

REACH – Zulassung: Stand, Perspektiven, offene Fragen, Kandidatenliste, Anhang XIV

10. BDI REACH Workshop
23. Februar 2011, Berlin

Dr. Martin Wieske
WirtschaftsVereinigung Metalle
Berlin, Germany

Motivation



R egistration

E valuation

A uthorisation

R estriction

C hemicals



1. BDI-REACH-Workshop 28.2.-1.3.2007

Zulassung, Einsatz zulassungspflichtiger Stoffe
Was, Wer, Wie, Wann



10. BDI-REAH Workshop 23.2.2011:

REACH – Zulassung
Stand, Perspektiven, offene Fragen,
Kandidatenliste, Anhang XIV



REACH Erwägungsgründe:

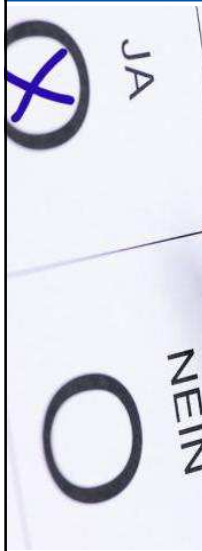
(72), (73), (74) Fokus auf Substitution:

„analysis of alternatives“, „timelimited review“, „unacceptable risk“,
„availability of suitable safer alternative substances“,
„technical and economic feasibility of substitution“

REACH Artikel 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 tragbar** sind.



Das kann rein:

SVHC !

- CMR Kategorie 1a oder 1b (CLP)
- PBT-, vPvB- Stoffe
- Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben und ebenso besorgniserregend sind wie die zuvor genannten.

Das kann nicht rein:

- isolierte und transportierte isolierte Zwischenprodukte
- F&E Stoffe (< 1 t/a)
- Pflanzenschutzmittel, Biozid-Produkte
- Motorkraftstoffe und Mineralölerzeugnisse als Brennstoff
- kosmetische Mittel und Materialien mit Lebensmittelkontakt

Zulassung

- Anwendbar auf alle Verwendungen eines Stoffes sofern nicht ausgenommen
- Limitiert auf SVHC Stoffe
- Anwendbar für Verwendungen von Stoffen in Artikeln nur sofern in der EU produziert
- Industrie muss Antrag auf Zulassung erstellen
- Verwendung bei erteilter Zulassung möglich

Beschränkung

- Möglichkeit alle Verwendungen eines Stoffes oder einige Verwendungen zu verbieten
- Möglich für alle Stoffe
- Anwendbar für alle importierten Artikel
- Beschränkungs-Dossier wird durch MS CA oder KOM erstellt
- Keine Weiterverwendung möglich



BAuA:

Beschränkungsverfahren

- sollte Vorzug gegeben werden, wenn alle Verwendungen eines Stoffes oder einige Verwendungen verboten werden sollen

Zulassungsverfahren

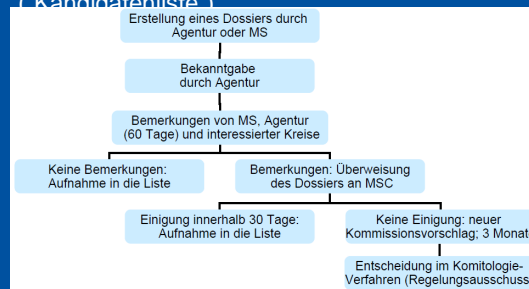
- sollte Vorzug gegeben werden, wenn ein klares Bild über Alternativen fehlt, oder nicht alle Verwendungen, die ein Risiko verursachen, bekannt sind



Schritt 1:

– Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe (Behörden)

➤ Ergebnis des Ermittlungsprozesses ist eine Liste von Stoffen, die für eine Priorisierung in Frage kommen („Kandidatenliste“)



Quelle:
BAuA Präsentation,
Silke Feller



Informationspflichten bei Kandidatenstoffen!

REACH Verpflichtungen: Artikel 7 und Artikel 33:

- **Hersteller/ Importeur** hat **ab Juni 2011 Meldepflicht** an die ECHA, wenn Kandidatenstoff in Erzeugnis enthalten ist, sofern Exposition nicht ausgeschlossen ist (> 1 jato und > 0,1 %)
- **Abnehmer in Lieferkette erhält Informationen** zu Stoffen in Artikeln sofern Kandidatenlistenstoffe über 0,1 % enthalten sind
- Informationen an **Endverbraucher** sind **auf Anfrage** zur Verfügung zu stellen
 - **Kommunikation mit berufsmäßigen Verwender** z.B. via **Sicherheitsinformationen zu Erzeugnissen** – keine weiteren Verpflichtungen!
 - **Kommunikation mit privaten Endverbrauchern** zu Erzeugnissen unterliegt 45 Tage-Frist
 - **Kandidatenliste hat enorme Marktrelevanz!**



Schritt 2:

- **Priorisierung** (Behörden)
 - Ergebnis der Priorisierung ist:
 - ob ein Stoff der Zulassung unterworfen wird,
 - welche Verwendungen der aufgeführten Stoffe keine Zulassung benötigen (etwa weil die Risiken bereits aufgrund anderer Rechtsvorschriften ausreichend beherrscht werden),
 - der „Ablauftermin“, ab dem ein Stoff nicht mehr ohne Zulassung verwendet werden darf (“sunset date”)
 - Prio-Stoffe werden dann zulassungspflichtig und kommen in den **Annex XIV**



Kriterien zur Priorisierung

Artikel 58:

- Prioritär behandelt werden Stoffe mit
 - PBT- oder vPvB-Eigenschaften oder
 - weit verbreiteter Verwendung oder
 - großen Mengen
- Veröffentlichung der Vorschläge im Internet
- 3 Monate Kommentierungsphase
- MSC bezieht Stellung, Empfehlungen veröffentlicht ECHA

➤ BAuA, UBA, BfR legen eigene Maßstäbe für die Identifizierung von SVHC an, z.B. Expositionshöhe, Erkannte Risiken in anderen Verfahren, Vorkommen in der Umwelt

➤ Inoffizielle Listen verwirren und erhöhen Druck (SIN, ETUC)

➤ **Klare, REACH-konforme Kriterien-Definition nötig!**



Erfahrungen mit Arsentrioxid

- Unter den Stoffen der ersten Konsultation für den Annex XIV waren auch As_2O_3 und As_2O_5 (karzinogene Eigenschaften)

Inherent properties (IP)	Score		Total Score (= IP + V + WDU)
	Volume (V)	Uses - wide dispersiveness (WDU)	
1 (Carcinogen, cat. 1)	7 (High volume)	Overall score: $3 * 3 = 9$ Site-#: 3 (Use at a high # of sites) Release: 3 (significant exposure in (parts of) the glass industry)	17



Erfahrungen mit Arsentrioxid

- Kommentierungsphase in Juni/Juli/August!
- Hintergrunddokumente mit großen Informationslücken!
- Intensive und fundierte Kommentierung:
 - *Verwendungen falsch*: Prozess- und Produktionsbeschreibungen geliefert
 - *Oxide sind keine Legierungsbestandteile* : Ausklammern von Verwendungen für Arsenmetall
 - *Verwendung von Arsenpentoxid*: wird nicht registriert
 - *Verwendung von Arsentrioxid*: war und ist Intermediat
 - *Überschätzung problematischer Verwendungen*: Expositionen nur bei Kunstglas-Produktion
 - *Scoring inkorrekt*: Restriktion statt Zulassung empfohlen

- erfüllt, dann aber nicht **Info-Nachforderungen durch MSC mehr betrachtet!**
- **Wissens nicht geändert!** **MSC Votum wider besseren**



Schritt 3:

- *Beantragung* der Zulassung (Industrie)

- Antrag muss enthalten:
 - Stoffsicherheitsbericht (CSR)
 - Analyse zu möglichen Alternativen
 - Substitutionsplan, wenn geeignete Alternative existiert
 - Sozioökonomische Analyse - SEA (optional bei nachgewiesener angemessener Beherrschung der Risiken; "adequate control")



Zulassungsverfahren

- Antrag durch Hersteller, Importeure oder DU für jede Verwendung!
- Grundgebühr, Zusatzgebühr pro Stoff und Verwendung und Gebühr pro Antragsteller fällig (leicht >100.000 Euro)!
- Eingebunden sind RAC und SEAC
- Frist für die Antragstellung mindestens 18 Monate vor Ablauftermin; beantragte Verwendungen bleiben bis zur Entscheidung über Antrag erlaubt, auch wenn Ablauftermin erreicht ist
- Entscheidung fällt im Komitologieverfahren
- Entscheidung enthält Ausnahmen (Art. 58-2) für Verwendungen und Übergangsregelungen
- Sunset-Date: Zeitpunkt, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt



Schritt 4:

- Erteilung der Zulassung (EU Kommission)
 - Zulassung wird erteilt, wenn die Risiken aus der Verwendung angemessen beherrscht werden *
 - Wenn die Risiken nicht angemessen beherrscht werden können, ist eine Zulassung möglich, sofern bewiesen werden kann, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken übersteigt und keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien existieren.
- **Noch keine Erfahrungen mit den Maßstäben**
- *** Frage nach Wirk-Schwellenwert wird existenziell !**



Stoffe in Anhang XIV

- Zulassungen unterliegen einer befristeten Überprüfung
- Erteilte Zulassungen müssen über SDB kommuniziert werden
- DU können Stoffe entsprechend der erteilten Zulassung verwenden (Art 60)
- DU müssen die ECHA innerhalb von drei Monaten über diese Verwendung informieren. Die ECHA führt ein Verzeichnis dieser DU und gewährt MS Behörden Zugang (Art 66).



Stoffe in Anhang XIV

– 17. Februar 2011: sechs Stoffe aus der Kandidatenliste in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen:

- 5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylool (Moschus-Xylool)
- 4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA),
- Hexabromcyclododecan (HBCDD),
- Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP),
- Benzylbutylphthalat (BBP) und
- Dibutylphthalat (DBP)

➤ **Ohne Zulassung werden diese Stoffe innerhalb von drei bis fünf Jahren verboten sein!**



Aktuelle Stimmen:

– **Antonio Tajani**, Vizepräsident der Europäischen Kommission und zuständig für Industrie und Unternehmertum:

„Der heutige Beschluss ist ein Beweis für die erfolgreiche Umsetzung der REACH-Verordnung und zeigt, wie sich Nachhaltigkeit und Wettbewerbsfähigkeit verbinden lassen. Er wird die chemische Industrie motivieren, Alternativen zu entwickeln und ihre Innovationstätigkeit auszubauen.“

– **Janez Potočnik**, EU-Umweltkommissar:

„Chemikalien sind aus unserem Leben nicht mehr wegzudenken, können manchmal aber auch sehr gefährlich sein. Dieser Beschluss ist ein großer Fortschritt für den Gesundheits- und Umweltschutz.“

Fragen?

Dr. Martin Wieske
Wirtschaftsvereinigung Metalle
Wallstraße 58
10179 Berlin
+49 (30) 726107 106
wieske@wvmetalle.de

NE-Metalle
sind modernes
Leben

Das Industrieland
Deutschland stärken