

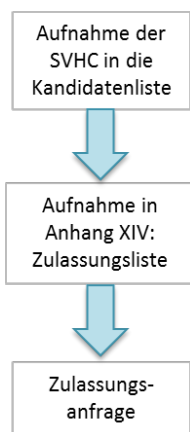
## Zulassung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) im Anhang XIV der REACH-Verordnung

**Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender, planen Sie ihre Zulassungsanfrage!**

**REACH**

**REACH\*** verlangt von Unternehmen, eine Zulassungsanfrage für das Inverkehrbringen und die Verwendung von besonders besorgniserregenden Stoffen im Anhang XIV REACH zu stellen. Seit Februar 2011 können die ersten Anfragen eingereicht werden.

### Zulassungsverfahren: Drei große Schritte



Die Kandidatenliste enthält Stoffe, die nach den Kriterien des Art. 57 REACH offiziell als besonders besorgniserregend identifiziert wurden (SVHC, Verfahren siehe Art. 59).

Basierend auf vordefinierten Risikokriterien werden manche SVHC in den Anhang XIV REACH aufgenommen (Verfahren Art. 58).

Nach einer Übergangsperiode dürfen diese Stoffe nicht mehr in den Verkehr gebracht oder verwendet werden, ohne dass eine vorherige Zulassung erteilt wurde (Verfahren siehe Art. 64). Zulassungspflicht besteht für Stoffe als solche, in einem Gemisch und die Aufnahme des Stoffes in ein Erzeugnis.

Die ersten sechs Stoffe wurden im Februar 2011 in den Anhang XIV aufgenommen (Verordnung (EG) 143/2011 + Berichtigung). Zulassungsanträge können hierfür eingereicht werden.

#### ZIEL

Von SVHC ausgehende Risiken beherrschen und Alternativen für die gefährlichsten Stoffe finden (Art. 55)

### Ausnahmen von der Zulassungspflicht

- Standortinterne + transportierte isolierte Zwischenprodukte (Art. 2(8))
- Stoffe in:
  - o Tierarzneimittel und Humanarzneimittel (Art. 2(5))
  - o Lebens- und Futtermitteln (Art. 2(5))
  - o Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten (Art. 56(4))
  - o Motorkraftstoffe + Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen + Verwendung als Brennstoff in geschlossenen Systemen (Art. 56(4))
  - o In Gemischen, wenn die Konzentration unter einem bestimmten Prozentsatz liegt (Art. 56(6))
  - o Importierte Erzeugnisse (Art 56(1), ggf. ist jedoch eine Meldung der SVHC in den Erzeugnissen notwendig)
- Stoffe in kosmetischen Mitteln und in Materialien, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, wenn Zulassungspflicht (nur) aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit (Art. 56(5))
- Verwendung im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (56(3))
- Im Anhang XIV festgelegte Ausnahmen, wie z.B.
  - o Verwendung für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (Art. 56(3))
  - o Verwendungen, für die das Risiko auf Grundlage bestehender spezifischer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft ausreichend beherrscht wird (Art. 58(2)).

Stoff	Gefahr	Hauptverwendungen	Antragschluss	Ablauftermin
• <b>HBCDD</b> Hexabromcyclododekan	PBT**	Flammschutzmittel, z.B. im Polystyrol (zur Isolierung benutzt)	21.02.2014	21.08.2015
• <b>DBP</b> Dibutylphthalat	Reprotoxisch	Weichmacher und Geliemittel im PVC und anderen Anwendungen von Polymeren	21.08.2013	21.02.2015
• <b>DEHP</b> Bis(2-ethylhexyl)phthalat	Reprotoxisch	Weichmacher und Geliemittel im PVC und anderen Anwendungen von Polymeren	21.08.2013	21.02.2015
• <b>BBP</b> Benzylbutylphthalat	Reprotoxisch	Weichmacher und Geliemittel im PVC und anderen Anwendungen von Polymeren	21.08.2013	21.02.2015
• <b>Moschus-Xylol</b> 5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol	vPvB***	Geruch-Aktivator in Waschmitteln, Weichspülern und Konditionierer von kosmetischen Produkten	21.02.2013	21.08.2014
• <b>MDA</b> 4,4'-Diaminodiphenylmethan	Krebserzeugend	Härter, z.B. in Epoxid-Harzen und Klebstoffen	21.02.2013	21.08.2014

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

\*\* PBT = persistent, bio-accumulative and toxic; \*\*\* vPvB = very persistent and very bio-accumulative

Kontakt: Arno Biber | Caroline Fedrigo | Virginie Piaton | Ruth Moeller  
REACH&CLP Helpdesk | 66, rue de Luxembourg | L-4221 Esch-sur-Alzette  
Tel: + 352 42 59 91-600 | Fax: +352 42 59 91-555  
E-mail: reach@tudor.lu | clp@tudor.lu

Zum Abonnieren / Abbestellen: [www.reach.lu/contact](http://www.reach.lu/contact) oder [www.clp.lu/contact](http://www.clp.lu/contact) oder per email.

## Wichtige Daten

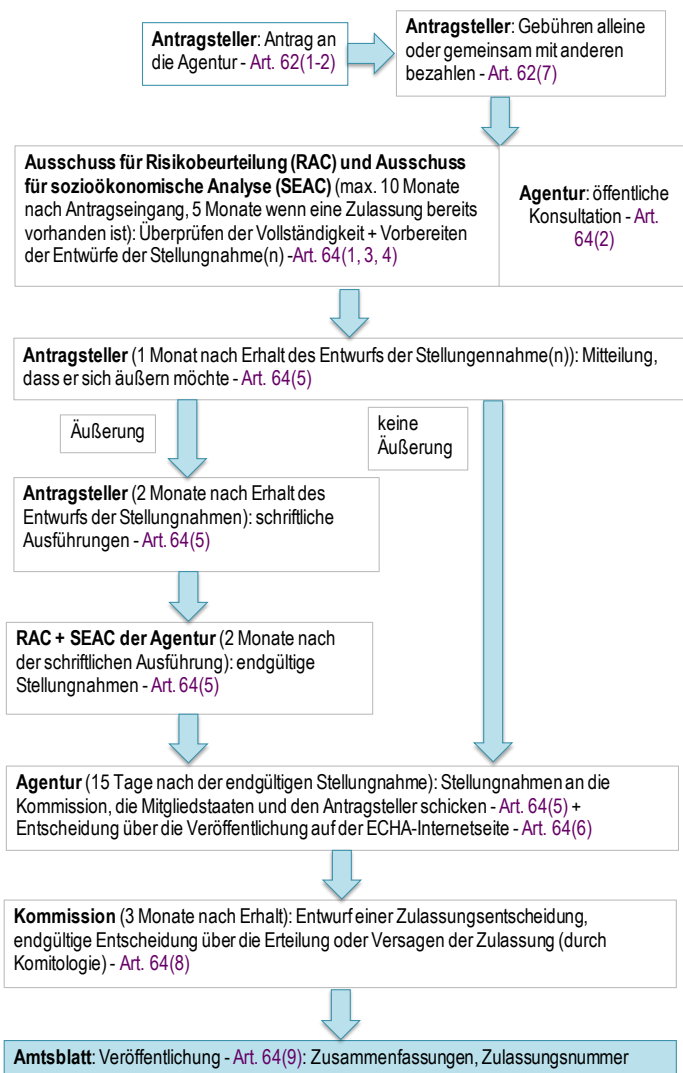
Der **Ablauftermin** ist der Zeitpunkt ab dem „das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt“ (Artikel 58(1)c)i) REACH). Der **Antragsschluss** ist der Zeitpunkt bis zu dem Anträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem Ablauftermin bis zur endgültigen Zulassungsentscheidung weiterhin verwenden oder in den Verkehr bringen will (Artikel 58(1)c)ii). Der Antragsschluss ist mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin. Aus praktischen Gründen bittet ECHA die Unternehmen ihre Anträge nur während vier Zeitfenstern einzureichen (siehe [Planung](#)).

## Zulassungsverfahren (Art. 64)

Anträge können für einen oder mehrere Stoffe, für eine oder mehrere Verwendungen von einem Unternehmen oder gemeinschaftlich durch mehrere Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender eingereicht werden (Art. 62(2-3)). Für die Höhe der Gebühren nutzen Sie den [ECHA-Gebührenrechner](#).

### DEFINITION

Verwendung = *Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch* (Art. 3 REACH)



## Wie werden die IT-Tools verwendet?

<b>Identifizierung des Antragstellers</b>	<a href="#">IUCLID 5</a> herunterladen LEO erstellen und LEO XML importieren
<b>Erstellen der Referenzstoffe</b>	Vorausgefüllte Referenzstoffe + EC Verzeichnis in IUCLID 5 importieren
<b>Erstellen des "Substance Dataset" (SD)</b>	Für den Stoff im Anhang XIV im IUCLID 5 unter der Funktionalität „new“
<b>Daten in SD eintragen</b>	Informationen eintragen und Links zu den Referenzstoffen erstellen
<b>Erstellen eines Antragsformular</b>	Antragsformular über <a href="#">Web-form 1</a> oder <a href="#">Web-form 2</a> (wenn gemeinschaftlicher Antrag) herunterladen + Erhalten eines Codes
<b>Beide Elemente verbinden</b>	Unter der Rubrik 13 das Antragsformular (pdf) an das „Substance Dataset“ anfügen
<b>Dossiers erstellen</b>	Im IUCLID 5 ein Dossier zur Zulassungsanfrage erstellen
<b>Dossier exportieren</b>	Dossier zur Zulassungsanfrage von IUCLID 5 exportieren
<b>Dossier hochladen</b>	Auf dem <a href="#">Web-form 3</a> Dossier für ECHA via REACH IT hochladen (Kode benutzen)

### Weitere Informationen:

[Data Submission Manual 22](#) "How to prepare and submit an application for authorisation using IUCLID 5."

### Hilfreiche FAQs!

- 12.1 Gibt es bereits Stoffe die eine Zulassung benötigen?
- 12.2 Wo kann ich die Kandidatenliste finden?
- 12.3 Wie wird ein Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen?
- 12.4 Wie wird ein Stoff von der Kandidatenliste in die Zulassungsliste aufgenommen?
- 12.5 Wie werden die Zulassungen den Stoffen aus der Kandidatenliste erteilt?

Dieser Newsletter wird durch den REACH&CLP Helpdesk Luxemburg veröffentlicht. Der Helpdesk berät unverbindlich zu den Themen REACH und CLP. Es handelt sich dabei keinesfalls um eine rechtliche Interpretation der bestehenden Gesetzestexte. Die REACH-Verordnung, die CLP-Verordnung und darauf bezugnehmenden Richtlinien und Verordnungen sind die einzigen rechtlich relevanten Quellen. Die mit diesem Newsletter bereitgestellten Informationen stellen keine rechtliche Grundlage dar und das CRP Henri Tudor übernimmt keinerlei Haftung für mögliche Fehler, Auslassungen oder irreführende Angaben. Die Verwendung der bereitgestellten Informationen liegt allein in der Verantwortung des Empfängers dieser Email.

## Vom Antragsteller einzureichende Informationen

Die folgenden Informationen müssen mit dem Zulassungsantrag eingereicht werden (Art. 62(4) REACH):

- Identität des Stoffes
- Name und Kontaktdaten des Antragsteller
- Verwendungen, für welche die Zulassung beantragt wird
- Stoffsicherheitsbericht, sofern nicht schon in Registrierungsossier
- Analyse der Alternativen, deren Risiken, Durchführbarkeit und einschlägigen Forschungsaktivitäten
- Substitutionsplan, wenn Alternativen vorhanden (mit Zeitplan)

Der Antrag kann Folgendes enthalten (Art. 62(5)):

- Sozioökonomische Analyse (SEA), wenn Zulassung nach SEA angestrebt wird
- Begründung weshalb Risiken ausgehend von einer IPPC-genehmigten Anlage (integrated pollution prevention and control, Richtlinie 96/61/EG) oder einer Punktquelle mit Erfordernis der vorherigen Regulierung durch die Wasserrahmen-Richtlinie 2000/60/EG, nicht berücksichtigt wurden.

## Zwei Wege der Zulassungserteilung

### Zulassung mit angemessener Beherrschung der Risiken

Eine Zulassung wird hierbei erteilt, wenn der Stoffsicherheitsbericht zeigt, dass das Risiko angemessen beherrscht wird (Art. 60(2)). In diesem Fall ist eine SEA nicht notwendig und eine Stellungnahme des Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) ausreichend. Dieser Weg der Zulassung ist nicht möglich für PBT, vPvB und CMR-Stoffe für die kein Schwellenwert festgelegt werden kann (Art 60(2-3)).

### Zulassung nach sozioökonomischer Analyse

Für PBT, vPvB und CMR-Stoffe ohne Schwellenwert, oder wenn die Beherrschung der Risiken nicht gezeigt werden kann, kann eine Zulassung nach sozioökonomischer Analyse erfolgen (Art. 60(4)). Hierzu ist zusätzlich eine Stellungnahme des SEAC (Ausschuss für sozioökonomische Analyse) notwendig.

Eine Zulassung wird erteilt, wenn der sozio-ökonomische 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.

## Nach der Zulassung

- Zulassungsinhaber und nachgeschaltete Anwender: Nehmen Sie die Zulassungsnummer unverzüglich in das Etikett auf, bevor Sie den Stoff oder ein den Stoff enthaltendes Gemisch für eine zugelassene Verwendung in Verkehr bringen (Art. 65).
- Lieferanten: Aktualisieren Sie unverzüglich Ihre Sicherheitsdatenblätter (Art. 31(9)) oder informieren Sie Ihre Abnehmer auf anderem Wege über erteilte und versagte Zulassungen, wenn Sie kein Sicherheitsdatenblatt erstellen müssen (Art. 32(1)).
- Registranten: Aktualisieren Sie Ihre REACH-Registrierung (Art. 22(2)).

Ein späterer Antragsteller kann sich auf entsprechende Teile einer vorherigen Anfrage beziehen, sofern der frühere Antragssteller ihm die Erlaubnis gegeben hat, und nach Aktualisierung der im ursprünglichen Antrag enthaltenen Informationen (Art. 63).

### Wo finde ich weitere Informationen?

#### Internetseite REACH&CLP Helpdesk Luxemburg

Rubrik „[Verfahren in REACH: Zulassung](#)“

Thematischer [Newsletter zu SVHC in Erzeugnissen](#)

#### Internetseite ECHA

Rubrik „[Authorisation](#)“; [Fragen und Antworten](#); [Gebührenrechner](#); [FAQs](#) REACH Rubrik 12 über Zulassungen; Der [Navigator](#) kann Ihnen helfen Ihre Aufgaben und Pflichten unter REACH zu definieren.

#### Leitlinien und Seminare der ECHA

[Leitlinien](#) zur Erstellung eines Zulassungsantrags

[Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse](#)

[Seminar über Zulassungsanfragen](#) vom 12. April 2011

### ZULASSUNG SPEZIFIZIERT (Art. 60(9))

- Zulassungsinhaber, Stoffidentität, Verwendung
- Überprüfungszeitraum (Zulassung ist zeitlich begrenzt und wird regelmässig überprüft)
- Mögliche Bedingungen und Vereinbarungen zur Überwachung

## Blieben Sie informiert!

Weitere Stoffe werden in Zukunft in den Anhang XIV aufgenommen: [Acht weitere Stoffe](#) wurden im Dezember 2010 empfohlen (Aufnahme Ende 2011/Anfang 2012 erwartet) und eine jährliche Aktualisierung von [Anhang XIV](#) ist geplant.

Die ECHA hat ein [freiwilliges Anmeldessystem](#) zur Registrierung der Zulassungsabsichten eingerichtet. Zukünftigen Antragstellern wird empfohlen ihre Anfragen zu registrieren (mit einer Email an [echa\\_application\\_for\\_authorisation@echa.europa.eu](mailto:echa_application_for_authorisation@echa.europa.eu).) um Klarstellungen bezüglich der Vorbereitung und Einreichung von Zulassungsanträgen zu erhalten.

### ZIEL

Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird (Artikel 60(10)).

**HINWEIS:** 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).