

Verbesserung der REACH-Verordnung

Empfehlungen der Elektro- und Digitalindustrie

Vorwort

Die Unternehmen der Elektro- und Digitalindustrie sind zur Herstellung ihrer High-Tech-Produkte auf funktionale Materialien und die ihnen zugrundeliegenden Chemikalien angewiesen. Sie verfolgen kontinuierlich das Ziel, den Gehalt an gefährlichen Stoffen in ihren Produkten und die damit verbundenen Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu reduzieren sowie eine bessere Kreislaufwirtschaft zu ermöglichen.

Wir begrüßen, dass die europäische Kommission mit der angekündigten Revision von REACH im Rahmen des "Chemicals Industry Package" eine wirksame Vereinfachung und eine verbesserte Umsetzbarkeit der Verordnung erreichen will. Die Auswirkungen von REACH auf die Elektro- und Digitalindustrie als Endanwenderbranche von Chemikalien sind anders, aber nicht kleiner als die Auswirkungen auf die chemische Industrie selbst. Der ZVEI ist bereit, seine Expertise über das Risikomanagement von Stoffen in Erzeugnissen konstruktiv in die aktuelle Diskussion zur Vereinfachung der REACH-Verordnung einbringen. In den strategischen Dialog zur Chemikalienregulierung möchten wir fest einbezogen werden.

Die REACH-Verordnung funktioniert unseres Erachtens inzwischen gut und setzt weltweit höchste Sicherheitsstandards. Das Konzept der wissenschaftlichen Risikobewertung und die Analyse der am besten geeigneten regulatorischen Managementoption (RMOA) hat sich bewährt. Es sollte beibehalten und gestärkt werden.

Für das Zulassungs- und das Beschränkungsverfahren sollten die Vorgaben rund um die Kandidatenliste überarbeitet werden, um den Informationsfluss zu Stoffen in Erzeugnissen entlang der Lieferkette ab Initiierung eines regulatorischen Prozesses zu verbessern.

Die im Rahmen der Nachhaltigkeitsstrategie für Chemikalien (CSS) vorgeschlagenen Ansätze sollten grundsätzlich in Frage gestellt werden oder – sollten sie weiterverfolgt werden – einer umfassenden Folgenabschätzung unterzogen werden.

1 Risikobasierten Regulierungsansatz stärken

Die Möglichkeit, gefährliche Stoffe bei Minimierung erkannter Risiken sicher einzusetzen, ist Voraussetzung für den Erhalt des Innovations- und Produktionsstandorts Europa und für das Erreichen wichtiger strategischer Ziele Europas. Ein Baukasten für Chemikalien und Materialien muss zu Innovationszwecken stets verfügbar sein. Unnötige Einschränkungen sicherer Anwendungen, die dann für sicherheitsrelevante oder innovative Anwendungen nicht mehr zur Verfügung stehen, sind zu vermeiden. Risikobewertung und -minimierung müssen die Richtschnur für die Chemikalienregulierung bleiben.

Für die sichere Verwendung gefährlicher Chemikalien im industriellen Umfeld steht in Europa ein weltweit vorbildliches Regelwerk für den Arbeits- und Umweltschutz zur Verfügung. Eine Exposition und Freisetzung risikoreicher Stoffe in die Umwelt kann so sicher vermieden werden.

Der Einsatz gefährlicher Chemikalien bei der Produktion von Erzeugnissen bedeutet nicht zwingend ein Risiko für Anwender, Verbraucher und Umwelt über die Lebensdauer des Produkts. **Die Risikobewertung sollte die verschiedenen Phasen des Lebenszyklus (Herstellung, Verwendung und Entsorgung) differenziert betrachten. Regulierung sollte gezielt dort ansetzen, wo ein Risiko durch die Exposition möglich ist und durch umfassende Sicherheitsvorkehrungen nicht ausreichend reduziert werden kann.**

Viele gesetzliche Regelungen (z.B. Finanzrecht, Produktrecht, Verkehrsrecht) gehen risikobasiert vor. Auch im Chemikalienrecht widerspricht ein risikobasiertes Vorgehen nicht dem Vorsorgeprinzip, da Anwendungen in besonders sensiblen Bereichen und Stoffbewertungen mit unzureichenden Daten mit einem höheren Risikofaktor versehen werden.

2 Generic Approach to Risk Assessment (GRA) und Essential Use Concept (EUC) nicht implementieren

Generic Approach to Risk Assessment (GRA)

Der Begriff „GRA“ ist irreführend, da er von Risikobewertung spricht, die Prozesse aber nahezu ausschließlich auf intrinsischen Gefahreneinstufungen basieren.

Beispiele für die Anwendung des GRA unter REACH finden sich in Anhang XVII REACH, Einträge 28-30, und beziehen sich nur auf CMR-Stoffe und Gemische in Verbraucherprodukten. Komplexe Erzeugnisse fallen aus gutem Grund nicht unter diese Beschränkungen, da die enthaltenen Stoffe für Haltbarkeit und Sicherheit der Geräte notwendig sind.

Eine Ausdehnung des Artikels 68(2) der REACH-Verordnung auf Anwendungen im beruflichen Umfeld, wie in der CSS vorgeschlagen, lehnen wir ab, da Expositionsrisiken über Regelungen im Arbeitsschutz effektiver reduziert werden können. Der sichere Umgang mit Stoffen muss die Richtschnur der Bewertung sein, nicht allein die Frage, ob der Stoff gefährliche Eigenschaften hat. Die verstärkte Implementierung des GRA in REACH wäre ein Paradigmenwechsel in der Chemikalienregulierung, den wir nicht unterstützen, weil ohne Nachweis eines Risikos wichtige Stoffe und Materialien für Produktion und Innovation nicht mehr zur Verfügung stünden.

Essential Use Concept (EUC)

Das EUC kombiniert eine reine Gefahrenanalyse der Stoffe mit einer Bewertung der technischen Funktion des Stoffes und der Verfügbarkeit und Akzeptanz von Alternativen aus gesellschaftlicher Sicht. Eine vorherige Risikobewertung der Stoffanwendungen unterbleibt, was nicht gerechtfertigt ist.

Für die Bewertung der ‚Wesentlichkeit‘ einer Stoffanwendung ist unseres Erachtens die Sammlung von Informationen aus der Gesellschaft erforderlich. Zudem kann für ein Gros der Stoffanwendungen eine Unterscheidung in ‚wesentlich‘ oder ‚nicht wesentlich‘ nicht einfach und vor allem nicht dauerhaft getroffen werden. Dies würde dem notwendigen Bürokratieabbau zuwiderlaufen. Es erzeugt im Vergleich zur aktuellen Kombination aus Risiko- und sozioökonomischer Bewertung unter REACH höhere Berichts- und Bewertungsaufwände, aber keine belastbareren Ergebnisse. Es darf aus unserer Sicht daher erst nach der Risikobewertung eingesetzt werden und kann diese nicht ersetzen.

Die Mitteilung der Kommission zum EUC ist nach unserer Analyse zu vereinfachend und für die Praxis ungeeignet. **Von einer Implementierung des EUC in REACH sollte abgesehen werden und der Ansatz nicht weiterverfolgt oder zumindest einer umfassenden Folgenabschätzung unterzogen werden.**

3 Verwendungen mit unterschiedlichem Expositionspotential und Risiko unterscheiden

Öffentliche Äußerungen, u.a. zu PFAS, legen nahe, dass Verbraucherprodukte unter REACH künftig anders reguliert werden sollen als industrielle Anwendungen.¹ Der Begriff „Verbraucherprodukte“ umfasst eine breite Palette von Anwendungen, von Kosmetika über chemische Gemische (z. B. Farben, Klebstoffe) bis hin zu Produkten mit direktem Hautkontakt (z. B. Textilien) und Konsumgütern wie elektronischen Geräten (z. B. Laptops, Waschmaschinen). Diese Produkte betreffen **unterschiedliche Verbrauchergruppen und Expositionsniveaus. Dies sollte bei der Überarbeitung der REACH-Verordnung durch eine differenziertere Abgrenzung relevanter Produktgruppen berücksichtigt werden.**

Wir empfehlen einen gezielten Ansatz für die Risikobewertung, der die spezifischen Merkmale der verschiedenen Verwendungen berücksichtigt. Kriterien zur Unterscheidung zwischen Verbraucherprodukten mit hohem (z. B. Kosmetika) und niedrigem Expositionsrisiko (z. B. Elektronik) sollten entwickelt werden, um ein angemessenes Risikomanagement zu gewährleisten. Eine Unterscheidung zwischen Gemischen, einfachen und komplexen Erzeugnissen wäre ein realistischer und zielführender Schritt.

Die **konsequente Anwendung des risikobasierten Ansatzes und die obligatorische Risikobewertung durch die Hersteller** wäre z.B. eine flexiblere und effizientere Möglichkeit zur Bewertung und Regulierung des Expositionsrisikos.

4 Planbarkeit und Transparenz im Zulassungs- und Beschränkungsverfahren steigern: „Erst informieren – dann regulieren“

Allgemeine und pauschale Ansätze stellen keine Vereinfachung für die Unternehmen dar. Sie untergraben vielmehr die wissenschaftliche Risikobewertung, können Rechtsunsicherheit erzeugen und gehen zu Lasten der chemischen Vielfalt, Innovation, Wettbewerbsfähigkeit und Planungssicherheit.

Planbare Stoffbeschränkungsprozesse, die **frühzeitige Transparenz und eine Beteiligung aller Stakeholder gewährleisten, sind entscheidend für die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie**. Sie ermöglichen eine frühzeitige Anpassung an neue Anforderungen und fördern Innovationen.

Geeignete Kriterien für das Grouping von Stoffen anwenden

Zur Vermeidung von "Regrettable Substitution" und Beschleunigung von Bewertungsprozessen können in einigen, gut zu begründenden Fällen Gruppenansätze gerechtfertigt sein. **Alle Stoffe einer Gruppe sollten homogene Eigenschaften (z.B. strukturell, (öko-)toxikologisch und physikalisch-chemisch) und ein homogenes Risikoprofil besitzen sowie eindeutig, z.B. durch CAS-Nr. oder IUPAC-Namen, identifizierbar sein.**

Der Start eines Zulassungs- oder Beschränkungsverfahrens für Stoffgruppen erfordert eine **vorherige Risikobewertung und eine gründliche Folgenabschätzung unter Berücksichtigung sozioökonomischer und technischer Aspekte**. Dies würde zu erfüllbaren, wissenschaftlich fundierten und durchsetzbaren Regulierungsmaßnahmen führen. Jüngste Beispiele, wie die vorgeschlagene universelle Beschränkung von PFAS, verdeutlichen die Problematik der Regulierung zu breit gefasster Stoffgruppen und Anwendungen lediglich auf Basis eines Strukturmerkmals, ohne ausreichende Datengrundlage und ohne dass eine Stoffliste sowie ausreichende Informationen zu Anwendungen in den Lieferketten vorliegen. Ein Beispiel für ein besseres Vorgehen ist die Praxis bei der Flammschutzstrategie.

Beste regulatorische Maßnahme ermitteln

Wenn vorherige Screening-Prozesse ergeben, dass ein nicht akzeptables Risiko bestehen könnte, sollte die **Durchführung einer regulatorische Maßnahmenoptionsanalyse, früher auch Risiko-Management-Optionen-Analyse (RMOA)**, die stärker als bisher auch sozioökonomische Aspekte berücksichtigt, **eine verpflichtende Voraussetzung für die Initiierung eines Beschränkungs- oder Zulassungsverfahrens unter REACH** werden.

Für die im Kontext einer RMOA durchzuführenden öffentlichen Konsultationen (Calls for Evidence) sind **längere Rückmeldezeiträume von mindestens zwölf Monaten** vorzusehen, da für Hersteller komplexer Erzeugnisse die Informationen zu Anwendungen der Stoffe in ihren Produkten oder Prozessen nicht unmittelbar verfügbar sind.

Bei der RMOA sollte auch die **gezielte Regulierung im Emissions- und Abfallrecht sowie im Arbeitsschutz als vollwertige Regulierungsmanagementoption** alternativ zur Regulierung in REACH in Betracht gezogen werden.

Gefahr durch harmonisierte Einstufung (CLH) wissenschaftlich belegen

Voraussetzung für die Aufnahme eines Stoffes in das Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren sollte der wissenschaftliche Nachweis des „hazards“ durch **harmonisierte Einstufung in Teil 3 von Anhang VI der CLP-Verordnung (EC) No 1272/2008** sein.

Da die Betrachtung des „hazards“ später im Rahmen des Beschränkungs- und Zulassungsverfahrens im Ausschuss für Risikoanalyse (RAC) oder bei der Erstellung des Annex XV-Dossiers entfallen bzw. beschleunigt durchgeführt werden kann, wird der regulatorische Prozess insgesamt nur unwesentlich verlängert. Die Durchführung der CLH-Einstufung schon vor der RMOA kann unnötige RMOAs vermeiden helfen bzw. eine gezieltere RMOA ermöglichen.

Prozesse rund um die Kandidatenliste überarbeiten, Informationspflicht auch für Beschränkungskandidatenstoffe in Erzeugnissen einführen

Die **Prozesse rund um die Kandidatenliste und die SVHC-Identifizierung sollten überprüft und überarbeitet** werden, da nur noch wenige Stoffe der REACH-Kandidatenliste tatsächlich in Anhang XIV wandern.

Die **Erweiterung der Kandidatenliste sollte zudem auf einmal pro Jahr beschränkt** werden. Alle sechs Monate die gesamte Lieferkette neu zu bewerten, ist eine unverhältnismäßige Belastung, insbesondere für Branchen mit langen Lieferzyklen und komplexen internationalen Lieferketten wie die Elektronik- und Digitalindustrie.

Für alle Stoffe, die in das Zulassungs- und/oder das Beschränkungsverfahren aufgenommen werden, sollte eine Informationspflicht über die Präsenz von Kandidatenstoffen in Erzeugnissen oberhalb eines Gehalts von 0,1 % w/w entlang der Lieferkette eingeführt werden, um Anwendungen und mögliche Substitute rechtzeitig identifizieren und qualifizierten Input in die Konsultationen geben zu können. Etablierte Prozesse ähnlich der Informationspflicht zu Stoffen in Erzeugnissen nach REACH Art. 33.1 sollten genutzt werden. Zusätzliche Meldeprozesse oder Datenpunkte sollten vermieden werden.

Machbarkeit und Überprüfbarkeit verbessern

Grundsätzlich sollten Stoffe unter REACH nur dann reguliert werden, wenn sie **durch CAS- oder EC-Nummern definiert sowie geeignete analytische Nachweisverfahren bekannt und ausreichend verfügbar sind**.

Für Stoffbeschränkungen in komplexen Erzeugnissen sind – sofern geeignete Substitute verfügbar sind – **angemessene Übergangsfristen von mindestens fünf Jahren** erforderlich, um eine vollständige Umstellung der Produkte und Lieferketten zu ermöglichen.

Es sollte ein **klar definiertes Verfahren zur Neubeantragung, Überprüfung und Verlängerung von Ausnahmeregelungen**, das sowohl technische Machbarkeit als auch sozioökonomische Aspekte berücksichtigt, eingeführt werden. So würde sichergestellt, dass der Industrie ausreichend Zeit zur Umstellung gegeben wird, während die Notwendigkeit bestehender Ausnahmen und die ausreichende Verfügbarkeit von Substituten am Markt in regelmäßigen zeitlichen Abständen überprüft werden können.

5 Kohärenz und Nachhaltigkeit der Chemikalienregulierung stärken

REACH sollte als zentrales Instrument zur Chemikalienregulierung in Europa gestärkt werden. Die parallele Verfolgung nahezu identischer regulatorischer Ziele in verschiedenen Rechtsrahmen (z.B. Chemikalien, Abfall, Kreislaufwirtschaft, z.B. ESPR, PPWR, Green Claims, EU-Taxonomie) verbessert nicht die Zielerreichung, sondern führt zu Inkonsistenzen, Rechtsunsicherheit und in der Folge auch zu Non-Compliance.

Die **Definitionen der verschiedenen Stofflisten in neuen oder kürzlich überarbeiteten EU-Rechtsvorschriften** sollten **harmonisiert** werden. Die mangelnde Kohärenz zwischen den Stoffen, die z.B. in den Anwendungsbereich der EU-Taxonomie, der Biozid-Verordnung (BPR), der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte (ESPR), der Batterieverordnung und der Richtlinie über die Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (CSRD) fallen, erhöht den Erfüllungsaufwand für Unternehmen erheblich, ohne einen zusätzlichen Nutzen für die Umwelt zu bringen. Eine Konzentration auf die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) wäre ein guter Anfang.

Kreislaufwirtschaft und Chemikalienregulierung müssen besser in Einklang gebracht werden. **Das Prinzip „Repair-as-Produced“ sollte im europäischen Chemikalienrecht verankert** werden, um zu verhindern, dass Produkte vorzeitig zu Abfall werden. Sog. "legacy substances", die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens eines Gerätes noch erlaubt waren, verhindern das Inverkehrbringen von Ersatzteilen und die Wiederverwendung von Altgeräten, da für alternative Materialien – sofern vorhanden – eine aufwändige sowie unwirtschaftliche Neuentwicklung und Qualifizierung erforderlich wäre.

Strenge Grenzwerte für "legacy substances" stehen der Erhöhung des Rezyklat-Einsatzes entgegen. Dieser Zielkonflikt muss politisch gelöst werden.

Kontakt

Kirsten Metz • Senior Manager Chemicals and Environmental Policy • Bereich Nachhaltigkeit & Umwelt •
Tel.: +49 69 6302-212 • Mobil: +49 162 2664-952 • E-Mail: kirsten.metz@zvei.org

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie • Amelia-Mary-Earhart-Str. 12 • 60549 Frankfurt a. M.
Lobbyregisternr.: R002101 • EU Transparenzregister ID: 94770746469-09 • www.zvei.org

Datum: 24.04.2025

ⁱ Interview Frau Roswall mit Reuters 20. Januar 2025 ([EU plans ban on 'forever chemicals' in consumer products](#))