

---

**1. BDI-REACH-Workshop 28.2.-1.3.2007  
- Zulassung, Einsatz zulassungspflichtiger Stoffe -**

---

Dr. Thomas Holtmann  
BDI

## Zulassung, Einsatz zulassungspflichtiger Stoffe (1)

### Was?

---

- Einem Zulassungsverfahren können folgende Stoffe unterworfen werden: CMR (Kategorie 1 oder 2), PBT-, vPvB- oder sonstige Stoffe, die keine CMR-, PBT- oder vPvB-Stoffe sind, jedoch nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben und ebenso besorgniserregend sind wie die zuvor genannten.
- Einem Zulassungsverfahren unterliegen Stoffe als solche, in Zubereitungen oder Erzeugnissen, die im Anhang XIV aufgeführt sind. Die Europäische Agentur für chemische Stoffe publiziert auf ihrer Website die Stoffe, die die Kriterien für eine Aufnahme in Anhang XIV erfüllen ("Kandidatenliste" gem. Art. 5 (1, 10)).
- Der Anhang XIV ist bei Inkrafttreten der REACH-Verordnung am 1.6.2007 noch ohne Inhalt und wird sukzessive gefüllt werden. Er wird auch die Fristen für die Beantragung einer Zulassung enthalten.

## Zulassung, Einsatz zulassungspflichtiger Stoffe (2)

### Was?

---

- Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender dürfen einen Stoff nur in Verkehr bringen oder verwenden gemäß den Bedingungen von Art. 56 (1, 2).
- Am Standort isolierte und transportierte isolierte Zwischenprodukte sind von der Zulassung ausgenommen. Ausnahmen bestehen zudem für die wissenschaftliche F&E (< 1 t/a), Pflanzenschutzmittel, Biozid-Produkte, Motorkraftstoffe und Mineralölerzeugnisse als Brennstoff, kosmetische Mittel und Materialien mit Lebensmittelkontakt.

### Wer?

- Hersteller und Importeure, die zulassungspflichtige Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen verwenden oder in Verkehr bringen, sowie die in Art. 56 (2) genannten nachgeschalteten Anwender, die derartige Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen verwenden.

## Zulassung, Einsatz zulassungspflichtiger Stoffe (3)

### Wie?

---

- Die Aufnahme eines Stoffes der Kandidatenliste in Anhang XIV erfolgt nach dem Verfahren gem. Art. 58.
- Die gebührenpflichtige Zulassung ist bei der Agentur zu beantragen, sie erfolgt durch die EG-Kommission. Der Antragsteller erhält eine Zulassungsnummer.
- Der Antrag auf Zulassung umfasst folgende Informationen (Art. 62):
  - Identität des Stoffes nach Anhang VI, Abschnitt 2;
  - Name und Kontaktangaben der Person, die den Antrag stellt (ggf. mehrere, Konsortium);
  - Angabe der Verwendungen (VEK sind möglich);
  - falls nicht bei der Registrierung vorgelegt einen Stoffsicherheitsbericht (CSR);
  - Analyse der Alternativen bezüglich ihrer Risiken und der technischen/ wirtschaftlichen Durchführbarkeit einer Substitution.
  - Sofern Alternativen zum Zeitpunkt der Zulassungsbeantragung verfügbar sind, einen Substitutionsplan einschließlich Zeitplan.

## Zulassung, Einsatz zulassungspflichtiger Stoffe (4)

### Wie?

---

- Der Antrag kann Folgendes enthalten:
  - sozio-ökonomische Analyse nach Anhang XVI;
  - Begründung, weshalb Risiken aus einer bestimmten Quelle, z. B. Emissionen des betreffenden Stoffes, die durch eine immissionsschutzrechtliche Genehmigung abgedeckt sind, nicht berücksichtigt werden.
- Bei späteren Anträgen kann teils auf der Agentur vorliegende fremde Unterlagen Bezug genommen werden, wenn der Inhaber der zugehörigen Zulassung dazu die Erlaubnis erteilt.
- Eine Zulassung wird bewilligt, wenn das Risiko nachweislich angemessen beherrscht wird oder die sozio-ökonomischen Vorteile der spezifischen Verwendung gegenüber den Risiken überwiegen.

## Zulassung, Einsatz zulassungspflichtiger Stoffe (5)

### Wie?

---

- Zugelassene Verwendungen sind mittels Sicherheitsdatenblatt an die nachgeschalteten Anwender zu kommunizieren, die Zulassungsnummer ist auf dem Stoffetikett anzugeben (Art. 65). Die Zulassungsnummer ist in das Etikett aufzunehmen, bevor der betreffende Stoff oder eine den Stoff enthaltende Zubereitung für eine zugelassene Verwendung in Verkehr gebracht werden darf.
- Nachgeschaltete Anwender eines zugelassenen Stoffes melden dies der Agentur innerhalb von 3 Monaten nach erster Lieferung (Art. 66). Die Agentur führt ein Verzeichnis der Zulassungen und gewährt den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Zugang dazu.
- Ungeachtet der Auflagen in einer Zulassung stellt der Zulassungsinhaber sicher, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird.
- Bei Einreichung des Zulassungsantrags ist die Gebühr nach Titel IX zu entrichten.

## Zulassung, Einsatz zulassungspflichtiger Stoffe (6)

### Wann?

---

- Das Zulassungsverfahren setzt ab dem **1.6.2008** ein.
- Gemäß den Maßgaben einer Zulassung ist zu verfahren, sobald die Zulassungsnummer nach Art. 64 (9) öffentlich zugänglich gemacht worden ist.

### Hinweise und Empfehlungen

- Ein Zulassungsverfahren kann u. U. mehrere Monate dauern.
- Für zulassungspflichtige Stoffe sind Beschränkungen nach Titel VIII nur möglich, falls diese Stoffe in einem Erzeugnis zu einem Risiko für Mensch und Umwelt führen.
- Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender: Anhang XIV und die Kandidatenliste sollten nach Publikation auf der Agentur-Website regelmäßig konsultiert werden im Hinblick auf etwaige Folgen einer Stofflistung für die hergestellten, importierten oder eingesetzten Stoffe oder die eigenen Verwendungen.