

## **Ergebnisse des vom Forum koordinierten REACH-Überwachungsprojekts zu Registrierungen, Vorregistrierungen und Sicherheitsdatenblättern**

### **Faktenbericht zum Projekt REACH-EN-FORCE-1**

**Vom Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung im Mai 2010 angenommenes Dokument**

*Der vorliegende Text ist eine Arbeitsübersetzung<sup>1</sup> des Dokuments „Results of the Forum coordinated REACH enforcement project on registration, pre-registration and safety data sheets“, welches von der ECHA nur in englischer Sprache zur Verfügung gestellt wird<sup>2</sup>.*

## **1. Zusammenfassung**

### **1.1. Teilnahme und Anzahl der Inspektionen**

In der Zeit von Mai bis Dezember 2009 wurden nahezu 1.600 Unternehmen in 25 Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums<sup>3</sup> (EWR) überprüft, die an dem Projekt teilnahmen. 93 % der Inspektionen wurden durchgeführt, um sowohl die (Vor-) Registrierungen als auch die Bestimmungen zu den Sicherheitsdatenblättern (SDB) zu überprüfen, und 7 % der Inspektionen des Projekts waren allein auf die Bestimmungen zu den SDB beschränkt.

### **1.2. Kategorien der besuchten Unternehmen**

Die überprüften Unternehmen spielen im Rahmen von REACH unterschiedliche Rollen. Es ist möglich, dass ein Unternehmen mehrere Rollen übernimmt. Die Inspektoren kontrollierten 878 Hersteller, 666 Importeure, 83 Alleinvertreter und 858 nachgeschaltete Anwender.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/forum/ref\\_1\\_facts\\_report.pdf](http://echa.europa.eu/doc/about/organisation/forum/ref_1_facts_report.pdf)

<sup>3</sup> Der Europäische Wirtschaftsraum ist ein Abkommen zwischen der Europäischen Union und Norwegen, Island und Liechtenstein. Er ermöglicht es diesen drei Ländern, sich am Binnenmarkt der EU zu beteiligen, ohne der EU beizutreten. Dieses Abkommen trat am 1. Januar 1994 in Kraft.

### **1.3. Registrierungsspflichten**

Die Inspektoren, die das Projekt in seiner Gesamtheit durchführten, meldeten die Herstellung oder Einfuhr von Phase-in-Stoffen als solchen oder in Gemischen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr in 974 bzw. 493 Unternehmen. Bei 244 Unternehmen wurde festgestellt, dass sie ErsthHersteller oder -importeure waren und daher gemäß Artikel 28(6) von einer späten Vorregistrierung profitieren konnten. Bei 119 Unternehmen wurde festgestellt, dass sie die Registrierungsspflichten für bestimmte hergestellte oder importierte Stoffe nicht einhielten. Bei 38 Unternehmen wurde festgestellt, dass eine Reihe von Stoffen weder vorregistriert noch registriert waren, und bei 81 Unternehmen war der Inhalt der Vorregistrierung fehlerhaft; bei einer bestimmten Anzahl von überprüften Stoffen, die den Vorregistrierungsanforderungen unterliegen.

### **1.4. Verpflichtungen hinsichtlich der SDB**

Die Inspektoren, die die Kontrolle der Bestimmungen zu den SDB durchführten, berichteten, dass 1.204 Unternehmen über die erforderlichen SDB für alle Stoffe und Zubereitungen verfügten. In 84 Unternehmen waren die erforderlichen SDB nicht vorhanden, und bei 93 Unternehmen waren sie nur zum Teil vorhanden. Insgesamt wurde das Vorhandensein der erforderlichen SDB bei 5.137 Stoffen und Zubereitungen überprüft, und in 1.446 Fällen standen die erforderlichen SDB nicht zur Verfügung. Bei 985 Unternehmen wurde festgestellt, dass sie die Anforderungen von Artikel 31(5) in Bezug auf die Bestimmungen zur Sprache und von Artikel 31(6) betreffend das Format der Überschriften in den SDB erfüllten. 313 Unternehmen befolgten diese Bestimmungen nicht. Insgesamt wurden 5.338 SDB überprüft, und von diesen stimmten 808 SDB nicht mit den Bestimmungen zur Sprache und/oder dem Format überein.

### **1.5. Pflichtverletzungen**

Bei 378 (24 %) der geprüften Unternehmen wurde die Nichteinhaltung der REACH-Pflichten festgestellt. Die Fälle von Nichteinhaltung betreffen Pflichtverletzungen gegen die Registrierungsbestimmungen (38), die Bestimmungen zu den SDB (293) und andere Mängel (108). Die vorgeschriebenen Maßnahmen, die infolge der Verstöße eingeleitet wurden, waren: "Blame and shame" (Anprangerung), (3) Beschwerdeschreiben (96), behördliche Anordnung (169), Geldstrafe (12), Strafanzeige (3) und sonstige (121). Um nach Folgemaßnahmen, die von den Inspektoren eingeleitet wurden, die Einhaltung der Bestimmungen zu erreichen, ergriffen die Unternehmen während der Dauer des Projekts einige der folgenden Maßnahmen: nachträgliche Registrierung zugesagt (20), nachträgliche Registrierung durchgeführt (1) und sonstige Maßnahmen (215). In 141 Fällen wurden keine weiteren Maßnahmen eingeleitet.

## 2. Einführung

Ende 2008 beschloss das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ein erstes vom Forum koordiniertes Durchsetzungsprojekt auf den Weg zu bringen. Gegenstand dieses Projekts war die Überprüfung der Einhaltung der REACH-Verpflichtungen zur (Vor-) Registrierung und zu den Sicherheitsdatenblättern (SDB) durch die Hersteller und Importeure von Stoffen. Das Projekt wurde in der Zeit von Mai bis Dezember 2009 in 25 Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums durchgeführt und durch eine Arbeitsgruppe geleitet, die ein Projekthandbuch mit Hinweisen und Empfehlungen für die Inspektoren und einen Fragebogen bzw. eine Checkliste zu Prüfungsvorgaben herausgab. Bei jeder Inspektion wurde von dem jeweiligen Inspektor ein Fragebogen ausgefüllt. Die Arbeitsgruppe war außerdem für den Bericht über die Ergebnisse des Projekts verantwortlich.

In den teilnehmenden Ländern wurden nationale Koordinatoren eingesetzt, die im April 2009 in Helsinki geschult wurden. Die nationalen Koordinatoren waren unter anderem für die Schulung der Inspektoren in ihren Ländern verantwortlich.

In diesem Bericht werden die Ergebnisse des Projekts ohne Schlussfolgerungen und Empfehlungen vorgestellt, da diese bereits anlässlich der Sitzung des Forums im Mai 2010 dargelegt wurden.

### 3. Die Ergebnisse des Projekts

#### 3.1. Teilnahme und Anzahl der Inspektionen

In Tabelle 1 werden die 25 teilnehmenden Länder und die Anzahl der durchgeführten Inspektionen dargestellt.

**Tabelle 1:** Übersicht über die Anzahl der eingegangenen Fragebögen

| Land         | Ausgefüllte Fragebögen | Land                   | Ausgefüllte Fragebögen |
|--------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Österreich   | 20                     | Lettland               | 14                     |
| Belgien      | 59                     | Malta                  | 3                      |
| Bulgarien    | 137                    | Niederlande            | 34                     |
| Zypern       | 29                     | Norwegen               | 15                     |
| Dänemark     | 13                     | Polen                  | 268                    |
| Estland      | 75                     | Portugal               | 2                      |
| Finnland     | 14                     | Rumänien               | 19                     |
| Frankreich   | 14                     | Slowakei               | 59                     |
| Deutschland  | 257                    | Slowenien              | 5                      |
| Griechenland | 28                     | Spanien                | 220                    |
| Ungarn       | 123                    | Schweden               | 40                     |
| Island       | 11                     | Vereinigtes Königreich | 99                     |
| Irland       | 31                     | <b>Gesamt</b>          | <b>1589</b>            |

Die Mehrzahl der Inspektionen (1.474)<sup>4</sup> deckten den vollen Umfang des Projekts ab; 107 Inspektionen waren dagegen allein darauf konzentriert, die SDB zu überprüfen (etwa 7 %).

---

<sup>4</sup> Für jedes Ergebnis wird die Anzahl der Antworten oder der prozentuale Anteil der Antworten angegeben, um Aufschluss über den Aussagewert des Ergebnisses zu geben. Es wurden nicht alle Fragen in jedem Fragebogen beantwortet.

### 3.2. Kategorien der besuchten Unternehmen

Die Kategorien der geprüften Unternehmen werden anhand des NACE<sup>5</sup>-Codes dargestellt. Das Spektrum der gemeldeten Codes ist breit. In Tabelle 2 ist eine Übersicht über die wichtigsten NACE-Zuordnungen enthalten.

**Tabelle 2:** Übersicht über die Unternehmen, dargestellt anhand von NACE-Codes

| <b>NACE-Zunordnung</b>   | <b>Anzahl der Unternehmen</b> |             |
|--|-------------------------------|-------------|
| <b>Herstellung (C)</b>   |                               | <b>993</b>  |
| Herstellung von Nahrungsmitteln (C10)  | 23                            |             |
| Herstellung von Spirituosen (C11.0.1)  | 40                            |             |
| Mineralölverarbeitung (C19.2)  | 25                            |             |
| Herstellung von Chemikalien und chemischen Erzeugnissen (C20)                              | 556                           |             |
| Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen (C21)  | 32                            |             |
| Herstellung von Glas und Glaswaren, Keramik, Verarbeitung von Steinen und Erden (C23)      | 102                           |             |
| Metallerzeugung und -bearbeitung (C24)   | 68                            |             |
| Herstellung von Metallerzeugnissen, außer Maschinen und Ausrüstungen (C25)                 | 29                            |             |
| Herstellung von Datenverarbeitungsgeräten, elektronischen und optischen Erzeugnissen (C26) | 21                            |             |
| Herstellung von sonstigen Waren (C32)  | 97                            |             |
| <b>Großhandel und (Einzel-) Handel (G)</b>   |                               | <b>310</b>  |
| Großhandel mit Datenverarbeitungsgeräten, peripheren Geräten und Software (G46.5.1)        | 28                            |             |
| Großhandel mit chemischen Erzeugnissen (G46.7.5)   | 149                           |             |
| Großhandel, sonstige   | 133                           |             |
| <b>Sonstige Tätigkeiten</b>  |                               | <b>108</b>  |
| <b>Nicht angegeben</b>   |                               | <b>178</b>  |
| <b>Gesamt</b>  |                               | <b>1589</b> |

In 1.573 der ausgefüllten Fragebögen wurde die Rolle des besuchten Unternehmens angegeben. Die Ergebnisse (Mehrfachnennungen waren möglich) sind der Tabelle 3 zu entnehmen.

**Tabelle 3:** Rolle des Unternehmens im Rahmen von REACH

| <b>Rolle des Unternehmens im Rahmen von REACH</b> | <b>Anzahl der Unternehmen</b> |
|---|-------------------------------|
| Hersteller  | 878                           |
| Importeur   | 666                           |
| Alleinvertreter                                   | 83                            |
| Nachgeschalteter Anwender                         | 858                           |

<sup>5</sup> NACE, die Statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft ist ein europäisches System zur Klassifizierung von Wirtschaftszweigen.

### 3.3. Registrierungspflichten

Die Inspektoren, die das Projekt in seiner Gesamtheit durchführten, meldeten die Herstellung oder Einfuhr von Phase-in-Stoffen als solchen oder in Gemischen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr in 974 bzw. 493 der geprüften Unternehmen (Mehrfachnennungen waren möglich).

Das Spektrum der hergestellten oder importierten Phase-in-Stoffe als solchen oder in Zubereitungen pro gemeldetem Unternehmen ist breit.

In 609 Fällen wurden Ausnahmen von der Registrierungspflicht gemeldet. Die Kategorien dieser Ausnahmen sind in Tabelle 4 aufgeführt (Mehrfachnennungen waren möglich). In 816 Fällen wurden keine Ausnahmen gemeldet.

**Tabelle 4:** Übersicht über die gemeldeten Ausnahmen von der Registrierungspflicht

| Ausnahmen von der Registrierungspflicht                                    | Anzahl |
|--|--------|
| Stoffe unter 1 Tonne pro Jahr  | 231    |
| Abfall   | 122    |
| Nicht isolierte Zwischenprodukte   | 64     |
| Radioaktive Stoffe   | 3      |
| Polymere   | 160    |
| Stoffe im Transit  | 13     |
| Aufgrund nationaler Vorschriften im Interesse der Landesverteidigung       | 2      |
| Für die Beförderung  | 2      |
| Angemeldete Stoffe (Stoffe, die als registrierte Stoffe betrachtet werden) | 56     |
| Besondere Verwendung <sup>6</sup>  | 84     |
| Stoffe, die in Anhang IV aufgelistet sind                                  | 88     |
| Stoffe, die in Anhang V aufgelistet sind                                   | 166    |
| Nicht zutreffend   | 94     |

Die Zahl der an die ECHA gesandten Vorregistrierungen, die von den Unternehmen angegeben wurde, liegt bei 105.054<sup>7</sup>. Diese Zahl enthält eine breite Streuung im Hinblick auf die Anzahl der Vorregistrierungen pro Unternehmen, wie in Tabelle 5 aufgeführt. In dieser Tabelle werden die Streubereiche bei der Zahl der Vorregistrierungen durch die verschiedenen geprüften Unternehmen angegeben.

**Tabelle 5:** Streuung bei der Anzahl der Vorregistrierungen, die von den Unternehmen gemeldet wurden

| Streuung bei der Anzahl der Vorregistrierungen | Anzahl der Unternehmen |
|--|------------------------|
| 0  | 190                    |
| 1-10   | 740                    |
| 11-100   | 379                    |
| 101 -1000                                      | 131                    |
| >1000  | 19                     |
| Nicht gemeldet                                 | 130                    |

<sup>6</sup> "Besondere Verwendung" bezeichnet die Ausnahmen, die in Artikel 2 (3, 5, 6, 7), 9 und 15 der REACH-Verordnung aufgeführt sind.

<sup>7</sup> Die Anzahl der Vorregistrierungen, die von den geprüften Unternehmen bei der ECHA eingereicht wurden, liegt bei 111.116. Der Grund für diese Differenz beim Vergleich mit der von den Unternehmen angegebenen Zahl ist nicht bekannt.

83 (6 %) von insgesamt 1.403<sup>8</sup> der besuchten Unternehmen sind im Hinblick auf die importierten Stoffe Alleinvertreter. Die Anzahl der von diesen Alleinvertretern eingereichten Vorregistrierungen liegt bei 15.645.

In 38 Fällen war keine Vorregistrierung oder Registrierung eingereicht worden, und in 81 Fällen war der Inhalt der Vorregistrierung fehlerhaft (bei insgesamt 1.449 Antworten). Somit lag die Gesamtzahl der Zuwiderhandlungen gegen die Registrierungspflicht bei 119 (ca. 8 %).

Bei 244 Inspektionen (1.459 Antworten) ist oder war das geprüfte Unternehmen zum ersten Mal Hersteller oder Importeur und kam daher in den Genuss einer späteren Vorregistrierung gemäß Artikel 28(6) der REACH-Verordnung.

### **3.4. Verpflichtungen in Bezug auf die SDB**

Insgesamt 1.204 der besuchten Unternehmen (bei 1.543 Antworten) verfügten über die erforderlichen SDB. Bei 177 Unternehmen (ca. 11 %) war das erforderliche SDB nicht oder nur zum Teil vorhanden. Im Falle von 162 Inspektionen waren keine Informationen in diesem Bereich erforderlich, oder diese Prüfungsvorgabe wurde als nicht zutreffend angegeben. Insgesamt wurden 5.137 Produkte kontrolliert, und bei 1.446 von diesen waren keine SDB vorhanden.

Strukturen oder Instrumente (z. B. Software) zur Erstellung von SDB in Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung standen bei 1.008 (65 %) Unternehmen zur Verfügung. In 333 Unternehmen standen diese Strukturen oder Instrumente nicht oder nur zum Teil zur Verfügung.

Die Inspektoren berichteten, dass 985 Unternehmen (bei 1.546 Antworten) die Anforderungen von Artikel 31(5) (die SDB sind in einer offiziellen Sprache des Mitgliedstaats zu erstellen) und Artikel 31(6) (die SDB sind zu datieren und müssen 16 Überschriften enthalten) erfüllten. Bei 313 (20 %) Unternehmen wurden die vorgeschriebenen Anforderungen hinsichtlich der SDB nicht eingehalten. Insgesamt wurden 5.338 SDB kontrolliert, und 808 SDB waren in diesen Aspekten fehlerhaft.

### **3.5. Pflichtverletzungen**

Im Rahmen des gesamten Projekts wurden bei 24 % der in der Stichprobe untersuchten Unternehmen Fälle von Pflichtverletzungen festgestellt. Eine Übersicht über die aufgrund von Pflichtverletzungen eingeleiteten Maßnahmen (Mehrfachnennungen sind möglich) ist in Tabelle 6 enthalten. 'Sonstige' kann beispielsweise eine schriftliche Beratung, ein Schreiben mit zusätzlichen Informationen oder die Ankündigung bezeichnen, dass einem Unternehmen etwas Zeit für die Vornahme ausreichender Korrekturen eingeräumt wird.

---

<sup>8</sup> Die Bewertung basiert auf der Anzahl der Antworten auf bestimmte Fragen, die von den am Projekt teilnehmenden Inspektoren gemeldet wurden. Die Anzahl der Antworten auf unterschiedliche Fragen entspricht nicht zwangsläufig der Gesamtzahl der geprüften Unternehmen.

**Tabelle 6:** Übersicht über die Maßnahmen aufgrund von Pflichtverletzungen

| <b>Maßnahme</b>       | <b>Anzahl</b> |
|-----------------------|---------------|
| "Blame and shame"     | 3             |
| Beschwerdeschreiben   | 96            |
| Behördliche Anordnung | 169           |
| Geldstrafe            | 12            |
| Strafanzeige          | 3             |
| Sonstige              | 121           |

Zum Teil leiteten die Inspektoren (im zeitlichen Rahmen des Projekts) nach der Inspektion Folgemaßnahmen ein; die von den Unternehmen während der Projektdauer ergriffenen Maßnahmen, um die Erfüllung der Verpflichtungen zu erreichen, sind in Tabelle 7 aufgeführt (Mehrfachnennungen sind möglich). 'Sonstige' bedeutet bei den meisten Unternehmen, dass sie damit befasst sind, ihre SDB an die REACH-Verordnung anzupassen.

**Tabelle 7:** Von dem Unternehmen eingeleitete Folgemaßnahmen

| <b>Maßnahme</b>                          | <b>Anzahl</b> |
|--|---------------|
| Keine Maßnahme eingeleitet               | 141           |
| Nachträgliche Registrierung zugesagt     | 20            |
| Nachträgliche Registrierung durchgeführt | 1             |
| Sonstige                                 | 215           |