



# Update von Registrierungs dossiers: Pflicht oder Notwendigkeit?

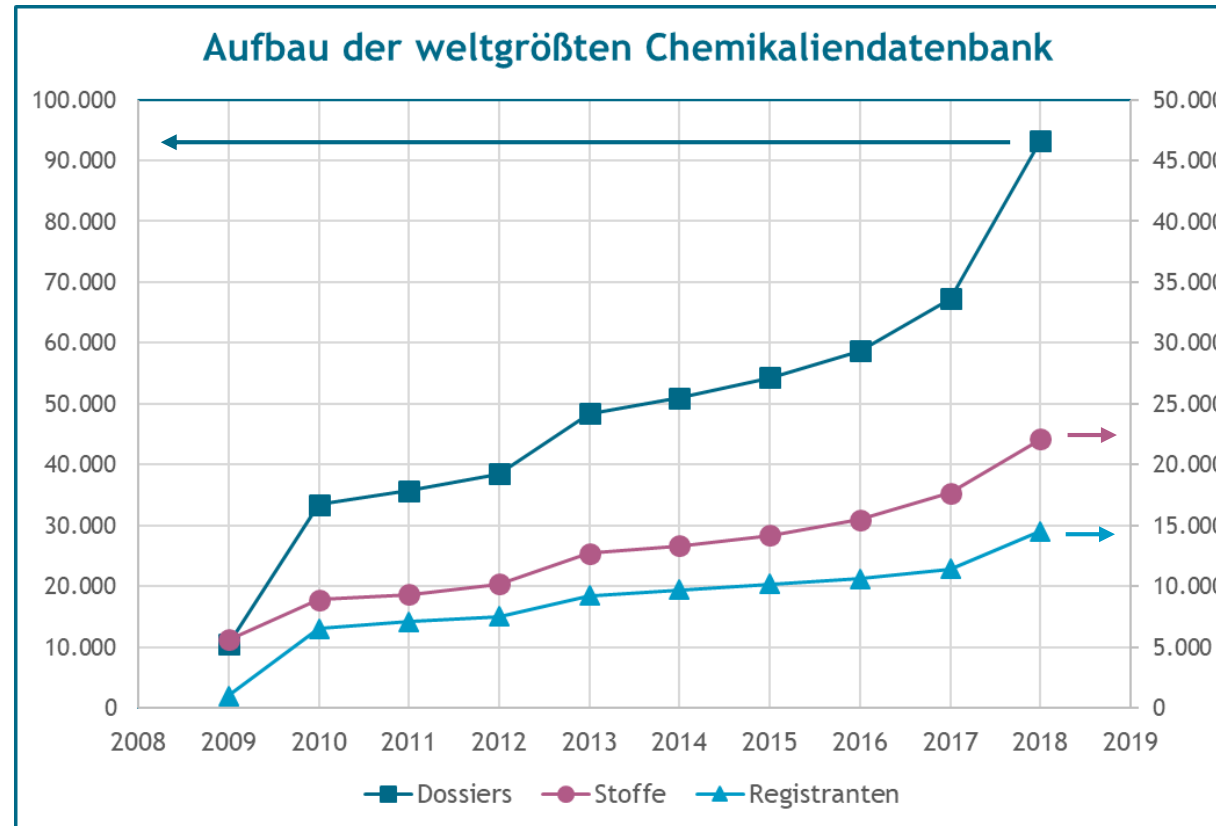
Christian Gründling

Workshop: REACH Registrierungen; Wien, 27. Februar 2019

# REACH Registrierung - ein Erfolg!

- International umfangreichste Stoffdatenbank über die letzten 10+ Jahre aufgebaut

**Registrierungen  
(1.2.2019):**  
Dossiers: 93.685  
Stoffe: 22.119  
Registranten: 14.576

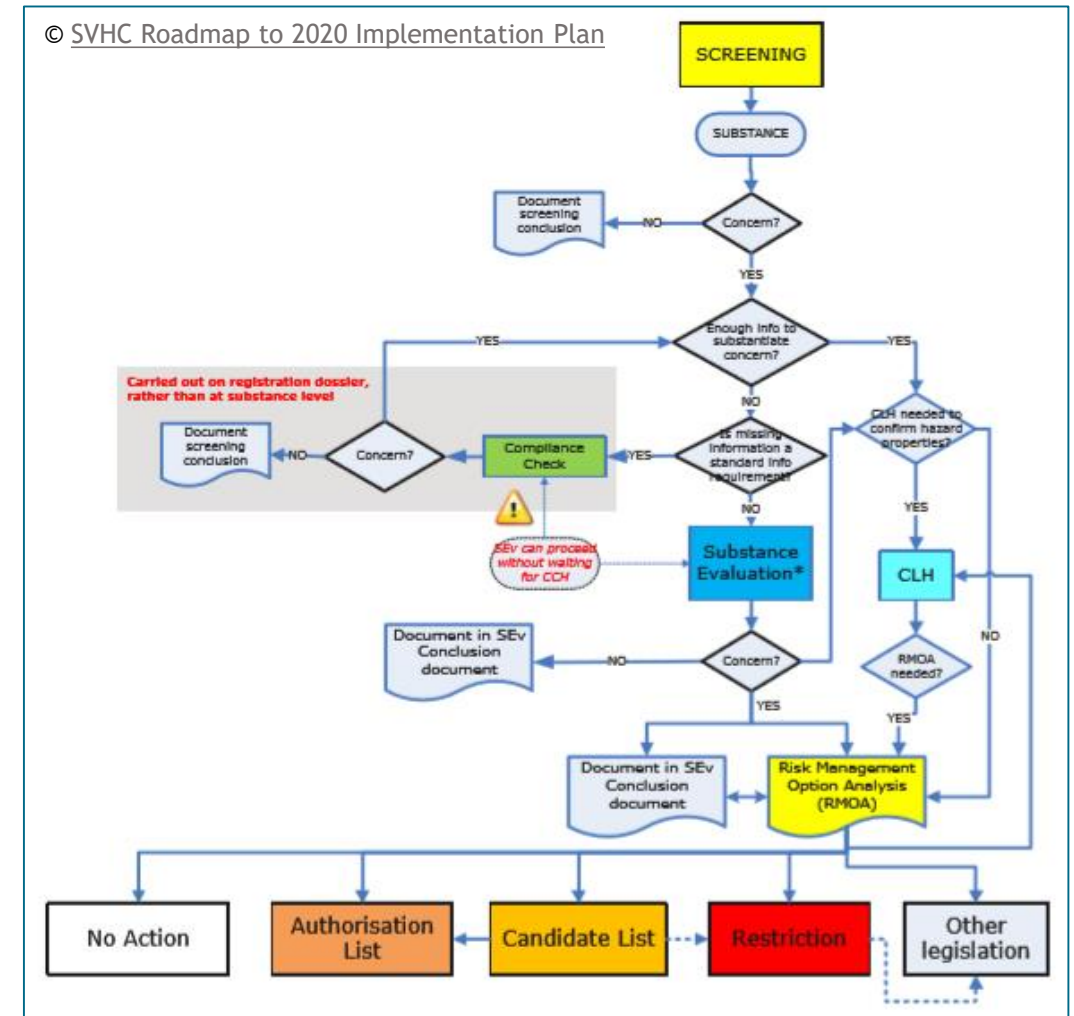


**Registrierungen  
aus Österreich:**  
Dossiers: 1.235  
Stoffe: 887  
Registranten: 208



# Registrierung - nur erster Schritt von REACH

- **Registrierungsinformationen**
  - Basis für die sichere Verwendung und
  - Kommunikation in der Lieferkette
- **Registrierung als Grundvoraussetzung für EU-weites Risikomanagement unter der SVHC-Roadmap**
  - Auswahl von SVHC-Stoffen
  - Zulassung
  - Beschränkung
  - Andere Maßnahmen
- **Qualität der Registrierungs dossiers entscheidend für RMOA**



- Laufende Änderungen der Informationsanforderungen durch
  - Änderungen durch Implementierungsrechtsakte (z.B. Datenteilung)
  - Änderungen der REACH - Anhänge
  - Erkenntnisse der Dossierbewertung
  - Weiterentwicklung von Leitlinien Änderungen von REACH IT und IUCLID
  - Änderungen des öffentlichen Zugangs zu Informationen (ECHA Webseite)
- Veränderungen auf Basis „politischer“ Prioritäten verstärken REACH - Zielkonflikt
  - hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt
  - Förderung alternativer Beurteilungsmethoden
  - freier Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt
  - Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation



- „Qualität“ von Registrierungs dossiers zunehmend im Focus
  - Jährliche ECHA Evaluierungsberichte zeigen Verbesserungspotentiale auf
  - „REACH-Compliance Projekte“ in Deutschland
- Prominente Maßnahme im 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.“*
- Politischer Druck auf EU-Kommission und ECHA
  - Schlagzeilen: Herbst 2018

*Un tiers des substances chimiques les plus utilisées en Europe non conformes à la réglementation*

*Cientos de sustancias incumplen la ley europea contra la toxicidad química*

*Firmen unterlaufen Chemie-Kontrollen der EU*

*Eén derde van de meest gebruikte chemische stoffen in de EU is illegaal*

*Dieselgate der Chemieindustrie*



# Informationsgehalt von Registrierungen

- Gemeinsame Anstrengung von Industrie und Behörde, z.B. Joint CEFIC - ECHA Statement

– CEFIC will:

*“Make further endeavours to promote a gradual and planned improvement of the compliance, quality and understanding of the registration dossiers. ...”*

– ECHA will:

*“... Provide feedback to industry how to further improve the quality of dossiers whilst recognising when dossiers are of high quality.”*

- Gemeinsames Verständnis über Dossierqualität notwendig

– für die sichere Herstellung und Verwendung von Stoffen

- Überprüfung und gegebenenfalls Update von Registrierungsdateien





- Update aufgrund von ECHA - Entscheidungen

*„Ein Registrant unterbreitet der Agentur eine Aktualisierung des Registrierungs dossiers mit den Informationen, die mit der Entscheidung nach den Artikeln 40, 41 oder 46 verlangt werden, oder berücksichtigt eine Entscheidung nach den Artikeln 60 und 73 innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Frist.“ - REACH Artikel 22 (2)*

- Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen
- Entscheidungen im Rahmen der Vollständigkeitsüberprüfung
- Entscheidungen für weitere Informationen im Rahmen der Stoffbewertung
- Berücksichtigung von
  - Zulassungsentscheidungen
  - Stoffbeschränkungen

➤ Updates auf Basis von ECHA - Entscheidungen nicht im Fokus der Diskussion



- Aktualisierung aufgrund geänderter Bedingungen (Nachforschung)

*„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:“ - REACH Artikel 22 (1)*

- Statusänderung (alle Registranten)
- Änderung der Stoffzusammensetzung (alle Registranten; Abstimmung mit **Lead** notwendig)
- Änderung der Tonnage (alle Registranten)
- neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von der abgeraten wird (alle Registranten; ev. Abstimmung mit **Lead** notwendig)
- neue Erkenntnisse über Risiken des Stoffes (**Lead**; ev. andere betroffene Registranten)
- Änderung der Einstufung und Kennzeichnung (**Lead** & alle Registranten)
- Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts (**Lead**, ev. alle Registranten)
- Versuchsvorschläge (Anhang IX oder X) (**Lead**)
- Änderung der Zugänglichkeit von Informationen (alle Registranten)





# Update von Registrierungs dossiers: Zusammenfassung

- REACH funktioniert!
  - Aufbau einer einzigartigen Chemiedatenbank unter großer Anstrengung aller Beteiligten
- Aktualisierung von Registrierungs Informationen notwendig
  - sichere Verwendung von Chemikalien im Fokus
  - ständige Weiterentwicklung von REACH erhöht den Aktualisierungsaufwand für Registranten;
    - einfache Updatemöglichkeit notwendig
  - Bekenntnis der Chemischen Industrie zur Aktualisierung auf Basis der rechtlichen Rahmenbedingungen
- Gemeinsames Verständnis über Qualität der Informationen notwendig
  - sachliche Diskussion anstelle von „Schlagzeilen“

Registrierter / Supplier details	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
AB Achema „Jonasko km. Rakos sen, LT55550 Jonava r. Lithuania											
Aeros Organics Inks, Janssen Pharmaceutica/lecan Sa B-2440 Leuven Belgium											
ADP FERTILIZANTES, S.A. Estrada Nacional nº 10 - Apt 88 Salgados de Póvoa 2616-907 ALVERCA PORTUGAL, Portugal											
Agropolymers JBO Industrial zona 9160 Demya Varna Bulgaria											
ANWIL SA Tomoska 222 87-805 Wloclawek Isujpom Poland											
AREVA NC Bat 71 26701 Pierrelatte France											
AB DET Narva mnt 70 10117 Tallinn Estonia											
Avantor Performance Materials Poland S.A. Sowilskiego 11 44-100 Gliwice Poland											
Avoset Infillite plc 25 Palace Street TD15 1NH Banwick-upon-Tweed Northumberland United Kingdom											
BAF Antwerpen N.V. Haven 725, Scheldelaan 600 2040 Antwerpen 4 Antwerpen Belgium											
BAF BE Carl-Roach-Str. 38 67056 Ludl-Alghafen am Rhein Rheinland-Pfalz Germany											
BONDALTI CHEMICALS, S.A. Quinta da Industria Beduido 3860-680 Estarreja Portugal											
Borealis Agriflex Melamine GmbH St. Peter-Str. 25 4021 Linz Austria											
Borealis Chimie 20 ter, rue de BEZONS 92400 COURBEVOIE France											
BOREALIS-PRODUITS ET ENGRAIS CHIMIQUES DU RHIN CD 52 68490 Ottmarnheim France											
BorsodChem Bolyai ter 1 3700 Kacincbarcska Hungary											
BorsodChem MCHZ Chemická 2020/1 709 00 Opatova Czech Republic											
CF Fertilisers UK Ltd Ince CH2 4LB Chester Cheshire United Kingdom											
COMPO Export GmbH Köggenweg 10 48155 Münster NRW Germany											
City Services & Logistics GmbH Rheinstr. 4E 55116 Mainz Germany											
Covestro Deutschland AG Kaiser-Wilhelm-Allee 60 51373 Leverkusen Germany											
DEKRA Assurance Services GmbH ORB7 Handwerkerstr. 15 70565 Stuttgart Germany											
DOW OLEFINVERBUND GmbH Strasse 8 13 0-06258 Schkopau Germany											
DUBLO Administratívna budova av.č. 1236 927 03 Šaľa Slovakia											
ELC Group s.r.o. Karolínska 650/1 198 00 Praha 8 Czech Republic											
EuroChem Antwerpen NV Haven 725, Scheldelaan 600 2040 Antwerp Belgium											
Fertiberis, S.A. Paseo de la Castellana 259 D -Planta 4B 28046 Madrid Spain											
Fibrant B.V. Mauritslaan 49 8129 EL Limord Netherlands											
Fisher Scientific UK Ltd Shilcop Meadow Rd LE11 5PC Loughborough Leicestershire United Kingdom											
FILIFILM Electronic Materials (Europe) N.V. Kautberglaan 1A Haven 1061 2070 Zwijndrecht Antwerp Belgium											
Grupa Azoty S.A. ul. Kwiatkowskiego 8 33-101 Tamow Poland											
Grupa Azoty Zakłady Azotowe Kęty/Zakłady Azotowe Alkemya str. pocs. 163 ul. Mostowa 30A 47-220 Kędzierzyn-Koźle Poland											
Grupa Azoty Zakłady Azotowe „Puławy” S.A. ul. Tysiąclecia Państwa Polskiego 13 24-110 Puławy Poland											
HELLABROUP s.a. Pirellas 34 A CR 17564 Patalio Falirio, Athens Attiki Greece											
Honeywell Specialty Chemicals Seitzo GmbH Wundtorstr. Strasse 40 D-50925 Seitzo Lower Saxony Germany											
IMEDE Manufacturing Deutschland GmbH Alte Strasse 201 50769 Koeln Germany											
Kogyaku Safety Systems Europe a.s. Sobotky 2271 755 01 Vsetin Czech Republic											
KWZ Chemietechnik GmbH Lindwangerstr. 3 14542 Paretz Germany											



Let's start with ...

**a successful workshop!**

Christian Gründling ♦ T: +43 5 90900 3348 ♦ E: [gruending@fcio.at](mailto:gruending@fcio.at)

