



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Zulassung unter REACH: Verfahren und erste Erfahrungen aus der Sicht der BfC

**Dr. Frauke Aeverbeck
Bundesstelle für Chemikalien**

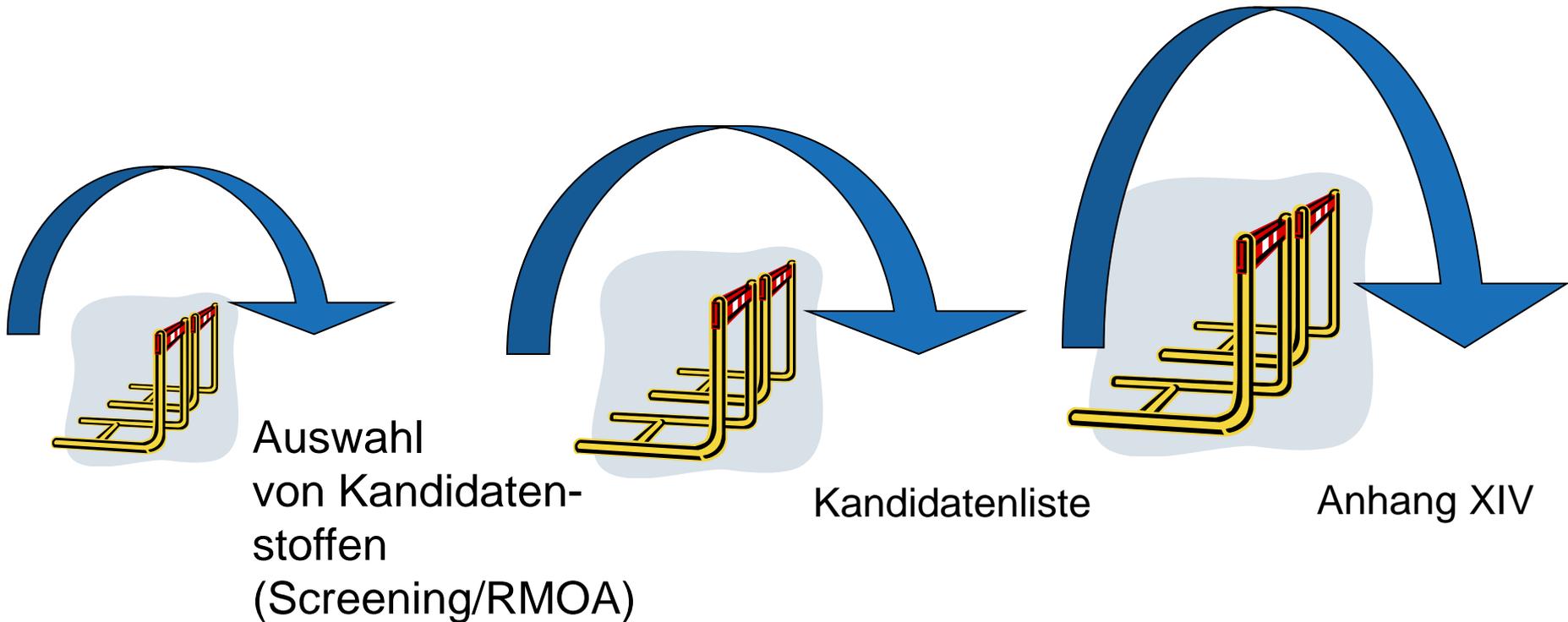
Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

- R** Registrierung
- E** Evaluierung/Bewertung
- A** Autorisierung/Zulassung
Verbote/Beschränkungen
- CH** von Stoffen

Ziele des Zulassungsverfahrens

- Zulassung: Für Industriechemikalien neues Instrument neben Beschränkung und Einstufung/Kennzeichnung
- Prinzip der Beweislastumkehr für die gefährlichsten Stoffe
 - CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B
 - PBT- und vPvB-Stoffe
 - Ähnlich besorgniserregende (z.B. endokrine) Stoffe
- Zweck der Zulassung
 - Ausreichende Beherrschung von SVHC (Substances of Very High Concern)
 - Schrittweise Substitution durch geeignete Alternativen
 - Funktionierender Binnenmarkt

Der Weg in Anhang XIV



Anhang XIV

| Nr. | Stoff | Eigenschaft | Antragsschluss | Ablaufdatum | Zulassungsanträge |
|-----------|---------------------|---------------------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| 1 | Moschus-Xylol | vPvB | 21. Februar 2013 | 21. August 2014 | - |
| 2 | MDA | Karz. 1B | 21. Februar 2013 | 21. August 2014 | - |
| 3 | HBCDD | PBT | 21. Februar 2014 | 21. August 2015 | 1 |
| 4 | DEHP | Repr. 1B | 21. August 2013 | 21. Februar 2015 | 6 |
| 5 | BBP | Repr. 1B | 21. August 2013 | 21. Februar 2015 | - |
| 6 | DBP | Repr. 1B | 21. August 2013 | 21. Februar 2015 | 2 |
| 7 | DIBP | Repr. 1B | 21. August 2013 | 21. Februar 2015 | - |
| 8 | Diarsentrioxid | Karz. 1A | 21. November 2013 | 21. Mai 2015 | 4 |
| 9 | Diarsenpentaoxid | Karz. 1A | 21. November 2013 | 21. Mai 2015 | - |
| 10 | Bleichromat | Karz. 1B; Repr. 1A | 21. November 2013 | 21. Mai 2015 | 1 |
| 11+ 12 | Bleichromatpigmente | Karz. 1B; Repr. 1A | 21. November 2013 | 21. Mai 2015 | 1 |
| 13 | TCEP | Repr. 1B | 21. Februar 2014 | 21. August 2015 | - |
| 14 | 2,4-DNT | Karz. 1B | 21. Februar 2014 | 21. August 2015 | - |
| 15 | Trichlorethylen | Karz. 1B | 21. Oktober 2014 | 21. April 2016 | 13 |
| 16 | Chromtrioxid | Karz. 1A; Muta. 1B | 21. März 2016 | 21. September 2017 | 28 |
| 17 | Chromsäuren | Karz. 1A | 21. März 2016 | 21. September 2017 | 1 |
| 18- 22 | Diverse Chromate | Karz. 1B; Muta. 1B; Repr. 1B | 21. März 2016 | 21. September 2017 | 30 |
| 23 | Technisches MDA | Karz. 1B | 22. Februar 2016 | 22. August 2017 | 1 |
| 24 | Arsensäure | Karz. 1A | 22. Februar 2016 | 22. August 2017 | 1 |
| 25 | Diglyme | Repr. 1B | 22. Februar 2016 | 22. August 2017 | 8 |
| 26 | EDC | Karz. 1B | 22. Mai 2016 | 22. November 2017 | 10 |
| 27 | MOCA | Karz. 1B | 22. Mai 2016 | 22. November 2017 | 1 |
| 28- 31 | Diverse Chromate | Karz. 1B | 22. Juli 2017 | 22. Januar 2019 | 4 |

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 eines Stoffes in ein Erzeugnis

 Zulassungspflicht gilt nicht für Erzeugnisse

Wer kann die Zulassung beantragen?

Verschiedene Möglichkeiten der Antragstellung

- Hersteller/Importeur oder Nachgeschalteter Anwender (DU)
- Einzelner Antrag oder gemeinsamer Antrag durch eine Gruppe von Antragstellern

Gültigkeit der Zulassung in der Lieferkette

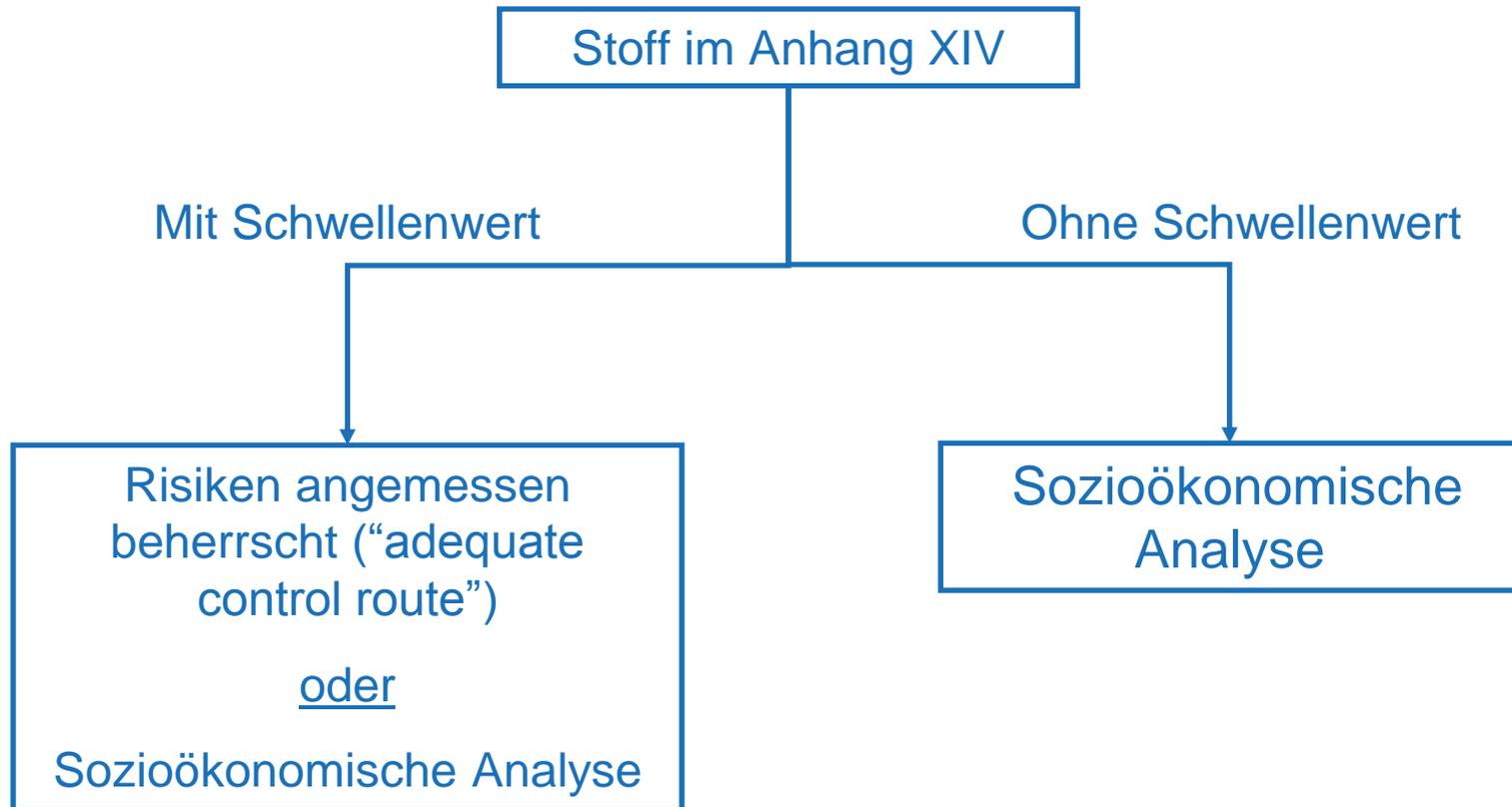
- Downstream: Zulassung des Herstellers gilt auch für seine DUs (auf die Zulassungsbedingungen achten!)
- Upstream: Zulassung deckt auch das Inverkehrbringen durch den direkt vorgeschalteten Lieferanten ab

Abwägen der Optionen

- Art der Antragstellung abhängig von individuellen Umständen: Kosten, Art der Verwendung, Unabhängigkeit vom Lieferanten, Vertraulichkeit, etc.

Antragstellung

Zwei Wege der Antragstellung



Antragstellung

“Adequate Control Route”

Zulassung *muss* erteilt werden, wenn

- das Risiko angemessen beherrscht wird

$$\frac{\text{Exposition}}{\text{DNEL/PNEC}} < 1$$

Sozioökonomische Route

Zulassung *kann* erteilt werden, wenn

- es keine Alternativen gibt
und
- der sozioökonomische Nutzen das Risiko überwiegt

Elemente des Zulassungsantrags

“Adequate Control Route”

- Name des Antragstellers, Stoff-ID, Verwendung
- Chemical Safety Report (CSR)
- Analyse der Alternativen
- Substitutionsplan (bei geeigneter Alternative)

Sozioökonomische Route

- Name des Antragstellers, Stoff-ID, Verwendung
- Chemical Safety Report (CSR)
- Analyse der Alternativen
- **Sozioökonomische Analyse**

→ ECHA veröffentlicht nicht-vertrauliche Fassung des Antrags

→ Bewertung durch die ECHA-Ausschüsse für Risikobeurteilung (RAC) und Sozioökonomische Analyse (SEAC)

→ Finale Entscheidung durch Europäische Kommission

Essentielle Elemente des Zulassungsantrags

CSR:

- Klare und genaue Beschreibung der Verwendung,
- Tätigkeiten mit größter Exposition? → Messdaten
- Beschreibung der RMM und Betrachtung des Restrisikos

Analyse der Alternativen:

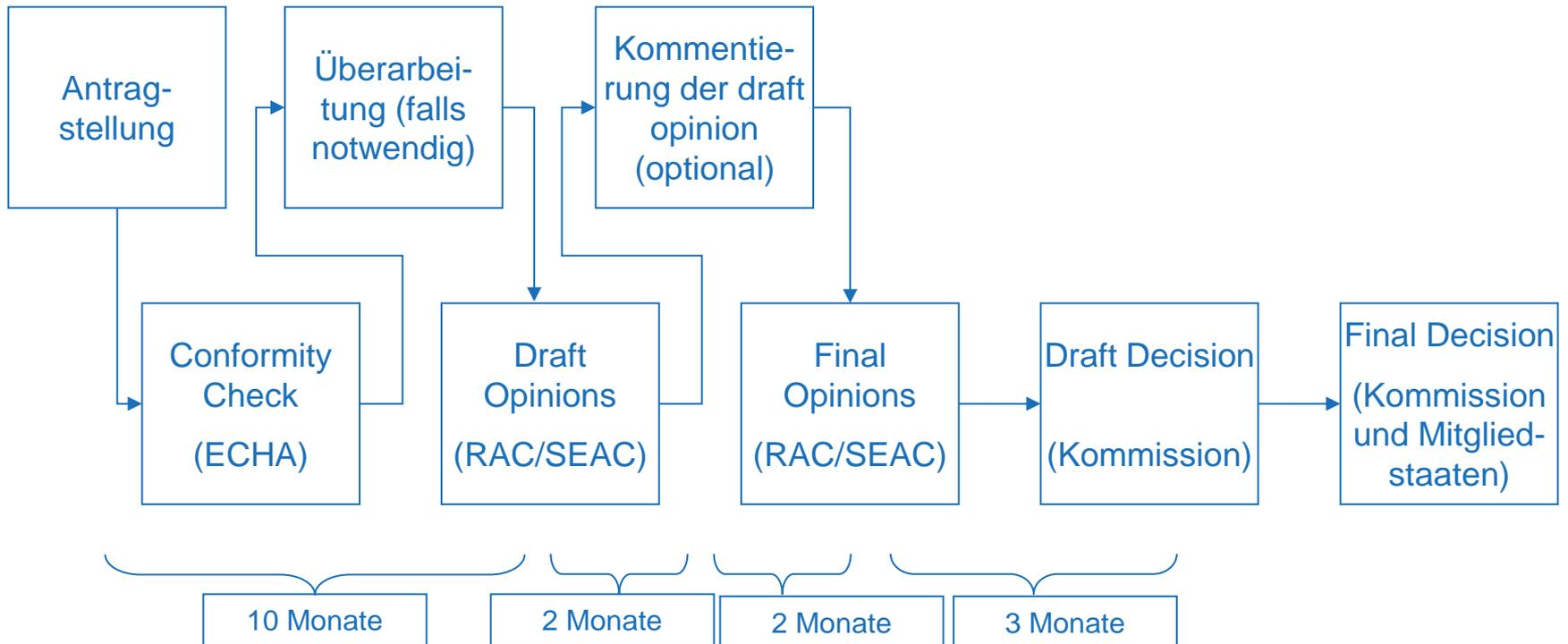
- Beschreibung der Funktion des derzeit verwendeten Stoffes
- Erstellung von Kriterien für geeignete Alternative
- Welches sind die vielversprechendsten Alternativen für den Antragsteller?
- Zeitplan für eventuelle Substitution

Sozioökonomische Analyse

- Glaubwürdiges “Non-use”-Szenario, z.B. Umstellung auf weniger effiziente Alternative
- Betrachtung nicht nur von Kosten, sondern auch Auswirkungen auf Gesellschaft (z.B. höherer Endpreis für Verbraucher, geringere Qualität des Endprodukts)

Bewertung der Anträge

Bewertung der Anträge erfolgt durch RAC und SEAC



Bewertung der Anträge

- **RAC und SEAC**

- Unabhängige wissenschaftliche Gremium der ECHA
- Je 2 Rapporteurs pro Antrag erstellen die Draft Opinion
- Verabschiedung der Opinion erfolgt einstimmig oder mit einfacher Mehrheit
- Fokus RAC: Schwellenwert? Wenn ja: ist das Risiko angemessen beherrscht? Wenn nein, ist das Risiko soweit wie möglich minimiert? Risiken der Alternativen? Sollen Bedingungen vorgeschlagen werden?
- Fokus SEAC: Gibt es geeignete Alternativen für den Antragsteller? Überwiegt der Nutzen das Risiko? Länge des Überprüfungszeitraums?

Zulassungsentscheidung

Entscheidung über Erteilung der Zulassung trifft die Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten:

- Komitologieverfahren
- Abstimmung im REACH-Regelungsausschuss, qualifizierte Mehrheit erforderlich
- REACH-Regelungsausschuss: Vertreter der MS
- KOM leitet die Sitzungen und erstellt die Zulassungsentscheidungen, hat aber kein Stimmrecht
- Veröffentlichung der finalen Entscheidung im Amtsblatt der EU

Zulassungsentscheidung

Zusammenfassung der Beschlüsse der Europäischen Kommission über Zulassungen für das Inverkehrbringen zur Verwendung und/oder für eine Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) aufgeführt sind

(Veröffentlicht gemäß Artikel 64 Absatz 9 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2017/C 48/09)

Beschlüsse zur Erteilung einer Zulassung

| Nummer des Beschlusses ⁽¹⁾ | Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Stoffs | Inhaber der Zulassung | Zulassungsnummer | Zugelassene Verwendung | Datum des Auslaufens des Überprüfungszeitraums | Begründung des Beschlusses |
|---------------------------------------|-----------------------|--|---|----------------------------------|--|--|---|
| C(2017) 663 | 8. Februar 2017 | Chromtrioxid EG-Nr. 215-607-8, CAS-Nr. 1333-82-0 | Grohe AG, Industriepark Edelburg, 58675 Hemer, Deutschland | REACH/17/5/0 REACH/17/5/1 | Verwendung in der Galvanotechnik auf verschiedenen Trägern zur Schaffung einer widerstandsfähigen und langlebigen Oberfläche in glatt-glänzender oder matter Optik (funktionale Galvanotechnik mit dekorativem Charakter) Verwendung in einem Vorbehandlungsschritt (Ätzung) der Galvanotechnik | 21. September 2029 21. September 2027 | Gemäß Artikel 60 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 überwiegt der sozioökonomische Nutzen der Verwendungen des Stoffs die Risiken, die mit diesen Verwendungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt einhergehen, und es existieren keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien, die für den Antragsteller technisch und wirtschaftlich zumutbar sind. |

⁽¹⁾ Der Beschluss kann auf der Website der Europäischen Kommission unter folgender Adresse abgerufen werden: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about_de.

Zulassungsanträge

- Bisher wurden
 - **114** Anträge
 - für **184** Verwendungen
 - von **198** Antragstellernbei der Europäischen Chemikalienagentur eingereicht.

- 25 Zulassungen für 46 Verwendungen wurden bereits von der Europäischen Kommission (Regelungsausschuss) erteilt.

Übersicht Chromat-Anträge

| Stoff | Eingereichte Anträge (Antragsteller) | Verwendungen | RAC/SEAC-Opinions / use | RAC/SEAC-opinions / use & applicant | COM Entscheidungen |
|-------------------------------------|--------------------------------------|--------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Chromtrioxid | 26 (62) | 43 | 24 | 81 | 2 |
| Na-dichromat | 19 (25) | 25 | 18 | 30 | 1 |
| Chromtrioxid, Na- & K-dichromat | 1 (6) | 3 | 3 | 18 | - |
| Na-chromat | 2 (4) | 3 | 1 | 2 | 4 |
| K-dichromat | 4 (4) | 7 | 6 | 6 | - |
| Ammoniumdichromat | 3 (5) | 4 | 2 | 2 | - |
| Dichromtris(chromat) | 1 (2) | 2 | 2 | 4 | - |
| Chromtrioxid & Dichromtris(chromat) | 1 (2) | 2 | 2 | 4 | - |
| Strontiumchromat | 1 (10) | 2 | 2 | 20 | - |
| K-hydroxyoctaoxidizinkatdichromat | 1 (5) | 2 | 2 | 10 | - |
| Chromsäure | 1 (1) | 1 | 1 | 1 | - |

Zulassungsverfahren – Erfahrungen bisher

Kritik durch betroffene Unternehmen:

- Mangelnde Vorhersehbarkeit, Planbarkeit,
- Unzureichende Rechtssicherheit
- Geringe Praxistauglichkeit
- Verfahren ist sehr zeit- und ressourcenaufwändig
- Kommunikation in der Lieferkette oft problematisch
- Fehlen von konkreten und verständlichen Leitlinien
- Klarere Anforderungen von RAC, SEAC und den MS

Erfahrungen/Verbesserungsbedarf aus Sicht der Behörden

- Klar definierte Anforderungen: repräsentative Daten, exakte Verwendungsbeschreibungen, Risikomanagementmaßnahmen
 - je konkreter die Verwendungen beschrieben sind, desto einfacher und schneller ist die Bewertung des Antrags
- Einreichung durch Konsortium erscheint auf den ersten Blick einfacher
 - Einzelanträge auch von nachgeschalteten Anwendern oft sinnvoller und nicht so aufwändig
- Auswertung der bisherigen Anträge
 - Ableiten von standardisierten Informationspaketen für industrielle Prozesse und ähnliche funktionale Verwendungen

Ansätze zur Verbesserung des Verfahrens

ECHA: Erstellung eines „Practical Guide“

- Ausarbeitung eines Leitfadens durch ECHA, COM, MS, RAC/SEAC-Mitglieder in Arbeitsgruppe
- Darstellung von Informationsanforderungen und Bewertungskriterien

EU-Kommission:

- Reduzierung des Informationsumfangs z.B. für:
 - Geringe Mengen (< 100 kg/a)
 - Ersatzteile*
- Festlegen von Kriterien für längere Überprüfungszeiträume (> 12 Jahre)
- Verlängerung des Sunset-Dates für Stoffe in Ersatzteilen*

*Verwendung von Stoffen für die Herstellung von Ersatzteilen für bzw. die Reparatur/Instandhaltung von Erzeugnisse(n), deren Produktion vor Ablauf des Sunset Date endete

Zulassung als Risikomanagementmaßnahme geeignet?

➔ Ja! Das Verfahren funktioniert:

- ✓ Substitution wird erreicht:
 - Für einige Stoffe wurden keine Anträge eingereicht → Verwendung in EU verboten
 - Viele Unternehmen benötigen Zulassung nur zur Überbrückung bis Alternative marktreif ist
 - Einsatz nur noch für sehr spezifische Verwendungen
- ✓ Bewussterer Umgang mit zulassungspflichtigem Stoff:
 - Überprüfung/Re-evaluation des Arbeitsumfelds und der Expositionssituation

Zulassung als Risikomanagementmaßnahme geeignet?

Aber

- Unerwünschte Stoffe in importierten Erzeugnissen werden nicht erfasst – zeitgleiche Ergänzung durch Verwendungsbeschränkung
- Für essentielle oder (nach heutigem Stand) alternativlose Stoffe ist eine Beschränkung von (Risiko)Verwendungen zielführender
- Eintrag von Stoffgruppen (z.B. Perfluorcarbonsäuren) in die Umwelt

Aber auch hier,

- Hürde für Beschränkungen sehr hoch, Randbedingungen müssen auf den Prüfstand, stärkere Anwendung des Vorsorgeprinzips

 Früh im Verfahren bei RMO-Analyse mit betrachten: Wo ist der Stoff am kritischsten? In Erzeugnissen? Im industriellen Bereich? Umwelt?

Informationsmaterial zur Zulassung

Nationale Auskunftsstelle (REACH-CLP-Biozid-Helpdesk):

- REACH-Info-Broschüren als pdf-Download, z.B.
 - REACH-Info 10: Die Zulassung unter REACH
 - REACH-Info 7: Die sozio-ökonomische Analyse
 - REACH-Info 5: Nachgeschalteter Anwender

<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Broschueren.html#doc2273278bodyText2>



Informationsmaterial zur Zulassung

ECHA-Webseite:

- Allgemeine Informationen zur Zulassung (FAQ, Templates...):

<http://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation>

- Practical Guide:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/apply_for_authorisation_en.pdf/bd1c2842-4c90-7a1a-3e48-f5eaf3954676

- Leitfäden

- Erstellung eines Zulassungsantrags

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/authorisation_application_de.pdf

- Nachgeschaltete Anwender

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_de.pdf

- Sozio-ökonomische Analyse

http://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sea_authorisation_en.pdf

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Frauke Averbeck

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

(BAuA)

Bundesstelle für Chemikalien

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

44149 Dortmund

ChemG@baua.bund.de

www.baua.de