



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Zulassungsprozedere: Vorgaben und Ablauf

Teresa Bernheim
Bundesstelle für Chemikalien

Übersicht

- Ablauf Zulassungsverfahren
- Inhalt Zulassungsantrag
- Bewertung RAC und SEAC
- Fazit

Das Zulassungsverfahren

Zweck der Zulassung (Art. 55)


- Ausreichende Beherrschung von SVHCs (Substances of Very High Concern)
- Schrittweise Substitution durch geeignete Alternativen
- Funktionierender Binnenmarkt

- Prinzip der Beweislastumkehr für

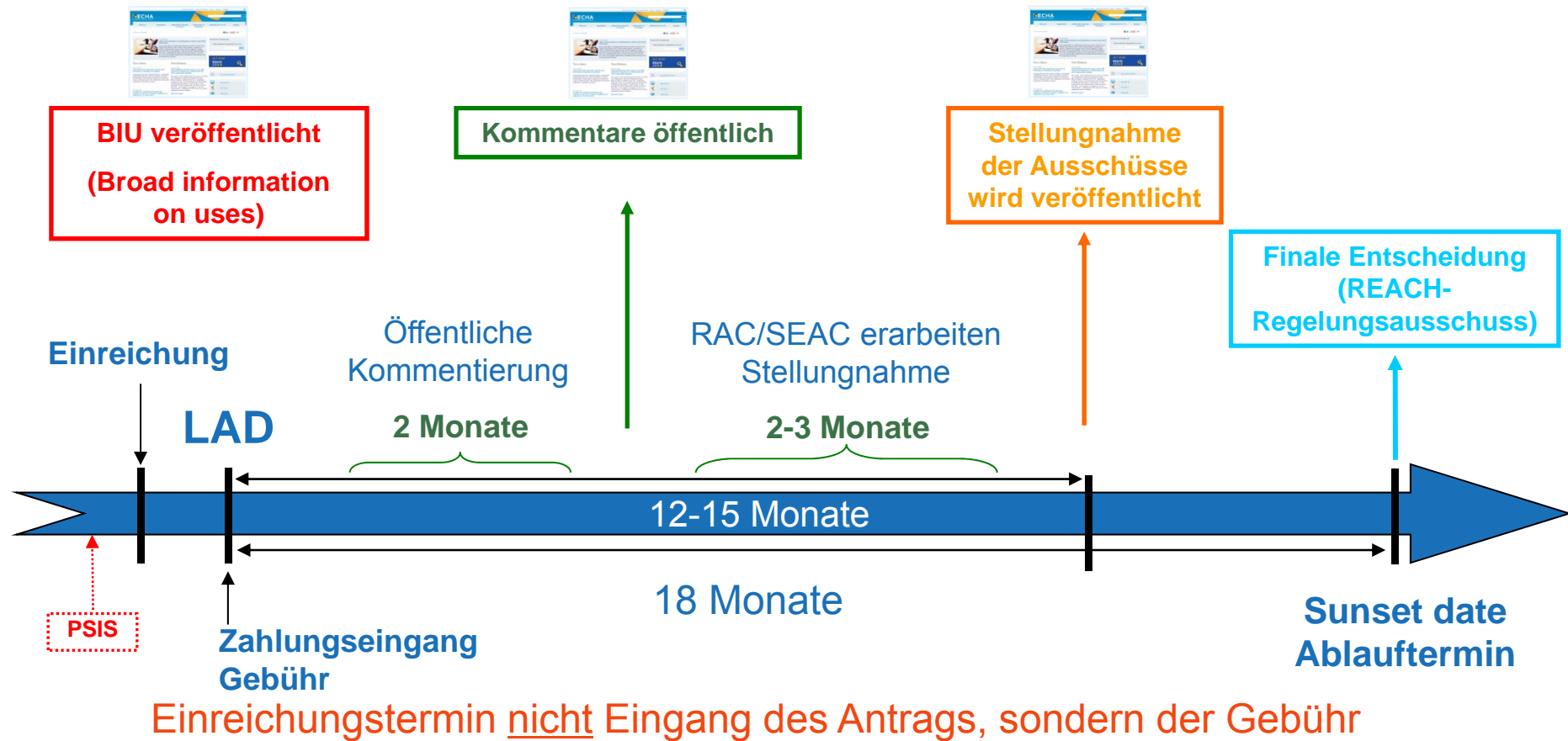
- CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B
- PBT- und vPvB-Stoffe
- Ähnlich besorgniserregende (z.B. endokrine) Stoffe



Zulassungspflicht

- Eine Verwendung des Stoffes ist bis zum Ablauftermin (Sunset Date) weiter möglich
 - Nach Ablauf des Sunset Date:
Verwendung nur, wenn eine Zulassung bereits erteilt wurde oder über einen fristgerecht eingereichten Antrag noch nicht entschieden wurde (Art. 58, 1c)
 - Zulassungspflichtige Tätigkeiten:
 - Erstmaliges Inverkehrbringen zur Verwendung
 - Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch
 - Verwendung zum Einbringen des Stoffes in ein Erzeugnis
-  Zulassungspflicht gilt nicht für Erzeugnisse

Zulassungsverfahren: Zeitlicher Ablauf



LAD: Latest Application Date (Antragsschluss)

PSIS: Pre-Submission Information Session (Service der ECHA)

Übersicht: Eingereichte Zulassungsanträge

Bisher wurden

- 120 Zulassungsanträge
- von 207 Antragstellern
- für 194 Verwendungen bei der ECHA eingereicht.

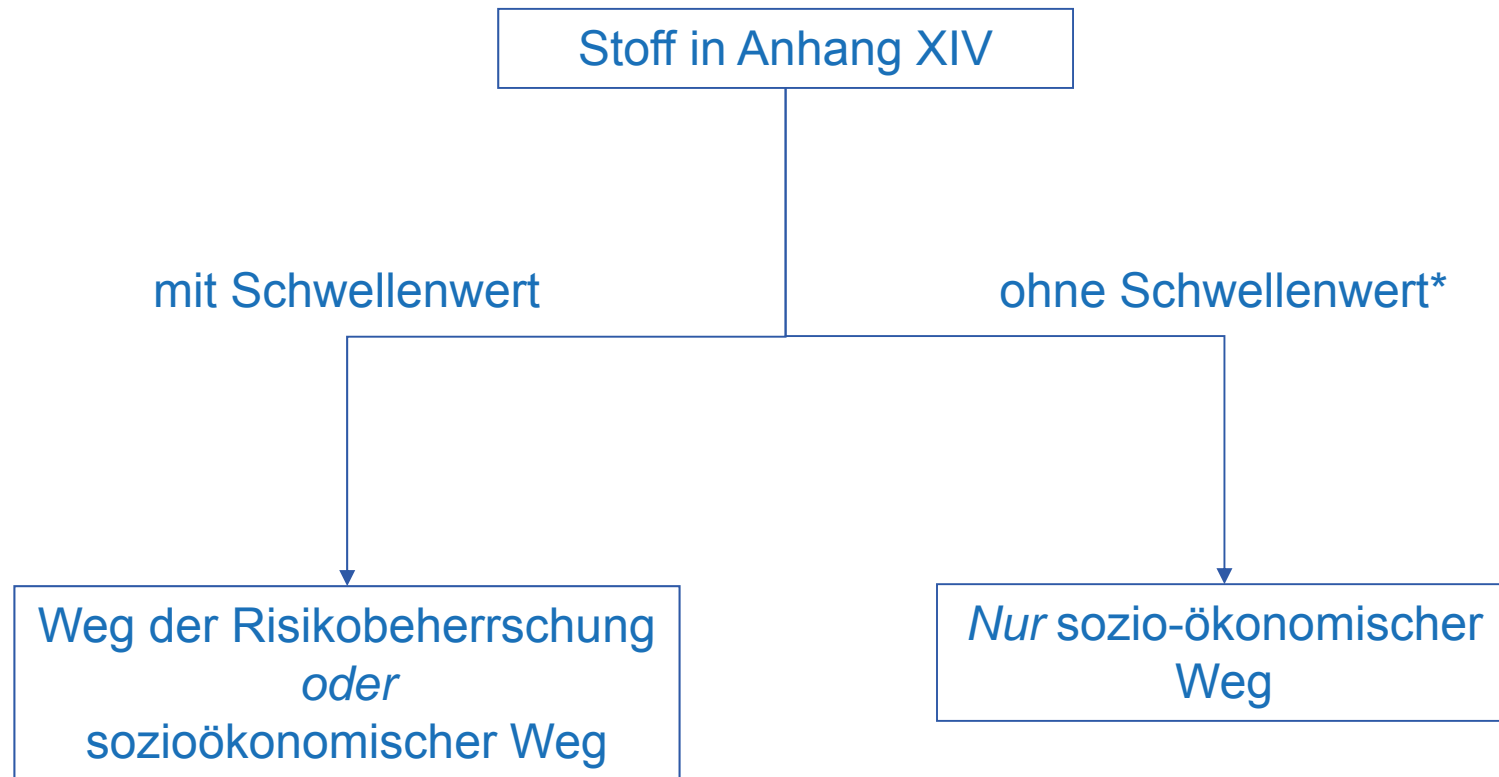
Es wurden **38 Zulassungen** für **63 Verwendungen** erteilt.

Top 5 der eingegangenen Zulassungsanträge

1. Chromtrioxid (29 Anträge)
2. Natriumdichromat (20 Anträge)
3. 1,2-Dichlorethan (16 Anträge)
4. Trichlorethylen (13 Anträge)
5. Diglyme (8 Anträge)



Inhalt des Zulassungsantrags



* Dazu zählen auch PBT- und vPvB-Stoffe

Inhalt des Zulassungsantrags

Angemessene Beherrschung

- Name des Antragstellers, Stoff-ID, Verwendung
- Stoffsicherheitsbericht
- **Analyse der Alternativen**
- Substitutionsplan (falls erforderlich)

Sozio-ökonomischer Weg

- Name des Antragstellers, Stoff-ID, Verwendung
- Stoffsicherheitsbericht
- **Analyse der Alternativen**
- Sozio-ökonomische Analyse

Analyse der Alternativen

- REACH: Weiter Alternativenbegriff (Stoffe und Technologien)
- Prüfung aller Alternativen auf Eignung und Verfügbarkeit
- Es zählt die Perspektive des Antragstellers

		Technisch und wirtschaftlich durchführbar (für den Antragsteller)	
		Nein	Ja
Gesamtrisiko für Mensch und Umwelt	Niedriger	Ungeeignet	Geeignet
	Höher	Ungeeignet	Ungeeignet

- Konsequenzen auf sozioökonomischem Weg
 - Geeignete Alternative verfügbar: Keine Zulassung möglich
 - Keine geeignete Alternative verfügbar: Weiter mit SEA

Bewertung des Antrags: RAC

Basis für RAC-Stellungnahme:

- Risiko der Verwendung (und potentieller Alternativen)
- Effektivität der Risikomanagementmaßnahmen zur Minimierung des Risikos
- Angemessene Beherrschung/ Minimierung des Risikos

RAC äußert in der Stellungnahme Bedenken hinsichtlich

- Kontrolle der Risiken
- Unsicherheiten in der Risikobewertung

→ Empfehlung keine Zulassung zu erteilen

→ Empfehlung Überprüfungszeitraum zu kürzen

→ Empfehlung zusätzlicher Auflagen

Bewertung des Antrags durch SEAC

Basis für SEAC-Stellungnahme:

- Plausibilität der Bewertung des Nutzens und der Risiken
- Nachvollziehbarkeit des Szenarios der Nichtverwendung
- Verfügbarkeit von technisch und wirtschaftlich geeigneten Alternativen
- In der öffentlichen Konsultation eingegangene Vorschläge zu möglichen Alternativen
- Plausibilität der Begründung des beantragten Überprüfungszeitraums: Berücksichtigung von
 - Risiko und Risikomanagementmaßnahmen
 - Sozioökonomischen Faktoren
 - Analyse der Alternativen und Substitutionsplan

Überprüfungszeitraum

- Empfehlung durch RAC/SEAC, Festlegung durch KOM
- Festlegung des befristeten Überprüfungszeitraums im Einzelfall (keine Mindest- oder Höchstdauer in REACH vorgegeben)
- Berücksichtigung von
 - Risiko und Risikomanagementmaßnahmen
 - Sozioökonomischen Faktoren
 - Analyse der Alternativen und Substitutionsplan
 - Verfügbare Informationen über Risiken von Alternativen
- Überprüfung der Zulassung bei Vorliegen neuer Umstände jederzeit möglich

Fazit

- Bisherige Anträge haben gezeigt: Zulassungsverfahren fördert Substitution und Arbeitsschutz. ABER: weitere Verbesserungen sind möglich und nötig
- Viele große Firmen, aber auch sehr viele KMU betroffen
 - Erfahrungswerte mit REACH zum Teil gering
 - Dennoch auch viele „gute“ Anträge von kleinen Unternehmen
- Länge des Überprüfungszeitraums entscheidend für Rechtssicherheit
- Kommunikation in der Lieferkette essentiell, um Pflichten erfüllen zu können
- Zulassungsverfahren ist komplex, aber machbar
 - Angebote des REACH-Helpdesk nutzen!



Fragen?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Teresa Bernheim

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

(BAuA)

Bundesstelle für Chemikalien

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

44149 Dortmund

ChemG@baua.bund.de

www.baua.de