

Zulassung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC)

Themenausgabe Nr. 9 - August 2013

REACH

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

Das Zulassungsverfahren unter REACH

Schritt 1: Bisher wurden **144 Stoffe** durch das Verfahren nach Art. 59 REACH, basierend auf den Kriterien von Art. 57¹, als besonders besorgniserregend (**SVHC, substance of very high concern**) identifiziert und in die [Kandidatenliste](#) aufgenommen. 54 SVHC wurden im Dezember 2012 aufgenommen und 6 Stoffe im Juni 2013! Der Zeitplan der EU Kommission, der Mitgliedstaaten und ECHA zielt darauf ab, alle derzeit bekannten und relevanten SVHC bis 2020 in die Kandidatenliste aufzunehmen – zunächst 440 Stoffe werden dahingehend in den nächsten Jahren bewertet. Weitere Informationen zum [Fahrplan der EU Kommission zur SVHC Identifizierung](#) finden Sie [hier](#).

1. SVHC AUFNAHME KANDIDATENLISTE

SVHC - DEZ 2012	ART. 57	SVHC - DEZ 2012	ART. 57	SVHC - DEZ 2012	ART. 57
Pyrochlor, Antimonbleigelb	57c	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxyliert	57f (EDC)	4-Methyl-m-phenyldiamin (2,4-Toluoldiamin)	57a
6-Methoxy-m-toluidin (p-Cresidin)	57a	Pentacosafuortridecansäure	57e	Methyloxiran (Propylenoxid)	57a; 57b
Henicosafuorundecansäure	57e	4,4'-Methylendi-o-toluidin	57a	Tribleidioxidphosphonat	57c
Hexahydromethylphthalsäureanhydrid [1] Hexahydro-4-methylphthalsäureanhydrid [2] Hexahydro-1-methylphthalsäureanhydrid [3] Hexahydro-3-methylphthalsäureanhydrid [4]	57f (RS)	Diethylsulfat	57a; 57b	o-Aminoazotoluol (4-o-Tolylazo-o-toluidin)	57a
Cyclohexan-1,2-dicarbon säureanhydrid cis-Cyclohexan-1,2-dicarbon säureanhydrid trans-Cyclohexan-1,2-dicarbon säureanhydrid	57f (RS)	Bis(pentabromphenyl)ether (Dekabromdiphenylether; DecaBDE)	57d; 57e	1,2-Benzoldicarbon säure, Dipentylester, verzweigt und linear	57c
Dibutylzinndichlorid (DBTC)	57c	N-Methylacetamid	57c	4,4'-Oxydianilin und seine Salze	57a; 57b
Bleibis(tetrafluorborat)	57c	Diisopentylphthalat (DIPP)	57c	Orangemennige (Bleitetraoxid)	57c
Bleidinitrat	57c	1,2-Diethoxyethan	57c	4-Aminobiphenyl	57a
Kieselsäure, Bleisalz	57c	Tetrableitrioxidsulfat	57c	Dimethylsulfat	57a
4-Aminoazobenzol	57a	N-Pentyl-isopentylphthalat	57c	Bleisulfat, basisch	57c
Bleitanzirkonoxid	57c	Dioxobis(stearato)triblei	57c	Bleitantrioxid	57c
Bleimonoxid (Bleioxid)	57c	Tetraethylblei	57c	Essigsäure, Bleisalz, basisch	57c
o-Toluidin	57a	Pentableitetraoxidsulfat	57c	[Phthalato(2-)]dioxotriplei	57c
3-Ethyl-2-methyl-2-(3-methylbutyl)-1,3-oxazolidin	57c	Dinoseb (6-sec-Butyl-2,4-dinitrophenol)	57c	4-Nonylphenol, verzweigt und linear	57f (EDC)
Kieselsäure (H ₂ Si ₂ O ₅), Bariumsalz (1:1), Blei-dotiert	57c	Tricosafuorododecansäure	57e	Diazen-1,2-dicarboxamid (C,C'-azodi(formamid))	57f (RS)
Tribleibis(karbonat)dihydroxid	57c	Heptacosafuortetradecansäure	57e	Fettsäuren, C16-18-, Bleisalze	57c
Furan	57a	1-Brompropan (n-Propylbromid)	57c	Schweflige Säure, Bleisalz, dibasisch	57c
N,N-Dimethylformamid	57c	Methoxyessigsäure	57c	Bleicyanoamidat	57c
SVHC - JUNI 2013		SVHC - JUNI 2013		SVHC - JUNI 2013	
Cadmium	57a, 57f (STOT RE1)	4-Nonylphenol, verzweigt und linear, ethoxyliert	57f (EDC)	Ammonium Pentadecafluoroktanoat (APFO)	57c, 57d
Cadmiumoxid	57a, 57f (STOT RE1)	Dipentylphthalat	57c	Pentadecafluoroktansäure (PFOA)	57c, 57d

¹ Art. 57 REACH: a) karzinogen, b) keimzellmutagen, c) reproduktionstoxisch, d) persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT), e) sehr persistent und bioakkumulierbar (vPvB), f) ebenso besorgniserregend wie a-e, z.B. endokrine Wirksamkeit

RS = Respiratory Sensitizer (Inhalationsallergen), EDC = Endocrine Disrupting Chemical, STOT RE1 = Specific Target Organ Toxicity, Repeated Exposure Category 1

* REACH: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien

KONTAKT: Arno Biber | Caroline Fedrigo | Ruth Moeller | Virginie Piaton
REACH&CLP Helpdesk Luxemburg
6A, avenue des Hauts-Fourneaux | L-4362 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 oder www.clp.lu/contact oder per Email.

Die Kriterien von Art. 57f sind nicht erschöpfend definiert. Nach der ersten Identifizierung eines endokrin wirksamen Stoffes im Jahr 2011, wurden nun im Dezember erstmals Inhalationsallergene aufgrund irreversibler und schwerwiegender Effekte nach Art. 57f identifiziert. Im Juni wurde Cadmium sowohl nach Art. 57a, aber auch aufgrund wahrscheinlich schwerwiegender Wirkungen auf die menschliche Gesundheit nach Art 57f identifiziert. In Zukunft muss mit der Identifizierung weniger bekannter und regulierter Stoffe gerechnet werden.

Haben Unternehmen Pflichten aufgrund der Aufnahme in die Kandidatenliste? Durch die Aufnahme dieser Stoffe in die Kandidatenliste ergeben sich für Firmen möglicherweise neue Verpflichtungen. Die wichtigsten Punkte hierzu finden Sie in unserer [Newsletter-Themenausgabe April 2011](#). Weitere Informationen finden Sie [hier](#). Neu vorgeschlagene SVHC werden von der ECHA im Rahmen einer [öffentlichen Konsultation](#) zur Diskussion gestellt. Zur rechtzeitigen Abschätzung der Folgen für Ihr Unternehmen können Sie die Absichten der Behörden, Annex XV Dossiers für die SVHC-Identifizierung zu erstellen, im [Register der SVHC Absichtserklärungen](#) einsehen.

Schritt 2: Basierend auf Risikokriterien und regulatorischen Erwägungen werden **SVHC für die Aufnahme in Annex XIV REACH** (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) **priorisiert** (Art. 58). Die ECHA verabschiedet regelmäßig **Empfehlungen** für die Europäische Kommission, die letztendlich über die Aufnahme von Stoffen in Annex XIV REACH entscheidet. Alle vorgeschlagenen Stoffe der vierten öffentlichen Konsultation wurden für die Aufnahme empfohlen. Zur Zeit läuft die öffentliche Konsultation der fünften Empfehlung zur Annex XIV Aufnahme von SVHC.

2. SVHC PRIORISIERUNG ZUR ANNEX XIV AUFNAHME

4. EMPFEHLUNG	5. VORLÄUFIGE EMPFEHLUNG
Formaldehyd, oligomeres Reaktionsprodukt mit Anilin (technisches MDA)	Diazen-1,2-dicarboxamid (C,C'-azodi(formamid)) (ADCA)
Arsensäure	Zirconium-Aluminiumsilikat-Keramikfasern, feuerfest
Dichromtris(chromat)	Aluminiumsilikat-Keramikfasern, feuerfest
Strontiumchromat	N,N-Dimethylformamid
Kaliumhydroxyoctaoxo-dizinkat-dichromat	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol, ethoxiliert
Pentazinkchromat-octahydroxid	Informationen zu den Hauptverwendungsbereichen finden Sie in unseren Newsletter-Themenausgaben von April und Juli 2012 . Kommentare zum fünften Empfehlungsentwurf können innerhalb von drei Monaten nach dem Veröffentlichungsdatum eingereicht werden. Die aktuelle Konsultation endet am 23. September 2013!
Bis(2-methoxyethyl)ether (Diglyme)	
N,N-Dimethylacetamid (DMAC)	
1,2-Dichlorethan (EDC)	
2,2'-Dichlor-4,4'-methylen-dianilin (MOCA)	

Schritt 3: Mittlerweile wurden **22 SVHC in Annex XIV REACH** aufgenommen (siehe unten): [Verordnung \(EU\) 143/2011](#) und [Korrigendum, Verordnung \(EU\) 125/2012](#), und dieses Jahr die [Verordnung \(EU\) 348/2013 vom 17. April 2013](#) zur Aufnahme von acht Stoffen der dritten Empfehlung der ECHA. **Zulassungsanträge können eingereicht werden!**

Die wichtigsten **Schritte und beteiligten Akteure eines Zulassungsverfahrens** nach Art. 60-66 REACH sind:

- ◆ Antragsteller: Absichtserklärung einen Zulassungseintrag einzureichen
- ◆ Antragsteller: Einreichung des Antrags und Zahlung der Gebühren
- ◆ ECHA: Prüfung des Antrags auf Konformität mit Art. 62
- ◆ ECHA: Öffentliche Konsultation zu alternativen Stoffen und Technologien zur beantragten Verwendung - [weitere Infos hier](#)
- ◆ RAC (Ausschuss für Risikobewertung) und SEAC (Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse): Vorläufige Stellungnahme
- ◆ Antragsteller: Kommentierung der RAC und SEAC Stellungnahme zum Zulassungsantrag
- ◆ RAC und SEAC: Finalisierung der Stellungnahme
- ◆ EU Kommission: Entscheidung über die Bewilligung des Zulassungsantrags
- ◆ Nachgeschaltete Anwender: Meldung über Verwendung des zugelassenen Stoffes an ECHA (Art. 66)
- ◆ Antragsteller, Kommission: Überprüfung der Zulassung (Art. 61) jederzeit, Überprüfungsbericht durch Antragsteller, Entscheidung über Zulassungsverlängerung durch die EU Kommission

Hilfe zum Beantragen einer Zulassung finden Sie auf der ECHA Website, Rubrik "Hilfe"- [Leitlinien zu REACH](#), unter der Rubrik "Umgang mit besorgniserregenden Stoffen" - [Zulassung](#), und [Beantragen einer Zulassung](#).

NEU! [ECHA Video Tutorial](#) zur Erstellung und Einreichung eines Zulassungsantrags veröffentlicht!

3. ANNEX XIV AUFNAHME

ANNEX XIV STOFFE	ABLAUFTERMIN	LAD	LATEST SUBMISSION WINDOW
5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-Xylol (Moschusxylol)	21.08.2014	21.02.2013	Frist abgelaufen
4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA)	21.08.2014	21.02.2013	Frist abgelaufen
Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	21.02.2015	21.08.2013	07.08.2013 - 21.08.2013
Benzylbutylphthalat (BBP)	21.02.2015	21.08.2013	07.08.2013 - 21.08.2013
Diisobutylphthalat (DIBP)	21.02.2015	21.08.2013	07.08.2013 - 21.08.2013
Dibutylphthalat (DBP)	21.02.2015	21.08.2013	07.08.2013 - 21.08.2013
Diarsenpentaoxid	21.05.2015	21.11.2013	07.11.2013 - 21.11.2013
Diarsentrioxid	21.05.2015	21.11.2013	07.11.2013 - 21.11.2013
Bleisulfochromatgelb (C.I. Pigment Gelb 34)	21.05.2015	21.11.2013	07.11.2013 - 21.11.2013
Bleichromatmolybdatsulfatrot (C.I. Pigment Rot 104)	21.05.2015	21.11.2013	07.11.2013 - 21.11.2013
Blei(II)-chromat	21.05.2015	21.11.2013	07.11.2013 - 21.11.2013
Tris(2-chlorethyl)phosphat	21.08.2015	21.02.2014	07.02.2014 - 21.02.2014
Hexabromcyclododecan (HBCDD) und Isomere	21.08.2015	21.02.2014	07.02.2014 - 21.02.2014
2,4-Dinitrotoluol	21.08.2015	21.02.2014	07.02.2014 - 21.02.2014
Trichlorethylen	21.04.2016	21.10.2014	07.08.2014 - 21.08.2014
Natriumdichromat	21.09.2017	21.03.2016	07.02.2016 - 21.02.2016
Natriumchromat	21.09.2017	21.03.2016	07.02.2016 - 21.02.2016
Kaliumdichromat	21.09.2017	21.03.2016	07.02.2016 - 21.02.2016
Kaliumchromat	21.09.2017	21.03.2016	07.02.2016 - 21.02.2016
Aus Chromtrioxid gebildete Säuren und deren Oligomere	21.09.2017	21.03.2016	07.02.2016 - 21.02.2016
Chromtrioxid	21.09.2017	21.03.2016	07.02.2016 - 21.02.2016
Ammoniumdichromat	21.09.2017	21.03.2016	07.02.2016 - 21.02.2016

Fristen: Annex XIV-Stoffe dürfen bis zum sogenannten Ablauftermin ("Sunset date") ohne Zulassung verwendet werden. Ein Zulassungsantrag muss bis zum *Latest Application Date* (LAD) eingereicht werden, um den Stoff nach dem Ablauftermin bis zur Zulassungsentscheidung nutzen zu dürfen. ECHA hat [Zeitfenster](#) (*Submission Windows*, SW) zur Einreichung festgelegt. Zulassungsanträge können in allen SW vor dem LAD eingereicht werden, jedoch spätestens im SW unmittelbar vor dem LAD (*Latest SW*). ECHA sollte frühzeitig über die geplante Einreichung informiert werden (8 Monate vorher). Weitere Informationen finden Sie unter der ECHA Website Rubrik [Beantragen einer Zulassung](#). Nutzen Sie das Angebot einer *Pre-Submission Session* mit ECHA-Vertretern um fallspezifische Fragen zu klären.

Ausnahmen: Bestimmte Verwendungen sind generell von der Zulassungspflicht ausgenommen, z.B. Forschung&Entwicklung, in Gemischen unterhalb bestimmter Konzentrationsgrenzwerte, Kosmetika, Lebensmittelkontaktmaterialien (siehe [Liste genereller Ausnahmen](#)).

Hinweis: Zulassung von SVHC unter REACH zielt darauf ab sicherzustellen, dass die Risiken von SVHC ausreichend beherrscht werden, und dass diese Stoffe schrittweise durch sicherere Alternativen ersetzt werden. Anträge auf Zulassung werden nur dann erfolgreich sein, wenn der Antragsteller darstellen kann, dass die Risiken angemessen beherrscht werden oder der sozioökonomische Nutzen die Risiken der Verwendung übersteigt, und die Verwendung des zulassungspflichtigen Stoffes für das Unternehmen notwendig ist, es also keine geeigneten Alternativen gibt.

In einer **Sozioökonomischen Analyse (SEA)** ist daher zu analysieren und zu dokumentieren, ob der sozioökonomische Nutzen der fortgesetzten Verwendung des Stoffes die damit verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt überwiegt. Da ein Zulassungsantrag mit **Analyse der Alternativen**, **Substitutionsplan**, und ggf. SEA mit hohen Investitionen verbunden ist, wird Unternehmen angeraten, sorgfältig zu prüfen, ob die Verwendung eines alternativen Stoffes anstatt der Zulassung nicht der bessere Weg ist.

Informationen zur SEA und Bewertung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen seitens SEAC finden Sie auf der ECHA Website Rubrik "[SEA](#)" und [hier](#). Weitere Infos zur **Substitution** finden Sie in der [ECHA News zur Substitution Promotion](#).