



Beantragung einer Zulassung I

Übersicht zum Verfahren und der Antragstellung

WKÖ Workshop
Die REACH Zulassung in der Praxis
20. November 2014

Dr. Susanne Gfatter



Aufnahme in Anhang XIV



- ◆ Stoffe auf Anhang XIV sind zulassungspflichtig
- ◆ Sie dürfen nach dem **Ablauftermin** (sunset date) nur mit Zulassung verwendet werden, außer die Verwendung ist von der Zulassungspflicht ausgenommen
- ◆ Anträge auf Zulassung müssen bis zum **Antragsschluss** (latest application date) eingebracht werden

Ausnahmen von der Zulassung

- Isolierte Zwischenprodukte (Art. 2 Abs. 8).
- Stoffe im Rahmen der Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (Art. 56 Abs. 3)
- Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten oder als Motorkraftstoff (Art. 56 Abs. 4)
- Verwendung als Brennstoff unter bestimmten Bedingungen (Art. 56 Abs. 4)
- Verwendung in kosmetischen Mitteln unter bestimmten Bedingungen (Art. 56 Abs. 5)
- Verwendung in Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (Art. 56 Abs. 5)
- Verwendung in Gemischen in Konzentrationen unter 0,1% bzw. unter dem Grenzwert der CLP-VO (Art. 56 Abs. 6)

Anhang XIV

- 31 Stoffe in Anhang XIV (14.8.2014)
 - Aufnahme aus der 4. Empfehlung - 9 Stoffe
 - 5. Empfehlung auf Eis
 - ADCA; Aprotische Lösungsmittel
- Ablauftermin für 2 Stoffe in 2014 (21.8.)
 - Moschus-Xylol
 - 4,4'-Diaminodiphenylmethan - MDA
- Antragsschluss abgelaufen
 - Benzylbutylphthalat BBP
 - Diisobutylphthalat DIBP
 - Diarsenpentaoxid
 - Bleichromat
 - Tris(2-chlorethyl)phosphat
 - 2,4-Dinitrotoluol

Keine Verwendung
mehr möglich

Keine Verwendung nach
dem Ablauftermin!

ANHANG XIV
VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
			Antragsschluss (1)	Ablauftermin (2)		
1.	5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylof (Moschus-Xylof) EG-Nr.: 201-329-4 CAS-Nr.: 81-15-2	vPvB	21. Februar 2013	21. August 2014	—	—
2.	4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA) EG-Nr.: 202-974-4 CAS-Nr.: 101-77-9	Krebserzeugend (Kategorie 1B)	21. Februar 2013	21. August 2014	—	—

Derzeit nur für Phthalate in Blutbeuteln

Wird individuell im Zulassungsantrag festgelegt

Zulassungsantrag

- ◆ Antrag auf Zulassung der Verwendung(en) muss enthalten: (Artikel 62 Absatz 4)
 - Identität des Stoffes nach Anhang VI Abschnitt 2
 - Identität des Antragstellers
 - Ersuchen um Zulassung mit Angabe der beantragten Verwendung(en)
 - Stoffsicherheitsbericht (falls noch nicht vorgelegt)
 - Analyse der Alternativen (AoA) (gegebenenfalls einschließlich Informationen über F&E)
 - Substitutionsplan (falls erforderlich)
 - Gebühr (Artikel 62 Absatz 7)
- ◆ kann enthalten: (Artikel 62 Absatz 5)
 - Sozioökonomische Analyse
 - Begründung für Nichtberücksichtigung von Risiken

2 Möglichkeiten

- ◆ Der Zulassungsantrag muss darlegen, dass für jeden beantragten Verwendungszweck mindestens eines der beiden folgenden Kriterien erfüllt ist:
- ◆ Das mit der Verwendung des Stoffes verbundene Risiko wird angemessen beherrscht.
 - Weg der angemessenen Beherrschung (adequate control route)
- ◆ Es gibt keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien und der gesellschaftliche und wirtschaftliche Vorteil seiner Verwendung überwiegt die entsprechenden Risiken
 - Sozioökonomische Route
 - Derzeit nur für Phthalate in Blutbeuteln

Routen

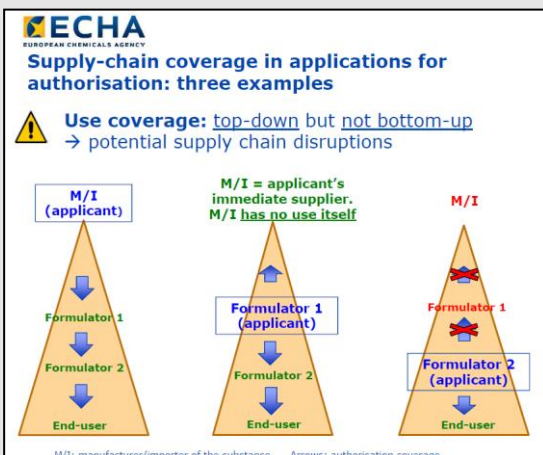
Weg der angemessenen Beherrschung (adequate control route)

- ◆ Beherrschung des Risikos, das sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergibt
- ◆ Risiko wird mittels Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelt
- ◆ Risiko gilt als angemessen beherrscht wenn die abgeschätzten Expositionshöhen die abgeleiteten DNELs und PNECs nicht übersteigen
 - für den gesamten Lebenszyklus jedes Expositionsszenarios
- ◆ nicht für folgende Stoffe (Art. 60 (3)):
 - CMR-Stoffe sowie ebenso besorgniserregende Stoffe, für die kein Schwellenwert festgelegt werden kann,
 - PBT- oder vPvB-Stoffe

Sozioökonomischer Weg (socio-economic route)

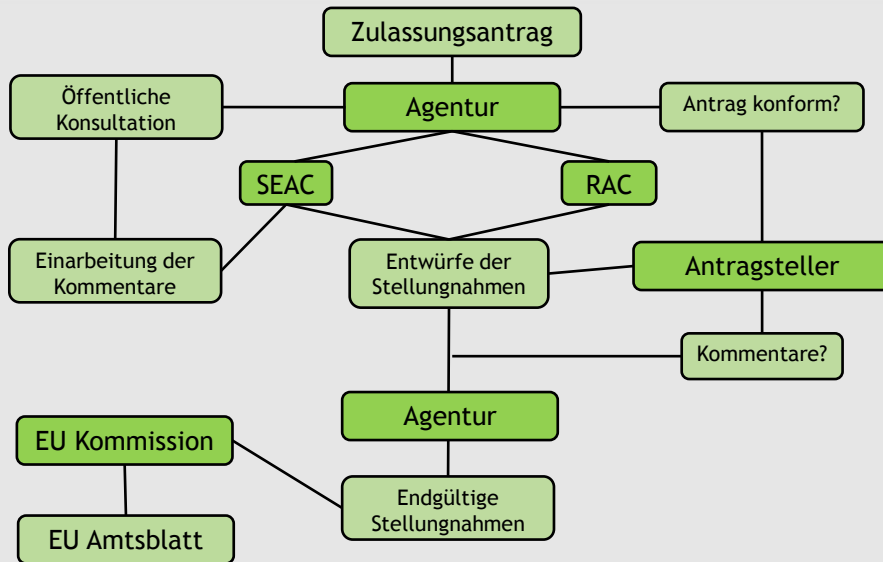
- ◆ Zulassung nur dann, wenn der **sozioökonomische Nutzen** der Verwendung den Risiken für Gesundheit oder Umwelt überwiegt und keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien existieren (Art. 60 (4))
- ◆ Sozioökonomischen Analyse
 - Nutzen für **Unternehmen**, **Volkswirtschaft** und **Gesellschaft** gegen Auswirkungen einer Zulassungsversagung
- ◆ Alternativen
 - alternativer Stoff/ Verfahren
 - geringeres Gesamtrisiko
 - technisch durchführbar (Alternative hat gleiche Eigenschaften)
 - wirtschaftlich durchführbar (positiver Bruttogewinn)
 - Alternative in ausreichender Menge und Qualität zugänglich
- ◆ Wenn Alternativen verfügbar - keine Zulassung

Wen umfasst ein Antrag?



- Zulassungen inkludieren nachgeschaltete Verwendungen, aber keine vorgeschaltete.
- Ein DU kann keine Zulassung für einen Hersteller beantragen

Der Weg des Antrags



19.11.2014

Susanne Gfatter

Zulassungserteilung

- ◆ bei Nachweis, dass **das Risiko aus der Verwendung des Stoffes angemessen beherrscht wird**, oder
- ◆ wenn die **sozioökonomischen Vorteile der Verwendung des Stoffes die Risiken überwiegen**, und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -Technologien gibt.
- ◆ Stellungnahmen innerhalb **von 10 Monaten** durch RAC und SEAC
- ◆ Kommentierung der Entwürfe durch den/die **Antragsteller** innerhalb von **2 Monaten**
- ◆ Entscheidung der **Kommission** über „ob“ und „unter welchen Bedingungen“
- ◆ Zulassungsinhaber müssen:
 - **Bedingungen einhalten**
 - **Zulassungsnummer** auf Etikett anbringen
- ◆ **Dauer** der Zulassung???
 - 8 Jahre - kürzer (4) oder länger (12) in begründeten Fällen

19.11.2014

Susanne Gfatter

12

Standardgebühren	
Grundgebühr	53 300 EUR
Zusatzgebühr pro Stoff	10 660 EUR
Zusatzgebühr pro Verwendung	10 660 EUR
Zusatzgebühr pro Antragsteller	Zusätzlicher Antragsteller ist kein KMU: 39 975 EUR
	Zusätzlicher Antragsteller ist ein mittleres Unternehmen: 29 981 EUR
	Zusätzlicher Antragsteller ist ein kleines Unternehmen: 17 989 EUR
	Zusätzlicher Antragsteller ist ein Kleinstunternehmen: 3 998 EUR

Grundgebühr:

- für 1 Stoff
- für 1 Anwendung

Ermäßigte Gebühren für

- mittlere Unternehmen,
- kleine Unternehmen, und
- Kleinstunternehmen.

Bei der Überprüfung der Zulassung erneut zu zahlen.

Submission window - (corresponding latest application date)	Substances
2014	
7 - 21 November	Submission window available for all substances
2015	
6 - 20 February	Submission window available for all substances
7 - 21 May	Submission window available for all substances
7 - 21 August	Submission window available for all substances
6 - 20 November	Submission window available for all substances

- Einreichung von Zulassungsanträgen nur zu bestimmten Zeiten gewünscht.
- Anträge außerhalb des Fensters werden trotzdem bearbeitet

Statistik der Zulassungsanträge

	Received notifications to submit	Pre-submission information sessions held	Received ¹ applications	*Uses applied for	RAC-SEAC opinions ²	Commission decisions	Names of substances of received ¹ applications
2012	5	1	0	0	0	0	n/a
2013	11	9	8	17	1	0	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) Dibutyl phthalate (DBP)
2014 ^{*)}	164	13	19	38	18	1	Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34) Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104) Diarsenic trioxide Hexabromocyclododecane (HBCCD) Trichloroethylene
Total	180	23	27	55	19	1	n/a

^{*)} Situation as of 12 November 2014.

Zulassungsanträge

Stoff	Anzahl insgesamt	Antragsteller (einzeln / Gruppe)	Verwendungen
DEHP	11	6 (einzeln + Gruppe)	6
DBP	6	3 (einzeln)	5
Arsentrioxid	5	4 (einzeln)	4
Bleisulfochromat-gelb	6	1 (einzeln)	6
Bleichromat-molybdatsulfatrot	6	1 (einzeln)	6
HBCCD	2	1 (Gruppe)	2
Trichlorethylen	19	15 (einzeln + Gruppe)	14

Kontakt



Dr. Susanne Gfatter

Wirtschaftskammer Österreich

Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs - FCIO - www.fcio.at

Fachverband der Mineralölindustrie - FVMI - www.oil-gas.at

Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien

T 0043(0)5 90 900 - 3369

M 0043 664 817 96 64

E gfatter@fcio.at