



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Aktualisierung von Registrierungs dossiers –  
worauf ist zu achten?

*Matti Sander*

# Einleitung

Nach der Registrierung ist vor der Registrierung

Nur aktuelle Daten sind gute Daten

# Aktualisierungspflichten

Art. 12 Abs. 2: „Sobald bei einem bereits registrierten Stoff die Menge pro Hersteller oder Importeur die nächste Mengenschwelle erreicht, teilt der Hersteller oder Importeur der Agentur unverzüglich mit, welche zusätzlichen Informationen er nach Absatz 1 benötigen würde.“

→ Mitteilungspflicht betrifft die benötigten Informationen – sollte oft bereits durch den federführenden Registranten vorliegen

# Aktualisierungspflichten

Art. 14 Abs. 7: „Jeder Registrant, der eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss, hält seinen Stoffsicherheitsbericht zur Verfügung und auf dem neuesten Stand.“

- Sehr weitreichende Pflicht. Betrifft jeden Registranten
- Besteht neben allgemeiner Produktbeobachtungspflicht
- Neue Erkenntnisse müssen berücksichtigt und im CSR reflektiert werden – betrifft alle Registranten

# Aktualisierungspflichten

*Art. 18 Abs. 4 b): „Es werden Verfahrens- und Überwachungstechnologien eingesetzt, die Emissionen und jede sich daraus ergebende Exposition minimieren.“*

*→ Keine dezidierte Aktualisierungspflicht*

*→ Bei Kenntnis oder Anhaltspunkten, dass Abnehmer Stoff nicht unter streng kontrollierten Bedingungen einsetzt:*

*→ Vollständige Registrierung erforderlich*

# Aktualisierungspflichten

Artikel 22 – Weitere Pflichten des Registranten

- Wesentliche Regelung zur Dossieraktualisierung
- Kommission plant Durchführungsverordnung zur Konkretisierung
- Bisher nicht in Kraft, kann sich gegenüber Entwurf noch ändern

# **Die geplante Durchführungs- verordnung zur Dossieraktualisierung**

# Aktualisierungsverordnung

Implementing Regulation on duty to update dossiers

Durchführungsverordnung über die  
Aktualisierungspflicht von Registrierungs dossiers

Entwurf vorgestellt auf dem CARACAL 30, Juli 2019



# Aktualisierungsverordnung

- Rechtsgrundlage: Artikel 132 REACH
- Nach Abschluss der letzten Registrierungsdeadline bekam die Dossieraktualisierung Priorität
- Ziel vor allem die Klarstellung von „unverzüglich“
- Registranten sollen Mechanismen umsetzen, die die zeitnahe Aktualisierung ermöglichen und das ggf. erforderliche Update des CSR sicherstellen
- ECHA wird ‚trigger‘ in Leitlinien definieren

# Aktualisierungsverordnung

## Artikel 1 – Ziel

Ziel ist die Spezifizierung des unbestimmten Rechtsbegriffs „unverzüglich“ für jeden einzelnen Punkt des Artikels 22 REACH

Wenn eine solche Aktualisierung zusätzlich ein Update des CSA/CSR erforderlich macht, dann soll ein einzelnes Update ausreichen

→ Frist **plus** sechs Monate

# Aktualisierungsverordnung

## Artikel 2 – Nachverfolgung der Änderungen

Registranten müssen über *Monitoring- und Nachverfolgungssysteme* verfügen, welche die Erfüllung der Pflichten des Artikel 22 REACH gewährleisten

# Aktualisierungsverordnung

Artikel 3 – Status oder Identität, Art. 22(1)(a) REACH

Änderungen des Status als Hersteller oder Importeur  
oder als Produzent von Erzeugnissen oder der  
Identität wie Name oder Anschrift

→ **1 Monat**

# Aktualisierungsverordnung

## Artikel 4 – Zusammensetzung des Stoffes, Art. 22(1)(b) REACH

Änderungen der Zusammensetzung des Stoffes

→ **6 Monate** nach Beginn der Herstellung oder  
der Einfuhr in der geänderten Komposition

→ Schwierig bei nicht definierten Stoffen

→ Pflicht zur genauen Beobachtung

Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP  
(<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

# Aktualisierungsverordnung

Artikel 5 – Änderungen der Tonnage,

Art. 22(1)(c) REACH

- **Unmittelbare** Pflicht zur Anfrage nach Art. 12(2) ab dem Moment, indem die Erhöhung der Tonnage bewusst wird
  - auch erforderlich, wenn Member Registrant bereits Zugang zum höhertonnagigen Dossier des Lead hat

# Aktualisierungsverordnung

## Artikel 5 – Änderungen der Tonnage, Art. 22(1)(c)

- Im Übrigen: Update innerhalb von **6 Monaten** für Versuchsvorschläge oder die Vorlage der Ergebnisse neu generierter Informationen
- Bei niedriger Tonnage: **1 Monat** nach Kenntnis
- Bei Einstellung von Import oder Produktion: **1 Monat** nach letztem Import/Produktion
- Bei Wiederaufnahme: Mitteilung **vor** Import/Produktion

# Aktualisierungsverordnung

## Artikel 6 – Verwendungen, Art. 22(1)(d) REACH

- Neue Informationen bzgl. neuer Verwendungen, Verwendungen, die nicht länger relevant sind oder Verwendungen, von denen abgeraten wird:
  - **1 Monat** ab dem Erhalt der Information
  
- Beachte Artikel 1(2): Bei notwendigem Update des CSR **zzgl. 6 Monate**



# Aktualisierungsverordnung

Artikel 7 – Neue Erkenntnisse, Art. 22(1)(e) REACH

Dies bedeutet u.a.:

- Berichte über Risiken des Stoffes, die in der peer-reviewed Literatur veröffentlicht sind
- Hazard assessments oder Risikobewertungen, die von den zuständigen Behörden oder anderen wissenschaftlichen Instituten durchgeführt wurden
- Informationen über den Stoff, seine Verwendungen und ggf. Risikomanagementmaßnahmen aus der Lieferkette

# Aktualisierungsverordnung

Artikel 7 – Neue Erkenntnisse, Art. 22(1)(e) REACH

Um diese Pflicht zu erfüllen soll der Registrant verpflichtet werden **periodisch** die relevanten Quellen zu überprüfen

→ Update innerhalb von **6 Monaten** nach Bekanntwerden, einschl. ggf. Aktualisierung von C&L

# Aktualisierungsverordnung

## Artikel 8 – Neue C&L, Art. 22(1)(f) REACH

→ Update innerhalb von **1 Monat** nach Anwendung der Änderung  
(Änderung der Selbsteinstufung, harmonisierter Einstufung oder Änderung der CLP-Verordnung)

# Aktualisierungsverordnung

Artikel 9 – Update o. Änderung des CSR,  
Art. 22(1)(g) REACH

→ Update innerhalb von **6 Monaten** nach  
Identifizierung der Notwendigkeit der Änderung

# Aktualisierungsverordnung

Artikel 10 – Versuchsvorschläge,

Art. 22(1)(h) REACH

→ Update innerhalb von **6 Monaten** nachdem ein Registrant oder ein Konsortium die Notwendigkeit der Durchführung eines Tests nach Anhang IX oder X identifiziert

# Aktualisierungsverordnung

Artikel 11 – Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen, Art. 22(1)(i) REACH

- Update innerhalb von **1 Monat**
- Wenn neue Informationen eingefügt werden sollen ggf. erforderliche Anträge auf vertrauliche Behandlung parallel gestellt werden
- Sollten Informationen nicht mehr vertraulich sein soll dies ebenfalls innerhalb von 1 Monat gemeldet werden

# Aktualisierungsverordnung

## Artikel 12 – Updates gemeinsamer Einreichungen und Datenteilung

1. Die Datenteilungsvorschriften der REACH-Verordnung und der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 gelten ebenfalls für Dossierupdates
2. Die Fristen der Artikel 3-11 gelten ebenfalls für gemeinsame Einreichungen – Member Registrants sollen Update **1 Monat** nach Anerkennung der Vollständigkeit des Updates des Lead durchgeführt werden, falls erforderlich

# Aktualisierungsverordnung

## Artikel 13 – Vollständigkeitsprüfung bei Tonnageerhöhungen

- Wenn die ECHA nach einer Tonnageerhöhung feststellt, dass das Aktualisierungsdossier unvollständig ist → Gelegenheit zur Nachbesserung
- Wenn ECHA danach das Update zurückweist, darf der Registrant die höhere Tonnage weder einführen noch herstellen



## Fazit

- Kommission definiert unverzüglich (idR 1 oder 6 Monate)
- Präzisiert darüber hinaus einige weitere unbestimmte Rechtsbegriffe
- Soll Klarheit und Rechtssicherheit schaffen, aber auch dem Vollzug Sicherheit geben
- Was bereits klar ist, wird nicht präzisiert
- Teilweise werden die Fristen als zu kurz kritisiert  
→ Diskussion mit der KOM nicht abgeschlossen

**Noch Fragen?**