

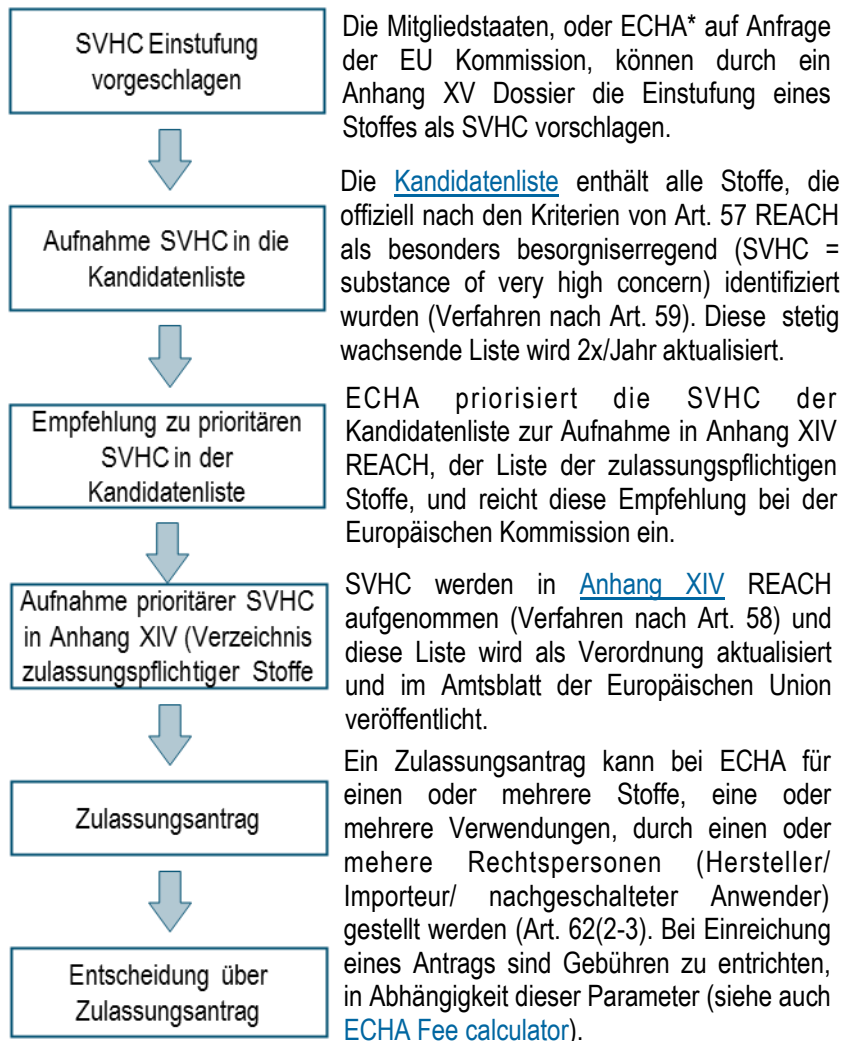
## Zoom auf das Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in Anhang XIV REACH

# REACH

**REACH\*** verlangt von Unternehmen, einen Zulassungsantrag für das Inverkehrbringen und die Verwendung von besonders besorgniserregenden Stoffen gelistet im Anhang XIV der REACH Verordnung zu stellen.

\* Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), in Kraft getreten am 1. Juni 2007

### Zulassungsverfahren: die wichtigsten Schritte



Die Absicht einen Stoff als besonders besorgniserregend einzustufen wird von ECHA im Verzeichnis der Absichtserklärungen veröffentlicht (Art. 59(4)). Unternehmen können die SVHC Vorschläge im Verzeichnis der Absichtserklärungen verfolgen und Kommentare für die öffentliche Konsultation vorbereiten.

#### Erzeugnisse die SVHC in Konzentrationen >0,1% beinhalten:

- Lieferanten von Erzeugnissen: Pflicht über SVHC Inhaltsstoffe zu informieren (Art. 33).
- Hersteller/Importeure: unter Umständen Pflicht der Meldung an ECHA (Art. 7(2)).

Die vorläufige Empfehlung zur Annex XIV Aufnahme wird von ECHA unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Mitgliedstaaten Ausschuss und der Kommentare interessierter Kreise wie Unternehmen während der öffentlichen Konsultation finalisiert und auf der ECHA Webseite veröffentlicht.

**Nach einer Übergangsfrist** dürfen Stoffe nicht mehr durch Unternehmen in der EU in Verkehr gebracht oder verwendet werden, es sei denn eine Zulassung wurde bewilligt (Verfahren nach Art. 64). Dies betrifft **Verwendungen eines Stoff als solchen, in Gemischen oder die Aufnahme in Erzeugnisse** (Art 56(1)a.)

### Ausnahmen (siehe Liste der Ausnahmen)

Manche Verwendungen sind von der Zulassungspflicht ausgenommen (Art 2(5) und 2(8), Art. 56(3-6)), z. B. solche speziell in Anhang XIV vermerkt, Forschung und Entwicklung, Pflanzenschutzmittel, Biozide, in Gemischen in Konzentrationen unterhalb bestimmter Grenzwerte, in kosmetischen Produkten und Lebensmittelkontaktmaterialien wenn der Stoff nur basierend auf einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit als SVHC identifiziert wurde. Die Verwendung von bereits in importierten Erzeugnissen aufgenommene SVHC aus Anhang XIV unterliegt keiner Zulassungspflicht. Wenn jedoch ein europäischer Hersteller von Erzeugnissen SVHC in ein Erzeugnis aufnehmen will, kann dies der Zulassungspflicht unterliegen.

#### ZIEL

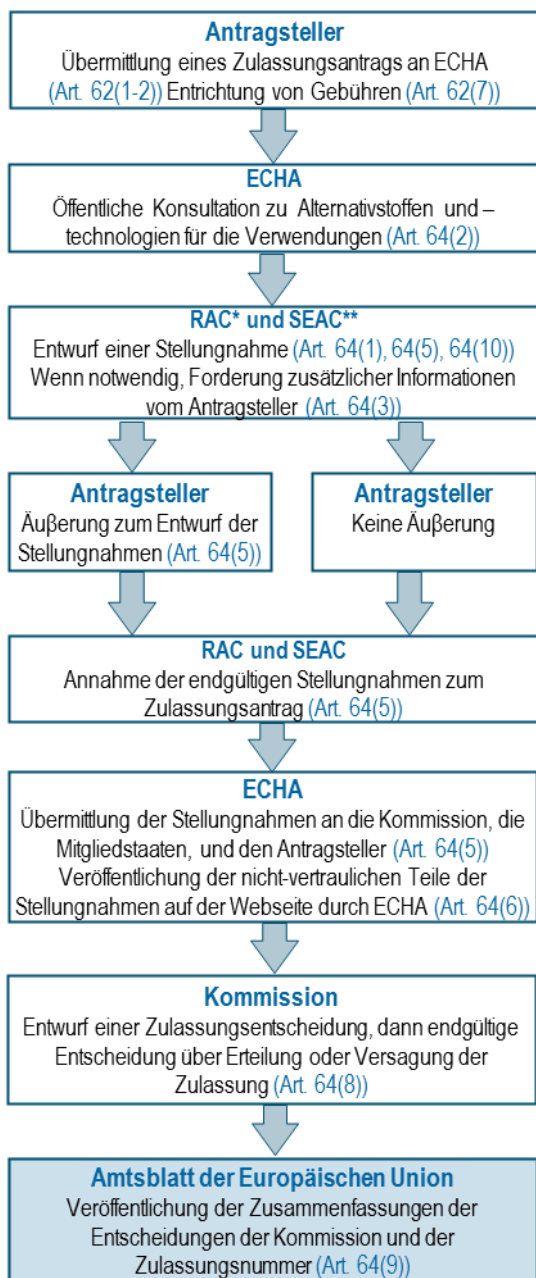
Beherrschung der von SVHC ausgehenden Risiken und Substitution der gefährlichsten Stoffe (Art. 55).

\*ECHA = European Chemicals Agency

**Wichtige Termine:** Der **Ablauftermin** ist der Zeitpunkt, ab dem „das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt“ (Artikel 58(1)c.i). Der **Antragsschluss** ist der Zeitpunkt bis zu dem Anträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem Ablauftermin bis zur endgültigen Zulassungsentscheidung weiterhin verwenden oder in Verkehr bringen möchte (Art. 58(1)c.ii).

Das Datum des Antragsschluss ist mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin. Ein Antrag kann auch nach dem Antragsschluss eingereicht werden, jedoch kann der Antragsteller nicht von diesen Übergangfristen profitieren. Aus praktischen Gründen hat ECHA spezielle Zeitfenster (**submission windows**) zum Einreichen der Anträge festgelegt. Es wird Unternehmen empfohlen, den Antrag in einem der drei Zeitfenster vor dem Antragsschluss einzureichen.

## Verfahren der Zulassungserteilung



## Wann einen Zulassungsantrag stellen?

- Die erste Frage die sich ein Unternehmen stellen sollten: "wie wirkt sich das Verwendungsverbot in der EU auf mein Unternehmen aus?"  
⇒ Davon ausgehend **muss das Unternehmen entscheiden, ob ein Zulassungsantrag gestellt wird oder aber der Stoff substituiert wird.**
- Einen Zulassungsantrag einreichen, oder nicht:  
**JA:** wenn die Verwendung einen klaren Nutzen in der Europäischen Union darstellt, und die damit verbundenen Risiken gering sind,  
**NEIN:** wenn die Verwendung wenig Nutzen für die EU bringt, und die Risiken vergleichsweise hoch sind.
- Entscheidet sich das Unternehmen zu substituieren, kann es verschiedene Möglichkeiten geben, z.B. einen anderen Stoff verwenden, Technologien oder Prozesse anpassen oder neu entwickeln, die Produktion oder Verwendung einstellen, ...Dies hat jedoch auch Auswirkungen, z.B. technische Leistung, Kosten, Auswirkung auf menschliche Gesundheit und Umwelt, ...

## Vorbereitende Schritte zum Zulassungsantrag:

- Meldung an ECHA:** der Antragsteller informiert ECHA über seine Absicht einen Antrag zu stellen.
- Pre-submission information session:** im Zuge der Meldung kann der Antragsteller um eine vorbereitende Informationssitzung mit ECHA bitten, um Fall-spezifische Fragen zum Antrag und dem regulatorischen Verfahren zu klären.

**Hinweis:** Die Zulassung präzisiert den/die Inhaber der Zulassung, die Stoffidentität, die Verwendung(en), etwaige Auflagen, den befristeten Überprüfungszeitraum und etwaige Überwachungsregelungen (Art. 60(9)).

## Weitere Informationen und Hilfestellungen?

- REACH&CLP Helpdesk Luxemburg Webseite**
  - [Newsletter zum Zulassungsverfahren](#)
  - [Dokumentation der Veranstaltungen](#) (z.B. REACH&CLP Kaffee zum Thema Zulassung)
- ECHA Webseite:**
  - Rubrik "[Zulassung](#)"
  - Hilfe Rubrik: "[Beantragen einer Zulassung](#)"

**Hinweis:** in dieser Rubrik sind verschiedene Tools für jeden Schritt im Einreichungsverfahren eines Zulassungsantrags verfügbar.
- ECHA Leitlinien:**
  - "[Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags](#)"
  - "[Leitlinien zur sozio-ökonomischen Analyse - Zulassung](#)"
  - [Data Submission Manual 22](#)
- Tutorial Video:** "[How to prepare and submit an application for authorisation to ECHA](#)"
- Seminare** zum Zulassungsantrag "[Events](#)" auf der ECHA Webseite
- Konsultieren Sie die [ECHA FAQs!](#)

\*RAC = Risk Assessment Committee  
\*\*SEAC = Socio-Economic Analysis Committee

## Vom Antragsteller einzureichende Informationen

Nach Art. 62(4) müssen die folgenden Informationen mit dem Zulassungsantrag eingereicht werden:

- Stoffidentität
- Name und Kontaktdaten des Antragstellers
- Verwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird
- Stoffsicherheitsbericht, sofern nicht schon im Registrierungsdossier
- **Analyse der Alternativen**, deren Risiken, Durchführbarkeit, und einschlägigen Forschungsaktivitäten
- **Substitutionsplan**, wenn Alternativen vorhanden

Zudem kann der Antrag folgendes beinhalten:

- **Sozioökonomische Analyse (SEA)**, obligatorisch wenn die Zulassung nach SEA beantragt wird
- Begründung weshalb Risiken für die menschliche Gesundheit oder Umwelt ausgehend von Emissionen (IPPC [Richtlinie 96/61/EG](#) bzw. [Richtlinie 2010/75/EU](#) über Industrieemissionen) oder Einleitungen ([Wasserrahmen-Richtlinie](#) 2000/60/EG) nicht berücksichtigt wurden (Art 62(5)b).

Ein späterer Antragsteller kann sich auf entsprechende Teile eines vorherigen Antrags beziehen, sofern der Zulassungsinhaber ihm die Erlaubnis erteilt hat, und nach Aktualisierung der im ursprünglichen Antrag enthaltenen Informationen (Art. 63).

## Zwei Wege der Zulassungserteilung

- Art. 60(2) und 62(3): eine Zulassung kann nur erteilt werden "wenn das **Risiko** für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften ergibt [...] wie im Stoffsicherheitsbericht des Antragstellers dokumentiert [...] **angemessen beherrscht wird** [...]" unter Berücksichtigung der **Stellungnahme von RAC**. Dieser Zulassungsweg kann nicht für PBT, vPvB und CMR-Stoffe\* ohne Wirkschwelle gewählt werden.
- Art. 60(4): kann eine Zulassung nicht risiko-basiert erteilt werden, so "kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der **sozioökonomische Nutzen** die Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es **keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien** gibt". In diesem Fall ist eine SEA obligatorisch und SEAC verfasst eine Stellungnahme.

**Hinweis:** Ein Stoff darf zur Verwendung in Verkehr gebracht werden, wenn dem unmittelbar nachgeschalteten Anwender eine Zulassung hierfür erteilt wurde (Art. 56(1)e)). Ein nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff verwenden, „sofern die Verwendung den Bedingungen entspricht, nach denen einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde“ (Art. 56(2)). In diesem Fall informiert er ECHA innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung über die Verwendung des Stoffes (Art. 66).

## Pflichten die sich aus einer Zulassungsentscheidung ergeben

**Inhaber einer Zulassung und nachgeschaltete Anwender:** nehmen die Zulassungsnummer in das Etikett auf bevor der Stoff oder das Gemisch für die zugelassene Verwendung in Verkehr gebracht wird (Art. 65).

**Lieferanten:** informieren nachgeschaltete Anwender unverzüglich auch wenn kein Sicherheitsdatenblatt (SDB) erforderlich ist (Art. 32 (1)) bzw nach Art. 31(9) durch Aktualisieren des SDB sobald eine Zulassung in der Lieferkette erteilt oder versagt wurde.

**Registranten:** aktualisieren das Registrierungsdossier (Art. 22(2)).

## Überprüfungszeiträume für Zulassungen

Zulassungen sind Gegenstand von befristeten Überprüfungszeiträumen, deren Länge von der Kommission basierend auf den RAC and SEAC Empfehlungen festgelegt wird (Art. 60(8) und Art. 61(1)). Die [Länge der Überprüfungszeiträume](#) werden Fall-basiert entschieden (Art. 60(8)) und drei Längen wurden nach bestimmten Kriterien definiert: **normaler Überprüfungszeitraum** (7 Jahre), **kurzer Überprüfungszeitraum** (z.B. 4 Jahre) und **langer Überprüfungszeitraum** (12 Jahre).

Der Zulassungsinhaber muss mindestens 18 Monate vor Ablauf des befristeten Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegen. Der Bericht muss eine Aktualisierung der Analyse der Alternativen einschliesslich einschlägiger R&D Aktivitäten und des Substitutionsplans beinhalten.

Weiterhin können Zulassungen jederzeit von der Kommission überprüft, geändert oder widerrufen werden, wenn sich die Umstände geändert haben, sich das Risiko oder der sozioökonomische Nutzen anders darstellen oder machbare Alternativen verfügbar wurden (Art. 61(2-3)). Die Entscheidung eines Unternehmens einen Zulassungsantrag zu stellen oder aber den Stoff zu substituieren sollte die **Unsicherheit der Versagung, der Aussetzung und des Widerrufs einer Zulassung** unbedingt berücksichtigen.

\*PBT = persistent, bioaccumulative, toxic; vPvB = very persistent and very bioaccumulative; CMR = carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction