

**Erprobung ausgewählter Elemente des REACH-
Verfahrens¹ in der Praxis
durch
Behörden und Firmen im Rahmen eines Planspiels
in Nordrhein-Westfalen**

gefördert durch die Landesregierung Nordrhein-Westfalen

**Zusammenfassender Projektbericht
Ergebnisteil 22.12.03**

¹ Wie von DG Umwelt und DG Unternehmen der EU Kommission im Mai 2003 vorgeschlagen und im September 2003 modifiziert.

Inhaltsübersicht

1. HINTERGRUND DES PLANSPIELS	5
2. ZIELE DES PLANSPIELS	6
3. WER WAREN DIE "PLANSPIELER"?	6
4. KONZEPT UND PROZESS DES PLANSPIELS	8
Schritt 1: Grundlagen	8
Schritt 2: Bearbeitung der Aufgabenstellungen in den Ketten	8
Schritt 3: Formulierung gemeinsamer Ergebnisse	9
Schritt 4: Einzelne Themen	9
Schritt 5: Zusammenfassung der Projektergebnisse	10
5. AUSGEWÄHLTE REACH-ABLÄUFE UND - ANFORDERUNGEN	11
6. GESAMTERGEBNISSE DES PLANSPIELS	15
6.1 Praktische Umsetzungsprobleme und Lösungsvorschläge	15
6.1.1 Vorbemerkung zur Auswertungsmethode	15
6.1.2 Gemeinsame Problembeschreibungen und Empfehlungen	16
1. Thema: Anwendung, Expositionsszenarien und - kategorien	20
2. Thema: Bewertungsaufgaben von Anwendern oder Importeuren	23
3. Thema: Überarbeitung und Vereinfachung der TGD-Methodik	25
4. Thema: Aufwand zur Erzeugung von Stoffdaten	25
5. Thema: Formatvorgaben und Standards für Dokumente	27
6. Thema: Akzeptanz für Registrierungsunterlagen	28
7. Thema: Datenanforderungen bei kleinvolumigen Stoffen	29
8. Thema: Anforderungen bei Überschreiten von Mengenschwellen	30
9. Thema: Abschneidekriterien für Stoffe in Erzeugnissen	30
10. Thema: (Öffentliche) Information über Stoffe und Zubereitungen	30
11. Thema: Weitergehende Informationspflichten nach Artikel 30	31
12. Thema: Datenbank zur Einstufung und Kennzeichnung	31
13. Thema: Information, Beratung, Schulung und Helpdesks	32
6.1.3 Offene Fragen aus den Ketten	33
6.2 Einzelne Themen	34
6.2.1 Stoffe in importierten Erzeugnissen (Textil)	34
6.2.2 Registrierung kleinvolumiger Stoffe im Textil- und Lackbereich	35
6.2.3 Auswirkung von REACH auf den Import von Bekleidung	38
6.2.4 Registrierung von importierten, chemischen Zwischenprodukten	38
6.2.5 Thema Transparenz und Vertraulichkeit	39
6.2.6 Schnittstellen zwischen REACH und anderen Regelungsbereichen	42

7. METHODENREFLEKTION AUS SICHT DER ARGE	44
8. AUSBLICK AUS SICHT DER ARGE	45

ANHANG: PROJEKTPARTNER

Landesregierung Nordrhein-Westfalen

Unternehmen

Verbände

Bundes- und Landesbehörden

Arbeitsgemeinschaft der Beratungsbüros (Auftragnehmer)

1. Hintergrund des Planspiels

Am 29.10.03 veröffentlichte die EU-Kommission ihren Verordnungsentwurf über die **R**egistrierung, **E**valuierung, **A**utorisierung und Beschränkung von **C**hemikalien (REACH) und übermittelte ihn zur Beratung an Rat und Parlament. Bereits im Mai 2003 hatte die EU-Kommission ein Beratungsdokument² im Internet veröffentlicht und im Rahmen eines 6-wöchigen Konsultationsverfahrens interessierten Kreisen Stellungnahmen ermöglicht.

Das Beratungsdokument enthielt den gemeinsamen Vorschlag der Generaldirektion Umwelt und der Generaldirektion Unternehmen für eine Verordnung, die die Strategie für eine zukünftige Chemiewirtschaft umsetzt, die im „Weißbuch zur Chemiewirtschaft“ aus dem Frühjahr 2001 beschrieben ist.

Die vorgeschlagene neue EU-Chemikalien-Politik wird Auswirkungen auf alle Industriezweige haben, die Chemikalien oder darauf basierende Zubereitungen und Erzeugnisse herstellen, importieren und verwenden. Nordrhein-Westfalen ist eine der führenden Regionen der Chemiewirtschaft in Europa. Seit der Veröffentlichung des „Weißbuches“ hat sich Nordrhein-Westfalen deshalb aktiv an der Diskussion beteiligt. Die Landesregierung Nordrhein-Westfalen hat die grundsätzlichen Zielsetzungen der neuen EU-Chemiewirtschaft begrüßt. Die praxisgerechte Umsetzung des Systems wird als ein Prüfstein zur Sicherung eines ausgewogenen Verhältnisses zwischen dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt einerseits und der Wettbewerbsfähigkeit und den Möglichkeiten zur Innovation in der Industrie andererseits gesehen.

Das war der Grund für die Landesregierung Nordrhein-Westfalen, einige Schlüsselemente des REACH-Systems (so wie im Mai 2003 vorgeschlagen und im September 2003 modifiziert³) in der Praxis zu erproben.

Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) und andere Verbände haben dieses Vorhaben aktiv unterstützt.

Im Rahmen einer begrenzten Ausschreibung beauftragte die Landesregierung Nordrhein-Westfalen ein unabhängiges Beratungsbüro mit der Durchführung dieses Praxistestes. Die ÖKOPOL GmbH bildete eine Arbeitsgemeinschaft (ARGE) aus Beratungsunternehmen (IKU GmbH, GWU GmbH, Öko-Institut e.V.) mit einem breiten Hintergrund aus mehrjähriger, internationaler Erfahrung in Vermittlungsprozessen sowie in der Be-

² (<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/whitepaper/reach.htm>)

³ Im September 03 wurde ein neuer Vorschlag der beiden Generaldirektionen bekannt. Diese Fassung war Grundlage des Planspiels.

ratung von Industrieunternehmen und Nichtregierungsorganisationen (siehe Anhang Projektpartner auf Seite 48 ff).

2. Ziele des Planspiels

Ziel der Untersuchung war es, die Praktikabilität des REACH-Verordnungsentwurfs für Unternehmen und Behörden zu testen und ggf. bereits vorhandene Vorschläge zu seiner Verbesserung zu bewerten und ggf. neue Vorschläge zu entwickeln.

Der Schwerpunkt des Planspiels lag nicht bei der Prüfung der gesamten Verordnung, sondern auf der Erprobung der praktischen Umsetzbarkeit ausgewählter Abläufe, Bewertungsanforderungen und Kommunikationsprozesse, die mit der Registrierung von Stoffen und der Erstellung von erweiterten Sicherheitsdatenblättern verbunden sind.

Damit unterscheiden sich das Vorgehen und die Ergebnisse grundsätzlich von bisher veröffentlichten *Impact Assessments* (Folgenabschätzungen) auf EU-Ebene, die sich im Wesentlichen auf eine Kostenabschätzung für die Erzeugung von Stoffdaten konzentrieren.

Die Nutzenaspekte des REACH-Systems im Hinblick auf Umwelt, Gesundheit, Innovation und Wettbewerb wurden im Rahmen des Planspiels nicht untersucht.

Die Ergebnisse und Empfehlungen des Planspiels sollen als Vorschläge des Landes Nordrhein-Westfalen in den weiteren gesetzgebenden Prozess auf nationaler und EU-Ebene einfließen.

3. Wer waren die “Planspieler”?

Die praktische Umsetzung des REACH-Systems wurde in Wertschöpfungsketten erprobt.

- Veredlung von Textilien (Textilkette = TEX)
- Spritzlackierung bei Reparaturarbeiten an Fahrzeugen (Lackkette = LACK)
- Herstellung geschäumter Kunststoffe (Kunststoffkette = KU)
- galvanische Oberflächenbehandlung (Galvanikkette = GAL)

Es waren Stoffhersteller, Zubereitungshersteller, die industriellen und gewerblichen Anwender von Zubereitungen sowie der (importierende) Handel beteiligt. Der überwiegende Teil dieser Firmen ist in Nordrhein-Westfalen ansässig, es nahmen aber auch Firmen aus anderen Bundesländern teil.

Weitere Planspiel-Teilnehmer waren Bundesbehörden, die im Rahmen von REACH Registrierungs dossiers prüfen und registrierte Stoffe bewerten können sowie Vorschläge für Tierversuche prüfen müssen. Auch Landesbehörden, die im Rahmen von REACH Vollzugs- und Beratungsaufgaben haben werden, waren in das Planspiel eingebunden. Eine weitere wichtige Planspielgruppe waren die Umwelt- und Verbraucherverbände.

Eine Übersicht der Planspieler ist in der Liste im Anhang zu diesem Bericht enthalten (siehe Anhang auf Seite 48 ff). In der nachfolgenden Tabelle ist die Struktur der vier ausgewählten Wertschöpfungsketten dargestellt.

Tabelle1: Struktur der vier Wertschöpfungsketten

Produkte	Textilkette TEX	Lackkette LACK	Kunststoffkette KU	Galvanikkette GAL
Stoffe für Registrierung oder CSA	Optischer Aufheller	Lösungsmittel (1) Rheologie-Additiv (2)	Flammschutzmittel	Tensid
Weitere bearbeitete Stoffe	Tensid		Additive (Treibmittel, Vernetzer)	Nein
Endprodukt	Miederwaren	Lackiertes Fahrzeug	Geschäumte Mehrwegverpackungen (und weitere Endanwendungen)	Galvanisierte Metallteile für Zweirad- und Kfz-Industrie
Beteiligte Firmen				
Stoff-Hersteller	Hersteller des Optischen Aufhellers	Lösemittelhersteller: im Inland: Kontakt aber keine direkte Beteiligung; Additivhersteller	Hersteller im In- und Ausland: Kontakt, keine direkte Beteiligung	Hersteller des Tensids
Händler	Ja	Nein	Ja	Ja
Importeur	Ja	Nein	Ja	Nein
Formulierer der Zubereitungen	Hersteller des Textilhilfsmittels	Additivhersteller und Lackhersteller	Hersteller des Masterbatches	Hersteller des Netzmittels
Verwender 1. Stufe	Textilveredler	Lackierer	Hersteller geschäumter Halbzeuge und weitere Endanwender	Zweirad- und Kfz-Teile-Hersteller
Beteiligte Behörde				
Bundes-Behörde	BAuA* BfR**, UBA***)	BAuA	UBA***	UBA***
Örtliche Behörden	Nein	STAfA Wuppertal und Essen	Nein	Nein
Verbände				
Umwelt- und Verbraucher	Ja	Nein	Nein	Nein
VCI	Ja	Ja	Ja	Ja
Chemiefachverband	Ja	Ja		
Handel	Ja	Nein	Ja	Ja
Anwenderverband	Ja		Ja	Ja

* Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin; ** Bundesinstitut für Risikobewertung; *** Umweltbundesamt.

4. Konzept und Prozess des Planspiels

Alle „Planspieler“ agierten auf der Basis einer gemeinsam getroffenen, freiwilligen Vereinbarung. Jede der vier Spielgruppen hatte eine Obfrau oder einen Obmann aus dem Kreis der Wirtschaftsakteure. Die Obleute sorgten für eine produktive Zusammenarbeit unter den Akteuren in den einzelnen Ketten und für eine geregelte Kommunikation mit der Spielleitung und den Fachbetreuern.

Ein Lenkungsausschuss unterstützte das Planspiel mit Empfehlungen, der Kommentierung von Zwischenergebnissen und der Diskussion der Gesamtergebnisse. Im Lenkungsausschuss waren die beteiligten NRW-Ministerien, die Industrie über die entsprechenden Verbände, die zuständigen Bundesbehörden, die Umwelt- und Verbraucherverbände sowie die IG BCE vertreten

Der Planspielprozess von Juli bis Dezember 2003 umfasste die folgenden fünf wesentliche Schritte, wobei die Praxiserprobung in den Wertschöpfungsketten von September bis November 2003 erfolgte.

Schritt 1: Grundlagen

Auf Grundlage der von der ARGE angefertigten Planspielunterlagen entwickelten die Teilnehmer ein gemeinsames Verständnis über die materiellen, im REACH - Vorschlag beschriebenen Anforderungen. Dabei wurde zwischen neuen und bereits bestehenden Anforderungen unterschieden. Auf dieser Basis trafen die Mitspieler im Rahmen von vier moderierten, kettenspezifischen Auftaktveranstaltungen unter fachlicher Beratung der ARGE Arbeitsvereinbarungen miteinander. Die Ergebnisse dieser Auftaktveranstaltungen sind dokumentiert und unter <http://www.europa.nrw.de/> einsehbar.

Schritt 2: Bearbeitung der Aufgabenstellungen in den Ketten

Die Planspieler in den vier Wertschöpfungsketten bearbeiteten die vereinbarten Aufgaben in einem Zeitraum von etwa sechs Wochen. Die Arbeitsergebnisse wurden jeweils anderen Mitspielern in der Kette oder den zuständigen Behörden zur Verwendung oder Kommentierung übergeben. Teilweise entwickelten die Planspieler in der Kette auch gemeinsame Lösungsvorschläge zu bestimmten Aufgaben. Die Fachbetreuer der ARGE hatten in dieser Phase eine beobachtende, beratende und kommentierende Rolle. Jeder der Mitspieler war aufgefordert, die Praktikabilität, den Zeit- und Kostenaufwand der einzelnen Arbeitsschritte abzuschätzen und die auftretenden Hemmnisse, Chancen und offenen Fragen zu dokumentieren. Diese Dokumentationen wurden im dritten Schritt als Grundlage für die Ableitung von Empfehlungen in einer moderierten Abschlussveranstaltung in den jeweiligen Ketten eingesetzt.

Schritt 3: Formulierung gemeinsamer Ergebnisse

In der moderierten Abschluss-Veranstaltung jeder Kette schilderten die Planspieler ihre Erfahrungen aus dem Arbeitsprozess. Unter der Moderation durch die Spielleitung und Kommentierung der Fachbetreuung der ARGE wurden aus den Erfahrungen gemeinsam getragene Empfehlungen entwickelt. Dabei wurden Konsens, Dissens und verbleibende offene Fragen festgehalten. In den Ergebnissen drücken sich der Aufwand, die wesentliche Umsetzungsschwierigkeiten, die gemeinsam vorgeschlagenen Lösungsansätze sowie verbleibende offene Fragen aus. Die Ergebnisse der moderierten Abschluss-Veranstaltungen der vier Wertschöpfungsketten sind dokumentiert und einsehbar unter

<http://www.europa.nrw.de/>

Auf dieser Basis formulierten die Fachbetreuer der jeweiligen Spielgruppe einen abschließenden Kettenbericht und stimmten diesen mit den Planspielern der Kette ab. Diese Berichte enthalten neben den Problembeschreibungen und Lösungsvorschlägen für eine verbesserte Praktikabilität und Effizienz des REACH - Systems detailliertere Angaben zur Struktur der Wertschöpfungsketten, zu den Spielberichten der Planspieler und dem Aufwand für die Erledigung der Planspielaufgaben. Die Kettenberichte sind dokumentiert und unter <http://www.europa.nrw.de/> einsehbar.

Schritt 4: Einzelne Themen

Parallel zum Planspiel-Prozess wurden folgende, gemeinsam mit dem Lenkungsausschuss ausgewählte Themen im Rahmen von Workshops, Besprechungen oder Befragungen vertiefend bearbeitet:

- Stoffe in importierten Textil-Erzeugnissen (Halbfertigwaren) (siehe Kettenbericht Textil: Kapitel 4.6)
- Registrierung kleinvolumiger Stoffe (KVS) (Thematischer Bericht)
- Auswirkung von REACH auf den Import von Bekleidung (siehe Kettenbericht Textil: Anhang 2)
- Registrierung von Stoffen durch den Importhandel (Gesprächsdokumentation)
- Transparenz und Vertraulichkeit von Informationen über Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Workshop-Dokumentation)
- Schnittstellen zwischen REACH und stoffbezogenen Regelungen im Arbeitnehmerschutz, Umweltschutz und Verbraucherschutz (Bericht zur Befragung)

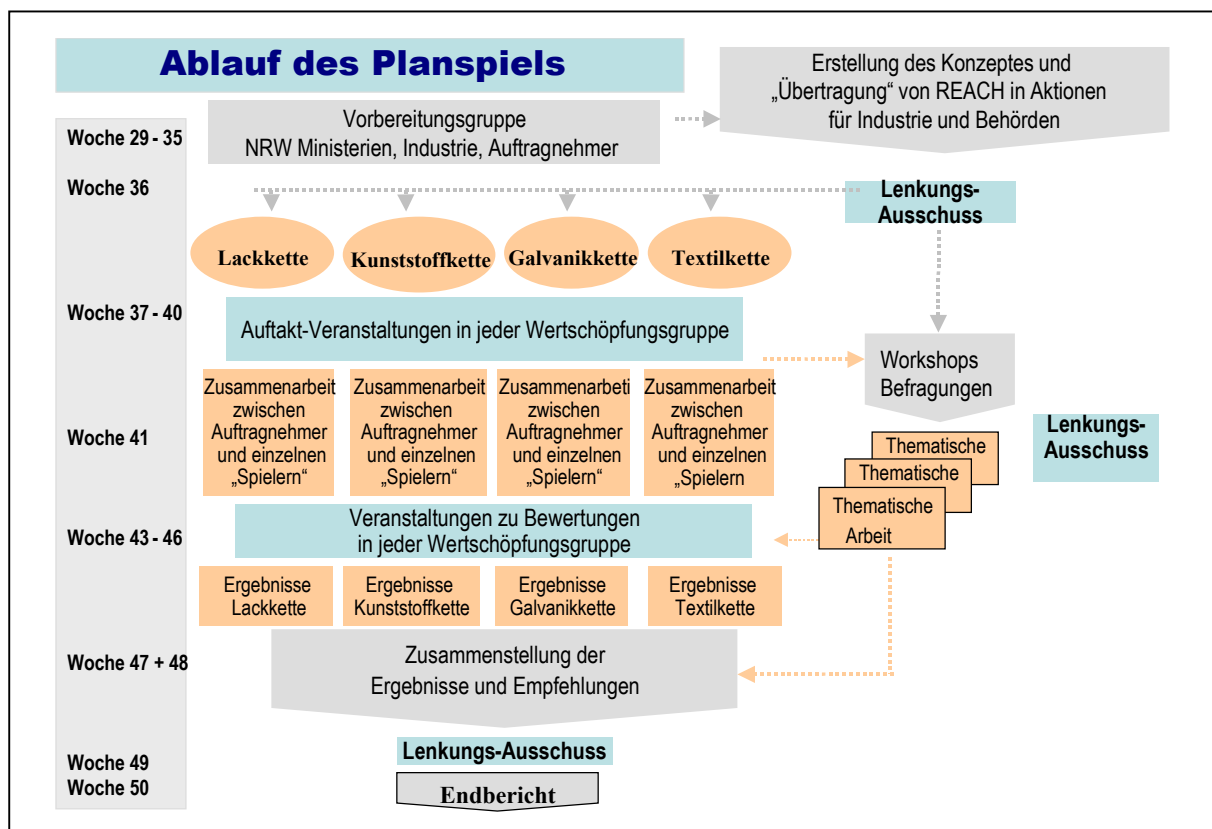
Die Ergebnisse aus diesen vertiefenden Betrachtungen sind ebenfalls im zusammenfassenden Projektbericht enthalten. Die thematischen Sonderberichte sind unter

<http://www.europa.nrw.de/> einsehbar.

Schritt 5: Zusammenfassung der Projektergebnisse

Die ARGE *Planspiel* hat die Teilergebnisse des Planspiels ausgewertet und in dem vorliegenden Projektbericht zusammenfassend dargestellt. Dabei sind die folgenden Ergebnisse zu unterscheiden:

- Fachlich-inhaltliche Ergebnisse zur Praktikabilität der durchgespielten REACH - Anforderungen und Lösungsmöglichkeiten, wie sie in den Ketten erarbeitet wurden und wie sie sich aus Sicht der beteiligten Akteure darstellen (Kapitel 6.1).
- Thematische Ergebnisse: Stoffe in importierten Erzeugnissen (Textilbereich); Registrierung kleinvolumiger Stoffe (Textil und Lack); Auswirkungen von REACH auf den Import von Bekleidung; Registrierung von Stoffen durch den Importhandel (Stoffe zur chemischen Weiterverarbeitung), Transparenz und Vertraulichkeit, Schnittstellen zwischen REACH und stoffbezogenen Regelungen im Arbeitnehmer-, Umwelt- und Verbraucherschutz (Kapitel 6.2).
- Methodenreflektion und Ausblick aus Sicht der ARGE (Kapitel 7 und 8)



5. Ausgewählte REACH-Abläufe und - Anforderungen

Das Planspiel fand in einem Zeitraum statt, in dem die EU-Kommission ihren REACH - Entwurf aus dem Konsultationspapier grundlegend überarbeitet hat. Die Grundlage des Planspiels war das sogenannte „REACH - Interservice-Dokument“ vom 19.9.03, also die Vorfassung des späteren Verordnungsentwurfs der Kommission. Die im zeitlichen Verlauf des Planspiels erfolgten Änderungen hatten u.a. folgende Konsequenzen für Ablauf und Aufgabenstellung des Planspiels:

- Die ursprünglich geplante Polymer-Registrierung in der Lackkette wurde durch die Erstellung eines CSRs für das Lösemittel ersetzt.
- Die ursprünglich geplante Polymer-Registrierung in der Kunststoffkette wurde durch die Erstellung eines CSR für eine Flammenschutzmittelkomponente ersetzt.
- An die Stelle des geplanten Stoffsicherheitsberichtes auf der Formulierer - Ebene trat das erweiterte Sicherheitsdatenblatt. Dadurch ergab sich auch die Anpassung der Spielaufgabe dahingehend, dass die Pflicht zur Durchführung einer Expositions- und Risikobewertung auf Stoffe begrenzt wurde, die als gefährlich einzustufen sind.

Die im späteren Verlauf der kommissionsinternen Beratungen eingetretenen Veränderungen im Verordnungsentwurf haben auf den praktischen Spielverlauf keinen wesentlichen Einfluss mehr gehabt.

Registrierung

In jeder der vier Ketten wurden der Ablauf der Registrierung und die damit verbundenen wesentlichen Anforderungen für einen Stoff durchgearbeitet. Dazu gehörten auch eine Bewertung bestimmter Abschnitte der Registrierungs dossiers durch die zuständige Behörde.

Registrierung von Stoffen mit kleinem Marktvolumen

Die in den Ketten ausgewählten Stoffe haben überwiegend große Marktvolumina. Um den speziellen Fall von Stoffen mit kleinem Marktvolumen betrachten zu können, wurde für diese eine separate Informationserhebung und Bewertung in der Textilkette und Lackkette durchgeführt. An dieser Erhebung nahmen drei Hersteller von Textilhilfsstoffen, ein Hersteller von Textilfarbmitteln, ein Hersteller von Lackadditiven und ein importierender Händler von Zubereitungen teil.

Registrierung von importierten Stoffen

Fast alle ausgewählten Stoffe werden in Deutschland oder der EU hergestellt. Der spezielle Fall der Registrierung durch den importierenden Chemiehändler, wurde an zwei Beispielen in der Kunststoffkette und an einem Beispiel in der Textilkette durchgespielt.

Chemikalien-Sicherheitsbewertung (CSA / CSR)

Für mindestens einen Stoff pro Kette wurde ein CSA/CSR durchgeführt. Aufbauend auf der Stoffsicherheitsbewertung wurden die relevanten Informationen in einem erweiterten Sicherheitsdatenblatt (SDB) zusammengestellt.

In allen Ketten wurden die Anforderungen im Hinblick auf die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes für Zubereitungen und deren Auswertung durch den gewerblichen Anwender bearbeitet. Dabei spielte der Formulierer in der Galvanikkette den Fall durch, dass die Verwendung seiner Zubereitung außerhalb der durch den Vorlieferanten definierten Expositionsszenarien liegt („non-identified-use“). Für die Textilkette wurde gesondert ermittelt, wie groß die Bandbreite der Anwendungsbedingungen für den registrierten Stoff bei den Textilveredlern ist.

In zwei Ketten (Lack- und Kunststoffe) übernahm der Formulierer des Lackes bzw. des Masterbatches die Aufgabe, den CSR für eine zu registrierende Komponente auszuarbeiten. In beiden Fällen nahm der jeweilige Stoffhersteller nicht direkt am Planspiel teil, steuerte aber in begrenztem Umfang stoffbezogene Informationen bei. Zur Expositionsbewertung leisteten diese beiden Hersteller keinen Beitrag.

Stoffe in importierten Erzeugnissen (Halbfertigwaren)

In REACH werden Vorgaben zur Meldung von gefährlichen Stoffen in Erzeugnissen gemacht (Artikel 6). Diese Vorgaben sind für die Textilkette nicht nur in Hinblick auf den Import von Bekleidung wichtig. In der Textilveredlung werden auch Halbfertigwaren eingesetzt, die als „Erzeugnisse“ zu verstehen sind und zum Teil aus dem außereuropäischen Raum importiert werden, z.B. geschlichtete Baumwollware und Chemiefasern, die mit Präparationen ausgerüstet sind. Die Vorgaben von REACH für diese Materialien wurden in der Textilkette diskutiert.

Abstimmungen zwischen Lieferanten und Kunden

Die Kommunikation zwischen Lieferant und Verwender über das SDB, verbunden mit Fragen und Problemen bei der Verwendung, war Teil des Planspiels.

Beteiligung der Behörden

Die Prüfung des Registrierungs dossiers auf Vollständigkeit soll zukünftig Aufgabe der EU-Behörde (Agentur) sein. Dieser Schritt wurde im Rahmen des Planspiels nicht simuliert, weil das ECB⁴ als Vorläufer der Agentur nicht am Planspiel beteiligt war. Insofern übernahmen die beteiligten Bundesbehörden bei der Prüfung der Stoffsicherheitsberichte eher die Rolle des kommentierenden Beraters im Hinblick auf die im REACH - System vorgesehenen behördlichen Evaluierungsaufgaben und gaben einige Hinweise darauf, was die Behörden in Registrierungsunterlagen (nicht) akzeptieren würden.

Dabei ging es in der Textil-, Galvanik- und Kunststoffkette schwerpunktmäßig um die Bewertung gewässerbezogener Risiken und bei der Lackkette um den Arbeitsschutz. Die Textilkette und die Kunststoffkette beschäftigten sich darüber hinaus mit der Bewertung verbraucherbezogener Risiken. Diese Schwerpunktsetzung war notwendig, um in der kurzen zur Verfügung stehenden Zeit die Aufgaben annähernd durchführen zu können und dennoch eine Gesamtbetrachtung zu ermöglichen.

Transparenz und Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen

Zu den Hauptzielen von REACH gehören die Erhöhung der Transparenz über die Risiken von Chemikalien, die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Chemischen Industrie und die Förderung von Innovationen. Hier können sich Zielkonflikte ergeben. Zudem ist der öffentliche Informationszugang einerseits und die Vertraulichkeit von Informationen andererseits ein wichtiges Diskussionsthema zwischen den Interessensgruppen. Es wurde deshalb im Rahmen des Planspiels ein Workshop zu dieser Thematik durchgeführt.

REACH sieht vor, bestimmte Informationen über chemische Stoffe in Form von/einer Datenbank(en) öffentlich verfügbar zu machen. Dazu gehört auch, bis auf den Anmeldernamen, der Inhalt von Sicherheitsdatenblättern. Die Umwelt- und Verbraucherverbände haben diese Informationen ihren Anforderungen gegenüber gestellt und bewertet.

Schnittstellen zu bestehenden stoffbezogenen Regelungen

In den Chemikalien-Sicherheitsbewertungen (CSA) gemäß REACH werden die akzeptablen Expositionsniveaus und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für die jeweiligen Stoffe bestimmt. Diese im Rahmen der Hersteller-Verantwortung bestimmten Expositionsniveaus und Maßnahmen können sich überschneiden oder in Konflikt geraten mit stoffbezogenen Rechtsvorschriften, insbesondere beim Arbeitnehmerschutz, im Ver

⁴ ECB: European Chemicals Bureau

braucherschutz, im Umweltschutz, im Lebensmittel - und Bedarfsgegenständerecht und im Hinblick auf rechtliche Regelungen für Bauprodukte. Gleichzeitig wird das REACH - System aber auch Informationen und Maßnahmen generieren, die für die bestehenden stoffbezogenen Regelungen in anderen Rechtsbereichen von Bedeutung sind. Um die relevanten Fragestellungen in diesem Themenfeld präziser zu fassen, wurde eine Befragung von Industrievertretern, Behördenvertretern sowie Umwelt- und Verbraucherverbandsvertretern durchgeführt.

6. Gesamtergebnisse des Planspiels

Es ist den Beteiligten gelungen, entlang den Wertschöpfungsketten einige der relevanten REACH - Abläufe konstruktiv durchzuspielen. Dieses konstruktive Zusammenwirken der Akteure und das hohe Engagement der Planspieler hat zu einer überraschend hohen Dichte gemeinsam getragener Einschätzungen geführt. Insbesondere ist auch die Flexibilität der Teilnehmer hervorzuheben, sich während des Planspiels mit veränderten Aufgabenstellungen auseinanderzusetzen, die als Folge des veränderten Kommissionsvorschlages im September 2003 erforderlich wurden.

6.1 Praktische Umsetzungsprobleme und Lösungsvorschläge

6.1.1 Vorbemerkung zur Auswertungsmethode

Gemäß Zielsetzung hat sich das Planspiel auf ausgewählte Problembereiche der Umsetzung des Verordnungsentwurfs konzentriert und nicht auf eine Gesamtabstimmung des Nutzens des neuen Systems.

Dabei haben sich die Planspielteilnehmer intensiv mit der Umsetzung der neuen Anforderungen auseinander gesetzt, die Konsequenzen für das eigene Unternehmen analysiert und den daraus resultierenden Handlungsbedarf abgeleitet. In den Abschlussveranstaltungen der einzelnen Ketten konnte eine große Einigkeit dahingehend erzielt werden, wo einige wesentliche Problemfelder im REACH - System liegen.

Die Planspielerfahrungen wurden in den vier Ketten gemeinsam ausgewertet. Dabei wurden übereinstimmende Einschätzungen der Akteure und die Dissenspunkte jeweils getrennt dokumentiert. Für viele der identifizierten Probleme bei der Umsetzung der getesteten REACH - Anforderungen haben die Planspielteilnehmer Lösungsvorschläge gemacht. Diese bezogen sich

- auf den Zuschnitt und die Inhalte der REACH - Verordnung selbst oder
- auf die notwendige Entwicklung von Umsetzungsinstrumenten, die vor Inkrafttreten der Verordnung verfügbar sein sollten oder
- auf die Entwicklung neuer Kooperationsformen zwischen den Akteuren oder
- auf die Klärung offen gebliebener Fragen.

6.1.2 Gemeinsame Problembeschreibungen und Empfehlungen

Auf viele Stoffhersteller und praktisch alle Anwender kommen qualitativ und quantitativ neue Aufgaben zu, wie zum Beispiel die Erstellung eines Registrierungsdossiers und einer Stoffsicherheitsbewertung (CSA) einschließlich der anwenderbezogenen Expositionsabschätzungen (insbesondere im Hinblick auf umwelt- und verbraucherbezogene Risiken).

Gemeinsame Einschätzung der Akteure ist:

Speziell in den nächsten Jahren wird die Umsetzung der im Planspiel betrachteten REACH - Anforderungen einen erheblichen zusätzlichen Personalaufwand erfordern.

- Die Registrierung der Phase-In-Stoffe (und der neuen Stoffe)⁵ wird Unternehmen (und Behörden)⁶ vor Probleme stellen.
- Bestimmte Unternehmen können durch einzelne REACH - Anforderungen erheblich belastet werden, was den Aufwand an Zeit, Personal, Expertise und Geld betrifft. Es ist deutlich geworden, dass die Mehrzahl dieser Unternehmen eine fachliche Produktbeurteilung in der nach REACH geforderten Detailtiefe und Umfang derzeit nicht gewährleisten kann. Viele KMU-Anwender – insbesondere solche am Ende der Produktkette – wären ohne eine Vereinfachung der rechtlichen Anforderungen, ohne Unterstützung von außen (Staat, Verbände, Dienstleister, Vorlieferanten) und ohne praktikable Umsetzungsinstrumente signifikant überfordert. Das gilt beispielsweise für:
 - kleine und mittlere Unternehmen, die eine größere Anzahl verschiedener Stoffe registrieren müssen (Stoffhersteller, Importeure)
 - kleine und mittlere Unternehmen, die als Anwender oder Importeure von Stoffen oder Zubereitungen eine eigene Stoffsicherheitsbewertung (CSA/CSR) anfertigen müssen, wenn das Sicherheitsdatenblatt der jeweiligen Vorlieferanten die spezifischen Anwendungsbedingungen nicht abdeckt.
- Solche Aufgaben müssten dann an Prüfinstitute und externe Berater mit entsprechendem finanziellem Aufwand vergeben werden. Hierbei wird von Unternehmens

⁵ „Phase-in-Stoffe“ sind Stoffe, die 1981 als in der EU existierend registriert wurden und in den letzten 15 Jahren in der EU produziert oder angewendet wurden. Diese Stoffe werden unter besonderen Verfahrensregeln bis 2017 in das REACH - System eingespeist. „Neue Stoffe“ sind solche Stoffe, die erstmalig auf den Markt gebracht werden sollen oder Stoffe, die seit 15 Jahren nicht mehr produziert oder angewendet werden, und daher wie Neustoffe behandelt werden (Non-Phase-In-Stoffe).

⁶ Der Aufwand pro Substanz für die Altstoffbewertung (bisher Behörden) wird im REACH - System wahrscheinlich kleiner sein als bisher. Durch die Einspeisung sehr vieler Stoffe in das System (geschätzt etwa 30.000 in 11 Jahren) wird aber die Arbeitslast für diesen Zeitraum steigen. Die Datenbeschaffung und Stoffbewertung ist im REACH - System hauptsächlich von den Wirtschaftsakteuren zu erbringen. Die Behörden werden im REACH - System andere Arbeiten als bisher übernehmen, zum Beispiel die Prüfung der Testvorschläge in den Registrierungsdossiers.

seite befürchtet, dass sich gleichzeitig Probleme mit dem Know-how-Schutz ergeben.

- Durch die REACH - Anforderungen kann es zur Einschränkung des hergestellten und/oder angewendeten Stoffspektrums kommen. Die Kosteneffekte in einzelnen Branchen, die ihre chemischen Produkte mit einer hohen Anzahl verschiedener, kleinvolumiger Einzelstoffe erstellen (Konzentration der Registrierungsanforderungen) und gleichzeitig mit diesen Produkten im globalen Wettbewerb (Textil) stehen, sind voraussichtlich nicht vollständig auf die Preise überwälzbar. Daraus kann ein hohes wirtschaftliches Risiko resultieren. Auf der anderen Seite besteht nach Auffassung des BUND die Chance, Kunden mit Hinweis auf die REACH höherwertigen Produkte an die Hersteller zu binden. Die Folgewirkungen auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit wurden im Rahmen des Planspiels nicht quantifiziert.

Zitate aus den Kettenberichten zur Illustrierung des Aufwands

Textilkette (S. 44 f.)

Insbesondere in kleinen und mittleren Unternehmen (vgl. z.B. Aufwandsermittlung durch den Textilveredler), in denen eine größere Anzahl verschiedener Stoffe und/oder Zubereitungen eingesetzt werden, könnte der erforderliche zeitliche, personelle und finanzielle Aufwand ohne umfangreiche Unterstützungen bzw. Vereinfachungen nur begrenzt oder z.T. gar nicht mehr leistbar sein. Es ist darüber hinaus zu bezweifeln, dass insbesondere in den Unternehmen weiter unten in der Wertschöpfungskette ausreichende Sachkompetenz zur Erstellung eines eigenen CSA / CSR vorhanden ist. Solche Aufgaben müssten dann an Prüfinstitute und externe Berater mit entsprechendem finanziellem Aufwand vergeben werden. Hierbei könnte sich gleichzeitig das Problem des Know-how-Abflusses ergeben. (...)

Es ist im Planspiel deutlich geworden, dass in der Mehrzahl der textilveredelnden Unternehmen eine fachliche Produktbeurteilung in der nach REACH geforderten Detailtiefe und Umfang derzeit nicht gewährleistet werden kann. Viele Anwender – insbesondere am Ende der Produktkette – wären ohne Unterstützung signifikant überfordert.

Galvanikkette (S. 16 f.)

Ein Teil der Probleme aller Beteiligten am Planspiel war das Fehlen von Formaten, in denen die verschiedenen Unterlagen erstellt und eingereicht wurden. Hierdurch entstand nicht nur erhöhter Aufwand auf Seiten der Ersteller, sondern auch auf Seiten der Behörden war die Prüfung erschwert.

Daneben war allerorten die Unsicherheit spürbar, was eigentlich genau zu tun sei. Speziell bei der Erstellung der Sicherheitsdatenblätter war niemandem richtig klar, was da hinein gehört und wie es darzustellen sei.

Auf der Seite der Downstream User zeigte sich, dass die Beteiligten mit der Aufgabe überfordert waren, speziell unter Berücksichtigung der Forderungen der Behörde. (...)

Wichtige Informationen, die zur Erstellung von Dokumenten benötigt werden, sowie solche Informationen, die sich auf hergestellte Mengen, Verwendungen etc. beziehen, können aus den zur Zeit benutzten Datensystemen nicht ohne Schwierigkeiten entnommen werden. Hier ist auch auf Seite der betriebswirtschaftlichen EDV-Systeme Anpassungsarbeit notwendig.

Alle Teilnehmer betonten die gute Zusammenarbeit innerhalb der Spielgruppe. Diese gute Zusammenarbeit habe es erst möglich gemacht an Informationen zu kommen, die benötigt wurden. Dies wird sich jedoch in der realen Situation kaum ergeben, was die Themen Informationsbeschaffung etc. schwierig machen wird.

Kunststoffkette (S. 23)

Aufgrund der unter 4 beschriebenen Schwierigkeiten bei der Datenbeschaffung und der unzureichenden Qualität des bearbeiteten IUCLID-Datensatzes ist zu befürchten, dass ein mittelständischer Formulierer bei der Erstellung eines CSR für einen importierten Rohstoff in der Praxis an die Barriere fehlender Daten über Stoffeigenschaften stößt.

Aufgrund der beschriebenen Schwierigkeiten bei der Erstellung eines CSR mit Expositionsbeurteilung ist zu erwarten, dass die mittelständischen Unternehmen der Kunststoffbranche sowohl personell als auch finanziell sowie aufgrund fehlender Kompetenzen mit der Registrierung von Stoffen nach REACH überfordert sein werden.

Ein mittelständischer Formulierer wird daher Registrierungsaufgaben weitgehend vermeiden und seine Stoffe nach Möglichkeit auf dem europäischen Markt einkaufen.

Soweit mittelständische Formulierer oder Handelshäuser importierte Stoffe weiterhin registrieren lassen, werden diese die Erstellung eines CSR an externe Dienstleister vergeben.

Lackkette (S. 16 f.)

Die Daten- und Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen wurden als zu hoch angesehen. Die Durchführung von Tests würde bei kleinvolumigen Stoffen zu überproportionalen Steigerungen der Produktkosten führen. Hiermit verbunden wäre ein hohes unternehmerisches Risiko bei der Registrierung von kleinvolumigen Stoffen.

Es wurde als problematisch angesehen, dass der Umfang der zu erbringenden Stoffdaten allein von der Produktionsmenge abhängig ist und Risikobetrachtungen hier keine Rolle spielen. (...)

Eine weitere Schwierigkeit bestand darin, die [Expositions]-szenarien so zu beschreiben, dass sie für die Anwender verständlich sind. Hier zeigte sich, dass die Kenntnis der Hersteller über die Prozesse und Anwendungsbedingungen beim Downstream-User nicht ausreichen, um die Szenarien hinreichend zu beschreiben. Die Kenntnislücken konnten nur über die direkte Kommunikation mit dem Anwender geschlossen werden. Die Bedeutung dieser Kenntnislücken ist abhängig von der Detaillierung des Expositionsszenarios.

Eine **gemeinsame Einschätzung** aller Akteure war es auch, dass im Rahmen des Planspiels identifizierte, ineffiziente oder unpraktikable Verfahrensabläufe durch folgende Maßnahmen vermieden bzw. vermindert werden können:

- Klärung der genauen Anforderungen des Verordnungsentwurfs und Klarstellung im Verordnungstext, wo sinnvoll und erforderlich.
- Modifizierungen von Anforderungen in der Verordnung, insbesondere im Hinblick auf
 - vereinfachte Verfahren zur Expositionsbewertung und zur Kommunikation von Expositionsszenarien⁷ bzw. -kategorien⁸ in den Wertschöpfungsketten sowie
 - die Möglichkeit, mit Hilfe der Expositionsbewertung den geforderten Testumfang den möglichen Risiken anzupassen
 - Reduzierung der GLP - Anforderungen⁹ im Hinblick auf neu durchzuführende Tests, wenn andere Qualitätssicherungs-Systeme (wie z.B. EN 17025¹⁰) greifen
- Art und Weise der praktischen Ausgestaltung von REACH bei der Umsetzung, insbesondere klare, pragmatische Regeln bei der Anerkennung vorhandener Daten und bei der Auswertung vorliegender Studien sowie bei der Zulassung von Analogieschlüssen und Stoff-Gruppenbewertungen
- Bereitstellung von EU-Leitlinien (guidelines) sowie anderen Umsetzungsinstrumenten und Hilfsmitteln vor Start des Systems, insbesondere
 - die Entwicklung von Standard-Expositionsszenarien und/oder Expositions-kategorien¹¹ für die verschiedenen Wertschöpfungsketten unter Beteiligung von Stoffherstellern, Zubereitungsherstellern und Stoffanwendern.

⁷ *Expositionsszenario* ist ein Begriff aus dem Anhang 1 der REACH - Verordnung: Unter einem Expositionsszenario wird ein Satz von Informationen (Statistiken, Erhebungen, Annahmen) verstanden, der beschreibt

- wie die Substanz hergestellt wird (für Herstellung in der EU) und/oder
- wie sie im Laufe ihres weiteren Lebenszyklus angewendet wird (Beispiel: Verarbeitung zu Lacken; Applikation mit dem Lack [einschließlich Entsorgung von Overspray und Reinigungsresten]; technischer Nutzungszeitraum des Lackes; Entfernung des Lackes; Entsorgung des Altlackes)
- welche Maßnahmen zur Risikobegrenzung der Hersteller oder Importeur anwendet und welche Maßnahmen zur Risikobegrenzung der Hersteller oder Importeur den Anwendern empfiehlt.

Expositionsszenarien können, je nach Notwendigkeit eng oder weit gefasst werden.

⁸ Der Begriff „Expositionskategorie“ ist kein Bestandteil des REACH - Verordnungsentwurfs. Er wird im Rahmen dieses Projektberichtes wie folgt verwendet: Expositionskategorien fassen Arten von Expositionspfaden (Haut, Atemluft, Mund, Abwasser), Expositionshäufigkeiten, Expositionshöhen und Maßnahmenpakete zu Gruppen „ähnlicher Exposition“ zusammen. Bestimmte Anwendungen können dann standardmäßig einer bestimmten Expositionskategorie zugeordnet werden, ohne a) noch einzelfallbezogen eine detaillierte Expositionsbewertung durchführen zu müssen und b) ohne anwendungsbezogene Details auf der Kette kommunizieren zu müssen. Die erforderliche Anzahl und Detailtiefe der Expositionskategorien für eine praktische Umsetzung des REACH Systems ist nicht geklärt.

⁹ GLP= Good Laboratory Practice

¹⁰ DIN EN ISO 17025: Norm für die Akkreditierung als Prüflaboratorium

Ob die Konkretisierung oder Detaillierung der Anforderungen im Verordnungstext selbst, in den Anhängen zur Verordnung oder in EU-Leitlinien erfolgt, sollte fallweise entschieden werden¹².

In den folgenden Abschnitten werden die Problembeschreibungen und Lösungsvorschläge aus den einzelnen Ketten zusammengefasst. Dabei wird unter jedem Thema differenziert nach:

- Wesentliches Problem
- Lösungsempfehlung und Begründung des Vorschlages oder gemeinsam festgestellter Dissens zu dem jeweiligen Thema
- Offene Fragen ohne Empfehlungen

1. Thema: Anwendung, Expositionsszenarien und -kategorien

PROBLEM 1: Die Expositionsabschätzung und die Risikobewertung bilden einen wesentlichen Teil der Stoffsicherheitsbewertung (CSA). Im Rahmen des Planspiels wurde die Entwicklung der Expositionsszenarien und die Abschätzung der zu erwartenden Expositionshöhe als sehr zeitaufwändig und überwiegend im Ergebnis als unbefriedigend empfunden. Grund dafür war, dass die Weitergabe von Expositionsszenarien für jede spezielle Anwendung beim jeweiligen Kunden entlang der Wertschöpfungskette nur in Einzelfällen möglich ist, da die dafür notwendige Kommunikation bei der Vielzahl der eingesetzten Stoffe und Zubereitungen in der Regel nicht mehr praktikabel ist. Zudem müsste der Lieferant die genauen Anwendungsbedingungen vor Ort kennen. Gleichzeitig ist aber der Anwender aus Gründen des Know-how-Schutzes oftmals nicht bereit, Einzelheiten seiner Anwendungsbedingungen dem Lieferanten mitzuteilen. So dürfte es kaum möglich sein, die zu erwartende Exposition für alle Einzelanwendungen zu spezifizieren (TEX, KU).

PROBLEM 2: Die Praktikabilität der Expositionsabschätzung hängt stark von der geforderten Detailtiefe bei der Erstellung und Dokumentation der Expositionsszenarien für die jeweiligen Anwendungen und von der Detailtiefe der resultierenden Risikobewertung ab. Hier macht der Verordnungsentwurf keine Vorgaben. Unterschiedliche Interpretationen der Verordnung haben zudem unmittelbar Auswirkungen auf die Kommunikation zwischen Lieferant und Kunde. Außerdem könnte es bei einer späteren Evaluierung des

¹² Leitlinien können unter direkter Beteiligung der Wirtschaftsakteure, der Gewerkschaften sowie der Umwelt- und Verbraucherverbände entwickelt werden. In ihnen können die Rahmenvorgaben der Verordnung für die praktische Arbeit in den Wertschöpfungsketten konkretisiert werden.

Dossiers durch die Behörden zu erheblichen Meinungsverschiedenheiten aufgrund verschiedener Interpretationen kommen (TEX, LACK, KU, GAL).

LÖSUNGSVORSCHLAG 1: Um zukünftige Verständnisschwierigkeiten und Unklarheiten über die Definition von Begriffen und die Detailtiefe der Bewertung zu vermeiden, sollte vor In-Kraft-Treten der Verordnung auf EU-Ebene geklärt sein, wie ein CSR aussehen soll. Das kann durch eine weitere Detaillierung im Anhang 1 der Verordnung oder durch eine EU-Guideline (Leitlinie) erfolgen¹³. Für die Erarbeitung einer derartigen Leitlinie sollte ein Arbeitskreis auf EU-Ebene eingerichtet werden und die Arbeit des Planspiels fortsetzen (LACK).

LÖSUNGSVORSCHLAG 2: Die Planspielgruppen machten verschiedene Vorschläge zur Vereinfachung und Standardisierung der Expositionsbewertung (LACK, KU, TEX, GAL). Diese sollten in den Anhängen der Verordnung oder in Leitlinien umgesetzt werden¹⁴:

- Entwicklung standardisierter Expositionsbeschreibungen entlang von bestimmten Wertschöpfungsketten unter Beteiligung aller Kettenglieder (und Behörden).
- Hierbei sollten die Expositionsszenarien und die Expositions-kategorien mit standardisierten (und validierten) Angaben zur Expositionshöhe oder mit Standardmodellen zur Berechnung der Expositionshöhe gekoppelt sein. Dazu gehört auch die Nutzung „generischer Ansätze“, das heißt, die Durchführung von Expositions-bewertungen ohne Kenntnis der spezifischen Anwendungsbedingungen. In der Lackkette konnte keine Lösung erarbeitet werden, nach welchen Kriterien Gruppen von ähnlichen Anwendungen oder ähnlichen Expositionshöhen gebildet werden können.
- Entwicklung von pragmatisch handhabbaren Expositions-kategorien, unabhängig von der spezifischen Anwendung eines Stoffes in einer bestimmten Wertschöpfungskette.
- Expositionsbezogene Beschreibung von Standardarbeitsprozessen wie „Umfüllen von Flüssigkeiten“ und Kombination der „Expositions-module“ zu einem Expositionsszenario. Zusammenstellung von Maßnahmenkatalogen, aus denen sich in Abhängigkeit von der gemessenen/modellierten Exposition die notwendigen Risikomanagementmaßnahmen ableiten lassen. Nutzung und Weiterentwicklung schon bestehender, verfahrenspezifischer Kriterien (VSKs), in denen für bestimmte Prozesse beschrieben ist, unter welchen Prozessbedingungen von einer sicheren Einhaltung der maximalen Arbeitsplatzkonzentrationen auszugehen ist. Der Nachweis solcher Bedingungen kann evtl. Messungen ersetzen (LACK).
- Am Beispiel der Kunststoffprodukte wurde deutlich, dass auch die Industrie Ansätze zur Risikoabschätzung für verbrauchernahe Produkte schon selbst entwickelt hat

¹³ Zur Unterscheidung zwischen Konkretisierung in der Verordnung oder in einer EU-Leitlinie, vergleiche Abschnitt 6.1.2. Der Auftrag, eine Guideline zu erarbeiten, sollte in der Verordnung verankert werden.

(Migrationsmodelle zur Bewertung von Kunststoffprodukten). Dieses Know-how sollte bei der Entwicklung der Expositionsszenarien und Emissionsabschätzungen in der Kette genutzt werden (KU).

- In zwei Ketten wurden OECD Emission Szenario Documents als Informationsquellen benutzt, um typische Anwendungssituationen von Zubereitungen in einzelnen Branchen beschreiben zu können und für sie eine Expositionsabschätzung durchzuführen. Derartige OECD-Dokumente sind für etwa 15 Wertschöpfungsketten oder Branchen verfügbar. Ihre Anwendbarkeit muss jedoch im Einzelfall geprüft werden.

Über die Frage, welchen jeweiligen Beitrag der Stoffhersteller oder der Stoffanwender für die Entwicklung von Expositionsszenarien leisten sollte, konnte **kein Konsens** erzielt werden (LACK). Einige Teilnehmer waren der Auffassung, dass der Anwender die Szenarien besser entwickeln könne, weil er die eigenen Prozessbedingungen kennt. Andere Teilnehmer waren der Meinung, der Stoffhersteller könne die Szenarien entwickeln, wenn er über die erforderlichen Standardinstrumente verfügt (LACK).

In der Kunststoffkette hat sich nach Ansicht der Materialhersteller (Halbfertigerzeugnisse) und der Hersteller reaktiver Additive die Definition konkreter Anforderungen durch die verbrauchernahen Anwender am Ende der Kette (z. B. Automobilindustrie, Spielzeugindustrie) bewährt. Der Nachweis der geforderten Materialeigenschaften, Emissionsgrenzen und sonstiger Qualitätsmerkmale könnte die Risikobewertung für die Endanwendung der jeweiligen Stoffe im Rahmen von REACH darstellen. Eine Einschätzung der Endverarbeiter (Automobilindustrie, Spielzeugindustrie) zu diesem Vorschlag konnte im Rahmen des Planspiels nicht eingeholt werden.

LÖSUNGSVORSCHLAG 3: Entwicklung eines Konzeptes der „Expositionskategorien“: Um für die Weitergabe von Expositionsszenarien und darauf basierender Risikomanagementmaßnahmen ein praktikables System für den europäischen Markt zu schaffen, ist es erforderlich, die Weitergabe von abgesicherten und standardisierten Expositionsbeurteilungen unabhängig von der jeweiligen, speziellen Anwendung in der Wertschöpfungskette zu ermöglichen. Die Verwendung von Expositionskategorien hätte außerdem den Vorteil, dass ein wesentlicher Teil der Expositionsbeurteilung durch den Stoffhersteller geleistet werden könnte. Weiterverarbeiter in der Wertschöpfungskette könnten auf den vorgegebenen Expositionskategorien aufbauen und diese für ihre jeweilige Verwendung nutzen.

Dabei muss allerdings eine Verständigung über die Detailtiefe der Beschreibung von Expositionskategorien gefunden werden. Ein entsprechendes Konzept, welches von allen Beteiligten getragen wird, sollte entwickelt werden (GAL, KU, TEX).

¹⁴ vergleiche Fußnote 13

2. Thema: Bewertungsaufgaben von Anwendern oder Importeuren

PROBLEM: Wenn der Vorlieferant eines nachgeschalteten Anwenders oder Importeurs das Expositionsszenario im Sicherheitsdatenblatt zu eng definiert oder die Schutzmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt nicht anwenderbezogen beschreibt, muss der nachgeschaltete Anwender selbst eine Expositionsbewertung und Risikocharakterisierung vornehmen. Damit wären derzeit viele KMUs fachlich und personell überfordert. Entsprechend würden solche Firmen,

- auf europäische Vorlieferanten ausweichen, die ausreichend breite Expositionsszenarien und anwendungsbezogene Schutzmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt angeben oder
- Prüfinstitute extern beauftragen, was entsprechende Kosten verursacht und das Risiko des Know-how-Abflusses birgt oder
- die Verwendung des entsprechenden Stoffes einstellen mit den möglichen Konsequenzen für die Qualität der hergestellten Produkte oder mit der Konsequenz, dass die fertigen Produkte importiert werden.

Für die Kunststoffkette und die Textilkette wurden verschiedene Szenarien durchgespielt:

- Die Stoffanwender in der Kunststoffkette befürchten, dass dort, wo anerkannte Bewertungskonzepte für die Risikobewertung bezüglich bestimmter Anwendungen nicht verfügbar sind (z.B. Kunststoffprodukte in verbrauchernahen Bereichen), die Stoffhersteller den Anwendungsbereich ihrer Stoffe sehr eng definieren und dadurch die Last der Bewertung auf die Kunststoffverarbeiter verlagern. Die Stoffsicherheitsbewertung (CSA) müsste durch Anwender erfolgen, wenn das Expositionsszenario für das Kunststoffadditiv bestimmte Anwendungen nicht abbildet. Das gilt insbesondere auch für die Bildung von Reaktionsprodukten unter bestimmten Verarbeitungsbedingungen.

Zur Frage, inwieweit REACH durch Einschränkungen in der Palette der verfügbaren Additive innovationshemmend wirken könnte, konnte in der Planspielgruppe kein Ergebnis erzielt werden.

- In der Kunststoffkette hatte ein mittelständischer Formulierer die Aufgabe übernommen, für eine importierte Komponente des hergestellten Flammenschutzmasterbatches den CSR zu erstellen. Der Stoffhersteller stellte dafür den IUCLID¹⁵-Datensatz zur Verfügung. Bei der Bearbeitung stellte sich heraus, dass es für den Formulierer nicht möglich war, mit „Bordmitteln“ den IUCLID - Datensatz für den eigenen CSR auszuwerten. Die Ursache dafür lag nicht nur in der unbefriedigenden Qualität des Datensatzes, sondern auch darin, dass die erforderliche Expertise und Arbeitskapazität auf Unternehmensebene nicht vorhanden war. Eine ähnliche Einschätzung wurde für die

¹⁵ IUCLID: International Uniform Chemical Information Database (Verwaltung von Stoffdaten entsprechend den EU - Bestimmungen und OECD Anforderungen)

Ausarbeitung der Expositionsbewertung getroffen. Parallel hatten zwei importierende Handelshäuser die gleiche Aufgabenstellung für sich durchgespielt und waren auch zu dem Schluss gekommen, dass externe Dienstleister mit der Erstellung des Registrierungs dossiers beauftragt werden müssten. Dabei gab es unterschiedliche Einschätzungen darüber, ob es gegenwärtig geeignete Dienstleister auf dem Markt gibt (KU).

- In der Textilkette wurden 12 Anwender eines Textilhilfsmittels nach den jeweiligen Anwendungsbedingungen gefragt. Dabei stellte sich heraus, dass die Anwendungsbedingungen und die Spanne der Expositionshöhen deutlich breiter waren, als vom Hersteller angenommen. Zudem wurde klar, dass der Hersteller ohne spezifische Anwenderinformation nicht in der Lage ist, die Expositionshöhe beim Anwender exakt vorauszusagen, sondern allenfalls Aussagen über typische Verwendungssituationen treffen könnte. Andererseits ist der Anwender aber aus Gründen des Know-how-Schutzes oftmals nicht bereit, Einzelheiten seiner Verwendung dem Vorlieferanten mitzuteilen (TEX).
- In der Textilkette versuchte ein Anwender mit dem REACH - Sicherheitsdatenblatt seines Vorlieferanten zu arbeiten. Dabei stellte sich heraus, dass a) viele Angaben zu Handhabung, Lagerung und Schutzmaßnahmen nicht anwenderbezogen konkretisiert waren, b) die Annahmen zur textilspezifischen Verwendung teilweise unzutreffend waren, c) die Expositionshöhe unterschätzt worden war und d) die Auswertung des Sicherheitsdatenblattes mit hohem Aufwand für den Anwender verbunden war. Auf der Basis des Sicherheitsdatenblattes wäre der Anwender zudem in die Lage geraten, selbst eine Stoffsicherheitsbewertung (CSA) durchführen zu müssen (TEX).

LÖSUNGSVORSCHLAG 1: Es sollten standardisierte, einfache Expositionsszenarien und/oder - Kategorien unabhängig von der jeweiligen, speziellen Verwendung in der Wertschöpfungskette weitergegeben werden. Die Expositionsszenarien (oder Verwendungsbereiche) sollten ausreichend breit sein, um die Anzahl der Fälle zu begrenzen, in denen die Anwender CSA/CSR - pflichtig werden. Ein entsprechendes Konzept, welches von allen Beteiligten getragen wird, müsste entwickelt werden (TEX, KU). Das Emission-Scenario-Document der OECD für die Textilveredlungsindustrie sollte in diesem Zusammenhang auf seine Anwendbarkeit überprüft werden (TEX).

LÖSUNGSVORSCHLAG 2: Das „erweiterte“ Sicherheitsdatenblatt (SDB) nach REACH - Verordnung sollte kurz bleiben und dabei klar und präzise in den wesentlichen Informationen sein (vergleiche auch Thema 5).

3. Thema: Überarbeitung und Vereinfachung der TGD-Methodik

PROBLEM: Die in der EU verfügbare Methode zur Risikoabschätzung für Alt- und Neustoffe ist in den EU Technical Guidance Documents (TGDs) verankert. Die Anwendung der TGDs in ihrer gegenwärtigen Form und teilweise auch der existierenden Emissions-Szenario-Dokumente¹⁶ ist für die Risikobewertung durch die Akteure in den Wertschöpfungsketten nicht leistbar (GAL). In der Textilkette wurde beispielsweise die Frage gestellt, welche Methoden seitens des Herstellers angewendet werden können, um möglichst realistische Angaben für die PEC¹⁷-Berechnungen beim Anwender zu machen (TEX).

LÖSUNGSVORSCHLAG: Zur Reduzierung des Aufwandes sind vereinfachte Konzepte erforderlich, auf die sich die Beteiligten (Unternehmen und Behörden) vor der Implementierung von REACH verständigen müssen (GAL, KU). Im Rahmen des Planspiels wurden die unterschiedlichen Erwartungen der Wirtschaftsakteure und der Behörden an den Inhalt und das Format der geforderten Informationen und Bewertungen ausgetauscht. Dabei konnten Klärungen und auch Annäherungen erzielt werden. Beispielsweise signalisierten die Bundesbehörden, dass aus ihrer Sicht die gegenwärtige TGD - Methodik zur Risikobewertung von Stoffen noch in praxismgerechte Instrumente zur Verwendung auf Unternehmensebene und entlang der Wertschöpfungsketten umgesetzt werden muss.

Auf jeden Fall scheint es notwendig, ein Qualifizierungsprogramm sowie ein EDV-Leitsystem für die schrittweise Durchführung der Stoffsicherheitsbewertung (CSA) zu entwickeln (GAL).

4. Thema: Aufwand zur Erzeugung von Stoffdaten

PROBLEM 1: Die Bewertung jedes einzelnen Stoffes > 1t/a auf der Basis eines neu (nach GLP) zu erstellenden Datensatzes entsprechend den Anhängen V bis VIII der REACH - Verordnung würde zu einem sehr hohen Aufwand führen. Deshalb sieht der Annex IX der REACH - Verordnung verschiedene Möglichkeiten zur Anerkennung bestehender Informationen vor. Es ist aber noch nicht klar, wie diese Möglichkeiten in der Praxis tatsächlich anwendbar sind.

PROBLEM 2: Der Aufwand zur Erstellung der CSAs/CSRs im Rahmen des Planspiels ist hoch gewesen (vgl. Aufwandserhebung durch die Hersteller). Das gilt insbesondere auch für solche Altstoffe, die in der Vergangenheit gut untersucht wurden und für die entsprechend viele Daten und Informationen vorliegen. In diesen Fällen müssen vor der

¹⁶ Dokumente der OECD oder der EU, in denen für bestimmte Branchen oder Wertschöpfungsketten die wesentlichen umweltbezogenen Emissionen nach Quelle und Menge charakterisiert sind.

¹⁷ PEC: Predicted Environmental Concentration

eigentlichen Expositionsbeurteilung und Risikobewertung u.a. alle alten Studien rechecked, überprüft, verglichen und schließlich ihre Aussagekraft für das Registrierdossier bewertet werden. Für alle bewertungsrelevanten Studien sind außerdem nach dem gegenwärtigen Verordnungsentwurf *robust study summaries* anzufertigen (TEX, GAL).

LÖSUNGSVORSCHLAG 1.1: Anerkennung vorhandener Daten: Die Verwendbarkeit vorhandener Daten und Studien im Hinblick auf die Risikobewertung und Maßnahmenfindung sollte gesichert sein. Dazu gehört auch die Verwendung von nicht GLP-Testdaten sowie von Daten, die nicht in allen Details heutigen Guideline-Studien entsprechen. Insbesondere muss klar sein, wie die Studien ermittelt werden können, die zur Bestimmung des PNEC¹⁸ und des DNEL¹⁹ geeignet sind (LACK). Hier sind vereinfachte, zielgerichtete Verfahrensregeln zwischen Wirtschaft und Behörden zu erarbeiten. So wurde zum Beispiel in der Galvanikkette Einvernehmen darüber erzielt, dass die Informationen zu den Stoffeigenschaften aus den OECD - SIARs²⁰ in einen CSA übernommen werden können, die Expositionen hingegen in Fällen, bei denen sich gravierende Änderungen ergeben haben, mit aktuellen Werten neu berechnet werden müssen (GAL).

LÖSUNGSVORSCHLAG 1.2: Anerkennung von Analogieschlüssen und Gruppenbewertungen: Anhang IX der REACH - Verordnung eröffnet die Möglichkeit, in Registrierdossiers auch die Ergebnisse von Studien zu verwenden, die sich auf einen strukturell ähnlichen oder von seinen Eigenschaften her ähnlichen Stoff bezieht (Kategorie-Ansatz, Bridging) (TEX,GAL). Hier sind vereinfachte Verfahrensregeln zwischen Wirtschaft und Behörden zu erarbeiten, die beschreiben, welche Anforderungen an eine nachvollziehbare Begründung gestellt werden (ARGE).

LÖSUNGSVORSCHLAG 1.3: Anerkennung von Nicht-GLP für neue Tests: Die generelle Anforderung in dem Verordnungsvorschlag, alle neuen Tests und Analysen nach GLP durchzuführen, sollte daraufhin überprüft werden, ob nicht eine grundsätzliche Eingrenzung auf bestimmte Tests (z.B. Wirbeltierversuche) aus Gründen der Kosteneffizienz sinnvoll ist, soweit andere Systeme zur Qualitätssicherung greifen (zum Beispiel EN 17025). Dafür ist es erforderlich, dass sich alle Beteiligten auf den sinnvollen Anwendungsbereich von GLP verständigen (GAL, TEX)

LÖSUNGSVORSCHLAG 2: Key-Study-Approach: Nach übereinstimmender Empfehlung der Textilkette sollte es genügen, alle zu dem zu registrierenden Stoff vorliegenden Studien aufzulisten. Es sollten dann diejenigen Studien gekennzeichnet werden, die als „repräsentative Studien“ zur Bewertung benutzt werden („Key-Study-Konzept“). Für das

¹⁸ PNEC: Predicted No Effect Concentration, ökotoxikologisch abgeleitete Umweltkonzentration, unterhalb derer keine schädlichen Effekte mehr zu erwarten sind.

¹⁹ DNEL: Derived No Effect Level, toxikologisch abgeleitete Dosis, unterhalb derer keine schädlichen Effekte mehr zu erwarten sind

²⁰ SIDS = Screening Information Data Set; SIAR= Screening Initial Assessment Reviews

Registrierungsdossier sollten Kurzfassungen der Studienergebnisse ausreichend sein, nicht die detaillierten Zusammenfassungen nach der OECD - Guideline (TEX). Hier sind einfache Verfahrensregeln zwischen Wirtschaft und Behörden zu entwickeln, die beschreiben, welche Kriterien eine Studie bewertungsrelevant machen und wie detailliert die Zusammenfassung sein soll (ARGE).

5. Thema: Formatvorgaben und Standards für Dokumente

PROBLEM 1: Viele Vorgaben aus der Verordnung sind nicht eindeutig und verständlich. An manchen Stellen sind Begriffe definitionsbedürftig (z.B. der DNEL). Dies gilt insbesondere für die Durchführung des CSA, die Erstellung des CSR und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt (TEX).

Ein Teil der Probleme aller am Planspiel Beteiligten war, dass die im REACH Entwurf angekündigten Formate (Art. 108), in denen die verschiedenen Unterlagen erstellt und eingereicht werden sollen, bislang noch fehlen. Entsprechend hoch war die Unsicherheit bei der Erstellung der Dokumente (GAL).

PROBLEM 2: Sicherheitsdatenblätter (SDBs) sind bislang ein bewährtes Instrument für die Kommunikation in der Kette, wenn sie die Anforderungen der TRGS 220 erfüllen und von guter Qualität sind. In die neuen SDBs nach REACH müssen jedoch zusätzliche Informationen zur Expositionsabschätzung und Risikobewertung aufgenommen werden (TEX). Für die Beschreibung liegen keine Standards vor. Es besteht die Gefahr, dass gleiche Sachverhalte unterschiedlich ausgedrückt werden und/oder vom Anwender nicht verstanden werden (LACK, TEX). Vor allem wurde im Hinblick auf die Sicherheitsdatenblätter die Sorge geäußert, dass sie durch die zusätzlichen Informationen überfrachtet werden (LACK, GAL) oder dass die Verwendungsbereiche uneinheitlich definiert werden (KU). Allerdings weist das UBA darauf hin, dass eine zu knappe Information in den Sicherheitsdatenblättern das Konzept infrage stelle, die Sicherheitsdatenblätter zum wesentlichen Informationsmedium in der Produktkette zu machen. Anwender könnten nicht die für sie erforderlichen Angaben erhalten und müssten vermehrt eigene Bewertungen durchführen

LÖSUNGSVORSCHLAG: Um die Risiko-Dokumentation und -Kommunikation auf den Wertschöpfungsketten und mit den Behörden effizient zu gestalten, sind Standardformatvorgaben für die einzelnen Dokumente erforderlich. Zudem erscheint eine Vereinfachung und Konkretisierung der Vorgaben für die Stoffsicherheitsberichte (CSR) und für die Sicherheitsdatenblätter erforderlich (TEX)²¹. Damit die Anwender nicht durch verschiedene Formulierungen verwirrt werden, die EDV-technische Übernahme der neuen

²¹ Dies kann im Verordnungstext selbst, in den Anhängen zur Verordnung oder über Leitlinien erfolgen (siehe auch unter 6.1.2).

Informationsanforderungen in bestehende Software sichergestellt ist und die Übersetzbarkeit von Sicherheitsdatenblättern vereinfacht wird, sollten Standardphrasen für Standard-Anwendungen erarbeitet werden (LACK).

Sämtliche Formatvorgaben sollten vor dem Start des Systems verfügbar sein. Insbesondere wurden hervorgehoben (GAL, LACK, TEX):

- Dossier und CSR-Format sollen mit dem bisherigen IUCLID - Format kompatibel sein.
- Master-Dokument für die erweiterten Sicherheitsdatenblätter erforderlich, da der jetzige Annex 1a zu großen Interpretationsspielraum für die Art der neu aufzunehmenden Informationen lässt und gleichzeitig auch zur Überfrachtung des Sicherheitsdatenblattes führen kann.
- Entwicklung von Standardtextbausteinen für die Beschreibung von Expositionsszenarien und Expositionskategorien, um die Bandbreite der Textformulierungen einzunengen. Zudem sollten die in den Expositionsszenarien angesetzten Anwendungsbedingungen so im Sicherheitsdatenblatt dargestellt werden, dass sie für den Anwender verständlich, nachvollziehbar und direkt überprüfbar sind. Dafür sind ggf. auch branchen- oder wertschöpfungsspezifische Standardtextbausteine erforderlich (KU).

Insgesamt besteht für die Standard-Beschreibung von Anwendungen und Expositionen ein erheblicher Entwicklungsbedarf.

6. Thema: Akzeptanz für Registrierungsunterlagen

PROBLEM: Der vorliegende Kommissionsentwurf lässt an vielen Stellen einen Interpretationsspielraum hinsichtlich der geforderten Detailtiefe bei der Registrierung. Hier zeigte sich, dass seitens Hersteller und Behörden unterschiedliche Maßstäbe angelegt werden. Als wichtige Forderung wurde formuliert, dass für die genaue Art der Registrierungsunterlagen und die Form und Tiefe des CSA / CSR mit den Behörden noch ein Konsens gefunden werden müsse. Für alle Beteiligten – Industrie und Behörden – muss vor der Implementierung von REACH klar sein, welche Anforderungen bestehen, damit es bei einer späteren Evaluierung nicht zu erheblichen Meinungsverschiedenheiten, Mehrfacharbeit oder „Datenfriedhöfen“ kommt (GAL, TEX).

LÖSUNGSVORSCHLAG: Im Planspiel zeigte sich, dass von beiden Seiten ein hohes Interesse besteht, Möglichkeiten der Aufwandsverringerung zu nutzen, ohne die Belastbarkeit der so gewonnenen Aussagen unzulässig einzuschränken. Dafür schlugen die Teilnehmer der Lackkette zum Beispiel die Einrichtung eines Arbeitskreises auf EU-Ebene vor, der in Fortsetzung des NRW-Planspiels einen Leitfaden zur Erstellung des CSA/CSR entwickelt (GAL, LACK) ²².

²² vergleiche Thema Lösungsvorschlag 1 unter Thema 1.

7. Thema: Datenanforderungen bei kleinvolumigen Stoffen

PROBLEM 1: Bei kleinvolumigen Stoffen (1-100 t/a) ist der spezifische Aufwand zur Ermittlung von Stoffdaten, zur Abschätzung der Exposition und für die administrativen Arbeiten pro Tonne Stoff deutlich höher als bei großvolumigen Stoffen. Zwar ist gleichzeitig auch der in REACH geforderte Prüfumfang kleiner, dennoch kann die Registrierung dieser Stoffe für bestimmte Unternehmen in bestimmten Branchen, wie etwa die Hersteller von Textilhilfsmitteln (KVS), so hohe Kosten verursachen, dass ein wirtschaftliches Risiko entsteht. Die Daten- und Informationsanforderungen für die Registrierung von Stoffen wurden auch in der Lackette als zu hoch angesehen. Die Durchführung von Tests würden bei kleinvolumigen Stoffe zu überproportionalen Steigerungen der Produktkosten führen. Hiermit verbunden wäre ein hohes unternehmerisches Risiko bei der Registrierung von kleinvolumigen Stoffen (LACK).

PROBLEM 2: Der Prüfumfang der Anhänge VI bis VIII (ab 10 t/a) eröffnet die Möglichkeit, Tests nicht durchzuführen, wenn nachgewiesen werden kann, dass relevante Expositionen von Mensch und Umwelt im definierten Expositionsszenario nicht stattfinden. Die an der Sondererhebung kleinvolumige Stoffe beteiligten Akteure äußerten die Befürchtung, dass KMUs fachlich nicht in der Lage seien, diesen Nachweis den Behörden gegenüber zu erbringen (KVS).

LÖSUNGSVORSCHLAG 1: Die Anforderungen an den Umfang der im Registrierungsossier bereitzustellenden Stoffdaten sollten stärker vom Gefährdungspotential und der zu erwartenden Expositionshöhe abhängig sein und nicht, wie bisher vorgesehen, überwiegend von der Herstellungs- bzw. Importmenge bestimmt werden. Dies würde voraussichtlich den Aufwand und die Kosten für die Erstellung der Registrierungs dossiers verringern und sich insbesondere positiv auf die Herstellung von kleinvolumigen Stoffen auswirken (LACK, GAL). Entsprechende Modifizierungen des Verordnungsentwurfs wären hierzu notwendig. Ein mögliches Konzept wäre es, zunächst einen Mindestdatensatz (z.B. gemäß VCI Selbstverpflichtung) vorzuschreiben und dann weitere Daten nach der jeweiligen Exposition zu fordern. Ein entsprechendes Konzept müsste ausgearbeitet werden (KVS).

Das UBA ist der Auffassung, dass die Anforderungen nach Anhang V (1-10 t/a) im Hinblick auf umweltbezogene Tests schon jetzt hinter der VCI-Selbstverpflichtung zurück bleiben. Hier sieht das UBA keinen Spielraum mehr für eine expositionsbezogene Minderung der Testanforderungen im Hinblick auf den Umweltschutz. Darüber hinaus seien gemäß Anhang VI ff. bereits expositionsbezogene Ausnahmen vorgesehen. Gerade die Erfahrungen des Planspieles zeige aber, dass diese Ausnahmemöglichkeiten auch ihre Tücken haben könne. Falls Hersteller aus Expositionsgründen ihr Prüfprogramm gemäß Annex VI deutlich einschränken, steige die Wahrscheinlichkeit, dass die Anwender selbst diese Tests nachholen müssen, was wiederum deren Aufwand erhöhe.

LÖSUNGSVORSCHLAG 2: Für den Nachweis, dass eine signifikante Exposition nicht erfolgen wird und daher ein bestimmter Test nicht erforderlich ist, sollten einfache Verfahrensregeln und Bewertungskriterien zwischen Behörden und Unternehmen ausgearbeitet werden.

8. Thema: Anforderungen beim Überschreiten von Mengenschwellen

PROBLEM: Im Planspiel wurde die Frage aufgeworfen, welche Abläufe REACH für den Fall vorgibt, dass eine Mengenschwelle überschritten wird und entsprechend zusätzliche Informationsanforderungen wirksam werden. Für bestimmte Branchen, die zum Beispiel von Modetrends abhängen, kann die Wartezeit von 9 - 12 Monaten auf ein Testergebnis dazu führen, dass eine auf dem Markt bestehende Nachfrage nicht bedient werden kann (LACK, GAL, KVS).

LÖSUNGSVORSCHLAG: Die Nachreichung von Unterlagen bei der Registrierung sollte für solche Fälle unter vereinbarten Regeln möglich sein .

9. Thema: Abschneidekriterien für Stoffe in Erzeugnissen

PROBLEM: Gemäß REACH muss auch die Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen in die Sicherheitsbewertung des Herstellers einbezogen werden. Es stellt sich die Frage, wo hier die Konzentrationsgrenzen liegen, unterhalb derer auf eine Risikobewertung verzichtet werden kann, auch wenn das jeweilige Emissionsverhalten des Stoffes in der Matrix nicht bekannt ist (KU).

LÖSUNGSVORSCHLAG: Es sollten einfache **Abschneidekriterien** in der Verordnung definiert werden (zum Beispiel Konzentration eines Stoffes oder Reaktionsproduktes im Endprodukt), unterhalb derer eine Risikobewertung entfallen kann, auch wenn das Emissionsverhalten der Substanzen nicht genau bekannt ist.²³ (KU).

10. Thema: (Öffentliche) Information über Stoffe und Zubereitungen

PROBLEM: In der Textilkette wurde beraten, ob das Sicherheitsdatenblatt ein geeignetes Instrument ist, um die öffentliche Verfügbarkeit von Informationen über Stoffe und Zubereitungen herzustellen.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE: Einigkeit wurde darin erzielt, dass das Sicherheitsdatenblatt so kurz wie möglich sein sollte, dabei aber klar und präzise.

DISSENS wurde für die folgenden Punkten festgestellt:

²³ Analog zu den Abschneidekriterien für die Verwendung in Zubereitungen (Artikel 13 des Verordnungsvorschlages).

- Das Sicherheitsdatenblatt sollte Angaben zum gesamten Lebensweg von Stoffen und insbesondere auch Abschätzungen zur Emission auf den verschiedenen Stufen des Lebenszyklus enthalten (Vorschlag der Umwelt- und Verbraucherverbände).
- Im Rahmen der Ergebnisdiskussion in der Textilkette sprach sich der Textil- und Bekleidungsverband Nordwest, der mitspielende Textilveredler sowie die Umwelt- und Verbraucherverbände dafür aus, dass quantitative Angaben zur Rezeptur von Zubereitungen in der Kette mitgeteilt werden. Die TEGEWA lehnte dies aus Gründen des Know-how-Schutzes ab.
- Sicherheitsdatenblätter sollten nach Ansicht der Umwelt- und Verbraucherverbände öffentlich zugänglich gemacht werden, weil sie aufgrund ihrer weiten Verbreitung unter den professionellen Stoffanwendern nicht als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis anzusehen sind. Die Wirtschaftsakteure lehnten dies mit der Begründung ab, dass Sicherheitsdatenblätter sehr wohl Informationen enthalten könnten, die aus Know-how-Schutz-Gründen nur einem eng begrenzten Kreis von Anwendern zugänglich gemacht werden.

Zudem schlugen die Umwelt- und Verbraucherverbände vor, dass die stoffbezogenen Informationen in der REACH - Datenbank, die über das Internet oder auf Einzelanfrage zugänglich sein sollen, Angaben a) zu Verunreinigungen der registrierten Stoffe, b) zum Gesamtmarktvolumen sowie c) zum Namen des Anmelders enthalten. Kommentar ARGE: Ein Teil dieser Punkte wurde auch im Rahmen des Workshops "Transparenz und Vertraulichkeit" erneut besprochen.

11. Thema: Weitergehende Informationspflichten nach Artikel 30

PROBLEM: Aus dem Artikel 30 des Verordnungsentwurfs folgen Offenlegungspflichten gegenüber dem Kunden auch für nicht-gefährliche Stoffe in Zubereitungen (zum Beispiel die Registriernummer des Stoffes). Dies könnte den Know-how-Schutz gefährden.

LÖSUNGSVORSCHLAG: Die Galvanikkette empfahl im Konsens, den REACH Entwurf hier so zu verändern, dass nur die Registriernummern für gefährliche Komponenten analog zu Art. 29 mitgeteilt werden müssen (GAL). Die ARGE wies darauf hin, dass zunächst geklärt werden sollte, welche Absicht die Kommission mit dem Artikel 30 verfolgt.

12. Thema: Datenbank zur Einstufung und Kennzeichnung

PROBLEM: Jeder Hersteller und Einführer von gefährlichen Stoffen, auch als Bestandteil von Zubereitungen, hat der EU-Agentur Angaben für ein Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar zu melden. Dies gilt auch für Stoffe, die unter der registrierungspflichtigen

Mengenschwelle nach REACH liegen, soweit sie nach der Richtlinie 67/548/EWG²⁴ als gefährlich eingestuft sind. Die nichtvertraulichen Teile des Inventars sind öffentlich zugänglich. Liegen zu einem Stoff unterschiedliche Angaben mehrerer Firmen vor, haben diese Anstrengungen zu unternehmen, um zu einem einheitlichen Eintrag zu kommen (Art. 110). Es wird aber nur noch für die CMRs²⁵ und die atemwegssensibilisierenden Stoffe eine Harmonisierung der Einstufungen durch die Behörden auf EU-Ebene geben.

Die BAuA hat zudem darauf hingewiesen, dass im REACH - Entwurf (Artikel 40.1) nicht eindeutig sei, wer die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes systematisch zu überprüfen habe.

LÖSUNGSVORSCHLAG: In der Kunststoffkette wurde der Vorschlag gemacht, eine entsprechende Clearingstelle bei der EU Agentur einzurichten.

13.Thema: Information, Beratung, Schulung und Helpdesks

PROBLEM: Nach den Erfahrungen der Spielteilnehmer ist die Bedeutung von REACH in vielen Unternehmen (insbesondere KMU) bislang unklar. Auch gibt es noch keine geeigneten Strukturen und Programme innerhalb der Unternehmen zum Umgang mit REACH.

LÖSUNGSVORSCHLAG: Die Unternehmen sollten daher frühzeitig und aktiv auf die Umsetzung von REACH vorbereitet werden (KU). Dazu gehört zum Beispiel auch die Anpassung der gegenwärtig genutzten betrieblichen Datensysteme (Stoffmengen, Verwendungen, Bezugsquellen, gefährliche Eigenschaften) auf die im Rahmen von REACH erforderlichen Auswertungsroutinen (GAL).

Insgesamt wurde im Rahmen des Planspiels klar, dass ein erheblicher Bedarf an Schulungen und Qualifikationsprogrammen besteht. Zudem wurde ein Bedarf an spezifischen Umsetzungshilfen zu folgenden Themen genannt:

- Wie bestimmt man einen DNEL oder einen PNEC?
- Wie werden bewertungsrelevante Studien ausgewählt?
- Mit welchen Methoden können Expositionshöhen abgeschätzt werden?
- Wie informiert man Lieferanten im REACH - Ausland über die künftigen Anforderungen in Europa?

Diese Umsetzungshilfen sollten von Fachverbänden und übergreifend von Behörden entwickelt werden. Da es sich mit REACH um ein europäisches Projekt handelt, spielt die EU-Kommission bei der Koordination und Standardisierung der Einzelaktivitäten eine

²⁴ 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

²⁵ CMR: cancerogene, mutagene und reproduktionstoxische Stoffe

wichtige Rolle. Ziel muss es aus Sicht der Wirtschaftsakteure sein, hier eine Harmonisierung der Vorgehensweisen in den verschiedenen europäischen Ländern zu erreichen.

6.1.3 Offene Fragen aus den Ketten

Thema: Risikobewertung für Zubereitungen und nicht gefährliche Komponenten

Im Rahmen des Planspiels trat mehrmals die Situation auf, dass ein zu registrierender Stoff nicht als gefährlich einzustufen ist (und damit keine Expositions- und Risikobewertung erforderlich wäre) aber in Form einer gefährlichen Zubereitung (gelöst in einem gefährlichen Lösemittel) oder eines besonders entsorgungsrelevanten Flammenschutz-Masterbatches (Bildung toxischer Umsetzungsprodukte unter bestimmten Verwertungs- oder Beseitigungsbedingungen) in Verkehr gebracht wird. Was das für den stoffbezogenen CSR jeweils bedeutet, konnte im Rahmen des Planspiels nicht geklärt werden (LACK, KU).

Nicht geklärt werden konnte im Rahmen des Planspiels auch die Frage, wie die Risikobewertung vorzunehmen ist, wenn eine Zubereitung mehr als eine relevante gefährliche Komponente enthält. Bislang enthält der REACH - Entwurf hierzu keine eindeutigen Vorgaben, obwohl die Bewertung von Zubereitungen ein Regelfall im REACH - System sein wird.

Thema: Stoffsicherheitsbewertung durch den Anwender

In der Galvanikkette wurde die Frage aufgeworfen, ob die stoffbezogenen Angaben im Sicherheitsdatenblatt ausreichen, um in Kombination mit einer eigenen Expositionsbewertung die Anforderungen an den Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erfüllen.

Für Halbfertigerzeugnisse aus Kunststoffen wird im Rahmen von REACH kein Sicherheitsdatenblatt gefordert. Das heißt, der Hersteller hat kein rechtlich verbindliches Instrument, über Expositionsszenarien die geeigneten Anwendungen und Anwendungsbedingungen des Produktes zu definieren. Wie hier eine Lücke im System zu verhindern ist, konnte im Rahmen des Planspiels nicht geklärt werden.

Thema: Gesundheitsschädliche Reaktionsprodukte reaktiver Komponenten

Hinsichtlich der Verwendung **reaktiver Additive** und möglicher **gesundheitsschädlicher Reaktionsprodukte** ergaben sich sowohl aus Hersteller- als auch aus Anwendersicht in der Kunststoffkette Schwierigkeiten bei der Bewertung. Während der Stoffhersteller nicht alle möglichen Zusammensetzungen und Verwendungsbedingungen absehen kann, fehlt dem Anwender oft das Know-how, um das Verhalten unter seinen spezi

fischen Bedingungen vorherzusagen. Wie können ungewollte Reaktionsprodukte vorhergesehen und vermieden werden und bei wem liegt die Verantwortung, wenn ein solcher Fall doch auftritt?

Thema: Erfüllung der allgemeinen Sorgfaltspflicht

In der Fassung der REACH - Verordnung vom 19.9.03 enthielt der Artikel 1 Absatz 4 Aussagen darüber, wann die Hersteller, Importeure und Anwender von Stoffen ihre allgemeine Sorgfaltspflicht als erfüllt ansehen können. Die Akteure in der Galvanikkette bedauern es, dass derartige Aussagen im jetzigen REACH - Entwurf nicht mehr zu finden sind, konnten aber über die praktische Bedeutung dieser Veränderung keine Klarheit erzielen.

6.2 Einzelne Themen

6.2.1 Stoffe in importierten Erzeugnissen (Textil)

Die Frage, wie Stoffe in importierten Erzeugnissen in das REACH - System einbezogen werden können, wurde als Sonderaufgabe in der Textilkette bearbeitet.

PROBLEM: Es ist dem Textilveredler in der Regel nicht bekannt, welche Inhaltsstoffe in den Schichten und Präparationen enthalten waren, mit dem die von ihm eingekaufte Halbfertigware ausgerüstet ist. Aufgrund der Komplexität der Zubereitungen ist eine nachträgliche, analytische Bestimmung durch den Textilveredler nicht möglich. Daher sind die von REACH für den Import von Erzeugnissen geforderten Informationen für den Veredler derzeit nicht zugänglich (Stoffliche Identität und Menge der vorhandenen Schichten und Präparationen).

Die Marktmacht der Textilveredlungsunternehmen ist nach Einschätzung der Textilveredlungsindustrie zu gering, um Druck auf die außereuropäischen Lieferanten auszuüben. Es werden Flexibilitätsverluste für die europäischen Veredlungsbetriebe und Mehrkosten für die europäischen Halbfertigwarenproduzenten befürchtet.

Hinzu kommt, dass das Erfordernis einer Registrierung oder Notifizierung u.a. davon abhängt, dass in der importierten Halbfertigware der einzelne Stoff in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Artikel enthalten ist. Die tatsächlich bei Textilveredlungsunternehmen eingesetzte Artikelmenge und die darin enthaltenen Stoffe, die in relevanten Mengen freisetzungsfähig sind, können aber, wenn überhaupt, im Voraus nicht eingeschätzt werden.

Andererseits können die Stoff-Freisetzung aus Halbfabrikaten bei der Verarbeitung erheblich sein, da die Halbfertigware im ersten Schritt vorgewaschen werden muss. Die Textilveredler sehen in diesem Schritt den ersten Baustein ihres Know-how, so dass ein Zukauf bereits vorgewaschener Ware nicht möglich ist.

LÖSUNGSVORSCHLAG: Es wurde ohne Erfolg nach Lösungsvorschlägen gesucht. Die Anforderungen im Verordnungsentwurf (vergleiche Artikel 6) sollten auf die praktisch

tatsächlich verfügbaren Informationen ausgerichtet werden. Hierzu gehört auch eine Klärung der Kommunikationsbereitschaft außer-europäischer Lieferanten auf Verbandsebene und die Sicherstellung angemessener Anpassungszeiträume.

6.2.2 Registrierung kleinvolumiger Stoffe im Textil- und Lackbereich

PROBLEM 1: Im Vergleich zum gegenwärtigen Marktpreisniveau für Lackadditive, Textilhilfsmittel und Textilfarbstoffe können die zu erwartenden, spezifischen Registrierungskosten kleinvolumiger Stoffe hoch liegen. Dabei scheinen die spezifischen Effekte bei den Textilhilfsmitteln am höchsten und bei den Farbstoffen am geringsten zu sein. Das heißt, der Ersatz von Stoffen (Substitution aus wirtschaftlichen Gründen) und/oder signifikante Preiserhöhungen wären die Folge. Dies kann zu Wettbewerbsnachteilen für die Unternehmen und zur Schwächung der Innovationsfähigkeit führen. Eine Abschätzung über das jeweilige Ausmaß dieser Wirkungen bedarf der einzelbetrieblichen Risikoanalyse. Hier spielen Preiselastizitäten, der globale Wettbewerb, Substitutionsbeziehungen zwischen Stoffen, das Gesamt-Portfolio des Unternehmens und die spezifischen Verhältnisse zwischen Datenverfügbarkeit und Produktionsvolumen eine zentrale Rolle.

Nach Angabe der befragten Betriebe liegt der erforderliche Zeitraum für eine grundlegende Produktinnovation zwischen 6 und 20 Monaten. Das heißt, der Zeitbedarf für die Anpassung an das REACH - System kann hoch und mit erheblichen Sekundär-Kosten (50.000 bis 400.000 € bei den befragten Betrieben) verbunden sein, wenn sich Stoffe nicht einfach gegeneinander austauschen lassen (Substitution). Auch hier lässt sich der zu erwartende Innovationsaufwand und eine mögliche Tendenz zur Verlagerung der Produktformulierung in den Nicht-EU-Raum nur firmenspezifisch sinnvoll abschätzen.

PROBLEM 2: Altstoffe, die in den letzten 15 Jahren nicht in der EU produziert wurden (Non-Phase-In-Stoffe), werden im Rahmen von REACH Neustoffen gleichgestellt. Da die Datenverfügbarkeit für diese Stoffe gering sein dürfte, liegen die spezifischen Registrierungskosten (wenn > 1 t) deutlich höher als für die Phase-In-Stoffe angenommen. Insbesondere bei den Farbstoffen kann dies zu einer Verkleinerung des potentiell verfügbaren Spektrums an Stoffen führen.

PROBLEM 3: Die Anzahl der in den Unternehmen gehandhabten Rohstoffe im untersuchten Tonnageband liegt bei etwa 350 bis 650 (Polymeranteil 30-50%). Wie viele unterschiedliche, registrierungspflichtige Stoffe darin enthalten sind, konnte im Rahmen der vorliegenden Untersuchung nicht geklärt werden, weil derartige Auswertungen auf der Basis der vorhandenen Datensysteme nicht möglich sind (der Anteil an Doppelzählungen wird von den Unternehmen mit 25% abgeschätzt). Deutlich wurde allerdings trotzdem, dass im Zeitraum von 2012 bis 2017 ein erheblicher administrativer Aufwand auf die Firmen für die Registrierung kleinvolumiger Rohstoffe zukommen kann. Die Möglichkeit, Kosten durch Konsortienbildung zu sparen, wird aufgrund der Know-how-Schutzprobleme eher als gering angesehen.

PROBLEM 4: Bei einigen Unternehmen zeigt sich ein hoher Anteil von Importen aus dem Nicht-EU-Bereich. Das heißt, das Risiko, Rohstoffe durch die Registrierungshürde beim Import zu verlieren könnte hier für einen Teil der Einsatzstoffe von Bedeutung sein.

PROBLEM 5: Der Anteil gefährlicher Stoffe an den Einsatzstoffen liegt bei den befragten Unternehmen zwischen 15% und 85% (nach Anzahl). Ob dies einen spezifisch hohen Anteil gefährlicher Stoffe anzeigt oder einen relativ guten Stand der Gefahrenermittlung in der Textilkette, lässt sich gegenwärtig nicht beantworten. Deutlich wird aber, dass für diese Stoffe, allerdings erst ab 10 t/a, nach REACH - Verordnung Expositionsermittlungen und Risikobewertungen vorgenommen werden müssen (CSA/CSR-Pflicht). Die Verpflichtung, ein Sicherheitsdatenblatt u.a. mit Einstufung und Kennzeichnung, Sicherheitshinweisen und Risikomanagementmaßnahmen weiter zu geben, besteht jedoch unabhängig von der Mengenschwelle.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE: Art und Ausmaß der Risiken sowie die geeigneten Strategien, diesen Risiken zu begegnen, scheinen aber je nach Unternehmen und Produkt sehr unterschiedlich zu sein. Generell ist es notwendig, auch unabhängig von der spezifischen Marktsituation der einzelnen Firmen, ein System mit einfachen Regeln, klaren Entscheidungskriterien und so weit möglich schon eingeführten Formularen aufzusetzen. Vor diesem Hintergrund bestehen unter anderem folgenden Ansätze zur Verminderung des Aufwands:

LÖSUNGSVORSCHLAG 1: Für die meisten Textilhilfsstoffe und Farbmittel besteht eine potentielle Haut- und Gewässerexposition. Das heißt, sowohl die Expositionsbewertung als auch die Tests für Stoffe über 10 t/a können zu erheblichen Kosten, administrativem Aufwand und zu Bedarf an Expertise führen. Um den Aufwand zu mindern, wäre es sinnvoll, Anwendungen und Anwendungsbedingungen, die zu vergleichbaren Expositionen führen, zu Expositions-kategorien zusammenzufassen. Damit würde die Anzahl der verschiedenen Bewertungsfälle und somit der Aufwand und die Kosten für die Registrierung sinken. In den Anhang 1 der REACH - Verordnung sollte daher die Möglichkeit aufgenommen werden, für ähnliche Expositionen (oder Anwendungsbedingungen) gemeinsame Bewertungen durchzuführen (vergleiche zum Thema Expositions-kategorien auch Thema 1 in Kapitel 6.1.2 dieses Berichts).

LÖSUNGSVORSCHLAG 2: Zudem können Expositions-kategorien ein Instrument sein, um nach einfachen Verfahrensregeln zu entscheiden, wo weitergehende Tests nach REACH Anhang VI erforderlich bzw. nicht erforderlich sind. Im oben skizzierten Modell wären dann im kleinvolumigen Bereich über 10 t/a weitergehende, über den Anhang V oder den VCI-Mindestdatensatz hinausgehende Tests²⁶ erforderlich bzw. nicht erforderlich, wenn ein entsprechendes Expositionspotential (ausgedrückt durch die Expositions-kategorie) vorliegt. Im jetzigen Anhang VI des REACH - Entwurfs ist ein Expositionsbezug angelegt, müsste aber noch ausgebaut und mit Verfahrensregeln versehen werden.

²⁶ zum Beispiel: chronische Toxizität, Teratogenitäts-Screening

Insbesondere sollten die Verfahrensregeln so gestaltet werden, dass auch KMUs mit begrenzter Expertise in der Lage sind zu entscheiden, wann keine weiteren Tests erforderlich sind.

LÖSUNGSVORSCHLAG 3: Um die Fähigkeit zu erlangen, zum Beispiel auch modebedingte Nachfragen flexibel bedienen zu können, ohne auf Vorrat registrieren zu müssen, sollte die Möglichkeit geschaffen werden, bei Überschreiten einer REACH-Mengenschwelle bestimmte Daten auch nach Vermarktung liefern zu können. Damit könnte die Wartezeit auf Laborergebnisse von bis zu einem Jahr umgangen werden.

LÖSUNGSVORSCHLAG 4: Bei Einführung des REACH-Systems sind auf Unternehmensebene erhebliche Organisations- und Bewertungsleistungen zu erbringen. Vor allem geht es auch um die interne Integration der verschiedenen Managementbereiche, die sich aus dem einen oder anderen Blickwinkel mit der sicheren Anwendung von Stoffen beschäftigen (Arbeitnehmerschutz, Anlagensicherheit, Umweltschutz, Produktentwicklung, Verkauf). Es erscheint sinnvoll, für die Vorbereitung und die Einführung des REACH-Systems eine firmeninterne, zentrale Zuständigkeit zu schaffen, die auch fachlich in der Lage ist, Aufträge für die externe Vergabe zu formulieren und die Ergebnisse auszuwerten („Produktsicherheitsbeauftragter“).

LÖSUNGSVORSCHLAG 5: Auf Unternehmensebene sollte die gesamte Palette der Einsatzstoffe unter dem Blickwinkel REACH - bedingter Risiken analysiert werden. Eines der befragten Unternehmen hat eine derartige Analyse an 160 Einsatzstoffen durchgeführt. Ergebnis: Für 60 Stoffe scheint die Beschaffung der Registrierungsdaten durch den Vorlieferanten gesichert. Für 60 Stoffe müssen Verhandlungen mit dem Vorlieferanten geführt werden. 10 Stoffe werden wahrscheinlich unter REACH - Bedingungen nicht weiter eingesetzt. Und für 35 Stoffe müsste, soweit wirtschaftlich sinnvoll, die Registrierung selbst durchgeführt werden. Die betroffenen Unternehmen sollten auch exemplarisch an wichtigen Rohstoffen prüfen, welche Möglichkeiten zum Informationsaustausch ohne Know-How-Verlust bestehen und wie dieser Austausch effektiv gestaltet werden kann. Im Mittelpunkt steht hierbei auch die Senkung der mit dem Austausch verbundenen administrativen Kosten.

LÖSUNGSVORSCHLAG 6: Die künftige, praktische Bedeutung von Stoffen, die in den letzten 15 Jahren nicht verwendet wurden, sollte in der Branche vertiefend geprüft werden. Dazu kann es sinnvoll sein, im Rückblick zu ermitteln, wie hoch die Quote an neuen Rohstoffen in einem Zeitraum von 15 Jahren war. Daran ließe sich erkennen, welche Bedeutung eine breite Palette von verfügbaren Stoffen („Spielwiese“) für die Innovationstätigkeit hat und ob hier spezifische Vereinfachungen erforderlich sind.

HINWEIS: Die Anmeldung von Neustoffen wird durch REACH erheblich erleichtert. Das betrifft sowohl den Spielraum für F+E-Tätigkeiten, als auch den geforderten Testumfang für Stoffe zwischen 1 t/a und 10 t/a. Hier sind Innovationswirkungen möglich. Allerdings können die Kostensenkungen in diesem Bereich nicht die Kosten kompensieren, die durch die Einführung des REACH-Systems entstehen werden: Grund dafür ist zum ei

nen, dass die wesentlichen Kosten des REACH - Systems durch die Registrierung der Altstoffe entstehen werden und daher nicht durch die vereinfachte Neustoffanmeldung auszugleichen sind. Zum anderen wurde die Anmeldung neuer Stoffe bislang aufgrund der hohen Kosten systematisch vermieden und wird somit auch nicht als bedeutende Kostenentlastung zu Buche schlagen. Es ist daher nicht sicher, ob mittelfristig überhaupt Kostenentlastungen wirksam werden können.

6.2.3 Auswirkung von REACH auf den Import von Bekleidung

PROBLEM: Aus Sicht eines bedeutenden Konfektionärs wird sich in der Textilkette infolge von REACH der Fertigwarenzukauf aus Fernost erhöhen. Grund sind zu erwartende Kostensteigerungen im Chemikalien-, Ausrüstungs- und Materialsektor. Die Konkurrenzsituation für die europäische Chemiefaser-, Textil- und Bekleidungsherstellung würde sich damit weiter verschärfen²⁷. Aufgrund der zeitlichen Vorgaben konnten diese Einschätzungen im Planspiel nicht diskutiert werden.

Die Farb- und Textilhilfsmittel hatten 2002 nach Angaben des TVI einen Anteil von 15% an der Kostenstruktur der veredelnden Betriebe.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE: Keine Lösungsvorschläge identifiziert.

6.2.4 Registrierung von importierten, chemischen Zwischenprodukten

Das Planspiel konzentrierte sich auf einige ausgewählte Aspekte des Importhandels, beleuchtete aber nicht die Importproblematik insgesamt. Es wurde die spezifische Wettbewerbssituation zwischen einem direkt-importierenden Verarbeiter von chemischen Zwischenprodukten und einem stoffimportierenden Handelshaus durchdacht. Der Stoffhersteller importiert Flavonsäure in einer Menge über 1000 t/a. Der Stoff wird durch chemische Synthese in andere, zu verkaufende Produkte umgewandelt, ist also ein typisches Zwischenprodukt (Intermediate). Bis vor ca. 1 Jahr hatte der Stoffhersteller den Stoff selbst hergestellt. Die Herstellung wurde jedoch aufgegeben. Es sind keine EU-Hersteller des Stoffes bekannt. Es findet kein Verkauf des importierten Stoffes an Dritte statt.

Das Handelshaus importiert den Stoff ebenfalls im Mengen über 1000 t/a und verkauft ihn an eine Anzahl von Kunden.

Es liegt ein IUCLID - Datensatz für den Stoff vor. Die meisten Daten stammen aus den 70er Jahren und wurden deshalb nicht nach GLP oder OECD - Guideline erhoben. Nach übereinstimmender Meinung aller Beteiligten ist die Datenlage nicht ausreichend für die

²⁷ Quelle: Persönliche Mitteilung D. Braun (Triumph International AG), 2003; vergleiche Bericht zur Textilkette.

Registrierung im angegebenen Mengenbereich (> 1000 t/a), jedoch sind auch für eine 100 t/a Registrierung noch Datenlücken vorhanden.

PROBLEM: Der Stoffhersteller würde den Stoff als Zwischenprodukt registrieren und dafür nur einen sehr begrenzten Datensatz benötigen. Das Handelshaus müsste den vollen Datensatz nach REACH beschaffen, weil es sich um ein vermarktetes Zwischenprodukt handelt, bei dem die geschlossene Weiterverarbeitung nicht garantiert und dokumentiert werden kann. Das Handelshaus könnte zwar die vorliegenden Daten des Stoffherstellers erwerben, müsste sie aber selbst validieren und zusätzliche Daten beschaffen. Die Daten des Herstellers im Nicht-EU-Ausland reichen erfahrungsgemäß für ein Sicherheitsdatenblatt aus aber nicht für eine Risikobewertung wie sie den REACH - Anforderungen entspricht. Bei der Erstellung der Stoffsicherheitsbewertung würde das Handelshaus zudem Informationen über die Anwendungen und Anwendungsbedingungen seiner Kunden benötigen.

Um diese „Investitionen“ zu tätigen, müsste das Handelshaus eine langfristige Sicherheit über die zu erwartenden Absatzmengen haben. Diese ist aber im dynamischen globalen Handel mit chemischen Stoffen nicht gegeben. Die Mengenschwellen des REACH-Systems schränken hier die Flexibilität des Handels zusätzlich ein.

LÖSUNGSVORSCHLAG: Ein praktikabler Lösungsansatz konnte nicht gefunden werden.

6.2.5 Thema Transparenz und Vertraulichkeit

Zum Thema „Transparenz und Vertraulichkeit“ stoffbezogener Informationen fand am 14.11.03 ein Workshop unter Beteiligung von Firmen aus dem Kreise des Planspiels, Umwelt- und Verbraucherverbänden, der Bau-Berufsgenossenschaft und diversen Behörden statt. Im Rahmen des Workshops konnte über einige Regelungen in REACH eine größere Klarheit gewonnen werden. Die Befürchtungen der Industrie im Hinblick auf die Informationsanforderungen der Umwelt- und Verbraucherverbände wurden näher erläutert und für einige Probleme konnten Lösungsvorschläge entwickelt werden.

PROBLEM: Zu den Hauptzielen von REACH gehören die Erhöhung der Transparenz über die Risiken von Chemikalien, die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der Chemischen Industrie und die Förderung von Innovationen. Hier können sich Zielkonflikte ergeben. Zudem ist der öffentliche Informationszugang einerseits und die Vertraulichkeit von Informationen andererseits ein wichtiges Diskussionsthema zwischen den Interessengruppen.

- **PROBLEMSICHT der Wirtschaftsakteure (1):** Die Hersteller von Stoffen und Produkten wenden sich nicht grundsätzlich gegen Transparenz und den leichten Zugang der Öffentlichkeit zu gefahrenbezogenen Stoffdaten (einschließlich CAS-Nummer und chemische Bezeichnung zur Identifizierung von Stoffen). Auch weitergehende Infor

mationen lassen sich eingrenzbaeren Nutzerkreisen gegenüber offen legen. Die wesentliche Besorgnis besteht darin, dass die Informationen zum Wettbewerber gelangen. Zudem wird befürchtet, dass das Internet so effiziente Möglichkeiten der Informationsverknüpfung schafft, dass an sich nichtsensible Daten in der Kombination miteinander wirtschaftlich sensibel werden. Zu den kritischen Verknüpfungen gehören aus Sicht der Wirtschaftsakteure zum Beispiel die Kombinationen von Herstellername, Handelsnamen, Stoff-Registriernummer, chemischer Bezeichnung des Stoffes und Verwendungsmöglichkeiten. Das gleiche gilt für die Veröffentlichung von Analysemethoden für einen bestimmten Stoff.

PROBLEMSICHT der Wirtschaftsakteure (2): Die Rezeptur bestimmter Formulierungen stellt oft ein existentielles Know-how der Unternehmen dar. Sie sind daher bemüht, dieses Know-how entlang der Wertschöpfungskette entsprechend zu schützen, selbst wenn der Anwender Rezepturinformation zur Wahrnehmung eigener Pflichten benötigt (siehe Thema 2 - Bewertung der Verbraucher- oder Gewässerexposition durch den Textilveredler). Hierin liegt das Problem bei der Registrierung von Stoffen in importierten Zubereitungen, wenn der Importeur die Stoffe registrieren soll, ihm der Vorlieferant die Rezeptur aber nicht offen legt. Ein vergleichbares Problem stellt sich beispielsweise für den Anwender von Textilhilfsmitteln, wenn er eine eigene Risikobewertung durchführen will.

PROBLEMSICHT der Wirtschaftsakteure (3): Die Erhebung von Daten und Informationen, die zur Registrierung benötigt werden, kann sehr kostspielig und zeitaufwändig sein. Der Verordnungsentwurf sieht daher Verfahren zur gemeinsamen Nutzung bereits existierender Information vor. Hier stellt sich das Problem, dass der Zweitanmelder eines Stoffes keine Wettbewerbsvorteile haben darf.

- **PROBLEMSICHT der Umwelt- und Verbraucherverbände:** Die Umwelt- und Verbraucherverbände sehen eher ein generelles Recht auf breite Information, das im Einzelfall einzuschränken ist, wenn ein berechtigtes Interesse am Schutz von Know-how nachgewiesen wird. Dazu gehört auch die Anforderung, dass für Verbraucher- und Heimwerkerprodukte (Zubereitungen und Erzeugnisse), die gefährliche Stoffe enthalten, die Sicherheitsdatenblätter der Stoffe und Zubereitungen grundsätzlich öffentlich zugänglich sind. Das beinhaltet insbesondere auch Informationen über Verunreinigungen in bestimmten Rohstoffen. Die von der Industrie vorgeschlagene Lösung der begrenzten Informationsweitergabe an bestimmte Gruppen nach Vereinbarung besonderer „Spielregeln“ scheint den Umwelt- und Verbraucherverbänden nicht praktikabel. Es kann zu Haftungsansprüchen kommen, wenn Informationen über bestimmte Produkte veröffentlicht werden. Der Wettbewerber könnte versuchen, über die Umwelt- und Verbraucherverbände als „Trojanisches Pferd“ an Informationen zu gelangen. Und nicht zuletzt würden Legitimierungsprobleme den eigenen Mitgliedern gegenüber entstehen, wenn Informationen in „zugangsberechtigten Zirkeln“ zurückgehalten werden.

Im Rahmen der Abschlussdiskussion im Lenkungsausschuss wiesen die Umwelt- und Verbraucherverbände außerdem darauf hin, dass REACH als stoffbezogenes System möglicherweise dort an Grenzen stößt, wo es um bessere Informationen über Zubereitungen und Erzeugnisse für die Öffentlichkeit geht. Hier seien zusätzlich zum REACH - System andere Instrumente erforderlich.

KLARSTELLUNG: Die im Internet zu veröffentlichenden Informationen aus der REACH - Datenbank beziehen sich auf Stoffe, nicht auf Zubereitungen. Das heißt, sie werden die Nachfrage der Verbraucher- und Umweltverbände nach geeigneter Information über gefährliche Stoffe und insbesondere auch Verunreinigungen in konkreten chemischen Produkten und Erzeugnissen nicht befriedigen können.

LÖSUNGSVORSCHLAG 1: Die Workshopteilnehmer akzeptierten einvernehmlich die im Artikel 116 des REACH Entwurfs vorgenommene Einteilung von Informationen:

- grundsätzlich vertrauliche Daten: Art.116 (2)
- nicht vertrauliche, zu veröffentlichende Information: Art. 116 (1) und 73 (2d)
- nicht-vertrauliche Information, die auf Anfrage zu Verfügung gestellt werden kann (Art 116 (3) und Art 115).

Die Zuordnung der einzelnen Informationen ist aber aus Sicht der Teilnehmer im Detail noch diskussionsbedürftig. Die Umwelt- und Verbraucherverbände betonten in diesem Zusammenhang, dass sie das Zugangsverfahren zu Informationen nach Art. 115 für zu langwierig aufwändig halten.

Die Vertreter der Industrie erachten eine Regelung für notwendig, nach der bestimmte Angaben aus Art. 116 (1) mit entsprechender Begründung im Einzelfall auch vertraulich gehandhabt werden können.

Unter den Teilnehmern bestand Einigkeit, dass die Beschreibung der Stoffanwendung, wie sie die deutsche TRGS 220²⁸ fordert, nicht durch die Regelungen des Artikel 116 (2) in Frage gestellt wird.

LÖSUNGSVORSCHLAG 2: Unter allen Beteiligten herrschte Übereinstimmung, dass das Internet ein geeignetes Mittel für die Eröffnung von Informationszugängen im Rahmen von REACH ist. Allerdings muß dabei jeweils beachtet werden, ob es (unbeabsichtigt) zu wirtschaftlich sensiblen Verknüpfungen von Informationen kommen kann.

²⁸ TRGS 220: Technische Regeln für Gefahrstoffe: „Sicherheitsdatenblatt“

LÖSUNGSVORSCHLAG 3: Das Problem der Rezepturoffenlegung beim Import von Zubereitungen lässt sich dadurch vermeiden, dass der Hersteller im REACH - Ausland einen Repräsentanten in der EU registrieren lässt und über diesen den Import abwickelt.

LÖSUNGSVORSCHLAG 4: Um Wettbewerbsvorteile für den Zweitregistrierer zu begrenzen, sollte nach den Vorstellungen der Wirtschaftsakteure die Einreichung der Originalunterlagen oder ein offizieller „letter of access“ bei der Zweitregistrierung gefordert werden. Zudem sollte das Copyright auf Studien von 10 auf 15 Jahre heraufgesetzt werden und die Wartezeit bei der Zwangsverwertung von Wirbeltierstudien von 4 Monaten auf eine Frist verlängert werden, die der normalen Laufzeit von Studien entspricht.

6.2.6 Schnittstellen zwischen REACH und anderen Regelungsbereichen

Die vorgeschlagene REACH - Verordnung (basierend auf Artikel 95 der EU-Verträge²⁹) regelt die Herstellung, den Import, das Inverkehrbringen und die Anwendung von Stoffen a) als Stoff, b) in Form von Zubereitungen und c) als Bestandteil von Erzeugnissen. Damit ergibt sich eine Vielzahl von Überschneidungen mit nationalem Recht im Bereich des Umweltschutzes und des Arbeitnehmerschutzes. Das gilt insbesondere auch dann, wenn die deutschen Bestimmungen eine Umsetzung entsprechender EU-Richtlinien nach Artikel 175 und 137 sind³⁰.

PROBLEM: In der Vergangenheit hat sich das EU-Chemikalienrecht primär auf die Klassifizierung und Kennzeichnung von Stoffen, die Risikobewertung von Neustoffen und ausgewählten Altstoffen konzentriert und die Vermarktung und Anwendung bestimmter Stoffe beschränkt. Für die Anwendungsbedingungen bei den unterschiedlichen Verwendungen von Stoffen und Produkten hat die EU hingegen bislang nur Mindeststandards vorgegeben. Daraus ergeben sich unterschiedlich hohe, nationale Schutzniveaus im Bereich des Arbeitnehmer-, Umwelt - und Verbraucherschutzes.

In den Chemikalien-Sicherheitsbewertungen (CSA) gemäß REACH werden die akzeptablen Expositionsniveaus und die erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für die jeweiligen Stoffe bestimmt. Diese im Rahmen der Hersteller-Verantwortung bestimmten Expositionsniveaus und Maßnahmen können sich überschneiden oder in Konflikt geraten mit anderen stoffbezogenen Rechtsvorschriften, insbesondere beim Arbeitnehmerschutz, im Verbraucherschutz und im Umweltschutz. Gleichzeitig könnte das REACH - System aber auch die Informationen generieren, die zu einer verbesserten Umsetzung bestehender rechtlicher Regelungen erforderlich sind.

²⁹ Voll harmonisierte Gesetzgebung; kein Spielraum der Mitgliedstaaten das Schutzniveau ohne stichhaltige Begründung höher anzusetzen.

An den Schnittstellen zwischen neuem Chemikalienrecht (REACH) und bestehenden stoffbezogenen Anforderungen in anderen Regelungsbereichen wird es zu Konflikten kommen. Diese können eine effiziente Umsetzung des REACH-Systems behindern, wenn im Vorfeld keine Klärungen stattfinden und die Akteure in der Praxis unvorbereitet mit diesen Konflikten konfrontiert werden. Die Befragung der verschiedenen Akteure³¹ im Rahmen des Planspiels hat gezeigt, dass die Sichtweisen auf dieses Problem sehr weit auseinanderliegen:

- **LÖSUNGSOPTION 1:** REACH wird als Informationsgrundlage angesehen, um die bestehenden, stoffbezogenen Schutzvorschriften besser umzusetzen. Die bestehenden Schutzvorschriften bleiben unangetastet.
- **LÖSUNGSOPTION 2:** REACH kann Schutzvorgaben zielgenauer definieren und löst damit langfristig die stoffbezogenen Schutzvorschriften im gegenwärtigen Arbeitnehmer- und Umweltschutz ab (volle Harmonisierung). Mit dieser Option verbinden sich Hoffnungen (Sichtweise der Wirtschaftsakteure) und Befürchtungen (Sichtweise der Umwelt- und Verbraucherverbände).

Beide Arten von Lösungsstrategien sind, isoliert voneinander, nach Ansicht der ARGE wahrscheinlich nicht zielführend.

LÖSUNGSVORSCHLAG: Die Landes- und Bundesbehörden bearbeiten gemeinsam dieses Themenfeld auf der Basis des im Rahmen des Planspiels angefertigten Berichtes, um die notwendigen Klärungen (auch im politischen Raum) anzustoßen. Ziel muss es sein, Doppelregelungen zu gleichen Tatbeständen zu vermeiden.

³⁰ Vorgabe eines Minimum-Standards mit Freiraum für die Mitgliedstaaten ein höheres Schutzniveau anzusetzen.

³¹ Beiträge zur Befragung haben geliefert: Stoffhersteller aus den Planspielgruppen, der VCI, verschiedene Fachabteilungen der Landesregierung (Abfall, Wasser, Immissionsschutz, Arbeitnehmerschutz), das Umweltbundesamt sowie die Umwelt- und Verbraucherverbände.

7. Methodenreflektion aus Sicht der ARGE

Das Planspiel hat zu einem Zeitpunkt stattgefunden, als der erste formelle Verordnungsentwurf für das REACH System durch die EU-Kommission vorgelegt wurde. Der Zeitpunkt, zu dem die Landesregierung die Initiative ergriffen hat und die betroffenen Akteure an einen Tisch gebracht hat, war in der Rückschau richtig gewählt. REACH erfordert praktische Kommunikation in den Wertschöpfungsketten, die sich nicht in den Strukturen traditioneller Branchenorganisationen herstellen lassen. Die Landesregierung hat hier die Akteure zu einem Zeitpunkt zusammen gebracht, der noch genug Spielraum für Verbesserungen im vorgelegten Verordnungsentwurf oder die gezielte Entwicklung von Umsetzungsinstrumenten lässt. Das „praktische Durchdenken“ der Anforderungen und Abläufe im Rahmen des Planspiels hat zu einer Liste gut begründeter Verbesserungsvorschläge geführt.

Das Planspiel hat konkret gezeigt, bei wem und warum durch REACH Probleme entstehen können. Gleichzeitig haben die Planspieler aber auch konkrete Lösungsvorschläge entwickelt, wie die Umsetzungsprobleme vermieden oder zumindest vermindert werden können.

Das Planspiel ist eine geeignete Methode zur Sammlung und Bewertung praktischer Auswirkungen bei der Anwendung zukünftiger rechtlicher Regelungen und somit eine geeignete Methode zur Entwicklung von gemeinsam getragenen Umsetzungsstrategien. Voraussetzung ist, dass ein Zeitpunkt für die Durchführung gewählt wird, zu dem noch Gestaltungsfreiräume vorhanden sind. Dann können die Ergebnisse zur Optimierung eines Regelungsvorschlags genutzt werden. Daraus kann die Erwartung abgeleitet werden, dass spätere Vollzugsdefizite durch fehlende Praktikabilität und Ineffizienzen vermindert werden.

Die Auswahl der Wertschöpfungsketten war geeignet, um die Wirkungsmechanismen von REACH und die Umsetzungsschwierigkeiten repräsentativ abzubilden. In der Planspielgruppe waren Großunternehmen und KMUs vertreten, die Stoffe herstellen, Zubereitungen formulieren oder Zubereitungen bei der industriellen Fertigung von Erzeugnissen anwenden. Im Rahmen des Planspiels wurden Sicherheitsbewertungen für diverse Produkttypen durchgespielt: Verbrauchernahe Erzeugnisse (Textilien und geschäumte Kunststoffe), handwerkliche Verarbeitung von Zubereitungen (Lacke) oder industriell-handwerkliche Verarbeitung von Zubereitungen in der Galvanik. Gleichzeitig wurde auch eine ganze Palette von Belastungspfaden berücksichtigt: Haut, Atemluft und Abwasser.

Das Planspiel hat darüber hinaus zur Entwicklung neuer Netzwerke beigetragen, die die Kooperation der Akteure im Markt sowie den Dialog zwischen Behörden und Unternehmen bei der Umsetzung neuer Anforderungen erleichtern. Dazu gehört auch die Übernahme von Eigenverantwortung durch die Wirtschaft. Ein weiterer Nutzen besteht darin,

dass durch die intensive Auseinandersetzung mit einer zukünftigen Regelung im Rahmen eines Planspiels zugleich ein Lerneffekt über die Sichtweisen der beteiligten Akteure eintritt. Das ist auch eine gute Vorbereitung auf die eigenen Aufgaben bei der zukünftigen Umsetzung.

Die Methode des Planspiels hat dort qualitativ Neues sichtbar werden lassen, wo unterschiedliche Akteure in einer ungewöhnlichen Zusammenführung bzw. in ungewöhnlicher Intensität miteinander gearbeitet haben. Dieses besondere Potenzial der Methode sollte in Zukunft verstärkt genutzt werden.

Grenzen hatte die Methode für die Klärung der Frage, inwieweit der REACH - Verordnungsvorschlag die Ziele *Stärkung des Umwelt-, Arbeits- und Gesundheitsschutzes, Sicherung und Stärkung der internationalen Wettbewerbs- und der Innovationsfähigkeit sowie Vereinfachung des bestehenden Chemikalienregelwerkes* erreichen kann. Die Antwort auf diese Fragestellungen ist auf der Basis der Planspielmethode nur insofern zu geben, als dass eine gute Praktikabilität des Systems zur Erreichung der genannten Ziele notwendig ist.

Eine Grenze des Planspiels in NRW lag auch in der Fokussierung auf die nationale Betrachtungsebene. Daher waren auch nur nationale Akteure beteiligt und es konnten keine Umsetzungsprobleme durch Sprachbarrieren, unterschiedliche kulturelle Hintergründe und unterschiedliche, bestehende Regulierungssysteme im Stoffbereich identifiziert werden. Es ist daher empfehlenswert, planspielähnliche Projekte auf europäischer Ebene durchzuführen. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass die Planspielmethode sich nicht für eine Überprüfung der generellen Sinnhaftigkeit des REACH-Systems eignet (Betrachtung der Ob-Frage). Denn Planspiel heißt, dass sich die Akteure auf das praktische „Wie“ des REACH-System konzentrieren.

Auf der Basis der Planspielerfahrungen hält es die ARGE für sinnvoll, die Durchführung derartiger Projekte auf EU-Ebene parallel zum regulativen Prozess durchzuführen. Hierbei können auch andere Elemente von REACH, wie zum Beispiel die Präregistrierung, Konsortienbildung, die detaillierten Verfahren zur Evaluierung, die Autorisierung und Beschränkung von Stoffen sowie der Import betrachtet werden. Wesentliches Ziel sollte es dabei sein, dass das notwendige, praxisgerechte Umsetzungsinstrumentarium zu dem Zeitpunkt verfügbar ist, zu dem das System starten soll.

8. Ausblick aus Sicht der ARGE

Der Aufwand bei den Unternehmen (insbesondere Hersteller und Importeure von Stoffen und Zubereitungen) für die Einführung des neuen Systems wird erheblich sein. Die gemeinsamen Erfahrung des Planspiels und die daraus abgeleiteten Empfehlungen sind nach Einschätzung der ARGE eine gute Basis für eine Modifizierung der vorliegenden Verordnung selbst, für die Entwicklung der notwendigen Umsetzungsinstrumente sowie für veränderte Interaktionen zwischen den beteiligten Akteuren.

Das Planspiel hat gezeigt, dass REACH zusätzlich zu den im Planspiel identifizierten Maßnahmen auch eine verstärkte Beratung und Unterstützung der Unternehmen durch Behörden und Verbände bei der Umsetzung des neuen Regelwerks erfordert. Dabei geht es auch um die Mobilisierung des Wissens und der Erfahrung, die sowohl bei den Marktakteuren als auch bei den Behörden vorhanden sind, aber bislang nicht immer in geeigneter Weise in gemeinsame Prozesse eingebracht werden.

Die Planspieler in NRW sollten ihre aktive Rolle beibehalten und sich auch weiterhin gemeinsam an der Entwicklung konstruktiver Lösungsvorschläge für die identifizierten Problemfelder des Planspiels einsetzen. Die aus dem Planspiel heraus entstandenen Netzwerke und Informationsflüsse sind dafür eine gute Voraussetzung. Aus Sicht der ARGE bieten sich insbesondere folgende Themen zur Weiterentwicklung an:

- Entwicklung eines Systems von konkreten Standard-Expositionsszenarien und Expositionskategorien in den Wertschöpfungsketten des Planspiels, unter der Voraussetzung dass hier ein gemeinsames Konzept mit den Behörden gefunden werden kann.
- Unterstützung der Anwender bei der betrieblichen Expositionsabschätzung und Risikobewertung unter Einbezug der Arbeiten, die im Rahmen der OECD-Emission Scenario Documents bereits durchgeführt worden sind (z.B. für die Textil- und die Lackkette)³²
- Kleinvolumige Stoffe: Exemplarische Untersuchung der Möglichkeiten und Grenzen des Informationsaustausches zwischen Formulierern zur Senkung des Registrierungsaufwandes für kleinvolumige Stoffe am Beispiel von 2-3 konkreten Unternehmen.³³

³² Hier könnten die im Planspiel der Textilkette bereits erhobenen Daten zur Anwendungsbreite eines Textilhilfsmittels in 15 Mitgliedsunternehmen genutzt und weiterverwendet werden. Auch der Textilverband Nordwest hat hier Interesse an einer weiterführenden Mitarbeit.

³³ Die Arbeiten im Planspiel haben gezeigt, dass es mehrere Informationsebenen gibt, auf denen ein Austausch möglich erscheint (öffentlich bekanntes Wissen zu Ausgangsstoffen, Synthesewegen u.ä.), bevor die kritische Ebene des betrieblichen Know-how-Schutzes erreicht wird.

- Konkretisierung der Unterstützungsangebote, die die Landesbehörden für die Vorbereitung auf REACH machen können. Dafür sind die Unterstützungsbedarfe, die nicht von anderen Stellen abgedeckt werden, zu identifizieren.
- Einrichtung einer Website zu REACH - Fragen mit leicht verständlichen Informationen über die Anforderungen von REACH und Handlungsanleitungen zur Umsetzung für eine gute Vorbereitungen der Unternehmen und Verbände auf die Umsetzung.