

Die Zulassung unter REACH

REACH-Info 10

:reach-clp
helpdesk

Wenn Sie Fragen zu REACH oder CLP haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 16.30 Uhr.

Service-Telefon **0231 9071-2971**

Fax **0231 9071-2679**

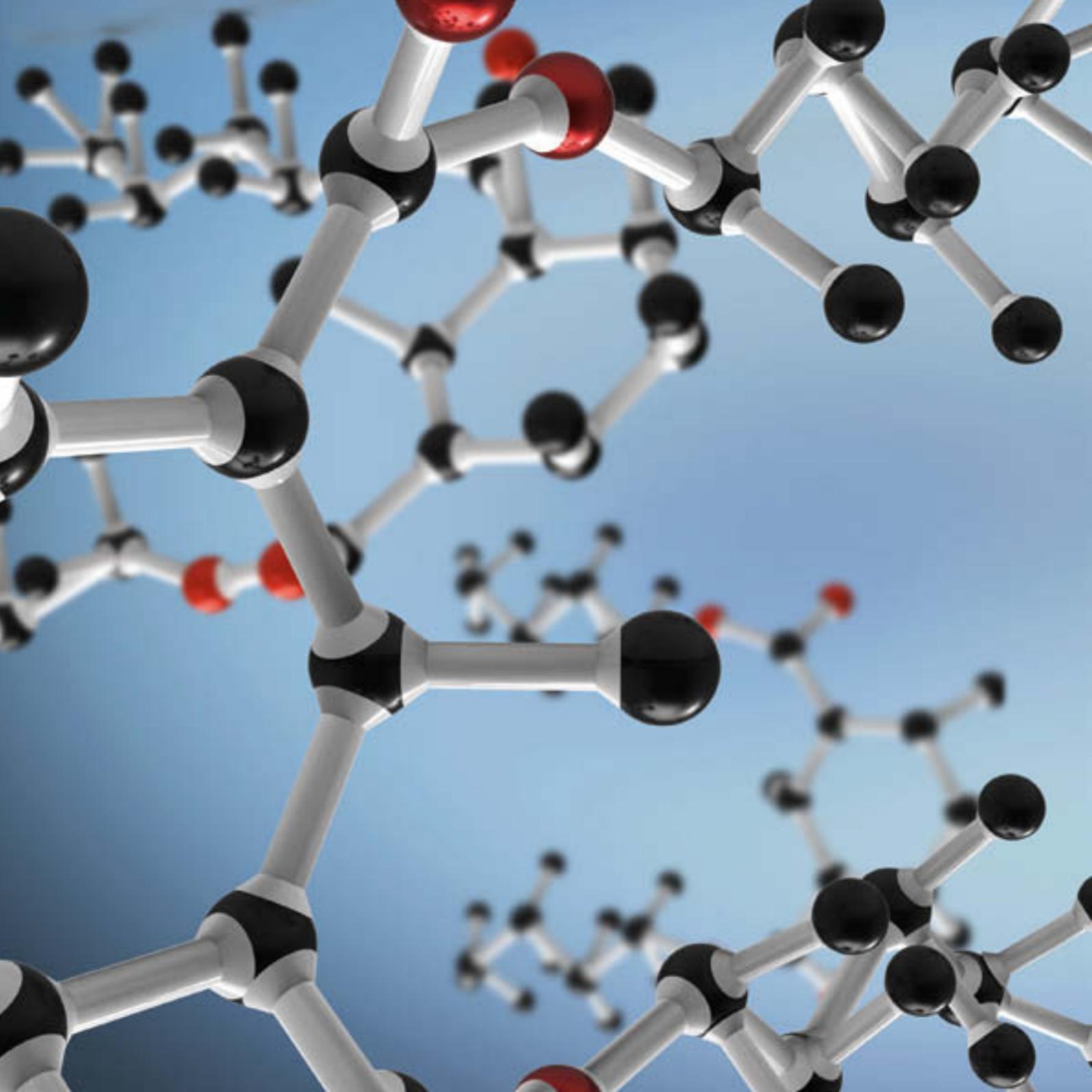
E-Mail **reach-clp@baua.bund.de**

Internet **www.reach-clp-helpdesk.de**

:reach-clp
helpdesk

Inhalt

	Vorwort	3
1	Einleitung	4
2	Das Zulassungsverfahren unter REACH	7
2.1	Kandidatenliste	8
2.2	Anhang XIV	11
2.3	Ausnahmen von der Zulassungspflicht	14
3	Wie stelle ich einen Antrag auf Zulassung?	17
3.1	Wer stellt den Antrag?	17
3.2	Einreichung eines Zulassungsantrags	18
3.3	Verfahren der Zulassungserteilung	20
3.4	Voraussetzungen der Zulassungserteilung	23
4	Inhalte des Antrags	27
4.1	Stoffsicherheitsbericht	28
4.2	Analyse der Alternativen	29
4.3	Substitutionsplan	34
4.4	Sozioökonomische Analyse	35
4.5	Begründung für Nicht-Berücksichtigung bestimmter Risiken	37
5	Konsequenzen der Zulassung	39
	Glossar	40
	Literatur und Links	43
	Impressum	44



Vorwort

Die vorliegende Publikation ist neben der Broschüre REACH-Info 7 „Die sozioökonomische Analyse“ die zweite Broschüre aus der Reihe „REACH-Info“, die sich mit Aspekten der Zulassung von Industriechemikalien beschäftigt. Der inhaltliche Schwerpunkt liegt auf dem Zulassungsantrag selbst. Ziel der Broschüre ist es, allgemeinverständliche Hilfestellungen bei der Antragstellung zu geben. Die folgenden Kapitel zeigen auf, wie und warum ein Stoff zulassungspflichtig wird und welche weiteren Verpflichtungen dadurch entstehen, und enthalten zahlreiche Hinweise zur Vorgehensweise beim Zulassungsverfahren.

Innerhalb der Reihe „REACH-Info“ sind bisher folgende Broschüren erschienen:

- REACH-Info 1:** Erste Schritte unter der neuen EU-Verordnung REACH
- REACH-Info 2:** Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung
- REACH-Info 3:** Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren
- REACH-Info 4:** Neustoffe und REACH
- REACH-Info 5:** Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH
- REACH-Info 6:** Erzeugnisse – Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler
- REACH-Info 7:** Die sozioökonomische Analyse
- REACH-Info 8:** Nächste Schritte unter der EU-Verordnung REACH
- REACH-Info 9:** REACH und Recycling

1 Einleitung

Das Zulassungsverfahren ist in Titel VII der REACH-Verordnung geregelt. Im Gegensatz zum Beschränkungsverfahren wurde dieses Risikomanagementinstrument mit REACH neu eingeführt. Während das Beschränkungsverfahren die alte Verbotsrichtlinie 76/769/EWG weiterführt, gab es zuvor im europäischen Chemikalienrecht kein vergleichbares Zulassungsverfahren für Industriechemikalien.

Info

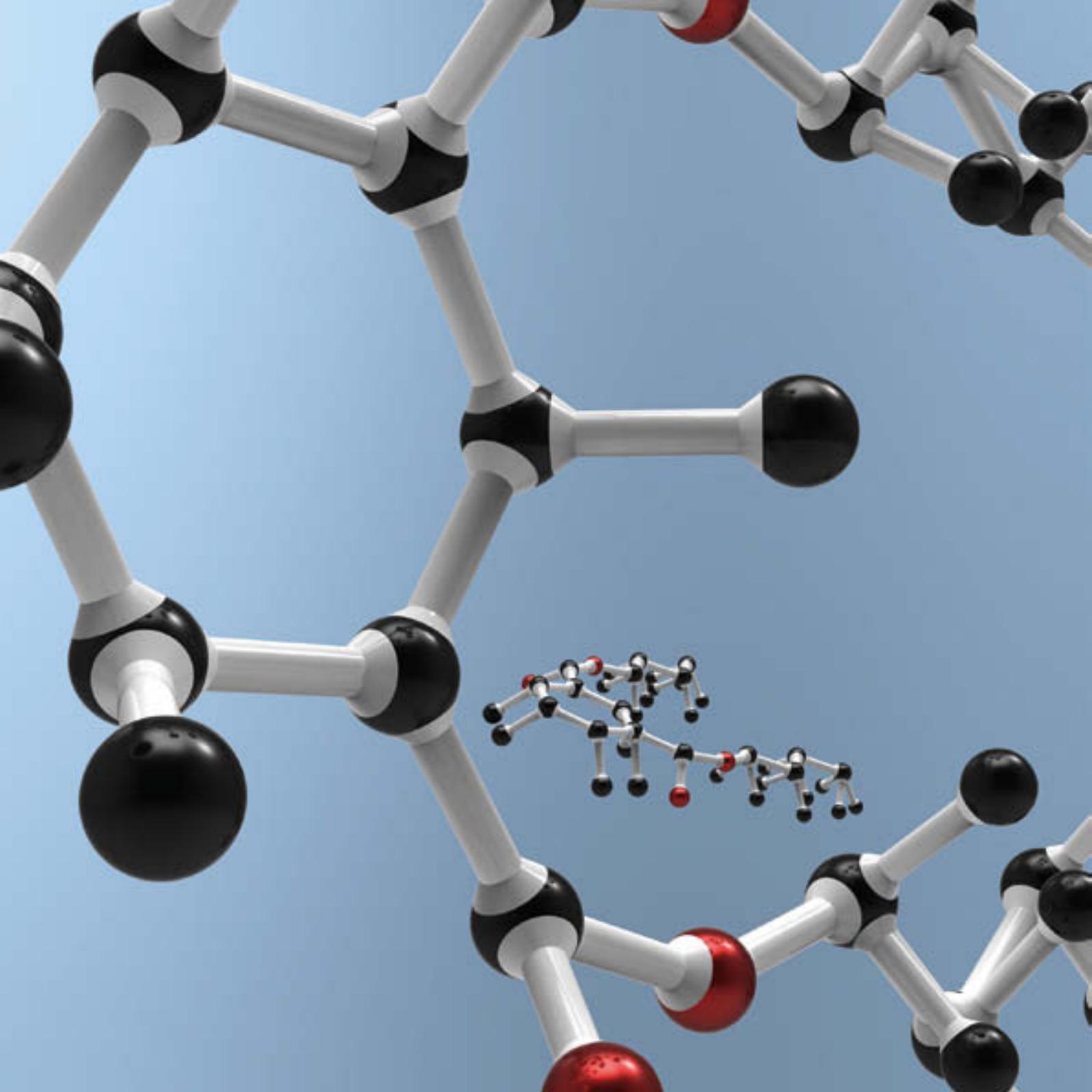
Wesentliche Ziele des Zulassungsverfahrens sind die sichere Handhabung und – wenn möglich – die Substitution von Stoffen, die aufgrund ihrer Schädlichkeit für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt Anlass zu besonderer Besorgnis geben.

Zweck des Zulassungsverfahrens ist es, einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt sicherzustellen und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend zu beherrschen. Die sogenannten „Substances of Very High Concern“ (SVHC) sollen schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

Im Beschränkungsverfahren können die unannehmbaren Risiken sämtlicher Stoffe behandelt werden, Gegenstand des Zulassungsverfahrens können dagegen nur Stoffe sein, die die SVHC-Kriterien erfüllen. Allerdings unterliegen SVHC-Stoffe nicht zwingend einer Zulassungspflicht. Vielmehr müssen sie in einem mehrstufigen Prozess ermittelt, in die sogenannte Kandidatenliste aufgenommen, priorisiert und schließlich in Anhang XIV der REACH-Verordnung (Liste der zulassungspflichtigen Stoffe) aufgenommen werden. Eine Zulassungspflicht besteht erst dann, wenn ein Stoff in Anhang XIV aufgeführt ist und dieser nach Ablauf der entsprechenden Übergangsregelungen verwendet oder zur Verwendung in Verkehr gebracht werden soll.

Im Unterschied zu herkömmlichen Chemikalienverboten handelt es sich bei der Zulassungspflicht um ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Dies bedeutet, dass die Verwendung eines im Anhang XIV aufgeführten Stoffes grundsätzlich verboten ist, es sei denn eine Zulassung wurde erteilt. Ein Unternehmen benötigt somit eine Zulassung, wenn es einen in Anhang XIV aufgenommenen Stoff zur Verwendung in Verkehr bringen oder selbst verwenden möchte. Inverkehrbringen schließt den Import eines Stoffes zur Verwendung in der EU ein. Das Herstellen von Stoffen sowie das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die in Anhang XIV gelistete Stoffe enthalten, unterliegen keiner Zulassungspflicht. Allerdings ist die Einarbeitung eines in Anhang XIV aufgenommenen Stoffes in ein Erzeugnis zulassungspflichtig.

Die REACH-Verordnung regelt, unter welchen Voraussetzungen eine Zulassung erteilt werden kann. So erhält ein Unternehmen eine Zulassung nur dann, wenn es im Rahmen seines Antrags nachweisen kann, dass die Risiken für Mensch oder Umwelt angemessen beherrscht werden. Andernfalls kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn der sozioökonomische Nutzen der Verwendung die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt.



2 Das Zulassungsverfahren unter REACH

Zulassungspflichtig sind alle Stoffe, die im Anhang XIV der REACH Verordnung aufgeführt sind und für die der dort festgelegte sogenannte „Sunset Date“ (Ablauftermin) überschritten ist. Stoffe müssen zur Aufnahme in den Anhang zwei Hürden überwinden. Im ersten Schritt müssen sie nach Artikel 57 als besonders besorgniserregend identifiziert werden und nach dem in Artikel 59 beschriebenen Verfahren in die Kandidatenliste aufgenommen werden.

In einem zweiten Schritt priorisiert die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gemeinsam mit dem Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) bestimmte Stoffe der Kandidatenliste, die dann im Rahmen des Ausschussverfahrens nach Artikel 133 Abs. 4 in den Anhang XIV aufgenommen werden.



Abb. 1 Zulassungsverfahren nach REACH

2.1 Kandidatenliste

Um in die Kandidatenliste aufgenommen zu werden, muss ein Stoff bestimmte Eigenschaften besitzen und entweder von einem Mitgliedstaat oder von der ECHA im Auftrag der Kommission vorgeschlagen werden. Nur Stoffe mit folgenden besonders besorgniserregenden Eigenschaften, oft auch als SVHC bezeichnet, können vorgeschlagen werden.

CMR-Stoffe

- Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;
- Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellenmutagenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen;
- Stoffe, die wegen der Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen.

PBT-, vPvB-Stoffe

- Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der REACH Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind;
- Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind.

Stoffe, die ebenso besorgniserregend sind („Equivalent Level of Concern“, ELOC)

- z. B. Stoffe mit endokriner Wirkung, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind.

Das Aufnahmeverfahren dieser Stoffe auf die Kandidatenliste ist in Artikel 59 beschrieben. Vorschlagsberechtigt sind die Mitgliedstaaten und die Kommission, die die Agentur ersuchen kann, bestimmte Stoffe vorzuschlagen. Auch wenn im Grunde Mitgliedstaaten Stoffvorschläge zu jeder Zeit bei der Agentur einreichen können, haben sich die Mitgliedstaaten mit der Agentur auf einen zeitlichen Ablauf geeinigt, um den Prozess für alle Beteiligten planbar zu machen. Im ersten Schritt meldet der Mitgliedstaat der Agentur sein Interesse an der Erstellung eines Dossiers für einen Stoff mit dem Hinweis, wann er es bei der Agentur einreichen wird. Dazu stehen pro Jahr zwei von der Agentur vorgegebene Termine zur Verfügung (in der Regel am Anfang und in der Mitte des Jahres). Die Agentur veröffentlicht den Stoff mit dem avisierten Einreichungstermin im sogenannten „Registry of Intentions (RoI)“.

Der Mitgliedstaat oder die Agentur erstellt ein sogenanntes Anhang-XV-Dossier, in dem begründet wird, inwiefern der Stoff die oben genannten Kriterien erfüllt. Gegebenenfalls reicht ein Verweis auf einen Eintrag im Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung. Die Agentur stellt den anderen Mitgliedstaaten innerhalb von 30 Tagen das Dossier zur Verfügung, veröffentlicht auf ihrer Webseite einen Hinweis, dass für den Stoff ein Anhang-XV-Dossier ausgearbeitet wurde, und fordert alle interessierten Kreise auf, innerhalb von 45 Tagen Bemerkungen zu dem Dossier vorzulegen. Den Mitgliedstaaten wird nach Eingang des Dossiers eine 60-tägige Frist eingeräumt, in der sie Bemerkungen zu dem Stoff abgeben können. Gehen keine Bemerkungen ein, weder von den Mitgliedstaaten noch von interessierten Kreisen, so nimmt die ECHA den Stoff in die Kandidatenliste auf.

Gehen Bemerkungen ein, entscheidet der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) über die Aufnahme. Wird Einstimmigkeit erreicht, nimmt die ECHA den Stoff in die Liste auf. Die Agentur veröffentlicht unverzüglich die aktualisierte Liste der Kandidatenstoffe auf ihrer Webseite. Wird im MSC keine Einstimmigkeit erreicht, arbeitet die Kommission innerhalb von drei Monaten einen Vorschlag aus, um im Rahmen des in Artikel 133 Absatz 3 genannten Ausschussverfahrens eine endgültige Entscheidung über die Aufnahme zu erreichen. Mit Ausnahme der Kriterien des Artikels 57 legt die REACH Verordnung keine weiteren Voraussetzungen für die Aufnahme fest.

Info

Die Kriterien für die Aufnahme auf die Kandidatenliste sind ausschließlich stoffintrinsic Eigenschaften. Eine Aufnahme kann daher nur verhindert werden, wenn gezeigt werden kann, dass der Stoff die Eigenschaften der in Artikel 57 beschriebenen Kriterien nicht erfüllt.

Rechtsfolgen für Kandidatenstoffe

Steht ein Stoff auf der Kandidatenliste, ergeben sich für verschiedene Akteure in der Lieferkette bestimmte Verpflichtungen. Lieferanten von Stoffen der Kandidatenliste müssen ein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 mitliefern. Für Gemische, die einen Kandidatenstoff enthalten, muss ein Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage übermittelt werden, wenn der Stoff in einer Konzentration über 0,1 % in dem Gemisch enthalten ist und ein Sicherheitsdatenblatt nicht schon aus anderen Gründen erforderlich ist.

Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen unterrichten die Agentur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten und
- der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthalten.

Diese Meldepflicht beginnt jeweils sechs Monate nach Aufnahme des Stoffes auf die Kandidatenliste. Die Meldung erfolgt über IUCLID⁵ und REACH-IT. Für alle Stoffe, die vor dem 1. Dezember 2010 in die Kandidatenliste aufgenommen wurden, musste die Meldung bis zum 1. Juni 2011 erfolgen. Die Meldepflicht gilt nicht, wenn der Stoff für diese Verwendung schon registriert wurde oder wenn der Produzent oder Importeur des Erzeugnisses nachweisen kann, dass bei normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen einschließlich der Entsorgung eine Exposition von Mensch und Umwelt ausgeschlossen werden kann. Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen Kandidatenstoff in Anteilen über 0,1 % enthält, stellt dem Abnehmer die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses erforderlichen Informationen zur Verfügung, mindestens aber den Stoffnamen. Dem Verbraucher müssen diese Informationen auf Anfrage innerhalb von 45 Tagen kostenlos übermittelt werden.

2.2 Anhang XIV

Die wichtigste Aufgabe der Kandidatenliste ist, dass sie als Auswahlliste für zulassungspflichtige Stoffe dient. Nach Artikel 58 empfiehlt die Agentur unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten prioritär in den Anhang XIV aufzunehmende Stoffe. Dies sollten in der Regel Stoffe sein, die entweder

- PBT- oder vPvB-Eigenschaften oder
- weit verbreitete Verwendungen besitzen oder
- in großen Mengen hergestellt oder importiert werden.

Die Agentur gibt mindestens alle zwei Jahre eine Empfehlung für in Anhang XIV aufzunehmende Stoffe ab. Bevor die Kommission über die Aufnahme der Stoffe entscheidet, veröffentlicht die Agentur die Empfehlung auf ihrer Webseite und alle interessierten Kreise werden aufgefordert, innerhalb von drei Monaten zu kommentieren. Insbesondere werden hier Bemerkungen zu Verwendungen erbeten, die von der Zulassung ausgenommen werden sollten.

Die Agentur kann die Empfehlung aufgrund der Kommentare aktualisieren und die Kommission erlässt die Entscheidung zur Aufnahme von Stoffen in den Anhang XIV nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Ausschussverfahren.

Wird der Stoff aufgenommen, enthält der Anhang XIV folgende Einträge:

- Identität des Stoffes;
- inhärente Eigenschaft des Stoffes, die zur Aufnahme in den Anhang geführt hat;
- Übergangsregelungen:
 - den Zeitpunkt, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes ohne Zulassung verboten ist (Sunset Date);
 - den Zeitpunkt von mindestens 18 Monaten vor diesem Ablauftermin, bis zu dem ein Zulassungsantrag eingegangen sein muss, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem Ablauftermin ohne Unterbrechung weiterhin verwenden will, auch wenn über den Zulassungsantrag noch nicht entschieden wurde (latest application date);
- gegebenenfalls Überprüfungszeiträume für bestimmte Verwendungen;
- gegebenenfalls Verwendungen, die vom Zulassungsverfahren ausgenommen sind und mögliche Maßgaben für derartige Ausnahmen.

Mit der Verordnung (EU) Nr. 143/2011 der Kommission vom 17. Februar 2011 und der Verordnung (EU) Nr. 125/2012 der Kommission vom 14. Februar 2012 wurden die ersten Stoffe in den Anhang XIV aufgenommen (siehe Tabelle 1).

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	
1	5-tert-Butyl-2,4,6- trinitro-m-xylo (Moschus-Xylo) EG-Nr.: 201-329-4, CAS-Nr.: 81-15-2	vPvB	
2	4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA) EG-Nr.: 202-974-4, CAS-Nr.: 101-77-9	Krebserzeugend (Kategorie 1B)	
3	Hexabromcyclododekan (HBCDD), EG-Nr.: 221-695-9, 247-148-4, CAS-Nr.: 3194-55-6 25637-99-4 alpha-Hexabromcyclododecan, CAS-Nr.: 134237-50-6, beta-Hexabromcyclododecan, CAS-Nr.: 134237-51-7 gamma-Hexabromcyclododecan, CAS-Nr.: 134237-52-8	PBT	
4	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) EG-Nr.: 204-211-0, CAS-Nr.: 117-81-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	
5	Benzylbutylphthalat (BBP) EG-Nr.: 201-622-7, CAS Nr.: 85-68-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	
6	Dibutylphthalat (DBP) EG-Nr.: 201-557-4, CAS Nr.: 84-74-2	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	
7	Diisobutylphthalat (DIBP) EG-Nr.: 201-553-2, CAS-Nr.: 84-69-5	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	
8	Diarsentrioxid EG-Nr.: 215-481-4, CAS-Nr.: 1327-53-3	Krebserzeugend (Kategorie 1A)	
9	Diarsenpentaoxid EG-Nr.: 215-116-9, CAS-Nr.: 1303-28-2	Krebserzeugend (Kategorie 1A)	
10	Bleichromat EG-Nr.: 231-846-0, CAS-Nr.: 7758-97-6	Krebserzeugend (Kategorie 1B) Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1A)	
11	Bleisulfochromatgelb (C.I. Pigment Yellow 34) EG-Nr.: 215-693-7, CAS-Nr.: 1344-37-2	Krebserzeugend (Kategorie 1B) Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1A)	
12	Bleichromatmolybdatsulfatrot (C. I. Pigment Red 104) EG-Nr.: 235-759-9, CAS-Nr.: 12656-85-8	Krebserzeugend (Kategorie 1B) Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1A)	
13	Tris(2-chlorethyl)phosphat (TCEP) EG-Nr.: 204-118-5, CAS-Nr.: 115-96-8	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	
14	2,4-Dinitrotoluol (2,4-DNT) EG-Nr.: 204-450-0, CAS-Nr.: 121-14-2	Krebserzeugend (Kategorie 1B)	

Tabelle 1 Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe (Stand: 14. Februar 2012)

	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungs- zeiträume
	Antragsschluss (*)	Ablauftermin (**)		
	21. Februar 2013	21. August 2014	–	–
	21. Februar 2013	21. August 2014	–	–
	21. Februar 2014	21. August 2015	–	–
	21. August 2013	21. Februar 2015	Verwendungen in der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen	–
	21. August 2013	21. Februar 2015	Verwendungen in der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen	–
	21. August 2013	21. Februar 2015	Verwendungen in der Primärverpackung von Arzneimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen	–
	21. August 2013	21. Februar 2015	–	–
	21. November 2013	21. Mai 2015	–	–
	21. November 2013	21. Mai 2015	–	–
	21. November 2013	21. Mai 2015	–	–
	21. November 2013	21. Mai 2015	–	–
	21. November 2013	21. Mai 2015	–	–
	21. Februar 2014	21. August 2015	–	–
	21. Februar 2014	21. August 2015	–	–

(*) Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

(**) Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

2.3 Ausnahmen von der Zulassungspflicht

Nicht alle Stoffe und alle Verwendungen können einem Zulassungsverfahren unterworfen werden. Aus verschiedenen Gründen gibt es Ausnahmen von der Zulassungspflicht.

Grundsätzlich gilt, dass alle Stoffe, die vollständig von REACH ausgenommen sind, auch von der Zulassungspflicht ausgenommen sind. Dies gilt für radioaktive Stoffe, nicht isolierte Zwischenprodukte und Abfall. Weiterhin sind standortinterne isolierte und transportierte isolierte Zwischenprodukte von der Zulassung ausgenommen. Diese Ausnahme gilt unabhängig davon, ob die Stoffe in einem geschlossenen System weiter verarbeitet werden oder nicht. Somit sind auch Monomere in der Regel von der Zulassung ausgenommen.

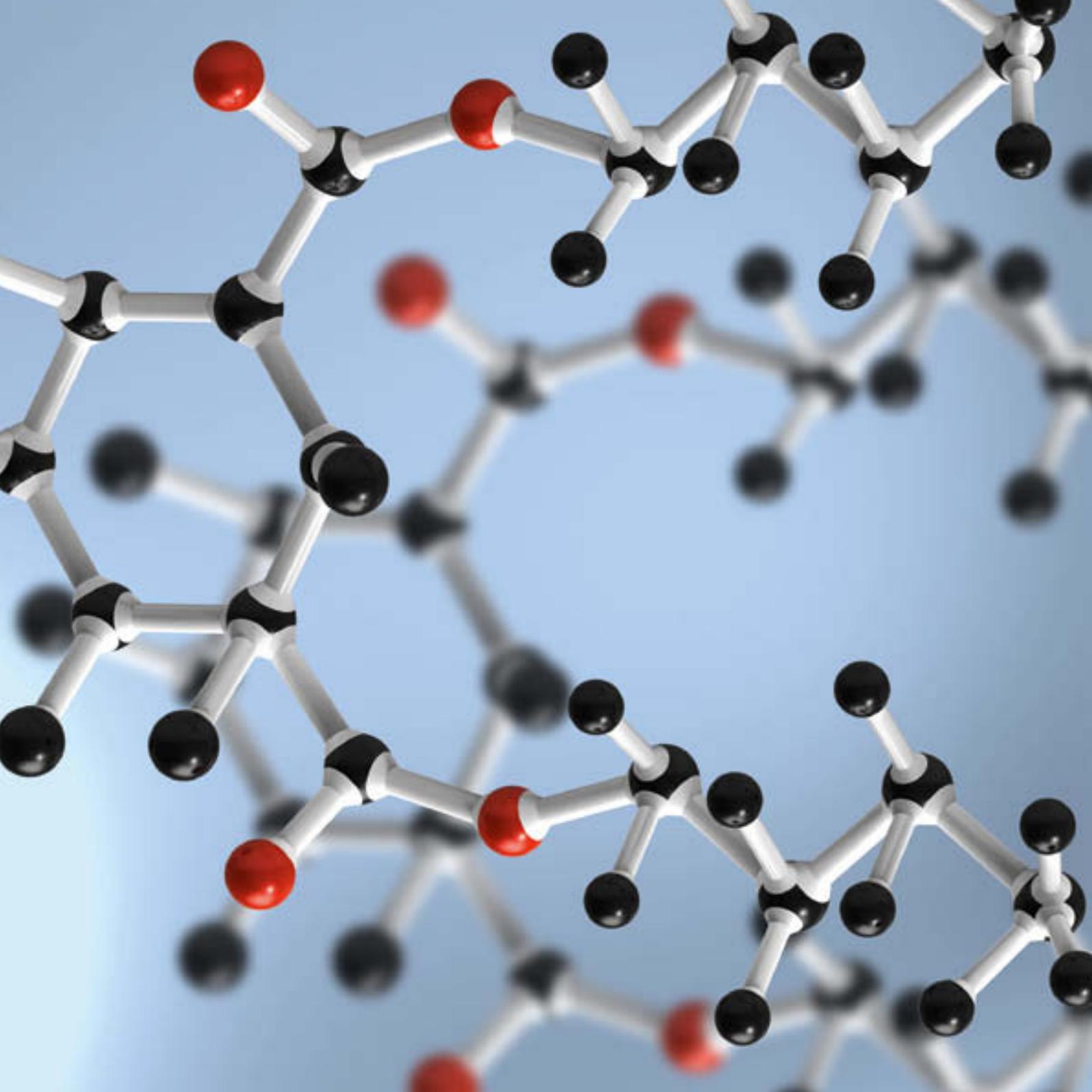
Folgende weitere Verwendungen sind von der Zulassung ausgenommen:

- Verwendung in der wissenschaftlichen sowie ggf. (nach Maßgabe des Anhang XIV-Eintrags) der verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung
- Verwendung in Human- und Tierarzneimitteln
- Verwendung in Pflanzenschutzmitteln
- Verwendung in Biozidprodukten
- Verwendung als Motorkraftstoff
- Verwendung von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und Verwendung in geschlossenen Systemen
- Verwendung in kosmetischen Mitteln für die im Anhang XIV aufgeführten Stoffe, die ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit aufgeführt sind
- Verwendung in einem Medizinprodukt, wenn der Stoff lediglich aufgrund von Risiken für die menschliche Gesundheit in den Anhang XIV aufgenommen wurde
- Verwendung in Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit aufgeführt sind

- Verwendung von Stoffen in Gemischen, die bestimmte Konzentrationswerte nicht überschreiten:
 - Für Stoffe, die aufgrund ihrer PBT- oder vPvB-Eigenschaften aufgeführt sind, oder Stoffe, die gemäß Artikel 57 f nach wissenschaftlichen Erkenntnissen ähnlich besorgniserregend sind wie PBT-, vPvB- oder CMR-Stoffe, beträgt der Wert 0,1 %.
 - Bei allen anderen Stoffen die niedrigste Konzentration, bei der das Gemisch als gefährlich eingestuft wird.

Info

Grundsätzlich gilt, dass die Zulassungspflicht mengenunabhängig ist. Eine Mindestmenge wie bei der Registrierungspflicht existiert nicht.



3 Wie stelle ich einen Antrag auf Zulassung?

3.1 Wer stellt den Antrag?

Zulassungsanträge können sowohl von Herstellern und Importeuren als auch von nachgeschalteten Anwendern gestellt werden. Da ein Zulassungsantrag in der Regel für eine oder mehrere spezifische Verwendungen eines Stoffes gestellt wird und für die gesamte Lieferkette gilt, ist die gegenseitige Weitergabe von Informationen innerhalb einer Lieferkette besonders wichtig. Wird z. B. einem nachgeschalteten Anwender die Zulassung erteilt, so ist auch die Lieferung des Stoffes an diesen Anwender durch den Hersteller oder Importeur mit abgedeckt. Umgekehrt kann ein Hersteller oder Importeur in seinem Zulassungsantrag die Verwendungen seiner nachgeschalteten Anwender mit berücksichtigen. Dazu sollte der nachgeschaltete Anwender seinem Lieferanten die notwendigen Informationen bereitstellen. Im Gegenzug sollte der Antragsteller seine Lieferkette darüber informieren, welche Verwendungen er mit seinem Antrag abdeckt. Dies geschieht in der Regel durch Weitergabe des Sicherheitsdatenblattes, in dem unter Punkt 15 die zugelassenen Verwendungen aufgeführt werden. Nachgeschaltete Anwender, die einen zugelassenen Stoff verwenden, sollten zudem beachten, dass sie dies der ECHA inner-

halb von drei Monaten nach der ersten Lieferung des Stoffes mitteilen müssen.

Es ist jedoch auch denkbar, dass ein potenzieller Antragsteller nicht alle Verwendungen in seinen Antrag aufnehmen möchte. Dies kann der Fall sein, wenn er

- diese Lieferungen aus wirtschaftlichen Gründen nicht weiter anbieten möchte (weil beispielsweise die Kosten für die Erstellung des Antrags im Vergleich zum Wert des Produkts sehr hoch sind);
- keine sichere Verwendung nachweisen kann und geeignete Alternativen verfügbar zu sein scheinen;
- keine sichere Verwendung nachweisen kann und die Risiken, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, gegenüber dem sozioökonomischen Nutzen einer fortgesetzten Verwendung des Stoffes zu überwiegen scheinen.

In diesen Fällen können die nachgeschalteten Anwender des Stoffes für ihre spezifische Verwendung einen eigenen Antrag ausarbeiten. Darüber hinaus kann es andere Gründe dafür geben, dass ein nachgeschalteter Anwender einen eigenen Zulassungsantrag stellen möchte, z. B. wenn

die konkrete eingesetzte Verwendung oder das Verfahren vertraulich ist. In diesen Fällen ist es ratsam, wenn der nachgeschaltete Anwender seine ihm nachgeschalteten Anwender (Kunden) und gegebenenfalls seine(n) Lieferanten über seine Absicht, einen eigenen Antrag zu stellen, im Vorfeld informiert.

3.2 Einreichung eines Zulassungsantrags

Auch nach der Aufnahme in den Anhang XIV kann ein Stoff noch ohne Zulassung bis zu dessen Ablauftermin, dem sogenannten Sunset Date, verwendet werden. Um einen Stoff ohne Unterbrechung auch danach verwenden zu können, muss ein Antrag auf Zulassung vor dem als Antragschluss genannten Termin gestellt werden, der mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin liegt. Das genaue Datum des Ablauftermins und des Antragschlusses wird für jeden Stoff in dessen Eintrag im Anhang XIV genannt (s. Tabelle 1). Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender, die nach dem Antragschluss die Verwendung des Stoffes aufnehmen wollen, können den Stoff erst nach erteilter Zulassung verwenden, dürfen also die Übergangsfristen nicht in Anspruch nehmen. Schätzungen zufolge kann die Erarbeitung eines Antrags bis zu 24 Monate dauern, sodass eine frühzeitige Planung empfohlen wird.

Die ECHA legt mehrere Termine im Jahr fest, zu denen die Anträge eingereicht werden sollen. Der Antragsteller sollte der ECHA im Voraus mitteilen, zu welchem Termin er plant, einen Antrag

einzureichen (Notification of Intent). Antragsteller können außerdem, wenn gewünscht, vor dem Einreichen Kontakt mit der Risk Management Unit der ECHA aufnehmen, um in sogenannten Pre-Submission Discussions die Details ihres Antrags zu besprechen.

Der Antrag wird mithilfe der IUCLID5-Software erstellt und über REACH-IT elektronisch verschickt. Nach Artikel 104 kann der Antrag in jeder Amtssprache der EU verfasst werden. Mit der Einreichung des Antrags muss außerdem eine Gebühr an die ECHA entrichtet werden. Die Höhe richtet sich nach der Größe des Unternehmens, der Anzahl der Verwendungen und der Stoffe sowie nach der Anzahl der an dem Antrag beteiligten Unternehmen. Die Grundgebühr gilt für einen Stoff, eine Verwendung und einen Antragsteller und wird immer erhoben. Für Anträge, die sich auf mehrere Stoffe (innerhalb einer Stoffgruppe nach REACH Anhang XI Abschnitt 1.5), mehrere Verwendungen oder Antragsteller beziehen, werden darüber hinaus Zusatzgebühren erhoben. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gibt es ermäßigte Gebühren. Beispielsweise kann die ermäßigte Grundgebühr für mittlere Unternehmen in Anspruch genommen werden, wenn der Antrag von mehreren Unternehmen gestellt wird, von denen keines größer ist als ein mittleres Unternehmen.

Wenn ein Antragsteller die ermäßigten Gebühren für KMU in Anspruch nehmen will, muss er der ECHA Nachweise zur Verifizierung seines KMU-Status im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG vorlegen. Dies können Jahresabschlüsse, Belege über die Anzahl der Mitarbeiter oder über die Eigentümerverhältnisse sein. Sollte die ECHA bei der Überprüfung zu dem Schluss kommen, dass das Unternehmen größer ist als angegeben, muss eine zusätzliche Verwaltungsgebühr bezahlt werden.

Tipps

Zur Ermittlung der von Ihnen zu zahlenden Gebühren stellt die ECHA auf ihrer Webseite einen „Fee Calculator“ als IUCLID-Plugin zur Verfügung.

Zur Bestimmung Ihres KMU-Status hat die Europäischen Kommission einen SME-Test entwickelt:

<http://ec.europa.eu/research/sme-techweb>

	Standardgebühr	Mittlere Unternehmen	Kleine Unternehmen	Kleinstunternehmen
Grundgebühr	50.000 €	40.000 €	25.000 €	7.500 €
Zusatzgebühr pro Stoff	10.000 €	8.000 €	5.000 €	1.500 €
Zusatzgebühr pro Verwendung	10.000 €	8.000 €	5.000 €	1.500 €
Zusatzgebühr pro Antragsteller	5.625–37.500 € (je nach Unternehmensgröße)	5.625–30.000 €	5.625–18.750 €	5.625 €

Tabelle 2 Gebühren entsprechend der Verordnung (EG) Nr.340/2008

3.3 Verfahren der Zulassungserteilung

Nach Einreichung des Zulassungsantrags und Entrichtung der Gebühr bestätigt die Agentur dem Antragsteller den Eingang des Antrags. Zudem veröffentlicht die Agentur umfangreiche Informationen aus dem Antrag auf ihrer Webseite. Dies sind v. a. Informationen zur Verwendung und – falls vorhanden – zu Alternativstoffen und -technologien. Innerhalb einer von der Agentur festgelegten Frist können interessierte Kreise Informationen und Bemerkungen zu Alternativen einreichen. Gleichzeitig prüft die ECHA in Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC), ob die Zulassungsanträge den Anforderungen entsprechen. Gegebenenfalls wird der Antragsteller aufgefordert, innerhalb einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen bereit zu stellen. Der SEAC kann darüber hinaus auch zusätzliche Informationen über mögliche Alternativen von Dritten erbitten. Innerhalb von zehn Monaten nach Eingang des Antrags bei der Agentur erstellen RAC und SEAC ihre Entwürfe der Stellungnahmen zum Antrag. Wenn der Antrag eine Verwendung betrifft, für die bereits eine Zulassung erteilt wurde, wird diese Frist auf fünf Monate reduziert. Die Entwürfe der Stellungnahmen werden dem Antragsteller übermittelt, der die Agentur innerhalb eines Monats nach Erhalt darüber informieren muss, ob er sich zu den Stellungnahmen äußern möchte. Die Entwürfe gelten sieben Tage nach Abgang bei der Agentur als dem Antragsteller zugegangen.

Will sich der Antragsteller zu den Stellungnahmen äußern, hat er einen weiteren Monat Zeit, seine Bemerkungen in schriftlicher Form an die Agentur zu übermitteln. Anschließend erstellen RAC und SEAC ihre endgültige Stellungnahme unter Berücksichtigung der eingegangenen Bemerkungen. Dazu haben sie zwei Monate Zeit. Nach weiteren 15 Tagen müssen die Ausschüsse ihre Stellungnahmen an die Kommission und den Antragsteller übermitteln und die Agentur veröffentlicht auf ihrer Webseite die nicht vertraulichen Teile der Stellungnahmen und der zugehörigen Dokumente. Verzichtet der Antragsteller auf Bemerkungen, erstellen RAC und SEAC ihre endgültigen Stellungnahmen innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf der Frist, in der der Antragsteller sich hätte äußern können, oder 15 Tage nach Erhalt der Mitteilung des Antragstellers, dass er auf Bemerkungen verzichtet.

Die Kommission erstellt innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahmen von der Agentur einen Entscheidungsentwurf, über den anschließend im Ausschussverfahren entschieden wird. Die Zusammenfassungen der Kommissionsentscheidungen werden zusammen mit der Begründung und der Zulassungsnummer im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und in die öffentlich zugängliche Datenbank der Agentur aufgenommen.

	1	2	3
Verfahren	Prüfung des Antrags (Conformity Check) und Ausarbeitung der Stellungnahmen durch RAC und SEAC	Übermittlung der Stellungnahmen von RAC und SEAC an den Antragsteller	Überprüfung der Zulassung
Gewünschte Informationen	Zusätzliche Informationen bei unvollständigen Anträgen, ggf. zusätzliche Informationen über Alternativen	Beliebige Äußerungen des Antragstellers zu den Entwürfen der Stellungnahmen von RAC und SEAC	Ggf. zusätzliche Informationen, die für die Überprüfung notwendig sind
Zeitraumen	Frist wird von RAC bzw. SEAC festgelegt	2 Monate	Frist wird von der Kommission festgelegt

Tabelle 3 Kommentierungsmöglichkeiten für den Antragsteller

	1	2	3	4
Verfahren	Erstellung der Kandidatenliste	Aufnahme in den Anhang XIV	Antrag auf Zulassung	Überprüfung von Zulassungen
Zeitpunkt	Nach Veröffentlichung des Annex XV Dossiers durch die ECHA	Nach Veröffentlichung der Prioritätsliste zur Aufnahme in den Anhang XIV durch die ECHA	Nach Veröffentlichung der Verwendungen aus dem Zulassungsantrag durch die ECHA	Nach Veröffentlichung der Überprüfung einer Zulassung durch die ECHA
Gewünschte Informationen	Kommentare	Bemerkungen insbesondere zu Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollen	Informationen über potentiell geeignete Alternativen und sozioökonomische Auswirkungen einer Zulassungsversagung*	Informationen über potentiell geeignete Alternativen und sozioökonomische Auswirkungen einer Zulassungsversagung*
Zeitraumen	45 Tage	3 Monate	Frist wird von ECHA festgelegt (auch fortwährend nach Erteilung der Zulassung)	Frist wird von ECHA festgelegt

* besonders wichtig für Anbieter von potentiellen Alternativen und Akteure in der Lieferkette (siehe Kapitel 4.4 Sozioökonomische Analyse)

Tabelle 4 Kommentierungsmöglichkeiten für Interessierte Kreise

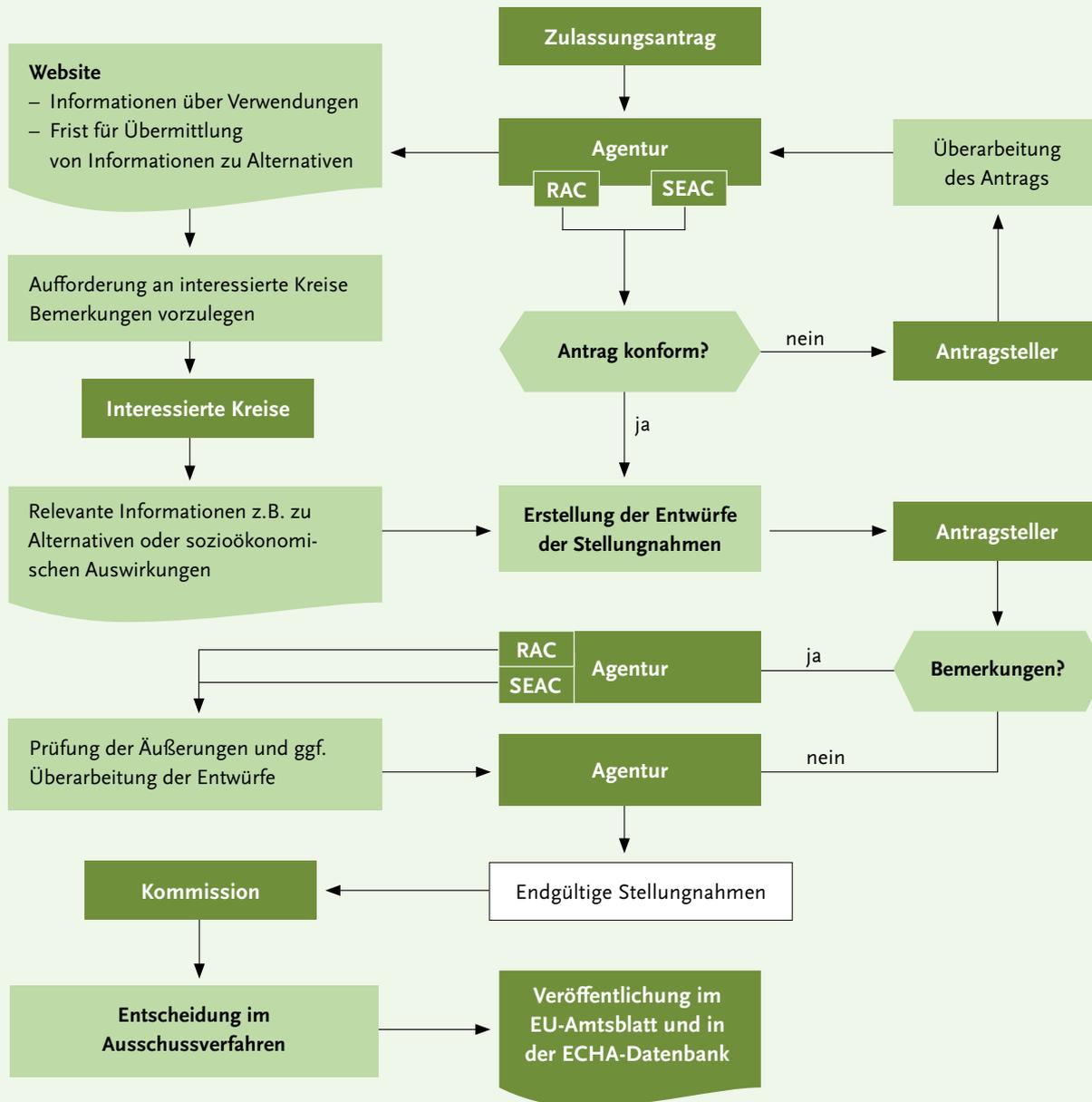


Abb. 2 Schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens

3.4 Voraussetzungen der Zulassungserteilung

Grundsätzlich kann ein Unternehmen eine Zulassung für einen Stoff, der in Anhang XIV aufgenommen wurde, auf zwei Wegen erlangen: dem Weg der angemessenen Beherrschung (englisch „Adequate Control Route“) und dem sozioökonomischen Weg (englisch „Socio-Economic Route“). Um eine Zulassung zu erhalten, muss der Antragsteller nachweisen, dass die Voraussetzungen für mindestens einen dieser beiden Wege erfüllt sind.

Weg der angemessenen Beherrschung: Eine Zulassung wird erteilt, wenn das Risiko, das sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergibt, angemessen beherrscht wird (Art. 60 Abs. 2). Das Risiko wird in einer im Zuge der Stoffsicherheitsbeurteilung vorgenommenen Risikobeschreibung dokumentiert. Es gilt als angemessen beherrscht, wenn die abgeschätzten Expositionshöhen den DNEL-Wert („Derived No-Effect Level“) für die menschliche Gesundheit oder den PNEC-Wert („Predicted No-Effect Concentration“) für die Umwelt nicht übersteigen. Dies muss für den gesamten Lebenszyklus des Stoffes und für jedes Expositionsszenario zutreffen.

Der Weg der angemessenen Beherrschung kann nicht für folgende Stoffe (Art. 60 Abs. 3) in Anspruch genommen werden, da kein DNEL- oder PNEC-Wert abgeleitet werden kann:

- CMR-Stoffe sowie ebenso besorgniserregende Stoffe, für die kein Schwellenwert festgelegt werden kann,
- PBT- oder vPvB-Stoffe und
- ebenso besorgniserregende Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften.

Wenn ein Stoff in eine dieser drei Kategorien fällt oder das Risiko nicht angemessen beherrscht wird, scheidet eine Zulassung über den Weg der angemessenen Beherrschung aus. In solchen Fällen kommt eine Zulassung über den sozioökonomischen Weg in Betracht.

Tipp

Für die Stoffe in Tabelle 1 gilt, dass eine Zulassung für Moschus-Xylol, MDA, HBCDD, die Arsenoxide, die Bleichromate und 2,4 DNT nur über den sozioökonomischen Weg erteilt werden kann. Eine Zulassung für DEHP, BBP und DBP, DIBP und TCEP kann entweder über den Weg der angemessenen Beherrschung oder über den sozioökonomischen Weg erteilt werden.

Sozioökonomischer Weg: Eine Zulassung kann erteilt werden, wenn das antragstellende Unternehmen nachweist, dass der sozioökonomische Nutzen der Verwendung die Risiken für Gesundheit oder Umwelt überwiegt und keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien existieren (Art. 60 Abs. 4).

Der Nutzen der beantragten Verwendung eines Stoffes für die Unternehmen, die Volkswirtschaft und die Gesellschaft insgesamt sowie die Auswirkungen einer Zulassungsversagung werden in einer sozioökonomischen Analyse ermittelt und den Risiken der Verwendung gegenübergestellt.

Eine Alternative kann ein alternativer Stoff oder eine alternative Technologie (z. B. ein anderes Verfahren oder eine Modifikation des Endprodukts) sein. Der Stoff oder die Technologie muss unter Berücksichtigung aller maßgeblichen Aspekte geeignet und verfügbar sein. Eine Alternative ist geeignet, wenn der Übergang zu einem geringeren Gesamtrisiko für Mensch und Umwelt führt und die Alternative für den Antragsteller technisch und wirtschaftlich durchführbar ist. Das Kriterium der technischen Durchführbarkeit ist erfüllt, wenn die Alternative die Funktion (spezifische Aufgabe) des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes unter den jeweiligen Verwendungsbedingungen erfüllt. Das Kriterium der wirtschaftlichen Durchführbarkeit ist erfüllt, wenn der Einsatz der Alternative in der beantragten Verwendung nach eventuellen Umstellungskosten zu einem positiven Bruttogewinn beim antragstellenden Unternehmen führen würde. Eine Alternative ist verfügbar, wenn sie dem Antragsteller in ausreichender Menge und Qualität zugänglich ist.

Sofern dem Antragsteller für die beantragte Verwendung eine geeignete Alternative zur Verfügung steht, kann über den sozioökonomischen Weg keine Zulassung erteilt werden, auch wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

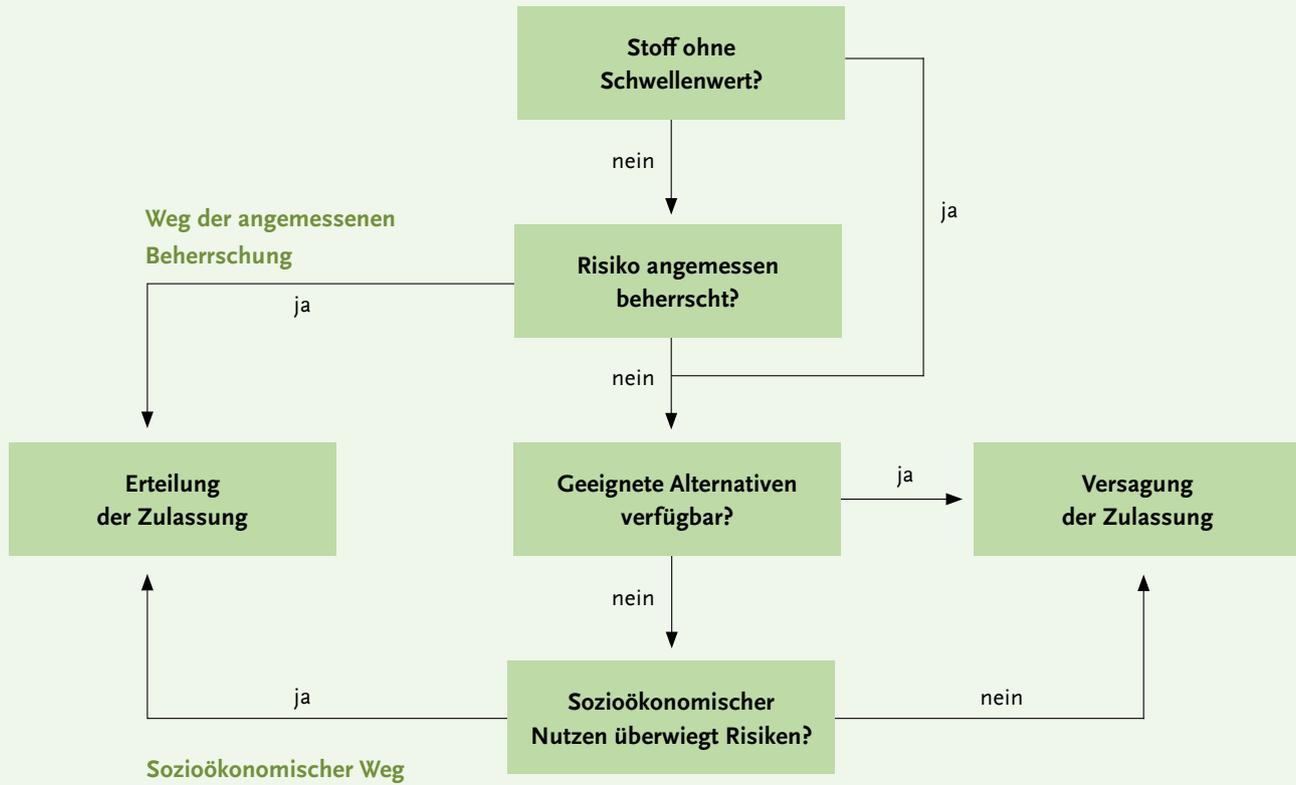
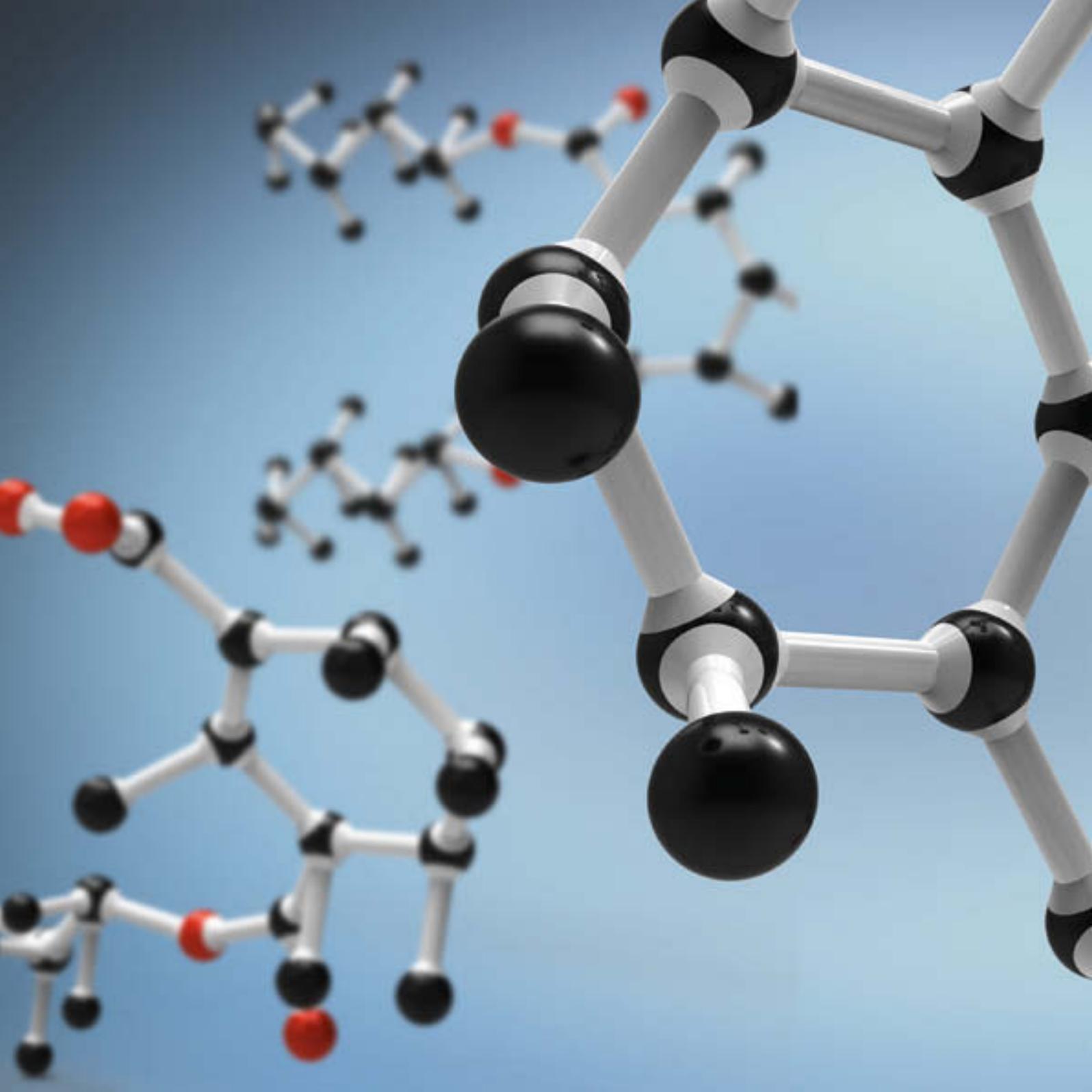


Abb. 3 Wege der Zulassungserteilung



4 Inhalte des Antrags

In einem Zulassungsantrag sind zunächst grundlegende Angaben über Stoffidentität, Antragsteller und Verwendungen zu machen. Die Angaben zur Stoffidentität sollten auf dem Eintrag in Anhang XIV und auf Anhang VI Abschnitt 2 der REACH-Verordnung beruhen. Wird ein gemeinsamer Antrag für eine Stoffgruppe (nach Anhang XI Abschnitt 1.5 der REACH-Verordnung) gestellt, muss dem Anhang eine Begründung für die Gruppierung beigelegt werden.

Neben Angaben über die Stoffidentität, Antragsteller und Verwendungen sind auch weitere unterstützende Dokumentationen dem Zulassungsantrag als Anhang beizufügen. Dies sind eine Analyse der Alternativen, ein Substitutionsplan und gegebenenfalls eine sozioökonomische Analyse. Der Inhalt und der Umfang dieser Dokumentationen hängen von der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen ab und davon, ob eine Zulassung auf dem Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung oder auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse angestrebt wird. Der Antragsteller muss sich dabei nicht auf einen Weg festlegen, da es von der Bewertung durch RAC und SEAC abhängt, auf welchem Weg die Zulassung

erteilt werden kann. Es ist jedoch ratsam, entsprechende Überlegungen im Vorfeld anzustellen, um Inhalt und Umfang des Antrags festzulegen.

Info

Inhalte des Zulassungsantrags gemäß REACH-Verordnung Artikel 62 Absatz 4 und 5:

- Identität des Stoffes
- Name und Kontaktangaben des Antragstellers
- Ersuchen um Zulassung mit Angabe der Verwendungen
- Stoffsicherheitsbericht nach Anhang I (falls noch nicht als Teil des Registrierungsdossiers vorgelegt)
- Analyse der Alternativen
- Substitutionsplan (falls geeignete Alternativen verfügbar sind oder sein werden)

Der Antrag kann enthalten:

- Sozioökonomische Analyse
- Begründung für Nicht-Berücksichtigung bestimmter Risiken

Wenn bereits ein Antrag auf Zulassung für die gleiche Verwendung eines Stoffes gestellt wurde, kann sich der Antragsteller entsprechend REACH Artikel 63 über „spätere Zulassungsanträge“ auf frühere eigene Zulassungsanträge oder Anträge von anderen Antragstellern beziehen. Dies ist möglich für den Stoffsicherheitsbericht, die Analyse der Alternativen, den Substitutionsplan und die sozioökonomische Analyse. Diese Teile müssen dann nur noch entsprechend aktualisiert werden. Diese Bezugnahme setzt eine – möglichst schriftliche – Vereinbarung und einen Letter of Access von dem Besitzer der Daten voraus. Es besteht jedoch kein Anspruch auf Datenteilung.

4.1 Stoffsicherheitsbericht

Der Stoffsicherheitsbericht ist immer verpflichtender Bestandteil des Zulassungsantrages. Wurde der Bericht schon im Rahmen einer Registrierung eingereicht, so kann im Zulassungsantrag darauf verwiesen werden. Im Gegensatz zur Mengenschwellenbegrenzung gemäß Artikel 14 bzw. Artikel 37 (4) (c) gibt es keine Mengenschwellenbegrenzung bei der Pflicht zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichtes im Zulassungsverfahren. Wird ein Stoffsicherheitsbericht für den Zulassungsantrag neu erstellt oder aktualisiert, muss der Bericht sich nur mit den stoffinhärenten Eigenschaften beschäftigen, aufgrund derer der Stoff in den Anhang XIV aufgenommen wurde. Wird ein Zulassungsantrag von einem nachgeschalteten Anwender gestellt, so muss er auch einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang I der

REACH-Verordnung erstellen, also einschließlich der Gefahrenbeurteilung. Es ist dabei zu beachten, dass der Abschnitt der Gefahrenbeurteilung auf dem Dossier nach Anhang XV, das zur Aufnahme des Stoffes in den Anhang XIV geführt hat, beruhen muss.

Wird eine Zulassung auf dem Weg der angemessenen Beherrschung beantragt, muss im Stoffsicherheitsbericht gezeigt werden, dass

- die abgeschätzte Expositionshöhe die entsprechenden DNEL oder PNEC Werte nicht übersteigt und
- die Wahrscheinlichkeit und Schwere eines Schadens durch physikalisch-chemische Eigenschaften vernachlässigbar ist.

Wird eine Zulassung dagegen auf dem Wege der sozioökonomischen Analyse beantragt, muss nachgewiesen werden, dass eine möglichst umfassende Expositions- und Emissionsminimierung durchgeführt wird.

Es besteht die Möglichkeit, in einem Stoffsicherheitsbericht mehrere Verwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird, abzudecken. In diesem Fall ist es wichtig, die Expositionsszenarien für jede einzelne Verwendung klar darzustellen. Für jede Verwendung sollte daher ein eigener Abschnitt im Stoffsicherheitsbericht eingeführt werden. Es ist prinzipiell möglich, einen Stoffsicherheitsbericht für eine Stoffgruppe zu erstellen. Bei Stoffen mit vielen Verwendungen kann dies aber schnell unüberschaubar werden. Ein Stoffsicherheitsbericht für eine Gruppe von Stoffen bietet sich daher nur an, wenn alle Stoffe ein sehr ähnliches Verwendungsprofil besitzen.

4.2 Analyse der Alternativen

Alle Anträge müssen eine Analyse der Alternativen umfassen. In dieser Analyse soll ermittelt werden, ob es geeignete Alternativstoffe oder -technologien für den in Anhang XIV gelisteten Stoff gibt und ob diese auf dem Markt verfügbar sind. Eine Alternative kann als „geeignet“ bezeichnet werden, wenn sie die folgenden Anforderungen erfüllt:

- Durch die Substitution verringert sich das Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt,
- die Substitution ist technisch durchführbar und
- die Substitution ist wirtschaftlich durchführbar.

Die Analyse der Alternativen wird im Normalfall als Bestandteil eines Zulassungsantrages entweder begründen, warum es keine geeigneten Alternativen gibt, oder warum die vorhandenen Alternativen nicht innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens verfügbar oder umsetzbar sind. Sollten geeignete Alternativen verfügbar sein, kann eine Zulassung nur auf dem Weg der angemessenen Beherrschung erteilt werden.

Wenn ein Antrag für mehrere Verwendungen gestellt wird, sollten die Alternativen für jede separate Verwendung ermittelt werden, entweder in getrennten Analysen oder klar geteilten Abschnitten. Zur Ermittlung möglicher Alternativen sollte zunächst die Funktion des Stoffes für die beantragte Verwendung ermittelt werden. Bei der Dokumentation der Stofffunktion sollten der Prozess, die Prozessbedingungen und das Ergebnis des Prozesses beschrieben werden. Dann sollten die funktionalen Anforderungen an den Stoff genannt

Info

Bei der Erstellung eines gemeinsamen Zulassungsantrags sind die Wettbewerbsvorschriften der EU zu beachten. Ein regelmäßiger Austausch von Informationen über Preise, Märkte und Kunden könnte Anlass zu kartellrechtlichen Bedenken bieten. Auch können bestimmte Beschlüsse zwischen Wettbewerbern über die mögliche Eignung einer Alternative als rechtswidrige Absprachen angesehen werden.

werden, also welche wichtigen Eigenschaften und Qualitätskriterien der Stoff aufweisen bzw. erfüllen muss. Außerdem kann auf Kundenanforderungen, branchenspezifische Anforderungen oder gesetzliche Anforderungen an die Stofffunktion eingegangen werden.

Ausgehend von der Stofffunktion sollte frühzeitig eine Konsultation in der Lieferkette erfolgen, um Informationen über mögliche Alternativen für die beantragten Verwendungen zusammenzutragen. Diese Konsultation sollte alle Glieder der Lieferkette – von den nachgeschalteten Anwendern über die Lieferanten – umfassen und nicht nur Alternativen, sondern auch Informationen zur technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit dieser Alternativen abfragen. Darüber hinaus können auch andere Hersteller, Forschungsorganisationen, Umwelt- und Verbraucherguppen, Hochschulen und sonstige Dritte konsultiert werden. Die Suche nach Alternativen kann auch Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und andere Datenrecherchearbeiten beinhalten. Im Bericht sollte diese Suche nach Alternativen beschrieben

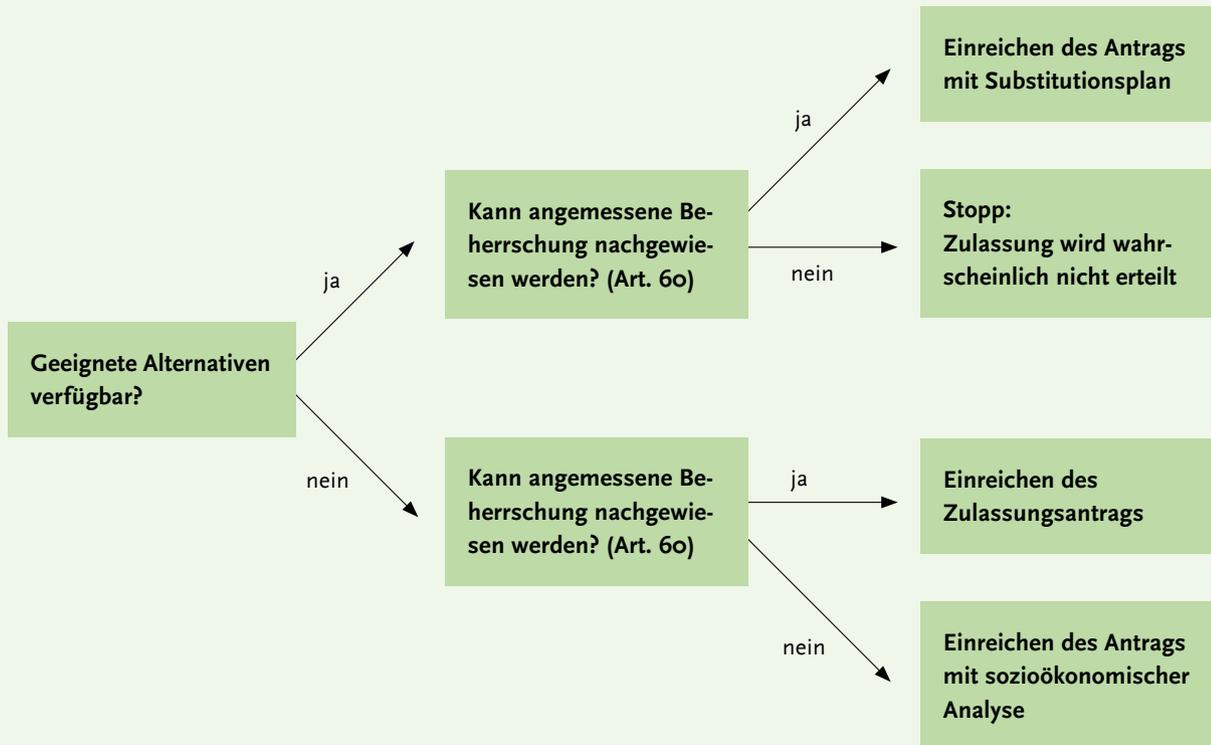


Abb. 4 Entscheidungsbaum zum Inhalt des Antrags

werden und anschließend in tabellarischer Form Identität und Eigenschaften der ermittelten Alternativen zusammengefasst werden. Es empfiehlt sich, in der Analyse auch solche Alternativen abzuhandeln, bei denen sich die mangelnde Eignung leicht aufzeigen lässt.

Anschließend sollte die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit sowie die Auswirkungen auf das Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und Umwelt für jede dieser Alternativen untersucht werden. In der Analyse zur technischen Durchführbarkeit wird beschrieben, ob ein Alternativstoff die Funktionsanforderungen des Stoffes erfüllen kann. Hierzu kann es nützlich sein Kriterien aufzustellen, wie beispielsweise Mindestanforderungen an chemische und physikalische Eigenschaften, anhand derer die technische Durchführbarkeit geprüft werden kann. Es sollten auch die durch die Umstellung nötigen Prozessänderungen berücksichtigt werden. Wenn durch entsprechende Forschungen geklärt werden muss, ob eine Alternative die Funktion des Stoffes ersetzen kann, wird eine ausführlichere Analyse mit Beschreibungen dieser Tätigkeiten notwendig.

Bei der anschließenden Analyse der Auswirkungen auf das Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und Umwelt wird in erster Linie ein Vergleich ausgearbeitet, d.h. jegliche Risiken der Alternative werden denen des zu ersetzenden Stoffes gegenübergestellt. Wenn eine sozioökonomische Analyse erstellt wurde, können diese Beurteilungen übernommen werden. Bei der Umsetzung der Analyse empfiehlt es sich, zunächst Daten von Herstellern und Importeuren oder aus anderen Quellen, wie Registrierungsdossiers, zu

Tipp

Ausführliche Informationen zu Strategien der Datensuche finden sie in den Leitlinien der ECHA zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung. Online unter <http://guidance.echa.europa.eu>

sammeln. Zur Beurteilung der Risiken bietet sich ein mehrstufiger Ansatz mit zunehmender Komplexität und Datenmenge an: Es werden zunächst die Gefahrenprofile der Stoffe verglichen und anschließend die Expositionshöhen untersucht. Danach wird, wenn möglich, die Änderung des Risikos durch die Umstellung quantifiziert und bewertet. Im Idealfall enthält die Beurteilung alle möglichen Risiken über den gesamten Lebenszyklus der Stoffe. Der investierte Aufwand liegt dabei im Ermessen des Antragstellers. Er ist nicht verpflichtet, neue Gefahrendaten zu erstellen oder eine Stoffsicherheitsbeurteilung für jede einzelne Alternative vorzulegen. Bei der Dokumentation sollte ausführlich beschrieben werden, wie die Beurteilung der Risiken durchgeführt wurde, welche Daten verwendet wurden, welche Annahmen vorausgesetzt wurden und welche Unsicherheitsfaktoren existieren.

Definition: „Gefahr“

Eine Gefahr ist die Fähigkeit einer Substanz oder Situation, einen Schaden zu verursachen. In der REACH-Verordnung wird statt „Gefahr“ der Ausdruck „schädliche Wirkungen“ verwendet.

Definition: „Risiko“

Ein Risiko ist die Wahrscheinlichkeit einer schädlichen Wirkung, die in einem Organismus, einem System oder einer (Sub-)Population bei Exposition mit einer Substanz oder Situation verursacht wird.

Beispiele**Datenbanken zur Unterstützung der Beschaffung von Gefahren- und Expositionsinformationen:**

P2Oasys: Instrument zum Vergleich von Materialien

www.turi.org

Spaltenmodell: Instrument zum Vergleich von Gefahrenklassen

www.dguv.de

PRIO: Datenbank zur Beurteilung von Gesundheits- und Umweltrisiken

www.kemi.se

CatSub: Datenbank mit Beispielen für die Ersetzung gefährlicher Stoffe

www.catsub.dk

Info

Der Antragsteller kann nach Artikel 118 und 119 vertrauliche Teile des Antrags als solche kennzeichnen. Dies kann für Forschung und Entwicklung über mögliche Alternativen von besonderer Bedeutung sein.

Anschließend wird eine Analyse der wirtschaftlichen Durchführbarkeit vorgenommen. Hier liegt der Schwerpunkt auf den Änderungen der Kosten und Einnahmen auf Seiten des Antragstellers durch die Umstellung auf die Alternative, einschließlich der Möglichkeit, dass die bei der Umstellung entstehenden Kosten an die Kunden weitergegeben werden könnten. Weiterreichende Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft und Gesellschaft werden – im Gegensatz zur sozio-ökonomischen Analyse – nicht berücksichtigt. Grundlage der Prüfung ist eine vergleichende Kostenanalyse, bei der die Kosten und Einnahmen mit dem in Anhang XIV gelisteten Stoff bzw. dem Produkt in dem der Stoff verwendet wird, mit denen der Alternative verglichen werden. Es können sowohl direkte Kosten, wie Investitionsausgaben, Betriebskosten, Kosten der Abfallentsorgung und Antragstellung, als auch indirekte Kosten und Vorteile und mögliche Haftungsrisiken ermittelt werden. Als Kriterium für die wirtschaftliche Durchführbarkeit der Alternative kann die Frage herangezogen werden, ob der Kapitalwert der Einnahmen abzüglich der variablen und fixen Kosten (z. B. herstellungsbezogene Material- oder Personalkosten) der beantragten Verwendung positiv ausfällt, die Verwendung der Alternative also zu einem positiven Bruttogewinn für das Unternehmen führt. Dabei spielt es keine Rolle, ob dieser Bruttogewinn kleiner ist als bei der Verwendung des Anhang-XIV-Stoffes. Im Bericht sollten die festgesetzten Grenzen der Beurteilung und Unsicherheitsfaktoren klar beschrieben und Datenquellen angegeben werden.

In den oben beschriebenen Analysen kann der Antragsteller gegebenenfalls Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten dokumentieren. Dies kann insbesondere die Argumentation stützen, dass es keine geeigneten Alternativen gibt. Es können Ergebnisse früherer Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, der aktuelle Stand der eigenen Tätigkeiten oder der anderer Anwender sowie Informationen über geplante FuE-Tätigkeiten zur Ermittlung möglicher Alternativen geschildert werden.

Abschließend wird in dem Bericht in einer Schlussfolgerung mit Begründung dargelegt, ob es geeignete Alternativen gibt bzw. wann mögliche Alternativen vermutlich zur Verfügung stehen werden. Dieser Zeitrahmen wird dann bei der Festlegung des Überprüfungszeitraums der Zulassung eine Rolle spielen. Sollte sich zeigen, dass vor dem Ablauftermin keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, sollten zur Unterstützung dieser Argumentation noch folgende Informationen hinzugefügt werden:

- Liste der Maßnahmen, die zur Erreichung der Durchführbarkeit einer möglichen Alternative für den Antragsteller erforderlich sind,
- Zeitplan für die Durchführung dieser Maßnahmen, unter Berücksichtigung der erforderlichen Investitions- und Betriebskosten sowie
- erforderliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten.

- 
- The image shows a template for the analysis of alternatives, presented as a list of sections and sub-sections. The sections are numbered and bolded. The sub-sections are numbered with a decimal point. The text is black on a light green background.
- A. USE 1**
 - 1. Summary**
 - 2. Analysis of substance function**
 - 3. Identification of possible alternatives**
 - 3.1. List of possible alternatives
 - 3.2. Description of efforts made to identify possible alternatives
 - 3.2.1. Research and development
 - 3.2.2. Data searches
 - 3.2.3. Consultations
 - 4. Suitability and availability of possible alternatives**
 - a. Alternative 1
 - 4.1. Substance ID and properties
 - 4.2. Technical feasibility
 - 4.3. Reduction of overall risk due to transition to the alternative
 - 4.4. Economic feasibility
 - 4.5. Availability
 - 4.6. Conclusion on suitability and availability for alternative 1
 - b. Alternative 2
 - [...]
 - 5. Overall conclusions on suitability and availability of possible alternatives for use 1**
 - B. USE 2**
 - [...]
 - Appendices and Annexes

Abb. 5 Formatvorlage der ECHA für die Analyse der Alternativen

4.3 Substitutionsplan

Ein Substitutionsplan muss mit dem Zulassungsantrag eingereicht werden, wenn eine Zulassung auf dem Weg der angemessenen Beherrschung angestrebt wird und geeignete Alternativen verfügbar sind. Sollte der Antrag auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse eingereicht werden, sollte ebenfalls ein Substitutionsplan erstellt werden, wenn absehbar ist, dass Alternativen in der Zukunft verfügbar sein werden. Es muss ein separater Plan für jede Verwendung mit geeigneter Alternative erstellt werden. Zentraler Inhalt ist eine Liste der erforderlichen Maßnahmen für die Ersetzung des Stoffes in Anhang XIV sowie der Zeitrahmen für diese Maßnahmen.

Tipp

Der Zeitplan zur Umsetzung der Maßnahmen kann anhand einer Tabelle dargestellt werden, es können aber auch Zeitleisten oder grafische Projektmanagementwerkzeuge wie Gantt-Diagramme verwendet werden.

Bei der Erstellung des Substitutionsplans empfiehlt es sich zunächst die substitutionsrelevanten Faktoren zu ermitteln, das heißt Faktoren, die die erforderlichen Maßnahmen und den Zeitrahmen für die Substitution beeinflussen können. Beispielsweise könnten die Verfügbarkeit, der Preis und der Markt für den Ersatzstoff oder erforderliche Prozessänderungen von Bedeutung sein. Die Abwägung dieser Faktoren ermöglicht dann eine Festlegung der Maßnahmen. Diese Liste der Maßnahmen sollte folgende Elemente enthalten:

- vorgeschlagene Maßnahmen,
- Termine und Zeitrahmen zur Durchführung,
- Begründung für jede vorgeschlagene Maßnahme und den entsprechenden Termin,
- mögliche Probleme und Unsicherheitsfaktoren sowie
- Fortschrittsindikatoren („Meilensteine“) und Überprüfungskriterien.

Abschließend sollte in dem Bericht das Verfahren zur internen Überwachung der Umsetzung des Plans beschrieben werden.

Formatvorlagen für den Substitutionsplan stellt die ECHA auf ihrer Homepage zur Verfügung.

4.4 Sozioökonomische Analyse

Die sozioökonomische Analyse (auch „SEA“, kurz für „Socio-Economic Analysis“) ist ein Instrument, mit dem die Auswirkungen einer Zulassungserteilung oder -versagung auf Gesundheit, Umwelt, Gesellschaft und Wirtschaft untersucht werden können. Sie kann einem Zulassungsantrag als unterstützendes Dokument beigelegt werden.

Wird das Risiko der beantragten Verwendung nicht angemessen beherrscht, so kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt. Der Nachweis hierüber wird mithilfe einer sozioökonomischen Analyse erbracht. Im Rahmen des sozioökonomischen Wegs ist eine sozioökonomische Analyse daher praktisch erforderlich. Im Rahmen des Wegs der angemessenen Beherrschung ist eine sozioökonomische Analyse nicht erforderlich, sie kann aber dennoch sinnvoll sein. Wenn das Risiko angemessen beherrscht wird und keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, können sozioökonomische Informationen von der Europäischen Kommission herangezogen werden, um den Überprüfungszeitraum oder die Auflagen der Zulassung festzulegen. Wenn Alternativen existieren oder absehbar sind, die dem Antragsteller zum gegenwärtigen Zeitpunkt aber noch nicht zugänglich sind, kann mithilfe einer sozioökonomischen Analyse der Substitutionsplan untermauert werden (z. B. Begründung einer schrittweisen Umstellung auf die Alternativen).

Neben dem Antragsteller können auch interessierte Kreise (Organisationen oder Individuen) sozioökonomische Analysen oder Beiträge zu solchen einreichen. Beispielsweise könnte ein Unternehmen, das Teil der Lieferkette des Antragstellers ist, die Folgen einer Zulassungsversagung für nachgeschaltete Anwender darlegen. Ferner können Informationen über Alternativen zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff, der Durchführbarkeit der Alternativen und deren sozioökonomischen Auswirkungen bereitgestellt werden.

Hinweise zu Form und Inhalt der sozioökonomischen Analyse finden sich in Anhang XVI der REACH-Verordnung und in den Leitlinien der ECHA. Detailgrad und Umfang sind einzelfallabhängig und können vom Antragsteller eigenverantwortlich festgelegt werden. Ziel sollte es sein, alle relevanten Auswirkungen der beantragten Verwendung in angemessener Tiefe zu analysieren.

Tipp

Wenn das Risiko nicht angemessen beherrscht wird, kann eine Zulassung nur über den Weg einer sozioökonomischen Analyse erteilt werden. Es ist für Antragsteller und interessierte Kreise aber auch in anderen Fällen ratsam, sozioökonomische Informationen zu übermitteln.

Tipp

Ausführlichere Informationen und Empfehlungen zum Ablauf und zu zentralen Methoden der sozioökonomischen Analyse erhalten Sie in der Broschüre „REACH-Info 7: Die sozioökonomische Analyse“.

Inhaltlich kann eine sozioökonomische Analyse grundsätzlich alle Fragen betreffen, die der Verfasser für relevant hält. Einige typische Elemente sind:

- Folgen der Zulassungserteilung oder -verweigerung für den Antragsteller und für Unternehmen in der Lieferkette (z. B. Kosten für die Erfüllung von Anforderungen und die Änderung von Verfahren)
- Folgen der Zulassungserteilung oder -verweigerung für die Verbraucher (z. B. Preise und Verfügbarkeit von Produkten, gesundheitliche Folgen für die Verbraucher)
- Folgen der Zulassungserteilung oder -verweigerung für die Gesellschaft (z. B. Sicherheit der Arbeitsplätze)
- Folgen der Zulassungserteilung oder -verweigerung für Handel, Wettbewerb und wirtschaftliche Entwicklung (z. B. Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen in der EU, insbesondere KMU, im Vergleich zu Drittländern)
- Nutzen einer Zulassungsverweigerung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt (z. B. Gesundheit der Arbeitnehmer, Umweltschutz)
- Verfügbarkeit und Eignung von Alternativen sowie gesellschaftliche und wirtschaftliche Folgen durch deren Nutzung

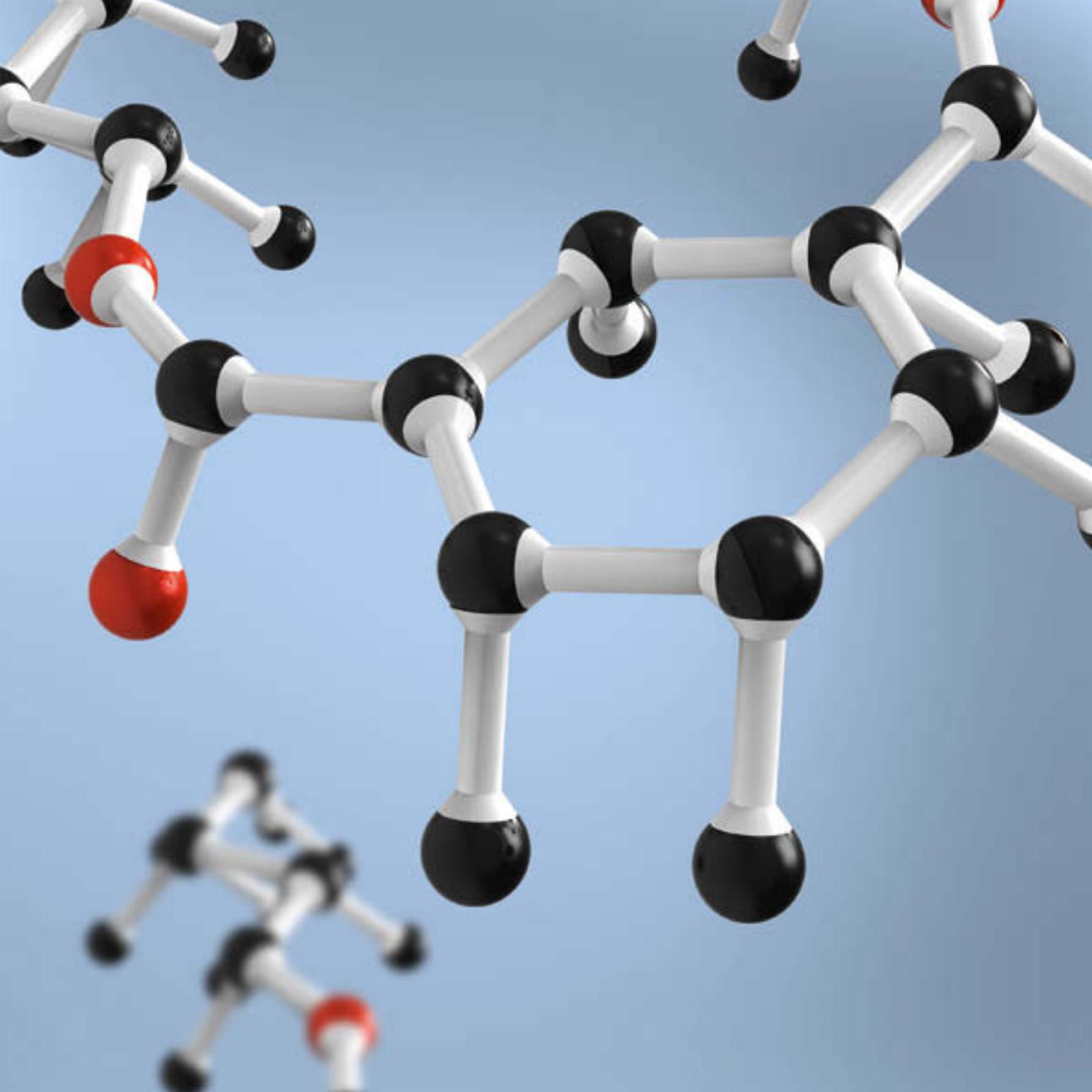
Zulassungsanträge, die mehrere Verwendungen umfassen, sollten die sozioökonomischen Auswirkungen jeder einzelnen Verwendung differenziert darstellen. Der Verfasser kann wählen, ob er eine sozioökonomische Analyse verwendet, die in Abschnitte für die unterschiedlichen Verwendungen gegliedert ist, oder ob er für jede Verwendung eine separate Analyse erstellt. Bei Zulassungsanträgen, die eine Stoffgruppe abdecken, sollte im Einzelfall entschieden werden, ob alle Stoffe in einer sozioökonomischen Analyse betrachtet werden oder für jeden Stoff eine separate Analyse erstellt wird.

REACH schreibt keine bestimmte Form für sozioökonomische Analysen vor. Sie können, müssen aber nicht an Instrumente wie Kosten-Nutzen-, Kosten-Effektivitäts- oder Multikriterienanalysen angelehnt sein. Eine sozioökonomische Analyse kann sich aus quantitativen (datenbasierten) und qualitativen (beschreibenden) Informationen zusammensetzen. In jedem Fall sollte der Antragsteller transparent und nachvollziehbar begründen, warum der Nutzen der beantragten Verwendung für die Gesellschaft und die Wirtschaft seiner Auffassung nach die Risiken der Verwendung insgesamt überwiegt.

4.5 Begründung für Nicht-Berücksichtigung bestimmter Risiken

Alle Anträge können eine Begründung für die Nicht-Berücksichtigung von Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt enthalten. Dies ist möglich für zwei Fälle:

- für Verwendungen in Anlagen, in denen die Emissionen der Stoffe durch eine im Rahmen der IVU-Richtlinie (Richtlinie 2008/1/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) erteilte Genehmigung geregelt sind, und
- für Punktquellen, für die die Anforderung der vorherigen Regulierung nach Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe g der Wasserrahmenrichtlinie (Richtlinie 2000/60/EG) erfüllt ist und für die die angenommenen Rechtsvorschriften gemäß Artikel 16 gelten.



5 Konsequenzen der Zulassung

Wird eine Zulassung erteilt, so enthält die Zulassung folgende Informationen:

- die Person, der die Zulassung erteilt wurde,
- die Identität des Stoffes,
- die Verwendung, für die die Zulassung erteilt wurde,
- etwaige Auflagen, an die die Zulassung geknüpft ist,
- der befristete Überprüfungszeitraum und
- etwaige Überprüfungsregelungen.

Eine Zusammenfassung der Zulassungsentscheidung und die Zulassungsnummer werden im Amtsblatt der Europäischen Union und auf der Webseite der ECHA veröffentlicht.

Der Zulassungsinhaber muss das Registrierungsdossier innerhalb einer in der Entscheidung angegebenen Frist aktualisieren. Unverzüglich nach Veröffentlichung der Zulassungsnummer muss das Sicherheitsdatenblatt aktualisiert werden. Im Abschnitt 15.1 sind nähere Informationen zur Zulassung aufzuführen. Ist für den Stoff kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich, so müssen die Informationen im Rahmen des Artikels 32 an den Empfänger des Stoffes weitergegeben werden. Im Etikett muss unverzüglich die Zulassungsnummer aufgenommen werden. Dies gilt im Übrigen

für alle weiteren Akteure in der Lieferkette. Auch nachgeschaltete Anwender dürfen einen Stoff nur noch verwenden, wenn einem Akteur innerhalb der Lieferkette eine Zulassung für die Verwendung erteilt wurde.

Jeder nachgeschaltete Anwender muss zudem innerhalb von drei Monaten nach Lieferung eines zugelassenen Stoffes die Agentur darüber informieren. Die Agentur führt ein laufend zu aktualisierendes Verzeichnis der nachgeschalteten Anwender, die eine Mitteilung gemacht haben. Zu diesem Verzeichnis haben die Mitgliedstaaten Zugang.

Glossar

Ablauftermin: Anhang XIV (Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe) legt für jeden in diesem Verzeichnis aufgeführten Stoff das Datum (das sogenannte „Sunset Date“) fest, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung dieses Stoffes verboten ist, es sei denn, es gilt eine Ausnahmeregelung, es wurde eine Zulassung erteilt oder es wurde ein Zulassungsantrag vor Ablauf der ebenfalls in Anhang XIV festgelegten Antragsfrist eingereicht, über den die Kommission aber noch nicht entschieden hat.

Anhang XIV: Anhang XIV der REACH-Verordnung führt alle Stoffe auf, die nach REACH zulassungspflichtig sind. Die Verwendung und das Inverkehrbringen zur Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV aufgeführt werden, ist ab dem Ablauftermin untersagt, wenn für diese Verwendung keine Zulassung erteilt wurde und wenn dafür keine Ausnahmeregelung gilt.

Ausschussverfahren (Komitologieverfahren): Das Ausschussverfahren kommt zur Anwendung, wenn die Kommission bei der Ausübung der ihr übertragenen Durchführungsbefugnisse mit Ausschüssen zusammenarbeitet, die sich aus Vertretern der EU-Mitgliedsländer zusammensetzen.

Bruttogewinn: Der Bruttogewinn eines Stoffes oder eines Erzeugnisses ist die Differenz zwischen den Umsatzerträgen und den variablen und fixen Kosten der Herstellung des Produktes. Diese Kosten umfassen beispielsweise direkte

Material- und Personalkosten, jedoch keine allgemeinen Verwaltungsausgaben.

CMR (engl. „Substances that are carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction“): Kanzerogene (krebserregende), mutagene (erbgutverändernde) oder reproduktionstoxische (fortpflanzungsgefährdende) Stoffe

DNEL (engl. „Derived No-Effect Level“): Der DNEL-Wert berechnet sich aus dem niedrigsten validen Wirkwert in Kombination mit bestimmten Sicherheitsfaktoren. Er wird für orale und dermale Expositionen in mg pro Person und Tag oder mg pro Körpergewicht und Tag angegeben. Aus gesundheitlichen Gründen sollten Menschen oberhalb dieser Konzentration einem Stoff nicht ausgesetzt werden.

ECHA (engl. „European Chemicals Agency“): Europäische Chemikalienagentur mit Sitz in Helsinki

ELOC (engl. „Equivalent Level of Concern“): Nach Artikel 57 (f) Stoffe, die ebenso besorgniserregend sind wie CMR-Stoffe, und die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben. Dies sind etwa Stoffe mit endokrinen Eigenschaften oder mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften.

Geeignete Alternative: Eine geeignete Alternative ist nach REACH (Art. 60 Abs. 5) ein Stoff oder eine Technologie, welche zu einem geringeren Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde und technisch und wirtschaftlich durchführbar ist.

Interessierte Kreise (engl. „Interested Third Party“): Organisationen, Personen, Behörden oder Unternehmen (abgesehen vom Antragsteller und der Agentur/Kommission), die möglicherweise ein Interesse daran haben, Informationen über Alternativen vorzulegen, damit sie von den Agenturausschüssen bei der Erarbeitung ihrer Stellungnahmen zum Zulassungsantrag berücksichtigt werden.

IUCLID5 (engl. „International Uniform Chemical Information Database“): IUCLID5 ist eine Datenbank, die über ein Instrument zur Datenerhebung über chemische Stoffe verfügt. IUCLID5 erlaubt insbesondere die Erstellung von Registrierungs-dossiers und anderen Arten von REACH-Dossiers (PPORD-Dossiers, Einstufungs- und Kennzeichnungsmittelungen, Mitteilungen über Stoffe in Erzeugnissen, Berichte der nachgeschalteten Anwender und Dossiers nach Anhang XV) sowie von Dossiers für EU- und internationale Gerichtshöfe. Nach der REACH-Verordnung müssen die Registrierungs-dossiers bei der Agentur im IUCLID5-Format eingereicht werden. IUCLID5 baut auf international harmonisierten Formaten für die Meldung von Daten über inhärente Stoffeigenschaften auf, die von vielen nationalen und internationalen Regulierungsbehörden

der OECD erarbeitet und von ihnen akzeptiert wurden.

KMU (englische Abkürzung: „SME“): Nach REACH (Art. 3 Nr. 36) kleine und mittlere Unternehmen im Sinne der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen

Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe (Kandidatenliste): Die Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe ist ein Verzeichnis besonders besorgniserregender Stoffe, aus denen die Stoffe ausgewählt werden, die in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) aufgenommen werden sollen. Die Liste wird gemäß Artikel 59 erstellt.

PBT (engl. „Substances that are persistent, bioaccumulative and toxic“): Stoffe mit persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften. Persistent bedeutet dabei, dass ein Stoff in der Umwelt stabil ist und nur langsam abgebaut werden kann. Bioakkumulierend bedeutet, dass sich ein Stoff in Lebewesen anreichern kann und dadurch Konzentrationen in einem Gewebe erreicht werden, die wiederum toxische Effekte auslösen können. Toxisch bedeutet, dass ein Stoff schädlich für Lebewesen ist.

PNEC (engl. „Predicted No-Effect Concentration“): Schwellenwert für Umwelteffekte, der aus Toxizitätswerten für die in dem jeweiligen Umwelt-

medium lebenden Organismen abgeleitet wird. Der PNEC ist die Konzentration, unterhalb derer höchstwahrscheinlich kein negativer Effekt an dem jeweiligen Ökosystem auftritt.

RAC (engl. „Committee for Risk Assessment“): Ausschuss für Risikobewertung

Registry of Intentions (RoI): Liste mit Stoffen, die von einem Mitgliedstaat oder der ECHA als Kandidaten für das Zulassungsverfahren ausgewählt wurden. Zu jedem Stoff wird angegeben, welcher Mitgliedstaat den Stoff aus welchem Grund ausgewählt hat und wann er beabsichtigt, das Dossier einzureichen. Die Liste wird auf der Internetseite der ECHA veröffentlicht und regelmäßig aktualisiert.

SEA (engl. „Socio-Economic Analysis“): Sozio-ökonomische Analyse nach Anhang XVI

SEAC (engl. „Committee for Socio-Economic Analysis“): Ausschuss für sozioökonomische Analyse

Stoffsicherheitsbericht (engl. „Chemical Safety Report“, CSR): Der von REACH vorgesehene Stoffsicherheitsbericht enthält die Stoffsicherheitsbeurteilung, die für alle registrierten Stoffe durchzuführen ist, die der Registrierungspflichtige in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung (engl. „Chemical Safety Assessment“, CSA): Für alle Stoffe, die registrierungspflichtig sind, ist eine Stoffsicher-

heitsbeurteilung durchzuführen und ein Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, wenn der Registrierungspflichtige diese Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist entweder für jeden Stoff als solchen oder in einem Gemisch oder für eine Stoffgruppe durchzuführen.

SVHC (engl. „Substances of Very High Concern“): Besonders besorgniserregende Stoffe im Sinne des Artikels 57 der REACH-Verordnung sind

1. CMR-Stoffe der Kategorien 1 oder 2,
2. PBT- oder vPvB-Stoffe, die die Kriterien des Anhangs XIII erfüllen, oder
3. Stoffe – wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien des Anhangs XIII nicht vollständig erfüllen –, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Punkten 1 und 2 aufgeführten Stoffe und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

Verwendung (engl. „Use“): Nach REACH (Art. 3 Nr. 24) „Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch“

Literatur und Links

Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags (2011)

Herausgeber: Europäische Chemikalienagentur

<http://echa.europa.eu>

Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung (2011)

Herausgeber: Europäische Chemikalienagentur

<http://echa.europa.eu>

Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (2008)

Herausgeber: Europäische Chemikalienagentur

<http://echa.europa.eu>

ECHA Webseite: „How to Apply“

<http://echa.europa.eu>

REACH>Authorisation

REACH-Info 7: Die sozioökonomische Analyse (2010)

Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

www.reach-clp-helpdesk.de

Impressum

REACH-Info 10

Die Zulassung unter REACH

Bearbeiter:

Kathrin Thiemann

Frauke Schröder

Philipp Hennig

Raimund Weiß

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Herausgeber:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Friedrich-Henkel-Weg 1–25, 44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-2071

Fax 0231 9071-2070

info-zentrum@buaa.bund.de

www.buaa.de

Gestaltung: eckedesign, Berlin

Herstellung: Bonifatius GmbH, Paderborn

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung
der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Haftungsansprüche materieller oder ideeller Art gegen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der angebotenen Informationen beziehungsweise durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht werden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden unseres Hauses zurückzuführen.

1. Auflage, März 2012

ISBN 978-3-88261-702-3



ISBN 978-3-88261-702-3

:reach-clip
helpdesk