

Mai 2011

# chemie report

Informationen für Mitgliedsfirmen des VCI

spezial



VCI

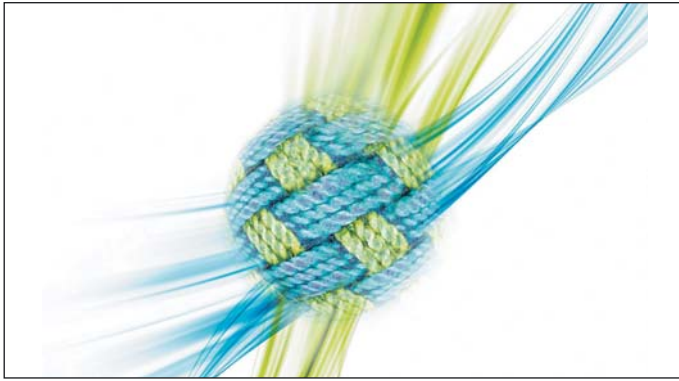
**REACH umsetzen, 2. Etappe:**

# Registrierung 2013 - Starten Sie jetzt!

Herausgeber: Verband der Chemischen Industrie (VCI)

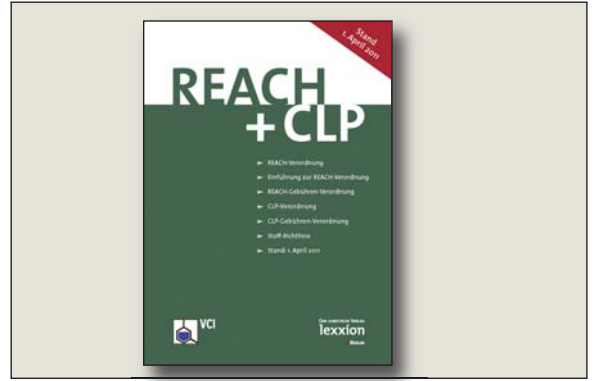
**Spezialausgabe:**  
Praxis-Tipps zur Umsetzung  
von REACH und CLP

## REACH Cooperation Service aktualisiert



Seit 2009 stellen die Verbände TEGEWA und VCI ihren Mitgliedsfirmen den „REACH Cooperation Service“ (RCS) zur Verfügung – ein umfassendes Unterstützungsangebot für die unter REACH notwendigen Unternehmenskooperationen. Manual, Aufgabenkatalog und Marktübersicht wurden nun wieder in enger Zusammenarbeit mit Experten aus der Mitgliedschaft bearbeitet und um die aus der Registrierfrist 2010 gewonnenen Erkenntnisse zu Best Practices aktualisiert. Der REACH Cooperation Service 2011 steht ab sofort auf der REACH-Service-Plattform zur Verfügung: [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de)

## „REACH+CLP“ zum Vorzugspreis



Der Textband „REACH + CLP“ des Lexxion-Verlags liegt nun in 4. Auflage vor und berücksichtigt alle aktuellen Änderungen der REACH- und der CLP-Verordnung. Außerdem sind die zugehörigen Gebührenverordnungen und die Stoffrichtlinie enthalten. VCI-Mitglieder können die neue Auflage (Stand 1. April 2011) zum Vorzugspreis von € 29,80 pro Band erwerben. Nutzen Sie dazu bitte das Formular unter dem folgenden Link: <http://www.lexxion.de/vci/reach/bestellung.pdf>

### Inhaltsverzeichnis

<b>Standpunkt:</b> Wir haben keine Zeit zu verlieren .....S. 3	<b>Aufgabenteilung zwischen den Behörden:</b> Der Vollzug der REACH-Verordnung.....S. 13
<b>Gastbeitrag von Geert Dancet, Executive Director, ECHA:</b> ECHA's Top Five Tips for Successful Registration.....S. 4	<b>Zulassung von Stoffen:</b> Autorisierung: Das „A“ in REACH.....S. 14
<b>Umsetzung der europäischen Chemikalienverordnung:</b> Die erste REACH-Etappe ist geschafft..... S. 5	<b>Neue Einstufungsmethodik für Gemische:</b> Die nächste Etappe der GHS-Umsetzung.....S. 16
<b>Die wichtigsten Schritte im Überblick:</b> REACH-Registrierung – Jetzt anfangen!.....S. 6	<b>Sicherheitsstandards mit GPS weltweit vereinheitlichen:</b> Produktsicherheit ist eine globale Aufgabe.....S. 18
<b>Kommunikation in den Lieferketten:</b> Das Sicherheitsdatenblatt nach REACH.....S. 10	<b>REACH-Review 2012:</b> Die REACH-Verordnung auf dem Prüfstand.....S. 19
<b>Bewertung von Stoffen und Dossiers:</b> Evaluierung: Das „E“ in REACH.....S. 12	<b>Service:</b> Ihre Ansprechpartner im VCI nach Themengebieten.....S. 20

## Wir haben keine Zeit zu verlieren



Dr. Klaus Engel

Dem römischen Philosophen, Naturforscher und Staatsmann Lucius Seneca wird der Satz zugeschrieben: „Es ist nicht zu wenig Zeit, die wir haben, sondern es ist zu viel Zeit, die wir nicht nutzen.“ Auch wenn diese Äußerung von einer historischen Person stammt, die vor fast 2.000 Jahren lebte, passt sie zu der Situation, in der sich alle Unternehmen befinden, die von der zweiten Etappe der REACH-Verordnung betroffen sind: Die Frist für die Registrierung von Stoffen mit einem Produktions- oder Importvolumen von jährlich 100 bis 1.000 Tonnen läuft Ende Mai 2013 ab – also exakt in zwei Jahren.

Vor allem Unternehmen, die bisher noch keine Erfahrung mit dem Registrierungsprozess gesammelt haben, sollten die Lebensweisheit von Seneca beherzigen. Alle Mitgliedsunternehmen des VCI sind gut beraten, jetzt mit der Erstellung der Registrierungsdossiers zu beginnen. Denn es liegt eine komplexe Aufgabe vor ihnen, bei der viele Hürden zu überwinden und Risiken zu beachten sind. Das zumindest ist die gemeinsame Erfahrung der Firmen aus der ersten Umsetzungsetappe der REACH-Verordnung.

So wäre es ein großer Fehler, den Arbeitsaufwand zu unterschätzen, der in den kommenden 24 Monaten von jedem Betrieb geleistet werden muss, der seine Geschäftsgrundlage mit den zu registrierenden Stoffen bestreitet. Die geforderten Stoffinformationen für die Registrierung in der zweiten Etappe von REACH sind praktisch genauso anspruchsvoll wie für die Großstoffe während der ersten Registrierungsfrist. Der notwendige Informationsaustausch mit den Kunden über die abgedeckten Verwendungen der Stoffe wird sogar größer sein, weil der Kundenkreis vermutlich zunimmt. Die Kommunikation in der Lieferkette mit dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt ist fachlich hochkomplex und zeitraubend. Es bestehen zahlreiche Pflichten für Lieferanten und Kunden. Der

Praxisführer des VCI zur Expositionsbewertung in der Lieferkette hilft dabei, mit erprobten Konzepten für Stoffe und Gemische sowie mit zahlreichen Beispielen den Überblick zu behalten und einen gangbaren Weg zu finden.

Nicht zu vernachlässigen ist außerdem das Risiko, dass die auf dem Markt bestehenden Laborkapazitäten für toxikologische oder ökologische Untersuchungen nicht ausreichen. Strategisch richtig ist es daher, solche Prüfaufträge möglichst frühzeitig zu vergeben. Zu beachten ist auch, dass bei einer gemeinsamen Registrierung mit anderen Unternehmen die Abstimmung in den SIEF-Foren oder Konsortien in der Regel viel Zeit beansprucht. Nicht zuletzt stellt der Lernprozess im Umgang mit der IT-Struktur und den von der ECHA verlangten Datenformaten eine Herausforderung dar.

Auch der VCI hat keine Zeit zu verlieren: Die REACH-Verordnung enthält den Auftrag an die EU-Kommission, bis Juni 2012 den Geltungsbereich des Gesetzes und die Überschneidung mit anderen Regelungen zu prüfen. Dies könnte zu Änderungen der Verordnung führen. Der VCI wird diesen REACH-Review intensiv begleiten. Unser Ziel ist dabei klar definiert. Die Unternehmen brauchen Rechtssicherheit und ein stabiles Umfeld, um sich voll auf die Erfüllung ihrer REACH-Pflichten zu konzentrieren. Die Umsetzung der ohnehin extrem komplexen Verordnung darf nicht noch schwieriger oder umfangreicher werden. Im Gegenteil: Gefragt sind Vereinfachungen und Verbesserungen für die Industrie.

Dr. Klaus Engel

Präsident des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI)

Gastbeitrag der ECHA

# ECHA's Top Five Tips for Successful Registration



Geert Dancet

Two years may seem like a long time until the next registration deadline will hit you! However, we in ECHA have learned that two years is actually very short if you are planning to register one or more substances for the first time in 2013. New registrants can benefit from the experience gained by ECHA and industry in meeting the first deadline in 2010. I want to share our top five tips for successful registration with you.

**Firstly**, it is essential to make contact with the companies who pre-registered the same substance as you. You can find them in the pre-SIEF pages of REACH-IT. You need to assess whether you do indeed intend to register the same substance in 2013, and consequently, form a Substance Information Exchange Forum or SIEF. Therefore it is essential that you develop a good understanding of the identity of the substances that you intend to register, that you have access to the relevant analytical data and that you are able to identify the substances using the recommended nomenclature (i.e. EC name and number, CAS number and IUPAC name). This is a critical part of the process because it will ensure that all members of the SIEF are co-operating on the same substance. The SIEF members need to agree at an early stage on the basic principles of cooperation and communication. Reaching these founding agreements takes time, but is worth the effort before dossier preparation starts. One of the crucial issues to settle early is which company will be nominate the lead registrant and prepare the joint submission on behalf of all the others under a contract called a 'SIEF agreement'. If you consider volunteering for lead registrant, you may consider taking expert advice. Various industry associations have developed best practice guidelines and even templates for this. Make also sure that the lead registrant informs us of his nomination via our webform.

**Secondly**, get familiar with the IT tools necessary for your own registration. You will need to download IUCLID, which is the software to store information on substances and to create your registration dossier. Install IUCLID as soon as possible and reserve adequate time to get used to it and to enter the substance data. You will also need to be familiar with REACH-IT, which is an online application you will use to submit the registration dossier to the Agency. If you ultimately have to prepare separately the chemical safety report for your substance, the Chesar tool developed by ECHA provides a structured workflow to help you.

**Thirdly**, invest some time in understanding what happens to the dossiers

when they arrive in ECHA. Dossier Submission Manual 4 is your best guide through the different steps. We have also developed very useful plug-in tools for IUCLID, which you should use to give yourself the best chance of a successful submission. The most important tool is the TCC plug-in, which checks if your dossier is technically complete and contains also checks for the most common 'business rules'. They are the administrative and technical prerequisites that need to be fulfilled before ECHA can accept your dossier for processing. The fee calculator plug-in calculates your expected registration fee and the dissemination plug-in shows which parts of your dossier will be published on ECHA website.

**Fourthly**, if you are not the lead registrant you will need to follow the work of the lead registrant and decide with him and the other members how to share data, how to share costs and how to agree on the classification of the substance. Perhaps, the SIEF can also agree on sharing fully or in part the work on the chemical safety report. You should do maximum efforts in trying to agree on data sharing as you can only opt out from parts of the joint registration when specific criteria are met, and ECHA can only intervene in specific types of dispute, which are described in the data sharing section of our website to successfully register and provide you the token for your registration.

**Finally**, if you have a number of substances to register, we would recommend that you prioritise one of them for early registration. Taking one early will give you the opportunity to learn the submission process at first hand, to streamline your REACH processes in-house (e.g. internal working instructions), and, consequently, make successful registrations of all your substances more smoothly by the registration deadline of 31 May 2013.

All in all, two years is short to take all the steps that you need to register in time and make sure that you are manufacturing or importing legally. But don't despair, thousands of companies registered successfully in 2010 and we, together with your national helpdesk, are committed to helping you and to making sure that we learn the lessons of that first experience.

So, make the commitment to get started on your registration tomorrow and know that, together, we are working towards a healthier and safer Europe.

Geert Dancet, Executive Director European Chemicals Agency (ECHA)

## UMSETZUNG DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENVERORDNUNG

# Die erste REACH-Etappe ist geschafft

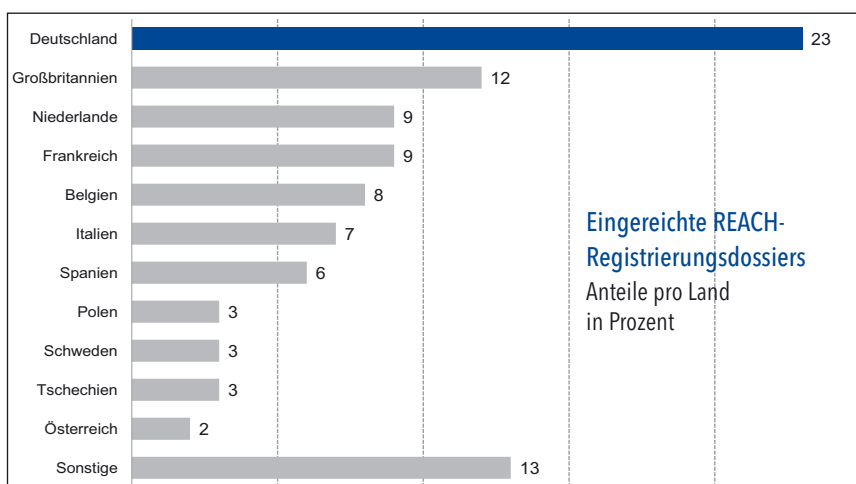
Die europäische Chemikalienverordnung REACH ist das komplexeste Gesetzeswerk in der Geschichte der EU. Ihre Umsetzung wird für die chemische Industrie noch auf Jahre hinaus eine enorme Herausforderung darstellen. Die erste Etappe der Umsetzung wurde erfolgreich gemeistert. Bis zum 30. November 2010 mussten Unternehmen alle chemischen Stoffe, die sie in Mengen von mindestens 1.000 Tonnen pro Jahr herstellen oder importieren, registrieren. Eine Bilanz:

Viele Firmen haben bis zur letzten Minute intensiv gearbeitet, um die umfangreichen Registrierungsunterlagen für ihre Stoffe rechtzeitig bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA in Helsinki einzureichen. Der Zeitdruck war enorm und hat erhebliche personelle Ressourcen gebunden. Die erste Registrierungsfrist galt nämlich auch für bestimmte gefährliche Stoffe, die in Mengen über 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden. Hinzu kam, dass praktisch parallel auch die Meldung in das Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar erfolgen musste.

Die Erfüllung der Registrierungsfrist hatte für die Betriebe oberste Priorität. Wären Stoffe nicht registriert worden, hätten sie ab dem 1. Dezember 2010 nicht mehr von dem jeweiligen Unternehmen hergestellt oder importiert werden dürfen. Von einem Verbot wären auch die Kunden und damit ganze Wertschöpfungsketten betroffen gewesen. Entsprechend angespannt wurde die Entwicklung von allen Beteiligten beobachtet.

Bis März 2011 sind fast 26.000 Registrierungs dossiers für rund 4.700 verschiedene Stoffe bei der ECHA eingegangen. Aus Deutschland stammt fast ein Viertel aller Dossiers. Das zeigt die Bedeutung der deutschen Chemie im europäischen Vergleich und, dass die Branche die Herausforderung von REACH angenommen hat. Hinzu kommt, dass deutsche Unternehmen in vielen Fällen die Federführung in den sogenannten „Substance Information Exchange Foren“ (SIEFs) und so die Hauptlast für die Registrierung hatten.

Die erfolgreiche Zwischenbilanz ist keine Selbstverständlichkeit. Obwohl sich gerade deutsche Firmen früh und sorgfältig auf die Umsetzung vorbereitet hatten, standen auch



sie vor nicht vorhersehbaren Problemen. Die IT-Infrastruktur in Helsinki funktionierte relativ spät, und der Abstimmungsaufwand für die vorgeschriebene gemeinsame Stoffregistrierung mehrerer Unternehmen in den SIEFs wurde bei der Konzeption von REACH stark unterschätzt.

## JETZT MIT ETAPPE ZWEI BEGINNEN

Der REACH-Marathon geht nahtlos weiter. Vor allem mittelständische Betriebe werden nun bis 31. Mai 2013 stärker gefordert. Bis zu diesem Datum müssen die Unternehmen alle chemischen Stoffe registrieren, die sie in Mengen von mindestens 100 Tonnen pro Jahr herstellen oder importieren. Damit alle dieses Ziel sicher erreichen können, gilt es, aus den bisherigen Erfahrungen zu lernen. Neben der Vorbereitung auf die Registrierung spielt auch die Kommunikation in der Lieferkette mit den nach REACH erweiterten Sicherheitsdatenblättern eine sehr wichtige Rolle. Außerdem starten die Evaluierung der Registrierungs dossiers und die ersten Zulassungsverfahren für Stoffe, die

in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen wurden.

## ERFAHRUNGEN NUTZEN

Die REACH-Vorgaben dürfen auf keinen Fall noch umfangreicher werden. Wenn der Mittelstand an dieser Registrierungsfrist nicht auf breiter Front scheitern soll, müssen insbesondere das Registrierungsverfahren und die Kommunikation in der Lieferkette erheblich effizienter und praktikabler werden. Eine hochrangige Arbeitsgruppe – die Directors' Contact Group – mit Vertretern der EU-Kommission, der Chemikalienagentur ECHA und der Industrie hatte in der ersten Umsetzungsphase zahlreiche Umsetzungsprobleme identifiziert und pragmatische Lösungen für die Unternehmen gefunden. Vor diesem Hintergrund war es eine naheliegende und richtige Entscheidung aus Brüssel bzw. Helsinki, dass dieses Gremium auch in der zweiten Etappe seine Arbeit fortsetzen soll. Schließlich ist REACH ein Marathon – und das Rennen noch lange nicht gelaufen.

Dr. Michael Lulei (lulei@vci.de)

DIE WICHTIGSTEN SCHRITTE IM ÜBERBLICK

## REACH-Registrierung – Jetzt anfangen!

Jetzt wird es für kleine und mittlere Unternehmen ernst. Während bis November 2010 vorwiegend Großunternehmen ihre Stoffe registriert haben, betrifft die nächste Registrierungsphase bis zum 31. Mai 2013 verstärkt den Mittelstand. Für jede Rechtsperson müssen die Unternehmen nun alle Stoffe, die sie in Mengen von mindestens 100 Tonnen pro Jahr herstellen oder importieren, registrieren und dabei alle Verwendungen berücksichtigen.



*Der Abstimmungs- und Bearbeitungsaufwand der REACH-Vorgaben darf nicht unterschätzt werden.*

Nach dem Ende der ersten Registrierungsfrist für chemische Stoffe Ende November 2010 geht die Umsetzung der europäischen Chemikalienverordnung REACH ohne Unterbrechung weiter. Bis zum 31. Mai 2013 müssen die Unternehmen nun alle chemischen Stoffe bei der Chemikalienagentur ECHA in Helsinki registrieren, die sie in Mengen von mindestens 100 Tonnen pro Jahr herstellen oder importieren. Der VCI erwartet hier deutlich mehr Registrierungen durch kleine und mittlere Betriebe.

**GEMEINSAME EINREICHUNG BEI DER ECHA**  
Unternehmen, die den gleichen Stoff herstellen oder importieren, müssen bei der Registrierung zusammenarbeiten. Ein feder-

führender Registrant soll dabei die jeweiligen Stoffdaten in einem gemeinsamen Dossier für sich selbst und die anderen beteiligten Unternehmen bei der ECHA einreichen. Die Mit-Registranten müssen daneben ein individuelles Dossier mit Angaben zum eigenen Unternehmen sowie zur Identität, Herstellung und Verwendung des Stoffes an die ECHA übermitteln. Nur in gut begründeten Fällen können Mit-Registranten abweichende Stoffdaten in ihr individuelles Dossier aufnehmen (Opt-out).

Alle Hersteller und Importeure des gleichen Stoffes sind Teilnehmer im sogenannten Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF). Sie sind zur Datenteilung verpflichtet; was bedeutet, dass zum Beispiel Wirbeltier-

studien zwingend von allen gemeinsam genutzt werden müssen. Die Grafik auf Seite sieben veranschaulicht, welche Daten Registranten gemeinsam einreichen müssen und was getrennt eingereicht werden kann.

### AUS ERFAHRUNGEN LERNEN

Die Zeit bis zum Ende der zweiten Registrierungsfrist am 31. Mai 2013 ist knapp bemessen. Unternehmen sollten deshalb frühzeitig mit den Vorbereitungen beginnen. Auf Basis der Erfahrungen aus der ersten Registrierungsphase hat der VCI seine Hinweise zur unternehmensinternen Vorbereitung auf die REACH-Umsetzung aktualisiert und eine neue Checkliste für die Registrierung erstellt. ... [Weiter auf Seite 8](#)

## Registrierungsdossier bei der ECHA einreichen – Was ist zu beachten?

Beim Einreichen eines Registrierungsdossiers bei der ECHA gibt es – trotz verbesserter IT-Unterstützung – einige Fallstricke. Neulinge sollten deshalb möglichst frühzeitig mit der Arbeit beginnen und mit dem Einreichen eines „einfachen“ Dossiers erste Erfahrungen sammeln.

### ALLE REGISTRANTEN: FRÜHZEITIG VORBEREITEN

- Zunächst das Unternehmen (jede relevante Rechtsperson) im REACH-IT-Portal der ECHA anmelden ([www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)) und das so erzeugte LEO (Legal Entity Object) der Rechtsperson in allen Dossiers nutzen.
- Frühzeitig die von der ECHA zur Verfügung gestellte IUCLID-Software im Unternehmen installieren. Mitarbeiter darin schulen.
- Ein Prozess für kurzfristige Gebühreneinzahlungen an die ECHA muss eingerichtet werden. Um von Gebührenermäßigungen zu profitieren, sollte geklärt werden, ob das eigene Unternehmen ein „mittleres“, „kleines“ oder Kleinunternehmen nach der KMU-Definition der EU-Kommission (Empfehlung 2003/361/EG) ist.

### DOSSIER VOR EINREICHUNG PRÜFEN

Vor der Einreichung eines Registrierungsdossiers sollten unbedingt folgende Punkte geprüft werden. Hierfür ist die Installation der entsprechenden IUCLID Plug-ins erforderlich:

- Completeness Check: Überprüfung einiger Formatvorgaben/ Business Rules und der Vollständigkeit des Dossiers.
- Dissemination Check: Filtern des Dossiers, um zu überprüfen,

ob keine vertraulichen oder sonstigen internen Daten veröffentlicht würden.

- Gebühren-Rechner: Ermittlung der Gebühren (beachten Sie, dass insbesondere Anträge auf Vertraulichkeit die Gebühren erhöhen).

Ein Dossier gilt erst als eingereicht und erhält erst dann ein Eingangsdatum bei der ECHA, wenn die Überprüfung der „Business Rules“ im REACH-IT-System erfolgreich abgeschlossen wurde. Danach wird ein Gebührenbescheid erstellt.

Eine Registrierungsnummer erhält das Dossier, sobald die ECHA die technische Vollständigkeit mit positivem Ergebnis geprüft hat und die Gebühren bei der ECHA eingegangen sind. Die Bezahlung muss separat für jedes Dossier erfolgen. Wenn ein Dossier unvollständig ist, gewährt die ECHA einmalig eine Nachfrist zur Vervollständigung.

Bei einer gemeinsamen Einreichung muss der federführende Registrant zunächst ein sogenanntes „Joint Submission Object“ in REACH-IT erstellen. Er muss außerdem allen Mit-Registranten den Namen der Einreichung und einen sogenannten „Token“ (Ziffernfolge mit begrenzter Gültigkeit) mitteilen. Alle Registranten müssen in REACH-IT bestätigen, dass sie Mitglied der gemeinsamen Einreichung sind.

Details des beschriebenen Prozesses können sich ändern. Bitte beachten Sie entsprechende Hinweise auf den ECHA-Webseiten und auf der REACH-Serviceplattform des VCI: [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de)

## Registrierung: Was wird gemeinsam, was wird getrennt eingereicht?

<p>Federführender Registrant (für alle Beteiligten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen für die aus der Anwendung der REACH-Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen</li> <li>• Testvorschläge gemäß REACH-Anhängen IX und X</li> <li>• Einstufung und Kennzeichnung</li> </ul>	<p>Opt-out: Begründung notwendig</p> <p>für jeweiliges Mengenband einhalten!</p>
<p>Jeder Registrant zusätzlich (für eigenes Mengenband)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identität des Herstellers/Importeurs</li> <li>• Identität des Stoffes</li> <li>• Informationen über Herstellung und Verwendung; alle identifizierten Verwendungen des Registranten</li> </ul>	<p>Immer separat einreichen!</p>
<p>Wahlweise Federführender oder Registrant</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes (Erste Hilfe, Lagerung, Entsorgung etc.)</li> <li>• Stoffsicherheitsbericht (CSR) für Stoffe ≥ 10 t/a</li> <li>• Bei als gefährlich eingestuftem Stoffen: Expositionsszenarien für alle Verwendungen als Teil des CSR</li> </ul>	<p>Freie Wahl</p>



## Checkliste 1: Vorbereitung der REACH-Umsetzung

1. Benennung eines REACH-Koordinators/REACH-Teams
2. Erfassen der betroffenen Unternehmensteile/Rechtspersonen
3. Bestimmung von Verantwortlichen für die REACH-Pflichten des Unternehmens (je Rechtsperson)
4. Erstellung und Fortschreibung eines Produktinventars je Rechtsperson
5. Erstellung und Fortschreibung eines Stoffinventars je Rechtsperson
6. Bei Neuaufnahme von Stoffen ins Portfolio/Unternehmensumstrukturierungen: ggf. späte Vorregistrierung
7. Planung und Realisierung ggf. erforderlicher Umstellungen in der EDV, der Produktsicherheit, sonstigen betroffenen Unternehmensbereichen
8. Aktualisierung der Registrierungsdossiers bereits registrierter Stoffe; Bearbeitung von Entscheidungen aus Dossier- und Stoffbewertung; Anfragen bzgl. Veröffentlichung/Weitergabe von Stoffdaten durch Behörden
9. Vorbereitung der Registrierung, insb. von Stoffen mit Fristende 31. Mai 2013
10. Dokumentation und Nachverfolgung REACH-relevanter Informationen und Aktivitäten
11. Erfüllen der neuen Informationspflichten in der Produktkette/Erstellung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern, ggf. mit Expositionsszenarien
12. Zulassungsverfahren/Beschränkungen: Beachtung von bestehenden/Vorbereitung bzgl. neuer Beschränkungen, ggf. Zulassungsanträge/Substitution, ggf. Informationspflichten für zulassungspflichtige Stoffe in Erzeugnissen
13. Vorbereitung auf Vollzugsaktivitäten der nationalen Behörden (Berücksichtigung im Managementsystem)

... Checkliste 1 (oben) zeigt die wichtigsten Schritte zur unternehmensinternen Vorbereitung. Für die Zusammenarbeit in den Foren zum Austausch von Stoffinformationen und die Dossier-Erarbeitung wurden unter Mitwirkung des VCI und seiner Mitglieder, besonders beim europäischen Chemieverband Cefic, Hilfen erstellt, erprobt und weiterentwickelt. Checkliste 2 (rechts) gibt einen Überblick über die Vorbereitung und Durchführung einer Registrierung.

In der Praxis hat der federführende Registrant oder das zuständige Konsortium großen Einfluss darauf, welche technischen Hilfsmittel (IT-Plattformen) und externen Ressourcen (z. B. für Studien-Erstellung, Administration) eingesetzt werden. Für die Arbeit in Konsortien sind vertragliche Vereinbarun-

gen unbedingt erforderlich. Die VCI-Musterverträge haben hierzu wichtige Impulse bei der Erarbeitung von Cefic-Mustervorlagen gegeben, die um aktuelle Erfahrungen ergänzt werden. Auch Vereinbarungen für andere einfachere Formen der Zusammenarbeit sind verfügbar und erhöhen die Planungssicherheit – zum Beispiel für den Fall, dass ein Registrant das Dossier erstellt und andere Bezugnahme-rechte kaufen wollen.

Nimmt ein Registrant in seiner Registrierung auf einen umfassenden Studienbericht Bezug, so muss er im rechtmäßigen Besitz des Studienberichts sein oder die Erlaubnis haben, darauf Bezug nehmen zu dürfen (Art. 10). Zur Frage, wann diese Voraussetzungen vorliegen, geben FAQs des VCI eine erste Orientierung. Bei der gesamten Zusammenarbeit ist immer

das Kartellrecht zu beachten. Der VCI stellt außerdem Vertragsmuster für die Beauftragung eines Alleinvertreters und in Kooperation mit der TEGEWA eine REACH-bezogene Ergänzungsvereinbarung zu einem Lohnherstellervertrag zur Verfügung. Die Erstellung eines Dossiers erfordert Expertenwissen und Bewertungserfahrung. Der Abstimmungs- und Bearbeitungsaufwand der REACH-Vorgaben darf nicht unterschätzt werden.

*Dr. Angelika Hanschmidt (hanschmidt@vci.de)*

**Weitere Informationen:**  
**VCI-Serviceplattform „REACH umsetzen“:**  
[www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de)  
**Umsetzungshilfen von Cefic:**  
[www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/](http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/)



## Checkliste 2: Vorbereitung und Durchführung der Registrierung

### VORPRÜFUNG (JEDER REGISTRANT)

1. *Gibt es bereits eine Registrierung für den Stoff bei der ECHA?*  
Hinweise geben veröffentlichte Registrierungsdaten, Kontaktdaten aus Vorregistrierung in REACH-IT, Webseiten von Konsortien. Überprüfen/aktualisieren Sie Ihre stoffbezogenen Kontaktdaten in REACH-IT.
2. *Gibt es bereits einen federführenden Registranten für den Stoff?*  
Gibt es bereits ein Konsortium oder einen Freiwilligen, der den SIEF-Abstimmungsprozess startet (SIEF-Facilitator = SF)? Können Sie ggf. bei fehlendem SF den Arbeitsprozess starten? Welche Rolle wollen Sie einnehmen (Federführender/Mit-Registrant 2013/2018)? Wie ist Ihre Datenlage? Welche personellen Ressourcen können Sie einbringen?
3. *Beauftragen Sie frühzeitig alle Analysen für die Feststellung Ihrer Stoffidentität!*

### BEGINN DER (PRE-)SIEF-ARBEIT

4. *Umfrage mit Cefic SIEF-Codes durch SF*  
Ziel: Registrierungsabsichten derjenigen, die den Stoff vorregistriert haben, ermitteln (lead, active, passive, dormant) und Anerkennung des federführenden Registranten erreichen
5. *Art und Umfang der gemeinsamen Stoffregistrierung sowie vertragliche Gestaltung der Zusammenarbeit klären*
  - Stoffidentität, die Gegenstand der Registrierung ist, EC-Nummer etc.
  - Einigung über Management und technische Arbeit (Outsourcing, Kostenkompensation für federführenden Registranten, SIEF-Information)
  - ggf. Konsortialvertrag oder sonstige Vereinbarung; möglichst Mustervorlagen nutzen, um Abstimmungsaufwand nicht unnötig zu erhöhen
  - Einigung über den Umfang des gemeinsamen Dossiers (Zwischenprodukt/Art.-10-Registrierung), ggf. (Vor-)Arbeiten zur Erstellung von Stoffsicherheitsbericht und Expositionsszenarien
  - Regeln für Daten- und Kostenteilung
  - Management später hinzukommender Registranten
  - Voraussetzungen für Übermittlung des „Token“, der die Dossier-Einreichung von Mit-Registranten bei der ECHA ermöglicht
  - Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller Beteiligten
  - Vorgehen zu Anträgen auf Vertraulichkeit („confidentiality claims“)
  - geplantes Abgabedatum des gemeinsamen Dossiers bei der ECHA

### DOSSIER-ERSTELLUNG DURCH FEDERFÜHRENDEN REGISTRANTEN ODER KONSORTIUM

6. *Inventar aller verfügbaren Informationen erstellen und bewerten/ Key Studies und Waiving-Möglichkeiten identifizieren*
7. *Datenlücken identifizieren ...*  
... im Hinblick auf Informationsanforderungen für die gemeinsame Einreichung. Anschließend Einigung über Erstellung und Beauftragung weiterer Studien und sonstiger externer Leistungen
8. *Studienzusammenfassungen erstellen/ergänzen, ggf. neue Informationen generieren, Testvorschläge erstellen, Objekt für gemeinsame Einreichung in REACH-IT anlegen, dabei regelmäßig das SIEF über Fortschritt informieren*
9. *Darstellung des gemeinsamen Dossiers und Einigung über dessen Inhalt, dabei u. a. Einigung über Einstufung und Kennzeichnung*
10. *Einreichung des gemeinsamen Dossiers durch federführenden Registranten möglichst mindestens 3 Monate vor Fristende*  
Bezahlung der Gebühren (entsprechend eigenem Mengenband inklusive aller Anträge auf Vertraulichkeit)  
Weitergabe des Namens der Einreichung und des „Token“ an Mit-Registranten nach erfolgter Kostenteilung, Information über erfolgreich abgeschlossene Einreichung an Beteiligte
11. *Management später hinzukommender Registranten*

### MIT-REGISTRANTEN

12. *Mindestens durch Fortschrittsverfolgung, besser auch durch vertragliche Vereinbarung sicherstellen, dass ...*
  - eigene Stoffidentität und die erforderliche Dossierart (Standard und/oder Zwischenprodukt) im gemeinsamen Dossier berücksichtigt werden
  - der federführende Registrant das gemeinsame Dossier mit dem notwendigen Umfang rechtzeitig bei der ECHA einreicht
  - erforderliche Informationen für den ggf. individuell zu erstellenden Stoffsicherheitsbericht inklusive Expositionsszenarien und das eigene erweiterte Sicherheitsdatenblatt rechtzeitig vorliegen
13. *„Letter of Access“ für erforderliches Mengenband/Dossierart rechtzeitig vom federführenden Registranten/Konsortium anfordern und bezahlen.*

Diese Liste konzentriert sich auf einige wichtige Anregungen für die praktische Arbeit. Weitere Details stehen in den einschlägigen Nachrichten und Infoblättern des VCI, den Cefic-Vertragsmustern und dem Cefic Gant-Chart der SIEF-Aufgaben – online zugänglich auf der VCI-Serviceplattform „REACH umsetzen“: [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de)

**Die Erstellung eines Dossiers erfordert ausgeprägtes Expertenwissen und Bewertungserfahrung. Der Abstimmungs- und Bearbeitungsaufwand der REACH-Vorgaben und ihre Abwicklung darf nicht unterschätzt werden.**

KOMMUNIKATION IN DEN LIEFERKETTEN

# Das Sicherheitsdatenblatt nach REACH

REACH enthält anspruchsvolle Vorgaben für die Kommunikation zwischen Lieferanten und Kunden über die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen. Die Verordnung legt ein neues Format für das ggf. um einen Anhang mit Expositionsszenarien erweiterte Sicherheitsdatenblatt (eSDB) fest. Anwender von Chemikalien müssen nach Erhalt des eSDB prüfen, ob ihre Stoffverwendungen berücksichtigt wurden.

Das Sicherheitsdatenblatt hat für den Arbeitsschutz, in der Anlagen- und Transportsicherheit sowie bei der Beurteilung von Umweltwirkungen eine zentrale Bedeutung. Für den Abnehmer eines Stoffes oder Gemisches im Sinne von Art. 31 REACH-VO stellt das Sicherheitsdatenblatt eine wesentliche Informationsquelle zur Ableitung adäquater Sicherheitsmaßnahmen dar. Ohne die in einem sachlich und fachlich richtig ausgefüllten Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen können in aller Regel nicht alle erforderlichen Beurteilungen vorgenommen und die daraus resultierenden Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz abgeleitet werden.

Das Sicherheitsdatenblatt ist Bestandteil des GHS der Vereinten Nationen (UN) und entwickelt sich somit zu einem weltweit eingesetzten und akzeptierten Element der Gefah-

renkommunikation. Die gesetzliche Grundlage zur Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts in Europa ist die REACH-VO ((EG) Nr. 1907/2006). Wichtige Anpassungen an die UN-GHS-Vorschriften sowie an die CLP-VO ((EG) Nr. 1272/2008) erfolgten im Mai 2010 durch die Verordnung ((EU) Nr. 453/2010). Diese Revision des Anhanges II der REACH-VO beinhaltet erhebliche inhaltliche und formale Änderungen. So dürfen z. B. keine der vorgegebenen 16 Abschnitte und deren Unterabschnitte unausgefüllt bleiben.

**EINSATZ DES SICHERHEITSDATENBLATTS**  
Lieferanten (Hersteller, Importeure, Formulierer, Händler) müssen ihren Abnehmern spätestens bei der ersten Lieferung ein Sicherheitsdatenblatt kostenlos in deren offiziellen Landessprachen zur Verfügung stellen. Die-

jenigen Lieferanten, die selbst im Rahmen ihrer Registrierung oder eines Anwender-Stoffsicherheitsberichts Expositionsszenarien erstellen müssen, sind verpflichtet, die relevanten Expositionsszenarien dem Sicherheitsdatenblatt als Anhang beizufügen. Man spricht dann von einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt. Die im Anhang und in den Abschnitten 1 bis 16 des Sicherheitsdatenblatts genannten Anwendungsbedingungen und Risikomanagement-Maßnahmen müssen miteinander abgestimmt sein. Nachgeschaltete Anwender, die selbst keine Expositionsszenarien erstellen müssen, können wahlweise relevante Szenarien ihren Sicherheitsdatenblättern als Anhang beifügen oder die relevanten Informationen in die Abschnitte 1 bis 16 aufnehmen.

Neben Expositionsszenarien erhalten nachgeschaltete Anwender die folgenden Angaben

## VCI-Praxisführer zur Expositionsbewertung und Kommunikation in den Lieferketten

Expositionsbewertungen und Expositionsszenarien sind Neuland für alle Beteiligten. Registranten müssen für gefährliche Stoffe, die sie in Mengen von mindestens 10 Tonnen pro Jahr herstellen oder importieren, die Gefährlichkeit und die Exposition bewerten. Die dabei erstellten Expositionsszenarien für alle relevanten Verwendungen des Stoffes sind Teil der Registrierungsunterlagen und müssen auch den Kunden im Anhang der Sicherheitsdatenblätter mitgeteilt werden.

Hersteller von Gemischen (Formulierer) und Verwender von Chemikalien müssen überprüfen, ob ihre Verwendungen mit diesen Szenarien „abgedeckt“ sind, d. h., ob sie die genannten Anwendungsbedingungen einhalten und die geforderten Maßnahmen zum Risikomanagement einsetzen.

Der VCI hat in Projekten gemeinsam mit Cefic frühzeitig Hilfestellungen und praktische Beispiele für die Erstellung

von Expositionsszenarien und deren Kommunikation sowie für den Umgang mit erhaltenen Expositionsszenarien erarbeitet. So unterstützt der „Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in der Lieferkette“ Unternehmen bei der Stoffsicherheitsbeurteilung, dem Stoffsicherheitsbericht, der Kommunikation in der Produktkette sowie der Ausgestaltung des Sicherheitsdatenblattes.

Der 2010 erstmals veröffentlichte Teil III richtet sich besonders an Formulierer. Er stellt ein abgestimmtes Konzept für die Bewertung von Gemischen und die Erstellung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern vor. Praxisbeispiele geben Anregungen für das eigene Vorgehen.

Der Praxisführer ist im REACH-Serviceportal des VCI online abrufbar: [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de)



Titelbild des Praxisführers.

nur für registrierte Stoffe:

- Registrierungsnummern (evtl. unter Auslassung der letzten vier Ziffern),
- DNELs und PNECs (Derived No-Effect Level, Predicted No-Effect Concentration, die für Stoffe mit Herstell-/Importmenge  $\geq 10$  Tonnen pro Jahr bei der Stoffsicherheitsbewertung abgeleitet werden).

#### PRÜFEN: VERWENDUNG ABGEDECKT?

Wenn Anwender Sicherheitsdatenblätter mit Registrierungsnummern und Expositionsszenarien erhalten, müssen sie prüfen, ob für ihre Verwendungen (und ggf. auch die ihrer Kunden) Expositionsszenarien erstellt wurden. Eine erste Orientierung erlauben der Kurztitel und die Verwendungsbeschreibung, für die sich das System der Verwendungsdeskriptoren der ECHA durchgesetzt hat.

Der Anwender muss im Detail ermitteln, ob er alle relevanten Anwendungsbedingungen einhält und alle erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen anwendet. Wenn dies der Fall ist, er strengere Bedingungen einhält oder er eine Ausnahmeregelung nach Art. 37 Absatz 4 in Anspruch nehmen kann, darf er den Stoff wie geplant verwenden. Falls eine

Anwendung nicht abgedeckt sein sollte, hat der nachgeschaltete Anwender folgende Optionen:

- Kontakt mit dem Lieferanten, damit dieser seine Verwendung in einem Expositionsszenario berücksichtigt;
- Erarbeitung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung (dabei oft Übernahme der Gefährlichkeitsbewertung des Lieferanten möglich, Erstellung des „fehlenden“ Expositionsszenarios erforderlich);
- Wechsel des Lieferanten;
- Einsatz eines Ersatzstoffes.

Hierfür ist eine Zeit von 12 Monaten vorgesehen. Gegebenenfalls muss die ECHA innerhalb von sechs Monaten über eine sogenannte abweichende „identifizierte Verwendung“ informiert werden (vgl. Praxisführer).

#### NEUERUNGEN SCHRITTWEISE UMSETZEN

Für neu in Verkehr gebrachte Gemische und alle Stoffe sind seit Ende 2010 neue Sicherheitsdatenblatt-Formate gültig (Anhang I der VO Nr. 453/2010), die 2015 nochmals wegen des Ablaufs der Übergangsfristen der CLP-VO geändert werden müssen (Anhang II der VO Nr. 453/2010). Stoffe müssen bereits jetzt nach

der CLP-VO eingestuft und gekennzeichnet werden; zusätzlich sind aber bis zum 01.06.2015 weiterhin die Einstufungen nach der Stoffrichtlinie in Abschnitt 2 anzugeben. Gemische müssen ab 01.06.2015 verbindlich nach den Vorgaben der CLP-VO eingestuft und gekennzeichnet werden, ihre Sicherheitsdatenblätter müssen aber schon ab dem 01.12.2012 den neuen formalen und inhaltlichen Änderungen entsprechen. Unabhängig davon, ob ein Gemisch optional schon nach CLP-VO eingestuft und gekennzeichnet ist, müssen die Einstufung für das Gemisch und die Einstufungen für die gefährlichen Inhaltsstoffe zusätzlich noch nach Stoff- bzw. Zubereitungsrichtlinie mitaufgeführt werden. Zu beachten sind auch die Übergangsregelungen für Stoffe und Gemische, die schon vor Inkrafttreten der neuen Vorgaben in Verkehr waren.

Es wird übergangsweise bis 2015 ein Nebeneinander unterschiedlichster Sicherheitsdatenblätter in Bezug auf Formate und Inhalte geben. Auslöser sind die Übergangsfristen der CLP-VO und die einfließenden Informationen durch Registrierungen.

*Dr. Angelika Hanschmidt (hanschmidt@vci.de) und Dr. Heinz-Günter Schäfer (schaefer@vci.de)*

## Umsetzungsfristen für das Sicherheitsdatenblatt

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
<b>REACH</b>	<p>01.06.2007 Sicherheitsdatenblatt wird als „Anhang II“ in die REACH-VO übernommen</p> <p>31.05.2010 Revision des Anhangs II der REACH-VO in Kraft (Revisions-VO 453/2010 enthält Anhänge I und II, die den Anhang II der REACH-VO ändern.)</p> <p>Ab 01.12.2010 Umsetzung Anhang I (Revisions-VO): Sicherheitsdatenblatt für Stoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einstufung/Kennzeichnung nach CLP-VO</li> <li>• zuzüglich Einstufung nach Richtlinie 67/548/EWG</li> </ul> <p>Sicherheitsdatenblatt für neue Gemische:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einstufung/Kennzeichnung nach Richtlinie 99/45/EG</li> <li>• zzgl. Einstufung der gefährlichen Inhaltsstoffe nach CLP-VO soweit bekannt</li> </ul> <p>Erweitertes Sicherheitsdatenblatt, ggf. Anhang mit Expositionsszenarien</p> <p>Ab 01.12.2012 Umsetzung Anhang I (Revisions-VO): Sicherheitsdatenblatt für Gemische:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einstufung/Kennzeichnung nach Richtlinie 99/45/EG</li> <li>• zuzüglich Einstufung der gefährlichen Inhaltsstoffe nach CLP-VO soweit bekannt</li> </ul> <p>Ab 01.06.2015 Umsetzung Anhang II (Revisions-VO): Sicherheitsdatenblatt für alte und neue Gemische:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einstufung/Kennzeichnung nach CLP-VO</li> </ul>									

BEWERTUNG VON STOFFEN UND DOSSIERS

# Evaluierung: Das „E“ in REACH

Mit der erfolgreichen Registrierung für Stoffe sind die Anforderungen und Pflichten aus der REACH-Verordnung keineswegs erfüllt. So kann es im Rahmen der Bewertung zur Nachforderung von Informationen für einen Stoff kommen. Außerdem wird bei der Stoffbewertung geprüft, ob ggf. ein Beschränkungs- oder Zulassungsverfahren gestartet werden soll. Die Bewertung gewinnt deshalb mit fortschreitender REACH-Umsetzung zunehmend an Bedeutung.

Im Deutschen wird statt „Evaluierung“ der offizielle deutsche Begriff „Bewertung“ verwendet, da dies der offiziellen deutschen Version der REACH-Verordnung entspricht. Zwischen drei voneinander unabhängigen Bewertungsvorgängen mit verschiedenen Zielsetzungen wird unterschieden. Die ersten beiden Arten können unter dem Begriff „Dossierbewertung“ zusammengefasst werden.

**NR. 1: COMPLIANCE CHECK**

Beim Compliance Check prüft die ECHA, ob das Registrierungsdossier die inhaltlichen Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllt.

REACH sieht vor, dass mindestens 5 Prozent der Registrierungsdossiers geprüft werden. Falls die ECHA bei ihrer Prüfung auf Mängel stößt, sind zwei Vorgehensweisen möglich:

- Wenn Informationen fehlen, z. B. eine Begründung für die Nichtvorlage eines Tests nicht akzeptiert wird, kann die ECHA das Unternehmen auffordern, die fehlenden Informationen zu gewinnen und einzureichen.

- Wenn die Mängel nicht direkt mit fehlenden Informationen zusammenhängen, aber für die sichere Verwendung des Stoffes relevant sein

Website der ECHA veröffentlicht. Dritte können dann Informationen beisteuern, u. a. mit dem Ziel, dass der Test ggf. nicht durchgeführt werden muss und so Tierversuche vermieden werden. Alle eingereichten Versuchsvorschläge müssen innerhalb vorgegebener Fristen geprüft werden. So muss die ECHA über Versuchsvorschläge, die im Rahmen der ersten Registrierungsfrist eingereicht wurden, spätestens bis zum 01.12.2012 entscheiden.

**NR. 3: STOFFBEWERTUNG**

Diese Bewertung kann von den Mitgliedstaaten durchgeführt werden, wenn der Verdacht besteht, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die ECHA wird einen ersten Aktionsplan mit hierfür in Frage kommenden Stoffen bis zum 01.12.2011 vorlegen. Die Arbeiten zur Stoffbewertung starten dann 2012. Die Erkenntnisse aus der Stoffbewertung können als Basis für den Start eines Beschränkungs- oder Zulassungsverfahrens dienen, wenn die Behörden sich davon ein verbessertes Risikomanagement versprechen.

können, informiert die ECHA das Unternehmen in einem sogenannten Qualitätsbeobachtungsschreiben (Quality Observation Letter) und bittet um Aktualisierung des Dossiers. Dazu kann es kommen, wenn die vom Betrieb vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen dem Stoff nicht angemessen sind.

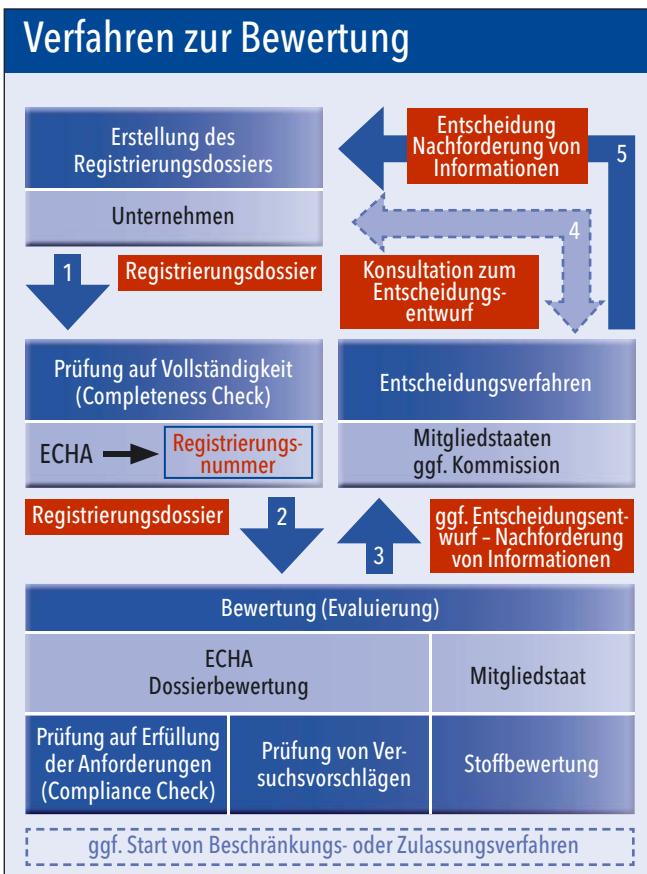
**NR. 2: PRÜFUNG DER VERSUCHSVORSCHLÄGE**

Die Unternehmen müssen zunächst für bestimmte, in der REACH-Verordnung speziell gekennzeichnete Versuche Vorschläge zusammen mit dem Registrierungsdossier einreichen und sich diese dann genehmigen lassen. Zur Prüfung der Versuchsvorschläge findet zunächst eine öffentliche Internet-Konsultation statt. Dabei wird ein Vorschlag auf einer entsprechenden

Falls erforderlich, legen die Prüfer im Rahmen der drei beschriebenen Bewertungsverfahren zunächst einen Entscheidungsentwurf vor. Im anschließenden Entscheidungsverfahren unter Beteiligung von Mitgliedstaaten und ggf. Kommission ist auch die Konsultation mit dem betroffenen Unternehmen vorgesehen.

*Dr. Michael Lulei (lulei@vci.de)*

Weitere Informationen finden Sie unter [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de): z. B. das Infoblatt „Bewertung“ und den ECHA „Progress Report“ Evaluierung/Bewertung sowie die Leitlinie „How to communicate with ECHA in dossiers evaluation“.



## AUFGABENTEILUNG ZWISCHEN EUROPÄISCHEN UND NATIONALEN BEHÖRDEN

# Der Vollzug der REACH-Verordnung

Um einheitliche Anforderungen an den sicheren Umgang mit Chemikalien in Europa zu erreichen, wurde REACH als Verordnung erlassen, die direkt in allen EU-Mitgliedstaaten gilt. Die Europäische Chemikalienagentur ECHA in Helsinki wurde als zentrale Behörde für technisch-administrative und wissenschaftliche Aufgaben eingerichtet. Die Kontrolle der REACH-Umsetzung vor Ort in Deutschland ist dagegen weiterhin Aufgabe der Behörden in den Bundesländern.

Für die REACH-Überwachung in Deutschland greifen sowohl Instrumente der Marktüberwachung als auch des Chemikalienrechts. Zuständigkeiten und Sanktionen werden im Chemikaliengesetz, in der Gefahrstoffverordnung sowie in einer geplanten Sanktionsverordnung festgelegt.

## KONTROLLEN IN DEUTSCHLAND

Die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) koordiniert in Deutschland den Vollzug und Beiträge für das ECHA-Forum. Die BLAC erarbeitet Fragebögen und Vollzugshilfen zur Anwendung in den Ländern und bringt ihre Konzepte in die Arbeit des ECHA-Forums ein.

Aktivitäten zu Arbeitsschutzaufgaben aufgrund von REACH koordiniert der Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik (LASi), der eine Handlungsanleitung für die deutschen Behörden erarbeitet hat.

## ECHA-FORUM UND EU-WEITE PROJEKTE

Bei der ECHA wurde ein Koordinierungsgremium mit Vertretern der Mitgliedstaaten eingerichtet: das „Forum“. Es soll für eine Harmonisierung und Abstimmung der Vollzugsaktivitäten zwischen den Mitgliedstaaten sorgen.

Anhand eines Fragebogens des Forums wurde von 2009 bis 2011 ein erstes EU-weites Vollzugsprojekt „REACH-EN-FORCE-1“ zur Überprüfung der REACH-Compliance von Unternehmen mit den Schwerpunkten Vorregistrierung und Sicherheitsdatenblatt durchgeführt. Die BLAC hatte hierfür entscheidende Vorarbeiten geleistet. Ergebnisse aus 2010 zeigten kaum Probleme mit Registrierungs-pflichten, aber deutlich mehr Probleme mit

der Einhaltung formaler Kriterien von Sicherheitsdatenblättern. Ein zweites Projekt soll Mitte 2011 starten und Formulierer von Gemischen betreffen, insbesondere Informationspflichten in der Lieferkette, Meldungen ins Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und die Registrierung bzw. Vorregistrierung von Stoffen im Gemisch. Zukünftig sollen Inspektoren über ein elektronisches Portal namens „RIPE – Reach Information Portal for Inspectors“ Zugriff auf relevante Daten bei der ECHA haben. Die Behörden diskutieren außerdem die Einrichtung einer Austauschplattform, über die sich Inspektoren aus den EU-Mitgliedstaaten untereinander abstimmen können. Forum-Arbeitsgruppen beschäftigen sich u. a. mit der Einbindung des Zolls in den REACH-Vollzug.

## VORBEREITUNG AUF VOLLZUGSPROJEKTE

Um gegenüber Behörden die eigene REACH-Compliance belegen zu können, empfiehlt es sich für Unternehmen, Informationen über die eigene REACH-Organisation bereitzuhalten (Übersicht, Geschäftsbereiche/Rechtspersonen; wer verwaltet welche Belege). Eine gute Dokumentation der Daten, Belege und Prozesse erleichtert den Nachweis, dass alle REACH-Pflichten erfüllt werden.

## VCI-ECKPUNKTE

Die Ziele von REACH sind ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, bei gleichzeitiger Gewährleistung von freiem Warenverkehr sowie Verbesserung von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation. Um dies zu erreichen, ist ein fairer und

transparenter Vollzug notwendig. Eckpunkte des VCI sind deshalb:

- Der Vollzug von REACH muss europaweit einheitlich erfolgen.
- Ein fairer Vollzug muss gleichermaßen europäische Hersteller, Händler, Anwender, Importeure und die neue Kategorie der Alleinvertreter berücksichtigen. Er darf keine Wettbewerbsnachteile europäischer Unternehmen gegenüber ihren nicht-europäischen Mitbewerbern entstehen lassen.
- Der REACH-Vollzug durch den Zoll muss gut organisiert und das Personal entsprechend geschult werden, so dass ein effizienter Vollzug ohne unnötige Behinderungen des Warenflusses erfolgt.
- Die Nutzung von Unternehmensdaten für den Vollzug muss unter Einhaltung strenger Regelungen für den Zugriff und die Nutzung von Daten erfolgen.

*Dr. Angelika Hanschmidt (hanschmidt@vci.de)*

Weitere Informationen im Infoblatt „Vollzug“ im Serviceportal [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de)



Für technisch-administrative Aufgaben zuständig: die ECHA in Helsinki.



Ein mehrstufiger Prozess: das Zulassungsverfahren.

## ZULASSUNG VON STOFFEN

# Autorisierung: Das „A“ in REACH

Für Stoffe mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften sieht die REACH-Verordnung eine Aufnahme in die Kandidatenliste und ggf. in Anhang XIV, das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, vor. Daraus folgen Informationspflichten für Hersteller, Importeure und Lieferanten von Erzeugnissen. Für Stoffe aus Anhang XIV muss darüber hinaus eine Zulassung beantragt werden. Daher ist es wichtig, die Entwicklung dieses Anhangs und der Kandidatenliste im Auge zu behalten.

Das Zulassungsverfahren ist ein mehrstufiger Prozess, der mit der Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen und ihrer Aufnahme auf eine Kandidatenliste beginnt. Die ECHA kann auf Basis dieser Liste prioritäre Stoffe zur Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe vorschlagen. Wenn ein Stoff in dieses Verzeichnis aufgenommen wurde, darf er nur noch für ausdrücklich zugelassene Verwendungen eingesetzt werden.

**WIE EIN STOFF ZUM KANDIDATEN WIRD**  
Stoffe mit folgenden, in Artikel 57 der REACH-Verordnung genannten Eigenschaften können zur Aufnahme auf die Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren vorgeschlagen werden:

- CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B (CMR = krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend),

- Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der REACH-Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind (vPvB),
- Stoffe, die nach wissenschaftlichen

Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie die unter den ersten zwei Punkten genannten Stoffe, und die im Einzelfall ermittelt werden.

### Stoff auf der Kandidatenliste – Was ist zu tun?

Folgende Pflichten ergeben sich aus der Aufnahme eines Stoffes auf die Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren unter REACH: Lieferanten von Erzeugnissen müssen den Abnehmern – und auf Anfrage auch Endverbrauchern – die ihnen vorliegenden Informationen für eine sichere Verwendung des Stoffes zur Verfügung stellen, wenn dieser in einer Konzentration von > 0,1 % in einem Erzeugnis vorhanden ist.

Ab 01.06.2011 besteht außerdem eine Mitteilungspflicht gegenüber der ECHA, wenn Unternehmen Erzeugnisse importieren oder produzieren, in denen ein Stoff der Kandidatenliste in einer Konzentration von > 0,1 % und in einer Menge von > 1 Tonne pro Jahr enthalten ist.

Für Kandidatenstoffe müssen Sicherheitsdatenblätter erstellt werden. Für Gemische, die diese enthalten, gilt dies ggf. auch.

**„REGISTRY OF INTENTIONS“ (ROI)**

Hat ein EU-Mitgliedstaat oder die ECHA einen Stoff nach den genannten Kriterien identifiziert und möchte das Zulassungsverfahren mit der Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers starten, muss diese Absicht zuvor in einem „Registry of intentions“ (RoI) auf der ECHA-Website veröffentlicht werden. Unternehmen erfahren so, ob ein Stoff in der Diskussion ist.

**AUFNAHME AUF DIE KANDIDATENLISTE**

Bevor ein Stoff auf die Kandidatenliste kommt, muss ein Mitgliedstaat oder die ECHA im Auftrag der EU-Kommission ein Anhang-XV-Dossier erstellen. Die ECHA veröffentlicht das Dossier im Internet. Danach ist eine Kommentierung sowohl durch interessierte Kreise als auch durch die Mitgliedstaaten und die ECHA vorgesehen.

Diese Kommentierungsmöglichkeit sollten insbesondere betroffene Unternehmen nutzen. Werden nämlich keine Kommentare eingereicht, wird der Stoff direkt auf die Kandidatenliste aufgenommen. Werden Kommentare eingebracht, so werden diese im Ausschuss der Mitgliedstaaten behandelt und eine Einigung wird angestrebt.

Nach positiver Entscheidung erfolgt die Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste. Die Liste enthält derzeit 46 Stoffe. Es sind jährlich zwei Aktualisierungen vorgesehen. Beachten Sie die Informationspflichten, die sich aus der Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste ergeben und im Infokasten auf Seite 14 dargestellt sind.

**DER WEG ZUR ZULASSUNGSPFLICHT**

Die ECHA schlägt einmal im Jahr vor, bestimmte Stoffe der Kandidatenliste in Anhang XIV der REACH-Verordnung, das „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“, aufzunehmen. Prioritär berücksichtigen soll sie hierbei Stoffe

- mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften,
- mit weit verbreiteter Verwendung,
- mit Verwendung in großen Mengen.

Diese Empfehlungen der ECHA werden im Internet veröffentlicht. Auch hier besteht die

Möglichkeit, diese Vorschläge zu kommentieren. Nach Abstimmung zwischen den Mitgliedstaaten und der ECHA werden die Entwürfe an die EU-Kommission gesendet. Die Entscheidung, einen Stoff in Anhang XIV aufzunehmen, trifft die Kommission im Rahmen eines Ausschussverfahrens. Seit dem 21. Februar 2011 sind die Verwendungen von sechs Stoffen zulassungspflichtig.

**DIE ZULASSUNG VON STOFFEN**

Unternehmen, die zulassungspflichtige Stoffe in Zukunft weiterverkaufen oder einsetzen wollen, müssen rechtzeitig die Zulassung der relevanten Verwendungen beantragen und dabei nachweisen, dass das Risiko angemessen beherrscht wird und ggf., dass der Nutzen der Stoffe für Wirtschaft und Gesellschaft die Risiken überwiegt. Diese sozioökonomische Ana-

lyse (SEA) ist in Anhang XVI der REACH-Verordnung beschrieben. Für jeden Stoff gibt es individuelle Fristen, die ein Unternehmen für die Antragstellung beachten muss.

Jeder Zulassungsantrag wird von den ECHA-Ausschüssen für Risikobeurteilung und sozioökonomische Analyse geprüft. Die EU-Kommission erhält Stellungnahmen dieser Ausschüsse und entscheidet anschließend über die Zulassung des Stoffes.

*Dr. Claudia Drucker (claudia.drucker@vci.de)  
und Dr. Alexander Grube (grube@vci.de)*

**Ausführlichere Informationen zum Zulassungsverfahren und wichtige Internetadressen finden Sie im Infoblatt „Zulassung – Erstellung der Kandidatenliste und des Anhangs XIV, Pflichten für Unternehmen“ unter: [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de)**



GHS



Die neuen Symbole für die Gefahrstoffkennzeichnung unter GHS.

## NEUE EINSTUFUNGSMETHODIK FÜR GEMISCHE

# Die nächste Etappe der GHS-Umsetzung

Neben REACH ist die CLP-Verordnung eine weitere bedeutende europäische Regelung für Chemikalien. Mit der Verordnung wurde das „Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)“ der Vereinten Nationen in europäisches Recht übernommen. Mussten die neuen Regeln zunächst bis Ende vergangenen Jahres auf Stoffe angewendet werden, folgt nun bis Juni 2015 die Neueinstufung von Gemischen.

Das GHS löst in Form der CLP-Verordnung ((EG) Nr.1272/2008) das bisherige europäische System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien ab. Mit dem GHS werden die Eigenschaften von Chemikalien weltweit nach identischen Kriterien bewertet und durch global gültige Symbole und Warnhinweise gekennzeichnet.

Die chemische Industrie als weltweit tätige Branche hat sich von Anfang an für harmonisierte Rahmenbedingungen eingesetzt und die neue CLP-Verordnung grundsätzlich befürwortet. Handelshemmnisse, verursacht durch unterschiedliche Bewertungskriterien für Chemikalien, werden durch die neue Regelung abgebaut.

### SCHRITTWEISE UMSETZUNG

Die Chemieunternehmen haben den ersten Schritt der Umsetzung erfolgreich gemeistert: Bis zum 1. Dezember 2010 mussten alle Stoffe überprüft, neu eingestuft und gekenn-

zeichnet werden. Außerdem mussten meldepflichtige Stoffe bis 3. Januar 2011 in das Ein-

stufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der ECHA gemeldet werden.

Der zweite Schritt der GHS-Umsetzung betrifft Gemische: Diese sind spätestens ab 1. Juni 2015 neu einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken. Bis dahin gelten die Regelungen der Zubereitungsrichtlinie. Optional kann das GHS bei Gemischen auch schon vor diesem Termin angewendet werden. Details zur Umsetzung der neuen Regeln sind in der Grafik auf Seite 17 aufgeführt.

In der Praxis umfasst die Umsetzung der CLP-Verordnung folgende Aufgaben:

- Jedes Produkt muss überprüft, neu eingestuft und gegebenenfalls gekennzeichnet werden.
  - Alle Sicherheitsdatenblätter von Stoffen und Gemischen müssen an REACH und CLP angepasst werden (vgl. auch den Artikel auf den Seiten 10 und 11 dieses Hefts).
- Diese komplexen Aufgaben betreffen praktisch die gesamte Wertschöpfungskette. Sie erfor-

### Änderungen durch GHS

- Die Kriterien zur Ermittlung der physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkte sind nicht in allen Fällen identisch. Beispielsweise werden bestimmte Stoffe, die vorher als „gesundheitsschädlich“ eingestuft wurden, jetzt mit „giftig“ gekennzeichnet.
- Einstufungsgrenzen verschieben sich. Die CLP-Verordnung sieht beispielsweise für die Kennzeichnung bezüglich der Ätz- oder Reizwirkung auf Haut und Augen niedrigere Konzentrationsgrenzen vor.
- Die Einstufungsmethodik für Gemische hat sich zum Teil grundlegend geändert und ist sehr komplex.



den einen hohen Schulungs- und Kommunikationsaufwand. Darüber hinaus hat die Einführung der neuen Kennzeichnungselemente zur Folge, dass Unternehmen alle gefährlichen chemischen Produkte neu etikettieren und vorhandene Produktinformationen ändern müssen. Hierzu werden u. a. neue EDV-, Drucker- und Verpackungssysteme benötigt, die den geänderten Anforderungen entsprechen.

### EMPFEHLUNG DES VCI

Prüfen Sie frühzeitig die Auswirkungen der geänderten Einstufungskriterien für Stoffe sowie der neuen Einstufungsmethodik für Gemische auf Ihr Produktportfolio. Denn Gemische müssen sowohl auf Grundlage der neu bewerteten Inhaltsstoffe als auch mit der neuen Methodik eingestuft werden.

Die Auswirkungen können erheblich sein. Aus formalen Gründen können für viele Produkte verschärfte Bewertungen entstehen, obwohl sich an deren realen Eigenschaften nichts ändert. Diese Bewertung hat wiederum Konsequenzen für die Herstellung, den Umgang und den Transport der Produkte.

In der Praxis wird zunächst die Einstufung des Gemisches nach der CLP-Verordnung berechnet. Gibt diese die Gefährlichkeit eines Produktes nicht sachgerecht wieder, kann zwar durch Anwendung von Extrapolationsprinzipien (sog. „Bridging Principles“) oder durch Beurteilung von Fachleuten (sog. „Expert Judgment“) eine angemessenere Einstufung erreicht werden. Diese Vorgehensweise ist aber nicht einfach und setzt fundierte Bewertungsexpertise voraus. Gerade kleine und mittelständische Unternehmen werden dadurch vor erhebliche Schwierigkeiten gestellt.

### NACHGESCHALTETE REGELUNGEN

An die Einstufung von Stoffen und Gemischen sind umfangreiche europäische und nationale Vorschriften gekoppelt, in denen Regelungen für den sicheren Umgang und Transport von chemischen Produkten getroffen sind. Die neuen Einstufungskriterien für Stoffe und Gemische haben unmittelbare Auswirkungen auf

### Aus der Erfahrung lernen:

So können Sie die Erfahrungen aus der Stoffeinstufung für die Prüfung und Neueinstufung von Gemischen nach den Vorgaben der CLP-Verordnung nutzen:

- Qualifizieren und schulen Sie die für die Einstufung und Kennzeichnung verantwortlichen Mitarbeiter.
- Passen Sie die IT-Systeme rechtzeitig an die neuen Anforderungen an.
- Prüfen Sie, inwieweit es Ihnen nützt, Gemische bereits vor dem 1. Juni 2015 nach der CLP-Verordnung einzustufen. So können Sie einem „Stau“ kurz vor Fristablauf vorbeugen.
- Beziehen Sie in Ihre Überlegungen die Akteure in der Lieferkette ein.
- Überprüfen Sie, ob es zu Änderungen bei den Verpackungen kommt.

diese Regelungen. Daraus resultiert ein erheblicher Anpassungsbedarf für diese Rechtsbereiche, zu denen zum Beispiel Arbeitsschutz sowie Jugend- und Mutterschutz zählen, aber auch Abfall-, Störfall- und Immissionschutzrecht, Wassergefährdungsklassen und die La-

gerung von chemischen Produkten. Der VCI begleitet die Prozesse zur Anpassung der nachgeschalteten Regelungen auf nationaler und europäischer Ebene. Konkret geht es um folgende Themen, zu denen der Verband umfassende Informationen bereithält:

- Seveso-Richtlinie,
- Arbeitsschutzregelungen,
- Chemikaliengesetz, insbesondere die Mitteilungspflicht an Giftinformationszentralen,
- Gefahrgutrecht.

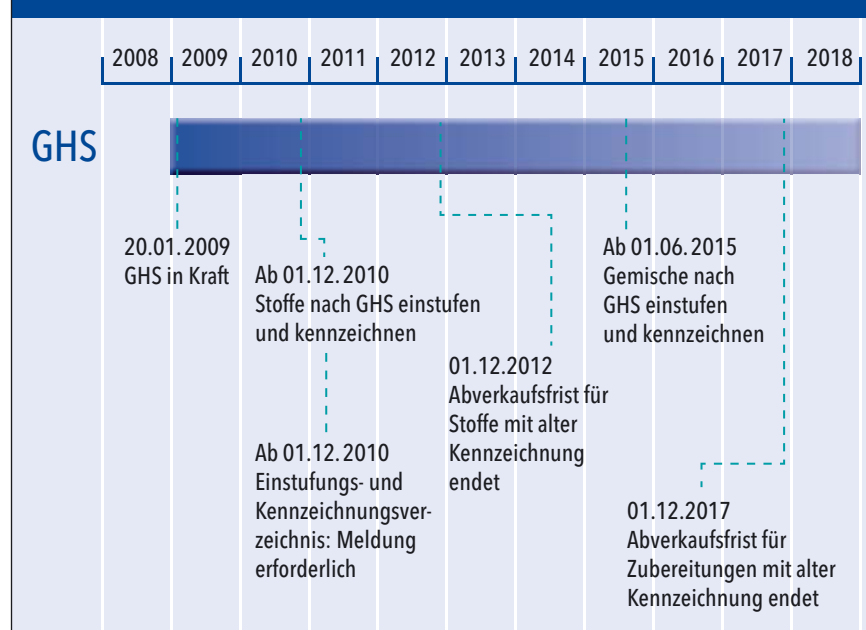
Der VCI setzt sich für praktikable Ausgestaltungen dieser Regelungen ohne zusätzliche Verschärfungen ein.

*Dr. Heinz-Günter Schäfer (schaefer@vci.de)  
und Ulrike Zimmer (zimmer@vci.de)*

Auf der Serviceplattform des VCI unter [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de) finden Sie weiterführende Informationen zum GHS:

- VCI-Broschüre: Die europäische GHS-Verordnung,
- Fragen und Antworten (FAQ) zur GHS-Verordnung,
- VCI-Infoblatt zur CLP-Verordnung und zu den Auswirkungen auf nachgeschaltete Regelungen.

## GHS – die zeitliche Dimension



GPS

SICHERHEITSTANDARDS MIT DER GLOBAL PRODUCT STRATEGY (GPS) WELTWEIT VEREINHEITLICHEN

## Produktsicherheit ist eine globale Aufgabe

Das Ziel der Global Product Strategy (GPS) ist der weltweit sichere Umgang mit chemischen Produkten. Durch diese freiwillige Initiative des Weltchemieverbands ICCA sollen bestehende Unterschiede im sicheren Umgang mit Chemikalien zwischen Entwicklungs-, Schwellen- und Industrieländern verringert werden. GPS ist ein wesentlicher Beitrag zum „Strategic Approach to International Chemicals Management“ (SAICM) der Vereinten Nationen (UN).

Kernelement von GPS ist die Risikobewertung von Stoffen und die diesbezügliche Kommunikation in der Wertschöpfungskette. Dabei werden alle Anforderungen an ein effektives und effizientes Chemikalienmanagement erfüllt. Leitfäden zur Risikobewertung und zum Chemikalienmanagement, die vom Weltchemieverband ICCA erarbeitet wurden, geben eine allgemeinverständliche Anleitung zur Umsetzung der Initiative.

Ein wichtiges Element von GPS ist die transparente und leicht verständliche Information der Öffentlichkeit über die Eigenschaften und sichere Verwendung chemischer Produkte. Hierzu dienen die sogenannten GPS Safety Summaries. Im Oktober 2010 wurde mit dem ICCA GPS Chemicals Portal eine Internetplattform freigeschaltet. Alle Unternehmen sind aufgefordert, die GPS Safety Summaries ihrer Stoffe über diese Plattform zu veröffentlichen.

### VCI UNTERSTÜTZT INITIATIVE

Der Verband der Chemischen Industrie unterstützt die Umsetzung von GPS und informiert seine Mitgliedsunternehmen fortlaufend über die Initiative und ihre Fortschritte. In den Jahren 2009 und 2010 sind außerdem zwei Spezialausgaben des „chemie report“ erschienen, die die Global Product Strategy ausführlich thematisieren.

Der Befüllungsgrad des ICCA GPS Chemicals Portals ist ein direkter Indikator, ob die chemische Industrie ihre Selbstverpflichtung ernst nimmt. Besonders in der Anfangsphase ist es notwendig, dass einzelne Unternehmen, z. B. in den SIEFs oder REACH-Konsortien, die Initiative ergreifen und andere dazu motivieren, die GPS Safety Summaries gemeinsam zu



GPS stärkt das Vertrauen in die Produktverantwortung der chemischen Industrie.

erstellen. Der Multiplikatoreffekt würde die Umsetzung von GPS erheblich begünstigen und damit dazu beitragen, das Vertrauen in die Produktverantwortung der chemischen Industrie zu stärken.

GPS trägt dazu bei, das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Sicherheit chemischer Produkte rund um den Globus zu festigen. Dadurch werden letztlich auch die Produktionsstandorte in Deutschland gesichert. Deshalb ist die Umsetzung von GPS durch alle VCI-Mitgliedsunternehmen von großer Bedeutung.

*Dr. Michael Lulei (lulei@vci.de)*

**Weitere Informationen zur Global Product Strategy (GPS) unter [www.icca-chem.org](http://www.icca-chem.org) sowie auf [www.vci.de](http://www.vci.de) unter Chemikaliensicherheit, Rubrik Produktverantwortung.**

**Außerdem sind 2009 und 2010 zwei „chemie report spezial“ über GPS erschienen, die über [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de) abrufbar sind.**

### GPS-Umsetzung in der EU in Verbindung mit REACH

1. Die Priorität der zu bearbeitenden Stoffe wird vom Zeitplan der Registrierungen im Rahmen der REACH-Umsetzung bestimmt.
2. Die GPS-Anforderungen zur Risikobewertung von Stoffen sind durch die Erstellung der REACH-Registrierungsdossiers und der Stoffsicherheitsberichte bereits weitgehend erfüllt.
3. Die darüber hinaus notwendige Erarbeitung der GPS Safety Summaries erfolgt auf Basis der REACH-Registrierungsdossiers bzw. Stoffsicherheitsberichte. Die Summaries sollen spätestens ein Jahr nach erfolgter Registrierung über das ICCA IT-Portal verfügbar gemacht werden.

REACH-REVIEW 2012

## Die REACH-Verordnung auf dem Prüfstand

REACH enthält neben Vorgaben für die schrittweise Umsetzung durch Unternehmen und Behörden auch Vorgaben für eine Überprüfung und Weiterentwicklung. Einige Anhänge der Verordnung wurden deshalb schon geändert. Drei weitere Prüfaufträge muss die EU-Kommission bis Juni 2012 abschließen. Man spricht vom REACH-Review 2012. Das Ergebnis des Prozesses entscheidet darüber, ob die Kommission Änderungen der Verordnung vorschlagen wird.



EU-Kommission im Zeichen des Internationalen Jahres der Chemie. Parallel läuft der REACH-Review 2012.

Die EU-Kommission hat den Auftrag, Folgendes an REACH bis zum 1. Juni 2012 zu prüfen:

- Den Anwendungsbereich der Verordnung auf Überschneidungen mit anderen Gemeinschaftsakt. Schnittstellen zwischen REACH und u. a. allen Regelungen, die Beschränkungen für Chemikalien enthalten, werden analysiert, um Änderungsbedarf zu ermitteln, z. B. die RoHS-Richtlinie oder Regelungsgebiete wie Biozid-Produkte, für die es Ausnahmen in REACH gibt.
- Die Europäische Chemikalienagentur ECHA. Die Struktur, Aufgaben und Kompetenzen der Behörde werden überprüft.
- Die Informationsanforderungen für die Registrierung im Mengenband von einer bis weniger als zehn Tonnen pro Jahr.

### BERICHTE UND STUDIEN GEPLANT

Ihren ersten 5-Jahres-Bericht zur Umsetzung von REACH muss die EU-Kommission bis spätestens Juni 2012 veröffentlichen. Darin

werden auch die bereits genannten Informationsanforderungen sowie der Umfang und die Zuteilung von Mitteln für die Entwicklung alternativer Testmethoden Thema sein und Berichtspunkte bilden. Die Veröffentlichung des Berichts ist für Mitte 2012 vorgesehen. Die EU-Kommission plant, die REACH-Überprüfung durch weitere Studien auf eine breitere Basis zu stellen. Sie will in diesem Zusammenhang auch erste Erfahrungen berücksichtigen, besonders im Hinblick auf Kosten und Verwaltungsaufwand sowie Konsequenzen für die Innovationsfähigkeit der Unternehmen.

Die Ergebnisse aller Überprüfungen und Berichte könnten anschließend, z. B. in Form einer Mitteilung der EU-Kommission, veröffentlicht werden. Auf dieser Basis kann diese dann entscheiden, ob sie einen Gesetzesvorschlag zur Änderung von REACH ausarbeitet. Daneben gibt es noch eine Reihe weiterer Aktivitäten und Diskussionen, die bei

der praktischen Umsetzung und bei einer ggf. kommenden Änderung eine Rolle spielen können. Dazu zählen die Themenbereiche Nanomaterialien und endokrine Effekte.

### WIRD REACH GEÄNDERT?

Die REACH-Verordnung kann – muss aber nicht zwangsläufig – aufgrund des REACH-Review 2012 geändert werden.

Aus Sicht des VCI kommt es aktuell darauf an, dass die gewonnenen Erfahrungen und Erkenntnisse genutzt werden, um die REACH-Umsetzung in den Unternehmen und Behörden praktikabler und kosteneffizienter zu gestalten, ohne hierfür die Verordnung zu ändern. Die praktischen Auswirkungen der ersten Registrierungswelle beginnen gerade erst, die Lieferketten zu durchdringen. Jetzt kommt verstärkt der Mittelstand in die Pflicht, Registrierungen bis Mitte 2013 bzw. 2018 einzureichen. Es ist deshalb ein stabiles Umfeld nötig, damit die Unternehmen sich voll auf die Erfüllung ihrer REACH-Pflichten konzentrieren können. Erste Stoffe sind zulassungspflichtig. Notwendige Hilfsmittel, Tools und Anleitungen sind gerade erst entwickelt worden und müssen ihre Praxistauglichkeit noch beweisen.

Nur eines ist schon gewiss: Die laufende REACH-Umsetzung ist und bleibt für alle Beteiligten eine große Herausforderung. Eine grundlegende Änderung der REACH-Verordnung wäre deshalb kontraproduktiv und würde den Umsetzungsprozess behindern.

Der VCI wird seine REACH-Plattform mit Unterstützungsangeboten für Mitglieder weiter ausbauen und den REACH-Review intensiv begleiten.

*Dr. Angelika Hanschmidt (hanschmidt@vci.de)*



## VCI-Serviceplattform „REACH umsetzen“

Auf der VCI-Serviceplattform „REACH umsetzen“ unter der Internet-Adresse [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de) erhalten Sie weiterführende Informationen zu allen Berichten und Themen dieses Hefts. Die Plattform ist ein exklusiver Service für Mitgliedsunternehmen und wird regelmäßig aktualisiert.

Zugang zur Plattform erhalten Sie mit Ihrem regulären Passwort für den Mitgliederbereich der VCI-Website. Wenn Sie noch kein Passwort haben, erfolgt die Neuanmeldung über [www.vci.de](http://www.vci.de). Klicken Sie dann bitte in den Bereich „Mein VCI“.

Exklusiv für Mitglieder: [www.reach.vci.de](http://www.reach.vci.de)

### IHRE VCI-ANSPRECHPARTNER NACH THEMENGEBIETEN, TEL. 069-2556-DW

- **Leiter des Bereichs Produktsicherheit**  
Dr. Michael Lulei  
E-Mail: [lulei@vci.de](mailto:lulei@vci.de), DW -1636
- **REACH-Rechtsfragen**  
RA Dominik Jaensch  
E-Mail: [jaensch@vci.de](mailto:jaensch@vci.de), DW -1699
- **REACH-Koordination, Umsetzung**  
Dr. Angelika Hanschmidt  
E-Mail: [hanschmidt@vci.de](mailto:hanschmidt@vci.de), DW -1440
- **Toxikologie, Endokrine Effekte**  
Dr. Claudia Drucker  
E-Mail: [claudia.drucker@vci.de](mailto:claudia.drucker@vci.de), DW -1461
- **REACH-Plattform, Biozide**  
Dr. Alexander Grube  
E-Mail: [grube@vci.de](mailto:grube@vci.de), DW -1513
- **Umwelt und Gesundheit**  
Ulrike Zimmer  
E-Mail: [zimmer@vci.de](mailto:zimmer@vci.de), DW -1962
- **GHS/CLP, Sicherheitsdatenblatt**  
Dr. Heinz-Günter Schäfer  
E-Mail: [schaefer@vci.de](mailto:schaefer@vci.de), DW -1536
- **Pressearbeit REACH**  
Oliver Claas  
E-Mail: [claas@vci.de](mailto:claas@vci.de), DW -1489

### INTERNET-SEITEN ZUM THEMA REACH

Website	Internet-Adresse
VCI-Serviceplattform REACH	<a href="http://www.reach.vci.de">www.reach.vci.de</a>
Europäischer Chemieverband Cefic	<a href="http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/">www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/</a>
Europäische Chemikalienagentur ECHA	<a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a>
REACH-CLP Helpdesk der Bundesbehörden	<a href="http://www.reach-clp-helpdesk.de">www.reach-clp-helpdesk.de</a>
Generaldirektion Unternehmen und Industrie der EU-Kommission	<a href="http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/">http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/</a>
Generaldirektion Umwelt der EU-Kommission	<a href="http://ec.europa.eu/environment/chemicals/">http://ec.europa.eu/environment/chemicals/</a>

### IMPRESSUM chemie report

**Herausgeber**  
Verband der Chemischen Industrie e.V.  
Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt  
Telefon: 069 2556-0  
Fax: 069 2556-1471  
E-Mail: [vci@vci.de](mailto:vci@vci.de)  
ISSN: 1436-1736

**Verantwortlich**  
Manfred Ritz  
**Redaktion**  
Dr. Michael Lulei, Dr. Angelika Hanschmidt und Oliver Claas (Leitung), Angelika Becker (CvD), Autoren der Artikel

**Leserservice**  
E-Mail: [chemiereport@vci.de](mailto:chemiereport@vci.de)  
Telefon: 069 2556-1496  
Telefax: 069 2556-1613

**Druck**  
Schotte GmbH & Co. KG, Krefeld

**Bildnachweis**  
Fotos: NEEDCOM GmbH (1), TEGEWA (2 links), Lexxion Verlagsgesellschaft (2 rechts), Evonik Industries AG (3, 14), ECHA (4, 13), Merck KGaA (6), tiero/Fotolia.com (8), Cefic und VCI (10), ernsthermann/Fotolia.com (16), SSilver/Fotolia.com (18), Stefan Solle (19)

**Auflage**  
7.500 Exemplare

**Nachdruck**  
von Beiträgen nur mit schriftlichem Einverständnis der Redaktion

**Layout**  
Oliver Claas / Manfred Ritz

Grafiken: Autoren der Artikel, NEEDCOM GmbH