



REACH - Zulassung - Stand, Perspektiven, offene Fragen, Kandidatenliste

Dr. S. Baumgärtel

Dr. Baumgärtel 10.05.2010

Zulassung - Ausgangspunkt

- Ein Ziel von REACH ist der Schutz von Mensch und Umwelt vor gefährlichen Chemikalien (SVHC, Substance of Very High Concern)
- In diesem Sinne sind gefährliche Chemikalien
 - die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 sind (CMR-Stoffe)
 - die persistent und bioakkumulierbar und toxisch sind (PBT-Stoffe) bzw. sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind (vPvB-Stoffe)
 - *die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die aber nicht den oben genannten Gruppen zugeordnet werden können* – z.B. endokrin wirksame Stoffe.
- Die Verwendung von SVHC Stoffen soll zum Schutz von Mensch und Umwelt beschränkt werden.



Zulassung - Verfahren

- Die Mitgliedstaaten bzw. die EU Kommission sind aufgefordert SVHC Stoffe zu identifizieren und in Form eines Stoffdossiers die Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe bei der ECHA zu beantragen.
- Nach einer öffentlichen Internetkonsultation entscheidet die Kommission auf Empfehlung der ECHA über die Aufnahme des Stoffes in eine „Kandidatenliste“.
- Die Entscheidung über die Aufnahme von Stoffen aus der Kandidatenliste in den Anhang XIV (Liste der zulassungspflichtigen Stoffe) wird im Komitologieverfahren getroffen.
- Ist der Stoff endlich im Anhang XIV gelistet, ist die Verwendung nur nach vorheriger Genehmigung („Autorisierung“) und unter Auflagen möglich. Insbesondere ist hier nachzuweisen, dass es zu dem betreffenden Stoff keine Alternativen gibt und/oder die Handhabung für Mensch und Umwelt sicher ist.



S. Baumgärtel, 18.05.2010



Auswahl der SVHC Stoffe

- Die Zahl der SVHC Stoffe umfasst viele tausend Chemikalien (im Prinzip alle CMR und PBT Stoffe).
- Nach Artikel 57/58 der REACH VO findet daher eine Auswahl für die Aufnahme in den Anhang XIV statt, bevorzugt werden SVHC Stoffe ausgewählt, die
 - In großer Menge vermarktet / produziert werden**und/oder**
 - weit verbreitet Verwendung finden (d.h. wahrscheinliche Exposition gegenüber Mensch und Umwelt).



S. Baumgärtel, 18.05.2010



Kriterien für die Aufnahme in die Kandidatenliste

- Alle HPV Stoffe / Stoffe die weit verbreitet verwendet werden, sind nach Neueinstufung als CMR bzw. PBT Stoff quasi automatisch „Kandidaten-Kandidatenstoffe“.
- NGOs verbreiten Listen (z.B. die SIN Liste*), die solche Stoffe enthalten, u.a.:
 - (fast) alle z.Zt. gebräuchlichen Flammschutzmittel (organische Bromverbindungen)
 - Weichmacher (meist Phtalate)
 - (fast) alle anorganischen Borverbindungen
 - Diverse Kohlenwasserstoffe
 - Formaldehyd
 - Propanol
- Viele dieser Stoffe sind (noch) keine SVHC Stoffe, dennoch ist eine Vorverurteilung möglich.



Kandidatenliste: Konsequenzen

- Erfahrung: Nachgeschaltete Anwender und Verbraucher lehnen Zubereitungen und Erzeugnisse, die (Kandidaten-) Kandidatenstoffe enthalten, oft pauschal ab.
- Hersteller von Erzeugnissen müssen auf Anfrage mitteilen, ob ein Kandidatenstoff im Erzeugnis >0,1% enthalten ist.
- Problem: wie ist das bei komplexen Erzeugnissen, z.B. Autos?
- Hersteller von Zubereitungen müssen (ab 1.12.) Kandidatenstoffe in der Zubereitung im Sicherheitsdatenblatt ausweisen.
- Sollte ein Stoff im Licht neuer Erkenntnisse kein SVHC Stoff sein, so gibt es kein Verfahren, diesen von der Kandidatenliste zu entfernen, die Informationspflichten bestehen daher fort.





Autorisierung

- Für Stoffe, die aus der Kandidatenliste in den Anhang XIV überführt werden, muß jede weitere Verwendung autorisiert werden.
- Nicht autorisiert wird Verwendung von Stoffen, für die eigene Richtlinien gelten (Biozide, Arzneien etc.).
- Zubereitungen: nur wenn der Stoff oberhalb der Einstufungsgrenze verwendet wird (z.B. Borsäure: 5,5%).
- Zwei Wege zur Autorisierung:
 - „Adequate control route“: der Stoff kann sicher gehandhabt werden.
 - „Socio-economic assessment (SEA) route“, d.h. trotz Risiken gibt es keine chemischen oder prozeßtechnischen Alternativen. Leider ist die SEA Leitlinie noch nicht verfügbar.



Autorisierung (II)

- In jedem Fall muss ausführlich dokumentiert werden, warum keine Substitution stattfinden kann bzw. ob Alternativen gleich/weniger gefährlich sind (Stoff und Prozess).
- Die Beurteilung der im Antrag dargelegten Argumente (sichere Handhabung / SEA) für eine Zulassung obliegt allein der ECHA.
- Letztlich entscheidet die Kommission auf Basis einer ECHA Empfehlung über die Autorisierung.
- Ein juristischer Einspruch hat *keine* aufschiebende Wirkung.





Erste Erfahrungen: Borsäure

- Borsäure erfüllt alle drei Bedingungen für die Aufnahme in die Kandidatenliste zu Anhang XIV:
 - Borsäure ist ab 1.12.2010 als CMR 1B Stoff eingestuft (Reproduktionstoxisch)
 - Borsäure ist ein HPV-Stoff (High Production Volume)
 - Offener Umgang findet statt, mit Hautkontakt und Aerosolbildung (in Kühlschmierstoffen), bzw. bestimmungsgemäße Einbringung in den Boden (als Düngemittel).



S. Baumgärtel, 18.05.2010



Erste Erfahrungen: Borsäure

- Das Dossier nach Anhang XV wurde im Februar 2010 eingereicht.
- Zahlreiche Firmen beteiligten sich an der Internetkonsultation, Basis war ein Gutachten der European Borates Association (EBA).
- Die Kommission empfahl die Aufnahme der Borsäure in die Kandidatenliste, was die ECHA am 18.6.2010 bestätigte.
- Ob und wie über etwaige Einwände der Industrie diskutiert wurden ist unklar, ein „Feedback“ der ECHA blieb aus.
- Aktuelle Situation: Schmierstoffe die Borsäure enthalten oder bei deren Herstellung Borsäure verwendet wurde, werden vermehrt gemieden, selbst wenn Borsäure nur noch in Spuren nachweisbar ist und daher keine Autorisierung des Schmierstoffes notwendig sein wird.
- Allerdings gibt es Schmierstoffe ohne Borsäure, die (evtl. mit Nachteilen) alternativ verwendet werden können.



S. Baumgärtel, 18.05.2010



**Ich danke für Ihre Aufmerksamkeit und freue mich
auf Ihre Fragen!**