

Berlin, 31. Mai 2007, Haus der Deutschen Wirtschaft  
2. BDI-REACH-Workshop

# Zulassung und Beschränkung

- Teil: Zulassung -

Christina Meßner

- Was versteht man unter Zulassung?
- Welche Stoffe unterliegen der Zulassung?
- Wie beantrage ich eine Zulassung?
- Welche Pflichten sind beim Umgang mit zulassungsrelevanten Stoffen zu berücksichtigen?

### REACH Titel VII, Artikel 55

*Zweck ... 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. ...*

### REACH Titel VII, Artikel 56

Stoffe in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) dürfen nicht zur Verwendung in den Verkehr gebracht und nicht selbst verwendet werden, es sei denn,

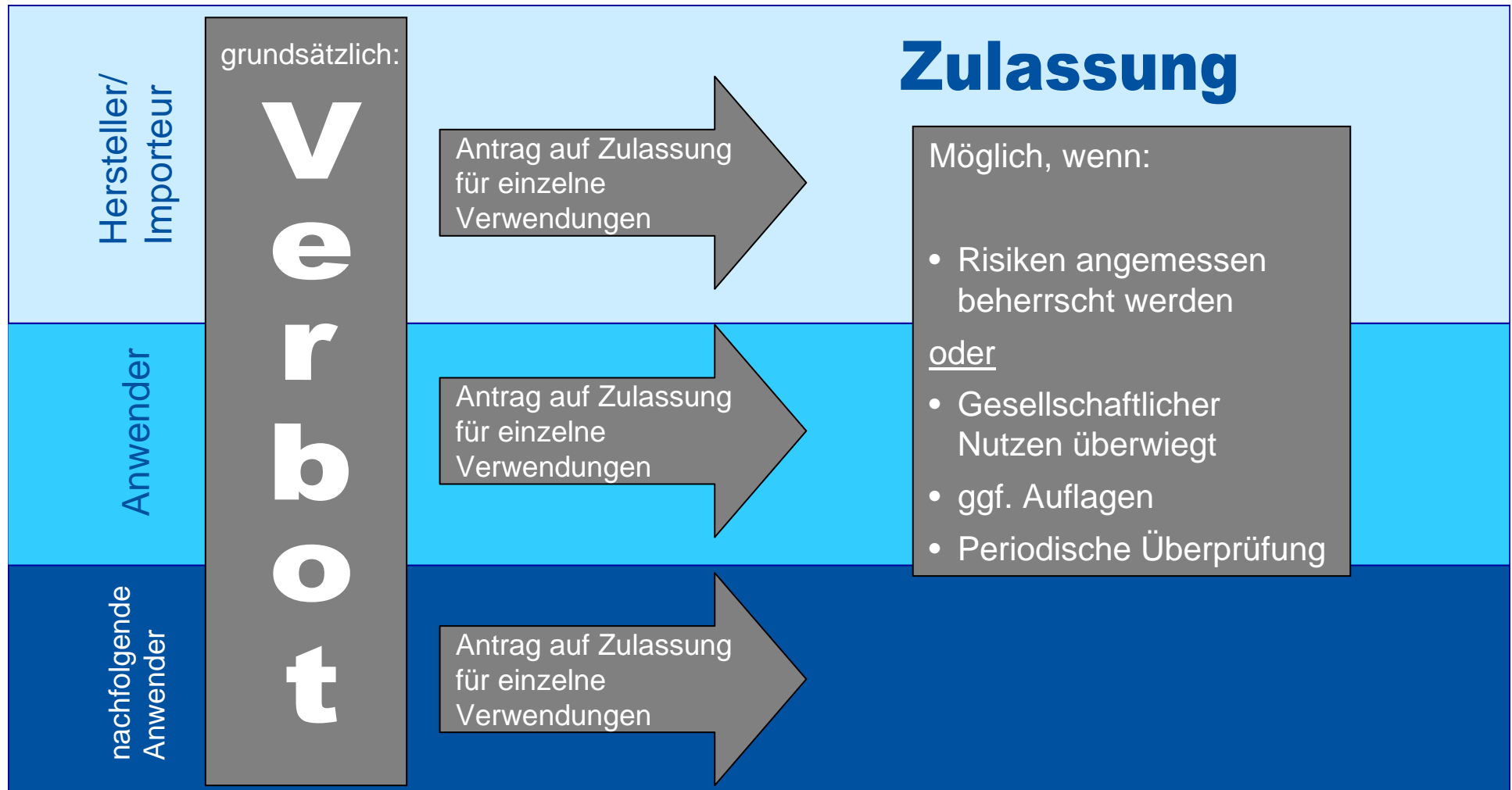
- die Verwendung wurde zugelassen oder
- die Verwendung wurde explizit von der Zulassungspflicht ausgenommen oder
- es gelten noch Übergangszeiträume oder
- einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender wurde bereits eine Zulassung erteilt (bei Inverkehrbringen)

### REACH Titel VII

- Anhang XIV ist mit Inkrafttreten der REACH-Verordnung zum 01.06.2007 noch leer und wird sukzessive gefüllt werden. Erste Vorschläge macht die Agentur bis zum 01. Juni 2009.
- Das Zulassungsverfahren setzt ab dem 01.06.2008 ein (-> Siehe Gestuftes Vorgehen)

# REACH und Zulassung

## Was versteht man unter Zulassung?



# REACH und Zulassung

## Welche Stoffe unterliegen (theoretisch) der Zulassung?

### REACH Titel VII, Artikel 57

- Krebserzeugende, erbgutverändernde, fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR-Stoffe) der Kategorien 1 und 2
- Persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT-Stoffe)
- Sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB-Stoffe)
- Stoffe, die ebenso besorgniserregend sind (z.B. Stoffe mit Wirkung auf den Hormonhaushalt)
- Es gibt keine Mengenschwelle!

# REACH und Zulassung Welche Stoffe unterliegen (theoretisch) der Zulassung?

~ 30.000 Stoffe  
(+ Zwischenprodukte)

~ 1.500 Stoffe

Registrierung

Zulassung

REACH-Verordnung

# REACH und Zulassung

## Welche Stoffe/Verwendungen sind von der Zulassung ausgenommen?

### REACH Artikel 2 (5) und Artikel 56

#### Verwendung eines Stoffes

- in Human- oder Tierarzneimitteln
- in Lebensmitteln oder Futtermitteln
- in Pflanzenschutzmitteln/Biozid-Produkten
- in Forschung und Entwicklung
- als Motorkraftstoff und von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff
- Standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte

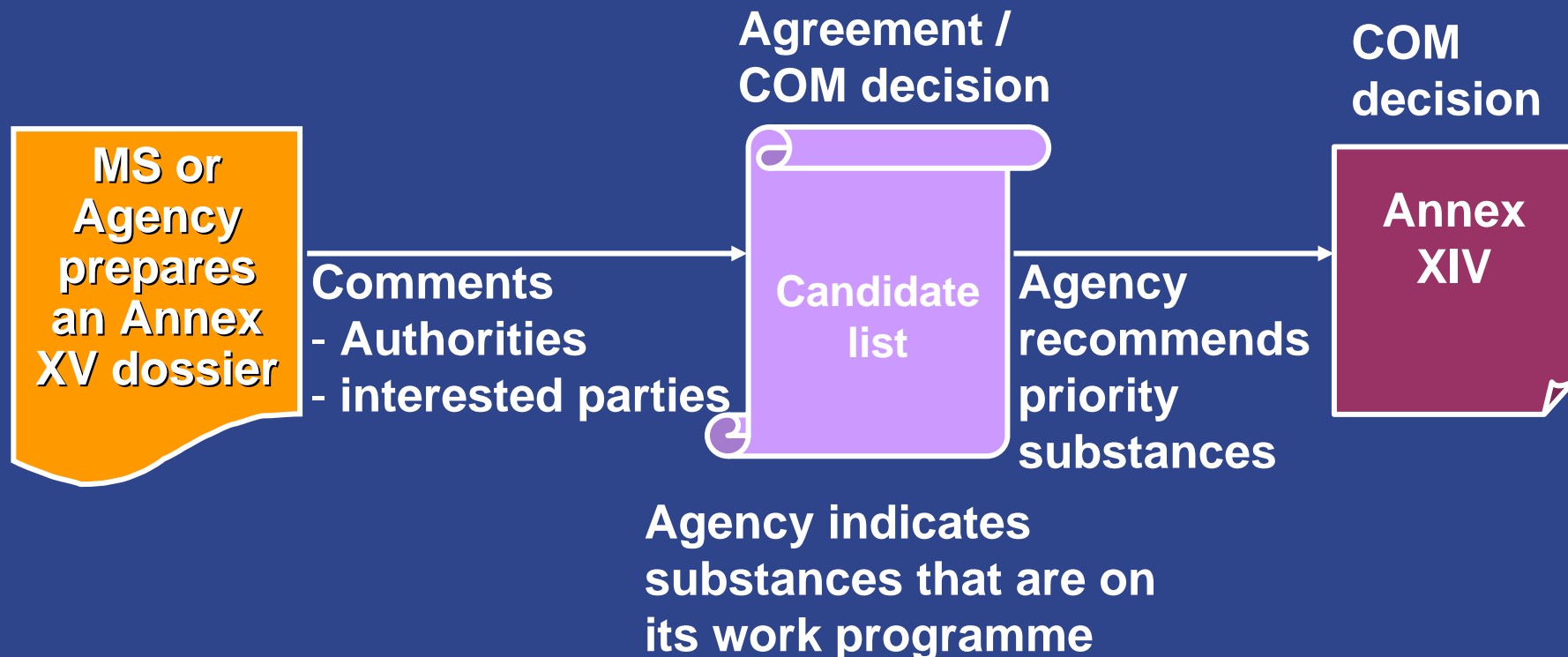
# REACH und Zulassung Gestuftes Vorgehen

1. Das Zulassungsverfahren kann unabhängig von einer Registrierung ausgelöst werden!
2. Stoffe, die die Kriterien nach Art. 58 erfüllen, können „Kandidaten“ für die Zulassung werden.
3. Mitgliedstaaten/Agentur erstellen ein Anhang XV Dossier (Beschränkung). Der Eintrag eines Stoffes im Anhang I der Stoffrichtlinie 67/548/EWG reicht als “Auslöser” bereits aus!
4. Beschluss, Stoffe auf die Kandidatenliste zu setzen
5. Prioritätensetzung zur Überführung auf Anhang XIV:
  - PBT- oder vPvB –Eigenschaften oder
  - weit verbreitete Verwendung oder
  - große Mengen.

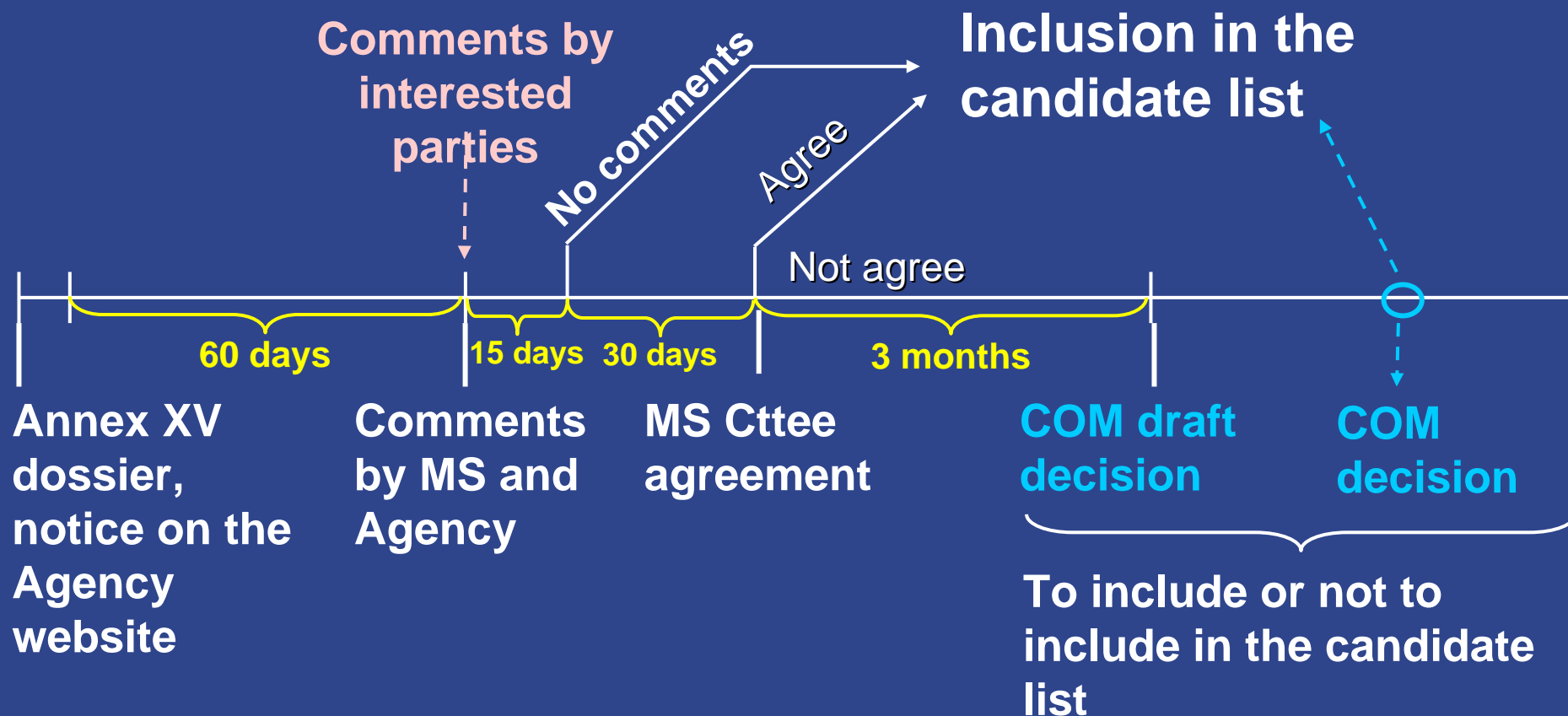
# 1. Introduction

## Step 1 –

### Inclusion of substances into the list of substances subject to authorisation (Annex XIV)



## 4. Procedure to include substances into the authorisation system



Quelle: SEG 1 zu RIP 4.3, 10/2006

# REACH und Zulassung

## Wie beantrage ich eine Zulassung?



Der Antrag umfasst folgende Angaben:

- die Identität des/der Stoffes/e;
- Name und Kontaktangaben der Person/en, die den Antrag stellt/stellen;
- Angabe, für welche Verwendung/en die Zulassung beantragt wird;
- falls noch nicht als Teil des Registrierungs dossiers vorgelegt, einen Stoffsicherheitsbericht;
- eine Analyse der Alternativen. Bei Vorhandensein von Alternativen zusätzlichen einen Substitutionsplan.
- Zulassungsgebühr!

# REACH und Zulassung

## Was beinhaltet der Antrag auf Zulassung?

**Der Antrag auf Zulassung muss mindestens 18 Monate vor Ablauf der Frist („Sunset date“) bei der Agentur gestellt werden. Er umfasst:**

### **MUSS**

- Stoff-Identität
- Name der Rechtspersönlichkeit und der Kontaktperson
- Verwendungen, für die eine Zulassung beantragt wird
- Stoffsicherheitsbericht (wenn nicht schon mit der Registrierung eingereicht)
- Analyse von Alternativen
- Sofern es Alternativen gibt einen Substitutionsplan

### **KANN**

- Sozioökonomische Analyse
- Begründung, warum Emissionen nicht berücksichtigt wurden, wenn im Rahmen von IVU\* oder WRRL\* eine Erlaubnis besteht

\* Anlagengenehmigung nach Immissionsschutz-/Wasserrecht

# REACH und Zulassung

## Wann wird eine Zulassung erteilt?

Zu unterscheiden sind zwei mögliche Fälle:

### Stoffe mit Schwellenwert:

- Angemessene Beherrschung möglich
- Zulassung wird erteilt

### Stoffe ohne Schwellenwert:

- Angemessene Beherrschung ist nicht möglich
- Zulassung wird nur erteilt, wenn der sozio-ökonomische Nutzen das Risiko überwiegt

Beachte:

- Über Zulassungen entscheidet die Kommission
- Zulassungen sind zeitlich begrenzt, d.h. Gegenstand einer Überprüfung.

# REACH und Zulassung

## Welche Pflichten sind im Umgang zu beachten?

### Sobald die Zulassungsnummer öffentlich zugänglich ist:

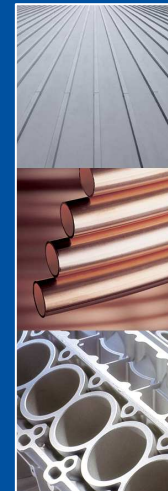
- Zugelassene bzw. versagte Verwendungen sind mittels Sicherheitsdatenblatt an die nachgeschalteten Anwender zu kommunizieren.
- Die Zulassungsnummer ist auf dem Stoffetikett zu vermerken.
- Meldung an die Agentur innerhalb von 3 Monaten nach erster Lieferung.
- Bei Herstellung/Import von Erzeugnissen mit „Kandidatenstoffen“ ist Art. 7 (2) zu berücksichtigen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!  
Fragen?

Ihr Ansprechpartner in der WVM:

Christina Meßner  
- Hauptstadtbüro -  
Wallstraße 58/59  
D-10179 Berlin

Tel: +49 (0)30 / 72 62 07-138  
Fax: +49 (0)30 / 72 62 07-25138  
E-Mail: [Messner@wvmetalle.de](mailto:Messner@wvmetalle.de)



**NE-Metalle  
sind modernes  
Leben**

Den Industriestandort  
Deutschland sichern