auch angezeigt, welches Kompartiment den höchsten Risikoquotienten hat und dadurch „risikobestimmend“ ist. Im Programm werden in zusätzlichen Datenblättern sowohl die Stoffdaten als auch Einzelergebnisse der Berechnung (z.B. die regionalen Freisetzungen) dokumentiert. Diese Datenblätter ermöglichen die Veränderung einiger Eingabewerte zur Verfeinerungen der Berechnungen.

Falls sich bei der Berechnung ein Risiko ergibt, können Verfeinerungen vorgenommen werden („Tier 2“ Berechnungen). In diesem Falle werden z.B. genauere Angaben zur Freisetzung vorgenommen oder die Effizienz der Risikomanagementmaßnahmen verändert. Mit diesen veränderten Werten wird die Berechnung wiederholt.

In ECETOC TRA(M) können auch Testdaten aus Ökotoxizitätstests direkt eingegeben werden. Hieraus werden dann im Programm die PNECs abgeleitet.

Die Ergebnisse aus ECETOC TRA(M) können direkt exportiert werden in das elektronische Format des Stoffsicherheitsberichtes, das die ECHA zur Verfügung stellt (siehe Folien 30-33 des Vortrags).

Herr Adler wies daraufhin, dass das Programm nach der Nutzung nur über die vorgesehene Funktionalität „EXIT“ als Ganzes zu beenden ist. Dies stellt sicher, dass alle benutzten Module ordnungsgemäß geschlossen werden. Der Nutzer sollte nicht einzelne offene Module auf anderen Wegen schließen. Dies kann zu fehlerhaften Speicherungen führen.

Zentrale Publikationen zur Nutzung von ECETOC TRA(M) sind zum einen das Benutzerhandbuch und das Hintergrundpapier von ecetoc, außerdem die Beschreibung der umweltbezogenen Umweltexpositionsabschätzung im Leitfaden R16 der ECHA.

Zu ECETOC TRA(M) gibt es zwei Alternativen:

- ▶ CHESAR, das Programm der ECHA zur Erstellung der Stoffsicherheitsberichte.
- ▶ EUSES, das europäische Programm zur Stoffbewertung, das die Grundlage für ECETOC TRA(M) legte.

In der Diskussion wurde von Herrn Adler darauf hingewiesen, dass alle drei Systeme ihre Vor- und Nachteile haben. ECETOC TRA(M) bietet dem erfahrenen Anwender mehr Verfeinerungsmöglichkeiten als CHESAR. Andererseits ist CHESAR benutzerfreundlicher aufgebaut als ECETOC TRA(M). Beide Programme sind anwenderfreundlicher aufgebaut als das ältere Programm EUSES. EUSES bietet allerdings dem erfahrenen Anwender wesentlich mehr Möglichkeiten zur Verfeinerung der Berechnungen. Bei CHESAR ist für den Nutzer im Detail nicht nachvollziehbar, wie die Ergebnisse erzielt wurden („black box“).

In der Diskussion wies Herr Adler daraufhin, dass ECETOC TRA(M) freigesetzte Mengen (kg/Tag) berechnet, die in die Kläranlage eingehen, nicht Konzentrationen im Abwasser der Unternehmen. Konzentrationen werden erst für den Vorfluter, das heißt für das Gewässer berechnet, in den die Kläranlage ihr Abwasser einleitet. Im Programm wird auch die Menge berechnet, die vom nachgeschalteten Anwender eingesetzt werden kann, ohne dass der PNEC-Wert überschritten wird („Msafe“).

Von einem Unternehmen wurde darauf hingewiesen, dass bei Stoffen mit einem hohen Anreicherungspotential in Fetten die in ECETOC TRA(M) und in CHESAR verwendeten Annahmen zur Verteilung nicht mehr zutreffen. Herr Adler betonte hier, dass es die Verantwortung des Registranten ist, die für die Bewertung geeigneten Modelle auszuwählen. Hierbei sind die von den Behörden empfohlenen und entwickelten Instrumente ein wichtiger Ausgangspunkt.

Es wurde von potentiellen Registranten nachgefragt, ob bei der Expositionsbewertung nur die eigene Tonnage oder die insgesamt in Europa eingesetzten Mengen zu berücksichtigen sind. Hier führte Herr Adler aus, dass der Registrant zunächst nur für die von ihm registrierten Mengen verantwortlich ist. Aufgabe der Behörden ist es, bei Vorliegen mehrerer Emittenten in einzelnen Gebieten die Gesamtbelastungen abzuschätzen.

2.9 Die Herausforderung der gemeinsamen Registrierung

Frau Kerstin Heitmann von dem Beratungsunternehmen UMCO stellte Erfahrungen der gemeinsamen Registrierungen unter REACH vor (Vortrag, http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/dokumente/presentation_kerstin_heitmann.pdf). Hierbei setzte sie die folgenden Schwerpunkte:

- ▶ die Aufgabenstellung unter REACH;
- ▶ Rollen und Kommunikation im SIEF;
- ▶ Entscheidung zwischen Co-Registrant oder Federführung
- ▶ Strategien zur Stressvermeidung bei der gemeinsamen Registrierung.

Mit der Vorgabe „Ein Stoff – eine Registrierung“ fordert REACH die gemeinsame Registrierung (siehe auch Vortrag von Frau Wiandt, Kap. 2.3). Das Ausscheren („opt out“) ist möglich, aber nur, falls die Kosten unverhältnismäßig hoch sind, Geheimhaltungsinteressen verletzt werden oder es zu keiner Einigung kommt über die Auswahl und Bewertung von Informationen. Das Ausscheren sollte nur dann als letzte Möglichkeit gewählt werden, wenn Verhandlungen nicht zum Ziel führten. Wirbeltierstudien dürfen in keinem Fall wiederholt werden.

Voraussetzung für eine gemeinsame Registrierung ist, dass ein Registrant bereit ist, die Federführung zu übernehmen – und dass alle Registranten tatsächlich den gleichen Stoff haben. Letzteres kann schwierig zu beurteilen sein, besonders bei Stoffen mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung (UVCBs). Erforderlich sind vertragliche Regelungen zur Daten- und Kostenteilung und auch eine Klarstellung, wie sich nach der Registrierung Pflichten und Kosten verteilen.

Das SIEF ist ein Forum, in dem alle Firmen teilnehmen, die sich bei der Vorregistrierung auf die gleiche EC-Nr. bezogen haben. SIEFs werden nur für Phase-In-Stoffe gebildet. Ihr Ziel ist es, vorhandene Studien auszutauschen, fehlende Studien gemeinsam zu erzeugen und die damit verbundenen Kosten zu teilen. Im SIEF organisiert ein „Unterstützer“ (SIEF Formation Facilitator, SFF) die gemeinsame Registrierung. Er organisiert die Wahl des Federführers (Lead registrant, LR). Oft ist der Marktführer der LR. Der Federführer stellt die Informationen zusammen, bewertet den Stoff (ggf. mit Hilfe von Beratern), und schlägt die Kosten auf alle Co-Registranten um. Er reicht ein vollständiges LR-Dossier ein und richtet in REACH-It eine „joint registration“ ein. Dafür erhält er einen „Joint submission name“ und einen elektronischen Zugangsschlüssel („token“). Die Co-Registranten bestätigen die „joint submission“ und reichen ihrerseits „Co-Dossiers“ ein.

Die Praxis im konkreten SIEF entscheidet, ob Co-Registrant oder Federführung die bessere Rolle ist. Ideale Bedingungen für eine Co-Registrierung liegen vor, wenn

- ▶ der Co-Registrant alle Daten erhält, die er für seine Registrierung benötigt;
- ▶ wenn die Kostenteilung nachvollziehbar, fair und nicht benachteiligend ist.

Oftmals

- ▶ enthält der Letter of Access nicht alle benötigten Informationen;
- ▶ ist die Qualität des Dossiers unzureichend oder nicht konsistent mit den Leitlinien;
- ▶ besitzt der Federführer keine ausreichenden Nutzungsrechte für die Studien
- ▶ sind die Kosten für den Letter of Access zu hoch und nicht transparent
- ▶ ist eine gemeinsame Registrierung nicht möglich – z.B., weil Stoffgleichheit nicht gegeben ist oder der vorhandene Registrant nicht reagiert.

Der Registrant sollte die Bedingungen bewerten, nachverhandeln, und, wenn möglich, Lücken mit eigener Kenntnis füllen. Wenn das nicht reicht, bleiben zwei Möglichkeiten: selber die Federführung übernehmen oder ausscheren. Für diese Bewertung und die Entscheidung sind Zeit und Fachkenntnisse erforderlich.

Wenn Verhandlungen nicht weiterkommen, können Behörden eingeschaltet werden. Bei der ECHA gibt es hierzu eine online-Unterstützungsstelle (https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx). Ein weiterer Ansprechpartner sind die nationalen Wettbewerbsbehörden (siehe hierzu <http://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Publikation/DE/Taetigkeitsberichte/Bundeskartellamt%20-%20T%C3%A4tigkeitsbericht%202012.html?nn=3591134>). Unverzichtbar ist hier eine nachvollziehbare Dokumentation der bisherigen (nicht zum Ziel führenden) Kommunikation.

Eine Registrierung ist die unverzichtbare Voraussetzung, mit dem Stoff nach dem 31. Mai 2018 auf dem Markt zu bleiben. Daher ist bei Schwierigkeiten mit dem federführenden Registranten zu klären, ob das Unternehmen selber die Arbeit im SIEF strukturiert und die Rolle des SIEF Formation Facilitators übernimmt. Hierzu gehören die Kontaktaufnahme mit allen SIEF-Teilnehmern, ein Vorschlag zur Stoff-Identität und die Klärung der Registrierungsabsichten (CEFIC-SIEF codes). Anschließend können sich mehrere Firmen unter der Leitung des SFF für eine gemeinsame Registrierung zusammenschließen.

Wichtiger Schritt vor der Beauftragung umfangreicher Recherchen und Studien ist eine Prüfung, welche Studien es schon gibt und welche wirklich selbst durchgeführt werden müssen. Hierfür erforderlich sind eine Literaturrecherche, die Sichtung eigener bzw. im SIEF vorhandener Daten, eine Datenlückenanalyse (welche Daten sind erforderlich (für 1 – 10 Jahrestonnen / 10 – 100 Jahrestonnen), und welche liegen bereits vor?) und eine Strategie für Tests bzw. den Verzicht (waving) auf Tests.

Die Ergebnisse dieser „Vorstudie“ bilden die Grundlage für die zeitliche und kostenbezogene Planung der Registrierung und den Start der inhaltlichen Dossiererstellung. Hierzu zählen auch die Identifizierung möglicher Gruppenansätze zur Nutzung der Daten anderer Stoffe und die Identifizierung erster Hinweise auf gefährliche Eigenschaften. Sollten sich hier Anzeichen ergeben, dass von dem Stoff besonders hohe Gefahrenpotenziale ausgehen. Könnte ein Ersatz des Stoffes eine sinnvolle Alternative zur Registrierung sein.

Frau Heitmann betonte zum Ausblick, dass eine aktive Rolle im SIEF eine wichtige Voraussetzung ist, um für die eigenen Stoffe erfolgreich eine Registrierung sicherzustellen.

In der Diskussion wurde von einem Unternehmen gefragt, ob ein SIEF einen zweiten Facilitator haben kann, falls der erste nicht aktiv genug ist. Frau Heitmann erläuterte, dass dies formal nicht möglich ist. Aber es steht jedem Mitglied eines SIEFs frei, in solch einem Fall die erforderlichen Handlungen voranzutreiben, ohne offiziell der Facilitator zu sein.

Gerade für kleine und mittlere Unternehmen und bei Stoffen mit geringen Umsätzen können die Registrierungskosten für den Stoffhersteller eine kritische Größe. Hier wird zu entscheiden sein, ob der Stoff weiterhin produziert wird. In diesen Situationen ist es vorstellbar, dass auch der Kunde sich an den Registrierungskosten beteiligt – weil er weiterhin den Stoff vom Lieferanten beziehen möchte. Dann ist es sinnvoll, mit den Kunden über eine Unterstützung bei den Kosten zu sprechen.

Mehrere Teilnehmer hatten Verständnisschwierigkeiten, warum die administrativen Kosten bei der Registrierung so hoch sind. Frau Kerstin wies hier auf den Zeitaufwand für Treffen von Experten der Unternehmen hin und auf die Veranschlagung von z.T. sehr hohen Tagessätzen. Es ist auch nicht auszuschließen, dass bei der Einschätzung des Zeitbedarfes großzügig vorgegangen wurde. Herr Eisenträger vom Umweltbundesamt wies darauf hin, dass trotz aller Schwierigkeiten bei der Kostenteilung die gemeinsame Nutzung von Daten ein großer Fortschritt ist, den REACH erzielte. In der Zulassung von Arzneimitteln und von Bioziden findet eine solche gemeinsame Nutzung nicht statt. Dies führt zur Mehrfacherhebung teurer Daten und zur Durchführung von Tierversuchen, die vermeidbar wären.

In der abschließenden Diskussion wurde von einem Unternehmensvertreter darauf hingewiesen, dass ein Großteil von KMUs bisher nicht zu REACH-Informationsveranstaltungen kommt. Es sollte verstärkt z.B. in den Informationsdiensten der Industrie- und Handelskammern auf die REACH-Registrierung 2018 und die erforderlichen Schritte hingewiesen werden.

Herr Eisenträger vom Umweltbundesamt betonte, dass eine zusätzliche Schwierigkeit bei REACH in der Vielzahl der Abkürzungen liegt. Die Referenten hätten hier während des Workshops vorbildlich auf Erklärungen geachtet. Das ist aber nicht immer der Fall und birgt die Gefahr, für Außenstehende schwer verständlich zu werden.

3 Die Teilnehmer des Workshops

Am Auftaktworkshop der vierten Workshopreihe „REACH in der Praxis“ nahmen 95 Personen teil. Überwiegend vertreten waren Stoffhersteller, nachgeschaltete Anwender, Berater, Landes- und Bundesoberbehörden. Weitere Teilnehmer kamen von den Kammern, Verbänden, vom Handel und von Nichtregierungsorganisationen. Erfreulicherweise gelang es, in einem großen Umfang Unternehmen anzusprechen, die bisher noch nicht an den Workshops teilgenommen hatten.

4 Weiterführende Informationen

Zu den Themen „Registrierung“ und „umweltbezogene Stoffsicherheitsbewertung“ liegen sehr viele Leitfäden und erklärende Materialien vor.

Zur weiteren Einführung in die REACH-Thematik empfehlen wir die Publikation „Erste Schritte unter der neuen EU-Verordnung REACH“. Sie wird von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) herausgegeben,

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-01.html>,

und den e-learning-Kurs des Umweltbundesamtes,

http://ereach.dhigroup.com/MAIN_German/index_German.htm (siehe auch Kap. 4 des Vorbereitungspapieres).

Speziell für die Registrierung 2018 hat die ECHA ein eigenes Unterstützungsangebot auf ihrer Internetseite aufgebaut (<http://echa.europa.eu/de/reach-2018>). Es erklärt Unternehmen alle erforderlichen Schritte im Registrierungsverfahren (siehe hierzu auch Kap. 2.5 dieser Dokumentation).

Detaillierte Anleitungen zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes geben die ECHA-Leitfäden (Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, <http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>), siehe hierzu auch Kap. 6.2 des Vorbereitungspapieres. Die umweltbezogene Expositionsabschätzung wird im Teil R 16 der Leitlinien beschrieben (http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf).

Sehr viele weitere Hinweise auf Informationen und unterstützende Materialien finden Sie im Vorbereitungspapier zum Workshop und in der Dokumentation der vergangenen Workshopreihen.