



European
Automobile
Manufacturers
Association



AeroSpace and Defence Industries
Association of Europe



European Association of Automotive Suppliers



CRAFTS & SMES IN EUROPE

Überprüfung des REACH-Zulassungsverfahrens und Verbesserungsvorschläge

12. November 2018

Adressaten:

- Zuständige Stellen für REACH und CLP (CARACAL)
- Europäische Kommission: DG GROW und DG ENV
- European Chemicals Agency

Kontext und Gegenstand

Mehrere Mitglieder unserer Industrieverbände haben unmittelbar oder mittelbar an dem REACH Zulassungsverfahren für einen bestimmten Stoff teilgenommen. Ziel dieses Dokuments ist die Überprüfung dieses Verfahrens und die Identifizierung von Schlüsselfragen und Verbesserungsvorschlägen aus Sicht der Industrie.

Es sollte immer bedacht werden, dass das Ziel der Zulassung die Gewährleistung der Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes bei gleichzeitiger Sicherstellung der ordnungsmäßigen Kontrolle von in sehr hohem Maß bedenklichen Stoffen ist und dass diese Stoffe schrittweise durch alternative Stoffe oder Technologien ersetzt werden, soweit dies aus wirtschaftlicher und technischer Sicht realisierbar ist. Gleichzeitig sind diese Ziele eingebettet in die allgemeineren übergeordneten Ziele der REACH-Verordnung, wie z.B. die Stärkung der Wirtschafts- und Innovationskraft der EU. Bei der Festlegung regulatorischer Maßnahmen sind ferner die eher grundlegenden Prinzipien der EU wie der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten.

Erste Erfahrungen mit der Zulassung einiger Stoffe haben einen Bedarf für Verbesserungen erkennen lassen, um die Ziele des Zulassungsverfahrens bei gleichzeitiger Sicherstellung der Funktionsfähigkeit des Binnenmarktes zu erreichen:

1. Zeitraum zwischen der Entscheidung über die Zulassung der Verwendung und dem Ablauftermin

Im gegenwärtigen Verfahren hat ein Unternehmen (bestenfalls) weniger als sechs Monate Zeit, sich selbst, seine Zulieferer und seine Kunden auf die Entscheidung einzustellen. Im schlimmsten Fall ergeht eine Entscheidung erst nach dem Ablauftermin.

Vor einer Entscheidung über einen REACH-Zulassungsantrag (AfA) besteht für Unternehmen eine Unsicherheit hinsichtlich eventueller sie betreffender Nutzungsbedingungen, die infolge des



European
Automobile
Manufacturers
Association



AeroSpace and Defence Industries
Association of Europe



European Association of Automotive Suppliers



CRAFTS & SMES IN EUROPE

Entscheidungsprozesses hinzukommen. Der vorgenannte gegenwärtige Zeitraum ist nicht lang genug, damit Unternehmen ohne wesentliche Geschäftsunterbrechungen reagieren können, sollten aufgrund des Entscheidungsprozesses über die Zulassung erhebliche Änderungen der Nutzungsbedingungen notwendig sein.

Eine derart kurze Frist macht es für Industrien mit langen Produktzyklen oder langen Produktnutzungsdauern mit der Notwendigkeit einer ununterbrochenen Ersatzteillieferung über einen sehr langen Zeitraum unmöglich. Gleiches gilt für Industrien, bei denen strenge Produkt- und Prozessgenehmigungen über die gesamte Lieferkette hinweg bewältigt werden müssen. Dies begründet das Risiko einer Produktionsverlagerung aus der EU in andere Regionen. Das wiederum führt zu negativen Auswirkungen durch Arbeitslosigkeit, Schädigung oder Verlagerung von Unternehmen nach außerhalb der EU bzw. Beeinträchtigung der europäischen Wirtschaft.

Ziel für die Verbesserungen:

- Erreichen der Vorhersehbarkeit für Industrien im gesamten Zulassungsverfahren durch die Gewährleistung von Mindestfristen für die Einstellung auf Zulassungsentscheidungen.

Verbesserungsvorschläge:

- a) Falls neue Nutzungsbedingungen in die Zulassungsentscheidung einfließen, z.B. zusätzliche technische Kontrollen oder Überwachungsanforderungen, sollte der Entscheidungstext einen angemessenen Zeitraum vorsehen, innerhalb dessen die Industrie kommunizieren und die notwendigen Schritte einleiten kann.
- b) Es sollten alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um Industrien Vorhersehbarkeit im gesamten Zulassungsverfahren zu verschaffen.

2. Anträge auf Zulassung für mehrere Betreiber

Anträge auf Zulassung (AfA) durch mehrere Betreiber, die sowohl Upstream- als auch mehrere Downstream-Anwenderanträge einschließen und potenziell unterschiedliche Industriezweige, Produktarten und Nutzungsbedingungen abdecken, sahen sich Problemen mit den RAC- und SEAC-Ausschüssen gegenüber, weil sie „übermäßig weitgefasst“ oder nicht hinreichend detailliert seien. Das Vorhandensein von „Unwägbarkeiten“ aus Sicht dieser Ausschüsse hat kürzere Prüfungszeiträume zur Folge als bei einem AfA eines einzelnen Downstream-Anwenders für dieselben oder vergleichbare Nutzungsszenarien.

Ein Beispiel ist die Schwierigkeit der Feststellung der genauen Monetisierung von Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder der sozioökonomischen Vorteile für mehrere Betreiber. Fehlen Daten, dann werden Schätzungen notwendig. Diese Schätzungen werden derzeit als „Unwägbarkeiten“ bewertet, die mit verkürzten Prüfungsfristen bestraft werden.

Anhand der mit dem Chromtrioxid-Zulassungsantrag (AfA) gemachten Erfahrung wurde deutlich, dass der von den ECHA-Ausschüssen erwartete Detaillierungsgrad von einem Upstream-Antrag wie CTAC Sub nicht erreicht werden kann. Daraus ergibt sich, dass ein gewisses Maß an Anpassungen in Bezug auf das Zulassungsverfahren notwendig sein wird, um einen Erfolg für Upstream-Anträge zu garantieren.



European
Automobile
Manufacturers
Association



AeroSpace and Defence Industries
Association of Europe



European Association of Automotive Suppliers



CRAFTS & SMES IN EUROPE

Die in der Lieferkette gesammelten Erfahrungen zeigen, dass es unmöglich ist, nur individuelle Anträge im Falle von Stoffen in komplexen Lieferketten und breiter Verwendung wie z.B. bei Chromtrioxid zu haben. Anträge auf Zulassung für mehrere Betreiber sind notwendig, um den Verwaltungsaufwand und die Kosten sowohl für die Antragsteller als auch für die ECHA zu verringern. Es gibt weitere Gründe, wie z.B.:

- Die Aufrechterhaltung von Lieferkettenflexibilität für die Kunden von Endanwendern, da jede Veränderung in der Lieferkette einen neuen (Downstream-User) AfA und eine zweijährige Verzögerung erforderlich machen würde, sollte ihr Lieferant (der Endanwender) insolvent werden oder mangelnde Qualität bieten.
- Die Unterstützung von KMUs, die nicht über die Fähigkeit oder die Kapazität verfügen, ihren eigenen AfA zu verfolgen.

Ziele für die Verbesserungen:

Überprüfung der Regeln für Anträge mit mehreren Betreibern mit dem Ziel:

- Die voraussichtlichen Beträge jeder Art von Lieferketten-Akteuren zu der Entwicklung eines Upstream-Zulassungsantrages, mehrerer Downstream-Anwendung und von neu vorgeschlagenen zweistufigen Anwendungsstrategien klarzustellen.
- Betroffenen Unternehmen denselben Erfolgsgrad hinsichtlich eingeräumter Prüfungsfristen zu gewährleisten, wie sie im Falle des Antrags eines einzelnen Downstream-Anwenders erlangt würden.
- Individuelle und gemeinsame Bemühungen beim Finden von Alternativen für die verschiedenen Nutzungen zu fördern.

Verbesserungsvorschläge:

- a) Die Prüfungsfrist sollte sich nur nach der Verfügbarkeit von Alternativen für bestimmte Nutzungen und der Komplexität des Sektors und seines industriellen Zyklus richten und dabei die angenommenen notwendigen Zeiträume zur Identifizierung und Integration von Alternativen berücksichtigen.
- b) Überprüfung des Verfahrens zur Monetisierung der Gefahren für die menschliche Gesundheit bzw. die Umwelt, die sich aus der Verwendung des Stoffes ergeben, um so zu belegen, dass die sozioökonomischen Vorteile diese aufwiegen. Diese Beurteilung sollte auf einer kontextabhängigen und qualitativen Grundlage erfolgen, die ihr mehr Flexibilität verleiht.
- c) Formulierung eindeutiger und praktischer Erwartungen in einem formalen Leitfaden und ein Beispieldossier, um Ängste oder Einwände von Endanwendern zu verringern, wenn diese um die Bereitstellung von Daten an andere Unternehmen gebeten werden, und um eine klare Benchmark für Erwartungen zwischen Industrie, RAC und SEAC zu setzen. Dieser Leitfaden sollte die Erwartungen dazu klarstellen, woraus ein guter AfA für Upstream-, mehrere Downstream-Anwender und zu einer neu vorgeschlagenen zweistufigen Anwendungsstrategie besteht, so dass er hinsichtlich der Prüfungsfrist die gleiche Behandlung wie ein einzelner Antrag eines Downstream-Anwenders erfährt. Ein vollständiger Satz an Kriterien wäre hilfreich.
- d) Der Leitfaden würde ebenso erläutern, wie die Pflichten von Downstream-Anwendern

(DUs) aus den Artikeln 37 (5) und 66 die Einhaltung der Nutzungsbedingungen durch die DUs sicherstellen würde.

- e) Der vorgeschlagene praktische Leitfaden ist ein guter Anfang in dieser Richtung, wenngleich er zum jetzigen Zeitpunkt noch eine Verstärkung aus Sicht von Upstream-mehreren Downstream-Anwendern und für neu vorgeschlagene zweistufige Anwendungsstrategie-AfAs benötigt. Wir erwägen die Möglichkeit, dass die Industrie zu dieser Arbeit einen Beitrag leisten kann, da dies für die Gewährleistung der Bearbeitbarkeit von entscheidender Bedeutung ist.
- f) Europäische Programme zum Aufbau von Kapazitäten und Netzwerken für die Entwicklung und Auffindung von Alternativen würden unter dem Gesichtspunkt einer Risikopriorisierung ebenso gefördert werden.

3. KMU sind in einer fragilen Lage

Kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) haben enorme Schwierigkeiten, einen AfA für sich allein auszuarbeiten. Eine Folge daraus ist, dass dies eine große Abhängigkeit von Upstream-Anträgen erzeugt.

Ziel für die Verbesserungen:

- Sicherstellung von hinreichender Unterstützung für KMU, die von Zulassungsverfahren betroffen sind.

Verbesserungsvorschläge:

- a) Bessere Anleitung für Upstream-Anträge bieten, damit diese in die Lage versetzt werden eine breitere Gruppe von Unternehmen einschließlich KMU erfolgreich abzudecken.
- b) Vereinfachtes Verfahren für geringe Mengen und Untersuchung der Möglichkeit für regionale AfAs ohne Schaden für die harmonisierte Anwendung der REACH-Verordnung.
- c) Klare Regelungen, wie ein KMU in der Praxis einen Antrag in einer anderen Sprache als Englisch ohne zusätzliche Bürden und Kosten für die Antragsteller im Vergleich zu englischen Anträgen stellen kann.
- d) Bereitstellung direkter Links auf der ECHA-Website zu den Entscheidungsunterlagen der Kommission zu dem spezifischen Zulassungsantrag, damit alle relevanten Informationen für Downstream-Anwender leicht erreichbar sind.

4. Unterstützung der Ausschüsse beim Verständnis von AfA-Dossiers

AfAs umspannen eine große Vielzahl an industriellen Nutzungen und Lieferketten-Kontexten. Unsere Mitglieder sahen sich Problemen gegenüber, ein gemeinsames Verständnis der mit der Kommunikation mit RAC/SEAC-Ausschüssen und Berichterstatern verbundenen Fragen zu vermitteln. Aus unserer Sicht hängt dies mit fehlender unmittelbarer Industrieerfahrung in den RAC- und SEAC-Ausschüssen zusammen.

Ziel für die Verbesserungen:

- Schaffung der Bedingungen, welche die Vermittlung eines gemeinsamen Verständnisses der AfA-Dossiers erleichtern.

Verbesserungsvorschläge:

- a) RAC- und SEAC-Ausschüsse sollten sich unabhängiger technischer Berater bedienen, die auf die mit dem AfA verbundenen industriellen Lieferketten, Prozesse und technischen Aspekte spezialisiert sind, mit dem Ziel der Unterstützung der Antragsbeurteilung und/oder anderer Initiativen, welche diesen Prozess befördern könnten.
- b) Hinzufügung von mehr Dialogen während der Meinungsbildung auf Verlangen des Antragstellers, der RAC-/SEAC-Ausschüsse oder sogar der ECHA oder der EU-Kommission, um bei der Aufklärung potenzieller Missverständnisse zu helfen.
- c) Potenzielle Anbieter von Alternativen sollten mehr Einzelheiten zu ihren Alternativen liefern, z.B. verbundene Risiken, Gefahren, Verfügbarkeit, regulatorische Risiken, Lieferrisiken und dergleichen. Dies würde die Vergleichbarkeit verbessern und eine solide Analyse fördern.

5. Nicht nachhaltige Ersatzstoffe vermeiden

Stoffe oder Technologien, die als Alternativen zu Stoffen des Anhangs XIV gewählt werden, können zu einem späteren Zeitpunkt selbst Gegenstand einer Zulassung werden. Alle Stoffe, die augenscheinliche Alternativen sind aber das Potenzial besitzen, der Zulassungsliste hinzugefügt zu werden, sollten so deutlich wie möglich gekennzeichnet werden, um bedauerliche Substitutionen zu vermeiden, die eine Verschwendung von Ressourcen auslösen.

Ziel für die Verbesserungen:

- Sicherheit bieten, dass die zu implementierenden alternativen Stoffe / Prozesse über eine Mindestschutzdauer verfügen, um Unternehmen zu motivieren, sich aktiv nach Alternativen umzusehen, es sei denn, es gibt Nachweise eines unermesslichen Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt.

Verbesserungsvorschläge:

- a) Einführung eines Mechanismus für positive Anreize (z.B. Steuervergünstigung), die Unternehmen dazu anregen würden, in Alternativen zu investieren.
- b) Einführung eines Mechanismus, der die Sicherheit einer Mindestschutzdauer für Unternehmen bietet, die in alternative Prozesse investieren, damit sie in der Lage sind, diese Alternativen einzusetzen und ihre Investitionen zurückzuerhalten.

6. Ausgleich unfairen Wettbewerbs durch Unternehmen aus Drittstaaten

Produkte, die Anhang-XIV-Stoffe – insbesondere Artikel aber auch einige Mixturen – enthalten, können ohne die Auflagen importiert werden, die den Auflagen für EU-Produzenten derselben Produkte aufgrund der REACH-Zulassung vergleichbar wären. Dies schafft einen unfairen Wettbewerb, der EU-Unternehmen benachteiligt.

Ziel für die Verbesserungen:

- Untersuchung von Mechanismen, mit denen ein Ausgleich des obigen Effektes erreicht und von den REACH-Anforderungen negativ beeinträchtigte EU-Unternehmen unterstützt werden, ohne den Handel zwischen der EU und Drittstaaten zu bedrohen.



European
Automobile
Manufacturers
Association



AeroSpace and Defence Industries
Association of Europe



European Association of Automotive Suppliers



CRAFTS & SMES IN EUROPE

Verbesserungsvorschläge:

- a) Europäisches Programm zur Unterstützung von Investitionen in neue oder aktualisierte Technologien wie z.B. das EU-Rahmenprogramm Horizon 2020 für Forschung und Innovation, das bereits Substitutionsprojekte berücksichtigt.
- b) Die Mitgliedsstaaten sollten positive Anreize (z.B. Steuervergünstigungen, Subventionen) einführen für Innovationstätigkeiten, die eine Reduzierung von Gefahren für die menschliche Gesundheit und Umwelt zum Ziel haben.
- c) Unterstützung von Aktivitäten der Forschung nach Alternativen und Ausweitung der Mittel dafür.
- d) Auferlegung weiterer regulatorischer Bürden für EU-Produzenten nur dann, wenn angemessen gleich faire Wettbewerbsvoraussetzungen für EU- und Nicht-EU-Produkte bestehen.

7. Analyse der geeignetsten regulatorischen Option

In Bezug auf Anhang-XIV-Stoffe, die in Prozessen eingesetzt werden, kann sich die Zulassung als die nicht am besten geeignete regulatorische Option erweisen, um sich dieser anzunehmen. Andererseits kann sie den unerwünschten Effekt haben, Unternehmen zur Verlagerung von Werken oder zur Entscheidung für Investitionen in neue Werke außerhalb Europas zu drängen. Dies liegt daran, dass Anträge auf Zulassung für die Industrie beschwerlich sind und keine langfristige Perspektive für Unternehmen bieten.

Ziel für die Verbesserungen:

- Verbesserung der Wirksamkeit, Effizienz und Verhältnismäßigkeit der Kriterien zur Auswahl der REACH-Zulassung zur Adressierung der identifizierten Risiken.

Verbesserungsvorschlag:

- a) Alle regulatorischen Optionen sollten während der Phase der Risikomanagement Optionsanalyse vollständig in Betracht gezogen werden, um die wirkungsvollste, effizienteste und verhältnismäßigste Art und Weise der Adressierung der identifizierten Risiken über die REACH-Zulassung hinaus zu finden.
