



Nationaler
Normenkontrollrat



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

baua:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

**Umwelt
Bundes
Amt** 
Für Mensch und Umwelt



Schwachstellenanalyse der Registrierungspflichten durch die europäische Chemikalienverordnung REACH

Ein Gemeinschaftsprojekt
des **Nationalen Normenkontrollrats**,
des **Bundesministeriums für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit**,
der **Bundesanstalt für Arbeitsschutz und
Arbeitsmedizin** und
des **Umweltbundesamtes** sowie
des **Verbands der Chemischen Industrie**

November 2012

Vorwort

Vor gut 5 Jahren gab die Bundesregierung den Startschuss für das Programm 'Bürokratieabbau und bessere Rechtsetzung'. Seither wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um unnötige Bürokratie für die Unternehmen abzubauen. Es sind greifbare Verbesserungen durch eine Vielzahl von Maßnahmen auf den Weg gebracht worden, mithilfe derer die Belastung der Wirtschaft um beachtliche 11 Milliarden Euro gesenkt werden konnte.

In den letzten Jahren hat sich jedoch auch gezeigt, dass die nationalen Bemühungen zum Bürokratieabbau in den einzelnen Unternehmen noch zu wenig wahrgenommen werden. Eine Ursache hierfür sind nicht selten neue Regelungen aus Brüssel, die die Entlastungen überlagern. Insbesondere im Bereich des Umweltrechts ist der nationale Spielraum für Bürokratieabbau wegen der verschiedenen europarechtlichen Vorgaben zum Teil empfindlich eingeengt.

Vor diesem Hintergrund freue ich mich, dass es gelungen ist, mit dem vorliegenden Bericht erstmals darzustellen, welcher Bürokratieaufwand in deutschen Unternehmen durch die unmittelbar geltende europäische Chemikalienverordnung REACH entsteht. Ziel dieses Pilotprojekts war es vor allem, Transparenz über Kosten und Schwachstellen der Registrierungspflichten herzustellen, um Hinweise darüber geben zu können, wie zukünftig unnötige Belastungen und Reibungsverluste vermieden werden können.

Ich danke allen Projektbeteiligten ausdrücklich für ihre engagierte Mitarbeit. Dieses Projekt ist ein gutes Beispiel dafür, wie Wirtschaft und Verwaltung Hand in Hand gemeinsam Bürokratieabbau gestalten können!



Dr. Johannes Ludewig

Vorsitzender des Nationalen Normenkontrollrates

Inhalt

1.	Einleitung	7
1.1	Ausgangslage	7
1.2	Teilnehmer des Projekts	9
1.3	Vorgehensweise und Ziele des Projekts	12
2.	Darstellung der wesentlichen Umfrageergebnisse	14
2.1	Teilnehmer der Befragung	14
2.2	Unternehmensgröße und Anzahl der Registrierungen	14
2.3	Kosten der Registrierung	16
2.4	Einsatz von Personal	21
2.5	SIEFs (Substance Information Exchange Forums)	23
2.6	Sicherheitsdatenblätter	24
2.7	Auswirkungen von REACH	25
2.8	Unterstützungsmechanismen	26
3.	Schlussfolgerungen – Schwachstellenanalyse	29
3.1	Allgemeines	29
3.2	Erkennbare Schwachstellen und Empfehlungen zu ihrer Behebung	30
4.	Schlussbemerkung: Weiterer Evaluierungsbedarf vorhanden	37
5.	Anlage	39
5.1	Links zu zitierten Dokumenten	39
5.2	Abkürzungsverzeichnis	41

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Struktur eines Registrierungsdossiers	8
Abb. 2:	Registrierungsfristen unter REACH	12
Abb. 3:	Unternehmensgröße nach Mitarbeiteranzahl (prozentuale Verteilung)	15
Abb. 4:	Anzahl der Registrierungsdossiers pro Unternehmen (prozentuale Verteilung)	16
Abb. 5:	Gesamtdurchschnittskosten für die Registrierung eines Stoffes pro Unternehmen (prozentuale Verteilung in Kostenbändern)	17
Abb. 6:	REACH-Mitarbeiter pro Unternehmen (prozentuale Verteilung bezogen auf Vollzeitäquivalente)	22
Abb. 7:	SIEF-Konsortien: Erfahrung der Unternehmen	23
Abb. 8:	Sicherheitsdatenblätter: Erfahrungen der Unternehmen	24
Abb. 9:	Marktrelevante Auswirkungen von REACH	25
Abb. 10:	Auswirkungen von REACH auf die Produkteinführungszeit (prozentuale Verteilung)	26
Abb. 11:	Zufriedenheit der Unternehmen hinsichtlich der Unterstützung	27
Abb. 12:	Erfahrungen der Unternehmen mit den IT-Tools der ECHA	28

1. Einleitung

Die Regierungsparteien haben im Koalitionsvertrag vom September 2009 den Abbau von Bürokratie als eines ihrer vorrangigen Handlungsfelder festgelegt. Damit knüpfen sie an das Programm der letzten Regierung „Bürokratieabbau und Bessere Rechtsetzung“ an und bekräftigen das Ziel, Belastungen, die durch Informationspflichten bei Unternehmen, Bürgerinnen und Bürgern sowie der Verwaltung entstehen, messbar zu senken und neue Informationspflichten zu vermeiden. Um dies zu erreichen, hatte bereits die damalige Bundesregierung im April 2006 die Einsetzung des Nationalen Normenkontrollrates (NKR) beschlossen.

Darüber hinaus wurde zur Umsetzung des Regierungsprogramms das Statistische Bundesamt beauftragt, die Bürokratiekosten zum Stichtag 30. September 2006 zu messen. Dabei lag der Fokus jedoch auf den Pflichten, die durch nationale Gesetze und Verordnungen verursacht werden. In die Bestandsmessung eingeflossen sind hinsichtlich des EU-Rechts somit nur die Belastungen aus Regelungsvorhaben, die der Umsetzung europäischer Vorgaben dienen. Die Bestandsmessung hat ergeben, dass der Einfluss von europäischem Recht im Umweltbereich erheblich ist, denn im Zuständigkeitsbereich des BMU geht etwa die Hälfte aller bürokratischen Belastungen auf national umgesetztes EU-Recht zurück. In der Bestandsmessung sind nicht enthalten die Belastungen durch unmittelbar geltende EU-Verordnungen.

Die Erfahrungen der letzten fünf Jahre haben jedoch sowohl der Bundesregierung als auch dem Normenkontrollrat verdeutlicht, dass ein nachhaltiger und spürbarer Bürokratieabbau nur dann gelingen kann, wenn neben dem Bürokratieabbau auf nationaler Ebene auch die Belastungen durch europäisches Recht in den Blick genommen werden.

1.1 Ausgangslage

Die europäische Chemikalienverordnung REACH¹ hat einen großen Einfluss auf die bürokratischen Belastungen der betroffenen Wirtschaftszweige. Der NKR hatte im Jahr 2007 zum Gesetz zur Anpassung des Chemikalienrechts an die REACH-Verordnung Stellung genommen. Dieses Vorhaben diente der Rechtsbereinigung, da die nationalen Vorschriften durch unmittelbar geltendes EU-Recht entbehrlich geworden waren. Bis dahin hatten die nationalen Regelungen bei den betroffenen Unternehmen zu einer jährlichen Belastung von rund 1,5 Millionen Euro geführt. Hinzu kamen rund 634.000 Euro für Gebühren.² Der NKR hatte in seiner Stellungnahme deutlich gemacht, dass in der Praxis keine Entlastung der Unternehmen stattfinden wird, da die entsprechenden Verpflichtungen durch das unmittelbar geltende EU-Recht in modifizierter und in Gesamtsicht erweiterter Form bestehen blieben. Da zum damaligen Zeitpunkt aber bereits absehbar war, dass die Europäischen Vorgaben überprüft werden, hatte er dem Ressort empfohlen, die „Einflussmöglichkeiten auf europäischer Ebene zu nutzen, um auch dort den Bürokratieabbau voran zu treiben“.

1 REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.

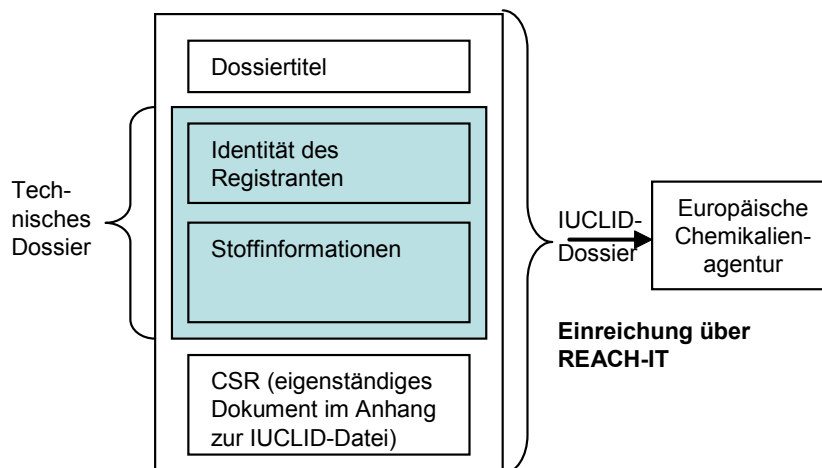
2 Deutscher Bundestag (2008), Drucksache 16/8307, Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, S. 26.

Vor diesem Hintergrund wurde am 19. Mai 2010 in einem Gespräch des NKR mit dem Bundesumweltminister vereinbart, ein gemeinsames Projekt auf diesem Gebiet durchzuführen. Ziel sollte es sein, die Belastungen der durch die REACH-Verordnung ausgelösten Meldepflichten zu untersuchen, um gegebenenfalls auf europäischer Ebene Vereinfachungen für die betroffenen Unternehmen erwirken zu können. Zuvor war auch der Verband der Chemischen Industrie (VCI) an den NKR herangetreten und hatte auf spezifische Probleme im Zusammenhang mit dem Meldeverfahren hingewiesen.

Registrierung unter REACH

Die Registrierung ist neben der Bewertung, der Zulassung und der Beschränkung eine der vier tragenden Säulen von REACH. Sie basiert auf dem Grundsatz, dass die Industrie die Verantwortung für einen sicheren Umgang mit chemischen Stoffen trägt, der Gefährdungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausschließt. Daher sind Hersteller und Importeure verpflichtet, Daten über die hergestellten oder importierten Stoffe zu gewinnen, diese Daten zur Beurteilung von Risiken zu nutzen, geeignete Risikomanagementmaßnahmen auszuarbeiten und dies in Form eines Registrierungsdossiers zu dokumentieren.

Grundsätzlich müssen alle Stoffe, als solche oder in Zubereitungen, die in Mengen ab 1 Tonne pro Jahr und Unternehmen produziert oder importiert werden, zeitlich gestaffelt nach der Tonnagemenge registriert werden. Registriert ein Hersteller/Importeur einen Stoff nicht, so darf er diesen weder herstellen noch einführen. Eine Registrierung umfasst sowohl ein technisches Dossier als auch Angaben zur sicheren Verwendung eines Stoffes. Ab einer Jahresproduktion von 10 t/a müssen Hersteller und Importeure zusätzliche Informationen zu Wirkungen und Umweltverhalten in einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) angeben. Dieser erläutert, welche möglichen Risiken von dem betreffenden Stoff ausgehen können und mit welchen Maßnahmen diesen zu begegnen ist. Die Registrierungsunterlagen müssen über die Plattform REACH-IT elektronisch im Format eines IUCLID-Dossiers an die Europäische Chemikalienagentur in Helsinki übermittelt werden.



Quelle: ECHA (2011), Leitlinien zur Registrierung, S. 95

Abb. 1: Struktur eines Registrierungsdossiers

Als Ergebnis dieses Dialogs wurde am 15. Dezember 2010 das Gemeinschaftsprojekt auf den Weg gebracht, an dem sich neben dem Nationalen Normenkontrollrat (NKR) und dem Bun-

desministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und das Umweltbundesamt (UBA) sowie der Verband der Chemischen Industrie (VCI) beteiligt haben. Darüber hinaus standen das Statistische Bundesamt und das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) den Projektteilnehmern beratend zur Seite.

Da das unmittelbar geltende EU-Recht nicht Teil des Abbauprogramms der Bundesregierung ist, handelt es sich dabei um das erste Projekt in Deutschland, das sich mit den bürokratischen Lasten von EU-Verordnungen auf nationaler Ebene befasst. Im Hinblick auf die besondere volkswirtschaftliche Bedeutung der betroffenen Industriezweige leistet das Projekt einen wesentlichen Beitrag, um Bürokratieabbau künftig noch spürbarer zu machen. Darüber hinaus möchten die am Projekt beteiligten Bundesoberbehörden ihre Tätigkeit als nationale Auskunftsstelle nach Artikel 124 Absatz 2 der REACH-Verordnung evaluieren und bei Bedarf verbessern.

1.2 Teilnehmer des Projekts

Die Zusammenarbeit der Projektteilnehmer hat sich als besonders wertvoll erwiesen, da sie eine Betrachtung der Meldepflichten aus verschiedenen Blickwinkeln ermöglicht. Nachfolgend soll deshalb kurz dargestellt werden, welche Rolle die verschiedenen Akteure bei der Umsetzung der Verpflichtungen aus der REACH-Verordnung haben:

» **Nationaler Normenkontrollrat**

Der Nationale Normenkontrollrat ist ein von der Bundesregierung auf Grundlage des sog. NKR-Gesetzes³ eingerichtetes unabhängiges Beratungs- und Kontrollgremium. Er besteht aus zehn ehrenamtlichen Mitgliedern, die für eine Amtszeit von fünf Jahren berufen wurden. Sein gesetzlicher Auftrag ist es, die Bundesregierung beim Bürokratieabbau zu unterstützen. Im Wesentlichen kommen ihm zwei Aufgaben zu: Erstens unterstützt er die Bundesregierung bei der Vermeidung neuer Kosten, indem er jedes Regelungsvorhaben auf die Darstellung des Erfüllungsaufwands und der sog. sonstigen Kosten (z.B. Gebühren) hin überprüft. Zweitens unterstützt er die Bundesregierung bei der Umsetzung von Maßnahmen auf den Gebieten des Bürokratieabbaus und der besseren Rechtsetzung. In dieser Funktion hat er inzwischen vier erfolgreiche Projekte durchgeführt, um bestehende bürokratische Belastungen für die Betroffenen zu senken.⁴

» **Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) ist das innerhalb der Bundesregierung für das Chemikalienrecht federführende Minis-

³ Gesetz zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrats vom 14. August 2006 (NKR-G).

⁴ <http://www.normenkontrollrat.bund.de/Webs/NKR/DE/Homepage/home.html>

terium. Es ist verantwortlich für die deutsche Verhandlungsführung zu REACH auf europäischer Ebene im EU-Ministerrat und im REACH-Regelungsausschuss. Ferner ist es zuständig für das Chemikaliengesetz, das die Durchführung der REACH-Verordnung in Deutschland regelt, und führt die Fachaufsicht über die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) als Bundesstelle für Chemikalien sowie das Umweltbundesamt (UBA) und das Bundesamt für Risikobewertung (BfR) als Bewertungsstellen für Umwelt bzw. für Gesundheit und Verbraucherschutz bei ihren Tätigkeiten im Rahmen der REACH-Verordnung. Das BMU arbeitet bei diesen Aufgaben eng mit den Bundesministerien für Arbeit und Soziales (BMAS) und für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) sowie mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) zusammen.

» **BAuA**

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin berät als Ressortforschungseinrichtung das Bundesministerium für Arbeit und Soziales in allen Fragen von Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit. Ihre Aufgaben reichen von der Politikberatung über die Wahrnehmung hoheitlicher Aufgaben und den Transfer in die betriebliche Praxis bis zur Bildungs- und Vermittlungsarbeit. Als Bundesstelle für Chemikalien ist sie die gesetzlich zuständige Behörde zur Durchführung der REACH-Verordnung für Deutschland und untersteht insofern der Fachaufsicht des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Sie wirkt mit bei Stoffbewertungen und bei Beschränkungs- und Zulassungsverfahren. Darüber hinaus ist sie in den Ausschüssen auf EU-Ebene vertreten und berät als nationale Auskunftsstelle betroffene Unternehmen bei der REACH-Umsetzung. Als Bewertungsstelle für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten ist die BAuA für die arbeitsschutzbezogene Risikobewertung zuständig.

» **BfR**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist eine wissenschaftliche Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV). Es erarbeitet Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebens- und Futtermittelsicherheit sowie zur Sicherheit von Chemikalien und Produkten und nimmt damit Aufgaben bei der Verbesserung des Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit wahr. Im Rahmen der Durchführung der REACH-Verordnung ist das BfR als Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz für die gesundheitsbezogene Risikobewertung zuständig.

» **UBA**

Das Umweltbundesamt ist die größte wissenschaftliche Umweltbehörde des Bundes. Es arbeitet im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und berät das BMU fachlich in nahezu allen Fragen des Umweltschutzes, abgesehen von Strahlen- und Naturschutz. Die wissenschaftlichen Aufgaben umfassen Fragestellungen der Umwelttechnik, des umweltbezogenen Gesundheitsschutzes, der Reinhaltung der Umweltmedien sowie des Schutzes von Klima und Ressourcen. Zu diesen Fragen entwickelt das UBA Konzepte, betreibt wissenschaftliche Forschung und informiert die Öffentlichkeit. Es ist in zahlreiche Vollzüge in Genehmigungs- und Zuteilungsverfahren eingebunden, darunter als Bewertungsbehörde für Umweltrisiken in die Stoffvollzüge für Pflanzenschutzmittel, Biozide, Arzneimittel und Chemikalien (gemäß REACH- und CLP⁵-Verordnung). Es schlägt zudem Maßnahmen zur Minderung der Umweltrisiken vor. In dieser Funktion ist das UBA in zahlreichen nationalen, europäischen und internationalen Gremien zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Bewertungsgrundlagen und der Implementierung fachlicher Gesichtspunkte in regulatorische Anforderungen eingebunden.

» **VCI**

Der Verband der Chemischen Industrie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 1.650 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Firmen gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. Eine wichtige Aufgabe des VCI ist außerdem die Unterstützung der Mitgliedsunternehmen bei der Umsetzung gesetzlicher Regelungen. So gibt es zu REACH mehrere Arbeitskreise und Projektgruppen, welche sich mit Fragen der praktischen Umsetzung beschäftigen. Mit der VCI-Service-Internetplattform „REACH umsetzen“ und durch zahlreiche Informationsveranstaltungen und Workshops werden die Mitgliedsunternehmen informiert und bei der Umsetzung der Gesetzgebung unterstützt.

» **StBA**

Das Statistische Bundesamt ist der führende Anbieter statistischer Informationen in Deutschland und koordiniert die bundesweiten amtlichen Statistiken. Es übernimmt als neutraler Dienstleister für die Bundesregierung und den Normenkontrollrat die Messung und Dokumentation der Bürokratiekosten auf Grundlage des §8 NKRG. Darüber hinaus berät das StBA in der Methodik des Erfüllungsaufwands und führt im Auftrag Bestandsaufnahmen in ausgewählten Rechtsbereichen und die Schätzung von Änderungen der Belastung durch.

5 Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures.

1.3 Vorgehensweise und Ziele des Projekts

Zur Durchführung des Projekts wurde eine Steuerungsgruppe aus Vertretern der Projektteilnehmer eingerichtet. Die Steuerungsgruppe verständigte sich zunächst auf die erste Registrierungstranche als Untersuchungsgegenstand, da dies der Bereich von REACH ist, in dem bereits die meisten Erfahrungen vorliegen. Danach waren die Unternehmen bis zum 1. Dezember 2010 verpflichtet, alle von ihnen hergestellten oder importierten chemischen Stoffe mit einem Mindestvolumen von 1.000 Tonnen pro Jahr sowie zusätzlich CMR-Stoffe mit einem Mindestvolumen von 1 t/a und umweltgefährdende Stoffe mit einem Mindestvolumen von 100 t/a an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) zu melden. Auf Basis der ECHA-Auswertungen sind 90 Prozent der bis Dezember 2010 erfolgten Registrierungen durch die Mengenschwelle von 1.000 Tonnen pro Jahr ausgelöst worden.⁶

Registrierungsfristen/-tranchen

Die REACH-Verordnung unterscheidet bei der Registrierung zwischen Nicht-Phase-in-Stoffen und Phase-in-Stoffen.

Nicht-Phase-in-Stoffe sind in erster Linie Stoffe, für die eine Anmeldung vorgelegt wurde und die nach der Stoff-Richtlinie 67/548/EWG* in Verkehr gebracht werden durften, oder auch Stoffe, die erstmals in Verkehr gebracht werden. Ein Stoff, der vom Hersteller/Importeur nach der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurde, gilt nach der REACH-Verordnung automatisch auch als registriert. Wenn der Stoff von einem anderen Unternehmen angemeldet wurde, muss der Hersteller/Importeur den Stoff als Nicht-Phase-in-Stoff registrieren.

Für Phase-in-Stoffe (Stoffe, die bereits auf dem Markt sind) enthält REACH eine Übergangsregelung, nach der Unternehmen ihre Stoffe zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistrieren konnten und die Stoffe dann für mehrere Jahre bis zum Ablauf der Registrierungsfrist weiter in Verkehr bringen durften. Für die endgültige Registrierung sind Stichtage festgelegt, die abhängig von der hergestellten Menge (je Hersteller oder Importeur) sind:

Stichtage	Registrierung von
01.12.2010	Stoffen \geq 1000 t/a CMR-Stoffen \geq 1 t/a umweltgefährdenden Stoffen \geq 100 t/a
01.06.2013	Stoffen \geq 100 t/a
01.06.2018	Stoffen \geq 1 t/a

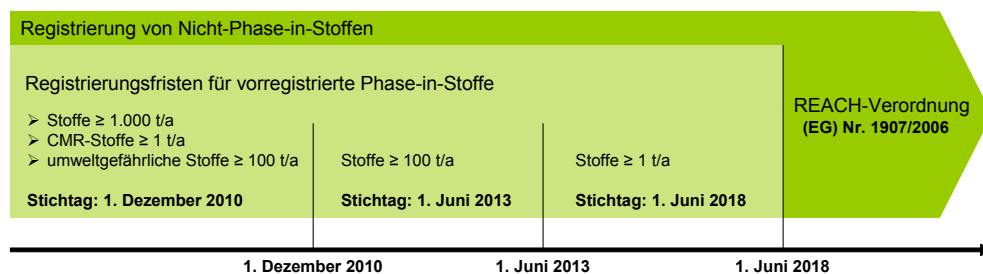


Abb. 2: Registrierungsfristen unter REACH

Quelle: <http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Fristen/Fristen.html>

* Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.

Durch Befragung der registrierungspflichtigen Unternehmen sollte ermittelt werden, welche

⁶ ECHA (2010a), Dossier Submission Report on 1 December 2010, S. 4.

bürokratischen Belastungen durch die REACH-Verordnung ausgelöst worden sind und worin gegebenenfalls besondere Schwierigkeiten bestanden. Allerdings kam es zu Überschneidungen mit entsprechenden Aktivitäten der Europäischen Kommission. Diese hatte fast zeitgleich das britische Forschungsunternehmen Centre for Strategy & Evaluation Services LLP (CSES) aus Otford (Kent) damit beauftragt, im Rahmen einer europaweiten Evaluation im Sommer 2011 entsprechende Fragebögen an alle Registranten zu verschicken und Interviews mit einzelnen Betroffenen zu führen. Um den deutschen Unternehmen Doppelbefragungen und damit zusätzlichen Bürokratieaufwand zu ersparen, konnte die Steuerungsgruppe erreichen, dass ihr die auf Deutschland bezogenen Daten dieses Forschungsvorhabens von der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellt wurden. Diese Daten bilden die Grundlage für den vorliegenden Projektbericht.

Ziel der projektbezogenen Zusammenarbeit ist es,

- den mit der Registrierungspflicht einhergehenden Aufwand der Unternehmen aus der Adressatenperspektive zu untersuchen,
- die Erfahrungen der Betroffenen mit der Beratungstätigkeit der nationalen Auskunftsstelle (REACH-CLP-Helpdesk) zu nutzen,
- Schwachstellen und Vereinfachungsmöglichkeiten zu identifizieren, um auf dieser Grundlage auf Potentiale zur Effizienzsteigerung und Bürokratiekostenvermeidung hinzuweisen und
- die Ergebnisse des Projektes den von der Umsetzung von REACH betroffenen Unternehmen und Behörden zu vermitteln.

Dabei soll der vorliegende Projektbericht insbesondere

- Transparenz über den tatsächlichen (Personal- und Kosten-)Aufwand der betroffenen Unternehmen schaffen,
- Anregungen für die Verbesserung der Unterstützungsleistungen durch nationale Behörden und Verbände geben sowie
- Ansatzpunkte für Vereinfachungs- und Verbesserungsmöglichkeiten auf europäischer Ebene liefern.

Die Erkenntnisse sollen insbesondere auch im Hinblick auf den Bericht nach Art. 117 der REACH-Verordnung der Europäischen Kommission zu den Erfahrungen mit der Anwendung der REACH-Verordnung genutzt werden, um sich frühzeitig an der Diskussion auf europäischer Ebene zu beteiligen. Zudem können wichtige Erkenntnisse gesammelt werden, um den Meldeprozess für die Zukunft so bürokratiearm wie möglich zu gestalten. Dies ist dringend geboten, da durch die zweite und dritte Registrierungsranche zum 1. Juni 2013 bzw. 1. Juni 2018 bereits weitere Belastungen für die Unternehmen absehbar sind.

Gegenstand des Projekts war die Suche nach Potentialen für eine schutzzielneutrale Verminderung bürokratischer Lasten. Vorschläge, mit denen eine Minderung des durch die REACH-Verordnung vermittelten Chemikaliensicherheitsniveaus verbunden wäre, standen deshalb ebenso wenig zur Diskussion wie Vorschläge zu weitergehenden Anforderungen.

2. Darstellung der wesentlichen Umfrageergebnisse

2.1 Teilnehmer der Befragung

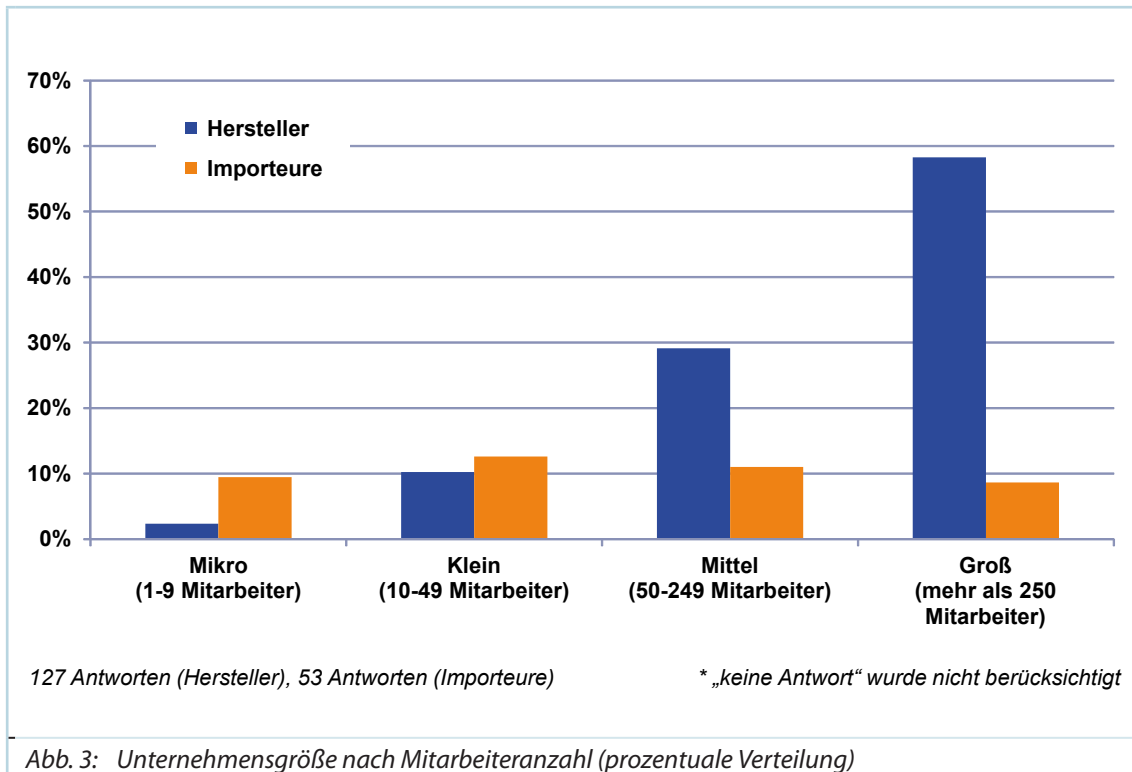
In Vorbereitung des Gemeinschaftsprojekts wurden ca. 980 deutsche Registranten kontaktiert und gebeten, an der von CSES durchgeführten Befragung teilzunehmen. Dazu wurden durch einen Abgleich der Vorregistrierungs- und Registrierungsdaten Unternehmen mit Sitz in Deutschland identifiziert, die zur Frist am 1. Dezember 2010 Stoffe registriert haben.

In den vorliegenden Bericht gehen die Antworten der deutschen und multinationalen Unternehmen mit Hauptsitz oder Sitz einer Geschäftseinheit in Deutschland auf die CSES-Befragung ein. Darunter befinden sich 129 Hersteller von Chemikalien und 53 Importeure. Wenn nichts Anderes angegeben ist, beziehen sich die Zahlen in diesem Bericht auf die Hersteller. Die Rückmeldungen der kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) wurden teilweise getrennt ausgewertet.

Eine Differenzierung der Umfrageteilnehmer nach Branchenzugehörigkeit ist auf Basis der vorliegenden Daten nicht möglich.

2.2 Unternehmensgröße und Anzahl der Registrierungen

Unter den teilnehmenden Herstellern sind 3 Unternehmen mit weniger als 10 Mitarbeitern (Anteil von 2 Prozent), 13 Unternehmen mit 10-49 Mitarbeitern (10 Prozent), 37 Unternehmen mit 50-249 Mitarbeitern (29 Prozent) und 74 Unternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern (58 Prozent). Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern repräsentieren damit zahlenmäßig weniger als die Hälfte der Umfrageteilnehmer.

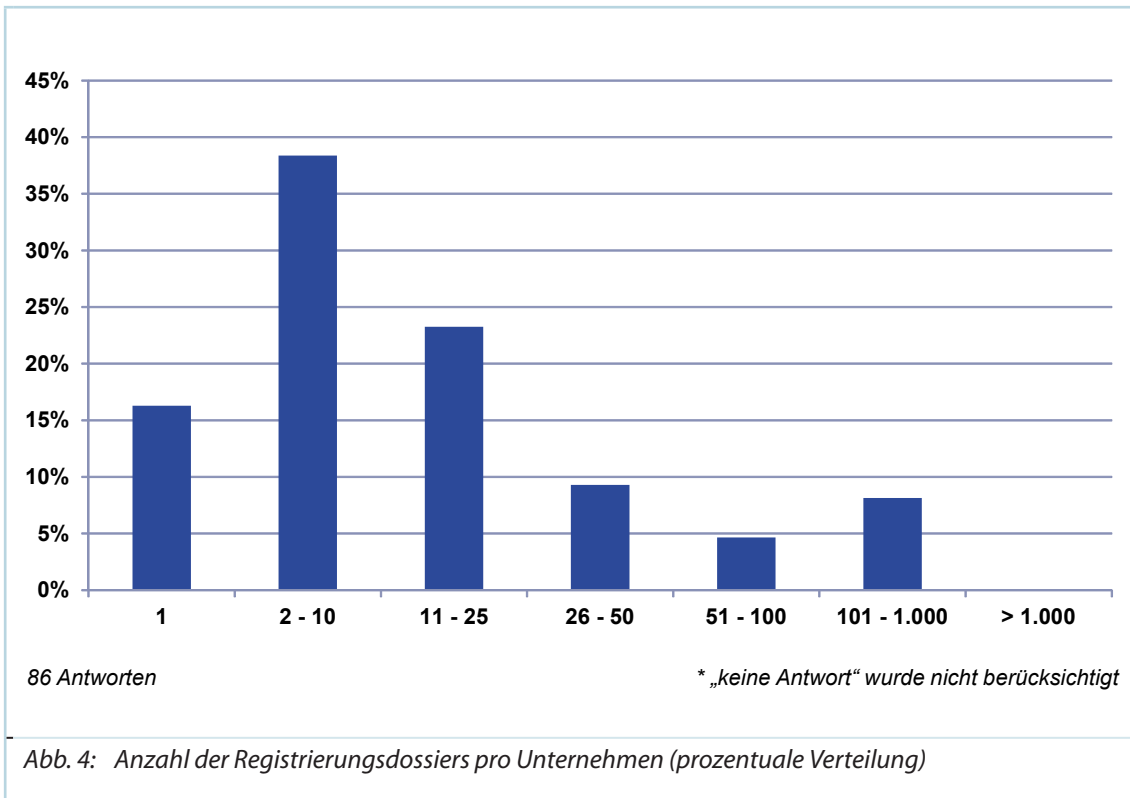


Bei den Importeuren sind anders als bei den Herstellern nach Mitarbeiterzahlen 79 Prozent der Teilnehmer KMU und nur 21 Prozent Großunternehmen.

Anmerkung: Die hier angegebenen Mitarbeiterzahlen pro Unternehmen werden in diesem Bericht zur Unterscheidung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) von großen Unternehmen herangezogen. Dies stimmt nicht überein mit der Definition der Gebührenverordnung von REACH (Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission), die die Empfehlung 2003/361/EG der Kommission zur KMU-Definition zugrunde legt. Nach dieser zählen unter anderem Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern, die sich mehrheitlich im Besitz oder in der Kontrolle eines Großunternehmens befinden, nicht als KMU. Laut offizieller ECHA-Statistik waren EU-weit bei der ersten Registrierungsfrist 86 Prozent der Registranten Großunternehmen, 9 Prozent mittlere Unternehmen, 4 Prozent kleine Unternehmen und 1 Prozent Mikrounternehmen gemäß der ECHA-Definition.⁷

61 Prozent der teilnehmenden Hersteller haben zwischen 2 und 25 Registrierungs dossiers (bestehend gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung aus einem technischen Dossier und einem Stoffsicherheitsbericht) bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht. 13 Prozent der Unternehmen haben mehr als 50 Stoffe registriert, 8 Prozent mehr als 100. Unternehmen mit über 50 Registrierungen werden im Folgenden auch als „Vielregistrator“ bezeichnet.

⁷ ECHA (2010b), ECHA Newsletter No 6 Dec 2010, S. 5.



Importeure haben in der überwiegenden Mehrheit 10 oder weniger Stoffe registriert, lediglich 16 Prozent der teilnehmenden Importeure liegen darüber.

Der Anteil der teilnehmenden Hersteller, die bei einer Registrierung die Rolle des federführenden Registranten übernommen haben, beträgt 63 Prozent. Federführende Registranten tragen im Regelfall die Hauptlast bei der Dossier-Erstellung. Lediglich 31 Prozent der KMU, aber alle Vielregistranten waren mindestens einmal federführender Registrant.

Bei den Importeuren waren 18 Prozent der teilnehmenden Unternehmen mindestens einmal federführender Registrant.

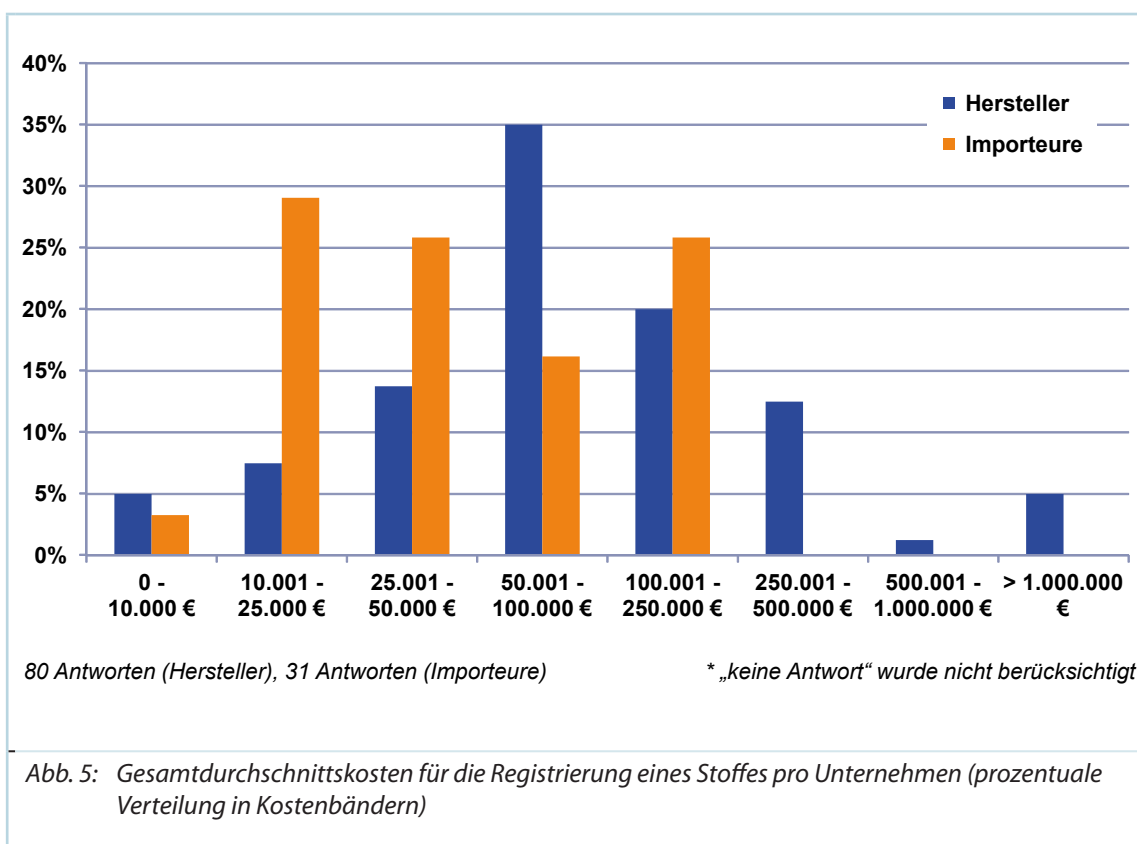
2.3 Kosten der Registrierung

2.3.1 Gesamtkosten

Die Teilnehmer der Umfrage wurden gebeten, bezogen auf die Registrierungstranche 2010 die durchschnittlichen Gesamtkosten für die Registrierung eines Stoffes in ihrem Unternehmen zu schätzen. Gesamtkosten werden definiert als externe Kosten (z.B. ECHA-Gebühren, Teilnahmegebühren bei SIEF-Foren/Konsortien, Zugangsbescheinigungen inkl. Stoffuntersuchungskosten, Beraterhonorare) und interne Kosten (z.B. Personalkosten, Reiseaufwendungen), die im direkten Zusammenhang mit dem Registrierungsverfahren stehen.

Der meistgenannte Kostenbereich, in dem 35 Prozent der teilnehmenden Hersteller liegen, ist € 50.000-100.000 pro Registrierungsossier. Bei 62 Prozent der teilnehmenden Unternehmen betragen diese Kosten bis zu €100.000. Durchschnittliche Gesamtkosten von über €250.000 werden von 19 Prozent der Unternehmen genannt. 5 Prozent geben Kosten von über €1.000.000 an. Die Ursachen für diese in Einzelfällen weit überdurchschnittlichen Kosten sind aus den Umfragedaten allerdings nicht ersichtlich. Bei KMU und Vielregistratornten unterscheiden sich die durchschnittlichen Registrierungskosten nicht wesentlich.

Im Vergleich zu den Herstellern fallen bei den Importeuren von Chemikalien die Durchschnittskosten niedriger aus. Hier haben 58 Prozent der teilnehmenden Unternehmen Kosten von bis zu €50.000 pro Registrierungsossier.



Bei den Ergebnissen ist zu beachten, dass die vorliegende Umfrage nicht zwischen der Registrierung von Zwischenprodukten und Vollregistrierungen differenziert. Zwischenprodukte haben einen Anteil an den Gesamtregistrierungen von rund 20 Prozent.⁸ Die Registrierung von Zwischenprodukten ist im Regelfall deutlich günstiger, da die Informationsanforderungen geringer sind und die Gebühren niedriger ausfallen. Eine relevante Verschiebung der Verteilung der Durchschnittskosten dürfte damit aber nicht verbunden sein.

Die Umfrageergebnisse enthalten noch nicht die gesamten Kosten für die Registrierungen der ersten Tranche, da Unternehmen zunächst Vorschläge für die Durchführung der in den Anhängen IX und X genannten Stoffprüfungen bei der ECHA einreichen und die Prüfungen dann

8 ECHA (2010b), ECHA Newsletter No 6 Dec 2010, S. 5.

später nach Vorliegen einer ECHA-Entscheidung durchführen müssen. Zum 1. Dezember 2010 lagen europaweit zu 545⁹ Registrierungs dossiers Vorschläge für weitere Prüfungen vor, deren Durchführung mit erheblichen Kosten verbunden sein wird. Außerdem gibt es weitere Aktualisierungspflichten für bereits registrierte Stoffe, z.B. aufgrund geänderter REACH-Anhänge.

Die erhobenen Gesamtkosten können Transferzahlungen und Kosten, die nicht REACH zuordenbar sind (z.B. für bereits vorliegende Studien), enthalten. Bei gemeinsamen Einreichungen erwerben die Mitregistranten in der Regel vom Dateninhaber eine Zugangsbescheinigung, um auf Studienergebnisse Bezug nehmen zu dürfen. Den Ausgaben für diese Zugangsbescheinigungen stehen Einnahmen beim Dateninhaber gegenüber, die sich teilweise auf bereits vorliegende, vor oder unabhängig von REACH erstellte Studien beziehen können. Die von Umfrageteilnehmern angegebenen Kosten für Zugangsbescheinigungen stellen insoweit eine Belastung für einzelne Unternehmen dar, können aber bei anderen Unternehmen zu Einnahmen bzw. Kompensationen von Teilkosten führen. Die Größenordnung dieses Effektes kann auf Grundlage der erhobenen Daten nicht abgeschätzt werden.

2.3.2 Vergleich mit ex-ante Schätzungen

Für das vorliegende Projekt wurden Angaben der deutschen Unternehmen zu den durchschnittlichen Kosten eines Registrierungs dossiers pro Unternehmen (unter anderem einschließlich Dossiererstellung, Kosten für Prüfungen oder Zugangsbescheinigungen und Registrierungsgebühren) in der Registrierungsphase 2010 in Form von Kostenbändern erhoben. Ein direkter Vergleich dieser Ergebnisse mit den im Vorfeld von REACH geschätzten Kosten der Registrierung eines Stoffs für die betroffenen Unternehmen ist nicht möglich, da die ex-ante-Schätzungen (z.B. die RPA-Studie¹⁰) teilweise unterschiedliche Bezugsgrößen (Kostenangaben pro Stoff oder pro Dossier, Kostenangaben pro Konsortium oder pro Unternehmen usw.) heranziehen, Kostenbestandteile wie Testkosten und Zugangsbescheinigungen unterschiedlich behandeln, Registrierungsgebühren nicht oder nur ungenau berücksichtigen usw. . Auch die Möglichkeit einer retrospektiven Ermittlung der Gesamtbelastung der EU-weiten Wirtschaft durch sämtliche Registrierungs- und Prüfungspflichten unter REACH, die etwa mit der im Extended Impact Assessment¹¹ der Europäischen Kommission abgeschätzten Gesamtbelastung vergleichbar wäre, ist wegen der Form der Daten und wegen des Zeitpunkts der Datenerhebung, zu dem die Informationen zu den (Folge-) Kosten der Registrierungsphase 2010 noch unvollständig waren und keine Erfahrungen mit den Registrierungsphasen 2013 und 2018 vorlagen, nicht gegeben.

Der von CSES im Auftrag der Europäischen Kommission erstellte Abschlussbericht, in den die Antworten aller in der EU ansässigen Unternehmen auf die Unternehmensbefragung eingingen, kommt zu folgender Aussage:

9 ECHA (2010b), ECHA Newsletter No 6 Dec 2010, S. 16.

10 RPA (2003), Revised Business Impact Assessment - Consultation Document.

11 Europäische Kommission (2003), COM (2003) 644 final, Extended Impact Assessment (REACH).

“Concerning the costs for registration, the business survey suggests a rather wide range in terms of the average total costs per registration, with the most typical value falling within the range of €50,000- 100,000. In the case of importers of chemicals the distribution was skewed towards lower cost ranges while among manufacturers of chemicals average costs of over €250,000 are not that uncommon. [...]

On the basis of the information available and the number of registrations for the period up to 2011 (around 25,000 by the end of 2010), we estimated that the total cost for all firms that have been involved in the registration process has been around €2.1 billion with a broader range of €1.1 - €4.1 billion providing a more secure estimate. This estimate is close to the €2.3billion (2003 values; around €2.8 billion in 2011 values) that was expected to be the cost for the whole 11 year period according to the 2003 Commission working paper but around two times higher than what was expected for the first registration period. However, the Commission estimates covered the additional costs arising from the Regulation and did not cover the financial costs related to the fees paid by many firms for access to already existing studies. Furthermore, the Commission estimates were based on rather ambitious assumptions of the use of QSAR method for the testing of chemicals that could have led to cost savings of up to €1.3 billion. So far the use of the QSAR method has been limited.”¹²

Während der erste Absatz mit den Befunden des vorliegenden Berichts übereinstimmt, ist zu dem zweiten Absatz anzumerken, dass im Gesetzgebungsverfahren für REACH eine Vielzahl von Folgenabschätzungen durchgeführt wurde. Dabei war bereits absehbar, dass die verschiedenen Kostenprognosen eine erhebliche Bandbreite ergeben und die Schätzung im Impact Assessment der Kommission zu niedrig sein könnte. So veröffentlichte die damalige niederländische Ratspräsidentschaft eine Metastudie, die insgesamt 36 Einzelstudien zu den Auswirkungen von REACH betrachtet und im Endergebnis zu Gesamtkosten gelangt, die die Kommissionsschätzung um ca. 65 Prozent übersteigen.¹³ Als wesentlicher Einflussfaktor erscheinen hier die Testkosten, die der Metastudie zufolge von anderen Autoren in einem Bereich erwartet wurden, der ungefähr 90 bis 140 Prozent über der Kommissionsschätzung liegt. Als Ursachen für diese Divergenz werden Unsicherheiten bezüglich der Anwendbarkeit von (Q)SAR-Modellen, der Verfügbarkeit bereits generierter Daten aus anderen Prüfprogrammen außerhalb von REACH und der tatsächlich entstehenden Kosten für neue Stoffprüfungen in Laboren genannt.

¹² CSES (2012), Interim Evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH, S. III-IV.

¹³ ECORYS/OpdenKamp Adviesgroep (2004), The impact of REACH: Overview of 36 studies on the impact of the new EU chemicals policy (REACH) on society and business, S. 66.

Zusammenfassend ist ein direkter Vergleich des ex post ermittelten Aufwands mit einzelnen ex-ante-Schätzungen aufgrund der erheblichen Datenunsicherheiten und der unterschiedlichen Annahmen und Methoden der vielen Studien nicht sinnvoll. Insgesamt jedoch scheinen die Umfrageergebnisse aus jetziger Sicht im oberen Bereich, aber noch im Rahmen der vor Inkrafttreten von REACH erstellten Prognosen zu liegen, wenn das Gesamtbild der relevanten Studien und die sich daraus ergebende Bandbreite der damaligen Schätzungen berücksichtigt werden. Eine abschließende Bewertung kann erst vorgenommen werden, wenn weitere Daten über die derzeit noch nicht feststellbaren Kosten (z.B. der ausstehenden Stoffprüfungen und der späteren Registrierungstranchen) vorliegen.

2.3.3 Aufteilung nach Kostenarten

Zusätzlich zur Höhe der Gesamtregistrierungskosten wurde in dem CSES-Fragebogen danach gefragt, welchen relativen Anteil folgende Kostenarten an den Gesamtkosten ausmachen: Registrierungsgebühren, Kosten/Gebühren für die Datenbeschaffung aus Studien, Kosten für betriebsinternes Personal, SIEF-Teilnahmekosten, Stoffuntersuchungskosten, Erstellung des Technischen Dossiers und Honorare für externe Berater.

Durchschnittlich verursachen die höchsten Kosten (in absteigender Reihenfolge): Registrierungsgebühren, Kosten für betriebsinternes Personal und Kosten/Gebühren für die Datenbeschaffung aus Studien. An vierter Stelle folgen Stoffuntersuchungskosten. Der Kostenanteil der Zugangsbescheinigungen (Erlaubnis, auf den für die Registrierung zusammengefassten umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen, auch „Letter of Access“) kann nicht ermittelt werden, da diese sowohl unter Kosten/Gebühren für die Datenbeschaffung aus Studien als auch unter Stoffuntersuchungskosten abgedeckt sein könnten. Die Registrierungsgebühren sind bei 39 Prozent aller teilnehmenden Unternehmen und bei 47 Prozent der KMU für mehr als ein Viertel der Gesamtkosten verantwortlich. 85 Prozent der teilnehmenden Unternehmen bewerten die an die ECHA gezahlten Gebühren als „hoch“ oder „sehr hoch“.

Um die ermäßigten Gebühren in Anspruch nehmen zu können, muss die einreichende Stelle die KMU-Definition der EU erfüllen (siehe Kasten). Gerade in der deutschen chemischen Industrie gibt es viele Unternehmen, die zwar mehr als 250 Mitarbeiter haben, aber immer noch ein „klassischer“, inhabergeführter Mittelständler sind. Auch mittelständische Chemieunternehmen brauchen im internationalen Wettbewerb eine gewisse Mindestgröße, um den Anforderungen u.a. in den Bereichen Forschung, Produktion, Vertrieb und Sicherheit zu genügen. Von Seiten der Gebührenordnung werden diese Unternehmen jedoch wie ein Großunternehmen behandelt. Dies könnte ein Grund dafür sein, warum der Gebührenanteil an den gesamten Registrierungskosten sehr hoch ist. Insbesondere für mittelständisch geprägte Unternehmen, die in der Regel weniger zahlungskräftig als Großunternehmen sind, kann dies eine Belastung darstellen.

Registrierungsgebühren

Die Gebühren für die Registrierung von Stoffen unter REACH ergeben sich aus der Verordnung (EG) Nr. 340/2008. Die von den Unternehmen entrichteten Gebühren sind die wichtigste der Einnahmequellen, mit denen die ECHA die Kosten für die von ihr erbrachten Dienstleistungen deckt. Um kleine und mittlere Unternehmen zu entlasten, gelten für Unternehmen, welche die in der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission festgelegte KMU-Definition erfüllen, ermäßigte Gebühren. Im Falle einer gemeinsamen Einreichung der Daten wird von jedem Registranten eine ermäßigte Gebühr erhoben. Die Registrierungsgebühren sind abhängig vom Mengenbereich des registrierten Stoffs und betragen für Stoffe im Mengenbereich über 1.000 t:

	Einzeleinreichung	Gemeinsame Einreichung
Großes Unternehmen	31.000 Euro	23.250 Euro
Mittleres Unternehmen	21.700 Euro	16.275 Euro
Kleines Unternehmen	12.400 Euro	9.300 Euro
Kleinstunternehmen	3.100 Euro	2.325 Euro

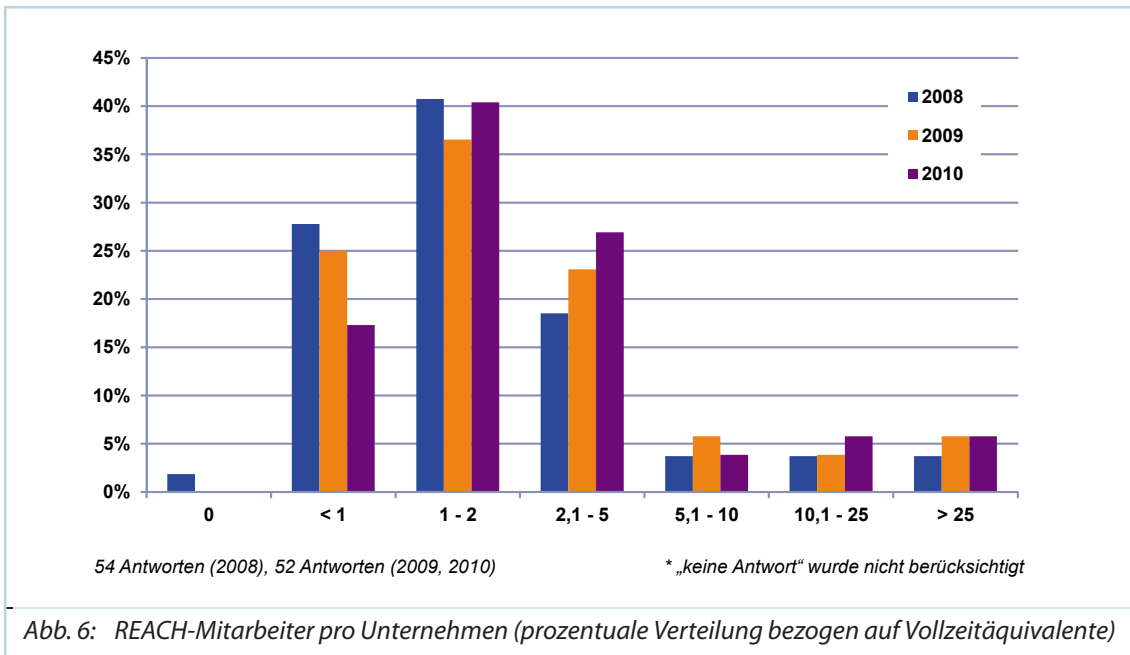
Für Zwischenprodukte sind besondere Gebühren festgesetzt, die sich ebenfalls nach der Größe des Registranten und der Form der Einreichung richten, höchstens aber 1.600 Euro betragen.

Zusätzlich werden Gebühren fällig, wenn der Registrant beantragt, dass bestimmte Informationen aufgrund geschäftlicher Interessen nicht im Internet veröffentlicht werden sollen. Sie betragen für Großunternehmen bei Einzeleinreichung zwischen 1.500 Euro (z.B. vertrauliche Behandlung einer Handelsbezeichnung) und 4.500 Euro (z.B. vertrauliche Behandlung des Reinheitsgrads).

2.4 Einsatz von Personal

63 Prozent der insgesamt an der Umfrage teilnehmenden Unternehmen haben eine spezielle REACH-Arbeitsgruppe. Bei der Untergruppe der KMU ist das Verhältnis umgekehrt (37 Prozent). Vielregistranten, die mehr als 50 Dossiers eingereicht haben, haben ohne Ausnahme eine REACH-Arbeitsgruppe.

Bei der Umfrage wurden Mitarbeiterzahlen als Vollzeitäquivalente (VZÄ) erfasst. Da Mitarbeiter häufig mehrere Aufgaben haben und oftmals nicht nur die für die Produktsicherheit verantwortlichen Mitarbeiter, sondern auch z.B. Mitarbeiter im Einkauf, der EDV und in Rechtsabteilungen eingebunden werden, wurde so die tatsächlich für REACH-Aufgaben aufgewendete Arbeitszeit erfasst.



Am relativ häufigsten, d.h. bei 40 Prozent der teilnehmenden Unternehmen mit einer REACH-Arbeitsgruppe, sind 1-2 Mitarbeiter (Vollzeitäquivalente) in der Arbeitsgruppe beschäftigt. 12 Prozent aller Hersteller und sogar 55 Prozent der Vielregistranten haben eine deutlich größere Arbeitsgruppe mit über 10 Vollzeitäquivalenten (VZÄ).

Bei keinem der teilnehmenden Importeure sind hingegen mehr als 5 VZÄ in einer Arbeitsgruppe eingesetzt.

Die genannten Mitarbeiterzahlen bei Herstellern und Importeuren beziehen sich auf das Jahr 2010. Betrachtet man den zeitlichen Verlauf über die Jahre 2008 bis 2010, so steigt der Personaleinsatz bei Annäherung an die Registrierungsfrist leicht an.

Bei den teilnehmenden Unternehmen ohne REACH-Arbeitsgruppe sind in 72 Prozent aller Fälle weniger als 1 VZÄ und nie mehr als 2 VZÄ für REACH-Tätigkeiten gebunden.

Die Gesamtarbeitskosten pro Beschäftigtem lagen in der chemischen Industrie im Jahr 2010 bei € 75.020 pro Jahr¹⁴. Für die Erstellung von REACH-Dossiers werden im Regelfall hochqualifizierte Mitarbeiter benötigt, deren Arbeitskosten über den durchschnittlichen Arbeitskosten der gesamten chemischen Industrie liegen können.

14 BAVC (2011), Informationsbrief 12/2011, S. 5.

2.5 SIEFs (Substance Information Exchange Forums)

Ein SIEF ist unter REACH ein Forum zum Austausch von Stoffinformationen, das nach der Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen gegründet wird. Teilnehmer des SIEFs sind alle Hersteller/Importeure eines identischen Stoffes. Ziel des SIEF ist es, Mehrfachdurchführungen von Versuchen zu verhindern.

52 Prozent der Unternehmen, die an der Umfrage teilgenommen haben, war an 2-10 SIEFs beteiligt, 15 Prozent war in mehr als 50 SIEFs aktiv. 89 Prozent der teilnehmenden Unternehmen stimmen der Aussage zu, dass die SIEF-Teilnahme Kommunikations- und Informationsaustauschkosten nach sich zieht. Unter anderem werden eine langsame Arbeitsweise, eine geringe Transparenz der SIEF-Organisation (z.B. hinsichtlich der Entstehung und Teilung von Kosten) und insgesamt ein hoher Zeit- und Verwaltungsaufwand kritisiert. 57 Prozent der teilnehmenden Unternehmen sind jedoch der Meinung, dass die SIEF-Teilnahme zu einer Verringerung der Registrierungskosten führt, da Kontakte zu Mitregistranten geknüpft und Kosten für zu gewinnende oder bereits vorhandene Daten geteilt werden können.

26 Prozent der Umfrageteilnehmer sehen die Gefahr, dass SIEFs einzelnen Firmen eine Möglichkeit bieten könnten, ihre Führungsposition im Markt auszunutzen. Bei KMU ist diese Befürchtung nicht stärker ausgeprägt als bei größeren Unternehmen. Das Bestehen eines Risikos, durch die Teilnahme an SIEFs vertrauliche Informationen zu verlieren, wird von 57 Prozent aller teilnehmenden Unternehmen bejaht. Hierbei handelt es sich beispielsweise um Informationen zur Lieferkette, zu Kunden oder zu Verwendungen von Chemikalien. 17 Prozent der Unternehmen sahen Probleme beim Schutz ihres geistigen Eigentums, beispielsweise Studien-ergebnissen.

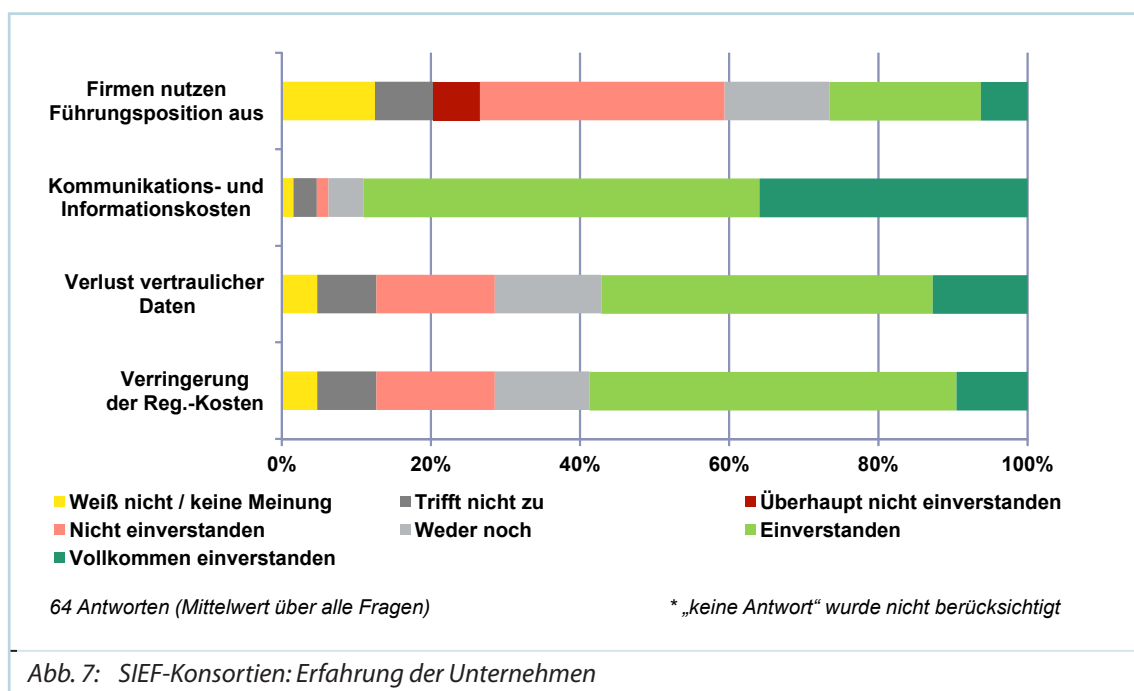


Abb. 7: SIEF-Konsortien: Erfahrung der Unternehmen

2.6 Sicherheitsdatenblätter

Sicherheitsdatenblätter enthalten Sicherheitshinweise für den Umgang mit gefährlichen Stoffen und Gemischen. In Europa und vielen anderen Ländern müssen solche Datenblätter vom Inverkehrbringer, Einführer und Hersteller von Gefahrstoffen und von Gemischen, die diese Gefahrstoffe enthalten, zur Verfügung gestellt werden.

Aufgrund von REACH ist nunmehr die Erweiterung der Sicherheitsdatenblätter um die Expositionsszenarien, die im Rahmen des Registrierungs dossiers erarbeitet werden, erforderlich. Für die Stoffe der ersten Registrierungs tranche waren daher auch die Sicherheitsdatenblätter zu ergänzen.

Nahezu alle Unternehmen (97 Prozent), die an der Umfrage teilgenommen haben, sind der Auffassung, dass die nach REACH erweiterten SDBs (Sicherheitsdatenblätter) zu lang und komplex sind. Unter anderem wird auf die Expositionsszenarien verwiesen, die zu umfangreich und in der Praxis für Anwender ungeeignet seien. 92 Prozent der Umfrageteilnehmer berichten davon, dass die Ausarbeitung der erweiterten SDBs zu viel Zeit und Mittel erfordert, 88 Prozent zufolge war die Frist (1. Dezember 2010) zu kurz bemessen. 73 Prozent der Unternehmen, beklagen, dass kein Standardformat für die Bereitstellung der Informationen zur Verfügung steht, insb. wird auf fehlende Standardisierung, Automatisierung und Integration im Bereich der IT-Infrastruktur hingewiesen. Probleme treten auch bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Gemische auf.

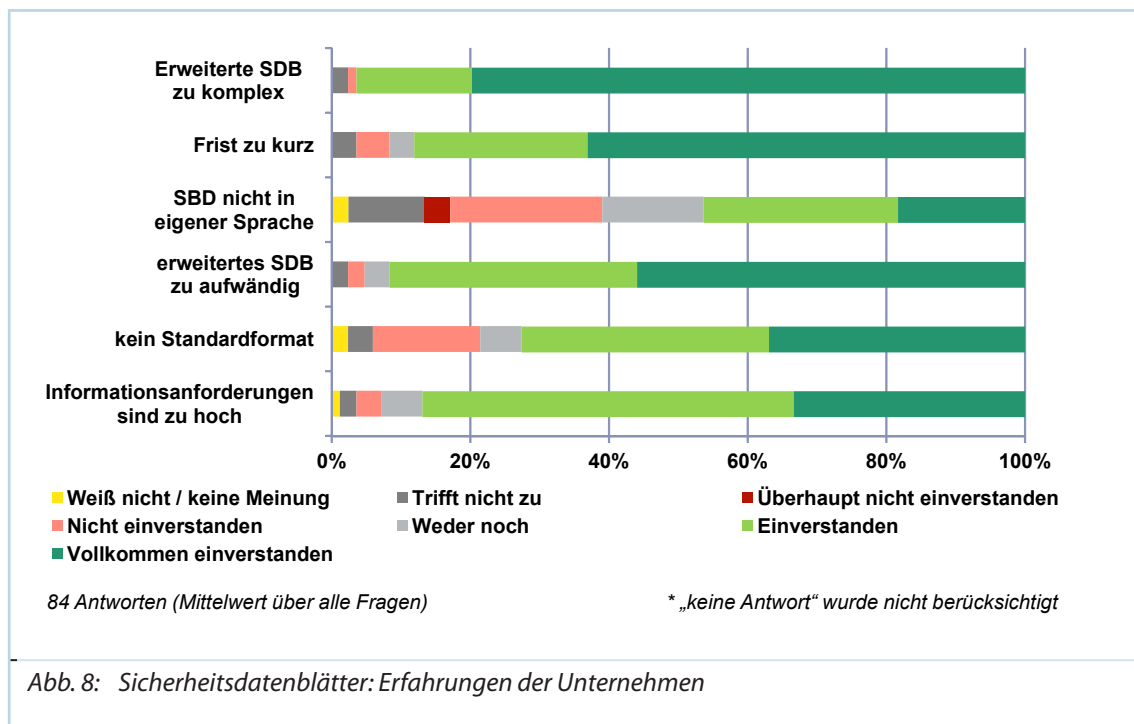


Abb. 8: Sicherheitsdatenblätter: Erfahrungen der Unternehmen

Mehrere Umfrageteilnehmer berichten von einer schleppenden Kommunikation in der Lieferkette, etwa in Bezug auf den Austausch von Informationen über Verwendungen. Als Gründe werden vornehmlich mangelnde Kenntnisse von nachgeschalteten Anwendern und Schwierigkeiten mit dem Verwendungsdeskriptorensystem der ECHA genannt. Laut 75 Prozent aller Unternehmen führten die REACH-Verpflichtungen zu gestiegenen Kosten für das Informationsmanagement entlang der Lieferkette.

2.7 Auswirkungen von REACH

54 Prozent der teilnehmenden Unternehmen geben an, dass REACH zu einem Preisanstieg der Stoffe geführt hat, die zur Produktion verwendet werden (Hersteller) oder in die EU eingeführt werden (Importeure). 58 Prozent der Umfrageteilnehmer äußern, dass sich ihre Produkte/ Dienstleistungen im Vergleich zu anderen Wettbewerbern außerhalb der EU verteuert haben. 28 Prozent der teilnehmenden Unternehmen verzeichnen einen Preisanstieg ihrer Produkte/ Dienstleistungen gegenüber Wettbewerbern innerhalb der EU. Für 22 Prozent der Unternehmen führt REACH zu Verkaufsrückgängen auf dem Binnenmarkt.

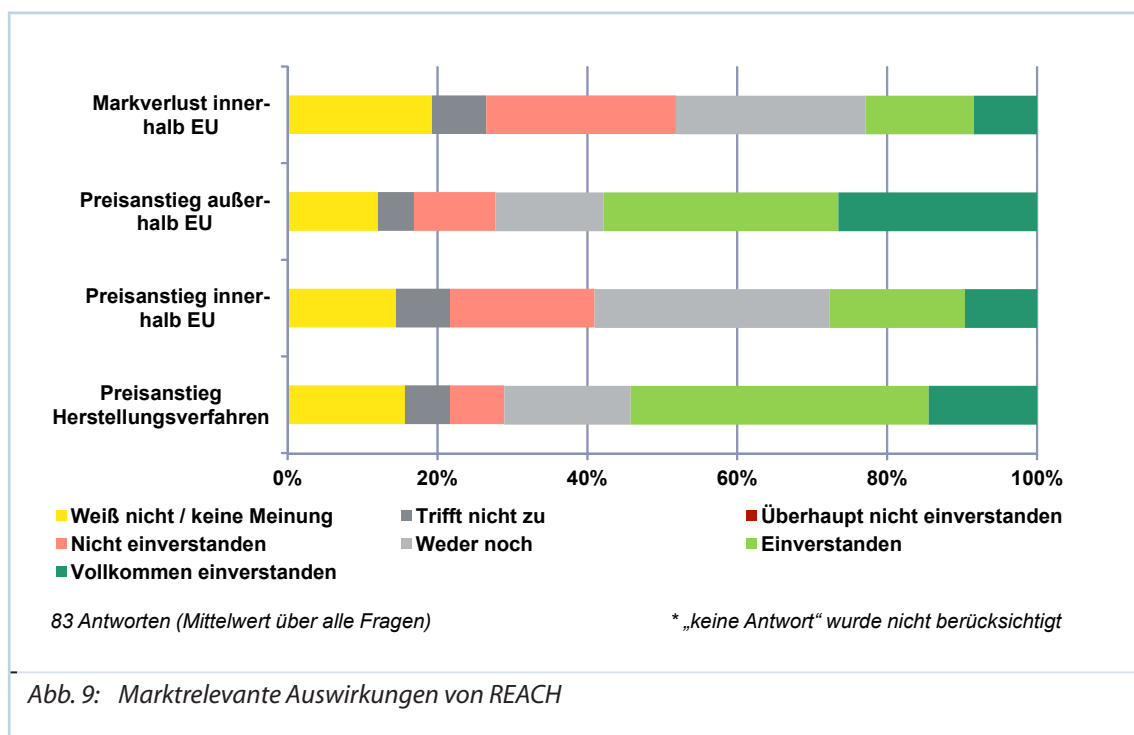
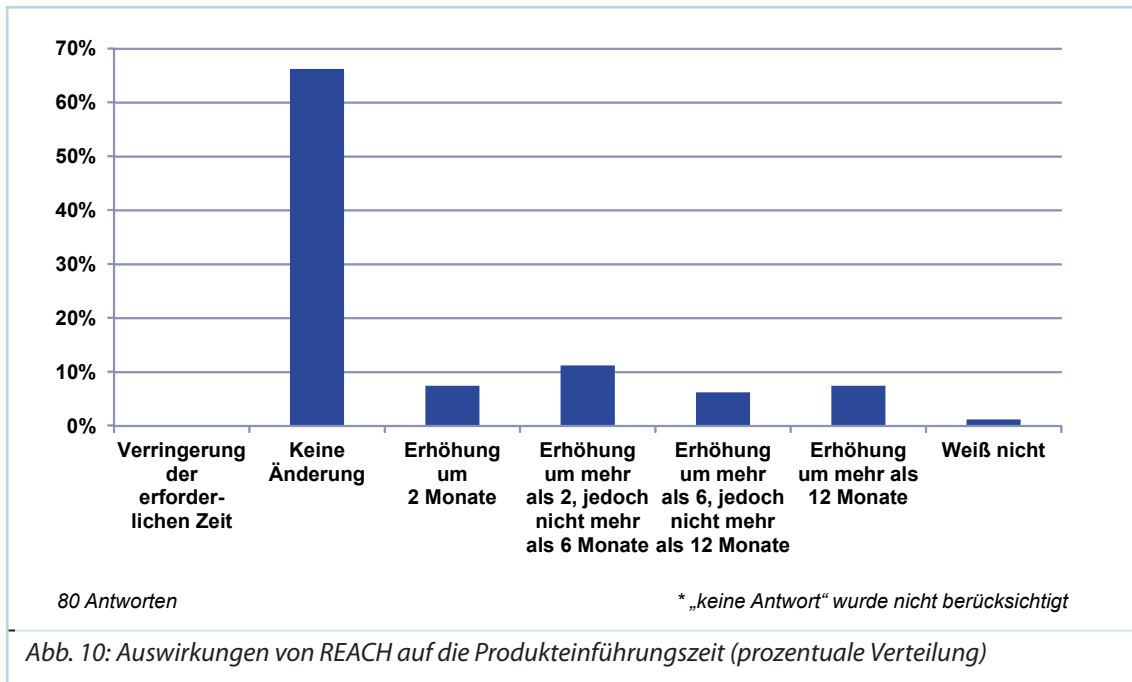


Abb. 9: Marktrelevante Auswirkungen von REACH

Für 66 Prozent der Umfrageteilnehmer hat die Umsetzung der REACH-Verfahren, einschließlich der Registrierung, keinen Einfluss auf die Produkteinführungszeit (Zeitspanne von der Produktkonzeption bis zur Vermarktung). Eine Erhöhung von Produkteinführungszeiten um 2 bis 6 Monate wird von 19 Prozent der teilnehmenden Unternehmen angegeben, eine Erhöhung um mehr als 6 Monate von 14 Prozent.



Wenn zusätzliche Kosten aufgrund der REACH-Verordnung auftreten, fangen 65 Prozent der Umfrageteilnehmer diese „manchmal“, „oft“ oder „immer“ auf, um den Preis ihrer Produkte beibehalten zu können. 37 Prozent der Unternehmen haben dagegen die Produktpreise angehoben, um zusätzliche Kosten zu integrieren.

20 Prozent der teilnehmenden Unternehmen haben infolge von REACH die Entscheidung getroffen, einen Stoff vom Markt zu nehmen. 28 Prozent erwägen diesen Schritt in der Zukunft. 41 Prozent werden dies hingegen vermutlich auch künftig nicht tun. Wurden Stoffe von einzelnen Unternehmen vom Markt genommen, so waren zu hohe Registrierungskosten der meistgenannte Grund.

Ein Marktentzug durch einzelne Unternehmen bedeutet allerdings nicht zwangsläufig eine reduzierte Stoffvielfalt auf dem Markt, da der betreffende Stoff noch von anderen Herstellern oder Importeuren registriert werden kann und sich dann weiterhin im Verkehr befindet. Daten, die eine Prognose über Stoffverfügbarkeiten und eventuelle Auswirkungen in der Lieferkette erlauben, wurden nicht erhoben. Eine abschließende Beurteilung kann zu diesem Zeitpunkt noch nicht durchgeführt werden.

2.8 Unterstützungsmechanismen

Die Teilnehmer der Befragung sollten Auskunft geben, ob sie die ECHA, den nationalen Helpdesk, nationale und europäische Berufsfachverbände sowie private Beratungsfirmen zur Unterstützung bei der Wahrnehmung ihrer REACH-Verpflichtungen in Anspruch genommen haben. Die am häufigsten in Anspruch genommenen Organisationen sind die Helpdesks der ECHA und der national zuständigen Behörde; sie werden von 96 Prozent bzw. 95 Prozent der

Unternehmen genutzt. 91 Prozent bzw. 79 Prozent der Unternehmen wenden sich zwecks Unterstützung an nationale und europäische Berufsfachverbände. Private Beratungsfirmen haben die im Vergleich geringste Reichweite (73 Prozent). KMU konsultieren Behörden annähernd gleich oft, Verbände jedoch seltener, wenngleich in immer noch signifikantem Maße. Als „ziemlich hilfreich“, „sehr hilfreich“ oder „äußerst hilfreich“ bewerten 74 Prozent der Umfrageteilnehmer die nationalen Berufsfachverbände, an zweiter Stelle folgen die europäischen Berufsfachverbände (59 Prozent). Die ECHA und der nationale Helpdesk (jeweils 44 Prozent) werden als ähnlich hilfreich wie Beratungsfirmen (43 Prozent) empfunden.

Im Hinblick auf die Behörden werden teilweise lange Bearbeitungszeiten sowie das Fehlen von persönlichen Ansprechpartnern und telefonischen Kontaktmöglichkeiten angemerkt. Der Helpdesk der nationalen Auskunftsstelle in Deutschland ist im Gegensatz zum Helpdesk der ECHA jedoch sowohl per E-Mail oder Kontaktformular als auch per Telefon erreichbar, auf Anfrage werden auch individuelle Beratungsgespräche durchgeführt.

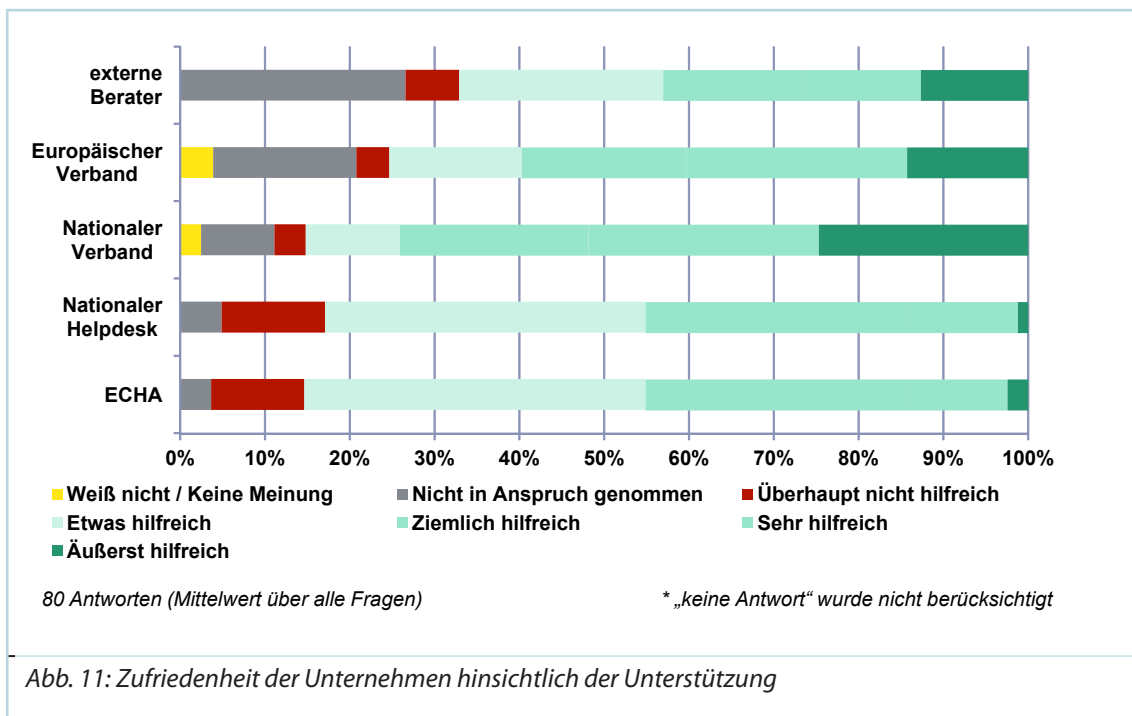


Abb. 11: Zufriedenheit der Unternehmen hinsichtlich der Unterstützung

Die REACH-Leitfäden werden von nahezu allen an der Umfrage teilnehmenden Unternehmen genutzt und haben damit unter den Unterstützungsinstrumenten der ECHA die mit Abstand höchste Reichweite (98 Prozent). 74 Prozent der Umfrageteilnehmer halten die Leitfäden für „ziemlich hilfreich“, „sehr hilfreich“ oder „äußerst hilfreich“. Es wird jedoch auch Kritik an der Vielzahl unterschiedlicher Leitfäden und ihrem großen Umfang, dem Inhalt (v.a. wegen umstrittener Rechtsauslegungen, z.B. Zwischenproduktdefinition) und dem Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung und Übersetzung in die deutsche Sprache geübt. Das Webseiten-Navigationstool und der Online Helpdesk der ECHA werden jeweils von rund 75 Prozent der Unternehmen genutzt, das Webseiten-Navigationstool wird aber nur von 40 Prozent und der Online Help-

desk nur von 30 Prozent der Unternehmen als hilfreich erachtet. 60 Prozent der Unternehmen nehmen an Schulungen der ECHA (Webinare, Stakeholder Days etc.) teil, 34 Prozent beurteilen diese als hilfreich. KMU nehmen die Unterstützungsinstrumente der ECHA, insb. Online Helpdesk und Schulungen, durchschnittlich etwas seltener in Anspruch.

Die IT-Tools REACH-IT und IUCLID 5 sind im Rahmen der Registrierung zur Einreichung von Daten und Dossiers erforderlich. 70 Prozent der Unternehmen haben mit REACH-IT „neutrale“, „positive“ oder „sehr positive“ Erfahrungen gemacht, 23 Prozent hingegen „negative“ oder „sehr negative“. Negativ ist die schlechte Erreichbarkeit und Performanz, in erster Linie während der Vorregistrierungsphase, aufgefallen. Bei IUCLID 5 liegt der Anteil der teilnehmenden Unternehmen mit neutralen oder positiven Erfahrungen bei 53 Prozent, der Anteil mit negativen Erfahrungen bei 37 Prozent. Beim Einsatz von IUCLID 5 führten nach Angaben der Umfrageteilnehmer häufige Versionsänderungen und Updates zu Problemen (z.B. Datenverlusten), außerdem wird die komplizierte Bedienung beanstandet.

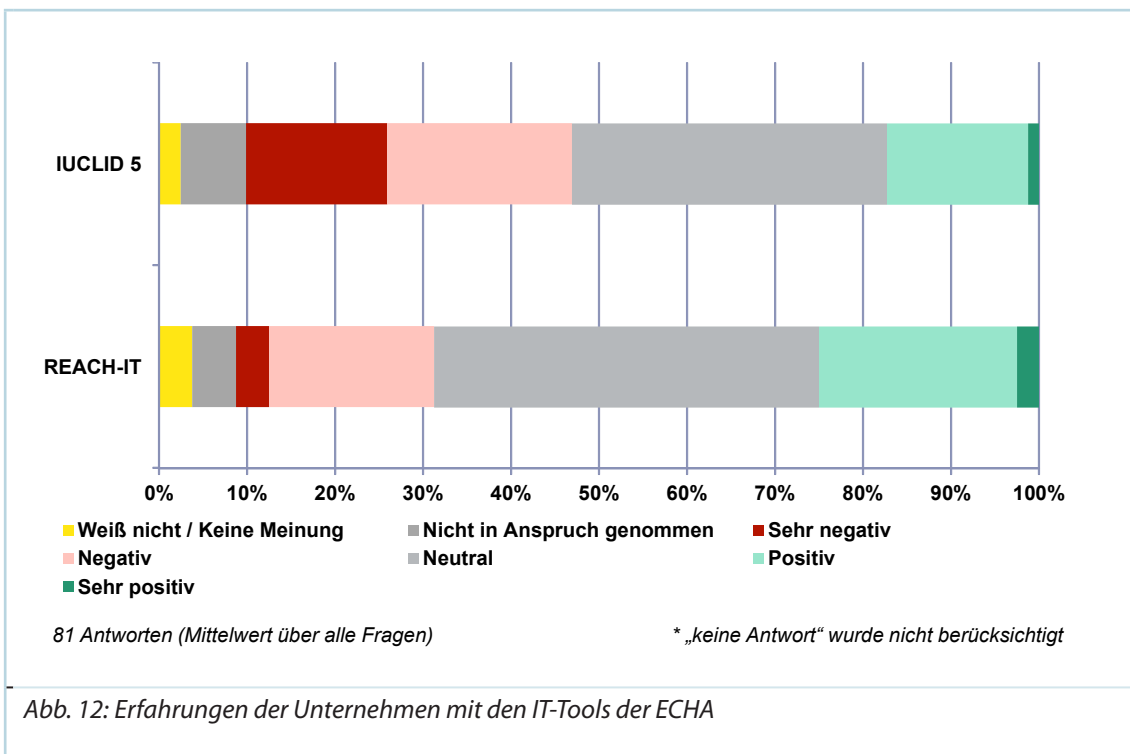


Abb. 12: Erfahrungen der Unternehmen mit den IT-Tools der ECHA

3. Schlussfolgerungen – Schwachstellenanalyse

3.1 Allgemeines

Die deutschen Unternehmen haben sich vergleichsweise zahlreich an der EU-weiten Befragung beteiligt. Das diesem Bericht zugrundeliegende Antwortkollektiv von 182 Unternehmen deckt ein breites Spektrum der von den Registrierungspflichten unter REACH betroffenen Hersteller und Importeure chemischer Stoffe in Deutschland ab. Es ist festzustellen, dass sich hauptsächlich große Unternehmen an der Umfrage beteiligt haben. Dies entspricht den Erwartungen, da hochtonnagige Stoffe in der Regel von großen Firmen hergestellt oder importiert werden, und steht grundsätzlich in Übereinstimmung mit den Daten der ECHA zur Größenverteilung der Unternehmen bei der ersten Registrierungstranche.

Die ausgewerteten Daten sind lückenhaft, da viele Teilnehmer nicht alle Fragen vollständig beantwortet haben. Die Fragestellungen waren nicht immer eindeutig formuliert und könnten so teilweise zu missverständlichen Antworten geführt haben. Die Umfrageergebnisse können nicht für alle Fragestellungen als repräsentativ angesehen werden, haben aber gleichwohl eine hohe Aussagekraft über die generelle Erfahrung der Industrie mit der ersten Registrierungsphase.

Kosten wurden in dem Fragebogen meist in Form von Intervallangaben erhoben. Auf dieser Grundlage ist es nicht möglich, den genauen durchschnittlichen Registrierungsaufwand eines Registranten oder die gesamte (Bürokratie-) Belastung der Wirtschaft durch Registrierungspflichten unter REACH verlässlich zu ermitteln. Wenngleich die Ergebnisse somit nicht direkt mit den vor Inkrafttreten von REACH durchgeführten Abschätzungen verglichen werden können und eine abschließende Bewertung aufgrund der laufenden und ausstehenden Verfahren im Zusammenhang mit der Registrierung (z.B. der offenen Prüfvorschläge und der späteren Registrierungstranchen) noch nicht möglich ist, scheinen die Kosten insgesamt betrachtet eher im oberen Bereich, aber innerhalb der Bandbreite der zahlreichen ex-ante-Schätzungen zu liegen. Angesichts der erheblichen Gesamtbelastung durch die REACH-Verordnung zeigt sich, wie wichtig eine fundierte und unabhängige Folgenabschätzung bei Regelungsvorhaben dieser Größenordnung ist.

Negative Auswirkungen auf den Standort Deutschland/Europa aufgrund von Preisanstiegen, Marktverzögerungen (Time to Market), Nichtverfügbarkeit von Stoffen etc. scheinen bislang nicht in nennenswertem Umfang aufgetreten zu sein, können zum jetzigen Zeitpunkt aber noch nicht abschließend bewertet werden. Hinweise auf spezifische Mängel der grundlegenden REACH-Vorschriften, die vermeidbare Belastungen zur Folge hätten, konnten nicht identifiziert werden. Die Unternehmensbefragung hat jedoch wichtige Hinweise auf Schwachstellen bei der praktischen Umsetzung der Registrierung geliefert, aus denen sich Entlastungsmöglichkeiten für die kommenden Registrierungsphasen ergeben. Diese werden im folgenden Abschnitt erläutert.

3.2 Erkennbare Schwachstellen und Empfehlungen zu ihrer Behebung

3.2.1 SIEF; von Best-Practice-Beispielen lernen

Die Zusammenarbeit in SIEFs war für viele Unternehmen neu und erfordert ein abgestimmtes, gemeinsames Vorgehen von Wettbewerbern bei der Erstellung von Registrierungs dossiers. Die Umfrageergebnisse zeigen, dass bei der Durchführung der SIEFs zur Registrierungsfrist 2010 erhebliche Schwierigkeiten aufgetreten sind, etwa bei Vertragsverhandlungen zur Kostenteilung.

Andererseits haben die Unternehmen in den SIEFs im Ergebnis Formen konstruktiver Zusammenarbeit entwickelt, deren Erfahrungen für die Zukunft genutzt werden können. Es ist deshalb fraglich, ob rechtliche Vorgaben und Verwaltungsstrukturen im Bereich der SIEF-Organisation – auch im Hinblick auf den Bürokratieabbau – erforderlich und zielführend sind. Vielmehr sollte zunächst angestrebt werden, unter Beibehaltung des Grundsatzes, dass die Unternehmen selbst die Verantwortung für ein transparentes und nicht-diskriminierendes Funktionieren der SIEFs tragen, gezielt Best-Practice-Modelle aus den bisherigen Erfahrungen zu ermitteln, um die Vorteile der SIEFs (Kostenreduzierung durch selbstorganisierte Datenteilung) auszuschöpfen und auf eine Senkung der administrativen Kosten der SIEF-Zusammenarbeit hinzuwirken. Diesbezüglich können insbesondere SIEF-spezifische Standardverträge und -verfahren, die im Zuge der Registrierungsphase 2010 erstmals entwickelt wurden, wichtige Instrumente für die kommenden Registrierungsphasen sein. Es ist zu erwarten, dass die Erfahrungen mit SIEFs in der ersten Registrierungsperiode helfen, in der zweiten und dritten Registrierungsperiode die Prozesse des Datenaustauschs zu beschleunigen, zumal die SIEFs dann vermutlich im Durchschnitt kleiner sein werden.

Erste Best-Practice-Vorschläge liegen bereits vor. So haben der Verband der Chemischen Industrie und der europäische Chemieverband (Cefic) unter Nutzung der gemachten Erfahrungen zur Unterstützung der Zusammenarbeit im SIEF und zur praktischen Durchführung von Registrierungen zahlreiche Hilfen entwickelt, von denen viele im Internet verfügbar sind, z.B.:

- Eine VCI-Broschüre gibt einen Überblick über die wichtigsten Aufgaben von Unternehmen zur Umsetzung von REACH- und CLP-Verordnungen, mit besonderem Schwerpunkt auf dem Thema gemeinsame Dateneinreichung.¹⁵
- Ein Cefic-Leitfaden erläutert die Pflichten der Beteiligten und gibt Tipps für eine effiziente Zusammenarbeit (Beurteilung von Informationsanforderungen, Datenteilung, damit verbundene Kosten, gemeinsame Dateneinreichung).¹⁶

¹⁵ VCI (2011), REACH umsetzen, 2. Etappe: Registrierung 2013 – Starten Sie jetzt!

¹⁶ CEFIC (2011c), SIEF Guidance.

- Der Cefic-Leitfaden für federführende Registranten beschreibt deren Aufgaben, die zu treffenden Entscheidungen, erforderliche Vereinbarungen mit weiteren Registranten, die Zeitplanung für die Erstellung von gemeinsamen Registrierungs dossiers etc. . Beispiele und weitere Arbeitshilfen sind im Leitfaden enthalten.¹⁷
- Ein Muster für einen Konsortialvertrag, in dem Erfahrungen aus der ersten Registrierungsphase berücksichtigt werden, ist ebenfalls frei verfügbar.¹⁸
- Ein Überblick und Muster für die Gewährung unterschiedlich weit gehender Nutzungsrechte an Studien bzw. gemeinsamen Registrierungs dossiers (Letter of Access) sind in einem Informationsdokument enthalten.¹⁹

Die Entwicklung und möglichst breite Kommunikation solcher Best-Practice-Beispiele wird begrüßt. Sinnvoll wäre ein Austausch über vergleichbare Ansätze anderer Wirtschaftsteilnehmer und eine Weiterentwicklung unter Einbindung aller Beteiligten und unter Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen.

3.2.2 Stabilität der IT-Systeme sicherstellen; möglichst keine späten Updates

Einige der für die Registrierung notwendigen IT-Instrumente wurden erst in der Dossier-Vorbereitungsphase von der ECHA erstellt, andere mehrfach aktualisiert. Dies hat in der ersten Registrierungsphase Zusatzaufwand und Verzögerungen bei den betroffenen Unternehmen verursacht.

Die IUCLID-Software muss für die Erstellung u. a. von Registrierungs dossiers genutzt werden. Versionsänderungen/Updates verursachen deshalb immer wieder Probleme, wenn bereits erfolgte Registrierungen von Unternehmen freiwillig oder aufgrund von Nachforderungen der ECHA aktualisiert werden. Häufig ist dann eine Nachbearbeitung auch in Dossier-Abschnitten notwendig, die eigentlich von der beabsichtigten Aktualisierung gar nicht betroffen sind. Neuinstallationen und die Einbindung in die IT des Unternehmens sowie die Schulung von Mitarbeitern erfordern Personal und verursachen Kosten, ggf. sind zusätzliche Schulungen von Mitarbeitern erforderlich.

Zum Ende der Vorregistrierungsphase im November 2008 gab es große technische Probleme im IT-System der ECHA, die dazu führten, dass ein zeitlich akzeptables Hochladen der Dossiers während der Hauptarbeitszeiten kaum möglich war. Viele Vorregistranten mussten daher auf Wochenend- oder Nachtzeiten ausweichen. Durch eine deutliche Ausweitung u.a. der Server-

¹⁷ CEFIC (2011b), Guidance for Lead registrants.

¹⁸ CEFIC (2011a), Consortium Agreement pursuant to requirements of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).

¹⁹ CEFIC (2010), Cefic Overview of Main Models Letter of Access related to REACH Consortium.

kapazitäten konnte dieses Problem aber größtenteils gelöst werden. Das war insbesondere vor dem Hintergrund der zu erwartenden hohen Zahl von teilweise sehr umfangreichen Registrierungs dossiers bis zum 1.12.2010 eine Voraussetzung für die Registranten, die vom Gesetzgeber vorgesehene Registrierungsfrist einzuhalten. Dennoch war es teilweise für die Firmen notwendig, ihre Dossiers am Wochenende oder über Nacht in das Registrierungssystem einzuspeisen. Für die im kommenden Jahr 2013 anstehende zweite große Registrierungsphase muss ein reibungsloser technischer Ablauf des Registrierungsprozesses gewährleistet werden. Daher sollte REACH-IT für Stoßzeiten, die vor allem kurz vor Ablauf der Registrierungsfristen zu erwarten sind, mit ausreichenden Server-Kapazitäten ausgestattet und grundsätzlich rund um die Uhr erreichbar sein.

Eine Hürde für eine erfolgreiche Registrierung stellte zu Beginn auch der technische Completeness Check (TCC) dar, der für die Erteilung einer Registrierungsnummer fehlerfrei durchlaufen werden muss. Erst das von der ECHA zur Verfügung gestellte TCC Tool, das im Vorfeld der Einreichung eines Dossiers eine Überprüfung der Vollständigkeit des IUCLID-Dossiers ermöglicht, hat hier für eine deutliche Entspannung gesorgt.

Bei der Weiterentwicklung von IUCLID sollte die Bedienungsfreundlichkeit (z.B. Übersichtlichkeit der Oberfläche, Geschwindigkeit von Arbeitsabläufen) verbessert werden, wobei die Bedürfnisse weniger geschulter und erfahrener Anwender, etwa in KMU, berücksichtigt werden sollten. Eventuell notwendige Software-Updates sollten rechtzeitig angekündigt und möglichst vor Phasen mit hohem Registrierungsaufkommen abgeschlossen werden. Hierbei sollte Berücksichtigung finden, dass Software-Updates auch Auswirkungen auf die Aktualisierung von bereits eingereichten Dossiers haben.

3.2.3 Unterstützungsangebote (z.B. Leitfäden, Helpdesk etc.) verbessern

Bei der Weiterentwicklung der Unterstützungsmechanismen sollte der Schwerpunkt auf die Qualität der am häufigsten genutzten und zur Erfüllung der Verpflichtungen der Unternehmen unbedingt erforderlichen Angebote gelegt werden. Leitfäden sollten möglichst in deutscher Sprache zur Verfügung stehen, um den Aufwand der Unternehmen für die Informationsbeschaffung zu reduzieren. Dies ist gerade für die kommenden Registrierungsphasen wichtig, da die Anzahl der betroffenen KMU, welche sich tendenziell durch geringere Personalressourcen auszeichnen, zunehmen wird. Behörden und Verbände sollten im Vorfeld proaktiv auf wichtige Fristen oder Änderungen (z.B. Registrierungsfristen, Änderungen der Anhänge XIV und XVII etc.) hinweisen und vertiefende Quellen (z.B. Leitfäden, FAQs) nennen, um das Auffinden der relevanten Informationen zu erleichtern. Da KMU tendenziell weniger Zugang zu Verbänden und Beratungsunternehmen sowie weniger auf REACH spezialisiertes Personal haben, sollten Themen, die KMU in besonderem Maße betreffen, ggf. mit speziellen Unterstützungsangebo-

ten (z.B. Informationsveranstaltungen) begleitet werden. In den Helpdesks sollten Verzögerungen bei der Beantwortung von (insb. dringlichen) Anfragen möglichst vollständig vermieden werden.

Die nationale Auskunftsstelle nutzt die aus der Registrierungstranche 2010 gewonnenen Erfahrungen, um ihr Angebot kontinuierlich zu verbessern und betroffene Unternehmen insbesondere im Hinblick auf die kommenden Registrierungstranchen mit konkreten Hilfestellungen zu unterstützen. Neben umfassenden allgemeinen Informationen zu REACH bietet der deutsche Helpdesk im Internet Kurzinformativdokumente an, die häufig gestellte Fragen zu aktuellen Schwerpunktthemen der Registrierung (z.B. Stoffidentitätsbestimmung und SIEF-Bildung²⁰, Registrierungsphase 2013²¹) in gebündelter und leicht verständlicher Form behandeln. Im Juni 2012 wurde speziell für KMU eine praxisorientierte Veranstaltung zur Vorbereitung auf die nächste Registrierungsphase 2013 durchgeführt, auch Themen wie Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien wurden bereits in Informationsveranstaltungen vermittelt. In diesem Jahr plant die nationale Auskunftsstelle ein IUCLID-Seminar, in dem wesentliche Aspekte für eine erfolgreiche Erstellung und Einreichung von IUCLID-Dossiers in REACH-IT vermittelt werden sollen. Weitere Veranstaltungen für die betroffene Industrie, insbesondere KMU und nachgeschaltete Anwender, und Länderbehörden, die mit Überwachungsaufgaben betraut sind, befinden sich in Vorbereitung. Darüber hinaus trägt die nationale Auskunftsstelle durch aktive Mitarbeit im HelpNet (Netz der zuständigen REACH- und CLP-Auskunftsstellen der Mitgliedstaaten) dazu bei, dass schwierige Fragen in einem Abstimmungsprozess mit den anderen Mitgliedstaaten und der ECHA EU-weit möglichst einheitlich geklärt werden.

Für den Helpdesk der ECHA wird empfohlen, wie bei der nationalen Auskunftsstelle die Möglichkeit der telefonischen Kontaktaufnahme zu schaffen und bei Auskünften persönliche Ansprechpartner zu nennen, damit sich Unternehmen bei Bedarf schneller und einfacher an den Helpdesk wenden können.

3.2.4 Erweiterte Sicherheitsdatenblätter (eSDB) handhabbarer machen

Die erweiterten Sicherheitsdatenblätter werden von nahezu allen befragten Unternehmen als zu umfangreich und zu komplex angesehen. Dieses Problem betrifft sowohl die Unternehmen, die Sicherheitsdatenblätter zu erstellen haben, als auch diejenigen, die die in Sicherheitsdatenblättern enthaltenen Informationen für ihre Arbeitsabläufe und Produktentwicklungen nutzen wollen. Dabei entfalten Sicherheitsdatenblätter ihre größte Bedeutung im Arbeitsschutz. Etwa

20 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2012b), Kurzinformativdokumente, Stoffidentität und SIEF-Bildung.

21 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2012a), Kurzinformativdokumente, Die nächste Registrierungsphase für Phase-in-Stoffe endet am 31. Mai 2013 – Was ist für diese Frist zu beachten?

80 % der übermittelten Expositionsszenarien beziehen sich auf den Arbeitsschutz. Deshalb ist innerhalb der Bundesregierung das Bundesministerium für Arbeit und Soziales besonders betroffen.

Innerhalb der betroffenen Industrie gibt es mehrere Aktivitäten zu Sicherheitsdatenblättern. Es geht dabei nicht nur um die Erstellung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern, sondern besonders auch um den Umgang mit den von Lieferanten erhaltenen Sicherheitsdatenblättern im Betrieb sowie die elektronische Verarbeitung der Informationen.

Mit REACH wurde die Erweiterung der Sicherheitsdatenblätter um Expositionsszenarien eingeführt. Bei der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern für Mischungen sind die Expositionsszenarien von Inhaltsstoffen zu berücksichtigen. Die Industrie hat u.a. so genannte generische Expositionsszenarien und Verwendungsbeschreibungen erstellt sowie an der Weiterentwicklung von Modellen mitgearbeitet (z. B. ECETOC TRA). Der VCI hat u. a. ein Projekt zu Expositionsszenarien mit Unterstützung durch das Öko-Institut Freiburg durchgeführt. Die Projektergebnisse sind verfügbar.²²

Im Herbst 2011 wurde ein Austausch zwischen Behörden und Stakeholdern/Industrie zu Expositionsszenarien gestartet (ENES-Netzwerk: ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios). Das Netzwerk bietet eine Diskussionsplattform, mit der Zielsetzung Industrie-Beispiele/Best Practices für die Erstellung und Kommunikation von Expositionsszenarien zu identifizieren und verfügbar zu machen. Es soll den Austausch zwischen den unterschiedlichen Akteuren in den Lieferketten fördern.

Insgesamt wird ein erhebliches Potential gesehen, der Problematik ohne Änderung der rechtlichen Anforderungen durch praktische Maßnahmen zu begegnen. Zur Vereinfachung der Erstellung und Auswertung von Sicherheitsdatenblättern könnten elektronisch verfügbare und auswertbare Standardformate, u.U. auch mit Übersetzungsfunktionen, eingesetzt werden. Weiter könnten die Mechanismen zur Kommunikation in der Lieferkette vereinfacht werden – insbesondere unter Nutzung der Möglichkeiten der modernen Informationstechnologie. Vor allem die Anforderungen in Bezug auf die Formulierung und Kommunikation von Expositionsszenarien sollten überprüft werden, um die unter REACH generierten Informationen nicht nur formal weiterzugeben sondern in praxisgerechte und gefährdungsorientierte Handlungsempfehlungen zu überführen. Besonderes Gewicht sollte hierbei auf Lösungen zur Konsolidierung von Expositionsszenarien unterschiedlicher Inhaltstoffe von Gemischen zur Übernahme der Informationen in den Hauptteil des Sicherheitsdatenblattes gelegt werden. Für die Ermittlung zielführender Maßnahmen dieser Art erscheint es zweckmäßig, den infrage kommenden Vereinfachungs- bzw. Modernisierungsansätzen in einer breit angelegten Forschungsaktivität unter Beteiligung der betroffenen Kreise nachzugehen. Für eine solche Forschungsaktivität, deren Ergebnisse unter Umständen auch für die europäische Ebene nutzbar gemacht werden

22 VCI (2010), REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten

können, gibt es bereits konkrete Vorüberlegungen im Bundesministerium für Arbeit und Soziales.

Ferner unterstützt die Bundesregierung branchenbezogene Lösungsansätze. Beispielhaft sei das Branchenprojekt „Gefahrstoffkommunikation Bau“ genannt, das auf einer zentralen Datenbank basieren soll, die bei der Berufsgenossenschaft der Bauwirtschaft geführt wird. Diese entlastet z.B. KMU in der Lieferkette von der Organisation erforderlicher Archivierungspflichten. Dieser Lösungsansatz könnte exemplarisch für andere Lieferketten sein. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auch hier beim Arbeitsschutz. Das Projekt wird vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales sowie vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie begleitet.

Ein weiterer Punkt ist die Förderung der praxisgerechten Weiterentwicklung der Software zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, die den Vereinfachungs- und Modernisierungsansätzen Rechnung tragen. Hier beabsichtigt die Bundesregierung, den Dialog zwischen der betroffenen Wirtschaft und den Softwareherstellern zu fördern.

Eine Verbesserung der Situation wäre ferner durch verstärkte Aktivitäten zur Schulung der mit der Erstellung von Sicherheitsdatenblättern befassten Personen zu erwarten. Besonderes Gewicht ist dabei auf ein grundlegendes Verständnis für eine risikobezogene Gefährdungsbeurteilung zu legen. In Veranstaltungen und Informationsmaterialien kann gezielt auf die Problematik der Neuerungen eingegangen werden. Die Schulungen und sonstigen Informationsangebote sollten auch gezielt dazu genutzt werden, praktische Erfahrungen zu einer möglichst effizienten und nutzbringenden Ausgestaltung und Verwendung der Sicherheitsdatenblätter im Sinne von „Best-Practice“-Modellen weiterzugeben. Bei einer verstärkten Informations- und Schulungstätigkeit dieser Art könnten insbesondere auch die Wirtschaftsverbände – ggf. in einer koordinierten und inhaltlich mit den Chemikalienbehörden abgestimmten Form – eine wesentliche Rolle spielen.

3.2.5 KMU-Vergünstigungen bei Beratung und Gebühren – Ausweitung auf weitere Unternehmen prüfen

Die in der REACH-Verordnung angelegte Unterstützung kleiner und mittlerer Unternehmen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen nach REACH ist für die betroffenen Firmen von großem Wert. Dies gilt insbesondere für die in der REACH-Gebührenverordnung vorgesehenen, teilweise erheblichen Gebührenreduktionen für KMU sowie für die besonderen Unterstützungsleistungen der ECHA in Form von Informations- und Schulungsmaßnahmen, die sich speziell an diese Firmen richten. Die Umfrageergebnisse zu den Mitarbeiterzahlen der registrierenden Firmen, zur relativen Bedeutung der Gebühren am Gesamtaufwand und zum Unterstützungsbedarf legen eine Überprüfung nahe, ob eine Erstreckung dieser Vergünstigungen ganz oder zum Teil auch auf bestimmte weitere Unternehmen möglich ist. Die Grenzziehung zwischen

den durch die Regelungen unterstützten KMU und den von ihnen nicht erfassten Großunternehmen ist sehr abrupt und kann in der Praxis Härten bei Firmen verursachen, die nicht mehr der in Artikel 3 Nummer 36 in Bezug genommenen KMU-Definition unterfallen und deshalb als Großunternehmen gelten, deren wirtschaftliche und organisatorischen Rahmenbedingungen bei der Durchführung der REACH-Verordnung aber denen der KMU sehr ähnlich sind.

Konkret hiervon betroffen sind insbesondere selbständige Unternehmen mit 250 bis 499 Mitarbeitern, die wegen der Überschreitung der Grenze von 249 Mitarbeitern als Großunternehmen gelten, aber von ihrer Struktur her klassische, in der Regel inhabergeführte und nicht börsennotierte Mittelstandsunternehmen sind. Die Überschreitung einer Mitarbeiterzahl von 249 bei mittelständisch geprägten Unternehmen ist in weltweit tätigen und innovationsintensiven Industriesektoren wie der chemischen Industrie im Hinblick auf die erforderlichen Forschungs-, Beratungs- und Vertriebsstrukturen und die Anforderungen des Anlagenbetriebs nicht selten, ohne dass sich hierdurch die wirtschaftlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen der Unternehmenstätigkeit wesentlich verändern. Dementsprechend geht die vom Institut für Mittelstandsforschung (Bonn) verwendete Mittelstandsdefinition²³ von einer Mitarbeiterzahl von unter 500 Mitarbeitern aus.

Vor diesem Hintergrund wird zum einen empfohlen, die informatorischen und schulungsbezogenen Unterstützungsangebote der ECHA für KMU über die KMU im Sinne der Kommissionsempfehlung hinaus generell auf alle Unternehmen mit weniger als 500 Mitarbeitern auszuweiten. Hierdurch würde ein relevanter und in ähnlicher Form wie die Vertreter klassischer KMU informationsbedürftiger Teilnehmerkreis erfasst, für den diese Unterstützung eine große Hilfe sein kann. Die REACH-Verordnung erzwingt insoweit keine Beschränkung. In geeigneten Fällen sollte ferner geprüft werden, ob eine Öffnung der Angebote darüber hinaus ganz oder teilweise – z.B. hinsichtlich von Schulungsmaterialien – für alle interessierten Unternehmen möglich ist. Die positiven Wirkungen einer solchen Erweiterung der Informations- und Schulungstätigkeiten für eine effiziente und qualitativ hochwertige Durchführung der REACH-Anforderungen könnte gerade mit Blick auf die kommenden weiteren Registrierungstranchen erheblich sein.

Zum anderen wird empfohlen, im Rahmen der anstehenden Überprüfung der REACH-Gebührenverordnung der Frage nachzugehen, ob und ggf. inwieweit Veränderungen der Gebührenstruktur möglich sind, die der Situation klassisch mittelständischer (inhabergeführter) Unternehmen, die die derzeit maßgebliche Mitarbeiterschwelle überschreiten, Rechnung tragen. Im Hinblick auf diese Unternehmen käme u.U. die Einführung einer weiteren Gebührenklasse für selbständige Unternehmen mit weniger als 500 Mitarbeitern zwischen der Standardgebühr und den bisherigen KMU-Gebühren in Betracht.

23 [Http://www.ifm-bonn.org/index.php?id=89](http://www.ifm-bonn.org/index.php?id=89).

4. Schlussbemerkung: Weiterer Evaluierungsbedarf vorhanden

Zur Frist 2010 waren die hochtonnagigen Stoffe mit einer jährlichen Herstellungsmenge von 1.000 t oder mehr zu registrieren, zu denen grundsätzlich bereits langjährige Erfahrungen und umfangreiche Daten vorlagen. Von den Registrierungstranchen 2013 und 2018 werden hingegen Stoffe mit geringeren Herstellungsmengen (über 100 t bzw. 1 t) erfasst. Es wird interessant sein, inwiefern sich das reduzierte Tonnageband auf die Zahl und Größenstruktur der registrierungspflichtigen Unternehmen, den Registrierungsaufwand, die Kosten für erforderliche Prüfungen und auf Markt und Wettbewerb (z.B. Verfügbarkeit von Stoffen) auswirken wird. Eine weitere begleitende und retrospektive Evaluierung der Registrierungsphasen gemäß REACH-Verordnung wird empfohlen.

5. Anlage

5.1 Links zu zitierten Dokumenten

BAVC (2011). Informationsbrief 12/2011.

[http://www.bavc.de/bavc/mediendb.nsf/gfx/2AB1F8E29F9AE7C9C12579870031A582/\\$file/ib_12_11_Chemie-Arbeitskosten-10.pdf](http://www.bavc.de/bavc/mediendb.nsf/gfx/2AB1F8E29F9AE7C9C12579870031A582/$file/ib_12_11_Chemie-Arbeitskosten-10.pdf)

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2012a). Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle. Die nächste Registrierungsphase für Phase-in-Stoffe endet am 31. Mai 2013 – Was ist für diese Frist zu beachten?

http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Nachtr%C3%A4gliche%20Vorregistrierung%20vs.%20Erkundigungspflicht.pdf?__blob=publicationFile&v=5

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (2012b). Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle. Stoffidentität und SIEF-Bildung.

http://www.reach-clp-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-SIEF.pdf?__blob=publicationFile&v=6

CEFIC (2010). Cefic Overview of Main Models Letter of Access related to REACH Consortium.

http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/Cefic-overview-models%20LoA_02%2008%2010.doc

CEFIC (2011a). Consortium Agreement pursuant to requirements of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).

http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/Cefic_model_consortium_new%20consortia2regphase_final160711.doc

CEFIC (2011b). Guidance for Lead registrants.

<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH%20Implementation/SIEF%20Guidance/Cefic-Guidance-for-Lead-Registrants-210911.doc>

CEFIC (2011c). SIEF Guidance.

<http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH%20Implementation/SIEF%20Guidance/Cefic-SIEF-Guidance-210911.doc>

CSES (2012). Interim Evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/review2012/market-final-report_en.pdf

Deutscher Bundestag (2008). Drucksache 16/8307. Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/083/1608307.pdf>

ECHA (2010a). Dossier Submission Report on 1 December 2010.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13581/registration_stats_20101201_en.pdf

ECHA (2010b). ECHA Newsletter No 6 Dec 2010.

http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13585/echa_newsletter_2010_6_en.pdf

ECHA (2011). Leitlinien zur Registrierung.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_de.pdf

ECORYS/OpdenKamp Adviesgroep (2004). The impact of REACH: Overview of 36 studies on the impact of the new EU chemicals policy (REACH) on society and business.

http://www.eu2004-reach.nl/downloads/Comprehensive_Overview-v2.pdf

Europäische Kommission (2003). COM (2003) 644 final. Extended Impact Assessment (REACH).

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/eia-sec-2003_1171_en.pdf

RPA (2003). Revised Business Impact Assessment - Consultation Document.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/rev_bia-2003_10_29_en.pdf

VCI (2010). REACH Praxisführer zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation in den Lieferketten.

<https://extranet.vci.de/Themen/Chemikaliensicherheit/REACH/Seiten/REACH-Praxisfuehrer.aspx>

VCI (2011). REACH umsetzen, 2. Etappe: Registrierung 2013 – Starten Sie jetzt!

https://www.vci.de/Downloads/Publikation/chemie-report/cr2011_mai_spezial.pdf

5.2 Abkürzungsverzeichnis

BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
CLP	Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures
CMR-Stoffe	Kanzerogene (krebserregende), mutagene (erbgutverändernde) oder reprotoxische (fortpflanzungsgefährdende) Stoffe
CSES	Centre for Strategy & Evaluation Services LLP
CSR	Chemical Safety Report (Stoffsicherheitsbericht)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
JRC	Joint Research Centre der Europäischen Kommission
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
NKR	Nationaler Normenkontrollrat
PBT	Stoffe mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften
(Q)SAR	(Quantitative) Structure Activity Relationship
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
REACH-IT	Zentrales IT-System der ECHA zur Umsetzung der REACH-Verordnung
RPA	Risk and Policy Analysts Ltd.
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SIEF	Substance Information Exchange Forum
UBA	Umweltbundesamt
VCI	Verband der Chemischen Industrie
VZÄ	Vollzeitäquivalent

HERAUSGEBER:

Nationaler Normenkontrollrat

Willy-Brandt-Str. 1

D-10557-Berlin

<http://www.normenkontrollrat.bund.de>

E-Mail: nkr@bk.bund.de

REDAKTION:

Nationaler Normenkontrollrat

Berlin, November 2012

SATZ UND GESTALTUNG:

Nationaler Normenkontrollrat, Berlin

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit des Nationalen Normenkontrollrates unentgeltlich abgegeben. Sie ist nicht zum gewerblichen Vertrieb bestimmt. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerberinnen/Wahlwerbern oder Wahlhelferinnen/Wahlhelfern während des Wahlkampfes zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen sowie für Wahlen zum Europäischen Parlament. Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen und an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben politischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung.

Unabhängig davon, wann, auf welchem Weg und in welcher Anzahl diese Schrift der Empfängerin/dem Empfänger zugegangen ist, darf sie auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme des Nationalen Normenkontrollrates zugunsten einzelner politischer Gruppen gewertet werden könnte.