



ECHA/Forum/Project/REF-1/01/2011

**FORUM FÜR DEN AUSTAUSCH VON INFORMATIONEN
ZUR DURCHSETZUNG**

**Koordiniertes REACH-Überwachungsprojekt des Forums zu Registrierung,
Vorregistrierung und Sicherheitsdatenblättern (REF-1-Projekt)**

Faktenbericht

Verlängerungsphase

Mai 2010 – April 2011

Annahme durch das Forum am 21. November 2011

Der vorliegende Text ist eine Arbeitsübersetzung¹ des Dokuments „Coordinated Forum REACH enforcement project on registration, pre-registration and safety data sheets (REF-1 project)“, welches von der ECHA nur in englischer Sprache zur Verfügung gestellt wird².

¹ Die Übersetzung erfolgte durch das Ministerium für Arbeit, Integration und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen gemeinsam der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Bundesstelle Chemikalien / Zulassung Biozide

² http://echa.europa.eu/documents/10162/17088/ref-1_prolongation_facts_report_en.pdf

1. Zusammenfassung

Auf der Sitzung vom Mai 2010 (Forum-7) hatte das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung der REACH-Verordnung (EU) Nr. 1907/2006 beschlossen, das erste koordinierte Vollzugsprojekt des Forums zu verlängern. Im ursprünglichen Projektzeitraum von Mai 2009 bis Dezember 2009 wurden fast 1.600 Unternehmen in 25 teilnehmenden Mitgliedstaaten überprüft. Im Zeitraum von Mai 2010 bis April 2011 wurden fast 800 Unternehmen in 19 teilnehmenden Ländern des europäischen Wirtschaftsraums (EEA)³ kontrolliert. 94% der Prüfungen umfassten sowohl die Kontrolle von (Vor-)Registrierungen, sowie von Sicherheitsdatenblättern (SDB). Die restlichen 6% der Prüfungen beschränkten sich auf die SDB-bezogenen Teile des Projekts. Die geprüften Unternehmen unterteilten sich in verschiedene Arten von Rechtsunterworfenen im Sinne von REACH, wobei einzelne Unternehmen auch mehrere dieser Rollen einnehmen konnten. Die Inspektoren überprüften insgesamt 449 Hersteller, 278 Importeure, 38 Alleinvertreter und 436 nachgeschaltete Anwender.

Die Inspektoren, die während der gesamten Dauer an dem Projekt beteiligt waren, stellten bei 472 überprüften Firmen fest, dass Phase-in-Stoffe als solche in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert wurden. Bei 203 Firmen wurden entsprechende Mengen in Gemischen hergestellt oder importiert. 86 Unternehmen waren erstmalige Hersteller oder Importeure, die daher von der späten Vorregistrierung nach Artikel 28 Abs. 6 profitieren konnten. Bei 32 Unternehmen wurden Verstöße gegen Registrierungspflichten für hergestellte oder importierte Stoffe festgestellt. Bei 23 Unternehmen wurde ermittelt, dass eine Reihe von Stoffen weder vorregistriert noch registriert war und bei 9 Firmen gab es falsche Angaben in den Vorregistrierungen.

Die Inspektoren, die die Einhaltung der SDB-Bestimmungen überprüften, berichteten, dass 623 Unternehmen die erforderlichen Sicherheitsdatenblätter für ihre Stoffe und Gemische zur Verfügung stellen konnten. Bei 32 Unternehmen standen die erforderlichen SDBs nicht und bei 35 Unternehmen nur teilweise zur Verfügung (bei 67 Unternehmen waren keine Informationen erforderlich). Insgesamt wurden 1969 Stoffe und Gemische auf ihre SDBs hin überprüft. In 379 Fällen davon lagen diese nicht vor. 493 Unternehmen hielten ihre SDBs in den korrekten Sprachen im Sinne des Artikels 31 (5) bereit und hielten die Kapitelunterteilung nach Artikel 31 (6) ein. 119 Unternehmen hielten diese Bestimmungen nicht ein. Insgesamt wurden 1711 SDBs geprüft, von denen 366 nicht die Bestimmungen über Sprache und/oder Format erfüllten.

Insgesamt wurden bei 152 Unternehmen (20%) Verstöße gegen REACH-Pflichten festgestellt. Diese Verstöße unterteilen sich in Registrierungsmängel (25), SDB-Fehler (123) und andere Verstöße (18). Daraus resultierten folgende Maßnahmen: Unterrichtung der Öffentlichkeit (blame and shame) (2), Revisionsschreiben (36), Anordnung/Untersagung (42), Geldstrafen (6), Strafanzeige (3) und andere (108) (mehrere Maßnahmen pro Verstoß möglich). Bereits während der Dauer des Projektes reagierten die betroffenen Firmen wie folgt: Zusicherung einer kommenden Registrierung (9), nachträgliche Durchführung einer Registrierung (1) und andere Maßnahmen (97). In 61 Fällen wurden noch keine weiteren Maßnahmen ergriffen.

³ Der europäische Wirtschaftsraum ist ein Abkommen zwischen der Europäischen Union und Norwegen, Island und Liechtenstein, um diesen Ländern die Beteiligung an dem EU-Markt zu ermöglichen, ohne der EU beitreten zu müssen. Dieses Abkommen wurde am 1. Januar 1994 geschlossen.

2. Einführung

Anfang 2010 beschloss das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung der REACH-Verordnung (EU) Nr. 1907/2006, das erste koordinierte Vollzugsprojekt des Forums zu verlängern. Im ursprünglichen Projektzeitraum von Mai bis Dezember 2009 überprüften 25 teilnehmende Mitgliedstaaten fast 1600 Unternehmen. Ziel dieses Projektes war es, einen Überblick über die Einhaltung der REACH-Pflichten bezüglich (Vor-) Registrierungen und Sicherheitsdatenblättern (SDBs) durch die Hersteller und Importeure zu erhalten. Das Folgeprojekt wurde in 19 Ländern des europäischen Wirtschaftsraums in der Zeit von Mai 2010 bis April 2011 durchgeführt. Geführt wurden sie dabei von einer Arbeitsgruppe, die ein Projekthandbuch mit Leitlinien und Empfehlungen für Inspektoren, sowie einen Fragebogen und eine Checkliste mit Prüfpunkten zur Verfügung stellte. Für jede einzelne Überwachung wurde von den Inspektoren ein Fragebogen ausgefüllt. Ferner war die Arbeitsgruppe für den Bericht über die Projektergebnisse verantwortlich.

In den teilnehmenden Ländern wurden nationale Koordinatoren ernannt, die zu Beginn des Projektes im April 2009 in Helsinki geschult wurden. Diese nationalen Koordinatoren hatten unter anderem die Aufgabe, die Inspektoren in ihren Ländern auf das Projekt vorzubereiten.

Dieser Bericht enthält die Ergebnisse des Projektes ohne Schlussfolgerungen oder Empfehlungen. Diese werden erst nach Beratungen auf der Forumssitzung im Oktober 2011 veröffentlicht werden.

3. Ergebnisse des Projektes

3.1 Beteiligung und Anzahl der Inspektionen

In Tabelle 1 sind die 19⁴ teilnehmenden Länder und die Anzahl der von ihnen ausgeführten Inspektionen aufgeführt.

Land	Ausgefüllte Fragebögen	Land	Ausgefüllte Fragebögen
Belgien	12	Malta	4
Zypern	10	Niederlande	51
Estland	11	Norwegen	5
Frankreich	21	Polen	289
Deutschland	150	Portugal	2
Griechenland	67	Rumänien	5
Island	1	Slowakei	28
Irland	16	Spanien	77
Italien	19	Vereinigtes Königreich	17
Lettland	6	Summe	791

Tabelle 1: Übersicht über die Anzahl eingegangener Fragebögen

⁴ Zusätzliche Inspektionen wurden in Österreich (9), Zypern (4), Deutschland (11) und Spanien (18) durchgeführt, aber nicht in diesen Bericht aufgenommen. Generell wurden in einigen Ländern mehr Inspektionen zu ähnlichen Aspekten durchgeführt, die außerhalb des Projektrahmens lagen (unter anderem in Frankreich (176)).

Der Großteil der Inspektionen (746)⁵ deckte die gesamte Reichweite des Projektes ab, während 45 Inspektionen nur auf die Überprüfung der SDS gerichtet waren (zirka 6%).

3.2 Art der besuchten Unternehmen

Die Art der inspizierten Unternehmen wurde mit der NACE-Klassifizierung⁶ angegeben. In den Fragebögen wurde eine Vielzahl unterschiedlicher Codes angegeben. Tabelle 2 gibt daher einen Überblick über die wichtigsten NACE-Klassifizierungen.

NACE-Klassifizierung	Anzahl Unternehmen	
<i>Herstellung von Waren (C)</i>		520
Getränkeherstellung (C11)	35	
Kokerei und Mineralölverarbeitung (C19)	18	
Herstellung von chemischen Erzeugnissen (C20)	240	
Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen und Spezialitäten (C21)	19	
Herstellung von Gummi- und Kunststoffwaren (C22)	22	
Herstellung von anderen nicht-metallischen Mineralprodukten (C23)	49	
Metallerzeugung und -bearbeitung (C24)	44	
Herstellung von Metallerzeugnissen, ausgenommen Maschinen und Equipment (C25)	22	
Sonstige Herstellung	71	
<i>Großhandel und (Einzel-)Handel (G)</i>		157
Handelsvermittlung von Brennstoffen, Erzen, Metallen und technischen Chemikalien (G46.1.2)	16	
Großhandel mit chemischen Erzeugnissen (G46.7.5)	93	
Sonstiger Großhandel	48	
<i>Sonstige Tätigkeiten</i>		90
<i>Nicht spezifiziert</i>		24
Summe		791

Tabelle 2: Übersicht über Unternehmen gemäß der NACE-Klassifizierung

⁵ Als Hinweis auf den Ergebniswert wurde für jedes Ergebnis die Anzahl der Antworten oder die prozentualen Antworten angegeben. Nicht alle Fragen jedes Fragebogens wurden beantwortet.

⁶ NACE (Statistical Classification of Economic Activities in the European Community), ist ein Standard-Klassifizierungssystem von Wirtschaftstätigkeiten der europäischen Industrie.

In 774 der ausgefüllten Fragebögen wurde die Rolle des besuchten Unternehmens angegeben. Die Ergebnisse werden in Tabelle 3 dargestellt (mehrfache Antworten waren möglich).

Rolle des Unternehmens im Sinne von REACH	Anzahl Unternehmen
Hersteller	449
Importeur	278
Alleinvertreter	38
Nachgeschalteter Anwender	436

Tabelle 3: Rolle der Unternehmen im Sinne von REACH

3.3 Registrierungspflichten

Die Inspektoren, die während der gesamten Dauer an dem Projekt beteiligt waren, fanden heraus, dass Phase-in-Stoffe in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr von 472 Firmen (Stoffe als solche), bzw. 203 Firmen (Stoffe in Gemischen) hergestellt oder importiert wurden. Manche Firmen fielen in beide Kategorien.

Die Anzahl der hergestellten oder importierten Phase-in-Stoffe als solche oder in Gemischen pro Firma variiert stark.

In 238 Fällen wurden Ausnahmen von der Registrierungspflicht berichtet. Die Art der Ausnahmen wird in Tabelle 4 genannt (mehrere Antworten möglich). In 322 Fällen wurden keine Ausnahmen berichtet.

Befreiung von der Registrierungspflicht	Anzahl
Stoffe weniger als einer Tonne pro Jahr	119
Abfall	32
Nicht-isolierte Zwischenprodukte	12
Polymere	70
Stoffe im Transitverkehr	2
Aufgrund staatlicher Bestimmungen im Interesse der nationalen Verteidigung	2
Gemeldete Stoffe (Stoffe, die als registriert gelten)	20
Besondere Verwendungen ⁷	30
In Anhang IV gelistete Stoffe	33
In Anhang V gelistete Stoffe	65
REACH nicht anwendbar	49

Tabelle 4: Übersicht über berichtete Ausnahmen von der Registrierungspflicht

Nach Angabe der Firmen wurden 35015 Vorregistrierungen an die ECHA gesandt⁸. Diese Zahl umfasst eine weite Verteilung der Mengenbereiche der Vorregistrie-

⁷ Unter „Besondere Verwendungen“ werden die in Artikel 2 Abs. 3, 5, 6, 7, sowie in den Artikeln 9 und 15 der REACH-Verordnung genannten Ausnahmen verstanden.

⁸ Die Anzahl der Vor-Registrierungen, die seitens der überprüften Unternehmen an ECHA weitergeleitet wurden, beträgt 19.406. Der Grund für diese Abweichung im Vergleich zur Anzahl, die von den Unternehmen angegeben wurde, ist unbekannt.

runge je Unternehmen (siehe Tabelle 5). Diese Tabelle gibt die Mengenbereiche der Vorregistrierungen an, die von den verschiedenen überprüften Unternehmen angegeben wurden.

Mengenbereich der Vorregistrierungen	Anzahl Unternehmen
0	98
1 – 10	372
11 – 100	179
101 – 1000	46
>1000	4
Nicht berichtet	92

Tabelle 5: Mengenbereich der Vorregistrierungen, die von den Unternehmen angegeben wurden

41 (6% von insgesamt 656 Antworten) der besuchten Unternehmen waren Alleinvertreter (ORs) im Hinblick auf importierte Stoffe. Die Anzahl der von diesen ORs eingereichten Vorregistrierungen betrug 3.566.

In 23 Fällen wurden keine Vorregistrierungen oder Registrierungen eingereicht, und in neun Fällen war der Inhalt der Vorregistrierung falsch (von insgesamt 727 Antworten). Deshalb beträgt die Summe der Verstöße im Hinblick auf die Registrierungspflichten 32 (zirka 4%).

Bei 86 Überprüfungen (von insgesamt 597 Antworten) ist oder war das überprüfte Unternehmen ein erstmaliger Hersteller oder Importeur, der somit einen Nutzen aus der späten Vorregistrierung gemäß Artikel 28 (6) der REACH-Verordnung ziehen konnte.

3.4 SDB-Pflichten

623 der besuchten Unternehmen (von insgesamt 757 Antworten) hatten die erforderlichen Sicherheitsdatenblätter (SDBs) vorliegen. 67 Unternehmen (zirka 9%) hatten die erforderlichen SDS nicht oder nur zum Teil vorliegen. Bei 67 Überprüfungen war keine Information zu diesem Punkt erforderlich oder dieses Thema wurde als nicht anwendbar angegeben. Insgesamt wurden 1.969 Produkte überprüft, von denen 379 falsche SDBs hatten.

Strukturen oder Instrumente (z. B. Software), die zum Erstellen von SDBs nach der REACH-Verordnung erforderlich sind, lagen bei 451 Firmen (66%) vor (683 Antworten). Bei 135 Unternehmen waren diese Strukturen oder Instrumente nicht oder nur zum Teil verfügbar.

Die Inspektoren berichteten, dass 493 Unternehmen (von insgesamt 747 Antworten) die Anforderungen des Artikels 31 (5) (SDBs liegen in einer offiziellen Sprache des Mitgliedsstaates vor) und des 31 (6) (SDBs sind datiert und enthalten 16 Überschriften) erfüllten. Bei 119 (16%) der Unternehmen wurden die vorgeschriebenen Anforderungen im Hinblick auf SDBs nicht erfüllt. Insgesamt wurden 1.711 SDBs geprüft, von denen 366 aufgrund dieser Probleme falsch waren.

3.5 Verstöße

Während des gesamten Projekts wurden bei 20% der untersuchten Firmen Verstöße festgestellt. Tabelle 6 enthält einen Überblick über die Maßnahmen, die aufgrund dessen getroffen wurden (mehrere Antworten möglich). Die Zeile „Sonstiges“ enthält zum Beispiel schriftliche Empfehlungen, Schreiben mit zusätzlichen Informationen oder Mitteilungen, dass dem Unternehmen eine Frist für ausreichende Korrekturen eingeräumt wird.

Maßnahme	Anzahl
Unterrichtung der Öffentlichkeit (Blame and shame)	2
Revisionsschreiben	36
Anordnung / Untersagung	42
Geldstrafen	6
Strafanzeige	3
Sonstiges	108

Tabelle 6: Überblick über Maßnahmen aufgrund von Verstößen

Tabelle 7 enthält die Maßnahmen, die seitens der Unternehmen während der Projektdauer zur Behebung der festgestellten Verstöße ergriffen wurden (mehrere Antworten möglich). Diese Maßnahmen wurden im Rahmen von Nachuntersuchungen von den Inspektoren festgestellt. Die Zeile „Sonstiges“ erfasst im Wesentlichen Fälle, in denen Firmen ihre Sicherheitsdatenblätter mit der REACH-Verordnung in Einklang bringen.

Maßnahme	Anzahl
Keine Maßnahmen ergriffen	61
Nachfolgende Registrierung zugesichert	9
Nachfolgende Registrierung ausgeführt	1
Sonstiges	97

Tabelle 7: Nachfolgemeasures seitens der Unternehmen

3.6 Vergleich der Projektergebnisse mit denen des Zeitraums Mai bis Dezember 2009

Die Ergebnisse der Projektverlängerung sind mit den Ergebnissen desselben Projektes aus dem Jahr 2009 vergleichbar. Die Summe der während der Verlängerung durchgeführten Inspektionen entspricht ungefähr der Hälfte der Überprüfungen des ersten Projektes. Der Anteil der festgestellten Verstöße ist im Verlängerungszeitraum geringfügig kleiner (20%) als während des Projektes im Jahr 2009 (24%).