

Die Zulassung Grundlagen, Zweck und Übersicht

Marko Sušnik - marko.susnik@wko.at
Die REACH Zulassung in der Praxis
Wien, 20. November 2014

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Grundlegendes

„Mit den **Zulassungsvorschriften** sollte sichergestellt werden, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die von **besonders besorgniserregenden Stoffen** ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden. Zulassungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung sollten von der Kommission nur dann erteilt werden, wenn sich die **Risiken bei der Verwendung angemessen beherrschen lassen** - sofern dies möglich ist - **oder die Verwendung aus sozioökonomischen Gründen gerechtfertigt ist und keine geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen**, die wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.“ -
Erwägungsgrund (22)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Zweck der Zulassung (Art. 55)

Zweck der Zulassung und Überlegungen zur Substitution

*Zweck dieses Titels ist es, sicherzustellen, dass der **Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.** Zu diesem Zweck prüfen alle Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, die einen Antrag auf Zulassung stellen, die Verfügbarkeit von Alternativen und deren Risiken sowie die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution.*

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Rollen in der Zulassung (Art. 56)

- Hersteller oder Importeur
 - gilt für die ganze Lieferkette
- Nachgeschalteten Anwender
 - gilt auch für seinen Lieferanten
 - wenn Hersteller/ Importeur keinen Antrag stellt
 - vertrauliche Verwendung / Verfahren
- für einen/mehrere Stoffe und eine /mehrere Verwendungen
- einzeln oder gemeinsam
 - Vorsicht Wettbewerbsrecht

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Regelungsumfang (Art. 56)

- gilt für:
 - Stoff
 - Stoff in einem Gemisch
 - die Aufnahme des Stoffes in ein Erzeugnis

- gilt nicht für:
 - Stoffe die von REACH ausgenommen sind
 - standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte
 - Monomere
 - importierte Erzeugnisse
 - wissenschaftliche ggf. für die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (nach Maßgabe des Anhang XIV Eintrags)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Regelungsumfang (Art. 56)

- gilt nicht für Verwendungen:
 - in Human- und Tierarzneimitteln
 - in Pflanzenschutzmitteln
 - in Biozidprodukten
 - als Motorkraftstoff
 - von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und Verwendung in geschlossenen Systemen
 - in kosmetischen Mitteln für die im Anhang XIV aufgeführten Stoffe, die ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit aufgeführt sind
 - in einem Medizinprodukt, wenn der Stoff lediglich aufgrund von Risiken für die menschliche Gesundheit in den Anhang XIV aufgenommen wurde
 - in Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit aufgeführt sind

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Regelungsumfang (Art. 56)

■ gilt nicht für:

- Stoffe in Gemischen unter dem Konzentrationsgrenzwert
 - PBT- oder vPvB Eigenschaften oder Stoffe, die gemäß Artikel 57 f nach wissenschaftlichen Erkenntnissen ähnlich besorgniserregend sind wie PBT-, vPvB- oder CMR-Stoffe, beträgt der Wert 0,1 %
 - allen anderen Stoffen die niedrigste Konzentration, bei der das Gemisch als gefährlich eingestuft wird

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Auswahlkriterien für Stoffe

- In Anhang XIV aufzunehmende Stoffe (Art. 57)
 - CMR - Stoffe (Kat. 1A und 1B)
 - Kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch
 - PBT- und vPvB-Stoffe nach den Kriterien des Anhangs XIII
 - PBT - persistent, bioakkumulierbar **und** toxisch
 - vPvB - sehr persistent **und** sehr bioakkumulierbar
 - Ähnlich besorgniserregende Stoffe
 - wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit PBT- oder vPvB- Eigenschaften, die die o.g. Kriterien nicht erfüllen,
 - die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben,
 - die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer aufgeführter Stoffe, und
 - die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Auswahl von Stoffen

- Ermittlung von in Artikel 57 genannten Stoffen (Art. 59) (Erstellung der „Zulassungskandidatenliste“)
 - Basis: Dossiers nach Anhang XV durch Agentur oder Behörden der Mitgliedstaaten
 - Veröffentlichung der Liste der ausgearbeiteten Dossiers auf der Website der Agentur
 - Stellungnahmemöglichkeit interessierter Kreise
 - Entscheidung über Aufnahme (nach Empfehlung durch Ausschuss der Mitgliedstaaten) durch Kommission unter Mitsprache des EP

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Die Kandidatenliste

- Veröffentlichung der Zulassungskandidatenliste
http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp
 - derzeit 155 Stoffe (letzte Erweiterung am 16.6.14)
- SVHC-Roadmap gibt einen Ausblick
- Direkte Auswirkungen für die Kommunikation in der Lieferkette gem. Artikel 33 bzw. Art. 31 (Sicherheitsdatenblatt)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Die Kandidatenliste

Substance Name	EC Number	CAS Number	Date of inclusion	Reason for inclusion	Decision number	IUCLID 5 Substance Dataset	
<i>o,o</i> -Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4-(phenylamino)naphthalene-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4) [with $\geq 0.1\%$ of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	229-851-8	6786-83-0	2012/06/18	Carcinogenic (Article 57a)	ED/87/2012		Details
N,N,N',N'-tetramethyl-4,4'-methylenedianiline (Michler's base)	202-959-2	101-61-1	2012/06/18	Carcinogenic (Article 57a)	ED/87/2012		Details
1,3,5-tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazine-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione (β -TGIC)	423-400-0	59653-74-6	2012/06/18	Mutagenic (Article 57b)	ED/87/2012		Details
Diboron trioxide	215-125-8	1303-86-2	2012/06/18	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/87/2012		Details
1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)	203-977-3	112-49-2	2012/06/18	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/87/2012		Details
4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alcohol [with $\geq 0.1\%$ of Michler's ketone (EC No. 202-027-5) or Michler's base (EC No. 202-959-2)]	209-218-2	561-41-1	2012/06/18	Carcinogenic (Article 57a)	ED/87/2012		Details
Lead(II) bis(methanesulfonate)	401-750-5	17570-76-2	2012/06/18	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/87/2012		Details
Formamide	200-842-0	75-12-7	2012/06/18	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/87/2012		Details

Befüllung der Kandidatenliste

- Ziel in 2010: 136 Stoffe bis 2012
- Bis 2020: SVHC Roadmap
 - bis 2020 alle relevanten SVHC auf der Kandidatenliste ohne Vorabfestlegung auf eine bestimmte Anzahl
 - 2 Schritte, bevor ein Anhang XV-Dossier erstellt wird:
 - Screening auf EU-weite Relevanz des Stoffes
 - REACH-registriert? (Menge)
 - nur Zwischenproduktverwendungen
 - Analyse der am besten geeigneten Risikomanagementoptionen (RMO)
 - Beschränkung?
 - Zulassungspflicht?
 - andere Regelungen außerhalb von REACH?

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.

Befüllung der Kandidatenliste

- Detaillierte Betrachtungen von
 - CMR (Petroleum- und restliche CMR)
 - PBT/vPvB
 - Endocrine Disruptors
 - Sensitisers (atemwegssensibilisierend)

SVHC-Roadmap finden Sie hier:

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/13/st05/st05867.en13.pdf>

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Verzeichnis der Absichtserklärungen - Registry of Intention

Current intentions



- > Registry of current Harmonised Classification and Labelling intentions
- > Registry of current SVHC proposal intentions
- > Registry of current Restriction proposal intentions

Annex XV dossiers submitted



- > Registry of submitted Harmonised Classification and Labelling intentions
- > Registry of submitted SVHC proposal intentions
- > Registry of submitted Restriction proposal intentions

Withdrawn intentions and withdrawn submissions



- > Registry of withdrawn Harmonised Classification and Labelling intentions and submissions
- > Registry of withdrawn SVHC proposal intentions and submissions
- > Registry of withdrawn Restriction proposal intentions and submissions

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Priorisierung für Aufnahme in Anhang XIV

- **Priorisierung der Stoffe (Art. 58 (3))**
 - PBT oder vPvB Eigenschaften oder
 - weit verbreitete Verwendung oder
 - große Mengen

- **Verfahren der Priorisierung**
 - Punktesystem
 - inhärente Eigenschaften
 - weit verbreitet Verwendung
 - Anzahl der Verwendungen
 - Art der Exposition
 - Menge

 - Verbale Argumentation

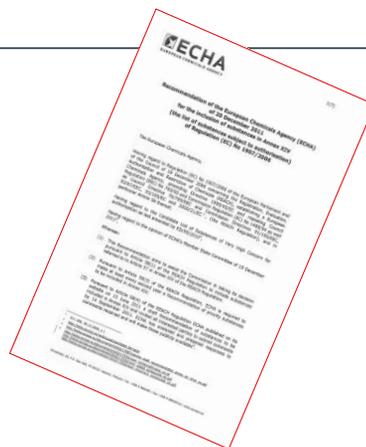
 - regulatorische Effektivität

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Aufnahme in Anhang XIV

- **5. ECHA Empfehlung (6 Stoffe)**
- **6. Empfehlung in der Pipeline (22 Stoffe in Diskussion)**
- **Allerdings ist der Prozess bis ca. Mitte 2015 eingefroren**
- **Erleichterungen bei der Zulassung für bestimmte Verwendungen werden diskutiert**



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Anhang XIV - 5. Empfehlung

Showing 1 - 20 of 44 results.

Items per Page 20

Page 1 of 3

[First](#)
[Previous](#)
[Next](#)
[Last](#)

Substance Name	EC Number	CAS Number	Recommendation round	
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Al-RCF) <i>are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium and silicon are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm) c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight</i>			5 (draft: 2013; final: February 2014)	Details
4-{1,1,3,3-tetramethylbutyl}phenol, ethoxylated (4-tert-OPnEO) <i>[covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]</i>			5 (draft: 2013; final: February 2014)	Details
Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C' -azodi(formamide)) (ADCA)	204-650-8	123-77-3	5 (draft: 2013; final: February 2014)	Details
N,N-dimethylformamide (DMF)	200-679-5	68-12-2	5 (draft: 2013; final: February 2014)	Details
Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Zr-RCF) <i>are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium, silicon and zirconium are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm). c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight</i>			5 (draft: 2013; final: February 2014)	Details
Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether) (DecaBDE)	214-604-9	1163-19-5	5 (draft: 2013; final: February 2014)	Details
Bis(2-methoxyethyl) ether (Diglyme)	203-924-4	111-96-6	4 (draft: 2012; final: January 2013)	Details

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



SVHC - Aufnahme in Anhang XIV

Substance	Inherent properties	Volumes	Conclusion on		Final conclusion, taking regulatory effectiveness considerations into account
			Wide dispersiveness of uses	Priority	
Chromium trioxide (VAA)	Art. 57 (a) & (b); Carcinogen 1A, Mutagen 1B	According to registration information the amount of chromium trioxide used in the EU is in the range 1.000 – 10.000 t/y. The largest part of the registered amount is allocated to uses in the scope of authorisation (this is a volume above 1000 t/y).	<p>The uses identified in the registration dossier in the scope of authorisation are: formulation of mixtures containing chromium trioxide, which are mainly used for metal finishing or, in much smaller amounts, as catalysts containing chromium trioxide. In addition, the substance is used outside the scope of authorisation, e.g. as intermediate in the synthesis of other chromium compounds and in low volumes by professionals as a laboratory agent.</p> <p>As regards the main uses, exposure of workers cannot be excluded and its extent depends on the operational conditions and risk management measures in place. Recent exposure information reported in the Annex XIV dossier prepared by Germany shows that workers are exposed to significant concentrations of chromium VI compounds, particularly in the following sectors (of relevance for chromium trioxide): formulation of metal treatment products, use in electrolytic metal treatment, decorative plating and hard chrome plating.</p> <p>According to the registration information the formulation of the metal treatment mixtures is performed at a small number of sites. It can</p>	Chromium trioxide is used in high volumes. The uses falling under authorisation are expected to take place at a high number of sites and significant exposure of workers may occur in a number of uses with releases to the workplace. Some of the uses could therefore be wide-dispersive. Based on the criteria, chromium trioxide has high priority.	On the basis of the prioritisation criteria chromium trioxide gets high priority for inclusion in Annex XIV. Therefore, it is proposed to recommend chromium trioxide for inclusion in Annex XIV. There are other chromium VI compounds on the Candidate List with (partially) the same uses, or which could be used to replace chromium trioxide in (some of) its uses (and vice versa). Therefore, these substances should as well be considered for inclusion in Annex XIV in order to avoid evasion of the authorisation requirement and substitution of SVHCs with other SVHCs.
Chromium trioxide (SCA)	Score: 1	High volume allocated to uses in the scope of authorisation. Score: 7	<p>be expected however that the surface treatment itself is performed at a high but unknown number of sites in the EU.</p> <p>Substance used at a high number of sites. Score: 3.</p> <p>Releases and exposure to workers might be controlled in most instances, however some of the uses appear to have a potential for significant worker exposure. Score 3</p> <p>Overall score: 9</p>	Total score: 17	The same considerations apply as brought forward under the verbal-argumentative approach.

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



SVHC - Aufnahme in Anhang XIV

- Empfehlung der Agentur zur Aufnahme
- 3 monatige Konsultation
 - Verwendungen die ausgenommen werden sollen, mit umfassender Beschreibung (RMM), die eine Exposition fast ausschließt
- Durchführungsverordnung der Kommission zur Änderung des Anhang XIV

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Aufnahme in Anhang XIV

- Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV (Art. 58)
 - Identität des Stoffes
 - inhärente Eigenschaft(en) des Stoffes nach Artikel 57
 - Übergangsregelungen
 - Ablauftermin
 - Zeitpunkt oder Zeitpunkte von mindestens 18 Monaten vor dem Ablauftermin/den Ablaufterminen, bis zu dem/denen Anträge eingegangen sein müssen
 - Überprüfungszeiträume für bestimmte Verwendungen
 - Verwendungen oder Verwendungskategorien, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



SVHC - Aufnahme in Anhang XIV

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
			Antragsschluss (?)	Ablauftermin (?)		
1.	5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylo (Moschus-Xylol) EG-Nr.: 201-329-4 CAS-Nr.: 81-15-2	vPvB	21. Februar 2013	21. August 2014	—	—
2.	4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA) EG-Nr.: 202-974-4 CAS-Nr.: 101-77-9	Krebserzeugend (Kategorie 1B)	21. Februar 2013	21. August 2014	—	—

- Im Moment 22 Einträge

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Konsequenzen

- Stoff kann keinen weiteren Beschränkungen unterworfen werden
- außer für das Vorhandensein eines Stoffe in einem Erzeugnis/in Erzeugnissen
- Beantragung einer Zulassung
 - bei angemessener Beherrschung des Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt
 - wenn sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegen

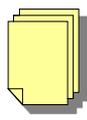
Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Ablauf kurzgefasst

Mitgliedstaat

Vorschläge für SVHC-Stoffe zur Aufnahme in Kandidatenliste mittels **Anhang XV-Dossier** (Art 59)



Agentur

Empfiehl Stoffe zur Aufnahme in **Anhang XIV** anhand folgender Prioritäten (Art 58(3)):

- PBT/vPvB Eigenschaften
- weit verbreitete Verwendung
- hohe Stoffmengen

Anhang XIV

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Ablauf im Detail

Identifizierung SVHC Stoffe

Vorschläge zur Aufnahme in Kandidatenliste mittels Anhang XV-Dossier (Art 59)
- Registry of Intention" - Verzeichnis der Absichtserklärungen

Möglichkeit der Kommentierung - „Public Consultation“
45 Tage jeweils im März/April und September/Oktober

Aufnahme Kandidatenliste

Empfehlung Anhang XIV

Anhand folgender Prioritäten (Art 58(3)):

- PBT / vPvB
- weit verbreitete Verwendung
- hohe Stoffmengen

Möglichkeit der Kommentierung - „Public Consultation“
- 90 Tage jeweils September bis Dezember

Aufnahme Anhang XIV

Zulassungsantrag

Möglichkeit der Kommentierung - „Public Consultation“
Quartalsmäßig, jeweils 8 Wochen lang

Zulassungserteilung

unter Auflagen; befristet

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Überblick über Rollen der Behörden

■ Europäische Kommission

SVHC Identifikation	Aufnahme Anh. XIV
<ul style="list-style-type: none"> - Beauftragt die ECHA zur Erstellung eines Anh. XV Dossiers - <i>Im Falle keiner Einstimmigkeit im MSC:</i> Erstellt Vorschlagsentwurf und legt diesen dem Regelungsausschuss vor 	<p>Erstellt auf Basis der ECHA Empfehlung einen Legislativvorschlag und legt diesen dem Regelungsausschuss vor</p>

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Überblick über Rollen der Behörden

■ zuständige Behörde(n) des/der MS

SVHC Identifikation	Aufnahme Anh. XIV
<ul style="list-style-type: none"> - Erstellt Anh. XV Dossier - <i>Im Falle keiner Einstimmigkeit im MSC:</i> Abstimmung über Vorschlagsentwurf der EK im REACH-Regelungsausschuss 	<p>Abstimmung über Legislativvorschlag der EK im REACH-Regelungsausschuss</p>

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Überblick über Rollen der Behörden

■ ECHA

SVHC Identifikation	Aufnahme Anh. XIV
<ul style="list-style-type: none"> - Erstellt auf Ansuchen der EK Anh. XV Dossier - Leitet öK ein und koordiniert diese 	<ul style="list-style-type: none"> - Erstellt Empfehlung für relevante Stoffe - Leitet öK ein und koordiniert diese

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Überblick über Rollen der Behörden

■ Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

SVHC Identifikation	Aufnahme Anh. XIV
<p><i>Im Falle von Bemerkungen bei öK: Abstimmung über ECHA Vorschlagsentwurf nach dem Einstimmigkeitsprinzip</i></p>	<p>Gibt Stellungnahme zu ECHA Empfehlung ab</p>

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Überblick über Rollen der Behörden

■ Europäisches Parlament

SVHC Identifikation	Aufnahme Anh. XIV
Keine Kompetenz	Kontrollrecht bei Änderung des Anhangs

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Überblick über Rollen der Behörden

■ Expertenausschüsse der ECHA

- RAC - Ausschuss für Risikobeurteilung
- SEAC - Ausschuss für sozioökonomische Analyse
- Forum - Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung

SVHC Identifikation	Aufnahme Anh. XIV
Keine Kompetenz	Keine Kompetenz

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Weblinks

- Verzeichnis der Absichtserklärungen
<http://echa.europa.eu/de/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>
- Leitlinien der ECHA zu den unterschiedlichen Verfahren
<http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>
- Folder WKÖ/BMFWF
www.wko.at/reach



Geh't's der Wirtschaft gut, geh't's uns allen gut.

BM
Umwelt, Klima
und Energie

WKÖ

WKO
WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!!!

Dr. Marko Sušnik

WKÖ, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

T +43 (0)5 90 900-4393

E marko.susnik@wko.at

H www.wko.at/reach



Geh't's der Wirtschaft gut, geh't's uns allen gut.

WKO
WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH