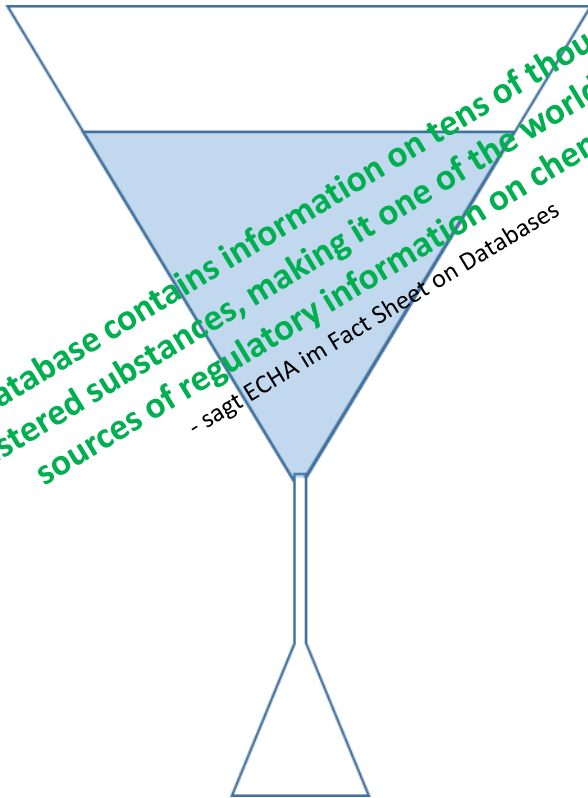


Aktualisierung von Registrierungs dossiers als Implementierungsrechtsakt

Martin Wimmer
BMNT, Abt. V/5
Wien, 22. Juni 2018

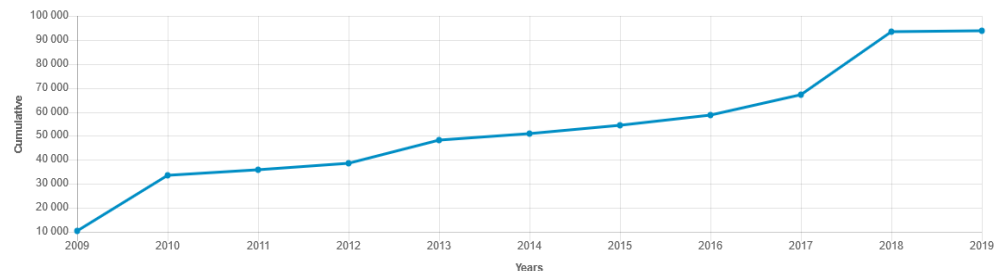
Juni 2018 – Alle Stoffe unter REACH registriert!!

This database contains information on tens of thousands of registered substances, making it one of the world's largest sources of regulatory information on chemicals.
- sagt ECHA im Fact Sheet on Databases

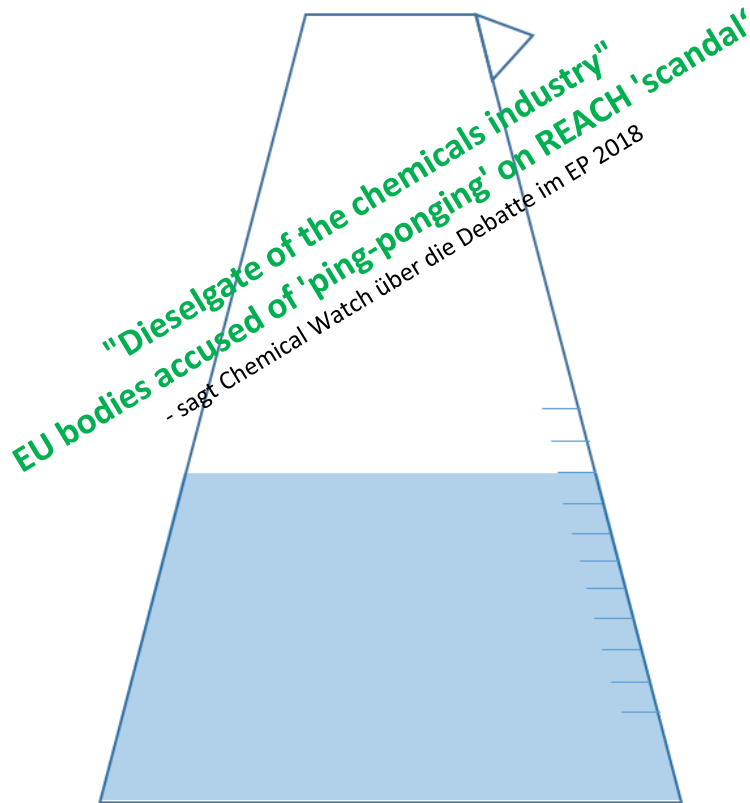


- Ca. 93.000 Registrierungen
- Ca. 22.000 Stoffe
- Ca. 15.000 Unternehmen
- Zeit für eine Gleichfeier !

Registrations



Juni 2018 – Alle Stoffe unter REACH registriert??



- BfR-Studie über Datenlücken^{*)}
- ≥ 1000 tpa: only 31% compliant^{**)}
- 100-1000 tpa: only 44% compliant^{**)}
- KOM (CA/59/2018):
 - 64 % der Registrierungen seit 2008 nicht aktualisiert
 - 30 % der updates über Aufforderung durch ECHA

^{*)} BfR: Availability of Health and Environmental Data for High Tonnage Chemicals under REACH; 2018/2019

^{**)} Präsentation beim Workshop "REACH Compliance" in Berlin am 23./24. August 2018

REACH Review



Brüssel, den 5.3.2018
COM(2018) 116 final

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die
Überprüfung bestimmter Elemente

Schlussfolgerungen und Maßnahmen

- Vier Problemfelder:

- **Nichtkonformität von Registrierungs dossiers**
- Vereinfachung des Zulassungsverfahrens
- Gleiche Wettbewerbsbedingungen gegenüber Nicht-EU-Unternehmen durch wirksame Beschränkungen und Durchsetzung;
- Schnittstelle zwischen der REACH-Verordnung und anderen EU-Vorschriften

„Rund 10 Jahre nach ihrem Inkrafttreten ist die REACH-Verordnung voll funktionsfähig und zeigt Wirkung. Wenngleich ihre Ziele langsamer erreicht werden als ursprünglich erwartet, zeigen sich mit zunehmender Erfahrung doch stetige Fortschritte.“

REACH Review - Maßnahme 1

Förderung der Aktualisierung der Registrierungs dossiers

„Die Kommission wird zusammen mit der ECHA, den Mitgliedstaaten und der Industrie untersuchen, warum Registranten ihre Dossiers nicht aktualisieren, und bis zum ersten Quartal 2019 gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge vorlegen.“

- Der Mangel an Informationen über chemische Altstoffe einer der beiden Hauptbeweggründe für die Entwicklung der REACH-Verordnung war.
- Das Fehlen der Pflichtangaben in den Registrierungs dossiers behindert den reibungslosen Ablauf anderer REACH-Verfahren und verlangsamt das Erreichen der Ziele der REACH-Verordnung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

CARACAL 21./22. November 2018: Dokument CA/114/2018

- REACH sieht eine klare update-Verpflichtung für Registrierungs dossiers vor:
- Art. 122 fordert für neun konkrete Fälle a) bis i) ein unverzügliches update:
*„Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung **unverzüglich** anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:“*
- KOM schlägt vor, den Begriff **unverzüglich** (engl. **without undue delay**) durch eine Maximalfrist zu konkretisieren und diese in Form einer Durchführungsvorschrift nach Art. 132 rechtlich verbindlich zu machen.
- Ein Entscheidungsvorschlag soll im April 2019 im Regelungsausschuss abgestimmt werden.

Dokument CA/114/2018 : Vorschläge für „unverzüglich“

Update-Grund nach Art. 22	Vorgeschlagene Zeitperiode für „unverzüglich“
Änderung seines Status oder seiner Identität (Name oder Anschrift)	6 Monate
Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VI Abschnitt 2	3-12 Monate^{a)}
Änderungen der hergestellten oder eingeführten Mengen	3-12 Monate^{b)}
Neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen abgeraten wird	3-12 Monate^{c)}
Neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes Gesundheit und/oder Umwelt	12 Monate

Update-Grund nach Art. 22	Vorgeschlagene Zeitperiode für „unverzüglich“
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;	12 Monate
Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts	12 Monate
Wenn der Registrant feststellt, dass ein Versuch nach Anhang IX oder X durchgeführt werden muss	6 Monate
Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Dossier.	6 Monate

a), b), c) Differenzierungen siehe Dok. CA/114/2018, Annex I

Diskussionspunkte zu dem Kommissionsvorschlag

- **Das Konzept der Kommission wird weitgehend unterstützt, aber die Maximalfristen sollten die Unternehmen nicht dazu einladen, ausgeschöpft zu werden**
- **Generelle update-Frist (z.B. 3 Jahre) wird von einigen MS und NGOs unterstützt, von IND abgelehnt, da sie eine erhebliche Belastung für die Unternehmen sieht**
- **Vorgeschlagene Fristen sind tendenziell zu lang (einige MS) oder zu kurz (IND)**
- **Nachgeschaltete Anwender sehen Terminkonflikte mit den Vorgaben nach Titel IV (Informationen in der Lieferkette)**
- **Fristen sollten differenziert werden nach individuellen und gemeinsamen Registrierungen**
- **Nicht-Einhaltung der update-Verpflichtung sollte einen Entzug der Registrierungsnummer zur Folge haben (NGOs)**
- **Das update-Verfahren sollte vereinfacht und durch simplere IT-Tools unterstützt werden**

Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!

Martin Wimmer
BMNT, Abt. V/5
martin.wimmer@bmnt.gv.at