

Die Zulassung unter REACH

REACH: Info

helpdesk
reach-clp-biozid

Inhalt

Vorwort	3
<hr/>	
1 Einleitung	4
<hr/>	
2 Das Zulassungsverfahren unter REACH	6
2.1 Kandidatenliste	8
2.2 Anhang XIV	12
2.3 Ausnahmen von der Zulassungspflicht	18
<hr/>	
3 Wie stelle ich einen Antrag auf Zulassung?	20
3.1 Wer stellt den Antrag?	20
3.2 Einreichung eines Zulassungsantrags	22
3.3 Verfahren der Zulassungserteilung	25
3.4 Voraussetzungen der Zulassungserteilung	29
<hr/>	
4 Inhalte des Antrags	33
4.1 Beantragte Verwendung	35
4.2 Stoffsicherheitsbericht (CSR)	40
4.3 Analyse der Alternativen	42
4.4 Substitutionsplan	50
4.5 Sozioökonomische Analyse	52
4.6 Begründung für Nichtberücksichtigung bestimmter Risiken	56
<hr/>	
5 Konsequenzen der Zulassung	57
5.1 Der befristete Überprüfungszeitraum	58
5.2 Auflagen in der Praxis	61
5.3 Überprüfungsbericht	63
<hr/>	
Glossar	65
Literatur und Links	70
Impressum	72

Vorwort

Die vorliegende Publikation ist neben der Broschüre REACH-Info „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, welche weiteren Verpflichtungen dadurch entstehen und enthalten zahlreiche Hinweise zur Vorgehensweise beim Zulassungsverfahren. Seit dem Erscheinen der ersten Auflage ist fast ein Jahrzehnt vergangen. Das Zulassungsverfahren hat sich eingespielt und bestimmte Grundsätze für die Umsetzung wurden entwickelt. Diese Weiterentwicklungen und die gewonnenen Erfahrungen gaben den Anlass, die vorliegende Broschüre zu überarbeiten.

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

- Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH
- Erzeugnisse – Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler
- Die sozioökonomische Analyse
- Expositionsabschätzung für den Arbeitsplatz

A 3D ball-and-stick model of a molecular structure, likely a polymer or a complex organic molecule, with purple and orange spheres representing atoms and grey rods representing bonds. The structure is set against a light green background.

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 Verbotssrichtlinie 76/769/EWG weiterführt, gab es zuvor im europäischen Chemikalienrecht kein vergleichbares Verfahren für Industriechemikalien.

Info

Wesentliche Ziele des Zulassungsverfahrens sind die sichere Handhabung und die schrittweise 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 tragbar sind.

Im Beschränkungsverfahren können die unannehmbaren Risiken ausgehend von sämtlichen Stoffen in Erzeugnissen und Gemischen gemeinschaftsweit 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 der besonders besorgniserregenden Stoffe 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 weiterhin 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 und das Inverkehrbringen zur Verwendung eines im Anhang XIV aufgeführten Stoffes grundsätzlich verboten ist, es sei denn, eine Zulassung für eine bestimmte Verwendung (siehe Kapitel 5) wurde erteilt. Ein Unternehmen benötigt somit eine Zulassung, wenn es einen im Anhang XIV aufgenommenen Stoff zur Verwendung in Verkehr bringen oder selbst, z. B. zur Produktion eines Erzeugnisses, verwenden möchte. Das Herstellen von Stoffen sowie das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die in Anhang XIV gelistete Stoffe enthalten, unterliegen keiner Zulassungspflicht. Die einzelnen Stufen in dem gesamten Zulassungsverfahren sind in der Abbildung 1 dargestellt.

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 für die beantragte Verwendung gibt.

A background image showing a 3D ball-and-stick model of a molecular structure. The atoms are represented by spheres in shades of purple, orange, and white, connected by grey rods. The structure is complex and multi-layered, with some atoms appearing larger than others. The background is a light green color.

2 Das Zulassungsverfahren unter REACH

Zulassungspflichtig sind alle Stoffe, die im Anhang XIV aufgeführt sind und für die das dort festgelegte sogenannte „Sunset Date“ (der Ablauftermin) überschritten ist. Nach diesem Termin ist die Verwendung oder das Inverkehrbringen zur Verwendung des Stoffes nur dann zulässig, wenn nach erfolgtem Antrag eine Zulassung erteilt wurde oder über einen fristgerecht eingereichten Antrag (Antragsschluss („**Latest Application Date**“)) noch nicht entschieden wurde. In letzterem Fall hat die verzögerte Entscheidungsfindung also eine aufschiebende Wirkung über den Ablauftermin hinaus. Stoffe müssen zur Aufnahme in den Anhang XIV mehrere Hürden überwinden.

Bevor das formale regulatorische Verfahren eingeleitet wird und die Stoffe nach Artikel 57 als besonders besorgniserregend identifiziert werden und nach dem in Artikel 59 beschriebenen Verfahren in die Kandidatenliste aufgenommen werden, durchlaufen die Stoffe ein mehrstufiges Screening und anschließend i. d. R. ein umfassendes Verfahren zur Analyse der regulatorischen Risikomanagementoptionen („regulatory management option analysis“, RMOA). Für die Aufnahme in die Kandidatenliste eignen sich Stoffe, für die sich das Zulassungsverfahren als effektivste Maßnahme zur Risikominderung in der RMOA erweist oder für die eine EU-weite Einigung über ihre Eigenschaften als vorteilhaft angesehen wird (PBT-/vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren). Das etablierte Instrument zur Koordinierung der behördlichen Aktivitäten (Public activities coordination tool „PACT“) erhöht die Transparenz des RMOA-Verfahrens und ermöglicht der Industrie, bei Bedarf mit der jeweils zuständigen Behörde Kontakt aufzunehmen.

Die behördlichen Aktivitäten zu den einzelnen Stoffen können dementsprechend auf der Webseite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) durch die Öffentlichkeit nachverfolgt werden.

In einem weiteren Schritt priorisiert die ECHA basierend auf den Kriterien zur Aufnahme in den Anhang XIV (siehe 2.2) Stoffe von 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

Weist ein Stoff bestimmte inhärente Eigenschaften auf und die Analyse von möglichen Risikomanagementoptionen ergibt, dass die Aufnahme in die Kandidatenliste (zuerst) die am besten geeignete Risikomanagementmaßnahme ist, wird er entweder von der ECHA im Auftrag der Kommission oder einem Mitgliedstaat vorgeschlagen. Nur Stoffe mit folgenden besonders besorgniserregenden Eigenschaften, oft auch als SVHC bezeichnet, können grundsätzlich vorgeschlagen werden. Hierbei handelt es sich nach Artikel 57 um folgende Kriterien:

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 Keimzellmutagenität 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 persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind
- Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind

Stoffe, die ebenso besorgniserregend wie CMR- und PBT-/vPvB-Stoffe sind („Equivalent Level of Concern“, ELOC)

- Aktuell liegt der Fokus auf Stoffen mit endokrinschädigender Wirkung (ED), die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind. Inzwischen sind zudem sensibilisierende Stoffe und Stoffe mit

persistenten, mobilen und toxischen (PMT) Eigenschaften in den Vordergrund gerückt. So haben sich in den letzten Jahren einige Stoffe mit atemtraktsensibilisierender Wirkung oder mit PMT-Eigenschaften als SVHC qualifiziert.

Das Aufnahmeverfahren dieser Stoffe in 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)“.

Tipp

Eine regelmäßige Beobachtung von Stofflisten unter „Public Activities Coordination Tool“ bzw. unter „Regulatory Management Option Analysis“ im Webbereich der ECHA ermöglicht den betroffenen Interessengruppen, besser vorbereitet zu sein, um proaktiver die Geschäftsaktivitäten zu planen bzw. flexibler auf die Änderung der regulatorischen Rahmenbedingungen zu reagieren. Im Rahmen der RMOA führen die deutschen Behörden ein Konsultationsverfahren zu den einzelnen Stoffaktivitäten durch, das sich vordergründig an die Industrie richtet. Das Ziel ist es dabei, die über die in den Registrierungs dossiers hinausgehende Informationsgrundlage aus der Praxis zu schaffen sowie die offenen Fragestellungen zu klären.

www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Verfahren/Zulassungsverfahren/Zulassungsverfahren_node.html

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 im Rahmen der öffentlichen Konsultation („public consultation“) über den Webbereich der ECHA abzugeben. 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, 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 in die Kandidatenliste sind ausschließlich stoff-intrinsische Eigenschaften. Eine Aufnahme kann daher nur verhindert werden, wenn gezeigt werden kann, dass der Stoff die 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.

Nach Artikel 7 Abs. 2 haben Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen die Agentur zu unterrichten, 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 in die Kandidatenliste. Die Meldung erfolgt über IUCLID6 und REACH-IT. 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. Nach Artikel 33 hat jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen Kandidatenstoff in Anteilen über 0,1 % enthält, dem Abnehmer die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses erforderlichen Informationen, mindestens aber den Stoffnamen, zur Verfügung zu stellen. Dem Verbraucher müssen diese Informationen auf Anfrage innerhalb von 45 Tagen kostenlos übermittelt werden.

2.2 Anhang XIV

Aus der Kandidatenliste werden Stoffe zur Priorisierung für das Zulassungsverfahren ausgewählt.

Nach Artikel 58 empfiehlt die Agentur unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) 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.

Um den Priorisierungsprozess bei der ECHA und der Kommission kapazitativ zu bewältigen sowie operativ handzuhaben, wurde ein Konzept zur Bewertung einzelner Priorisierungskriterien nach einem Punktbewertungssystem entwickelt.

Die Bewertung einzelner SVHC-Stoffe erfolgt nach diesem in der Tabelle 1 dargestellten Konzept. Dementsprechend erhalten hochtonnagige und persistente, bioakkumulierende SVHCs mit Verbraucherexposition die höchste Gewichtung. Mithilfe dieser quantitativen Bewertung, inwieweit die Priorisierungskriterien erfüllt sind, werden die Stoffe entsprechend ihrer Punktzahl für die jeweilige Priorisierungsrunde gelistet.

Die Priorisierung eines Stoffes hängt grundsätzlich auch von erreichten Punkten anderer Stoffe in der jeweiligen Runde ab. Dies bedeutet nicht, dass ein Stoff mit vergleichsweise geringer Punktzahl dauerhaft depriorisiert ist. In Abhängigkeit von anderen Stoffen kann ein solcher Stoff in einer nachfolgenden Runde eine höhere Rangordnung erreichen und folglich für die Aufnahme in den Anhang XIV priorisiert werden. Neben dem Ergebnis aus der quantitativen Bewertung können jedoch noch weitere Aspekte für die „endgültige“ Priorisierung ausschlaggebend sein. Um die Stoffe „ganzheitlich“ zu regeln, wird beispielsweise eine mögliche Austauschbarkeit (im Sinne der „regrettable substitution“) der bereits auf dem Anhang XIV befindlichen Stoffe berücksichtigt. Auch die darüber hinaus laufenden regulatorischen Risikomanagementaktivitäten werden herangezogen.



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, diese innerhalb von drei Monaten zu kommentieren. Insbesondere werden hier Bemerkungen zu Verwendungen erbeten, die von der Zulassung ausgenommen werden sollten (2.3).

Info

Eine detaillierte Beschreibung des Konzeptes im Priorisierungsverfahren ist im Webbereich der ECHA zu finden.

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

Tab. 1 Überblick zu festgelegten Gewichtungen einzelner Priorisierungskriterien gemäß der REACH-VO

Intrinsische Eigenschaften	Gewichtung	Menge	Gewichtung	Weit verbreitete Verwendung	Gewichtung
Krebserzeugende Wirkung 1A und 1B und/oder erbgutveränderte Wirkung 1A und 1B und/oder fortpflanzungsgefährdende Wirkung und/oder ELOC – ohne ED/PBT ähnlich	1	keine	0	keine	0
Endokrine Wirkung	7	< 10 t/y	3	industriell	5
PBT oder vPvB	13	10 – <100 t/y	6	professionell	10
PBT und min. eine weitere SVHC-Eigenschaft oder vPvB und min. eine weitere SVHC-Eigenschaft	15	100 – <1,000 t/y	9	Verbraucher	15
		1,000 – <10,000 t/y	12		
		≥ 10,000 t/y	15		

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 Informationen:

- 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)
- ggf. Überprüfungszeitraumräume für bestimmte Verwendungen
- ggf. Verwendungen, die vom Zulassungsverfahren ausgenommen sind und mögliche Maßgaben für derartige Ausnahmen

Seit Einführung der REACH-Verordnung wurde der Anhang XIV mehrmals aktualisiert und enthält bis dato (27.05.2020) insgesamt 54 Einträge.

Tab. 2 Neuere Einträge im Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe (Stand: 26. Juni 2020)

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Antragsschluss (*)	Ablauftermin (**)
44	1,2- Benzoldicarbonsäure, Dihexylester, verzweigt und linear EG-Nr.: 271-093-5 CAS-Nr.: 68515-50-4	fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. August 2021	27. Februar 2023
45	Dihexylphthalat EG-Nr.: 201-559-5 CAS-Nr.: 84-75-3	fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. August 2021	27. Februar 2023
46	1,2-Benzoldicarbonsäure, Di-C6-10-Alkylester; 1,2-Benzoldicarbonsäure, gemischte Decyl-, Hexyl- und Octyldiester mit $\geq 0,3$ % Dihexylphthalat (EG-Nr.: 201-559-5) EG-Nr.: 271-094-0; 272-013-1 CAS-Nr.: 68515-51-5; 68648-93-1	fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. August 2021	27. Februar 2023
47	Trixylylphosphat EG-Nr.: 246-677-8 CAS-Nr.: 25155-23-1	fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. November 2021	27. Mai 2023
48	Natriumperborat; Perborsäure, Natriumsalz EG-Nr.: 239-172-9; 234-390-0 CAS-Nr.: —	fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. November 2021	27. Mai 2023
49	Natriumperoxometaborat EG-Nr.: 231-556-4 CAS-Nr.: 7632-04-4	fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	27. November 2021	27. Mai 2023
50	5-sec-Butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [1], 5-sec-Butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [2] [erfasst jedes einzelne Stereoisomer von [1] und [2] bzw. jede Kombination davon] EG-Nr.: — CAS-Nr.: —	vPvB	27. Februar 2022	27. August 2023

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Antragsschluss (*)	Ablauftermin (**)
51	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4,6-di-tert-pentylphenol (UV-328) EG-Nr.: 247-384-8 CAS-Nr.: 25973-55-1	PBT, vPvB	27. Mai 2022	27. November 2023
52	2,4-Di-tert-butyl-6-(5-chlorbenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327) EG-Nr.: 223-383-8 CAS-Nr.: 3864-99-1	vPvB	27. Mai 2022	27. November 2023
53	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350) EG-Nr.: 253-037-1 CAS-Nr.: 36437-37-3	vPvB	27. Mai 2022	27. November 2023
54	2-Benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320) EG-Nr.: 223-346-6 CAS-Nr.: 3846-71-7	PBT, vPvB	27. Mai 2022	27. November 2023

(*) Zeitpunkt nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Sie können von den Übergangsregelungen von Art. 58(1)(c)(ii) der REACH-Verordnung Gebrauch machen, wenn Sie Ihren Antrag bei der ECHA im spätesten oder in einem der früheren Einreichungsfenster (siehe Tab. 2) einreichen.

(**) 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.

Folgende weitere Verwendungen sind von der Zulassung ausgenommen:

- Verwendung in der wissenschaftlichen sowie ggf. (nach Maßgabe des Anhang-XIV-Eintrags) der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung
- Verwendung in Human- und Tierarzneimitteln
- Verwendung in Lebens- und Futtermitteln
- 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 Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit aufgeführt sind

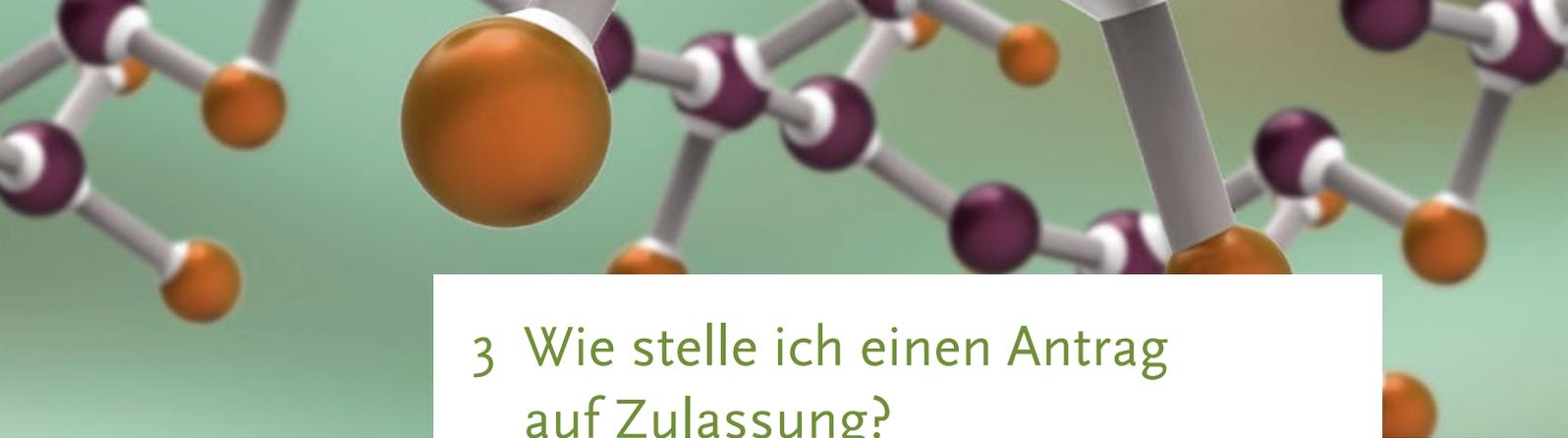
- Verwendung von Stoffen in Gemischen, die bestimmte Konzentrationswerte nicht überschreiten:
 - für Stoffe, die aufgrund ihrer PBT- oder vPvB-Eigenschaften aufgeführt sind, oder Stoffe, die gemäß Artikel 57f nach wissenschaftlichen Erkenntnissen ähnlich besorgniserregend sind wie PBT-, vPvB- oder CMR-Stoffe,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

Des Weiteren können nach Artikel 58 Absatz 2 der REACH-Verordnung Verwendungen von der Zulassungspflicht ausgenommen werden, sofern – auf der Grundlage bestehender spezifischer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bei der Verwendung des Stoffes – das Risiko ausreichend beherrscht wird. Die Verwendung eines Stoffes kann jedoch nicht unter diese Ausnahmeregelung fallen, wenn hierfür lediglich ein Grenzwert (z. B. für den Arbeitsplatz) festgelegt wurde. Die Festlegung von Arbeitsplatzgrenzwerten als solchen stellt die ausreichende Beherrschung des Risikos nicht sicher. Diese Grenzwerte dienen der Überprüfung der Einhaltung der Anforderungen bezüglich der Konzentration der Gefahrstoffe in der Luft am Arbeitsplatz. Aussagen zu einer sicheren Verwendung werden damit nicht getroffen. Verwendungsspezifische Maßnahmenpakete werden mit der Erteilung der Zulassung festgelegt. Siehe hierzu auch das Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union: T-360/13.

Auf Grundlage des Artikels 58 (2) wurden bisher in der REACH-Praxis einige Verwendungen in der Primärverpackung von Arzneimitteln der Stoffe mit den Eintragsnummern 4, 5 und 6 ausgenommen.

Info

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

A 3D ball-and-stick model of a molecular structure is shown in the background. It features several orange spheres (likely oxygen) and purple spheres (likely nitrogen) connected by grey rods (carbon). The structure is partially obscured by a white rectangular box containing text.

3 Wie stelle ich einen Antrag auf Zulassung?

3.1 Wer stellt den Antrag?

Zulassungsanträge können sowohl von Herstellern und Importeuren (Upstream-Antrag) als auch von nachgeschalteten Anwendern (Downstream user) gestellt werden. Da ein Zulassungsantrag in der Regel für eine oder mehrere spezifische Verwendungen eines Stoffes gestellt wird und für die Lieferkette gilt, ist die gegenseitige Weitergabe von Informationen innerhalb einer Lieferkette besonders wichtig. Wird z. B. einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender die Zulassung erteilt, so ist auch die Lieferung des Stoffes an diesen Anwender durch den Hersteller oder Importeur mitabgedeckt. Ein Hersteller oder Importeur kann in seinem Zulassungsantrag hingegen die Verwendungen seiner nachgeschalteten Anwender in der gesamten Lieferkette mitberücksichtigen. 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 innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung des Stoffes mitteilen müssen.

Es ist jedoch auch denkbar, dass ein Inverkehrbringer beabsichtigt, nicht alle Verwendungen mit seinem Antrag abzudecken.

Dies kann der Fall sein, wenn er

- die Lieferungen des zulassungspflichtigen Stoffes 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.

Bei hohen Risiken durch eine Verwendung ist mit weitreichenden Implikationen für den Antragsteller bzw. Zulassungsinhaber zu rechnen. In diesen Fällen ist auch zu erwarten, dass eine Zulassung nicht oder nur unter strengen Auflagen erteilt werden kann, was zusätzliche Investitionen in die Risikomanagementmaßnahmen mit sich bringen kann. Darüber hinaus wird in einem solchen Fall oftmals ein kurzer Überprüfungszeitraum (siehe Tab. 7) für die Zulassung gewährt. Bei einer solchen Konstellation sollte die Option vorrangig erwogen werden, Abstand vom Zulassungsweg zu nehmen und die vorhandenen Ressourcen frühzeitig in die Substitution zu investieren. Ein Antrag auf Zulassung ist unter Berücksichtigung aller Vor- und Nachteile dieser zwei Optionen auch eine Investitionsentscheidung und sollte daher einer Wirtschaftlichkeitsprüfung unterzogen werden. Aus unternehmerischer Sicht ergeben sich Wettbewerbsvorteile durch die Substitutionsstrategie, denn durch den damit verbundenen Innovationsvorsprung können neue Technologien und Märkte erschlossen werden.

Ein früher Umstieg auf eine Alternative kann wiederum die Vermeidung von hohen Zulassungskosten und Zeitressourcen für den administrativen Aufwand ermöglichen. Diesen Vorzügen steht die Möglichkeit, auf eine bestimmte Zeit die bisherige Technologie (s. 5.1) weiter zu nutzen, als Vorteil des Zulassungswegs gegenüber. Auf der anderen Seite wirken sich die zeitlich befristete Zulassung und ein hoher Aufwand für die Befolgung der u. U. an die Zulassung geknüpften Auflagen (s. 5) in mittel-/langfristiger Perspektive nachteilig aus. Im Falle der Substitution kann die Freigabe der Alternative in der Lieferkette erforderlich sein, wodurch ein möglicher Nachteil durch den zusätzlichen Aufwand resultiert. Daher ist es wichtig, vor der Entscheidung einen Antrag auf Zulassung einzureichen, zwischen dieser Option und der Substitution auch unter Berücksichtigung der genannten Aspekte sorgfältig abzuwägen.

Sollte der Antrag vom Inverkehrbringer bestimmte Verwendungen nicht beinhalten, 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, einen eigenen Antrag zu stellen, wenn der nachgeschaltete Anwender seine ihm wiederum nachgeschalteten Anwender (Kunden) und ggf. seine(n) Lieferanten über seine Absicht im Vorfeld informiert. Die Erfahrungen aus den letzten Jahren haben im Fall „Chromtrioxid“ gezeigt, dass sowohl Upstream- als auch viele Downstream-Anträge (Einzel- und Sammelanträge mit mehreren DU) gestellt wurden. Die nachgeschalteten Anwender verfügen über die genauere Expertise über die technischen Prozesse und Produkte, in welchen der zulassungspflichtige Stoff eingesetzt wird. Diese spezifischen Informationen reduzieren die Unsicherheiten und begünstigen erfahrungsgemäß einen längeren Überprüfungszeitraum. In komplexen Fällen, wenn die Informationen nicht geteilt werden können, kann es für den nachgeschalteten Anwender von Vorteil sein, einen eigenen Antrag auf Zulassung zu stellen.

Weiterhin kann die marktpolitische Überlegung eine Rolle spielen: Überlässt ein Anwender den Zugang zu der Chemikalie einem Lieferanten oder sichert er sich diesen selbst.

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 Antragsschluss genannten Termin gestellt werden, der mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin liegt. Das genaue Datum des Ablauftermins und des Antragsschlusses wird für jeden Stoff in dessen Eintrag im Anhang XIV genannt (s. Tab. 2). Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender, die nach dem Antragsschluss 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 Einreichungszeiträume im Jahr fest, zu denen die Anträge eingereicht werden sollen (sog. „**Submission Windows**“). Der Antragsteller sollte der ECHA im Voraus mitteilen, zu welchem Termin er die Antragsstellung plant (**Notification of Intent**). Damit die Prozedur reibungslos abläuft, empfiehlt die Agentur, den Antrag in einem der definierten Zeitfenster vor dem angegebenen spätesten Einreichungsfenster zu übermitteln.

Antragsteller können außerdem, wenn gewünscht, vor dem Einreichen Kontakt mit der Risk Management Unit der ECHA aufnehmen, um in sogenannten PreSubmission Discussions die Details ihres Antrags zu besprechen.

Der Antrag wird mithilfe der IUCLID6-Software erstellt und über REACH-IT elektronisch verschickt. Nach Artikel 104 kann der Antrag in jeder Amtssprache der EU verfasst werden, es wird jedoch dringend empfohlen, den Antrag in englischer Sprache einzureichen, da die Diskussionen zur Ausarbeitung der Stellungnahme zum Antrag auf Zulassung „Application for an Authorisation“ (AfA) in den Ausschüssen in englischer Sprache erfolgen und so Missverständnisse aufgrund von Ungenauigkeit der Übersetzung vermieden werden. Mit der Einreichung des Antrags muss außerdem eine Gebühr an die ECHA entrichtet werden, die in der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 festgelegt ist. Die Höhe richtet sich nach der Größe des Unternehmens, der Anzahl

Tipps

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

Zur Bestimmung Ihres KMU-Status hat die Europäische Kommission einen SME-Test entwickelt: <https://echa.europa.eu/de/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>

Benutzerleitfaden zur Definition von KMU http://publications.europa.eu/resource/cellar/79c0ce87-f4dc-11e6-8a35-01aa75ed71a1.0004.01/DOC_1

der Verwendungen und der Stoffe. 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.

Werden von verschiedenen Unternehmen gemeinsame Anträge zu identischen Stoffen und gleichen Verwendungen gestellt, wird nur eine Gebühr fällig. Unternehmen müssen dann eine Kostenteilung verabreden. Durch das Inkrafttreten der neuen

Tab. 3 Gebühren für den Erstantrag und die Überprüfung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 340/2008 geändert durch die Verordnung (EU) 2018/895

Art der Gebühr	Standard- gebühr	Mittlere Unternehmen	Kleine Unternehmen	Kleinstunter- nehmen
Grundgebühr	54.100 €	40.575 €	24.345 €	5.410 €
Zusatzgebühr pro Stoff	10.820 €	8.115 €	4.869 €	1.082 €
Zusatzgebühr pro Verwendung	48.690 €	36.518 €	21.911 €	4.869 €
Zusatzgebühr pro Antragsteller	Seit Juni 2018 entfallen!			

Gebührenverordnung am 22. Juni 2018 wurde eine wesentliche Veränderung in der Gebührenstruktur vorgenommen. Die Zusatzgebühr pro Antragsteller wurde gestrichen, wodurch das gemeinsame Einreichen von Zulassungsanträgen gleicher Verwendungen gefördert werden soll.

3.3 Verfahren der Zulassungserteilung

Nach Einreichung des Zulassungsantrags und Entrichtung der Gebühr bestätigt die Agentur dem Antragsteller den Eingang des Antrags. Das Verfahren ist transparent und die Agentur veröffentlicht umfangreiche Informationen aus dem Antrag auf ihrer Webseite.

Dies sind v. a. Informationen zur Verwendung und – falls vorhanden – zu Alternativen und -technologien. Innerhalb einer von der Agentur festgelegten Frist sind interessierte Kreise (v. a. Hersteller/Anwender der Alternativen) angehalten, Informationen und Anmerkungen zu Alternativen einzureichen. Gleichzeitig prüft die ECHA in Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) im sogenannten „Conformity Check“ (siehe Liste mit Dokumenten zu „Evaluating applications“ im Webbereich der ECHA), ob die Zulassungsanträge den Anforderungen entsprechen. Gegebenenfalls wird der Antragsteller aufgefordert, innerhalb einer bestimmten Frist zusätzliche Informationen bereitzustellen. Der SEAC kann darüber hinaus auch zusätzliche Informationen über mögliche Alternativen von Dritten erbitten. In der Folge findet ein Trialog zwischen Mitgliedern der ECHA Ausschüsse, Antragsteller und Vertretern der Anbieter von Alternativen, möglicherweise unter Beobachtung von akkreditierten Stakeholdern, statt. 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 Äußerungen in schriftlicher Form an die Agentur zu übermitteln. Anschließend erstellen RAC und SEAC ihre endgültige Stellungnahme unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare.

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 Äußerungen, 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 Äußerungen 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.

Gemäß Artikel 60 (8) der REACH-VO unterliegen Zulassungen einer befristeten Überprüfung (Überprüfungszeitraum) und können an Auflagen geknüpft sein. Die Länge des Überprüfungszeitraums und etwaige Auflagen werden für jeden Zulassungsantrag einzeln festgelegt, grundsätzlich unter Berücksichtigung aller maßgeblichen Informationen einschließlich folgender Aspekte:

- Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus der beantragten Verwendung einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgebrachten Risikomanagementmaßnahmen
- sozioökonomischer Nutzen der Verwendung und sozioökonomische Auswirkungen im Falle der Zulassungsverweigerung
- Analyse der Alternativen des Antragstellers einschließlich der übermittelten Informationen Dritter zu Alternativen während der öffentlichen Konsultation
- Risiken der Alternativen für Menschen und die Umwelt

Tab. 4 Kommentierungsmöglichkeiten für den Antragsteller

	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	Gegebenenfalls zusätzliche Informationen, die für die Überprüfung notwendig sind
Zeitraumen	Frist wird von RAC bzw. SEAC festgelegt	2 Monate	Frist wird von der Kommission festgelegt

Tab. 5 Kommentierungsmöglichkeiten für interessierte Kreise

	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 potenziell geeignete Alternativen und sozioökonomische Auswirkungen einer Zulassungsversagung*	Informationen über potenziell 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 potenziellen Alternativen und Akteure in der Lieferkette (siehe Kapitel 4.4 Sozioökonomische Analyse)

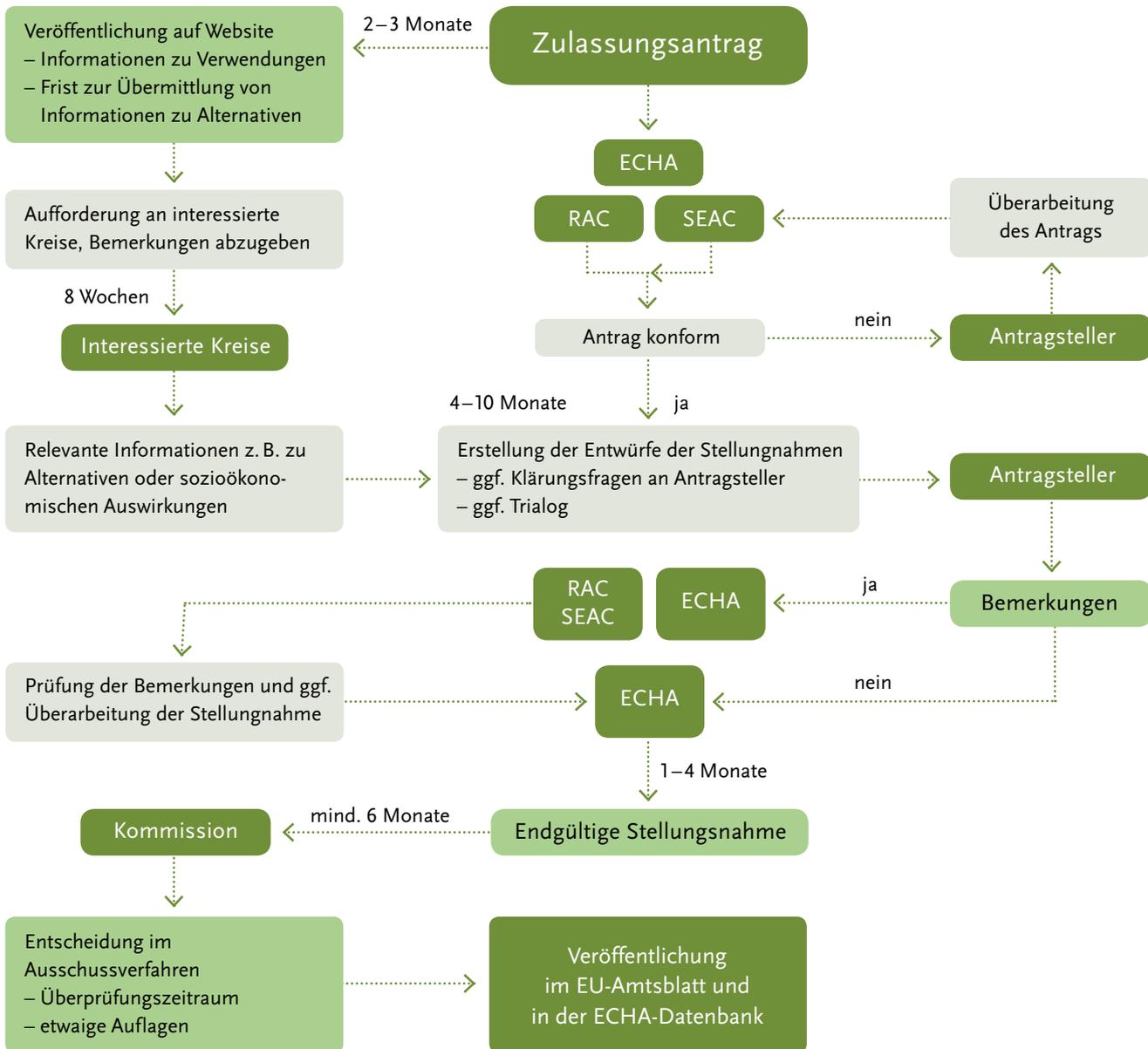


Abb. 2 Schematische Darstellung des Zulassungsverfahrens

3.4 Voraussetzungen der Zulassungserteilung

Grundsätzlich kann ein Unternehmen eine Zulassung für einen Stoff, der in Anhang XIV aufgenommen wurde, auf zwei Wegen erlangen: auf dem Weg der angemessenen Beherrschung (englisch „**Adequate Control Route**“) und auf 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, für die kein Schwellenwert existiert.

Tipp

Für die Stoffe in Tabelle 1 gilt, dass eine Zulassung beispielsweise für UV-328, UV-327 (PBT/vPvB) nur über den sozioökonomischen Weg erteilt werden kann. Eine Zulassung für Natriumperborat, Perborsäure und Natriumsalz kann im Gegensatz dazu sowohl über den Weg der angemessenen Beherrschung als auch über den sozioökonomischen Weg erteilt werden.

Wenn ein Stoff in eine dieser beiden 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.

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 Zulassungsvergabung (Non-Use Scenario „NUS“) 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, also tragfähig, 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.

Tipp

In diesem Webbereich finden sie themenspezifische Vorabinformationen zu den Bewertungsgrundlagen von SEAC und RAC..

<https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/evaluating-applications>

Info

Eine Verwendung des Stoffes, die eine Lockerung einer in Anhang XVII festgelegten Beschränkung bedeuten würde, wird nicht zugelassen. (Artikel 60 Absatz 6).

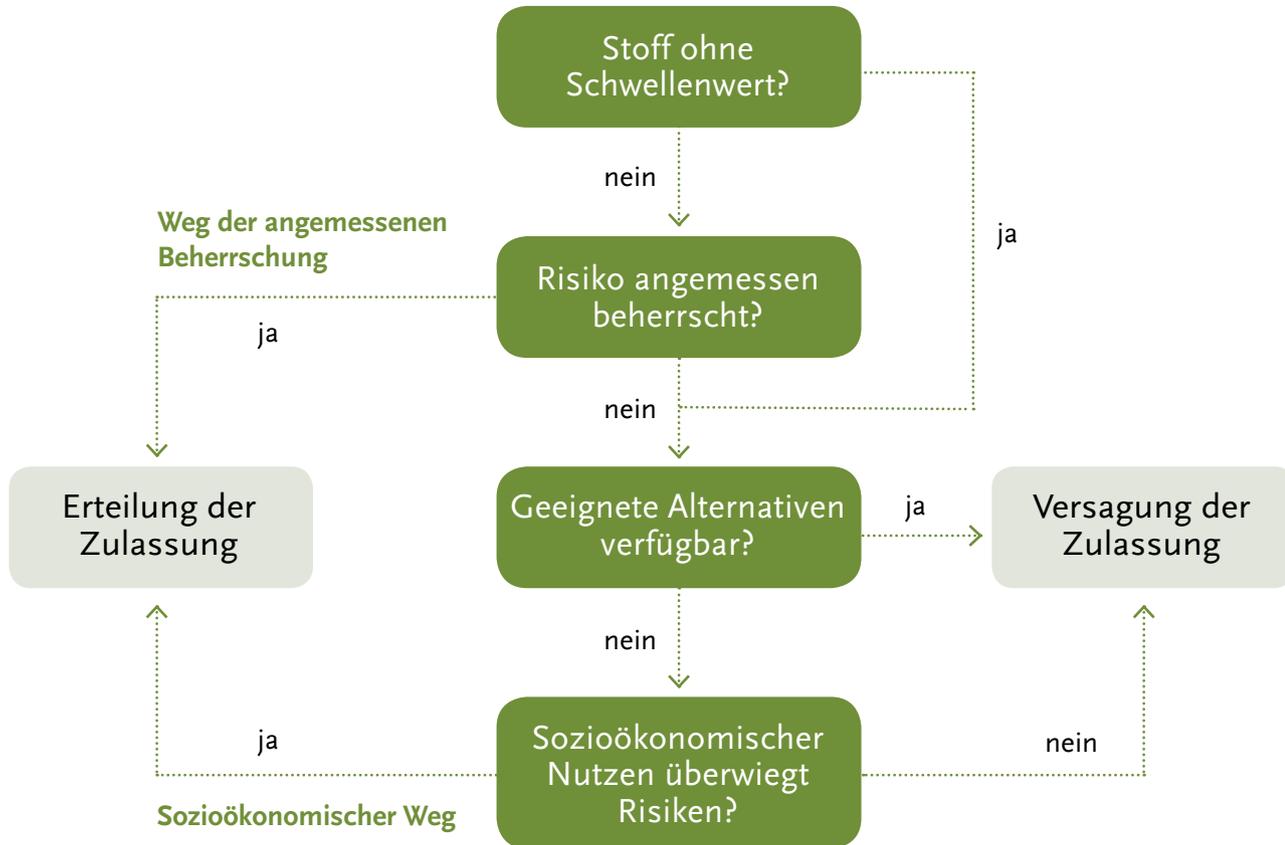
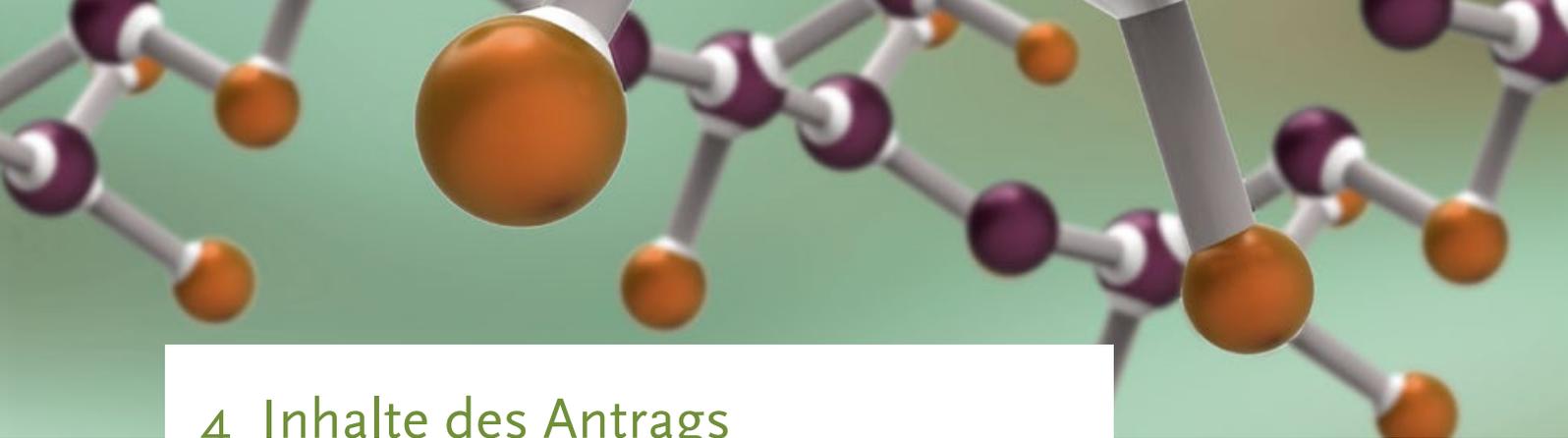


Abb. 3 Wege der Zulassungserteilung

A 3D ball-and-stick model of a molecular structure, likely a polymer or a complex organic molecule, with orange, purple, and white spheres representing atoms and grey rods representing bonds. The background is a light green gradient.

4 Inhalte des Antrags

Praktische Hilfe:

Vorüberlegungen – Wann sollte ich einen Zulassungsantrag stellen?

1. Wenn Sie einen zulassungspflichtigen Stoff verwenden, prüfen Sie, welche Funktion der Stoff:
 - a. in Ihren Prozessen (z. B. als Prozesshilfe zur Herstellung eines Produkts wie Extraktions-/Lösungsmittel, Entfettungsmittel, Netzmittel) oder
 - b. in Ihrem Produkt (z. B. als Pigment, Oberflächenveredler, Additiv) hat?
2. Gibt es sicherere Alternativen, die Sie zur Substitution des zulassungspflichtigen Stoffes bis zum Ablauftermin einsetzen können?
3. Wie bedeutend ist dieser Stoff für Ihren Prozess/Ihr Produkt/die restliche Lieferkette (Kunden, Wettbewerb*)?
 - * Der Stoff mag essentiell für Ihr Unternehmen sein, aber ist es auch für Zulieferer, Kunden und Wettbewerber bzw. Ihre Branche der Fall?

→ **Fazit:** Wenn Sie feststellen, dass der zulassungspflichtige Stoff in Ihrem Wertschöpfungsprozess auch nach dem Ablauftermin unverzichtbar ist, sollten Sie oder sollte ein anderes Unternehmen in Ihrer Lieferkette (z. B. Formulierer) den **Antrag auf Zulassung** bis zum spätesten Einreichdatum „**Latest Application Date**“ bei der ECHA stellen. Bei gleicher Verwendung gilt dann die erteilte Zulassung auch für die nachgeschaltete Lieferkette.

Nach Auffassung der Ausschüsse RAC und SEAC können keine allgemein gültigen Mindestinformationsanforderungen zu Informationen im Antrag auf Zulassung vorgegeben werden. Dies liegt an der Spezifität/Komplexität einzelner Fälle. 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 beruhen. Wird ein gemeinsamer Antrag für eine Stoffgruppe (nach Anhang XI Abschnitt 1.5) gestellt, muss dem Antrag eine Begründung für die Gruppierung beigelegt werden.

Neben Angaben über Stoffidentität, Antragsteller und Verwendungen sind auch weitere unterstützende Dokumentationen dem Zulassungsantrag als Anhang beizufügen. Dies sind eine Analyse der Alternativen, ein Substitutionsplan und ggf. eine sozioökonomische Analyse (SEA). Die Notwendigkeit, eine SEA vorzulegen, hängt entscheidend von der Frage ab, 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 kurzfristige Anfragen der Ausschüsse, weitere Informationen vorzulegen, zu vermeiden. Als Daumenregel gilt: Eigene Angaben sind mit Belegen auch in Form von Berichten zu unterstützen. Angaben können mit Bildern, Videos und grafischen Darstellungen veranschaulicht werden.

Info

Formate für Zulassungsanträge bzw. für Überprüfungsberichte sind im Webbereich der ECHA unter nachfolgendem Link zu entnehmen. Sie erhalten dort Anleitungen zum Inhalt und Hinweise, welche Informationen in welcher Form bzw. Struktur einzutragen sind.

<https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/preparing-applications-for-authorisation>

Tab. 6 Liste erforderlicher Dokumente

Angemessene Kontrolle des Risikos nicht nachgewiesen und keine geeignete Alternative verfügbar	Angemessene Kontrolle des Risikos nachgewiesen, aber keine geeignete Alternative verfügbar	Angemessene Kontrolle des Risikos nachgewiesen und geeignete Alternative verfügbar
<ul style="list-style-type: none"> • Stoffsicherheitsbericht (CSR) • Sozioökonomische Analyse (SEA) • Analyse der Alternativen (AoA) • ggf. Substitutionsplan 	<ul style="list-style-type: none"> • Stoffsicherheitsbericht (CSR) • Analyse der Alternativen (AoA) • ggf. Substitutionsplan (s. 4.3 und 4.4) • Sozioökonomische Analyse (SEA) (empfohlen) 	<ul style="list-style-type: none"> • Stoffsicherheitsbericht (CSR) • Analyse der Alternativen (AoA) • Substitutionsplan • Sozioökonomische Analyse (SEA) (empfohlen)

Tipp

Einreichung des Zulassungsantrags – Schritt-für-Schritt-Anleitung Technical Guide der ECHA „How to apply for authorisation“

https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/apply_for_authorisation_en.pdf

4.1 Beantragte Verwendung („use-applied-for“)

Bevor mit der Erstellung der Berichte begonnen wird, ist es wichtig, dass die einzelnen beantragten Verwendungen des Stoffes so beschrieben werden, dass sie

1. für die homogene Exposition einschließlich Betriebsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen (OCs/RMMs) relevant sind und alle Arbeitsplätze abdecken und
2. auf der Grundlage von technischen/funktionalen Anforderungen für eine homogene Gruppe von Produkten relevant sind. Darunter werden die technischen Systeme mit ähnlichem Leistungsanforderungsprofil (z. B. Metallbauteile mit funktioneller Hartchromschicht in einer Schichtdicke von 250 µm) verstanden.

Während der Antragserstellung sollte das Ziel sein, Unsicherheiten zu vermeiden bzw. so gering wie möglich zu halten. Hierfür ist ein vernünftiges Verhältnis zwischen dem Ausdifferenzieren und dem repräsentativen Charakter der Beschreibung einer Verwendung zu finden.

Eine genaue Beschreibung und Abgrenzung des Umfangs (Scoping) der beantragten Verwendung ist für die Erstellung des Zulassungsantrags unerlässlich. Schließlich bildet jede einzelne Verwendung die Grundlage für die Analyse der Alternativen (AoA) und die Frage nach Substitutionsperspektiven sowie die Beurteilung hinsichtlich der Angemessenheit und der Effektivität von OCs/RMMs besonders in multiplen Prozessen (Sicherheitsbeurteilung), die von Natur aus unterschiedliches Expositionspotenzial haben (können). Eine präzise Beschreibung der Verwendung reduziert das Potenzial für Unsicherheiten im Zulassungsantrag, die erfahrungsgemäß zu verkürzten Überprüfungszeiträumen und/oder zu zusätzlichen Auflagen führen können. Beide Beurteilungsbereiche, Stoffsicherheitsbericht und Analyse der Alternativen sind für die Beschreibung der beantragten Verwendung von hoher Relevanz. Es kann jedoch von Vorteil sein, den einen oder den anderen Bericht als Ansatzpunkt heranzuziehen, um die Beschreibung der beantragten Verwendung zu erarbeiten. Dies muss von Fall zu Fall entschieden werden.

Es ist aber durchaus möglich, einige allgemeine Grundsätze aus vorigen Anträgen abzuleiten, unter welchen Voraussetzungen der eine oder andere Ansatz vorteilhaft sein kann.

Die Abgrenzung einer Verwendung kann grundsätzlich entweder nach einem prozess- oder alternativbasierten Ansatz vorgenommen werden. Dies ist abhängig von den Substitutionsprofilen jeweiliger Verwendungen des Stoffes bzw. der Produkte.

Für die Beurteilung der Ausgangssituation, welcher der beider Ansätze geeigneter ist, ist folgender Schlüsselfrage nachzugehen:

Decken die im Expositionsszenario angegebenen OCs/RMMs mehrere Produkte/ Produktionsprozesse ab, die unterschiedliche technische Anforderungen der nachgeschalteten Anwender bzw. der Endverbraucher erfüllen?

Wird dies verneint, so empfiehlt sich die Beschreibung einer Verwendung nach dem prozessbasierten Ansatz.

Prozessbasierter Ansatz

Wenn es ein Produkt oder mehrere Produkte auf Basis eines zulassungspflichtigen Stoffes gibt, die mit einem industriell-chemischen Prozess produziert werden, der ein einziges Substitutionsprofil aufweist (z. B. wenn es ein einheitliches Set von technischen Anforderungen an die Produkte gibt), sollte dieser Ansatz zur Beschreibung der beantragten Verwendung verfolgt werden. Hier erfolgt die Beschreibung auf der Grundlage des industriell-chemischen Prozesses, in dem der zulassungspflichtige Stoff eingesetzt wird. Das Expositionsszenario aus dem Stoffsicherheitsbericht (CSR) liefert hierfür die Basis.

Alternativenbasierter Ansatz

Hier spielt die Diversität von technischen und funktionalen Anforderungen an die Produkte eine entscheidende Rolle. Eine Verwendung soll nur Produkte mit einem ähnlichen „Substitutionsprofil“ umfassen. Je diverser die technischen Leistungsanforderungen an die Produkte sind, desto eher wird es erforderlich, diese auf mehrere Verwendungen aufzuteilen. Weiterhin können unterschiedliche Zertifizierungs- bzw. Zulassungsanforderungen auf den diversen Märkten zu einer Verfeinerung der Verwendungen führen.

Bei dem Definieren einer Verwendung soll das Ziel sein, einen möglichst repräsentativen/aussagekräftigen Geltungsbereich abzudecken.

Die Beschreibung einer Verwendung enthält folgende Elemente:

1. Bezeichnung (kurz und prägnant, deckt den Verwendungsbereich ab)
2. Expositionsszenario aus dem Stoffsicherheitsbericht (CSR; Beschreibung der Betriebsbedingungen mit allen Prozessparametern einschließlich ausführlichen Angaben zu den Maßnahmen)
3. Angaben zu zentralen Leistungsmerkmalen („key functionalities“) des zulassungspflichtigen Stoffes (z. B. Prozesshilfsmittel, Extraktionsmittel, Pigment, Korrosionsschutzmittel, Oberflächenschutz)
4. Beschreibung des Produkts/der Produkte als Ergebnis der Verwendung des SVHC-Stoffes und dessen Position innerhalb der gesamten Wertschöpfungskette
5. Technische Anforderungen, z. B. Spezifikationen der Leistungsparameter, gestützt durch technische Standards
6. Angaben zum Industriesektor

Der Verwendungsbegriff unter REACH

Eine Verwendung („use“) ist grundsätzlich im Artikel 3 Nr. 24 folgendermaßen definiert: „Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnissen, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Erzeugnisses oder jeder andere Gebrauch.“

In der Praxis müssen jedoch nicht alle diese Verarbeitungsschritte als separate Verwendung beantragt werden. Weitere Informationen sind im Leitfaden der ECHA „How to develop use descriptions in applications for authorisation“ zu finden.

Abgrenzung einer Verwendung bezogen auf:

- Prozess (z. B. Formulierung, Extrusion, Kalibrieren, Galvanisierung, Sprühen, Tauchen, Bürsten usw.)
- technische Spezifikation bzw. Leistungsmerkmale des (End-)Produkts
- Markt/Branche
- Lebenszyklusphase(n), z. B. Formulierung, Endverwendung des Stoffes, ggf. Artikelgebrauch durch den Verbraucher

Die Nutzung des Erzeugnisses als solchem unterliegt nicht einer separaten Beantragung. Die Risiken, die sich aus der Verwendung des/der Erzeugnisse/s während und nach ihrer Nutzung ergeben, sind im Antrag zu ermitteln.

Auch wenn Formulierung, Umverpackung oder eine ähnliche Verwendung vor der eigentlichen Verwendung an sich keine Funktion aufweisen, sind sie als einzelne Verwendungen zu deklarieren. Bei fehlender Funktion des zulassungspflichtigen Stoffes bei dieser Verwendung ist die AoA nicht erforderlich. Ein zulassungspflichtiger Stoff, der als Stabilisator im Gemisch fungiert, hat hingegen eine Funktion und in einem solchen Fall wird eine eigene AoA benötigt.

Wird der zulassungspflichtige Stoff für die Herstellung eines Gemischs eingesetzt, das anschließend am selben Standort (z. B. in der Galvanik) verwendet wird, muss diese „Formulierung“ nicht als separate Verwendung beantragt werden, kann aber als separater Arbeitsschritt „Worker Contributing Scenario (WCS)“ im Expositionsszenario aufgenommen werden, das die Verwendung des Gemischs abdeckt.

Praktische Hinweise zu Vorüberlegungen – Stoffsicherheitsbericht (CSR)

- Welche Mengen des Stoffes werden jährlich eingesetzt und wofür?
- Welche Funktion hat der Stoff, was passiert dabei mit dem Stoff?
- Welche Tätigkeiten in welchen Prozessen finden mit dem Stoff in wie vielen Betrieben an welchen Orten statt? (je nach Wertschöpfungsprozess; gibt es ggf. Unterschiede beim Stand der Technik, bei der Produktionskapazität bei Betrieben?)
- Sind die Prozessbedingungen bekannt? Wann, wie oft, wie lange und in welchen Mengen kommen wie viele Beschäftigte damit direkt und indirekt in Kontakt?
- Kommen Verbraucher* durch den Gebrauch des Endprodukts mit dem Stoff in Kontakt? Wann, wie oft, wie lange, wie viele, in welchen Mengen? Sind die Betriebsbedingungen bekannt?
- Kommt es bei der Entsorgung zum Kontakt mit dem Stoff?
- Tritt der Stoff ins Abwasser und/oder als Emission in die Abluft und/oder in den Boden ein? In welchen Mengen, wie lange und wie oft? Welcher Umkreis der Bevölkerung ist dadurch betroffen?
- Wie werden Abwasser und Abluft behandelt, um das Risiko der Bevölkerung/ Umwelt zu minimieren?
- Sind bereits Maßnahmen zur Risikominimierung unternommen/eingeleitet worden? Welche? Wie effektiv greifen Sie? Was bleibt danach übrig?
- Sind weitere Optimierungen der RMMs bzw. Anpassung der Betriebsbedingungen möglich/geplant?
- Sind Messungen vorgenommen worden? Sind hierzu Rahmenbedingungen (z. B. Prozessparameter, Zeitpunkt) bekannt?

* Im Verbraucherbereich sind CMR-Stoffe in Gemischen grundsätzlich unter REACH beschränkt. Es wird daher keine Risikocharakterisierung benötigt. Stoffe mit ELOC-Eigenschaften sind der Risikocharakterisierung zu unterziehen.

Wenn bereits ein Antrag auf Zulassung für die gleiche Verwendung eines Stoffes gestellt wurde, kann sich der Antragsteller entsprechend 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 vom Besitzer der Daten voraus. Es besteht jedoch kein Anspruch auf Datenteilung.

4.2 Stoffsicherheitsbericht (CSR)

Der Stoffsicherheitsbericht ist immer verpflichtender Bestandteil des Zulassungsantrags. 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 Stoffsicherheitsberichts 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 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 angegebene 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 für den Menschen und die Umwelt durchgeführt wird. Die hierfür angewandten Risikomanagementmaßnahmen (RMM) sowie die im Prozess vorherrschenden Betriebsbedingungen (OCs) für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt sind im Einzelnen zu beschreiben. Der Ausschuss für Risikobeurteilung prüft, ob diese angemessen und effektiv sind.

Nach bisherigen Erfahrungen wird im Zulassungsverfahren eine fundierte Beschreibung der Exposition sowie Emission auf Basis repräsentativer (anlagen-/arbeitspezifischer) Messwerte mit kontextueller Information erwartet.

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.

4.3 Analyse der Alternativen

Alle Anträge müssen eine Analyse der Alternativen (AoA) enthalten. In dieser Analyse soll ermittelt werden, ob die Alternativstoffe oder -technologien für den in Anhang XIV gelisteten Stoff für den Antragsteller geeignet 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 und wirtschaftlich durchführbar und
- Alternativen sind hinsichtlich der Produktionskapazitäten verfügbar, sind für den Antragsteller zugänglich und erfüllen rechtliche und sachbezogene Anforderungen (z. B. technische Auflagen) für das Vermarkten.

Die Analyse der Alternativen begründet im Normalfall als Bestandteil eines Zulassungsantrags entweder, warum es keine geeigneten Alternativen gibt oder warum die vorhandenen Alternativen innerhalb des im Antrag betrachteten Zeitrahmens für den/die Antragsteller nicht verfügbar oder umsetzbar sind. Aufgrund des jüngsten Präzedenzfalls zu einer Zulassungsentscheidung zu verschiedenen Bleichromat-Pigmenten hat das EuG im Urteil T-837/16 die Anforderung an das Kriterium „geeignete Alternative in der EU verfügbar“ spezifischer gefasst. Neben dem Sicherheitsaspekt muss die Alternative nicht nur „abstrakt“ sein oder sich im FuE-Stadium befinden, sondern sie sollen technisch und wirtschaftlich praktikabel sein. Sollten geeignete Alternativen im Allgemeinen verfügbar, dennoch für den Antragsteller und seine nachgeschalteten Verwender die Substitution zum Ablauftermin nicht durchführbar sein, ist nach dem Urteil des EuG dem Antrag auf Zulassung ein Substitutionsplan (siehe Kapitel 4.4) beizufügen. Die Hinweise über die existierenden Alternativen können aus öffentlicher Konsultation bzw. anderen Quellen wie z. B. anderen Anträgen auf Zulassung, Beiträgen von Dritten (Mitgliedstaaten, NGOs usw.) kommen. Weiterhin kann nach Art. 64 (3) während des Verfahrens der Zulassungsentscheidung der SEAC sowohl den Antragsteller als auch den Dritten auffordern, innerhalb einer Frist zusätzliche Informationen über mögliche Alternativstoffe oder -technologien zu übermitteln.

Wenn ein Antrag für mehrere Verwendungen gestellt wird, sollten die Alternativen für jede separate Verwendung ermittelt werden, entweder in getrennten Analysen oder in klar geteilten Abschnitten (siehe 4.1). 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 bzw. Leistungsmerkmale an den Stoff genannt werden, also welche wichtigen Eigenschaften und Qualitätskriterien der Stoff gewährleisten bzw. erfüllen muss. Außerdem kann auf Kundenanforderungen, branchenspezifische Anforderungen oder gesetzliche Anforderungen an die Stofffunktion im Prozess oder im (End-) Produkt 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 Akteure 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, Anwender, Forschungsorganisationen, Umwelt- und Verbrauchergruppen, Hochschulen und sonstige Dritte z. B. auf Fachkonferenzen und -messen konsultiert werden. Die Suche nach Alternativen kann auch Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und andere Datenrecherchearbeiten beinhalten. Im Bericht sollte diese Suche nach Alternativen beschrieben werden und anschließend in tabellarischer Form Identität und Eigenschaften der ermittelten Alternativen zusammengefasst werden.

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 in einer bestimmten Verwendung erfüllen kann. Hierzu kann es nützlich sein, Kriterien („key functionalities“) aufzustellen, wie beispielsweise Mindestanforderungen an chemische und physikalisch-technische Eigenschaften, anhand derer die technische Eignung geprüft werden kann. Es sollten auch die durch die Umstellung

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.

Info

Eine aussagekräftige Analyse der Alternativen ist mitentscheidend für eine günstige Beurteilung eines auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse gestellten Antrags. Die Schlussfolgerungen aus der AoA sind für die Begründung der beantragten und empfohlenen Länge des zeitlich begrenzten Überprüfungszeitraums von hoher Relevanz. Fehlende Begründungen in Bezug auf die Existenz und Nichteignung von Alternativen kann zu einer negativen Entscheidung besonders dann führen, wenn Dritte (die im Rahmen von Artikel 64 Absatz 2 Informationen bereitstellen können) oder andere Antragsteller bereits auf Alternativen umgestellt haben. Die Informationen über die vom Antragsteller durchgeführten und geplanten FuE-Tätigkeiten werden bei der Empfehlung des Überprüfungszeitraums berücksichtigt.

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. Die Fokussierung auf die Stofffunktion erlaubt gleichzeitig auch, sich von der Erwartungshaltung, eine Eins-zu-eins-Alternative für alle betroffenen Anwendungen zu finden, zu lösen und in bestimmten Feldern eine funktionspezifische Lösung zu erarbeiten. Dies kann zum Ergebnis führen, dass auch komplett alternative Produkte, Verfahren oder Technologien und nicht nur andere Stoffe als Alternative infrage kommen.

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>

Bei der anschließenden Analyse der Auswirkungen auf das Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt wird in erster Linie ein Vergleich ausgearbeitet, d. h., jegliche Risiken der Alternative werden denen des zu ersetzenden Stoffes gegenübergestellt. Diese Beurteilungen können für die SEA übernommen werden. Bei der Umsetzung der Analyse empfiehlt es sich, zunächst Daten von Herstellern und Importeuren oder aus anderen Quellen, wie Registrierungs dossiers, zu 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, unter Einbeziehung erforderlicher Risikomanagementmaßnahmen die Änderung des Risikos durch die Umstellung quantifiziert und bewertet. Im Idealfall enthält die Beurteilung alle möglichen Risiken über den gesamten Lebenszyklus der Stoffe in einer bestimmten Verwendung. 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 und begründet 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 eines Stoffes oder einer 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 einem Stoff oder einer 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

Anschließend wird eine Analyse der wirtschaftlichen Durchführbarkeit vorgenommen. Hier liegt der Schwerpunkt auf der Kostenanalyse durch den Einsatz der Alternative auf der einen Seite und auf der anderen Seite des zulassungspflichtigen Stoffes. Die Analyse soll auch mögliche Einnahmenänderungen infolge einer Substitution einschließen. Dies bedeutet, dass beurteilt werden soll, welcher Anteil der zusätzlich entstandenen Kosten an die Marktteilnehmer/Kunden durch die Umstellung weitergegeben werden könnte. Hier können Kriterien wie Veränderung der Produktqualität, vorherrschende Wettbewerbsrahmenbedingungen bzw. Marktstruktur entscheidenden

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.

Einfluss auf die Preisgestaltung nehmen und sind daher genauer zu betrachten. Die Annahmen sind auf Basis belastbarer Informationen zu treffen und transparent anzugeben.

Es können sowohl direkte Kosten, wie FuE, Investitionsausgaben, laufende Betriebskosten, Kosten der Abfallentsorgung und Genehmigung der neuen Anlage, ggf. regulatorische Kosten für z. B. Produktneuzulassungen als auch indirekte Kosten und indirekte Vorteile (z. B. verringerte Kosten für RMM/Energieverbrauch/längere Nutzungsdauer) und mögliche Haftungsrisiken ermittelt werden. Im Bericht sollen der festgesetzte Rahmen und existierende Limitierungen der Beurteilung sowie Unsicherheitsfaktoren klar beschrieben und Datenquellen angegeben werden.

In den oben beschriebenen Analysen soll der Antragsteller ggf. Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten dokumentieren. Dies kann insbesondere die Argumentation stützen, dass es keine geeigneten Alternativen gibt. Es wird empfohlen, Ergebnisse früherer Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, den aktuellen Stand der eigenen Tätigkeiten oder anderer Anwender sowie Informationen über geplante FuE-Tätigkeiten zur Ermittlung möglicher Alternativen zu schildern.

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 mit Erläuterung, 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.

USE 1

1 Summary

2 Consultations

3 Analysis of substance function and technical requirement(s) for the product(s)

3.1 Description of the technical function provided by the annex XIV substance

3.2. Description of the product(s) resulting from the use of the annex XIV substance

3.3. Description of the technical requirements that must be achieved by the product(s) made with the substance

4 Annual tonnage

5 Identification of possible alternatives

5.1 Description of efforts made to identify possible alternatives

5.11 Research and development

5.12 Data searches

5.2 Identification of known alternatives

6 Suitability and availability of possible alternatives

a) Alternative 1

6.1 Substance ID and properties (or description of alternative technique)

6.2 Technical feasibility

6.3 Economic feasibility and economic impacts

6.4 Reduction of overall risk due to transition to the alternative

6.5 Availability

6.6 Conclusion on suitability and availability for Alternative

b) Alternative 2

[...]

USE 2

[...]

Abb. 3 Formatvorlage der ECHA für die Analyse der Alternativen

Praktische Hinweise für die Vorüberlegungen – AoA

- Welche Funktion gewährleistet der Stoff im Prozess oder (End-)Produkt?
- Welche technischen Leistungsanforderungen gewährleistet der Stoff für die Funktion des Prozesses/Produkts?
- Was sind die Mindestanforderungen an Alternativen?
- Sind alternative Stoffe/Technologien durch Literaturrecherchen/Eigentests/Branchenwissen (Messen) auch im Internet bekannt?
- Welche weiteren Schritte wurden im eigenen Betrieb/in der Branche/im FuE-Verbund unternommen, um Alternativen zu finden?
- Welche kritischen Eigenschaften im Sinne der Risikominimierung haben die Alternativen (Vermeidung von „regrettable substitution“)?
- Welche technischen Anforderungen erfüllt/erfüllen die Alternative(n)?
- Welche technischen Anforderungen erfüllt/erfüllen die Alternative(n) nicht?
- Welche Qualitätsunterschiede im Prozess/Produkt sind zu erwarten?
- Gibt es andere gesetzliche Vorgaben (z. B. Produktzulassung, Sicherheitsvorgaben), die auf dem Einsatz dieses Stoffes beruhen?
- Welche Kostenunterschiede gibt es für den Einsatz der Alternativen?
- Gibt es praktikable Einschnitte bei der Umstellung auf die Alternative?

4.4 Substitutionsplan

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.

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 und nur übergangsweise beabsichtigt wird, den Stoff einzusetzen (Überbrückungsantrag, engl. „bridging application“). Der Substitutionsplan hat die Funktion, eine Verpflichtung einzugehen, um die erforderlichen Maßnahmen für die Substitution des zulassungspflichtigen Stoffes innerhalb eines festgelegten Zeitplans umzusetzen. Ein separater Plan muss für jede Verwendung mit geeigneter Alternative erstellt werden. Zentraler Inhalt ist eine Liste der erforderlichen Maßnahmen für die Ersetzung des Stoffes in Anhang XIV mit entsprechendem Realisierungszeitrahmen für diese Maßnahmen.

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 Zeitrahmen,
- Konsultation über Maßnahmen und Zeitrahmen innerhalb der Lieferkette,
- mögliche Probleme und Unsicherheitsfaktoren,
- mögliche Korrektur-/Abstellungsmaßnahmen sowie
- Fortschrittsindikatoren („Meilensteine“) und Überprüfungskriterien.
- Gegebenenfalls erforderliche FuE-Aktivitäten, um die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Alternative(n) für den Antragsteller/Anwender zu erreichen.

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

Sollte der Substitutionsplan bis zum Ablauf der Zulassung nicht eingehalten werden können, ist im Überprüfungsbericht für die Abweichungen eine adäquate Begründung für die Ursachen anzugeben und der Substitutionsplan entsprechend anzupassen. Hier ist zu berichten, welche Fortschritte auch durch FuE-Aktivität im Substitutionsprozess bis zum Stichtag erreicht und nicht erreicht werden konnten.

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

Info/Tipp

Die Dauer des Überprüfungszeitraums wird durch die Glaubwürdigkeit des Substitutionsplans und des voraussichtlichen Zeitrahmens für die Ersetzung des Stoffes bestimmt. Im Antrag sollte der Antragsteller die Länge des Überprüfungszeitraums unter Angabe seiner spezifischen Umstände klar begründen. Die Ausschüsse werden auch die möglichen Kommentare berücksichtigen, die während der achtwöchigen öffentlichen Konsultation zu den umfassenden Informationen über die Verwendung(en) eingegangen sind.

In den Fällen, in denen keine geeigneten Alternativen vom Antragsteller identifiziert wurden, sind die in der Analyse der Alternativen enthaltenen Informationen und die von Dritten im Rahmen von Artikel 64 Absatz 2 bereitgestellten Informationen entscheidend für die Dauer des Überprüfungszeitraums. Auch im Rahmen der AoA sind die erforderlichen Maßnahmen mit entsprechendem Zeitrahmen für die Umstellung auf Alternativen zu spezifizieren.

4.5 Sozioökonomische Analyse

Die sozioökonomische Analyse (auch „SEA“, kurz für „Socio-Economic Analysis“) ist eine Methodik, mit welcher auf einer Seite die Auswirkungen einer Zulassungserteilung („use applied for“) und auf der anderen Seite die Auswirkungen der Zulassungsversagung („non use“) auf Gesundheit, Umwelt, Gesellschaft und Wirtschaft untersucht und miteinander verglichen werden. Das Prinzip ist dabei, eine fundierte Abschätzung vorzunehmen, ob die Vorteile einer Zulassung die Nachteile überwiegen.

Wird das Risiko der beantragten Verwendung nicht angemessen beherrscht, kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn deren sozioökonomischer Nutzen die Risiken überwiegt. Der Nachweis hierüber wird mithilfe einer sozioökonomischen Analyse erbracht. Im Rahmen des sozioökonomischen Wegs ist daher eine sozioökonomische Analyse erforderlich. Im Rahmen des Wegs der angemessenen Beherrschung ist eine sozioökonomische Analyse nicht erforderlich, sie ist aber nach bisherigen Erfahrungen sinnvoll, da sie die eigene Argumentation bekräftigt. Wenn das Risiko angemessen beherrscht wird und keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, können sozioökonomische Aspekte 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).

Hinweise zu Form und Inhalt der sozioökonomischen Analyse finden sich in Anhang XVI und in den Leitlinien der ECHA. Detailgrad und Umfang sind einzelfallabhängig und können vom Antragsteller eigenverantwortlich festgelegt werden. Ziel sollte es dabei sein, alle relevanten Auswirkungen der beantragten Verwendung in angemessener Tiefe zu analysieren, um die Voraussetzungen für die Erteilung der Zulassung zu erfüllen.

Hilfreiche Vorabfragen für die Erstellung einer eigenen SEA:

Was wäre die wahrscheinlichste Reaktion, wenn der Stoff nicht mehr weiterverwendet wird („non-use scenario“ NUS)? Warum wird diese Konsequenz angenommen?

Beispiele für mögliche Folgen im NUS:

- Umstellen auf Alternative
- Prozess ändern
- Produkt wechseln
- (Vor-)Produktimport
- Produkteigenschaften/-spezifikationen ändern
- Produktionsstopp in EWR

Welche Folgen aus gesellschaftlicher Sicht können im wahrscheinlichsten NUS eintreten?

- Mit welchen Folgen für weitere Akteure (z. B. Ihre Kunden, Endanwender) ist zu rechnen?
- Welche Folgen können quantifiziert und ggf. monetarisiert werden? Kann ggf. ein Ansatz für die quantitative und monetäre Schätzung mithilfe der bekannten Daten/Faktoren erarbeitet werden?
- Welche Folgen können für den Betrieb und den Kunden eintreten, wenn eine Alternative eingesetzt wird oder das Produkt wegfällt?
- Welche gesundheitlichen Effekte hat dies für Arbeitnehmer und Bevölkerung?
- Welche Effekte für die Umwelt sind durch Weiterverwendung zu erwarten?

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

- Folgen der Zulassungserteilung („applied for use scenario“), die das Risiko der Weiterverwendung des Stoffes für Arbeitnehmer, Anwohner, Umwelt und ggf. Verbraucher beschreiben.
- Folgen der Zulassungsverweigerung („non-use scenario“), die den sozioökonomischen Nutzen des Stoffes in der beantragten Verwendung beschreiben.
- Soll die Umstellung auf Alternativen als das wahrscheinlichste Non-use-Scenario angenommen sein, definieren **wirtschaftliche** und **gesellschaftliche** Folgen des Einsatzes der Alternative den Nutzen des Stoffes. In diesem Fall sind die wirtschaftlichen Folgen
 - zusätzliche Netto-Kosten für den Antragsteller und für Unternehmen in der Lieferkette (z. B. für die Erfüllung von Anforderungen und die Änderung von Verfahren) und
 - Folgen für Handel, Wettbewerb und wirtschaftliche Entwicklung (z. B. Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen in der EU, insbesondere KMU, im Vergleich zu Drittländern).
- Die gesellschaftlichen Folgen sind:
 - Auswirkungen auf Verbraucherpreise und Verfügbarkeit von Produkten.
 - Hinsichtlich der gesundheitlichen Folgen für die Verbraucher. Insbesondere im Arzneimittel-/Medizinbereich ist diese Betrachtung relevant. Der Nutzen der Produkte kann mithilfe des gesundheitsökonomischen Evaluierungsverfahrens erfasst werden.
- Weitere Folgen für die Gesellschaft wie z. B. die Sicherheit der Arbeitsplätze, Versorgungssicherheit oder technische Sicherheit können ebenfalls für die Beschreibung des Nutzens betrachtet werden.

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“.

Ausgewählte Beispiele zu einzelnen Berichten finden Sie unter <https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/start-preparing-your-application/examples-of-assessment-reports-in-applications-for-authorisation>

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.

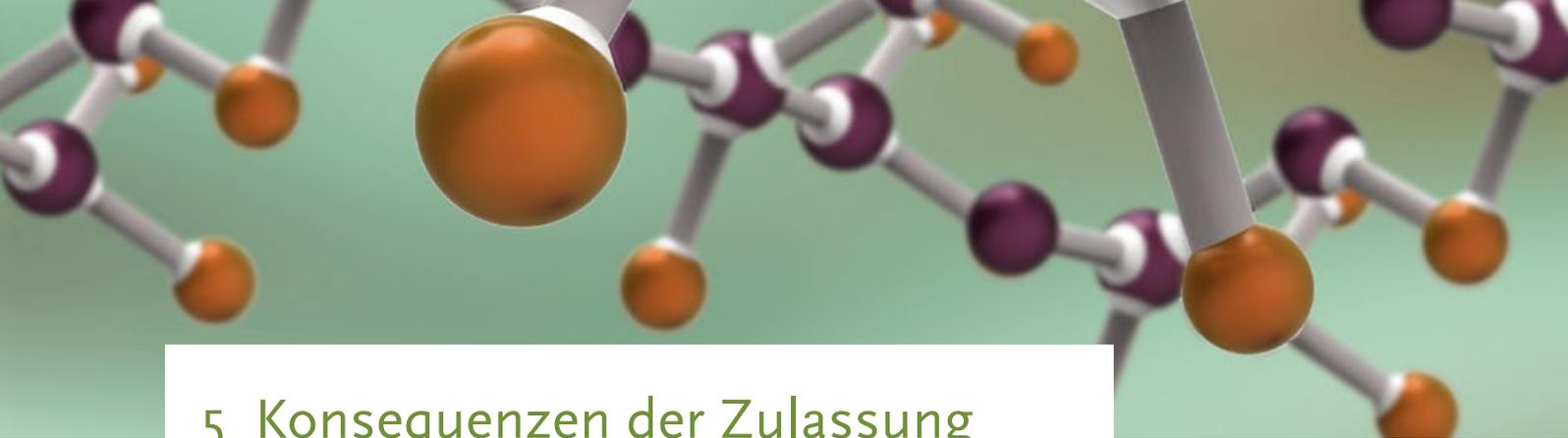
REACH schreibt keine bestimmte Form für sozioökonomische Analysen vor. Sie können, müssen aber nicht an Instrumente wie Kosten-Nutzen- oder Kosten-Effektivitäts-Analysen angelehnt sein. Eine sozioökonomische Analyse kann sich aus quantitativen (datenbasierten) und qualitativen (beschreibenden) Informationen 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 überwiegt.

4.6 Begründung für Nichtberücksichtigung bestimmter Risiken

Alle Anträge können eine Begründung für die Nichtberücksichtigung 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 Einleitungen eines Stoffes aus einer Punktquelle, 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.



A 3D ball-and-stick model of a molecular structure is shown in the background. The atoms are represented by spheres in shades of orange, purple, and white, connected by grey rods. The structure is complex and multi-dimensional, with a large orange sphere in the center-left and several smaller spheres branching out.

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,
- eine Zulassungsnummer,
- 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.

Nach Artikel 31 Abs. 9b muss das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich nach Veröffentlichung der Zulassungsnummer aktualisiert werden und im Abschnitt 15.1 sind nähere Informationen zur Zulassung aufzuführen. Ist für den Stoff kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich, 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 der ersten Lieferung eines Stoffes, für dessen Verwendung die Zulassung erteilt wurde, die Agentur darüber informieren, dass er den Stoff verwendet. Die Agentur führt ein laufend zu aktualisierendes Verzeichnis der nachgeschalteten Anwender, die eine Mitteilung gemacht haben. Zu diesem Verzeichnis haben die Mitgliedstaaten Zugang.

5.1 Der befristete Überprüfungszeitraum

Basierend auf Empfehlung der ECHA-Ausschüsse RAC und SEAC entscheidet die Kommission über die Länge des Überprüfungszeitraums. Nach Artikel 60(8) erfolgt die Befristung fallspezifisch. Kriterien für die Bestimmung der Länge des Überprüfungszeitraums sind technischer und wissenschaftlicher Natur und basieren auf Prüfung von Einzelheiten im Antrag durch die Ausschüsse. Im Antrag sollte der Antragsteller die Länge des Überprüfungszeitraums unter Angabe seiner spezifischen Umstände klar begründen. Die Ausschüsse werden auch die möglichen Kommentare berücksichtigen, die während der achtwöchigen öffentlichen Konsultation zu den umfassenden Informationen über die Verwendung(en) eingegangen sind. Die Stellungnahme des SEAC fokussiert sich aufgrund der sozioökonomischen Auswirkungen insbesondere auf diesen Aspekt.

Der RAC gibt nach Bewertung des verbleibenden Risikos der beantragten Verwendung und der Alternative(n) und weiteren relevanten Aspekten u. U. eine Empfehlung der Länge des Überprüfungszeitraums ab. Nach der Beurteilung von sozioökonomischen Faktoren sowie Verfügbarkeit und Eignung der Alternativen berücksichtigt der SEAC die Empfehlung des RAC für den Vorschlag des Überprüfungszeitraums.

In 2013 verabschiedete der SEAC die Grundsätze für die Empfehlung der Länge des Überprüfungszeitraums (s. Tab. 7). Bitte beachten Sie, dass diese Tabelle nur eine Orientierung gibt. Die Länge des Überprüfungszeitraums wird von Fall zu Fall festgelegt.

Das Qualitätskriterium „Unsicherheiten“ der im Zulassungsantrag vorgebrachten Argumentation des Antragstellers spielt bei der Festlegung des Überprüfungszeitraums eine wichtige Rolle. Bei einer nicht tief genug gehenden AoA mit der Schlussfolgerung „keine geeignete Alternative verfügbar“ entstehen i. d. R. nichtvernachlässigbare Unsicherheiten, sodass die Zulassung abgelehnt werden kann. In einem solchen Fall reicht die Auferlegung von Auflagen und/oder die Festlegung eines verkürzten Überprüfungszeitraums nicht aus.

Auch nach Erteilung einer Zulassung können Dritte noch einschlägige Informationen an die Agentur übermitteln. Die Zulassung wird auf Vorbehalt erteilt und die Zulassungsinhaber müssen mindestens 18 Monate vor Ablauf des Überprüfungsstermins einen Überprüfungsbericht vorlegen. Darüber hinaus sieht Artikel 61 Absatz 2 vor, dass die Agentur Zulassungen jederzeit überprüfen und u. U. widerrufen kann, sofern sich die Umstände derart verändert haben, dass sie sich auf das Risiko für die menschliche Gesundheit, die Umwelt oder die sozioökonomischen Folgen auswirken oder wenn neue Informationen über mögliche Ersatzstoffe vorliegen.



Tab. 7 Mögliche Überprüfungszeiträume im Zulassungsverfahren

Prämissen und Rahmenbedingungen	
<p>Kurzer Überprüfungszeitraum (ÜZ) (bis zu 4 Jahre)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Der Antragsteller strebt eine „Überbrückungsgenehmigung“ an, um den Übergang zu einer Alternative zu ermöglichen, die in kürzerer Zeit zur Verfügung stehen wird. ■ Es können zusätzliche Bedingungen (mögliche Überwachungsvorkehrungen) empfohlen werden. ■ Der sozioökonomische Nutzen ist, wie der Antragsteller nachweist, nur geringfügig höher als die verbleibenden Risiken und es gibt Unsicherheiten bei diesen Schätzungen. ■ Es bestehen vergleichsweise hohe Risiken für den Menschen und die Umwelt.
<p>Normaler Überprüfungszeitraum (bis zu 7 Jahre)</p>	<p>Eine normale Länge von sieben Jahren wird als angemessen betrachtet, um die Vorteile des technischen Fortschritts zu nutzen und wissenschaftliche FuE-Aktivitäten zu betreiben sowie technisch und wirtschaftlich machbare Alternativen zu erschließen.</p> <p>Es besteht ein hoher Grad an Verflechtungen und Komplexitäten in der Lieferkette, um innovative Technologien zu finden, den Einsatzgrad in der Wertschöpfungskette zu erhöhen und komplett zu ersetzen.</p>
<p>Langer Überprüfungszeitraum (bis zu 12 Jahre)</p> <p>Die Länge des ÜZ wird von Fall zu Fall festgelegt.</p>	<p>Die Länge des ÜZ könnte länger oder kürzer ausfallen, je nach den technischen und wissenschaftlichen Argumenten, insbesondere bei der AoA und der SEA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Investitionszyklus des Antragstellers ist nachweislich sehr lang (i. e. Produktion ist kapitalintensiv) und aus technischer und ökonomischer Sicht ist es sinnvoll zu substituieren, wenn reinvestiert bzw. modernisiert wird. ■ Die Kosten für Alternativen sind sehr hoch und es ist sehr unwahrscheinlich aufgrund des technischen Fortschritts, in der kommenden Dekade das Verfahren umzustellen bzw. Veränderungen voranzubringen. Beispielsweise kann dies beim sehr geringen Einsatz der Substanz relevant sein, da der kommerzielle Wert die Kosten für die Entwicklung der Alternative nicht gerechtfertigt erscheinen lässt. ■ Der Antragsteller hat demonstriert, dass FuE-Anstrengungen bereits gemacht wurden bzw. gerade gestartet sind und dennoch die Entwicklung der Alternative nicht zum Ergebnis führte, dass sie bis zum Ablauf des normalen ÜZ einsetzbar wird. ■ Die potenzielle Alternative erfordert spezifische gesetzliche Maßnahmen unter relevanten Bestimmungen (z. B. Auflagen anderer sicherheitsrelevanter Regelwerke), damit die Sicherheit gewährleistet wird (einschließlich Erlangen erforderlicher Zertifizierung/Zulassung für Nutzung der Alternative). ■ Die verbliebenen Risiken sind klein, der sozioökonomische Nutzen ist hoch und ein offensichtlicher Nachweis liegt vor, dass es unwahrscheinlich ist, dass die Situation sich in der nächsten Dekade ändert.

5.2 Auflagen in der Praxis

Die Zulassungsentscheidungen der Kommission enthalten im Allgemeinen die Empfehlungen des RAC und SEAC zu Verwendungsbedingungen und Überprüfungsregelungen, sie können jedoch auch darüber hinausgehen oder es können nicht alle Empfehlungen der Ausschüsse in den Zulassungsentscheidungen der Kommission umgesetzt werden. Diese können als Anregungen oder Hinweise für den künftigen Überprüfungsbericht von Bedeutung bleiben.

Auch wenn es sich bei der Bewertung eines Zulassungsantrags immer um eine Einzelfallbetrachtung handelt, so findet sich in den jüngsten Stellungnahmen des RAC und SEAC zu Zulassungsanträgen der Hinweis, dass häufig zusätzliche Auflagen für die Zulassungserteilung vorgeschlagen werden, wenn:

- die Betriebsbedingungen und RMMs nicht angemessen und wirksam sind, um das Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu minimieren,
- das Risiko nicht angemessen kontrolliert wird,
- es Unsicherheiten in der Risikobewertung, z. B. aufgrund von mangelhaften/wenigen Messdaten gibt.

Auflagen wie die Durchführung von Monitoring-Programmen könnten auch für die Zulassung vorgeschlagen werden, wenn:

- das $RCR < 1$ ist,
- die Betriebsbedingungen und RMM angemessen und wirksam sind,
- das Risiko angemessen kontrolliert wird,
- die Minimierung der Emissionen nachgewiesen ist und nur noch wenige geringfügige Bedenken bestehen.

Fallbeispiel „Diglyme“ bei der Verwendung als Lösungsmittel in der Synthese eines HIV-Medikaments

Auch wenn der RAC feststellte, dass das Risiko angemessen kontrolliert ist, hat die Kommission in dem Fall folgende Auflagen an ihre Entscheidung (C(2019) 4123 vom 12.06.2019) geknüpft.

Technische Verbesserungen von Risikomanagementmaßnahmen:

- Das Probenahme- und Umfüllsystem muss die Nutzung eines Greifmechanismus zum Halten der Pipette umfassen, um den direkten Kontakt zwischen Pipette und Anwender zu vermeiden, sowie eine verbesserte Stabilisierung der Probenflasche, um die Exposition auf der Haut zu minimieren.
- Geschlossene Abfüll- und Probenahmesysteme sind einzuführen und wenn dies technisch nicht möglich ist, sind die Begründungen hierfür zu dokumentieren.
- Im Rahmen der Transferaktivitäten ist das im Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 1 beschriebene lokale Absaugungssystem durch eine robuste Vorrichtung zu verbessern, die eine verbesserte Absaugung um die Öffnung der Fässer herum gewährleistet;
- Wenn die Pilotanlage betrieben wird, ist beim Entleeren der Zentrifuge ein Atemschutz mit eigenständiger Luftversorgung (zugewiesener Schutzfaktor – APF – von mindestens 20) zu verwenden.

Als mögliche Auflage im Arbeitsschutzbereich ist es des Öfteren vorgekommen, dass der Zulassungsinhaber regelmäßig Messungen der Exposition am Arbeitsplatz durchführen muss. Zu diesem Zweck werden häufig folgende Vorgaben hinsichtlich der messtechnischen Erfassung der Arbeitsplatzexposition im Zulassungsbescheid gemacht:

- Messungen sind jährlich basierend auf einschlägigen Standardmethoden oder Messprotokollen vorzunehmen
- Es muss eine ausreichend niedrig liegende Nachweisgrenze sichergestellt werden
- Sie muss inhalative und wenn möglich dermale Expositionen umfassen
- Sie sollen für die Bandbreite der Tätigkeiten mit möglicher Exposition gegenüber dem Stoff und für die betroffenen Arbeitnehmer repräsentativ sein
- Sie sollen kontextuale Information zu Tätigkeiten mit möglicher Exposition mit dem Stoff umfassen
- Es muss eine Dokumentation über die Messungen für die reguläre Überprüfung von Eignung und Wirksamkeit der RMM und Verwendungsbedingungen geben.

5.3 Überprüfungsbericht

Der Überprüfungsbericht baut auf dem Erstantrag auf. Es sollen nur die Teile des ursprünglichen Antrags überarbeitet werden, die sich zwischenzeitlich geändert haben. Nach Artikel 61 Absatz 1 muss der Überprüfungsbericht die Aktualisierung des Stoff-sicherheitsberichts, der Analyse der Alternativen hinsichtlich möglicher neuen Alternativen einschließlich eigener einschlägigen FuE-Tätigkeiten, ggf. des Substitutionsplans und der SEA beinhalten. Ergibt die Aktualisierung der AoA, dass eine mittel- oder langfristig geeignete Alternative existiert, muss ein Substitutionsplan mit spezifischen Zeitangaben mit vorgeschlagenen Maßnahmen eingereicht werden. Der Substitutionsplan aus dem Erstantrag muss ebenfalls auf den aktuellen Sachstand gebracht werden. Der Antragsteller hat dabei eine Erklärung („explanatory note“) abzugeben, ob seit der Zulassungserteilung die Fortschritte hinsichtlich der Substitution und einer Veränderung relevanter Faktoren – beispielsweise Verringerung der Exposition auf das technisch und praktisch mögliche Minimum – erreicht wurden. Darüber hinaus ist die Dokumentation zur Einhaltung der Auflagen im Überprüfungsbericht vorzulegen. Üblicherweise betrifft dies den Stoff-sicherheitsbericht, in dem die Expositionsszenarien entsprechend zu aktualisieren sind. Sollten keine Empfehlungen oder Auflagen zum Erstantrag vorliegen, sind für die Aktualisierung von Expositionsszenarien die relevanten Parameter wie beispielsweise die Einsatzmenge oder neu erfasste Expositionsdaten zu berücksichtigen. Weitere zwischenzeitliche Änderungen der Angaben aus dem Erstantrag, die vor allem für die Verwendungsbedingungen oder Auflagen von Bedeutung sind, müssen ebenfalls im Überprüfungsbericht eingearbeitet werden.

Die Aktualisierung der AoA kann unmittelbar dazu führen, dass der ursprünglich in der sozioökonomischen Analyse ausgewiesene Nutzen der Weiterverwendung des Stoffes angepasst werden muss. Weitere Aktualisierungen in der SEA können aufgrund von Änderungen der Expositionsszenarien und entsprechend der Gesundheits-/ Umwelteffekte erforderlich sein. Die aktualisierte SEA liefert außerdem die Begründung für den erneut beantragten Überprüfungszeitraum.

Auch eine Anpassung der Verwendungsbeschreibung kann durchaus sinnvoll sein, um den relevanten Verwendungsbereich „kompakter“ bzw. spezifischer zu fassen. Es sollen vor allem die Unterschiede zu dem Ursprungsantrag deutlich herausgearbeitet und kenntlich gemacht werden (siehe Formulare). Es wird empfohlen, für die Erstellung des Überprüfungsberichts 6 bis 12 Monate einzuplanen. Dieser Zeitraum sollte berücksichtigt werden, um ausreichend Vorlaufzeit vor dem spätesten Einreichtermin zu haben.

Tipp

Im Webbereich der ECHA sind „Verabschiedete Gutachten und bisherige Konsultationen zu Zulassungsanträgen“ zu finden.

„Checklist for preparing an application for authorisation or a review report“
https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/afa_applicants_checklist_en.pdf/70190e64-dead-49ce-1d10-a9016d48b74f

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.

AfA (engl. „Application for Authorisation“): Antrag auf Zulassung

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.

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.

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.

IUCLID6 (engl. „International Uniform Chemical Information Database“): IUCLID6 ist eine Datenbank, die über ein Instrument zur Datenerhebung über chemische Stoffe verfügt. IUCLID6 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 IUCLID6-Format eingereicht werden. IUCLID6 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.

Latest application date liegt 18 Monate vor dem Ablauftermin.

Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV infrage kommenden Stoffe (Kandidatenliste): Die Liste der für eine in Aufnahme in Anhang XIV infrage 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.

NUS (engl. „non-use scenario“): das Szenario im Falle der Zulassungsverweigerung

OCs/RMMs (engl. „Operation Conditions/Risk Management Measures“): Betriebsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen. Für die Beherrschung des Risikos bei der Verwendung eines SVHC-Stoffes ist die Anwendung von Risikomanagementmaßnahmen unerlässlich. Für die Beurteilung erforderlicher Maßnahmen sind die vorherrschenden arbeitsspezifischen Betriebsbedingungen zu berücksichtigen.

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 Umweltmedium 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

RCR (engl. „Risk Characterisation Ratio“): eine Kennzahl im Bereich der quantitativen Risikobeschreibung. Diese gibt an, ob die Exposition im Risikobereich (> 1) oder außerhalb dessen (< 1) erfolgt. Diese kann nur für Stoffe mit Schwellenwert abgeleitet werden und wird aus dem Verhältnis von der Expositionshöhe zu dem DNEL/PNEC (Stoffkonzentration höchstwahrscheinlich ohne Effekt für die menschliche Gesundheit und die Umwelt) ermittelt.

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“): sozioökonomische 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 Stoffsicherheitsbeurteilung 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 solchem 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>

How to develop use descriptions in applications for authorisation (2017)

Herausgeber: Europäische Chemikalienagentur

https://echa.europa.eu/documents/10162/13566uses_description_in_auth_context_en.pdf

ECHA-Webseite: „Applying for authorisation“

<https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/evaluating-applications>

ECHA-Webseite: „How to Apply“ <http://echa.europa.eu REACH>Authorisation>

ECHA-Webseite: <https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/submission-windows>

ECHA-Webseite: „Examples of assessment reports in application for authorisation“

<https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/start-preparing-your-application/examples-of-assessment-reports-in-applications-for-authorisation>

SETTING THE REVIEW PERIOD WHEN RAC AND SEAC GIVE OPINIONS ON AN APPLICATION FOR AUTHORISATION – 2013

Herausgeber: Europäische Chemikalienagentur

https://echa.europa.eu/documents/10162/13580/seac_rac_review_period_authorisation_en.pdf

Review report of an authorisation 2016

Herausgeber: Europäische Chemikalienagentur

https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/authorisation_review_report_en.pdf/cbc94819-bdb8-4d98-8687-7372df779bcf

SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan

Herausgeber: Europäische Chemikalienagentur

https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_implementation_plan_en.pdf/66ba723a-d2e4-4d1a-ae89-a78c4db4d621

Checklist for preparing an application or authorisation or a review report – 2017

Herausgeber: Europäische Chemikalienagentur

https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/afa_applicants_checklist_en.pdf/70190e64-dead-49ce-1d10-a9016d48b74f

Prioritisation of substances of very high concern (SVHCs) for inclusion in the Authorisation List (Annex XIV) – 2014

Herausgeber: Europäische Chemikalienagentur

https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

REACH-Info 7: Die sozioökonomische Analyse (2010)

Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

www.reach-clp-helpdesk.de

www.baua.de/DE/Angebote/Veranstaltungen/Dokumentationen/Gefahrstoffe/pdf/Vortrag-REACH-2017-03.pdf?__blob=publicationFile&v=2

SVHC Roadmap to 2020 Implementation Plan

1. Auflage. Helsinki: European Chemicals Agency (ECHA) 2013

ISBN: 978-92-9244-237-8, Seiten 38, PDF-Datei, DOI: 10.2823/893656

Durchführungsverordnung (EU) 2018/895 der Kommission vom 22. Juni 2018

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0340-20180715&from=EN>

Impressum

REACH: Info

Die Zulassung unter REACH

Autoren

Svetlana Heller-Hutoran, Dr. Oliver Peters, Dr. Carl Dannenberg
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund

Herausgeber

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
Friedrich-Henkel-Weg 1–25, 44149 Dortmund
Postanschrift: Postfach 17 02 02, 44061 Dortmund
Telefon 0231 9071-2071
Fax 0231 9071-2070
E-Mail info-zentrum@baua.bund.de
Internet www.baua.de

Grafik eckedesign, Berlin

Bildnachweis eckedesign: Titel und jeweils zu Kapitelbeginn;
iStockPhoto.com: S. 13 Antoine2K, S. 30 alexsl, S. 41 MilosDimic, S. 56 eliahinsomnia
Herstellung Bonifatius GmbH, Paderborn

In dieser Broschüre wird eine geschlechtergerechte Sprache verwendet. Dort, wo das nicht möglich ist oder die Lesbarkeit eingeschränkt würde, gelten die personenbezogenen Bezeichnungen für beide Geschlechter. Die Inhalte der Publikation wurden mit größter Sorgfalt erstellt und entsprechen dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Inhalte übernimmt die BAuA jedoch keine Gewähr. Nachdruck und sonstige Wiedergabe sowie Veröffentlichung, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Zustimmung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.

Haftungsansprüche 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 ausgeschlossen, es sei denn, sie sind nachweislich auf vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten der BAuA oder deren Erfüllungs- bzw. Verrichtungsgehilfen zurückzuführen. Hiervon ausgenommen sind Verletzungen von Leben, Körper und Gesundheit; in diesen Fällen haftet die BAuA uneingeschränkt.

2. Auflage, Februar 2021

ISBN 978-3-88261-296-7 (Print)
DOI 10.21934/reach:info20201014 (online)



www.baua.de/dok/8649268

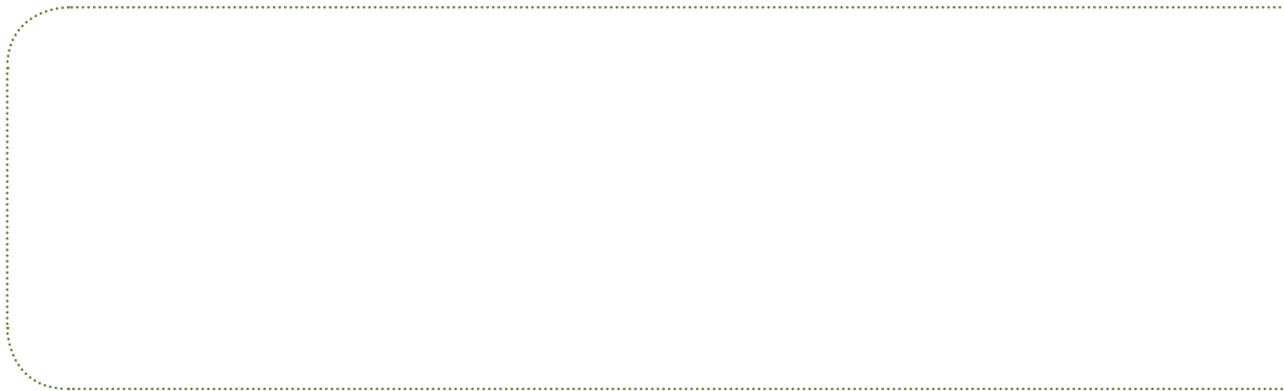
Wenn Sie Fragen zur REACH-, CLP- oder Biozid-Verordnung haben, erreichen Sie uns telefonisch von Montag bis Freitag von 8.00 bis 13.00 Uhr.

Service-Telefon 0231 9071-2971

Fax 0231 9071-2679

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

www.reach-clp-biozid-helpdesk.de



:helpdesk
reach-clp-biozid