



**REF-9-Projekt des Forums
Überprüfung und Überwachung der
Erfüllung der Anforderungen der
REACH-Zulassungspflichten**

Abschlussbericht zu den Ergebnissen in Deutschland

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC)

IMPRESSUM

Redaktion

Nationale Koordination – Regierungspräsidium Tübingen, Servicestelle stoffliche Marktüberwachung (SMÜ)

Berichterstattung

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) unter dem Vorsitz des Landes Mecklenburg-Vorpommern

Ministerium für Klimaschutz, Landwirtschaft, ländliche Räume und Umwelt Mecklenburg-Vorpommern

Herausgeber

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) – www.blac.de

Stand: 22/12/2023

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	2
2	Einführung und Hintergründe	3
2.1	Rechtsvorschriften	5
3	 Projektdurchführung	6
4	 Ergebnisse	7
4.1	Art und Anzahl der inspizierten Unternehmen und Stoffe	8
4.2	Art inspizierter Unternehmen	8
4.3	Größe der Unternehmen	10
4.4	Rolle der Unternehmen	11
4.5	Untersuchte Stoffe	12
4.6	Anforderungen REACH-Zulassungspflichten	12
4.6.1	Inverkehrbringen der Stoffe	13
4.6.2	Verwendung der Stoffe	14
4.7	Vollziehbarkeit	15
4.7.1	Zulassungsentscheidung	15
4.7.2	Zulassungsbedingungen	15
4.7.3	Kurze Zusammenfassung	16
4.7.4	Überprüfung Verwendungsbedingungen / Risikomanagementmaßnahmen	16
4.8	Verstöße und Maßnahmen	18
4.8.1	Verstöße	18
4.8.2	Maßnahmen	20
5	 Schlussfolgerungen und Empfehlungen	21
5.1	Schlussfolgerungen	21
5.2	Empfehlungen	22

Glossar

AG	Arbeitsgruppe des Forums (s. u.)
C&L	Einstufung und Kennzeichnung (Classification & Labelling)
CLP oder CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
CSR	Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur (European Chemicals Agency)
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FORUM	Forum der ECHA für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung: Netzwerk von Behörden, die für die Überwachung der REACH-, CLP-, PIC- und BPR-Verordnungen in der EU sowie in Norwegen, Island und Liechtenstein zuständig sind.
ICSMS	EU-weites Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KOM	Europäische Kommission
MS	Mitgliedstaat der EU
NACE	Statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft (EUROPA - Competition - List of NACE codes)
OC	Verwendungsbedingungen
REACH oder REACH-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
REACH-IT	Das zentrale IT-System, das die Industrie, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Chemikalienagentur bei der sicheren Einreichung, Verarbeitung und Verwaltung von Daten und Dossiers unterstützt.
REF	REACH-EN-FORCE, koordiniertes Durchsetzungsprojekt des Forums
RMM	Risikomanagementmaßnahmen
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SMÜ	Servicestelle Stoffliche Marktüberwachung
SVHC	Besonders besorgniserregender Stoff (substance of very high concern)

1 Zusammenfassung

Das neunte REACH-EN-FORCE Projekt (REF-9) befasste sich mit der Überprüfung und Überwachung der Erfüllung der Anforderungen der REACH-Zulassungspflichten und wurde als Projekt des Forums¹ der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) initiiert.

Bei dem Projekt handelte es sich um ein EU-weites Durchsetzungsprojekt mit dem Titel: "REF-9 project on enforcement of compliance with REACH authorisation obligations", für das im Jahr 2021 in 28 Ländern innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) die Überprüfungen durchgeführt wurden. Innerhalb dieses Projekts wurde die Einhaltung der Zulassungsanforderungen nach der REACH-Verordnung hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung der im Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung) aufgeführten Stoffe mit Ablaufterminen, die bis zum Projektstart (Januar 2021) verstrichen sind, überprüft.

Deutschland beteiligte sich mit 13 Bundesländern an dem Projekt. Insgesamt sind in das Projekt aus Deutschland 77 Überprüfungen zulassungspflichtiger Stoffe der in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführten Stoffe in 70 Firmen eingeflossen. Mehrheitlich überprüften die deutschen Inspektorinnen und Inspektoren die Stoffe bei Inspektionen in den jeweiligen Unternehmen vor Ort.

Resultierend aus dem Projekt wurden auf Grund der Erfahrungen und Erkenntnisse bei der Projektdurchführung, die in diesem Projekt gesammelt wurden, im Abschlussbericht des Forums² Empfehlungen an die Unternehmen, das Forum und die Europäische Kommission gerichtet, die insbesondere auf die Notwendigkeit der Verbesserung des Kommunikationsflusses hinweisen.

¹ Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung

² https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/project_report_ref-9_en.pdf/b2110033-262e-1075-b50c-11b20754bc80?t=1678103625553; siehe key recommendations Seite 7 und 8

2 Einführung und Hintergründe

Das REF-9-Projekt wurde in EU- und EWR-Ländern mit dem Ziel durchgeführt, die Einhaltung der REACH-Zulassungsanforderungen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Verwendung der Stoffe aus Anhang XIV der REACH-Verordnung mit Ablaufterminen für die Zulassung des jeweiligen Stoffes, die bis zum Projektstart (Januar 2021) verstrichen sind, zu überprüfen.

Im Rahmen des Projekts wurden für die überprüften Stoffe nachfolgend aufgelistete Punkte überprüft:

- ob die entsprechende Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes vorliegt oder beantragt wurde oder ob der eingereichte Antrag auf Genehmigung der Verwendung noch nicht abgeschlossen ist oder ob eine konkrete Ausnahme von der Zulassung vorliegt,
- ob die Pflichten der Zulassungsbestimmung für Lieferanten im Zusammenhang mit Informationen in der Lieferkette eingehalten wurden,
- ob nachgeschaltete Anwender, die einen Stoff des Anhangs XIV verwenden, sich innerhalb einer gültigen Lieferkette befinden, die von einer Zulassung oder einem noch laufenden Zulassungsantrag für diesen Stoff abgedeckt ist,
- ob rechtzeitig Meldungen für nachgeschaltete Anwender gemäß Artikel 66 eingereicht wurden und
- ob der Stoff gemäß den in der Zulassung festgelegten Bedingungen verwendet wird und die in der Zulassungsentscheidung festgelegten Überprüfungsbestimmungen eingehalten wurden.

Auf diese Weise wurden bei den Kontrollen die Bestimmungen aus Titel VII der REACH-Verordnung bezüglich der spezifischen Zulassungsanforderungen berücksichtigt (d. h. Artikel 56, 60, 61, 65 und 66 der REACH-Verordnung) sowie die Bestimmungen von REACH bzgl. der Anforderungen an Sicherheitsdatenblätter (Artikel 31) und die Anforderungen an nachgeschaltete Anwender, um die identifizierten Risikoparameter angemessen zu überwachen (Artikel 37 Absatz 5).

Es wurde überprüft, ob die Unternehmen selbst für das Inverkehrbringen des Stoffes und seiner Verwendung einen Zulassungsantrag gestellt haben oder ob ein anderer Akteur der Lieferkette einen Zulassungsantrag gestellt hat.

Im Rahmen des Projekts wurde auch überprüft, ob die nachgeschalteten Anwender von Stoffen des Anhangs XIV Teil einer gültigen Lieferkette waren, die durch eine Zulassung abgedeckt ist oder ob es Verwender von Stoffen des Anhangs XIV, die im Einklang mit den in der Genehmigung oder einer spezifischen Ausnahme festgelegten Bedingungen waren.

Das Projekt richtete sich an Hersteller, Importeure, Alleinvertreter und nachgeschaltete Anwender, Benutzer (Formulierer, Endverwender) in der EU und des EWR.

Neben Deutschland, das sich mit den Bundesländern BW, BE, HB, HH, HE, NI, NW, RP, SL, SN, ST, SH und TH beteiligte, nahmen an dem Projekt 28 weitere Staaten³ teil. Insgesamt wurden auf europäischer Ebene 502 Stoffe in 404 Unternehmen überprüft, wovon in Deutschland 77 Stoffe in 70 Unternehmen überprüft wurden.

³ EWR: AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LI, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK und die Schweiz

2.1 Rechtsvorschriften

Das REF-9-Projekt zur Zulassung ist auf die REACH-Verordnung beschränkt. Pflichten gemäß der CLP-Verordnung sind nicht umfasst.

In untenstehender Tabelle 1 sind die im Projektumfang enthaltenen Anforderungen der REACH-Verordnung aufgelistet, die im Rahmen dieses Projekts geprüft wurden.

Tabelle 1: Im Projektumfang enthaltene Anforderungen der REACH-Verordnung

Artikel	Details
Artikel 31	Die Anforderung, dass der Lieferant die Stoffidentitäten und Zulassungsnummern in das SDB aufnehmen muss.
Artikel 37 Absatz 5	Die Anforderung, dass ein nachgeschalteter Anwender geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der identifizierten Risiken ermitteln, anwenden und gegebenenfalls empfehlen muss.
Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe a, Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe b, Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe e, Artikel 56 Absatz 3, Artikel 56 Absatz 4, Artikel 56 Absatz 5, Artikel 56 Absatz 6	Die Anforderung, einen Stoff, der in den Anwendungsbereich der Zulassung fällt, nach seinem Ablaufdatum nicht zur Verwendung in Verkehr zu bringen oder zu verwenden, es sei denn, für die Verwendung gilt eine Ausnahme oder für diese Verwendung wurde dem unmittelbar nachgeschalteten Anwender eine Zulassung erteilt.
Artikel 56 Absatz 2	Die Anforderung für einen nachgeschalteten Anwender, einen zulassungspflichtigen Stoff in Übereinstimmung mit den Bedingungen einer Zulassung zu verwenden, die einem vorgeschalteten Akteur seiner Lieferkette für diese Verwendung erteilt wurde.
Artikel 60 Absatz 9, Artikel 60 Absatz 9 Buchstabe f	Die Verwendung erfolgt gemäß den in der Zulassungsentscheidung festgelegten Auflagen oder Überwachungsregelungen.
Artikel 61 Absatz 1	Überprüfung von Zulassungen. Vorlage einer Aktualisierung durch den Inhaber einer Zulassung.
Artikel 65	Die Anforderung für den Inhaber einer Zulassung, die Zulassungsnummer in das Etikett einzufügen.
Artikel 66 Absatz 1	Die Anforderung für nachgeschaltete Anwender, die einen Stoff gemäß Artikel 56 Absatz 2 verwenden, die ECHA innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung des Stoffes zu informieren.

3 Projektdurchführung

Die REF-9-Arbeitsgruppe des Forums arbeitete während der Vorbereitungsphase im Jahr 2020 die Projektinhalte aus, verfasste das Handbuch wie auch einen standardisierten Projektfragebogen und stellte im Anschluss den teilnehmenden Mitgliedstaaten (MS) die Unterlagen zur Verfügung.

In Deutschland startete das Projekt mit der nationalen Schulung am 26. Januar 2021, die auf Grund der Corona-Pandemie erstmals im Online-Format durchgeführt werden musste. Diese Schulung wurde von der SMÜ, die von der BLAC für die Nationale Koordination des Projekts beauftragt wurde, vorbereitet und gemeinsam mit der Vertreterin des deutschen Arbeitsgruppenmitglieds, konzipiert und durchgeführt. Darüber hinaus haben während der Durchführungsphase zwei Austauschtermine innerhalb Deutschlands zur Abstimmung der Vorgehensweisen zum Projektfortlauf und zum Austausch stattgefunden. Die Durchführungsphase umfasste das restliche Jahr 2021.

Die Ergebnisse der einzelnen Überwachungstätigkeiten wurden von den Bundesländern im REF-9-Projektfragebogen erfasst, von der SMÜ gebündelt und im ersten Halbjahr 2022 über die Servicestelle an die ECHA übermittelt. Im Anschluss erfolgte durch das Forum die Bündelung und Auswertung der Ergebnisse aller teilnehmenden MS sowie daraus die Erstellung des europäischen Abschlussberichts⁴. Dieser wurde Anfang 2023 vom Forum beschlossen und anschließend auf der ECHA-Homepage publiziert.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/project_report_ref-9_en.pdf/b2110033-262e-1075-b50c-11b20754bc80?t=1678103625553

4 Ergebnisse

In Deutschland wurden 86 Fragebögen eingereicht. Bei neun der eingereichten Fragebögen hat die Überprüfung ergeben, dass trotz anfänglichem Verdacht kein Stoff aus Anhang XIV mit verstrichenem Ablauftermin enthalten war, der in Verkehr gebracht oder verwendet wurde. Die Ergebnisse dieser neun Fragebögen konnten deshalb nicht in die Auswertung des ECHA-Berichts einfließen und sind daher auch nicht in der Auswertung dieses Nationalen Berichts enthalten.

Gründe für die ursprüngliche Berichterstattung dieser neun Fragebögen waren:

- Die zugelassenen Stoffe wurden mittlerweile (nach Antragstellung auf Zulassung) in ihrer jetzigen Form nicht mehr verwendet bzw. in Verkehr gebracht, im überprüften Unternehmen ausgemustert oder ersetzt.
- Die Unternehmen wurden von den Inspektorinnen und Inspektoren auf der Grundlage ihres Profils oder ihrer Aktivität auf Grund einer vermuteten Verwendung, Einfuhr von Stoffen aus Anhang XIV oder Identifizierung anhand von Zolldaten ausgewählt, z.B. nachdem sie relevante REACH-Vorregistrierungsdaten übermittelt haben. Allerdings konnten schließlich während der detaillierten Untersuchung der Inspektorinnen und Inspektoren keine Stoffe aus Anhang XIV ermittelt werden.

Die Arbeitsgruppe des REF-9-Projekts der ECHA hat beschlossen, den Fokus auf diejenigen Unternehmen zu legen, die die relevanten Stoffe nach Anhang XIV der REACH-Verordnung in Verkehr gebracht oder verwendet haben.

Insgesamt wurden auf nationaler Ebene 77 Überprüfungen zulassungspflichtiger Stoffe der in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführten Stoffe mit Ablaufterminen, die bis zum Projektstart (Januar 2021) verstrichen sind, in 70 Firmen überprüft.

Tabelle 2: Im Projektumfang enthaltene Überprüfungen in der detaillierten Auswertung

Anzahl relevanter Überprüfungen (bei denen der Stoff in Verkehr gebracht oder verwendet wurde)	Anzahl inspizierter Unternehmen (bei denen der Stoff in Verkehr gebracht oder verwendet wurde)
77	70

4.1 Art und Anzahl der inspizierten Unternehmen und Stoffe

Die Inspektionen wurden vor Ort in den Unternehmen (69 %) und teilweise auch als reine Unterlagen-Überprüfung ohne Außendienst (31 %) durchgeführt.

4.2 Art inspizierter Unternehmen

In den Fragebögen gaben die Inspektorinnen und Inspektoren den für den jeweiligen Wirtschaftsakteur wesentlichen NACE-Codes der inspizierten Unternehmen an. Zur Verdeutlichung wurden diese Werte in Gruppen von Wirtschaftssektoren eingeteilt (Details, siehe nachfolgende Tabelle 3).

Tabelle 3: Im Rahmen des REF-9-Projekts überwachte Wirtschaftssektoren

Details	NACE Code	Anzahl inspizierter Unternehmen
A - Land- und Forstwirtschaft und Fischerei	01.11 - 3.22	1
C - Verarbeitendes Gewerbe/Herstellung von Waren	10.11 - 33.20	53
E - Wasserversorgung; Abwasser- und Abfallentsorgung und Beseitigung von Umweltverschmutzungen	36.00 - 39.00	1
F - Baugewerbe/Bau	41.10 - 43.99	1
G - Handel; Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen	45.11 - 47.99	3
M - Erbringung von freiberuflichen, wissenschaftlichen und technischen Dienstleistungen	69.10 - 75.00	10
P - Erziehung und Unterricht	85.00 - 85.96	1
Gesamtanzahl		70

Wie aus obenstehender Tabelle hervorgeht, war die Mehrheit der untersuchten Unternehmen „Verarbeitendes Gewerbe/Herstellung von Waren“ zugehörig, gefolgt von „Erbringung von freiberuflichen, wissenschaftlichen und technischen Dienstleistungen“ und „Handel; Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen“. EU-weit wurden innerhalb des REF-9-Projekts noch weitere Wirtschaftssektoren überprüft, wobei hier ebenfalls der Schwerpunkt auf dem verarbeitenden Gewerbe lag.

Bei dem NACE-Code versteht man unter „Herstellung“ nicht allein die Herstellung nach dem Verständnis der REACH-Verordnung, sondern alle Aktivitäten im Hinblick auf die Herstellung, somit die Herstellung von Stoffen, Formulierung von Gemischen und Herstellung von Artikeln.

Tabelle 4: Detaillierte Aufteilung des Wirtschaftszweigs „C-Verarbeitendes Gewerbe“ mit Aufteilung in die am häufigsten untersuchten NACE-Gruppen C20, C25 und C30

NACE Code	Anzahl inspizierter Unternehmen
10 - Herstellung von Nahrungs- und Futtermitteln	1
16 - Herstellung von Holz-, Flecht-, Korb- und Korkwaren	1
19 - Kokerei und Mineralölverarbeitung	1
20 - Herstellung von chemischen Erzeugnissen	
20.1 - Herstellung von chemischen Grundstoffen, Düngemitteln und Stickstoffverbindungen, Kunststoffen in Primärformen und synthetischem Kautschuk in Primärformen	8
20.5 - Herstellung von sonstigen chemischen Erzeugnissen	2
21 - Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen	3
22 - Herstellung von Gummi- und Kunststoffwaren	2
23 - Herstellung von Glas und Glaswaren, Keramik, Verarbeitung von Steinen und Erden	6
24 - Metallerzeugung und -bearbeitung	3
25 - Herstellung von Metallerzeugnissen	
25.6 - Oberflächenveredlung und Wärmebehandlung; Mechanik a. n. g. (anderweitig nicht genannt)	11
25.7 - Herstellung von Schneidwaren, Werkzeugen, Schlössern und Beschlägen aus unedlen Metallen	1
26 - Herstellung von Datenverarbeitungsgeräten, elektronischen und optischen Erzeugnissen	1
28 - Maschinenbau	1
29 - Herstellung von Kraftwagen und Kraftwagenteilen	1
30 - Sonstiger Fahrzeugbau	
30.30 - Luft- und Raumfahrzeugbau	8
33 - Reparatur und Installation von Maschinen und Ausrüstungen	3
Gesamtanzahl	53

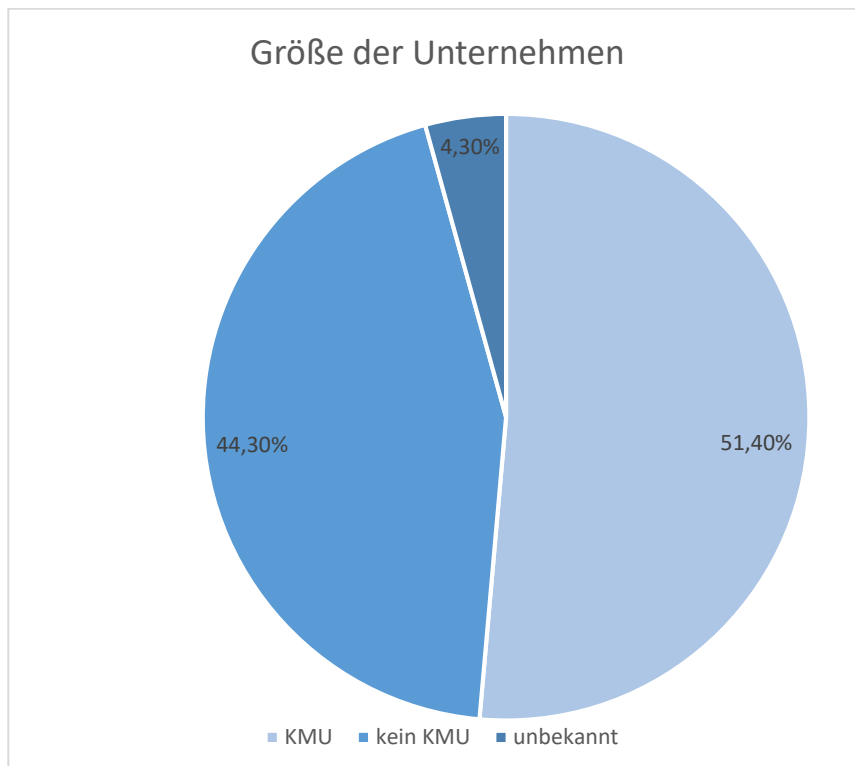
4.3 Größe der Unternehmen

36 (51 %) der inspizierten Unternehmen waren kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und 31 (44 %) waren kein KMU. Der Begriff KMU umfasst Kleinstunternehmen, kleine Unternehmen und mittlere Unternehmen gemäß den Kriterien der Empfehlung der Europäischen Kommission 200/361/EC⁵.

Bei KMU wird unterschieden in:

- kleinst: < 10 Mitarbeiter und ≤ 2 Mio. EUR Jahresumsatz
- klein: < 50 Mitarbeiter und ≤ 10 Mio. EUR Jahresumsatz
- mittel: < 250 Mitarbeiter und ≤ 50 Mio. EUR Jahresumsatz
- kein KMU: > 250 Mitarbeiter und > 50 Mio. EUR Jahresumsatz

Abbildung 1: Größe der Unternehmen



⁵ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:124:0036:0041:en:PDF>

4.4 Rolle der Unternehmen

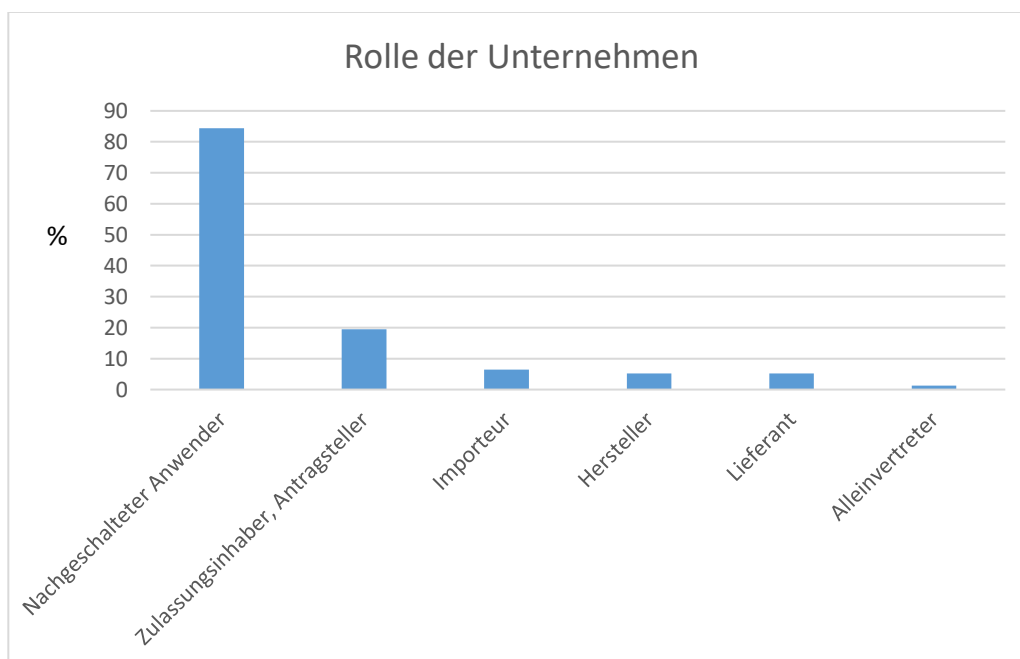
Die untersuchten Unternehmen können eine oder mehrere von sechs verschiedenen Rollen einnehmen:

- Hersteller
- Importeur (Unternehmen nicht von einem Alleinvertreter abgedeckt)
- Alleinvertreter für die Zulassung/Registrierung
- Nachgeschalteter Anwender (z. B.: Formulierer, Hersteller eines Erzeugnisses, von einem Alleinvertreter abgedeckter Importeur, Endanwender)
- Lieferant
- Zulassungsinhaber, Antragsteller

Die Unternehmen können mehrere Rollen in Bezug auf den überprüften Stoff haben.

Untenstehende Abbildung 2 zeigt die unterschiedlichen Rollen der Unternehmen.

Abbildung 2: Verteilung der Rollen des inspizierten Unternehmens (Mehrfachnennung möglich)



Die Auswertung der Projektergebnisse ergab, dass bei der Mehrheit der durchgeführten Überprüfungen die untersuchten Unternehmen im Sinne der REACH-Verordnung die Rolle eines nachgeschalteten Anwenders hatten. In 65 Fällen (84 %) hatte das Unternehmen die Rolle des nachgeschalteten Anwenders. Bei 62 der 77 (81 %) durchgeführten Überprüfungen hatte das Unternehmen nur eine Rolle, wobei hiervon 70 % nachgeschaltete Anwender waren.

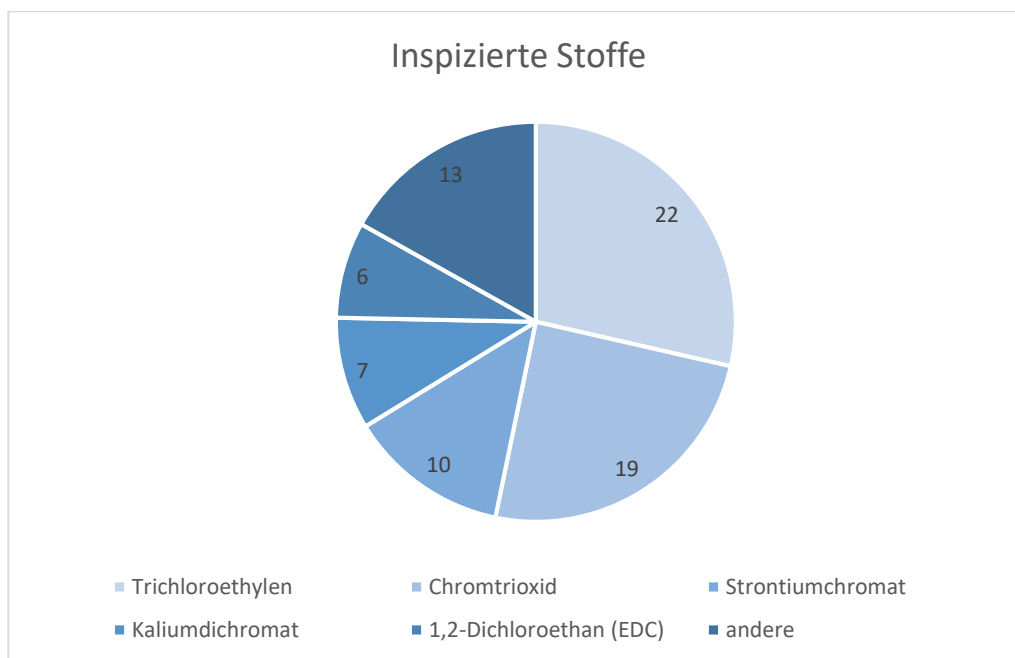
4.5 Untersuchte Stoffe

Bei den 77 Inspektionen wurden 11 verschiedene Stoffe aus Anhang XIV überprüft. Innerhalb des REF-9-Projekts wurden insgesamt 43 Stoffeinträge aus Anhang XIV (welcher 75 besonders besorgniserregende Stoffe mit einer definierten Stoffidentität abdeckt) in die Checkliste des Projektfragebogens aufgenommen.

Die am häufigsten überprüften Stoffe waren Trichlorethylen (22 Überprüfungen), Chromtrioxid (19 Überprüfungen), Strontiumchromat (zehn Überprüfungen), Kaliumdichromat (sieben Überprüfungen) und 1,2-Dichloroethan (EDC) (sechs Überprüfungen).

Eine Übersicht über die Verteilung der Stoffe zeigt untenstehende Abbildung 3.

Abbildung 3: Inspizierte Stoffe



4.6 Anforderungen REACH-Zulassungspflichten

Bei den Inspektionen überprüften die Inspektorinnen und Inspektoren, ob:

- die überprüften Unternehmen (als Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender, Lieferant) die zulassungspflichtigen Stoffe aus Anhang XIV mit verstrichenem Ablaufdatum in Verkehr gebracht haben,
- die überprüften Unternehmen die zulassungspflichtigen Stoffe entsprechend ihrer Zulassung eingesetzt haben,
- der Stoff gemäß den in der Zulassung festgelegten Bedingungen verwendet wurde und
- ob der Stoff unter die Ausnahmeregelung von der Zulassungspflicht fällt.

4.6.1 Inverkehrbringen der Stoffe

Bei den im Rahmen des REF-9-Projekts 77 ausgewerteten Überprüfungen wurden bei zwölf Überprüfungen Stoffe aus Anhang XIV der REACH-Verordnung in Verkehr gebracht.

Bei sieben der zwölf (58 %) Überprüfungen wurde der Stoff mit einer gültigen Zulassung in Verkehr gebracht.

Bei fünf (42 %) der Überprüfungen wurde der Stoff unter einer eigenen Zulassung in Verkehr gebracht.

Die Stoffe, die unter eigener Zulassung auf den Markt gebracht wurden:

- Trichlorethylen
- 1,2-Dichlorethan (EDC)
- Diarsentrioxid
- Natriumdichromat

Bei zwei (17 %) Überprüfungen wurde der Stoff unter einer vorgeschalteten Zulassung in Verkehr gebracht. Diese Stoffe waren:

- Trichlorethylen
- Chromtrioxid

25 % der Überprüfungen betrafen Stoffe, die unter eine Ausnahmeregelung fallen. Verwendungen der inspizierten Stoffe aus Anhang XIV, die in Verkehr gebracht wurden und für die eine Ausnahmeregelung gilt, waren:

- Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung
- Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt / transportiertes isoliertes Zwischenprodukt
- Sonstige

4.6.2 Verwendung der Stoffe

Die Auswertung der 77 Überprüfung hat ergeben, dass 73 der überprüften Stoffe mit verstrichenem Ablauftermin verwendet wurden.

Bei 49 der 73 (67 %) Überprüfungen wurde der Stoff mit einer gültigen Zulassung verwendet.

Bei 11 (15 %) der Überprüfungen wurden der Stoff mit einer eigenen Zulassung verwendet.

Die am häufigsten verwendeten Stoffe waren Trichlorethylen und Chromtrioxid.

Die bei den Inspektionen am häufigsten überprüften Verwendungszwecke für den Stoff Trichloroethylen waren:

- Verwendung von Trichlorethylen als Extraktionslösungsmittel für Bitumen in der Asphaltanalyse
- Einsatz in der Analytik im Rahmen von Forschung und Entwicklung

Die bei den Inspektionen am häufigsten überprüften Verwendungszwecke für den Stoff Chromtrioxid waren:

- Verwendung des Stoffes für „Funktionelle Verchromung“
- Verwendung des Stoffes für „Funktionelle Verchromung mit dekorativem Charakter“
- Verwendung zur „Oberflächenbehandlung für Anwendungen in der Luft- und Raumfahrtindustrie

22 % der Überprüfungen betrafen Stoffe, die unter eine Ausnahmeregelung fallen. Verwendungen der inspizierten Stoffe aus Anhang XIV, die in Verkehr gebracht wurden und für die eine Ausnahmeregelung gilt waren:

- Verwendung in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung
- Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt / transportiertes isoliertes Zwischenprodukt
- Sonstige

4.7 Vollziehbarkeit

Im Nachfolgenden wird näher auf die Vollziehbarkeit der Zulassungsbedingungen, der kurzen Zusammenfassung und des Stoffsicherheitsberichts eingegangen.

Im REF-9-Projekt berichteten die Inspektorinnen und Inspektoren über ihre Erfahrungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Zulassungsentscheidungen (mit dem Stoffsicherheitsbericht (CSR)), der kurzen Zusammenfassungen, das (erweiterte) Sicherheitsdatenblatt (SDB) und die Durchsetzbarkeit dieser Unterlagen bei der Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen. Die Ergebnisse hierzu sind in den nachfolgenden Kapitel 4.7.1 bis 4.7.4 zusammengefasst.

4.7.1 Zulassungsentscheidung

Bei 54 der 77 Kontrollen von Stoffen aus Anhang XIV wurde die Zulassung zum Zeitpunkt der Überprüfung im Rahmen des REF-9-Projekts bereits erteilt.

Die verbleibenden 23 Kontrollen konnten zum Zeitpunkt der Überprüfung keiner gültigen Zulassung zugeordnet werden, z.B. auf Grund von ausstehenden Zulassungsanträgen oder fielen auf Grund der angegebenen Verwendungen des Stoffes unter eine Ausnahmeregelung.

4.7.2 Zulassungsbedingungen

Die Zulassungsbedingungen waren in 40 Überprüfungen eindeutig genug, um eine effektive Vollziehbarkeit durchzuführen.

Im Rahmen des REF-9-Projekts wurden in Bezug auf die Durchsetzbarkeit der in der Zulassungsentscheidung geforderten Bedingungen von den Inspektorinnen und Inspektoren folgende Herausforderungen berichtet:

- Die Zulassungsentscheidung ist in englischer Sprache und die Anwendung ist kompliziert. Übersetzungen in Deutsch wären hilfreich.
- Die Beschreibungen der Prozesskategorien sind im erweiterten Sicherheitsdatenblatt nicht ausreichend detailliert beschrieben. Für die Durchsetzbarkeit war teilweise zusätzlich die Konsultation des Stoffsicherheitsberichts oder die Kurzzusammenfassung erforderlich.
- In verschiedenen Fällen war die Zulassungsentscheidung nicht eindeutig klar hinsichtlich der Frist der Pflichten für nachgeschaltete Anwender.

4.7.3 Kurze Zusammenfassung

Die kurze Zusammenfassung wurde bei 22 Inspektionen von den Inspektorinnen und Inspektoren genutzt. In 15 Fällen davon fanden die Inspektorinnen und Inspektoren die kurze Zusammenfassung bei der Überprüfung der Zulassungsentscheidung hilfreich.

Als mögliche Gründe für die Fälle, in denen die kurze Zusammenfassung nicht hilfreich war, wurden genannt, dass eine deutsche Übersetzung auf Grund von erwartetem zeitlichem Verzug nicht angefordert wurde oder dass die kurze Zusammenfassung nicht relevant ist, da in der Zulassungsentscheidung spezifischere Expositionsszenarien gefordert werden.

Bei 29 Überprüfungen wurde die kurze Zusammenfassung nicht bei der Überprüfung genutzt, da diese für die Inspektion nicht erforderlich oder nicht für die Überwachung während der Projektlaufzeit verfügbar waren.

4.7.4 Überprüfung Verwendungsbedingungen / Risikomanagementmaßnahmen

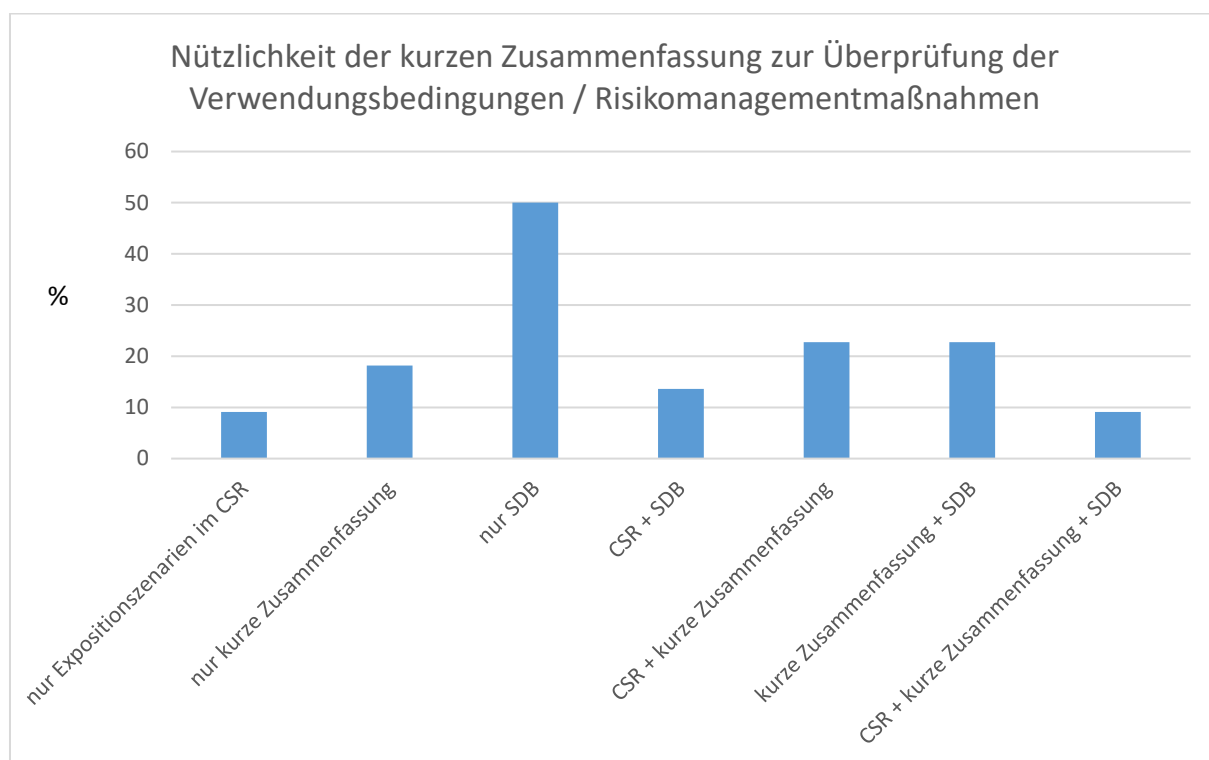
Die Bedingungen des Stoffsicherheitsberichts, der Zulassungsentscheidung und der kurzen Zusammenfassung wurden von den Inspektorinnen und Inspektoren bei 53 Überprüfungen geprüft. Die Verwendungsbedingungen / Risikomanagementmaßnahmen des Sicherheitsdatenblattes / Stoffsicherheitsberichts waren bei 44 Überprüfungen prägnant genug und auf die Situation des inspizierten Unternehmens anwendbar.

Mögliche Gründe für eine nicht Eindeutigkeit der Dokumente im Rahmen der Überprüfung können sein:

- Das Expositionsszenario war nicht in Deutsch verfasst.
- In einigen Fällen fehlten Informationen, z. B. Expositionsgrenzwerte, oder die Informationen waren nicht klar und spezifisch genug; einige Parameter, wie Reduktionsrate und Emissionseffizienz waren schwer zu überprüfen.

Die Abbildung 4 verdeutlicht die Nützlichkeit der kurzen Zusammenfassung zur Überprüfung der Verwendungsbedingungen und der Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen der Überprüfung.

Abbildung 4: Nützlichkeit der kurzen Zusammenfassung zur Überprüfung der Verwendungsbedingungen / Risikomanagementmaßnahmen



Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) war die einfachste Informationsquelle, gefolgt von der kurzen Zusammenfassung und dem Stoffsicherheitsbericht (CSR).

Dieses Ergebnis zeigt, dass die Inspektorinnen und Inspektoren mit den Informationen im Sicherheitsdatenblatt vertraut sind und dass die OCs/RMMs im SDB in einer Form abgedeckt sind, die leicht für Inspektionen verwendet werden kann. Die geringe Nutzung des Stoffsicherheitsberichts zeigt, dass eindeutig Bedarf besteht, diese Informationen in Bezug auf die OCs und RMMs in ein geeignetes Format für die Verwendung für zukünftige Inspektionen zu bringen.

4.8 Verstöße und Maßnahmen

Im Rahmen des REF-9-Projekts wurden bei 19 von 77 Inspektionen Verstöße gegen die REACH-Verordnung festgestellt, welche zu einer Gesamtverstoßrate von 25 % führten.

4.8.1 Verstöße

Alle Nicht-Einhaltungen der REACH-Verordnung bezüglich der REACH-Verpflichtungen sind in Abbildung 5 dargestellt.

Abbildung 5: Nichteinhaltung der REACH-Verpflichtungen [%]

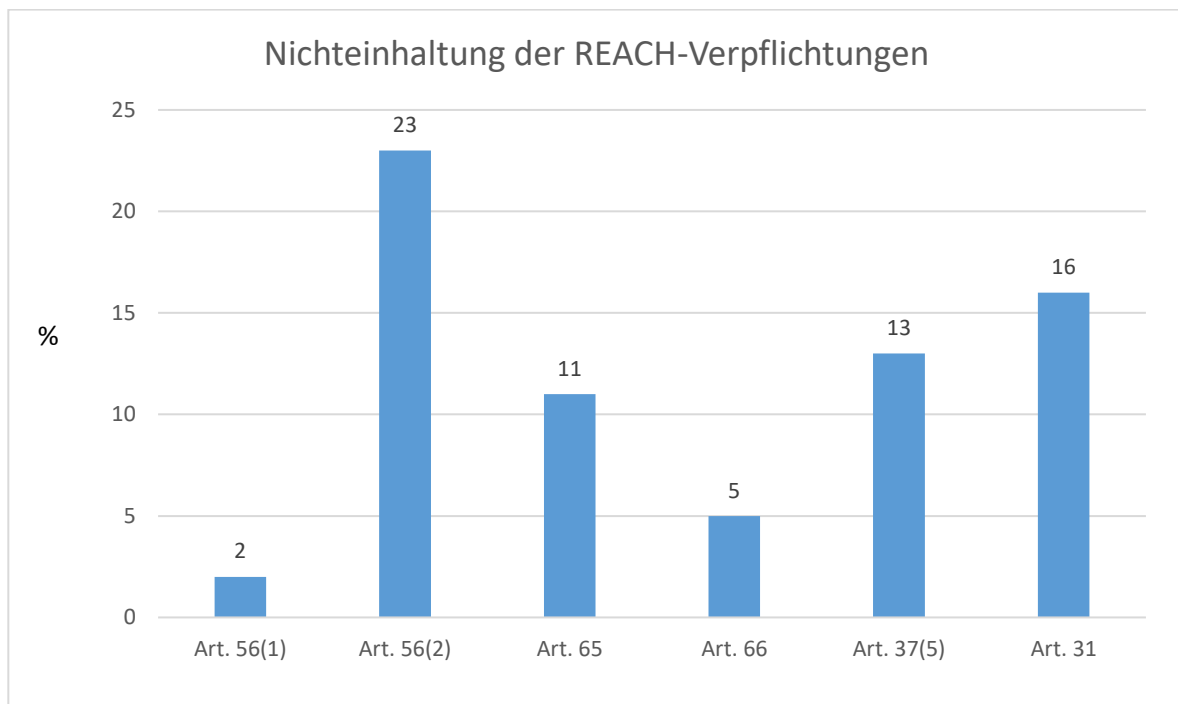


Tabelle 5: Nichteinhaltung der REACH-Verpflichtungen (mehrere Verstöße für denselben Stoff sind möglich) der Inspektionen (für in Verkehr gebrachte / verwendete Stoffe aus Anhang XIV)

REACH-Verpflichtung (Artikel der REACH- Verordnung)	Anzahl überprüfter Stoffe im Hinblick auf die REACH- Verpflichtung	Anzahl Verstöße	Verstoßrate [%] [N=Anzahl überprüfter Stoffe im Hinblick auf die REACH- Verpflichtung]	Anzahl Verstöße für in Verkehr gebrachte Stoffe	Anzahl Verstöße für verwendete Stoffe
Artikel 56 Absatz 1 der REACH-Verordnung (Inverkehrbringen oder Verwendung des Stoffes, entsprechend den Zulassungsanforderungen)	42	1	2	1	0
Artikel 56 Absatz 2 der REACH-Verordnung (Verwendung des Stoffes, in Übereinstimmung mit den Bedingungen einer Zulassung, die einem vorgeschalteten Akteur seiner Lieferkette für diese Verwendung erteilt wurde)	43	10	23		10
Artikel 65 der REACH-Verordnung (einschließlich der Zulassungsnummer auf dem Etikett)	18	2	11	2	
Artikel 66 Absatz 1 der REACH-Verordnung (Benachrichtigung durch nachgeschaltete Anwender, die den Stoff gemäß Artikel 56 Absatz 2 verwenden)	44	2	5		2
Artikel 37 Absatz 5 der REACH-Verordnung (der nachgeschaltete Anwender identifiziert, wendet an und empfiehlt gegebenenfalls angemessene Maßnahmen, um identifizierte Risiken angemessen zu kontrollieren)	54	7	13		7
Artikel 31 der REACH-Verordnung (einschließlich der Stoffidentitäten und Zulassungsnummern im Sicherheitsdatenblatt)	31	5	16	4	3

Die höchste Verstoßrate wurde bei nachgeschalteten Anwendern festgestellt (betreffend Artikel 37 (5), Artikel 56 (2) und Artikel 66).

Die häufigsten Verstöße gegen die REACH-Verpflichtungen betrafen die folgenden Stoffe aus Anhang XIV (in Klammern die Anzahl der nicht konformen Kontrollen und die Nichteinhaltungsrate für jeden Stoff):

- Trichlorethylen (8, 36 %)
- Chromtrioxid (3, 16 %)
- Strontiumchromat (2, 20 %)
- 1,2-Dichlorethan (EDC) (2, 33%)

Hieraus wird deutlich, dass es deutliche Unterschiede in der Rate der Nichteinhaltung bei einzelnen Stoffen gibt. Insgesamt wurden bei den 77 Stoffkontrollen 70 Unternehmen kontrolliert, von denen 27 % nicht alle REACH-Verpflichtungen erfüllten.

4.8.2 Maßnahmen

Abhängig von der festgestellten Nichteinhaltung der REACH-Verpflichtung im Rahmen der Zulassung wurden von den chemikalienrechtlichen Marktüberwachungsbehörden eine oder mehrere geeignete Vollzugsmaßnahmen eingeleitet.

Eine Übersicht der ergriffenen Vollzugsmaßnahmen gegenüber dem Wirtschaftsakteur ist in Tabelle 6 dargestellt. Insgesamt wurden in 21 Fällen Vollzugsmaßnahmen gegen den Zuwiderhandelnden eingeleitet. Insgesamt wurden 17 schriftliche und 5 mündliche Hinweise erteilt.

Tabelle 6: Vollzugsmaßnahmen der Marktüberwachungsbehörden (Mehrfachnennung möglich)

Maßnahmen der Marktüberwachungsbehörden	Anzahl
Mündlicher Hinweis	5
Schriftlicher Hinweis	17
Behördliche Anordnung	0
Verhängung eines Bußgeldes	1
Strafanzeige / Übergabe an die Staatsanwaltschaft	2
Sonstige Maßnahmen	6

In 23 Fällen standen bis zum Ende der Durchführungsphase noch weiterführende Maßnahmen aus, die sich im Rahmen der Inspektion ergeben haben.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

5.1 Schlussfolgerungen

Insgesamt wurden 43 Stoffe des Anhang XIV berücksichtigt, von denen Trichlorethylen, Chromtrioxid und Strontiumchromat am häufigsten in Deutschland überprüft wurden.

In Deutschland waren knapp 20 % der Unternehmen Inhaber von Zulassungen und über 80 % waren nachgeschaltete Anwender in Bezug auf die in Anhang XIV aufgeführten Stoffe mit verstrichenem Ablaufdatum.

Insgesamt weist das REF-9-Projekt EU-weit eine Nichteinhaltungsquote von insgesamt 40 % auf bzgl. Stoffkontrollen und Unternehmen. Dies liegt über dem üblichen Durchschnittsniveau von früheren Mängelquoten von Bestimmungen der EU-Chemikaliengesetzgebung. Innerhalb Deutschland liegt die Verstoßrate niedriger bei 25 % bezogen auf die Stoffkontrollen und 27 % bezogen auf die überprüften Unternehmen.

Die hohe Verstoßrate kann zum Teil mit der Situation zusammenhängen, dass das Inverkehrbringen und Verwenden zugelassener Stoffe gemäß den Bedingungen der Zulassungsentscheidungen für betroffene Pflichteninhaber umfangreiche und komplexe Pflichten beinhalten. Die Überprüfungen im Rahmen des REF-9-Projekts fanden im Jahr 2021 statt. Dies geschah nur wenige Monate nach mehreren Zulassungsentscheidungen. Die Zulassungsbeschlüsse für Chromtrioxid traten im Dezember 2020 in Kraft. Das REF-9-Projekt hat gezeigt, dass die Wirtschaftsakteure trotz langer Vorlaufzeit und Fristen teilweise ihren Pflichten nicht rechtzeitig nachgekommen sind.

Derzeit ist kein umfassendes ECHA-Leitfadendokument für Lieferanten und Verwender zugelassener Stoffe verfügbar, in dem die Einzelheiten der Pflichten zu Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Verwendung zugelassener Stoffe klar dargelegt sind.

Aus den Erfahrungen und Ergebnissen von REF-9 lassen sich relevante Rückschlüsse auf die Nutzung der Stoffe durch nachgeschaltete Anwender ziehen. Zum Beispiel wurden bei langen und komplexen Lieferketten Herausforderungen in Bezug auf die Kommunikation von Informationen festgestellt. Insbesondere ging es dabei um klare und prägnante Aussagen für die nachgeschalteten Anwender.

Im Allgemeinen waren die Verstoßraten bei nachgeschalteten Anwendern am höchsten (z. B. Artikel 56 Absatz 2 oder Artikel 37 Absatz 5 von REACH).

Die Erfahrungen aus dem REF-9-Projekt wurden verwendet, um im europäischen Abschlussbericht des Forums Empfehlungen an die Unternehmen, das Forum, die Europäische Kommission, die nationalen chemikalienrechtlichen Marktüberwachungsbehörden und die Öffentlichkeit zu formulieren (siehe Kapitel 5.2). Die Erfahrungen und

Erkenntnisse aus dem REF-9-Projekt werden in die kommenden EU-weiten und nationalen Überwachungsaktionen einfließen.

5.2 Empfehlungen

Als Schlussfolgerung aus dem REF-9-Projekt hat die ECHA Empfehlungen⁶ herausgegeben, von denen die wesentlichen nachfolgend aufgeführt werden.

Lieferanten sollen die Qualität und die Vollständigkeit ihres (elektronischen) Sicherheitsdatenblattes verbessern und sicherstellen, dass den Verwendern der Stoffe des Anhang XIV der REACH-Verordnung alle relevanten Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit diese Pflichten bei der Verwendung des jeweiligen Stoffes einhalten können.

Nachgeschaltete Anwender sollen sicherstellen, dass Sie die Auflagen für die Verwendung entsprechend der Zulassung einhalten. Sofern keine ausreichenden Informationen vorliegen, sollte der Lieferant kontaktiert werden. Außerdem müssen die nachgeschalteten Anwender die Meldung nach Art. 66 der REACH-Verordnung machen und diese aktuell halten.

Die Empfehlung an das ECHA-Forum beinhaltet außerdem den Wunsch nach einem Leitfaden für die Pflichten der Lieferanten und der nachgeschalteten Anwender zulassungspflichtiger Stoffe.

⁶ https://echa.europa.eu/documents/10162/17088/project_report_ref-9_en.pdf/b2110033-262e-1075-b50c-11b20754bc80?t=1678103625553; siehe 4.2 Recommendations Seite 52 bis 54