

# ORO veröffentlicht Best Practice Guidance

Von Dieter Drohmann, Only Representative Organisation (ORO)

Das EU Chemikalienrecht ist seit der Verabschiedung und Implementierung von REACH seit 2007 völlig im Umbruch, nicht nur in Europa, sondern weltweit. Da REACH eine EU-Verordnung ist, stellt diese für nicht-EU-Hersteller keine Verpflichtung zur Einhaltung dar. Daher verlagert REACH die Registrierpflicht auf die EU-Importeure (in ihrer Rolle als Inverkehrbringer). Dies kann für Importeure zu einer großen Kostenbelastung werden, da jeder Importeur alle importierten Stoffe selber registrieren muss. Nicht-EU-Hersteller können ihre Stoffe nur durch solche Importeure in die EU exportieren, welche selbst Stoffregisierungen besitzen und sind somit von den Importeuren abhängig.

## ■ Einleitung

Aus diesem Grund sieht REACH vor, dass jeder nicht-EU-Hersteller einen sogenannten Alleinvertreter (Only Representative bzw. OR) bestellen kann. Der OR muss eine in der EU ansässige natürliche oder juristische Person sein, die den nicht-EU-Hersteller innerhalb der EU legal repräsentiert, mit dem Ziel, die EU-Importeure von ihren Verpflichtungen zur Vorregistrierung bzw. Registrierung von Stoffen zu befreien und den nicht-EU-Herstellern zu ermöglichen, beliebige EU-Importeure beliefern zu können.

Der OR nimmt damit eine wichtige Stellung bei der Umsetzung von REACH ein und unterbindet, dass nicht-EU-Hersteller bei der Umsetzung des EU Chemikalienrechts benachteiligt werden und somit Konflikte durch Handelshemmnisse, bezüglich der Anforderungen der Welthandelsorganisation (WTO) zur Liberalisierung des internationalen Handels, auftreten. Aktuelle Zahlen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zum Anteil der Registrierungen durch Alleinvertreter belegen, dass diese ca. ¼ der Registrierungen eingereicht haben.

## ■ Definition und Aufgaben des Alleinvertreters

Ungeachtet dieser bedeutsamen Rolle bei der Umsetzung von REACH, wird der Terminus „Alleinvertreter“ im gesamten REACH-Gesetzestext nur viermal erwähnt. Einzig Artikel 8 des EU-Chemikaliengesetzes beinhaltet Informationen zur Begriffserklärung und Spezifizierung. Weitergehende und präzise Definitionen zum Aufgabenbereich bzw. zum Qualifikationsprofil fehlen fast vollends.

Die mangelnde Klarheit und Transparenz hat viele kontroverse Diskussionen und Interpretationen zwischen den unterschiedlichen REACH-Akteuren ausgelöst und folgende Fragestellung hervorgerufen: was ist ein Alleinvertreter und welche Qualifikation und Verantwortlichkeiten hat er?

Unterschiedliche REACH-Interpretationen der regionalen Aufsichtsbehörden haben sogar dazu geführt, dass die Anforderungen je nach EU-Mitgliedsstaat, ja sogar je nach unterschiedlicher Vollzugsbehörde, variieren können. Als exemplarischer Sachverhalt wäre hier die Verantwortlichkeit für das Sicherheitsdatenblatt (SDB) anzuführen

– liegt diese beim Importeur als Inverkehrbringer oder beim Alleinvertreter?

## ■ Der Verband ORO

In Ermangelung der Wertschätzung der Institution „Alleinvertreter“ haben in 2009 einige führende ORs den Alleinvertreterverband „ORO“ (Only Representative Organisation) in Brüssel als gemeinnützigen Berufsverband ins Leben gerufen (<http://www.onlyrepresentative.org/>).

Eines der wesentlichen Ziele des Verbandes, ist der Dialog mit der ECHA, der EU-Kommission, den Behörden der Mitgliedsländer sowie weiteren Akteuren des REACH-Umsetzungsprozesses, um die Einhaltung der Anforderungen für Alleinvertreter und nicht-EU-Hersteller zu unterstützen. Eine weitere Aufgabe liegt in der Förderung von Kompetenz und Qualifizierung der Mitglieder sowie in der Entwicklung von Leitlinien für Alleinvertreter. Die wesentlichen Ziele von ORO sind die folgenden:

- Aufstellen und Etablieren von Qualitätsstandards für Alleinvertreter;

- Entwicklung eines kollektiven Verständnisses der REACH-Anforderungen für Alleinvertreter;
- Interessensvertretung von Alleinvertretern und nicht-EU-Herstellern;
- Zusammenarbeit mit den REACH-Behörden und Interessengruppen im REACH-Umsetzungsprozess;
- Anstreben, dass nicht-EU-Hersteller durch REACH nicht benachteiligt werden und somit Schutz der EU vor WTO/TBT Beanstandungen.

Darüber hinaus hat ORO für seine Mitgliedsunternehmen Qualitätsstandards festgelegt, welche Grundvoraussetzung für die Mitgliedschaft sind und bei Missachtung, disziplinarische Maßnahmen nach sich ziehen. Die Qualitätsstandards können folgendermaßen zusammengefasst werden:

- Einhaltung von „REACH Artikel 8“ Anforderungen;
- Sachverstand in REACH und EU-Chemikaliengesetzgebung sowie betroffenen regulatorischen und administrativen Methoden;
- Erfahrung im Daten- und System-Management, inkl. die Handhabung von vertraulichen Informationen;
- Bestätigung des Nachgeschalteten-Anwender-Status von abgedeckten Importeuren;
- Beschäftigung von sachkompetenten Mitarbeitern in der EU mit einschlägig technischer Qualifikation;
- Nachhaltiges Wirtschaften mit fairen OR-Verträgen und Nachfolge Regelungen, um Risiken für nicht-EU-Hersteller zu minimieren;
- Absicherung von OR-bedingten Risiken durch Haftpflichtversicherung;
- Interessensvertretung von Alleinvertretern und nicht-EU-Herstellern.

Der Verband akzeptiert nur seriöse Alleinvertreter als Mitglieder, die sich dem ORO Verhaltenskodex unterwerfen. ORO hat über 30 Mitgliedsunternehmen, die als reine Dienstleister agieren und in mehr als 10 EU-Mitgliedsstaaten ansässig sind, die zahlreiche nicht-EU-Hersteller in vielen nicht-EU-Ländern vertreten und zehntausende von EU Importeuren in allen EU Mitgliedsländern abdecken und somit zu nachgeschalteten Anwendern machen. ORO ist heute ein akkreditierter Interessenverband bei der ECHA.

### ■ Best Practice Guide

Im Mai 2014 hat ORO Leitlinien für Alleinvertreter (Best Practice Guide – ORO BPG) veröffentlicht, die u.a. folgendes beinhalten:

- Qualifikationen und Anforderungen an Alleinvertreter
- Identifikation des Importeurs
- Nachhalten von importierten Stoffmengen und Importeuren
- Vorregistrierung- und Registrierung
- SME Prüfung bei nicht-EU-Herstellern
- Kommunikation mit „Nachgeschalteten Anwendern“
- Sicherheitsdatenblätter

Die Leitlinie wird ständig erweitert und aktualisiert und kann auf der ORO-Verbandswebsite heruntergeladen werden.

### Link:

<http://bit.ly/1vCsXi6>

### ■ Behördenkontrollen

Im Rahmen des REACH-EN-FORCE 3 Projektes, welches von der ECHA als EU-weites REACH-Überwachungsprojekt für den Zeitraum 2013 – 2014 initiiert wurde, haben sich fast alle Mitgliedsstaaten verpflichtet, mindestens 20 Alleinvertreter auf die Erfüllung der REACH-Pflichten zu überprüfen. Das bisherige Resultat zeigt, dass ca. 40% der überprüften Alleinvertreter (die als externe Dienstleister auftreten) Lücken in der korrekten Umsetzung der REACH Pflichten zeigten.

Bemerkenswert dabei ist, dass bei den überprüften Mitgliedern von ORO, keinerlei bzw. vereinzelt nur geringfügige Abweichungen festgestellt wurden, die ggf. auch aus der divergierenden Interpretation von REACH resultieren (z.B. Verantwortlichkeit bei Sicherheitsdatenblättern). Daraus folgt, dass Kompetenz und Sachverstand der ORO Mitglieder auf hohem Stand ist, und der ORO BPG als essentielles Werkzeug für Alleinvertreter bei der Umsetzung von REACH dient.

### ■ Internationalisierung

Mittlerweile hat das Alleinvertreter-Konzept auch in außereuropäischen Chemikalienregulierungen Einzug gehalten, wie z.B. in der Türkei, in China und in Korea. Entwicklung und Expertise in der EU ist diesbezüglich am weitesten fortgeschritten. Bleibt zu hoffen, dass andere Regionen darauf zugreifen und davon profitieren werden.