

Am Anfang war das REACH-Registrierungsdossier...

Quelle: Umco



REACH // AUFGRUND BETRÄCHTLICHER MÄNGEL VIELER BISHER EINGEREICHTER DOSSIERS HAT DIE EU-KOMMISSION GEMEINSAM MIT DER ECHA EINEN AKTIONSPLAN VERÖFFENTLICHT, NACH DEM ALLE DOSSIERS AUF REACH COMPLIANCE ÜBERPRÜFT WERDEN SOLLEN.

Renate Landwehr, Umco GmbH

2018 wurde ein Forschungsprojekt des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) veröffentlicht, das sich mit der Qualität von Registrierungsdossiers beschäftigte. Es stellt erhebliche Mängel in den untersuchten Dossiers fest.

Nach Abschluss der Übergangsphase der Registrierung im Mai 2018 reagierten einige Industrieverbände darauf, indem sie mit der ECHA Kooperationsprojekte zur Verbesserung der Dossierqualität vereinbarten. Parallel dazu entwickelte die ECHA einen Aktionsplan, um alle Registrierungen abzudecken.

Zum Forschungsprojekt des Bundesinstituts für Risikobewertung

Der Forschungsbericht des BfR stellte fest, dass bei Registrierungen über 1.000 Tonnen/Jahr bei den geprüften Datenpunkten (Humantoxi-

zität, Ökotoxizität und Umwelt-Exposition) nur ein Drittel der Dossiers REACH-konform ist. Bei einem weiteren Drittel fehlten wichtige Daten und die restlichen Dossiers konnten nicht abschließend bewertet werden. Immerhin waren bei den registrierten Tonnagen zwischen 100 und 1.000 Tonnen/Jahr 45 % der Dossiers der geprüften Daten REACH-konform.

Der Aktionsplan

Als größter Europäischer Chemieverband hat das European Chemical Industry Council (CEFIC) gemeinsam mit der ECHA den REACH Dossier Improvement Action Plan veröffentlicht, womit sie sich zur proaktiven systematischen Überprüfung und ggf. Aktualisierung der Dossiers verpflichten. Eurometaux, als Vertretung der Europäischen Metallindustrie, vereinbarte mit der ECHA einen analogen Metals and Inorganic Sectorial Approach (MISA).

Die Maßnahmen des übergeordneten REACH Evaluation Joint Action Plan der ECHA beinhalten 15 Zielvorgaben, die ab sofort bis 2027 erreicht werden sollen. Diese beschreiben:

- Die Dossiers zu den registrierten Stoffen werden erfasst und kategorisiert, um gezielter bearbeitet werden zu können, beginnend mit dem Tonnageband über 100 Tonnen.
- Parallel dazu wird der „Compliance Check“ nach REACH Artikel 41 (5) von 5 % auf 20 % aller Dossiers erhöht.
- Rechtsvorschriften sollen verbessert, Konformitätsprüfungen beschleunigt und Bewertungsentscheidungen seitens der ECHA schneller durchgesetzt werden.

Federführende Registranten und Co-Registranten stehen in der Pflicht

Erste Ansprechpartner für gemeinsam eingereichte Informationen wie Studien, Literatur, Einstufung und Kennzeichnung sind und bleiben natürlich die federführenden Registranten. Diese stehen angesichts dieser Aktionspläne unter besonderem Druck, ihre Dossiers zu aktualisieren, bevor diese einer intensiven Überprüfung unterzogen werden.

Aber auch Co-Registranten dürfen sich nicht zurücklehnen. Auch diese befinden sich in der vollen Verantwortung für die Qualität ihrer Registrierungs dossiers und sind angehalten, unaufgefordert, auch nach der erfolgreichen Ersteinreichung, diesen Standard aufrechtzuerhalten. Dies betrifft bei Co-Registrierungen die folgenden Informationen:

- Status, Identität, Stoffzusammensetzung, hergestellte oder eingeführte Mengen, einschließlich Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr
- Identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen abgeraten wird → Verwendungen müssen von jedem Registranten individuell angegeben werden. Das heißt, der federführende Registrant passt ggf. nur seine Verwendungen an und der Co-Registrant muss in so einem Fall prüfen, ob er nachziehen muss.
- Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, die zu Änderungen des SDBs oder des Stoffsicherheitsberichts (CSR) führen → oft wird der CSR nicht gemeinsam eingereicht. Dann ist jeder Co-Registrant für die Aktualisierung selbst verantwortlich!
- Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Dossier
- Migration zur aktuellen IUCLID Version (5 → 6) und die damit verbundenen Aktualisierungen (z.B. Analytik, Verwendungsbeschreibung)

Inaktiv bleiben ist keine Option

Welche Konsequenzen drohen, wenn man inaktiv bleibt? Als Registrant ist das Unternehmen und das Jahr, in dem das Dossier zuletzt bearbeitet wurde, auf der Seite der ECHA sichtbar. Der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND) verfasste einen interessanten,



Renate Landwehr,
Umco

wenn auch aus unserer Sicht nicht in allen Teilen zutreffenden Artikel zum Thema „Verstöße deutscher Unternehmen gegen das Chemikalienrecht“. Dessen Schlussfolgerung, dass alle dort aufgeführten Registrierungen illegal seien und Mensch und Umwelt gefährden, blendet die Komplexität der Stoffbewertung unter REACH vollständig aus. Sie weist jedoch zu Recht auf den unzureichenden Druck auf säumige oder gar ignorante Registranten hin, der auch von der Industrie selbst als Wettbewerbsverzerrung beklagt wird.

Der Umgang mit EU-Vorgaben ist in einer entsprechenden Sanktionsverordnung geregelt und Behörden erwarten regelmäßige Updates. Schleswig-Holstein beispielsweise hat bereits Maßnahmen ergriffen, um die Vorgaben der ECHA in die Tat umzusetzen. Erwartungsgemäß werden andere deutsche Bundesländer folgen.

Besser frühzeitig und proaktiv aktualisieren

Was bedeutet es, wenn das Dossier als non-compliant identifiziert wird? Grundsätzlich folgt eine Aufforderung die entsprechende Lücke innerhalb einer vorgegebenen Frist zu schließen. Dies kann aber dazu führen, dass ein Update unter erheblichem Zeitdruck und möglicherweise erhöhten Kosten durchzuführen ist. Wenn das Dossier nach Ablauf der Frist den Vorgaben nicht entspricht, kann dies Sanktionen bis hin zum Verlust der Registrierung nach sich ziehen. Dies ist leicht zu verhindern, indem Sie gemäß den gesetzlichen Vorgaben Ihr Dossier proaktiv prüfen und aktualisieren. Nach unserer Erfahrung wirkt es sich zudem positiv aus, wenn Unternehmen bei eindeutigen Mängeln selbst aktiv werden. Bei schwierigeren Fragen oder Grenzfällen kann man dann eher auf eine wohlwollende Einstellung der Inspektoren hoffen.

// Kontakt: r.landwehr@umco.de



Quelle: chris – stock.adobe.com

PRAXIS // HANDLUNGSEMPFEHLUNG

- Setzen Sie sich proaktiv mit der Beschaffenheit Ihrer Dossiers auseinander.
- Prüfen Sie, ob diese inhaltlich und technisch auf dem neuesten Stand sind.
- Führen Sie gegebenenfalls ein Update durch.
- Reichen Sie die aktualisierten Dossiers zeitnah ein.