



# Der Zulassungsantrag unter REACH

Grundlagen zur Antragstellung &  
Pflichten in der Lieferkette

## VORWORT

Das Zulassungssystem unter der REACH Verordnung<sup>1</sup> sieht vor, dass die Verwendung und das Inverkehrbringen von Stoffen, von denen schwerwiegende Gefahren für den Menschen und die Umwelt ausgehen, nur mit einer behördlichen Genehmigung möglich sind. Dabei wird eine allmähliche Substitution dieser Stoffe durch geeignete, weniger bedenkliche Alternativstoffe oder alternative Technologien angestrebt, sofern das technisch und wirtschaftlich möglich ist. Zu beachten gilt aber, dass für die Herstellung und den Import eines zulassungspflichtigen Stoffes keine Zulassung zu beantragen ist. Das wäre beispielsweise der Fall, wenn ein Stoff ausschließlich für den Export hergestellt oder importiert wird. Ergänzende Informationen zur Zulassung finden sich auf [www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach) im Folder „Risikomanagementinstrumente unter REACH und CLP.“

Dieser Folder bietet eine Übersicht über die Beantragung einer Zulassung, damit zulassungspflichtige Stoffe weiterhin verwendet werden können. Diese Stoffe finden sich in Anhang XIV der REACH-Verordnung. Er legt das Verfahren zur Beantragung einer Zulassung dar und gibt praktische Hilfestellungen für Unternehmen, die sich mit diesem Thema erstmals befassen müssen. Damit richtet er sich insbesondere an Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender.

Diese Publikation ist keine rechtsverbindliche Interpretation der unternehmensspezifischen Verpflichtungen, die sich aus der REACH-Verordnung ergeben. Darüber hinausgehende detaillierte Leitfäden und Praxishilfen werden auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), unter [www.echa.eu](http://www.echa.eu), zur Verfügung gestellt.

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

## REGELMÄSSIGE INFORMATIONEN ZUM CHEMIKALIEN- UND UMWELTRECHT



### REACH und CLP – Newsletter

- Der WKÖ-Newsletter für REACH/CLP ca. 20-mal p.a.
- Kurze Schlagzeilen und Neuigkeiten mit weiterführenden Informationen.
- Registrierung: [dalibor.krstic@wko.at](mailto:dalibor.krstic@wko.at)

### Umweltschutz der Wirtschaft

- Die WKÖ-Publikation für ExpertInnen 5-mal p.a.
- Umwelt- und Energiepolitik Österreich/EU, Rechtsinfos, Gesetzesänderungen, Positionen, Studien und Reports „für Sie gelesen“, Judikatur, Umweltrechts-Praxisbeispiele, tabellarisches Rechts-Monitoring, „gelbe“ EU-Seiten etc.
- Bestellung: <http://webshop.wko.at>, [mSERVICE@wko.at](mailto:mSERVICE@wko.at)



## EINLEITUNG

Für besonders besorgniserregende Stoffe, die sogenannten SVHC – *Substances of Very High Concern* –, die nach einem mehrstufigen Zulassungsverfahren in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführt werden<sup>2</sup>, ist eine Zulassung obligatorisch. Solche zulassungspflichtigen Stoffe dürfen nach einem bestimmten Datum nur noch mit einer Zulassung verwendet oder in Verkehr gebracht werden.

*Zweck des Titels VII – Zulassung 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. Zu diesem Zweck prüfen alle Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, die einen Antrag auf Zulassung stellen, die Verfügbarkeit von Alternativen und deren Risiken sowie die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution.* (REACH-Verordnung, Artikel 55)

Das gesamte Zulassungsverfahren umfasst die Ermittlung von SVHC-Stoffen, die Priorisierung dieser Stoffe für die Aufnahme in Anhang XIV, die Auflistung dieser Stoffe in Anhang XIV, die Beantragung der Zulassung, die Erteilung oder Abweisung von Zulassungen und die Überprüfung erteilter Zulassungen. Ein vereinfachter Ablauf des Gesamtverfahrens ist in Abbildung 1 dargestellt.

Der Zulassungsantrag ist die Dokumentation, die der Antragsteller bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA zur Beantragung der Zulassung einzureichen hat um zulassungspflichtige Stoffe weiterhin verwenden zu können.

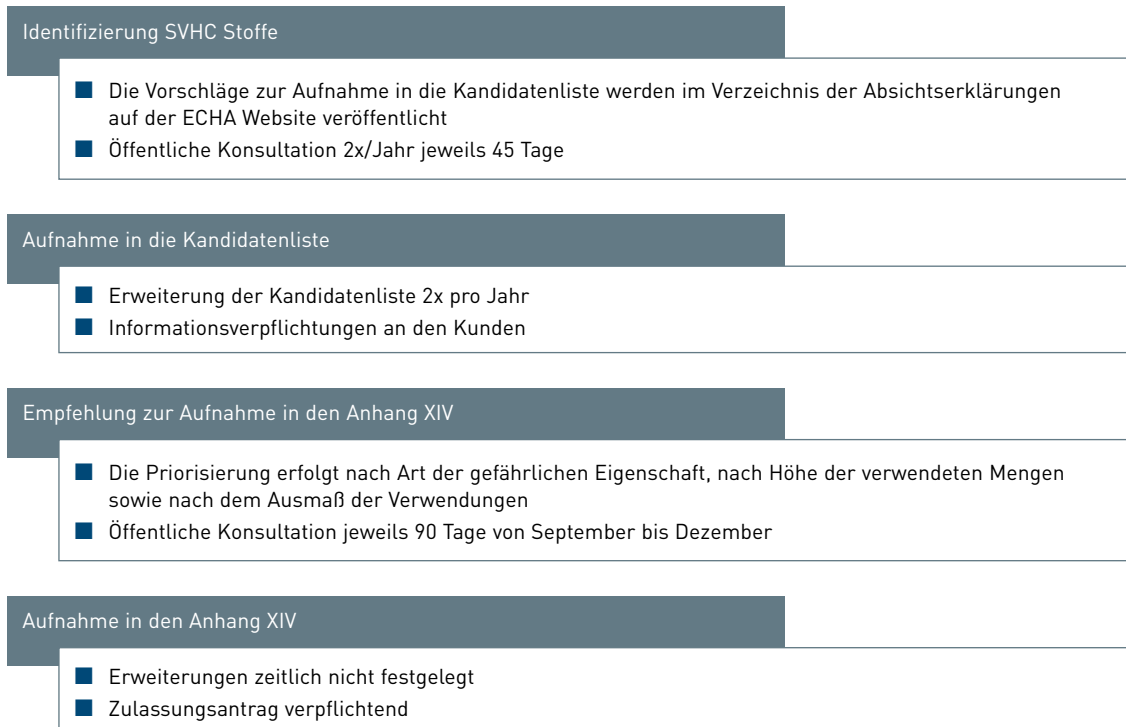


Abbildung 1

<sup>2</sup> Mehr dazu auf [www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach) im Folder „Risikomanagementinstrumente unter REACH und CLP“.

## RECHTLICHE HINTERGRÜNDE EINES ZULASSUNGSANTRAGS

Der Titel VII der REACH-Verordnung behandelt die Bestimmungen zur Zulassung:

<b>Kapitel 1</b> <b>Zulassungspflicht</b>	Artikel 55 bis 59	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Wer ist betroffen?</li><li>■ Welche Stoffe sind zulassungspflichtig?</li><li>■ Ab wann bestehen Zulassungspflichten?</li></ul>
<b>Kapitel 2</b> <b>Zulassungserteilung</b>	Artikel 60 bis 64	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Wie sind Zulassungsanträge zu erstellen?</li><li>■ Wie wird eine Zulassung erteilt?</li><li>■ Was passiert nach der Zulassungserteilung?</li></ul>
<b>Kapitel 3</b> <b>Zulassung in der Lieferkette</b>	Artikel 65 bis 66	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Folgen der Zulassung in der Lieferkette</li><li>■ Pflichten des Zulassungsinhabers</li><li>■ Pflichten des Nachgeschalteten Anwenders</li></ul>

### ÜBERGANGSREGELUNGEN

Wenn ein Stoff in den Anhang XIV aufgenommen wurde, benötigt er ab einem festgelegten Datum eine Zulassung für die Verwendung sowie für das Inverkehrbringen zur Verwendung. Für jeden Stoff, der in Anhang XIV gelistet ist, finden sich die folgenden zwei Übergangsregelungen:

- **Ablauftermin (Sunset date):** Zeitpunkt, ab dem Verwendung und Inverkehrbringen ohne Zulassung oder fristgerecht eingebrachten Zulassungsantrag verboten sind.
- **Antragsschluss (Latest application date):** Zeitpunkt von mindestens 18 Monaten vor dem Ablauftermin bis zu dem Zulassungsanträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem Ablauftermin ohne Unterbrechung weiterhin verwenden oder für bestimmte Verwendungen in Verkehr bringen will.

Ein Zulassungsantrag kann jederzeit auch nach dem Ablauftermin eingebracht werden. Allerdings können betroffene Stoffe erst nach erteilter Zulassung verwendet oder in Verkehr gebracht werden.

### AUSNAHMEN VON DER ZULASSUNGSPFLICHT

Bestimmte Verwendungen können von der Zulassung ausgenommen sein. Meist sind das Verwendungen, die durch andere Rechtsmaterien bereits entsprechend geregelt sind. Eine Mengenschwelle, unterhalb derer eine Verwendung von der Zulassungspflicht ausgenommen wäre, gibt es nicht.

Die Ausnahmen gliedern sich grundsätzlich in die folgenden Gruppen:

- Ausnahmen für bestimmte Verwendungen bzw. Verwendungskategorien für individuelle Stoffe, die in Anhang XIV gelistet sind. Diese Ausnahmen sind in der Regel sehr spezifisch und finden sich im jeweiligen Stoffeintrag in Anhang XIV.
- Allgemeine Ausnahmen, die sich an verschiedenen Stellen der Verordnung finden können. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht.

<b>Artikel 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Radioaktive Stoffe, Stoffe in zollamtlicher Überwachung, Zwischenprodukte, Abfall</li> <li>■ Gegebenenfalls Stoffe im Interesse der Landesverteidigung</li> <li>■ Verwendung in Human- oder Tierarzneimitteln, in Lebensmitteln bzw. in Futtermitteln</li> </ul>
<b>Artikel 56</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Stoffe im Rahmen der Wissenschaftlichen Forschung (F&amp;E); nicht jedoch PPORD Stoffe<sup>3</sup></li> <li>■ Verwendung in Pflanzenschutzmitteln, in Biozid-Produkten, als Motorkraftstoff, in Mineralölerzeugnissen als Brennstoff</li> <li>■ Verwendung von Stoffen mit CMR<sup>4</sup> Eigenschaften bzw. Gesundheitsgefährdung in Kosmetika und Lebensmittelkontaktmaterialien</li> <li>■ Verwendungen von Stoffen in Gemischen unterhalb bestimmter Konzentrationen (mehr dazu siehe unten weiter) bzw. dem Einstufungsgrenzwert der CLP-Verordnung<sup>5</sup></li> </ul>

- Die Verwendung und das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die zulassungspflichtige Stoffe enthalten, ist generell nicht von der Zulassungspflicht umfasst. Aber Achtung: Sehr wohl umfasst ist die Verarbeitung von solchen Stoffen zu Erzeugnissen oder die Verwendung in der Produktion von Erzeugnissen.
- Die Verwendung und das Inverkehrbringen eines zulassungspflichtigen Stoffes in einem Gemisch in einer Konzentration, die unter dessen Berücksichtigungsgrenzwert<sup>6</sup> liegt. Handelt es sich um Stoffe mit den Eigenschaften PBT<sup>7</sup>, vPvB<sup>8</sup> oder „ebenso besorgniserregende“ Stoffe<sup>9</sup>, dann beträgt dieser Wert 0,1 Gew%.
- Nicht zulassungspflichtig sind solche Verwendungen, die als Teil des Herstellungsprozesses angesehen werden, z.B. das Verpacken, Lagern oder Abfüllen eines zulassungspflichtigen Stoffes beim Hersteller oder der Zusatz von Stabilisatoren.

3 PPORD: Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung

4 Cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch

5 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

6 Berücksichtigungsgrenzwerte sind durch Art. 11 der CLP-Verordnung festgelegt und finden sich dort in Anhang I, Kapitel 1.1.2.2.

7 persistent, bioakkumulierbar und toxisch

8 sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

9 Im Sinne des Art. 57 (f) der REACH-Verordnung (z.B. hormonwirksame Stoffe)

#### **Hinweis**

*Durch eine aktuell diskutierte Verordnung könnten Erleichterungen bei der Zulassungspflicht eingeführt werden. Das könnte beispielsweise Mengenschwellen oder bestimmte Verwendungen betreffen.*

*Eine realistische Mengenschwelle wären 100 kg. Diskutierte Verwendungen sind etwa die von wiedergewonnenen Stoffen, sowie die Verwendung von Stoffen in Ersatzteilen von nicht mehr produzierten Fahr-/Flugzeugen oder als Futterbestandteil in Fermentationsprozessen.*

*Die diskutierten Erleichterungen bedeuten aber nicht, dass die erwähnten Verwendungen völlig von der Zulassungspflicht ausgenommen sind. Vielmehr soll die Antragstellung administrativ deutlich vereinfacht werden. Auch die Gebühren sollen für solche Fälle verringert werden.*

*Mit einer Verabschiedung dieser neuen Regeln ist im Laufe des Jahres 2016 zu rechnen.*

*(Stand Dezember 2015)*

## **GÜLTIGKEIT DER ZULASSUNG**

Die Zulassung wird mittels Entscheidung der Europäischen Kommission verlautbart. Sie ist EU-weit gültig und weist folgende Charakteristika auf:

- **Stoffbezogen:** Die Erteilung einer Zulassung erfolgt für einzelne Stoffe.
- **Antragstellerbezogen:** Der Beschluss der Zulassung ergeht an den Antragsteller als Inhaber der Zulassung.
- **Lieferkettenbindend:** Die Zulassungsnummer darf nur innerhalb der Lieferkette verwendet werden.
- **Verwendungsbezogen:** Nur die vom Antrag abgedeckte Verwendung bzw. Verwendungen sind zugelassen.

Eine Zulassung ist in allen EU Mitgliedsstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen (Europäischer Wirtschaftsraum) gültig. Die Gültigkeit ist allerdings zeitlich beschränkt. Die Zulassung wird in jeweils festgelegten Zeitabständen überprüft und kann auch widerrufen oder geändert werden.

## WEGE ZUR ZULASSUNG

Eine Zulassung kann auf zwei verschiedenen Wegen erhalten werden. Diese müssen im Zulassungsantrag klar definiert werden:

### ■ Weg der angemessenen Beherrschung (*Adequate control route*)

Für Stoffe, die einen Schwellenwert für schädliche Effekte besitzen, und bei denen das mit der Verwendung verbundene Risiko angemessen beherrscht wird.

### ■ Weg der sozioökonomischen Analyse (*Socio-economic route*)

Für Stoffe, die keinen Schwellenwert für schädliche Effekte besitzen. Es gibt keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien und der gesellschaftliche und wirtschaftliche Vorteil der Verwendung überwiegt die entsprechenden Risiken. Für solche Stoffe ist die Möglichkeit einer Zulassung nach dem Weg der angemessenen Beherrschung nicht möglich.

Der **Weg der angemessenen Beherrschung** bezweckt die adäquate Kontrolle der Exposition durch ein SVHC. Damit soll folglich das Risiko, das sich für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergibt, bestmöglich minimiert werden.

Eine Zulassung kann diesem Weg folgend dann erteilt werden, wenn das **Risiko** angemessen beherrscht wird. Bei der Erteilung der Zulassung legt die Europäische Kommission bestimmte Bedingungen fest. Dabei berücksichtigt sie alle zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannten Einleitungen, Emissionen und Freisetzungen. Dies umfasst auch Risiken durch eine diffuse oder weit verbreitete Verwendung. Ganz besonders trifft das zu, wenn der Stoff beispielsweise in Konsumentenprodukten enthalten ist oder bei einer Vielzahl kleinerer gewerblicher Anwendungen eingesetzt wird.

Ist der erste Weg verschlossen, kann eine Zulassung über den **Weg der sozioökonomischen Analyse** beantragt werden. Dabei muss nachgewiesen werden, dass der **sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt**, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben. Dieser Weg setzt voraus, dass es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. Eine solche Analyse von Alternativen ist ein wesentlicher Teil des Zulassungsantrags. Bei dieser sollte der hypothetische Fall angenommen werden, dass der betroffene Stoff nach dem Ablauftermin nicht mehr verfügbar ist und der Antragsteller alternative Stoffe oder Technologien einsetzen muss.







## VERFAHREN FÜR DIE ZULASSUNGSEYTEILUNG

Der Prozess der Zulassungserteilung gliedert sich in mehrere Etappen. Jede dieser Etappen hat letztendlich Auswirkung darauf, ob eine Zulassung positiv abgehandelt wird oder nicht. Für den Antragsteller bedeutet dies, dass die Einreichung eines Antrages nur der Beginn eines längeren Prozesses ist. Dieser Prozess wird auf den folgenden Seiten beschrieben.

### ANTRAGSTELLER BEANTRAGT ZULASSUNG

Antragsteller müssen der ECHA die Absicht, einen Zulassungsantrag einzureichen, bekannt geben. Dies sollte laut Empfehlung der ECHA mindestens 8 Monate vor dem geplanten Einreichtermin geschehen und dient dazu, den Antrag vorab gemeinsam mit der ECHA regulatorisch und verfahrenstechnisch optimal vorzubereiten. Das ECHA-Sekretariat stellt Leitlinien und Hilfsmittel zur Erarbeitung des Antrags zur Verfügung.

Nach Eingang des Antrags prüft das ECHA Sekretariat dessen Vollständigkeit und ob die Formalanforderungen erfüllt sind. Danach wird die Rechnung über die Antragsgebühr an den Antragsteller übermittelt.

Die Gebühren für die Einreichung eines Zulassungsantrags sind in der Gebühren-Verordnung<sup>10</sup> zur REACH-Verordnung festgelegt. Die Einreichungsgebühr besteht immer aus einer Grundgebühr, die für einen Stoff, eine Verwendung und einen Antragsteller gilt. Für jeden weiteren Stoff, jede weitere Verwendung und jeden weiteren Antragsteller, auf den/die sich der Antrag bezieht, wird eine Zusatzgebühr vergebührt. Auch für die (spätere) Einreichung eines Überprüfungsberichts ist eine Gebühr festgelegt.

Für Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind ermäßigte Gebühren vorgesehen. Die Definition der Unternehmensgröße folgt einer Empfehlung der Europäischen Kommission<sup>11</sup>. Die Richtigkeit der Angabe der Unternehmensgröße wird in der Regel durch die ECHA geprüft. Eine falsche Angabe führt zu einer Nachforderung der Gebühr, sowie einer zusätzlichen Bearbeitungsgebühr.

<sup>10</sup> Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

<sup>11</sup> Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen



## ÖFFENTLICHE KONSULTATION ZU ALTERNATIVEN

Wenn der Zulassungsantrag weiterbearbeitet werden kann, werden umfangreiche Informationen, die nicht als vertraulich gekennzeichnet wurden, auf der Website der ECHA veröffentlicht. Der Antragsteller kann Bereiche der Gesamtversion des Antrags markieren, die nicht veröffentlicht werden dürfen. Dafür muss er jedoch eine Begründung für die zugrundeliegenden kommerziellen Interessen und die möglichen Schäden, die bei einer Offenlegung entstehen könnten, vorlegen. Es fallen keine zusätzlichen Gebühren an, wenn Daten als vertraulich gekennzeichnet werden. Zusätzlich müssen von diesen Antragsteilen "öffentliche Versionen" erstellt werden. Diese werden auf der ECHA Webseite veröffentlicht.

Enthält der Antrag keine als vertraulich markierten Teile, werden daraus folgende Teile automatisch veröffentlicht:

- Sektion 9 (Ermittlung der Exposition) und 10 (Risikobeschreibung) des Stoffsicherheitsberichts
- Analyse der Alternativen
- Zusammenfassung des Substitutionsplans
- Sozioökonomische Analyse
- Analyse der Alternativen und der Sozioökonomische Analyse (Zusammenfassendes Dokument)

In einer öffentlichen Konsultation werden relevante Informationen zu Alternativstoffen oder -technologien und sozioökonomische Auswirkungen abgefragt. Die Erarbeitung kritischer Elemente für diese Konsultation erfolgt vorab gemeinsam mit dem Antragsteller, wobei eine genaue Beschreibung der Verwendung(en), für die eine Zulassung beantragt wird, hilfreich ist. Die Konsultation dauert 8 Wochen.

## ENTWÜRFE DER STELLUNGNAHMEN DER ECHA AUSSCHÜSSE

Die Stellungnahme des Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) beinhaltet eine Beurteilung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus den beantragten Verwendungen ergibt, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen. Gegebenenfalls werden darüber hinaus Risiken beurteilt, die sich aus Alternativen ergeben könnten.

Die Stellungnahme des Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) umfasst eine Beurteilung der sozioökonomischen Faktoren, die mit der Zulassung der Verwendung verbunden sind. Dabei finden folgende Fragestellungen Berücksichtigung:

- Welche ökonomischen Auswirkungen hat eine Ablehnung des Zulassungsantrags für den Antragsteller?
- Welche sozialen Auswirkungen – z.B. Arbeitslosigkeit oder Kaufkraftverlust – hat eine Ablehnung des Zulassungsantrags?
- Wurden mögliche Alternativen – sowohl Stoffe als auch Technologien – ernsthaft gesucht und sind diese Alternativen verfügbar und technisch umsetzbar?

Die Länge des Überprüfungszeitraumes ist ebenfalls ein Bestandteil der SEAC-Beurteilung. Dabei fließen Kriterien wie Investitionszyklen oder Finanzierbarkeit der Alternativen in die Überlegungen für eine längere Frist mit ein.

RAC und SEAC prüfen in einem ersten Schritt, ob der Antrag die erforderlichen Angaben enthält. Dazu können sie – müssen jedoch nicht – gemeinsam weitere Informationen vom Antragsteller anfordern. Die beiden Ausschüsse arbeiten entsprechend einer gemeinsam festgelegten "Working Procedure for Developing Opinions on Applications for Authorisation". Üblicherweise ist mit der Anfrage ergänzender Informationen vom Antragstellern oder Dritten innerhalb der ersten 3 Monate nach Antragstellung zu rechnen. Zur Beantwortung der Anfrage ist für den Antragsteller eine Frist von 1 Monat üblich, wobei Einreichungen nach der Frist nicht mehr berücksichtigt werden müssen.

Nach Eingang aller zur Erstellung der Stellungnahmen nötigen Informationen ist ein Trilog-Gespräch vorgesehen. Darin hat der Antragsteller die Möglichkeit, mit den zuständigen Ausschuss-Mitgliedern Informationen zu Alternativen, die während der öffentlichen Konsultation eingegangen sind, zu diskutieren.

Die detaillierte Vorgehensweise der Ausschüsse in der Beurteilung eines Zulassungsantrags ist auf der Webseite der ECHA dargelegt: <http://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/evaluating-applications>.

## ÄUSSERUNG DES ANTRAGSTELLERS

Die beiden Stellungnahmen (von RAC und SEAC) werden innerhalb von 10 Monaten nach Eingang des Antrags erstellt und dem Antragsteller zur Kommentierung übermittelt. Die Absicht, die Stellungnahmen zu kommentieren, muss der Antragsteller innerhalb eines Monats kundtun. Die Kommentare selbst müssen dann innerhalb von 2 Monaten eingereicht werden.

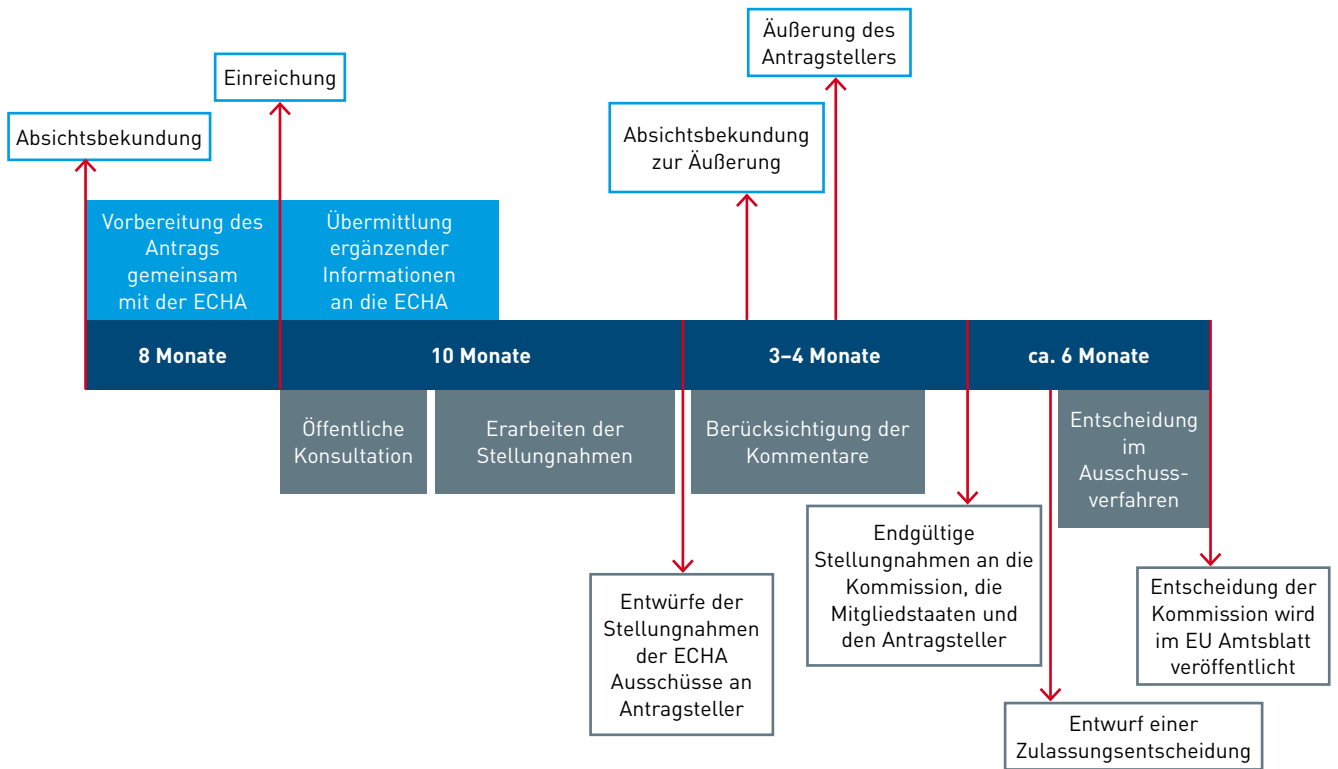
## STELLUNGNAHMEN DER ECHA AUSSCHÜSSE

Unter Berücksichtigung der Kommentare des Antragstellers, sowie der Ausschuss-Mitglieder übermittelt die ECHA die beiden endgültigen Stellungnahmen (*Final Opinion*) der Ausschüsse an die Europäische Kommission, an die Mitgliedstaaten sowie an den Antragsteller. Die schriftliche Stellungnahme des Antragstellers wird ebenfalls an die Europäische Kommission übermittelt, sonstige Dokumente nur auf Anfrage der Europäischen Kommission. Nicht vertrauliche Teile der Stellungnahmen werden auf der Website der ECHA veröffentlicht. Die Bestimmungen der Veröffentlichung unterliegen neben der REACH-Verordnung (Artikel 118 und 119) der Geschäftsordnung der zuständigen Ausschüsse sowie der EU-Verordnung 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission.

## ENTSCHEIDUNG DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION

Innerhalb von 3 Wochen nach Erhalt der Stellungnahmen erstellt die Europäische Kommission den Entwurf einer Zulassungsentscheidung, über den im Ausschussverfahren entschieden wird. Eine Zusammenfassung der Entscheidung wird im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und auf der ECHA Website zugänglich gemacht. Ein Einspruch gegen die Zulassungsentscheidung kann nur beim Europäischen Gerichtshof erfolgen.

## ÜBERBLICK DES ZEITLICHEN ABLAUFES



## WAS UND WEN UMFASST EINE ZULASSUNG?

### ANTRAGSTELLER

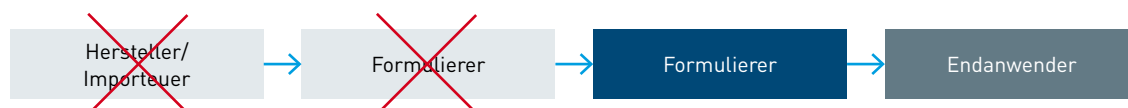
Die Zulassungsanträge können von einem oder mehreren Antragstellern, die eine der folgenden Rollen im Sinne der REACH-Verordnung einnehmen, gestellt werden:

- Hersteller
- Importeur
- Nachgeschalteter Anwender

Der Zulassungsantrag kann alle nachgeschalteten Anwender umfassen, aber nicht alle vorgeschalteten Anwender. Die Grafik veranschaulicht die unterschiedlichen Möglichkeiten der Abdeckung, wobei der Antragsteller jeweils dunkelblau hervorgehoben ist.



Eine Zulassung des Herstellers bzw. der Importeurs kann alle Verwendungen bis hin zur Endanwendung abdecken.



Eine Zulassung eines nachgeschalteten Anwenders kann seine eigene Verwendung – z.B. das Formulieren – sowie alle Verwendungen der ihm nachgeschalteten Anwender abdecken.



Eine Zulassung des nachgeschalteten Anwenders umfasst auch die Lieferung des Stoffes an diesen Anwender durch den Hersteller oder Importeur. In einem solchen Fall benötigen Hersteller bzw. Importeur keine Zulassung.

### GEMEINSAMER ZULASSUNGSANTRAG

Ein gemeinsamer Zulassungsantrag wird von einer Gruppe von Antragstellern eingereicht. Anders als bei der Registrierung ist eine gemeinsame Einreichung freiwillig. Aus der Gruppe der gemeinsamen Antragsteller sollte ein federführender Antragsteller – der „submitting applicant“ – gewählt werden. Dieser tritt gegenüber der ECHA als Ansprechpartner für sich und alle anderen Antragsteller – den „co-applicants“ – auf. Der submitting applicant legt der ECHA eine Liste der Antragsteller sowie aller relevanten Verwendungen vor. Diese Liste muss durch jeden co-applicant bestätigt werden.

Aufgrund der Komplexität eines Zulassungsantrags empfiehlt die ECHA eine gemeinsame Einreichung nur unter zwei Voraussetzungen:

- Alle co-applicants beantragen eine Zulassung für alle im Antrag abgedeckten Verwendungen.
  - Die Antragsteller können sich darauf einigen, welche Informationen im Zulassungsantrag eingereicht werden.
- Im Gegensatz zu einer gemeinsamen Registrierung kann ein zusätzlicher Antragsteller nicht nachträglich dem Zulassungsantrag beitreten.

## VERWENDUNGEN

Zulassungsanträge können eine oder mehrere Verwendungen umfassen. Dabei ist zu beachten, dass alle Verwendungen innerhalb der Lieferkette abgedeckt sind. Auch „Zwischenverwendungen“, die als Voraussetzung für eine bestimmte Verwendung erforderlich sind, müssen abgedeckt sein. Das wäre z.B. die Formulierung eines zulassungspflichtigen Stoffes, der letztendlich in einem Gemisch verwendet werden soll. Im vorliegenden Beispiel müssten zwei Verwendungen – 1) die Formulierung und 2) die Verwendung im Gemisch – zugelassen sein.

## STOFFE

Anträge können für einzelne Stoffe oder für eine Stoffgruppe gestellt werden. Die Gruppierung von Stoffen kann aufgrund ähnlicher physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften oder aufgrund struktureller Ähnlichkeiten erfolgen.

## ALLGEMEINE ÜBERLEGUNGEN

Ein gemeinsamer Antrag mag kostengünstiger sein, ist aber möglicherweise nicht für alle Antragsteile aufgrund abweichender Bedingungen sinnvoll (sozioökonomische Analyse, Stoffsicherheitsbericht). Die Einreichgebühren, die in der Gebühren-Verordnung festgelegt sind, fallen pro Antrag an und können auf die Antragsteller aufgeteilt werden. Auch die Vertraulichkeit bestimmter Prozesse sollte hier bedacht werden. Bei der Zusammenarbeit für einen Zulassungsantrag ist unbedingt das EU-Wettbewerbsrecht zu berücksichtigen.



## INHALT DES ZULASSUNGSANTRAGS

Die Erstellung des Zulassungsantrags ist kosten- und zeitintensiv. Um Stolpersteine zu vermeiden, wird empfohlen, einen Antrag in Zusammenarbeit mit erfahrenen Partnern zu erstellen. Solche Partner, wie Unternehmen, Konsortien, Branchenverbände und Beratungsunternehmen, aber auch Unternehmen, die über mögliche Ersatzstoffe verfügen, können auf der Webseite der ECHA gefunden werden. Die ECHA führt dazu eine Liste, in die sich Partner aufnehmen lassen können. Aber auch auf der Webpage der WKÖ ([www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach)) findet sich eine Liste mit umfangreich ausgebildeten Experten, den s.g. REACH-Multiplikatoren.

Neben allgemeinen Angaben, wie der Identität des Stoffes, dem Namen und den Kontaktangaben des Antragstellers und der Angabe, für welche Verwendung(en) eine Zulassung beantragt wird, sind dem Antrag folgende Dokumente beizufügen:

Bestandteile	Bedingungen/Umfang	Format
<b>Stoffsicherheitsbericht</b>	Sofern dieser noch nicht Teil des Registrierungsdossiers ist.	Chesar Tool
<b>Risikomanagementmaßnahmen (RMM) und Betriebsbedingungen (OC)</b>	Zusammenfassung von repräsentativen RMM und OC.	Format auf ECHA Website
<b>Analyse von Alternativen</b>	Beschreibung von Alternativen bzw. deren Fehlen.	Format auf ECHA Website
<b>Sozioökonomische Analyse</b>	Nur verpflichtend, wenn der Stoff nicht sicher verwendet werden kann (Sozioökonomische Route).	Format auf ECHA Website
<b>Substitutionsplan</b>	Sofern die Analyse der Alternativen ergeben hat, dass es tatsächlich geeignete Alternativen gibt. Inklusive Zeitplan.	Format auf ECHA Website
<b>Argumentation für Gruppierung</b>	Sofern man Stoffe gruppiert, muss eine Argumentation für den Read-Across-Ansatz beigefügt werden.	Kein Format. Allgemeine ECHA Leitlinien
<b>Argumentation für das Weglassen von Risiken</b>	Für bestimmte Quellen bzw. Wassereinleitungen dürfen Emissionen unberücksichtigt bleiben, jedoch muss eine Begründung hinzugefügt werden.	Kein Format. Allgemeine ECHA Leitlinien

Die Formulare für den Zulassungsantrag können über die Webseite der ECHA bezogen werden: <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/preparing-applications-for-authorisation>.

**Hinweis**

*Mit einer aktuell diskutierten Verordnung bzgl. Erleichterungen im Zulassungsprozess könnten sich in bestimmten Fällen (siehe Hinweis auf Seite 6) auch die Informationsanforderungen für den Antrag verringern.*

*(Stand Dezember 2015)*

**STOFFSICHERHEITSBERICHT**

Der Stoffsicherheitsbericht enthält unter anderem Expositionsszenarien, mittels derer das Beherrschen des Risikos dokumentiert wird. Dabei wird mit einer Reihe von Bedingungen und Risikomanagementmaßnahmen die Exposition von Mensch und Umwelt für die betreffende Verwendung beschrieben. Dieser Teil des Antrags hat besonders beim Weg der angemessenen Beherrschung entscheidende Bedeutung.

**RISIKOMANAGEMENTMASSNAHMEN (RMM) UND BETRIEBSBEDINGUNGEN (OC)**

In diesem Antragsteil werden die wichtigsten RMM und OC sowie deren relevantesten Parameter (wie z.B. die Art der Schutzausrüstung oder Wirksamkeit der Abwasser-/Abluft-Reinigung) aus dem Stoffsicherheitsbericht tabellarisch zusammengefasst.

**ANALYSE VON ALTERNATIVEN UND SUBSTITUTIONSPLAN**

Die ECHA empfiehlt, eine solche Analyse wie im Falle einer Substitution aus anderen Gründen – z.B. aufgrund prozesstechnischer Gründe oder mangelnder Verfügbarkeit – durchzuführen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Verwendung des Stoffes möglichst präzise beschrieben wird, damit das Vorhandensein oder Fehlen einer Alternative nachvollziehbar ist. Das Generieren neuer Stoffdaten oder die Durchführung einer Stoffsicherheitsanalyse sind jedoch nicht notwendig.

Ein Alternativstoff, der ebenfalls SVHC-Eigenschaften besitzt, muss hier nicht berücksichtigt werden. Gegebenenfalls beinhaltet die Analyse der Alternativen auch Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers.

Der Substitutionsplan legt die Schritte dar, um den betreffenden zulassungspflichtigen Stoff durch einen Alternativstoff oder eine alternative Technologie innerhalb eines angegebenen Fahrplans zu ersetzen. Der Plan umfasst dabei jede Verwendung des Stoffes. Ein Substitutionsplan sollte nur vorgelegt werden, wenn geeignete Alternativen verfügbar sind.



## SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE

Die sozioökonomische Analyse betrachtet die Vorteile, die sich aus der Fortsetzung der Stoffverwendung ergeben. Dabei verbleibt ein Restrisiko für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt.

Faktoren, die die ECHA bzw. die Europäische Kommission nach Meinung der Antragsteller bei einer Entscheidung in Betracht ziehen sollten, werden vom Antragsteller beschrieben. Ebenfalls sollte auf Faktoren, die die ECHA bzw. die Europäische Kommission bei der Festlegung des Überprüfungszeitraumes berücksichtigen sollen, wie zum Beispiel die Dauer einer Substitution, vom Antragsteller eingegangen werden.

Eine sozioökonomische Analyse ist beim Weg der angemessenen Beherrschung nicht zwingend notwendig, wird jedoch von der ECHA empfohlen. So kann im Fall, wenn die ECHA die adäquate Kontrolle der Exposition nicht anerkennt, der Antrag auf dem sozioökonomischen Weg weiterbearbeitet werden.



## EINREICHUNG

Ein Zulassungsantrag wird mittels IUCLID erstellt und über REACH-IT, welches sich auf der Webseite der ECHA befindet, an die ECHA übermittelt. Der Zulassungsantrag kann in jeder der EU-Amtssprachen erstellt werden. Dabei ist aber wesentlich, dass er einheitlich in einer Sprache abgefasst ist.

### Faktoren, die eine Erteilung oder Verweigerung einer Zulassung bestimmen

■ **(Zulassung bzw. Antrag über den) Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung:**

Eine Zulassung wird erteilt, wenn nachgewiesen wird, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften ergibt, nach Anhang I Abschnitt 6.4 und unter Berücksichtigung von Artikel 60 Absatz 3 angemessen beherrscht wird. (Artikel 60 Absatz 2)

■ **(Zulassung bzw. Antrag über den) Weg der sozioökonomischen Analyse:**

Eine Zulassung kann erteilt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass der sozioökonomische Nutzen aus der Verwendung eines Stoffes gegenüber den Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt. (Artikel 60 Absatz 4)

## PFLICHTEN NACH DER ZULASSUNGSErTEILUNG

Die Zulassungsinhaber sowie die nachgeschalteten Anwender, die einen zugelassenen Stoff verwenden, müssen bei der Verwendung bzw. dem Inverkehrsetzen die Auflagen der Zulassungsentscheidung einhalten. Der Zulassungsinhaber nimmt unverzüglich die Zulassungsnummer in das chemikalienrechtliche Etikett auf, bevor er den Stoff als solchen oder in einem Gemisch in Verkehr bringt. Auch im Sicherheitsdatenblatt sind Zulassungen unter Kapitel 15 zu nennen. Für zulassungspflichtige Stoffe, für die kein Sicherheitsdatenblatt nach Art. 31 notwendig wäre, sind Informationen nach Art. 32 weiterzugeben.

Die Akteure in der Lieferkette sind verpflichtet, Maßnahmen zu treffen, um die Exposition und Emissionen – so weit praktisch und technisch möglich – zu reduzieren. Damit sollen schädliche Auswirkungen möglichst gering gehalten werden.

Nachgeschaltete Anwender, die einen zugelassenen Stoff verwenden, informieren die ECHA innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung des Stoffes über ihre Verwendung. Ein Webformular<sup>12</sup> für diese Benachrichtigung ist auf der Webseite der ECHA verfügbar.

<sup>12</sup> <https://reach-forms.echa.europa.eu/du66/du66.php>

## ÜBERPRÜFUNG DER ZULASSUNG

Die Zulassung unterliegt einem befristeten Überprüfungszeitraum, der Teil der Zulassungsentscheidung ist. Die Überprüfungszeiträume sind unter anderem abhängig von der Dauer einer Substitution und bewegen sich in der Regel zwischen 4 und 12 Jahren. Zulassungsinhaber müssen mindestens 18 Monate vor Ablauf des befristeten Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegen. Darüber hinaus können Zulassungen jederzeit überprüft werden, wenn

- sich die Umstände der ursprünglichen Zulassung so verändert haben, dass sie Auswirkungen auf das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder die sozioökonomischen Folgen haben, oder
- neue Informationen über mögliche Ersatzstoffe vorliegen.

In Folge können Zulassungen von der Europäischen Kommission abgeändert, ausgesetzt oder widerrufen werden. Für die Überprüfung einer Zulassung sind Gebühren in gleicher Höhe zu entrichten wie für die Erstzulassung.

## ÜBERSICHT DER MIT EINEM ZULASSUNGSANTRAG BEFASSTEN STELLEN

### ■ Ausschuss für Risikobeurteilung – RAC (Committee for Risk Assessment)

Dies ist der Agenturausschuss, der die Stellungnahmen der ECHA zu Zulassungsanträgen in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausarbeitet.

### ■ Ausschuss für sozioökonomische Analyse – SEAC (Committee for Socio-economic Analysis)

Dies ist ein Agenturausschuss, der die Stellungnahmen der Agentur zu Zulassungsanträgen in Bezug auf die sozioökonomischen Auswirkungen möglicher Rechtsvorschriften für Stoffe ausarbeitet.

### ■ Europäische Kommission

Basierend auf den Stellungnahmen der ECHA Ausschüsse erarbeitet die Europäische Kommission einen Entscheidungsentwurf, der dem REACH-Regelungsausschuss vorgelegt wird.

### ■ Nationale Behörden

Stimmen im REACH-Regelungsausschuss über den Entscheidungsentwurf der Europäischen Kommission ab.





## WO FINDE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

Die Wirtschaftskammer Österreich hat für Sie eine Reihe von kostenlosen Informationen und Services zusammengestellt.

### REACH online

REACH-relevante Datensammlung unter [wko.at/reach](http://wko.at/reach)

Hier finden Sie unter anderem:

- **REACH in der Praxis**  
Ein Leitfaden für Unternehmer
- **Risikomanagementinstrumente unter REACH und CLP**  
Wie können sich Unternehmen am Gesetzgebungsprozess sinnvoll beteiligen?
- **Das Sicherheitsdatenblatt**  
Bewährte Informationen über Chemikalien mit neuer Bedeutung
- **Das GHS-System in der Praxis**  
Ein Leitfaden zur Einstufung und Kennzeichnung in der EU
- **Liste mit REACH-ExpertInnen für Vorträge und Beratung**
- **REACH Newsletter**  
elektronische Information zu aktuellen REACH Themen

### REACH und CLP Ansprechpartner

WKÖ, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

Dr. Marko Sušnik, T +43 (0)5 90 900-4393, E [marko.susnik@wko.at](mailto:marko.susnik@wko.at)



Mit freundlicher Unterstützung des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft.



### IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber: Wirtschaftskammer Österreich  
Für den Inhalt verantwortlich: Mag. Barbara Dallinger und DI Dr. Marko Sušnik, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik,  
1045 Wien, Wiedner Hauptstraße 63; T +43 (0)5 90 900-4393, E [marko.susnik@wko.at](mailto:marko.susnik@wko.at)  
Grafik: design.ag, [www.designag.at](http://www.designag.at)