SVHC, Zulassung und Beschränkung

DI Dr. Thomas Fischer
WKÖ, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik
E thomas.fischer@wko.at
T + 43 (0)590 900 4393

Verzeichnis der Absichtserklärungen – Registry of Intention

Current intentions

- Registry of current Harmonised Classification and Labelling intentions
- Registry of current SVHC proposal intentions
- Registry of current Restriction proposal intentions

Annex XV dossiers submitted

- Registry of submitted Harmonised Classification and Labelling intentions
- Registry of submitted SVHC proposal intentions
- Registry of submitted Restriction proposal intentions

Withdrawn intentions and withdrawn submissions

- Registry of withdrawn Harmonised Classification and Labelling intentions and submissions
- Registry of withdrawn SVHC proposal intentions and submissions
- Registry of withdrawn Restriction proposal intentions and submissions

SVHC und Zulassung Titel VII der REACH-VO

- besonders besorgniserregende Stoffe (**s**ubstances of **v**ery **h**igh **c**oncern) Art. 57
  - CMR Kat 1A und 1B
  - PBT und vPvB
  - Stoffe die wahrscheinlich schwerwiegende Wirkung auf Mensch oder Umwelt besitzen und im Einzelfall ermittelt werden

SVHC - Kandidatenliste

- Dossier nach Anhang XIV
  - ECHA im Auftrag der Kommission
  - Mitgliedstaat
    - Vorschlag der Einstufung
    - Begründung der Einstufung
    - Informationen über die Verwendung, Exposition, Alternativstoffen oder -technologien
    - es reicht ein Verweis auf Anhang VI Teil 3 der CLP-VO
- Konsultation
  - Kommentare zu den inhärenten Eigenschaften
    - keine Kommentare ➔ direkte Aufnahme in die Kandidatenliste
    - Kommentare ➔ Ausschuss der Mitgliedstaaten
      - Einstimmigkeit direkte Aufnahme
      - keine Einstimmigkeit ➔ KOM / Regelungsausschuss

SVHC - Kandidatenliste

- enthält im Moment 73 Stoffe
  - 13 weitere in Diskussion (Aufnahme wahrscheinlich 7.2012)
    - d ß-TGIC (1,3,5-Tris[(2S and 2R)-2,3-epoxypropyl]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trion) CAS: 59653-74-6
    - α,α-Bis[4-(dimethylamino)phenyl]-4 (phenylamino)naphthalen-1-methanol (C.I. Solvent Blue 4) CAS: 6786-83-0
    - TGIC (1,3,5-Tris(oxiranylmethyl)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H,3H,5H)-trion) CAS: 2451-62-9
    - N,N,N',N'-Tetramethyl-4,4'-methylendianilin (Michler's Base)CAS: 101-61-1
    - Blei(II) bis(methansulfonat) CAS: 17570-76-2
    - Formamid CAS: 75-12-7
    - Dibortrioxid CAS: 1303-86-2
    - 4-[[4-Anilino-1-naphthyl][4-(dimethylamino)phenyl]methylen]cyclohexa-2,5-dien-1-yliden] dimethylammoniumchlorid (C.I. Basic Blue 26) CAS: 2580-56-5
    - 4,4'-Bis(dimethylamino)benzophenon (Michler's Keton) CAS: 90-94-8
    - 4,4'-Bis(dimethylamino)-4"-(methylamino)tritylalkohol CAS: 561-41-1
    - 1,2-Dimethoxyethan; ethylen glycol dimethyl ether(EGDME)CAS: 110-71-4
    - 1,2-Bis(2-methoxyethoxy)ethan (TEGDME; triglyme) CAS: 112-49-2

SVHC - Kandidatenliste

- für weiter 8 Stoffe Absichtserklärungen

Substance Name	EC Number	CAS Number	Dossier intended by	Notification of intention	Expected date of submission	Scope	
Heptacosafluorotetradecanoic acid	206-803-4	376-06-7	Germany	24/04/2012	06/08/2012	PBT	Nähere Angaben
Pentacosafluorotridecanoic acid	276-745-2	72629-94-8	Germany	24/04/2012	06/08/2012	PBT	Nähere Angaben
Henicosafluoroundecanoic acid	218-165-4	2058-94-8	Germany	24/04/2012	06/08/2012	PBT	Nähere Angaben
Tricosafluorododecanoic acid	206-203-2	307-55-1	Germany	24/04/2012	06/08/2012	PBT	Nähere Angaben
Methoxy acetic acid	210-894-6	625-45-6	Sweden	18/04/2012	06/08/2012	CMR	Nähere Angaben
Cadmium sulphide	215-147-8	1306-23-6	Sweden	18/04/2012	06/08/2012	CMR	Nähere Angaben
Cadmium	231-152-8	7440-43-9	Sweden	18/04/2012	06/08/2012	CMR	Nähere Angaben
Cadmium oxide	215-146-2	1306-19-0	Sweden	18/04/2012	06/08/2012	CMR	Nähere Angaben

- Ende 2012: 136 Stoffe auf der Kandidatenliste (95-100)
- bis 2020 alle relevanten bekannten SVHC

SVHC - Kandidatenliste

- Verpflichtungen durch die Aufnahme in die Kandidatenliste
  - für Lieferanten von Stoffen oder Gemischen
    - Sicherheitsdatenblatt nach
      - Art. 31 (1)
      - Art. 31 (3) auf verlangen
  - für Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen
    - Notifizierung nach Art. 7 (2-6)
      spätestens 6 Monate nach der Aufnahme des Stoffes
    - Informationsweitergabe nach Art. 33

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

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 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.

SVHC – Aufnahme in Anhang XIV

- Zurzeit 14 Stoffe in Anhang XIV
- Aufnahme in Anhang XIV
  - Priorisierung der Stoffe (Art. 58 (3))
    - PBT oder vPvB Eigenschaften oder
    - weit verbreitet Verwendung oder
    - große Mengen

  - Verfahren der Prioriesierung
    - Punktesystem
      - inhärente Eigenschaften
      - weit verbreitet Verwendung
        - Anzahle der Verwendung
        - Art der Exposition
      - Menge

    - Verbale Argumentation

    - regulatorische Effektivität

SVHC – Aufnahme in Anhang XIV

	Conclusion on				Final conclusion, taking regulatory effectiveness considerations into account
Substance	**Inherent properties**	**Volumes**	**Wide dispersiveness of uses**	**Priority**	
Chromium trioxide *(VAA)*	Art. 57 (a) & (b); Carcinogen 1A, Mutagen 1B	According to registration information the amount of chromium trioxide used in the EU is in the range 1,000 – 10,000 t/y. The largest part of the registered amount is allocated to uses in the scope of authorisation (this is a volume above 1000 t/y).	The uses identified in the registration dossier in the scope of authorisation are: formulation of mixtures containing chromium trioxide, which are mainly used for metal finishing or, in much smaller amounts, as catalysts containing chromium trioxide. In addition, the substance is used outside the scope of authorisation, e.g. as intermediate in the synthesis of other chromium compounds and in low volumes by professionals as a laboratory agent. As regards the main uses, exposure of workers cannot be excluded and its extent depends on the operational conditions and risk management measures in place. Recent exposure information reported in the Annex XV dossier prepared by Germany shows that workers are exposed to significant concentrations of chromium VI compounds, particularly in the following sectors (of relevance for chromium trioxide): formulation of metal treatment products, use in electrolytic metal treatment, decorative plating and hard chrome plating. According to the registration information the formulation of the metal treatment mixtures is performed at a small number of sites. It can	Chromium trioxide is used in high volumes. The uses falling under authorisation are expected to take place at a high number of sites and significant exposure of workers may occur in a number of uses with releases to the workplace. Some of the uses could therefore be wide-dispersive. Based on the criteria, chromium trioxide has high priority.	On the basis of the prioritisation criteria chromium trioxide gets high priority for inclusion in Annex XIV. **Therefore, it is proposed to recommend chromium trioxide for inclusion in Annex XIV.** There are other chromium VI compounds on the Candidate List with (partially) the same uses, or which could be used to replace chromium trioxide in (some of) its uses (and vice versa). Therefore, these substances should as well be considered for inclusion in Annex XIV in order to avoid evasion of the authorisation requirement and substitution of SVHCs with other SVHCs.
			be expected however that the surface treatment itself is performed at a high but unknown number of sites in the EU.		
Chromium trioxide *(SCA)*	Score : 1	High volume allocated to uses in the scope of authorisation. Score: 7	Substance used at a high number of sites. Score: 3. Releases and exposure to workers might be controlled in most instances, however some of the uses appear to have a potential for significant worker exposure. Score 3 Overall score: 9	**Total score: 17**	**The same considerations apply as brought forward under the verbal-argumentative approach.**

SVHC – Aufnahme in Anhang XIV

	Conclusion on				Final conclusion, taking regulatory effectiveness considerations into account
Substance	**Inherent properties**	**Volumes**	**Wide dispersiveness of uses**	**Priority**	
2-Ethoxyethanol	Toxic for Reproduction 1B	According to registration information an amount ranging between 1000 and 10000 t/y of 2-ethoxyethanol is used in the EU. Only a low volume (< 10 t) is allocated to uses in the scope of authorisation.	According to registration information, nearly the complete volume supplied in the EU is used for the manufacture of other substances. A low volume of <10 t/y is allocated to the remaining (industrial) uses, which are formulation of mixtures, as a solvent and as a laboratory chemical (the latter use also by professionals). Uses as laboratory agent do presumably fall under the exemption of uses of substances for scientific research and development from authorisation (Art. 56.3). The remaining uses for mixtures and as solvent bear a potential risk for exposure of workers. However, as the tonnage allocated to these uses is so low, it can be assumed that they will be carried out at a small number of industrial sites and apparently in closed systems (professionals are not involved in these uses, according to the information provided in the registrations). The uses are not widespread and exposure should normally be controlled.	The volume of the substance allocated to uses in the scope of authorisation is low. Because of the low volume, and because the uses appear exclusively to be carried out in industrial settings, it is concluded that the uses are not widespread. They should normally be controlled, however, potential exposure of workers cannot be ruled out. Based on the criteria, the substance has very low priority.	Based on the criteria, 2-ethoxyethanol has very low priority for inclusion in Annex. **Therefore, it is proposed to not recommend 2-ethoxyethanol for inclusion in Annex XIV.**
2-Ethoxyethanol *(SCA)*	Score: 0	Low volume. Score: 1	Small number of sites. Score: 1 Uses take place in industrial settings and releases and exposure appear to be controlled. Score: 1	Total score: 2	**The same considerations apply as brought forward under the verbal-argumentative approach**

SVHC – Aufnahme in Anhang XIV

- Vorschlag der Agentur zur Aufnahme
- 3 monatige Konsultation
  - Verwendungen die ausgenommen werden sollen, mit umfassender Beschreibung (RMM), die eine Exposition fast ausschließt
- Kommissionsentscheidung

Anhang XIV 3rd recommendation (Dez.2011)

Draft Annex XIV entries									
#	Substance	EC number	CAS Number	SVHC-relevant intrinsic properties#	Latest application date pursuant to Art. 58 (1) (c) (ii) @	Sunset date	Review periods	Exempted (categories of) uses	Exemptions for PPORD
1	**Trichloroethylene**	201-167-4	79-01-6	Art. 57 (a); Carcinogen 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 18 months [1)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
2	**Chromium trioxide**	215-607-8	1333-82-0	Art. 57 (a) & (b); Carcinogen 1A, Mutagen 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months [2)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
3	**Acids generated from chromium trioxide and their oligomers** Group containing: Chromic acid Dichromic acid Oligomers of chromic acid and dichromic acid	231-801-5 236-881-5 not yet assigned	7738-94-5 13530-68-2	Art. 57 (a); Carcinogen 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months [2)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
4	**Sodium dichromate**	234-190-3	7789-12-0	Art. 57 (a), (b) & (c); Carcinogen 1B; Mutagen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months [2)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
5	**Potassium dichromate**	231-906-6	7778-50-9	Art. 57 (a), (b) & (c); Carcinogen 1B; Mutagen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months [2)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None

Anhang XIV 3rd recommendation (Dez.2011)

6	**Ammonium dichromate**	232-143-1	7789-09-5	Art. 57 (a), (b) & (c); Carcinogen 1B; Mutagen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months [2)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
7	**Potassium chromate**	232-140-5	7789-00-6	Art. 57 (a) & (b); Carcinogen 1B, Mutagen 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months [2)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
8	**Sodium chromate**	231-889-5	7775-11-3	Art. 57 (a), (b) & (c); Carcinogen 1B, Mutagen 1B, Toxic for Reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 21 months [2)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
9	**Cobalt(II) sulphate**	233-334-2	10124-43-3	Art. 57 (a) & (c); Carcinogen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 24 months [3)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
10	**Cobalt dichloride**	231-589-4	7646-79-9	Art. 57 (a) & (c); Carcinogen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 24 months [3)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
11	**Cobalt(II) dinitrate**	233-402-1	10141-05-6	Art. 57 (a) & (c); Carcinogen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 24 months [3)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
12	**Cobalt(II) carbonate**	208-169-4	513-79-1	Art. 57 (a) & (c); Carcinogen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 24 months [3)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None
13	**Cobalt(II) diacetate**	200-755-8	71-48-7	Art. 57 (a) & (c); Carcinogen 1B; Toxic for reproduction 1B	Date of inclusion in Annex XIV plus 24 months [3)]	Latest application date plus 18 months	None	None	None

SVHC – Aufnahme in Anhang XIV

- Stoff kann keinen weiteren Beschränkungen unterworfen werden

- außer für das Vorhandensein eines Stoffe in einem Erzeugnis/in Erzeugnissen

SVHC – Autorisierung (Zulassung) Art. 56

- Hersteller oder Importeur
  - gilt für die ganze Lieferkette
- Nachgeschalteten Anwender
  - gilt auch für seinen Lieferanten
  - wenn Hersteller/ Importeur keinen Antrag stellt
  - vertrauliche Verwendung / Verfahren
- für einen/mehrere Stoffe und eine /mehrere Verwendungen
- einzeln oder gemeinsam
  - Vorsicht Wettbewerbsrecht

SVHC – Autorisierung (Zulassung) Art. 56

- gilt für:
  - Stoff
  - Stoff in einem Gemisch
  - die Aufnahme des Stoffes in ein Erzeugnis

- gilt nicht für:
  - Stoffe die von REACH ausgenommen sind
  - standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte
    - Monomere
  - importierte Erzeugnisse
  - wissenschaftliche ggf. für die verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (nach Maßgabe des Anhang XIV Eintags)

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

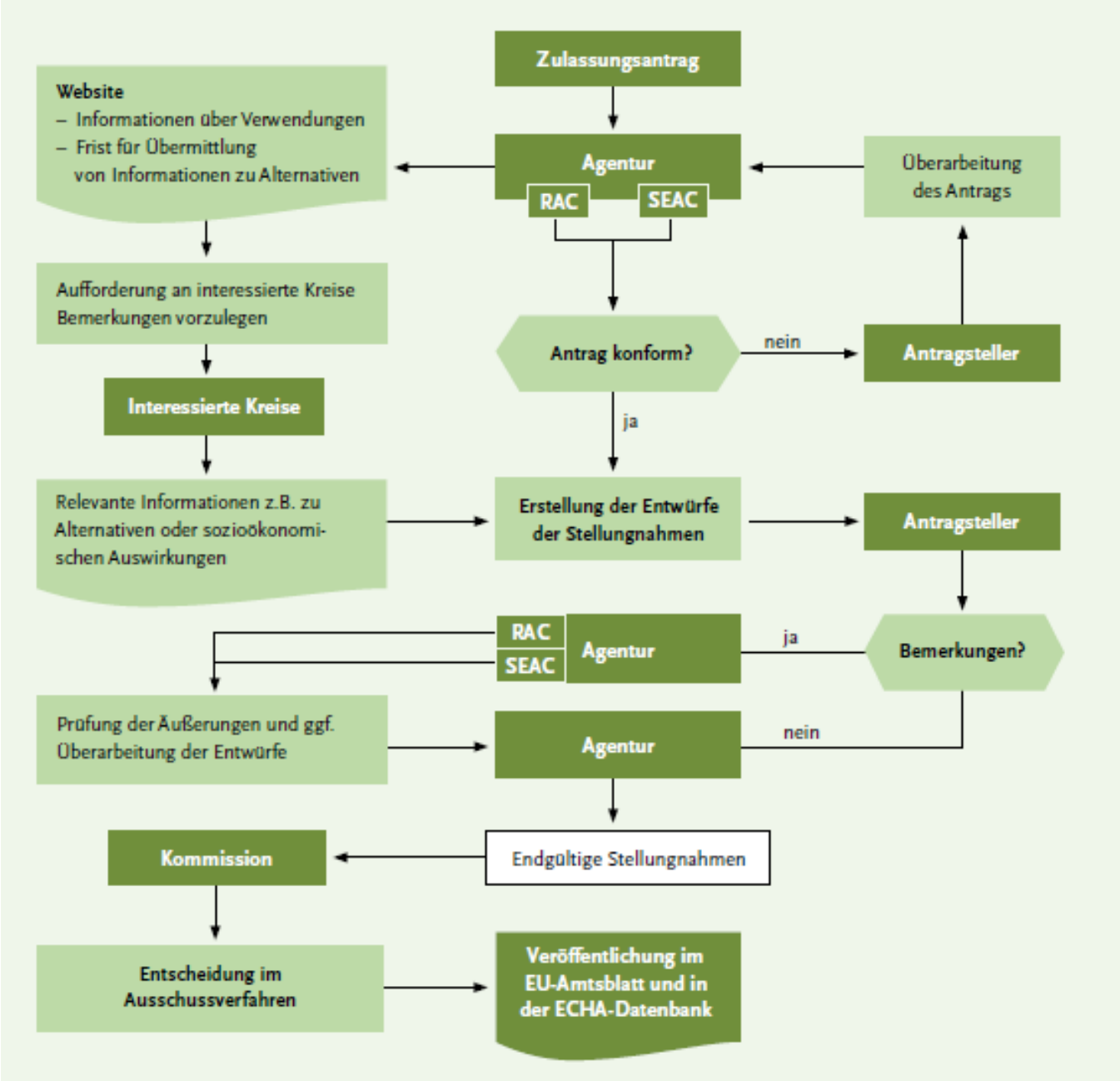
- gilt nicht für:
  - Verwendung in Human- und Tierarzneimitteln
  - Verwendung in Pflanzenschutzmitteln
  - Verwendung in Biozidprodukten
  - Verwendung als Motorkraftstoff
  - Verwendung von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfestenFeuerungsanlagen und Verwendung in geschlossenen Systemen
  - Verwendung in kosmetischen Mitteln für die imAnhang XIV aufgeführten Stoffe, die ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit aufgeführt sind
  - Verwendung in einem Medizinprodukt, wenn der Stoff lediglich aufgrund von Risiken für die menschliche Gesundheit in den Anhang XIV aufgenommen wurde
  - Verwendung in Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, die ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit aufgeführt sind)

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

- gilt nicht für:
  - Stoffe in Gemischen unter dem Konzentrationsgrenzwert
    - PBT- oder vPvB Eigenschaften oder Stoffe, die gemäß Artikel 57 f nach wissenschaftlichen Erkenntnissen ähnlich besorgniserregend sind wie PBT-, vPvB- oder CMR-Stoffe, beträgt der Wert 0,1 %
    - allen anderen Stoffen die niedrigste Konzentration, bei der das Gemisch als gefährlich eingestuft wird

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

- Inhalt des Zulassungsantrages
  - muss enthalten:
    - Identität des Stoffes
    - Name und Kontaktdaten des Antragsstellers
    - Stoffsicherheitsbericht
    - Analyse der Alternativen
    - Substitutionsplan (falls geeignete Alternativen verfügbar sind oder sein werden)
  - kann enthalten:
    - sozioökonomische Analyse
    - Begründung für Nicht-Berücksichtigung bestimmter Risiken
      - genehmigt Aufgrund RL über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung
      - WasserrahmenRL


Zulassungsantrag
Website
– Informationen über Verwendungen
– Frist für Übermittlung von Informationen zu Alternativen
Agentur
RAC
SEAC
Überarbeitung des Antrags
Aufforderung an interessierte Kreise Bemerkungen vorzulegen
Antrag konform?
nein
Antragsteller
Interessierte Kreise
ja
Relevante Informationen z.B. zu Alternativen oder sozioökonomischen Auswirkungen
Erstellung der Entwürfe der Stellungnahmen
Antragsteller
RAC
SEAC
Agentur
ja
Bemerkungen?
Prüfung der Äußerungen und ggf. Überarbeitung der Entwürfe
Agentur
nein
Kommission
Endgültige Stellungnahmen
Entscheidung im Ausschussverfahren
Veröffentlichung im EU-Amtsblatt und in der ECHA-Datenbank

© BAuA

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

8 week consultation on possible alternatives

- Needs to be meaningful
  - for RAC's and SEAC's opinions and Commission's decision
- Based on the application
  - Include all relevant information
- During consultation: stakeholder information adds value
  - Description of alternative substance or technology
  - Technical and economic feasibility of the alternative
  - Availability of the alternative
  - Assessment of alternative's capacity to reduce overall risks
- ECHA (SEAC) may require further information

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

ECHA intends to publish during consultation

- Brief wording on use and function
  - name of the use
  - conditions of use
  - use descriptors
- Additional information – public versions of:
  - exposure scenario
  - Analysis of Alternatives
  - summary of Substitution Plan
  - summary of Socio-economic Analysis
- Name of the applicant

- **Applicants' interest to make a thorough application!**

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

- 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 für folgende Stoffe da für diese kein DNEL- oder PNEC-Wert abgeleitet werden kann (Art. 60 (3)), :
    - CMR-Stoffe sowie ebenso besorgniserregende Stoffe, für die kein Schwellenwert festgelegt werden kann,
    - PBT- oder vPvB-Stoffe und
    - ebenso besorgniserregende Stoffe mit PBToder vPvB-Eigenschaften.

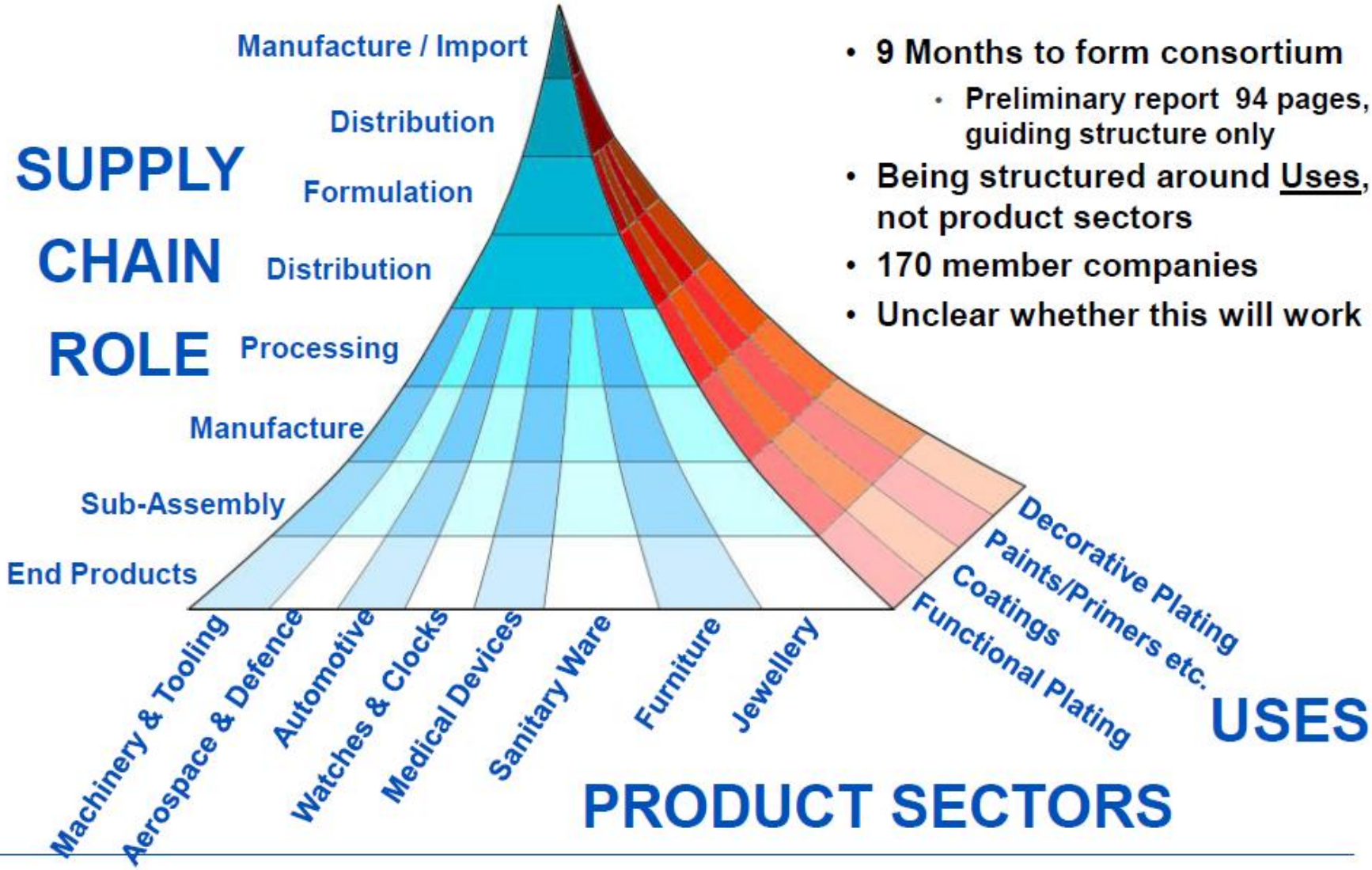
SVHC – Autorisierung (Zulassung)

- sozioökonomische 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

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

- Bsp. Chromtrioxid
  - Zulassungsantrag über SEA Route
  - Verwendungsorientiert strukturiert
  - unterschiedlichste Industrien betroffen
  - LR als Antragssteller
  - sehr komplexer Aufbau
  - sehr zeit- und kostenintensiv



- 9 Months to form consortium
  - Preliminary report 94 pages, guiding structure only
- Being structured around Uses, not product sectors
- 170 member companies
- Unclear whether this will work

© 2012 AeroSpace and Defence Industries Association of Europe

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

When to start and to submit...

Just some experience:

- Collecting data and iterative AoA assessment together with DU's: 1 y
- Collecting data on SEA assessment: 1,5 y
- Updating the Safe Use assessment: 0,5 y
- Substitution planning: ? (to company specific)

STARTING Application preparation at the time of publication of Annex XIV entry is **ALMOST TOO LATE**!!

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

- Zulassung wird nur befristet erteilt
- Pflichten aufgrund einer Zulassung
  - Aufnahme der Zulassungsnummer in SDB und Etikett
  - Meldung der Verwendung von NA innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Lieferung
  - ECHA führt ein Verzeichnis der NA

SVHC – Autorisierung (Zulassung)

- Kosten
  - Gebühren an die ECHA
    - Grundgebühr € 7500-50 000
    - Zusatzgebühr pro Stoff/Verwendung € 1500-10 000
    - Zusatzgebühr pro Antragsteller € 5625-37 500

  Gleich bei Antragsüberprüfung

  - Kosten für die Erstellung des Antrages
    - Studien
    - Konsultant / trustee
    - Consortium

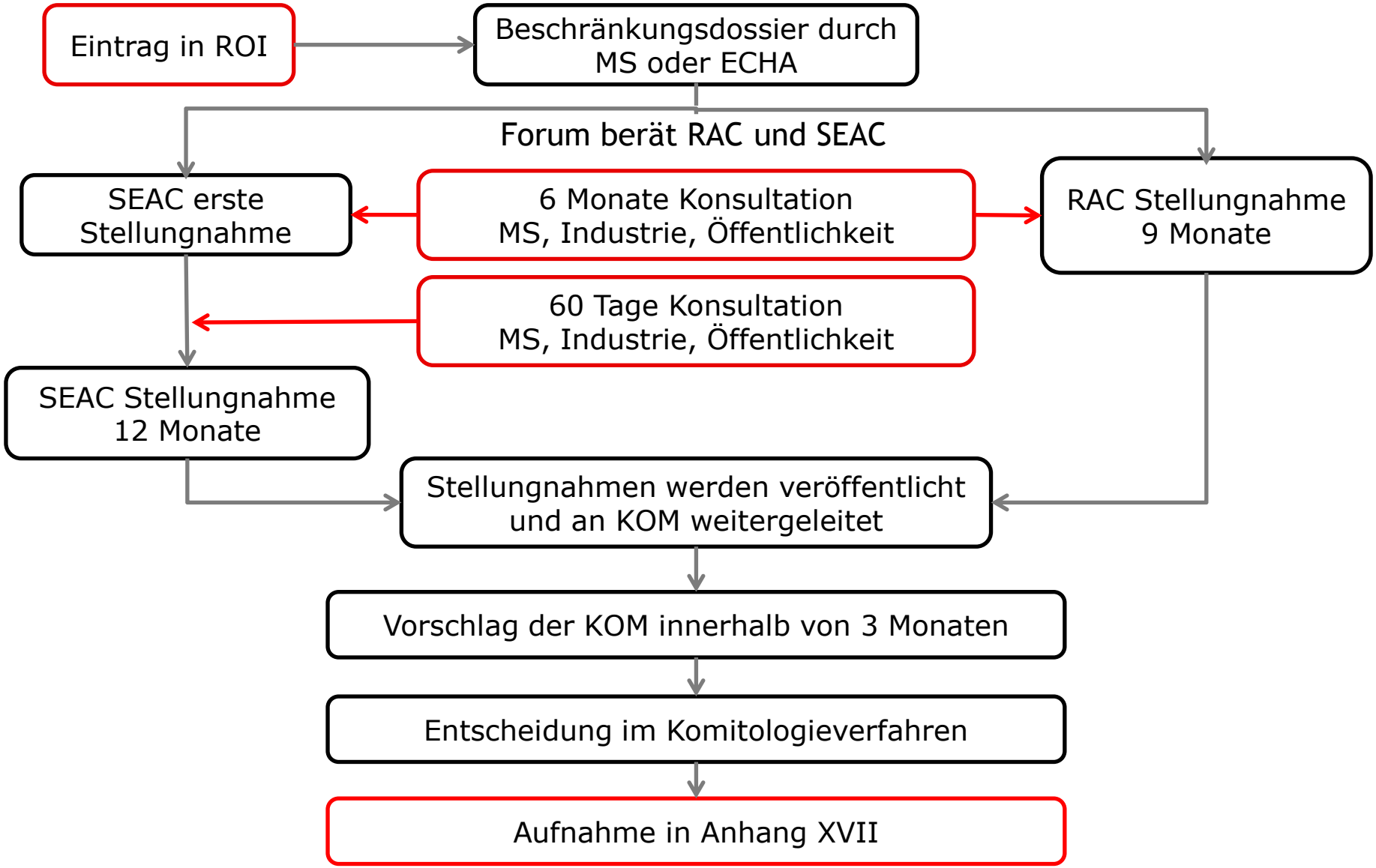
Beschränkungen Anhang XVII

- wenn die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss

- für Stoffe, Stoffe in Gemischen und Erzeugnissen
  - gilt nicht für die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (Ausnahmen für PPORD möglich)
  - Gilt nicht für Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln

- Dossier nach Anhang XIV
  - ECHA im Auftrag der Kommission
  - Mitgliedstaat

Beschränkungen Anhang XVII



Beschränkungen Anhang XVII

- neue Beschränkungen
  - Übernahme des europäischen Dimethylfumarat Verbotes am 16.5.2012 Veröffentlicht (EU-VONr. 412/2012, Abl. L 128/1)
  - neuerliche Änderung Eintrag 23 Cadmium
    - Streichung von 3 Kunststoffen da keine Alternativen verfügbar
  - Erweiterung Eintrag 18a Quecksilber in Messinstrumenten
  - neuer Eintrag 62 Phenylquecksilberverbindungen
    - Verbot als Stoff oder als Stoff in einem Gemisch (0,01%)
    - Erzeugnisse (0,01%)
    - gilt in fünf Jahren
  - neuer Eintrag 63 Blei und seine Verbindungen in Schmuck
    - max. 0,05 Gewichtsprozent in Einzelteilen des Schmuckes (auch Materialien zur Herstellung)
    - einige Ausnahmen (Kristallglas, Email, Einbauteile von Uhren, Edelsteine)

Beschränkungen Anhang XVII

- Beschränkungen in Konsultation / Diskussion

Substance Name	EC Number	CAS Number	Consultation on restriction report	Deadline for comments on restriction report	Consultation on SEAC draft opinion	
Chromium VI in leather articles		18540-29-9	Bitte um Kommentierung	16/09/2012		Nähere Angaben
DIBP, DBP, BBP, DEHP	201-553-2 201-557-4 201-622-7 204-211-0	84-69-5 84-74-2 85-68-7 117-81-7	Consultation is now over	16/03/2012		Nähere Angaben

- Das Dossier schlägt ein Konzentrationslimit für das Inverkehrbringen von Lederartikeln von 3mg/kg Chrom VI im Lederartikel, die in direkten, andauernden oder wiederholten Kontakt mit der Haut kommen, vor

- Denmark has prepared a report (a so called Annex XV report) proposing to restrict four phthalates DEHP, BBP, DBP and DIBP. In the report, Denmark suggests a ban for the placing on the market of articles intended for use indoors and articles that may come into direct contact with the skin or mucous membranes containing one or more of these four phthalates in a concentration greater than 0.1 % by weight of any plasticised material. In this context, the definition of the term “use” means any placing, keeping, storing, hanging, laying, applying, mounting, fixing or other application indoors of articles. Furthermore, the report suggests derogations in order to account for the existing legislation, and a transitional period in the adoption of the ban.

Beschränkungen Anhang XVII

- geplante Beschränkungen

Registry of current Restriction proposal intentions

› Registry of Intentions

Substance Name	EC Number	CAS Number	Notification of intention	Expected date of submission	
Lead and lead compounds in articles intended for consumer use	231-100-4	7439-92-1	19/04/2012	19/04/2013	Nähere Angaben
Nonylphenol	246-672-0	25154-52-3	02/09/2011	03/08/2012	Nähere Angaben
4-Nonylphenol, branched	284-325-5	84852-15-3	02/09/2011	03/08/2012	Nähere Angaben
Nonylphenol ethoxylates	not specified	not specified	02/09/2011	03/08/2012	Nähere Angaben

- Verbot von Nonylphenol in Textilien und Lederartikel

Empfehlungen

- Verzeichnis der Absichtserklärungen beobachten
- je früher man reagiert desto besser
- bei Konsultationen die Argumente mit Studien hinterlegen
- rechtzeitig über einen Zulassungsantrag nachdenken

Weblinks

- Verzeichnis der Absichtserklärungen
  http://echa.europa.eu/de/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions

- Leitlinien der ECHA zu den unterschiedlichen Verfahren
  http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!!!

DI Dr. Thomas Fischer

WKÖ, Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

T +43 (0)5 90 900-4393

E thomas.fischer@wko.at

H www.wko.at/reach