



# Risikomanagementinstrumente unter REACH und CLP

Wie können sich Unternehmen am  
Gesetzgebungsprozess sinnvoll beteiligen?

Von der Stoffbewertung, über die harmonisierte Einstufung, zur Zulassung und Beschränkung

Dieser Folder gibt einen Überblick über EU-weite chemikalienrechtliche Risikomanagementinstrumente. Dazu zählen neben der harmonisierten Einstufung vor allem die Zulassung und die Beschränkung unter REACH. Auch Auswirkungen auf andere Rechtsbereiche, beispielsweise Vorschriften zum Schutz der ArbeitnehmerInnen, sind möglich.

In diesem Folder soll die Bedeutung dieser unterschiedlichen Instrumente für Unternehmen erläutert und der Ablauf der Gesetzgebung beschrieben werden. Nachdem diese in entscheidenden Phasen die Möglichkeit öffentlicher Beteiligung vorsehen, ist es für Hersteller, Importeure, Händler aber auch Verwender (nachgeschaltete Anwender) von Chemikalien entscheidend, sich frühzeitig darauf vorzubereiten. Insbesondere können relevante Informationen über die Gefahren, die Exposition und letztlich das Risiko bei der Herstellung und Verwendung für die wissenschaftliche und politische Bewertung zur Verfügung gestellt werden.

Dieser Leitfaden dient als Hilfestellung zum zeitgerechten Handeln, ist aber keine rechtsverbindliche Interpretation der unternehmensspezifischen Verpflichtungen, die sich aus dem EU-Chemikalienrecht ergeben. Diese können nur auf Basis der einschlägigen Rechtsvorschriften, insbesondere der REACH- und CLP-Verordnung, erfolgen.

Nähere Informationen zu diesen Vorschriften finden Sie auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) (<http://echa.europa.eu/de/regulations>).

## EINLEITUNG

Das Grundprinzip des EU-Chemikalienrechts ist die Eigenverantwortung von Unternehmen. Im Rahmen von REACH müssen Hersteller und Importeure von Stoffen selbst prüfen, ob und welche Verpflichtungen für sie bestehen. So haben z.B. Hersteller und Importeure von Stoffen grundsätzlich eine Verpflichtung, ihre Stoffe zu registrieren. Im Zuge der Registrierung werden gemeinsam mit anderen Herstellern und Importeuren Daten zu Eigenschaften an die ECHA gemeldet und gegebenenfalls eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Die für die Registrierung gesammelten Daten zu den inhärenten Eigenschaften bilden die Basis für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen nach der CLP-Verordnung. Die Stoffsicherheitsbeurteilungen ist die Grundlage für die sichere Verwendung entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Stoffe und der daraus hergestellten Gemische und Erzeugnisse.



Der Informationsfluss in der Lieferkette erfolgt mittels (erweitertem) Sicherheitsdatenblatt, welches grundsätzlich für alle gefährlichen Stoffe und Gemische durch den verantwortlichen Lieferanten erstellt wird. Eine Überprüfung der Einhaltung all dieser Verpflichtungen, die der richtigen und vor allem sicheren Verwendung von Chemikalien dienen, erfolgt durch Kontrollen der nationalen Vollzugsorgane. In Österreich sind das die Chemikalieninspektoren der Bundesländer.

Auf die unternehmensspezifischen Einhaltung der chemikalienrechtlichen Verpflichtungen wurde bereits in einer Vielzahl von Publikationen und Veranstaltungen der Wirtschaftskammer Österreich hingewiesen. Mehr dazu finden Sie unter [www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach).

Bei Verdacht, dass die Verwendung eines Stoffes ein (hohes) Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt birgt, sind zusätzlich zum eigenverantwortlichen Handeln der Unternehmen weitere EU-weite Risikomanagementmaßnahmen möglich. Diese sollen in diesem Folder näher beleuchtet werden.

Die Stoffdaten einer REACH-Registrierung werden mit Unterstützung der ECHA durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bewertet (Stoffevaluierung). Dies erfolgt nach einer Prioritätensetzung nach einem fortlaufenden Aktionsplan der EU. Dabei können zusätzliche Informationen vom Registranten gefordert und geeignete Risikomanagementmaßnahmen vorgeschrieben werden. Wird jedoch festgestellt, dass das Risiko nur durch weitere, EU-weite Maßnahmen angemessen beherrscht werden kann, so kann eine harmonisierte Einstufung nach der CLP-Verordnung vorgeschlagen werden oder aber ein Zulassungs- bzw. Beschränkungsverfahren nach der REACH-Verordnung eingeleitet werden.

Nicht immer folgen die Vorschläge für diese EU-weiten Risikomanagementmaßnahmen für Chemikalien einer nachvollziehbaren Abfolge. Sie können auch die Konsequenz von politischen Zwängen sein. Als Ergebnis laufen viele relevante Aktivitäten zu unterschiedlichen Stoffen parallel ab und können nur durch eine geeignete Analyse der Risikomanagementoptionen geeignet koordiniert werden.

In allen Fällen kann jedoch die individuelle Betroffenheit von Unternehmen frühzeitig abgeschätzt werden, da diesbezügliche Verfahren auf der ECHA Website (<http://echa.europa.eu/de/>) relativ transparent dargestellt werden. Das beginnt mit Absichtserklärungen der Mitgliedstaaten oder der ECHA (Registry of Intention – RoI) und setzt sich mit einer Vielzahl von öffentlichen Konsultationen fort. Dabei wird allen Betroffenen die Gelegenheit gegeben, Meinungen zu den Rechtsvorhaben abzugeben oder zusätzliche Hintergrundinformationen zu liefern. Unternehmensspezifische Informationen können dabei direkt an die ECHA geschickt werden, aber auch über die entsprechenden Fachorganisationen in der Wirtschaftskammer Österreich eingebracht werden.

Ein regelmäßiger Blick auf die ECHA Website hilft Ihnen, sich rechtzeitig auf künftige EU-weite Risikomanagementmaßnahmen wie eine harmonisierte Einstufung, eine Zulassung oder eine Beschränkung vorzubereiten. Nutzen Sie auch die Möglichkeit, im Rahmen der öffentlichen Konsultationen Informationen über Chemikalien zur Verfügung zu stellen. Machen Sie sich mit den Verfahren vertraut. Die Wirtschaftskammer Österreich veröffentlicht regelmäßig alle aktuellen Verfahren in ihrem REACH-Newsletter. Mehr dazu finden Sie unter: [www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach)

## STOFFBEWERTUNG

*„Die Bewertungsbestimmungen sollten Nacharbeiten im Anschluss an die Registrierung vorsehen, wobei die Übereinstimmung des Registrierungsdossiers mit den Anforderungen dieser Verordnung geprüft werden kann und erforderlichenfalls noch weitere Informationen über Stoffeigenschaften gewonnen werden können. Gelangt die Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten zu der Auffassung, dass Gründe für die Annahme vorliegen, dass ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt birgt, so sollte die Agentur nach Aufnahme des Stoffes in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung dafür Sorge tragen, dass dieser Stoff bewertet wird, wobei sie sich auf die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stützt.“*

**(REACH-Verordnung, Erwägungsgrund 20)**

Die Evaluierung (Bewertung) stellt den ersten Schritt nach einer erfolgten Registrierung dar. Einerseits werden durch die ECHA alle vorgeschlagenen (Tier-)Versuche bewertet und für eine bestimmte Anzahl an registrierten Stoffen die Übereinstimmung der Registrierung mit den Anforderungen der REACH-Verordnung geprüft (Dossierbewertung). Andererseits kann bei jenen Stoffen, die ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt darstellen können, eine Stoffbewertung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingeleitet werden. Primär sind Registranten, insbesondere federführende Registranten, dieser Stoffe Adressaten für die Bereitstellung zusätzlicher Informationen und die Zusammenarbeit mit dem evaluierenden Mitgliedstaat. Allerdings können auch Verwender von Stoffen (nachgeschaltete Anwender) weitere Informationen (besonders zur Exposition bei konkreten Verwendungen) in den Bewertungsprozess einbringen.

### ABLAUF DER STOFFBEWERTUNG

Der erste Schritt der Stoffbewertung ist die Aufnahme des Stoffes in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft („Community Rolling Action Plan“ – CoRAP). Die Aufnahme eines Stoffes in den CoRAP bedeutet nicht unbedingt, dass dieser Stoff der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt schadet. Sie bedeutet jedoch, dass Bedenken bestehen, die geklärt werden müssen. Die ECHA und die Mitgliedstaaten haben risikobasierte Kriterien für die Auswahl der Stoffe zur Aufnahme in den CoRAP. Die Auswahlkriterien beziehen sich auf Informationen über Gefahren, Expositionen und Mengenbereiche von Stoffen, einschließlich der Gesamtmenge desselben Stoffes aus mehreren Registrierungen. Die Kriterien in Verbindung mit Gefahr und Exposition werden nicht unabhängig, sondern in Kombination miteinander verwendet, um einen risikobasierten Ansatz zu gewährleisten.

Der CoRAP wird zu Beginn jedes Jahr aktualisiert und stellt einen Aktionsplan für einen Zeitraum von drei Jahren dar. Er wird auf der Website der ECHA veröffentlicht (<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>). Neben den Stoffen, der bewertenden Behörde und dem Jahr der Bewertung, werden auch die Gründe für die Bedenken dargestellt.

Nach der Veröffentlichung hat der bewertende Mitgliedstaat ein Jahr Zeit, die Stoffbewertung abzuschließen und dabei festzustellen, ob die Registrierungsinformationen ausreichend sind, um die Risikobeurteilung abzuschließen oder ob weitere Informationen notwendig sind. Dabei kann die Bewertung, auch über die ursprünglichen Bedenken hinaus, weitere Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt betrachten. In Österreich wird die Stoffbewertung durch die Umweltbundesamt GmbH im Auftrag des Umweltministeriums durchgeführt.

Reichen die Informationen aus, die Stoffbewertung abzuschließen, so wird ein Bericht auf der ECHA Homepage veröffentlicht. Sind weitere Informationen für eine abschließende Bewertung notwendig, so wird von der bewertenden Behörde ein Entscheidungsentwurf vorbereitet und an den federführenden Registranten zur Kommentierung gesandt. Danach wird dieser Entwurf an die anderen Mitgliedstaaten gesandt. Werden von den Mitgliedstaaten und der ECHA keine Änderungsvorschläge vorgelegt, erlässt die ECHA die Entscheidung, wie sie den Mitgliedstaaten mitgeteilt wurde. Wurden Änderungsvorschläge vorgelegt, wird der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) in die Entscheidungsfindung involviert. Kann dieser nicht zu einer einstimmigen Entscheidung gelangen, ist die Europäische Kommission für die Entscheidungsfindung zuständig.

Nach der Entscheidung müssen die Registranten die angeforderten Informationen innerhalb einer festgelegten Frist vorlegen. Sobald die neu bereitgestellten Informationen beurteilt wurden, schließt der zuständige Mitgliedstaat die Bewertung ab und prüft, ob und wie die vorhandenen Informationen für EU-weite Risikomanagementmaßnahmen verwendet werden können. Es können folgende Schritte folgen:

- Unterbreitung von Vorschlägen zu EU-weiten Risikomanagementmaßnahmen (z. B. harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, Zulassung, Beschränkung, Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz, Maßnahmen zum Schutz der Umwelt gemäß der Wasserrahmenrichtlinie) oder
- Anordnung nationaler Maßnahmen.

Der Prozess der Stoffbewertung ist übersichtlich im ECHA Fact Sheet ([https://echa.europa.eu/documents/10162/17221/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_de.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17221/sub_eval_under_reach_leaflet_de.pdf)) dargestellt.

**Hinweis:** Die Aufnahme eines Stoffes in den CoRAP führt nicht direkt zu den oben genannten Risikomanagementmaßnahmen. Alle vorgeschlagenen EU-weiten Maßnahmen werden einem gesonderten regulatorischen Verfahren unterzogen.

## BETEILIGUNG DER UNTERNEHMEN

Da eine Entscheidung im Rahmen der Stoffbewertung an alle Registranten gerichtet wird, ist eine Abstimmung mit anderen Registranten jedenfalls erforderlich. Gerade für einen federführenden Registranten ist eine frühzeitige Kontaktaufnahme mit der evaluierenden Behörde zu empfehlen. Gegebenenfalls kann eine spontane Aktualisierung des Registrierungsdossiers für die reibungslose Abwicklung der Stoffbewertung hilfreich sein. Auch Informationen von nachgeschalteten Anwendern (z.B. zur Exposition) können relevant sein.

Nach einer endgültigen Entscheidung der ECHA bzgl. zusätzlicher Informationen müssen alle Registranten die weitere Vorgehensweise koordinieren, um diese fristgerecht bereitstellen zu können. Auch da können wieder Verwender involviert werden.

Die ECHA hat zur Stoffbewertung „Tipps für Registranten und nachgeschaltete Anwender“ ([https://echa.europa.eu/documents/10162/17221/sub\\_eval\\_under\\_reach\\_leaflet\\_de.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/17221/sub_eval_under_reach_leaflet_de.pdf)) erstellt, welche mögliche Beteiligung betroffener Unternehmen zusammenfassen.

Informieren Sie sich rechtzeitig über Stoffe, die in den aktuellen fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) für die Stoffbewertung aufgenommen werden. Koordinieren Sie als (federführender) Registrant die Aktionen gegenüber der evaluierenden Behörde mit anderen Registranten und beziehen Sie Informationen von Verwendern mit ein. Als nachgeschalteter Anwender kontaktieren Sie Ihre Vorlieferanten (Registranten), wenn sie über unterstützende Informationen (Exposition am Arbeitsplatz, Exposition der Umwelt) verfügen. Informationen aus der Praxis tragen in der Regel zu einer besseren Entscheidungsfindung bei.

## HARMONISIERTE EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

*„Die Ressourcen der Behörden sollten gezielt für die Stoffe eingesetzt werden, die am meisten Anlass zu Besorgnis in Bezug auf die Gesundheit und die Umwelt geben. Es sollte daher vorgesehen werden, dass die zuständigen Behörden und die Hersteller, Importeure oder nachgeschalteten Anwender der Agentur Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen unterbreiten können, die aufgrund ihrer Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorien 1A, 1B oder 2, einer Sensibilisierung der Atemwege oder im Einzelfall aufgrund anderer Wirkungen eingestuft wurden. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten ferner die Möglichkeit haben, harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen für Wirkstoffe, die in Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten verwendet werden, vorzuschlagen.“*

**(CLP-Verordnung, Erwägungsgrund 52)**

Bereits unter der Stoffrichtlinie wurde in Einzelfällen von dem Prinzip der Selbsteinstufung durch die Hersteller oder Importeure abgewichen und für etwa 2.000 Stoffe EU-weit gültige Einstufungen und Kennzeichnungen im Anhang I rechtlich verankert. Dieses Prinzip wurde von der CLP-Verordnung übernommen. Um ein angemessenes Risikomanagement in der gesamten EU sicherzustellen, soll die Einstufung und Kennzeichnung bestimmter gefährlicher Eigenschaften von Chemikalien harmonisiert werden. Dazu zählen insbesondere

- CMR – (krebserzeugende, mutagene und reproduktionstoxische) Stoffe,
- Atemwegssensibilisierende Stoffe,
- Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte
- sowie auf Fall-zu-Fall Basis Stoffe mit vergleichbaren Gefahreigenschaften.

Vielfach wird in anderen EU-Rechtsmaterien direkt auf die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung Bezug genommen (z.B. Richtlinie über den Schutz der ArbeitnehmerInnen gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit, Pflanzenschutzmittel-Verordnung, Biozidprodukte-Verordnung, Kosmetik-Verordnung, REACH- Beschränkungen für Stoffe und Gemische für die breite Öffentlichkeit).

Die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung ist für den betroffenen Stoff verpflichtend. Sie muss auch bei der Einstufung von Gemischen berücksichtigt werden.

**Hinweis:** Gemäß CLP-Verordnung bezieht sich die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nur auf jene Gefahren, die im Anhang VI angeführt sind. Alle anderen – nicht angeführten – Gefahren in Bezug auf die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Gesundheit und die Umwelt unterliegen der Selbsteinstufung in Verantwortung des Inverkehrbringers.





## ABLAUF DER HARMONISIERTEN EINSTUFUNG

Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes, der noch nicht im Anhang VI der CLP-Verordnung angeführt ist, können von zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Herstellern, Importeuren aber auch nachgeschalteten Anwendern von Stoffen kommen. Eine Änderung einer bereits erfolgten harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung ist nur durch die Behörden der Mitgliedstaaten möglich. Die Absicht, eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für einen Stoff vorzuschlagen, wird der ECHA bekannt gegeben. Diese veröffentlicht die Absichtserklärung auf ihrer Website (<https://echa.europa.eu/de/registry-of-clh-intentions-until-outcome>) gemeinsam mit dem Namen der einreichenden Behörde bzw. des einreichenden Unternehmens und ersten Hinweisen darauf, welche Gefahren harmonisiert eingestuft und gekennzeichnet werden sollen. Dadurch soll allen Beteiligten eine frühzeitige Vorbereitung ermöglicht werden.

In weiterer Folge wird innerhalb der bekanntgegebenen Zeit durch den Einreicher der Absichtserklärung ein sogenanntes CLH-Dossier erstellt. Dieses enthält gemäß den Vorgaben im Anhang VI, Teil 2 der CLP-Verordnung einen Vorschlag für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung. Dazu kommen zusätzlich genaue Angaben zur Charakterisierung des Stoffes, eine Begründung der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung sowie eine Begründung für andere Wirkungen auf Gemeinschaftsebene, falls es sich nicht um CMR- oder atemwegssensibilisierende Stoffe bzw. Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und/oder Bioziden handelt. Dabei sind Informationen der REACH-Registrierungen bzw. die Erkenntnisse der Stoffbewertung zu berücksichtigen.

Das fertig gestellte CLH-Dossier wird für eine öffentliche Konsultation auf die ECHA – Website gestellt (<https://echa.europa.eu/de/harmonised-classification-and-labelling-consultation>). Innerhalb von 60 Tagen können Anmerkungen zu einer vorgeschlagenen Harmonisierung abgegeben werden.

Nach Abschluss der Konsultation erstellt der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) eine wissenschaftliche Stellungnahme zu dem Vorschlag und berücksichtigt dabei die Anmerkungen der öffentlichen Konsultation. Bei Wirkstoffen in Biozid- oder Pflanzenschutzprodukten untersucht der RAC die vorliegenden Belege für alle Gefahrenklassen. Bei allen anderen Stoffen beschränkt der RAC seine Bewertung auf die Gefahrenklassen, für die eine Einstufung vorgeschlagen wurde. Der RAC kann, nach Prüfung der verfügbaren Informationen, für die Einstufung des Stoffs auch eine andere Kategorie für angemessener halten.

Die Stellungnahme des RAC (<https://echa.europa.eu/de/registry-of-clh-intentions-until-outcome>) wird der Europäischen Kommission weitergeleitet. Diese entscheidet mit Unterstützung des REACH-Regelungsausschusses unter Beteiligung von Vertretern der Mitgliedstaaten im Anschluss über die vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes. Nach Einspruchsfrist des Europäischen Parlaments wird letztlich diese mittels Anpassung der CLP-Verordnung an den technischen Fortschritt im EU-Amtsblatt veröffentlicht und ist nach einer Übergangsfrist in Bezug auf die dort genannten Gefahren für alle Lieferanten verbindlich.

## BETEILIGUNG DER UNTERNEHMEN

Durch die vorgegebene Transparenz des Ablaufs der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (Veröffentlichung der Absichtserklärung, öffentliche Konsultation, Veröffentlichung der RAC-Stellungnahmen) ist eine Beteiligung von Unternehmen vielfach möglich. Sinnvollerweise sollen sich jene Unternehmen, die aussagekräftige, toxikologische Studien oder andere Informationen zu den Gefahrenmerkmalen haben, die Gegenstand der harmonisierten Einstufung sind, an dem Prozess beteiligen. Üblicherweise sind dies Hersteller oder Importeure, es können aber auch nachgeschaltete Anwender entsprechende Informationen besitzen. Eine frühzeitige Kontaktaufnahme mit der einreichenden Behörde oder dem einreichenden Unternehmen ist empfehlenswert, jedenfalls sollte aber die öffentliche Konsultation genutzt werden. Fallweise kann die Wirtschaft Argumente auch noch im RAC geltend machen, allerdings wird es in diesem späten Stadium der wissenschaftlichen Meinungsbildung nicht mehr zu einer umfassenden Diskussion kommen.

Letztlich ist auch noch in der Phase der Entscheidungsfindung der Europäischen Kommission eine Unternehmensbeteiligung über die im Regelungsausschuss beteiligte nationale Behörde (Umweltministerium) möglich. Dazu ist jedenfalls eine Koordinierung innerhalb der Wirtschaftskammer Österreich notwendig.

Informieren Sie sich rechtzeitig über die Absichtserklärungen für harmonisierte Einstufungen und Kennzeichnungen von Stoffen. Das gibt Ihnen üblicherweise ein paar Jahre Zeit, sich auf die Umstellung bzw. auf mögliche Konsequenzen für Ihr Unternehmen vorzubereiten.

Verfügen Sie über toxikologische Studien zu diesen Stoffen oder haben Sie diese gerade in Auftrag gegeben, sollten diese Informationen bereits bei der Erstellung des CLH-Dossiers eingebracht werden. Je früher Sie diese bereitstellen, desto eher finden sie im (wissenschaftlichen) Diskussionsprozess Berücksichtigung.





## ZULASSUNG (AUTORISIERUNG) BESONDERS BESORGNISERREGENDER STOFFE

*„Mit den Zulassungsvorschriften sollte sichergestellt werden, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden. Zulassungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung sollten von der Kommission nur dann erteilt werden, wenn sich die Risiken bei der Verwendung angemessen beherrschen lassen – sofern dies möglich ist – oder die Verwendung aus sozioökonomischen Gründen gerechtfertigt ist und keine geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen, die wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.“*

**(REACH-Verordnung, Erwägungsgrund 22)**

Das Zulassungsverfahren ist ein mehrstufiges Verfahren, das gewährleisten soll, dass die von besonders besorgniserregenden Stoffen (Substances of Very High Concern, SVHC) ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe – sofern möglich – schrittweise durch geeignete Alternativen ersetzt werden. Im ersten Schritt werden SVHC identifiziert und in die Zulassungskandidatenliste aufgenommen. Dadurch werden Verpflichtungen in Bezug auf Sicherheitsdatenblätter und Erzeugnisse ausgelöst.

In einem zweiten Schritt werden Stoffe aus der Kandidatenliste in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung) aufgenommen und unterliegen damit der eigentlichen Zulassung. Diese Stoffe dürfen als solche oder in einem Gemisch nach dem Ablaufdatum („Sunset Date“) nicht mehr in Verkehr gebracht oder nicht mehr verwendet werden, es sei denn, für ihre spezifische Verwendung wurde innerhalb der Lieferkette eine Zulassung erteilt oder die Verwendung wurde von der Zulassungspflicht ausgenommen.

Hersteller, Importeure aber auch nachgeschaltete Anwender können eine Zulassung für diese zulassungspflichtigen Stoffe für ihre spezifische Verwendung beantragen.

**Hinweis:** Im Gegensatz zur Registrierung gibt es für die Zulassung KEINE untere Mengenschwelle, deren Überschreiten eine Zulassungspflicht auslöst. Sofern keine Ausnahmen ex lege bestehen oder im Zulassungsverfahren selbst festgelegt werden, ist eine Autorisierung für zulassungspflichtige Stoffe für jede spezifische Verwendung notwendig. Mehr dazu findet sich im WKÖ-Folder „Der Zulassungsantrag unter REACH“ auf [www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach).

### IDENTIFIZIERUNG VON SVHC

Der erste Schritt im Zulassungsverfahren besteht darin, die Stoffe zu identifizieren, die aufgrund ihrer schwerwiegenderen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besonders besorgniserregend sind. Diese Stoffe können folgende gefährliche Eigenschaften aufweisen:

- CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B;
- Stoffe, die gemäß Anhang XIII der REACH-Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind;
- im Einzelfall identifizierte Stoffe, die schwerwiegende Wirkungen haben, die ebenso besorgniserregend wie diejenigen der CMR- oder PBT-/vPvB-Stoffe sind.

Ein Mitgliedstaat oder die ECHA (auf Ersuchen der Europäischen Kommission) kann einen Stoff zur Identifizierung als SVHC vorschlagen. Wie bei der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung wird bereits die Absichtserklärungen zur Identifizierung als SVHC auf der ECHA Website bekannt gegeben (<http://echa.europa.eu/de/registry-of-current-svhc-intentions>), um so die Wirtschaft und andere Beteiligte vorab zu informieren.

Innerhalb des in der Absichtserklärung angegebenen Zeitraums wird ein Vorschlag gemäß Anhang XV der REACH-Verordnung (Annex XV Dossier) erstellt. Dieser besteht aus zwei Hauptteilen. Der erste Teil enthält die Daten und die Begründung für die Identifizierung des Stoffes als SVHC. Der zweite Teil enthält Angaben zu den Mengen auf dem EU-Markt, den identifizierten Verwendungen des Stoffes, der sich ergebenden Freisetzung und Exposition sowie zu möglichen Alternativen.

**Hinweis:** Im österreichischen Chemikaliengesetz ist festgelegt, dass „im Sinne einer aktiven Beteiligung Österreichs an dem Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung der verfügbaren Ressourcen die Ausarbeitung von **jährlich zwei** an die ECHA zu übermittelnden Dossiers sicherzustellen“ ist, wobei die Einbringung auch gemeinsam mit anderen Mitgliedstaaten in federführender oder mitwirkender Rolle erfolgen kann. Die Festlegung der Stoffe erfolgt vom Umweltministerium im Einvernehmen mit den Wirtschafts-, Gesundheits- und Arbeitnehmerschutzressorts.

Nach der Veröffentlichung steht der Vorschlag zur öffentlichen Diskussion (<https://echa.europa.eu/de/substances-of-very-high-concern-identification>) und es können binnen 45 Tage nach Beginn der öffentlichen Konsultation Kommentare abgegeben oder zusätzliche Informationen, beispielsweise zu den Eigenschaften, Verwendungen und Risiken des vorgeschlagenen Stoffes und zu seinen Alternativen, bereitgestellt werden.

Gehen bei der öffentlichen Konsultation keine Kommentare ein, wird der Stoff in die Kandidatenliste aufgenommen. Gehen Kommentare ein, so werden diese an den Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) weitergeleitet, der nun seine Zustimmung zur Identifizierung des Stoffes als SVHC geben muss. Gelangt der Ausschuss zu keiner einstimmigen Einigung, wird der Vorschlag an die Europäische Kommission verwiesen.

Wenn der Stoff als SVHC identifiziert ist, wird er in die Kandidatenliste aufgenommen (<http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>). Diese enthält Stoffe, die für die Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) in Frage kommen. Die Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste hat für die Unternehmen, die den Stoff als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen herstellen, importieren oder verwenden, unmittelbare Verpflichtungen zur Folge:

- Unabhängig von der Eigenschaft des Stoffes ist ein Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Gemische, die den Stoff über 0,1 % enthalten, zu erstellen und in der Lieferkette weiterzugeben.
- Lieferanten von Erzeugnissen, die den Stoff über 0,1 % enthalten, müssen innerhalb der Lieferkette ausreichende Informationen (zumindest aber den Namen des Stoffes) zur Verfügung stellen, die eine sichere Verwendung des Erzeugnisses gewährleisten. Auch Verbraucher haben auf Anfrage binnen 45 Tage ein Recht auf diese Information.
- Produzenten und Importeure von Erzeugnissen, die den Stoff über 0,1 % in einer Gesamtmenge von über einer Jahrestonne enthalten, müssen eine Mitteilung an die ECHA durchführen, wenn einer Freisetzung nicht ausgeschlossen werden kann und der Stoff für diese Verwendung nicht bereits registriert wurde.



Sind Sie Hersteller oder Importeur von Erzeugnissen, ist eine frühzeitige Kenntnis über SVHC-Aktivitäten wichtig, um den durch die REACH-Verordnung auferlegten Pflichten nachzukommen. Warten Sie nicht, bis die Verpflichtungen mit der Aufnahme eines Stoffes unmittelbar schlagend werden, sondern verfolgen Sie bereits den Prozess zur Identifizierung der SVHC aufmerksam. Mehr dazu findet sich im WKÖ-Folder „Erzeugnisse unter REACH“ auf [www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach).

## AUFNAHME IN DAS VERZEICHNIS DER ZULASSUNGSPFLICHTIGEN STOFFE

Die ECHA priorisiert Stoffe der Zulassungskandidatenliste für die Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung). Priorität haben dabei in der Regel Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften, weit verbreiteter Verwendung oder solche, die in großen Mengen am Markt sind. Es wird jedoch auch die regulatorische Wirksamkeit der Zulassungsmaßnahme im Sinne des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt berücksichtigt.

Die ECHA bereitet regelmäßig Empfehlungen für die Europäische Kommission vor, die letztendlich über die Aufnahme von Stoffen in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe entscheidet. Der Empfehlungsentwurf enthält u.a. folgende Informationen:

- Ablauftermin, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Stoffes verboten ist, sofern nicht eine Zulassung erteilt oder die Verwendung von der Zulassungspflicht ausgenommen wurde;
- Antragschluss, bis zu dem Anträge eingegangen sein müssen,“ ändern zu: „Antragsschluss, bis zu dem ein Antrag eingegangen sein muss;
- gegebenenfalls Überprüfungszeiträume für bestimmte Verwendungen sowie
- Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind.

Kommentare zum Empfehlungsentwurf können in einer öffentlichen Konsultation innerhalb von drei Monaten nach dem Veröffentlichungsdatum eingereicht werden. Dabei werden insbesondere Stellungnahmen zu Verwendungen von Relevanz sein, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollen.

**Hinweis:** Die REACH-Verordnung sieht eine Reihe von Ausnahmen für die Zulassung vor, die nicht in die Kommentierung aufgenommen werden müssen. Dazu zählen Verwendungen 1) als Zwischenprodukt; 2) als Motorkraftstoff; 3) von Mineralölerzeugnissen für Verbrennungsprozesse; 4) in anderen geregelten Rechtsbereichen (z.B. Arznei-, Lebens-, Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukte sowie teilweise kosmetische Mittel) und 5) in Gemischen unterhalb der Berücksichtigungsgrenze.

Anschließend formuliert der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) seine Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf unter Berücksichtigung der eingegangenen Kommentare. Die Stellungnahme des Ausschusses und die Kommentare, die im Rahmen der öffentlichen Konsultation eingegangen sind, helfen der ECHA bei der Verabschiedung einer endgültigen Empfehlung an die Europäische Kommission. Diese entscheidet mit Unterstützung des REACH-Regelungsausschusses über die Stoffe, die in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmen sind. Die Anpassung des Anhangs XIV der REACH-Verordnung wird im EU-Amtsblatt veröffentlicht.



## ZULASSUNGSANTRAG UND ZULASSUNGSVERFAHREN

Wurde ein Stoff in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen, so darf dieser nach dem Antragsdatum nur mehr als solcher oder in einem Gemisch in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn diese Verwendung entweder von der Zulassungspflicht ausgenommen ist oder eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde. Voraussetzung für die rechtzeitige Erteilung einer Zulassung ist ein Zulassungsantrag 18 Monate vor dem Ablaufdatum.

Der Zulassungsantrag kann von Herstellern oder Importeuren des Stoffes aber auch von nachgeschalteten Anwendern gestellt werden. Dieser Antrag enthält neben Angaben zum Stoff bzw. zum Antragsteller alle spezifischen Verwendungen des Stoffes. Stellt ein Verwender des Stoffes einen Antrag, so schließt dieser auch die unmittelbar vorgelagerte Stufe der Lieferkette mit ein. Darüber hinaus ist noch eine Stoffsicherheitsbeurteilung (falls nicht bereits im Registrierungsdossier enthalten), eine Analyse von Alternativen (inklusive Substitutionsplan, falls Alternativen verfügbar sind) sowie eine sozio-ökonomische Analyse, wenn der Stoff nicht sicher verwendet werden kann, notwendig.

**Hinweis:** Die Zulassung muss zwar separat beantragt werden, allerdings können sich die Anträge eines Antragstellers auf Teile eines anderen Zulassungsantrags (Stoffsicherheitsbericht, Analyse der Alternativen, Substitutionsplan und sozioökonomische Analyse) beziehen, wenn die Erlaubnis („letter of access“) dazu besteht.

Nach der Antragstellung werden auf der ECHA Website (<https://echa.europa.eu/de/applications-for-authorisation-consultation>) (nicht vertrauliche) Informationen über die beantragten Verwendungen zugänglich gemacht. Darauf können interessierte Kreise im Rahmen einer 8 Wochen dauernden öffentlichen Konsultation Informationen über Alternativstoffe und -technologien übermitteln.

Der Antrag wird von den Ausschüssen für Risikobeurteilung (RAC) und sozioökonomische Analyse (SEAC) gemeinsam mit den zusätzlichen Informationen zu Alternativen geprüft, gegebenenfalls noch Unterlagen nachgefordert und ein Entwurf einer Stellungnahme erstellt. Dieser wird dem Antragsteller nochmals zur Kommentierung übermittelt.

Eine endgültige Stellungnahme, welche die Meinungen der beiden Ausschüsse zusammenfasst, wird an die Europäische Kommission übermittelt. Die nicht vertraulichen Teile dieser Stellungnahme werden auf der ECHA Website (<https://echa.europa.eu/de/applications-for-authorisation-previous-consultations>) veröffentlicht.

Die Europäische Kommission urteilt unter Beteiligung des REACH-Regelungsausschusses endgültig über die Zulassung und entscheidet, ob die Zulassung abgelehnt oder erteilt wird. Jedenfalls ist eine Befristung der Zulassung vorgesehen, vor deren Ablauf eine erneute Zulassung beantragt werden muss.

Eine ausführliche Beschreibung des Ablaufs des Zulassungsverfahrens ist in den ECHA Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags (<https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation>) dargestellt. Mehr dazu findet sich auch im WKÖ-Folder „Der Zulassungsantrag unter REACH“ auf [www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach).

Sind Sie Hersteller oder Importeur eines zulassungspflichtigen Stoffes, dann sollten Sie rechtzeitig entscheiden, ob Sie einen Zulassungsantrag stellen wollen. Nutzen Sie auch die Möglichkeit, die ECHA vom Vorhaben Ihres Zulassungsantrags in Kenntnis zu setzen und Vorgespräche dazu zu führen.

Verwenden Sie einen zulassungspflichtigen Stoff, klären Sie frühzeitig mit ihren Vorlieferanten ab, ob eine Zulassung für Ihre Verwendung beabsichtigt ist. Nur mit einer frühen Vorbereitung können Sie mögliche Alternativen (andere Lieferanten, eigener Zulassungsantrag, Entwicklung alternativer Stoffe oder Technologien) im Unternehmen fristgerecht umsetzen.

### BETEILIGUNG DER UNTERNEHMEN

Nachdem das Zulassungsverfahren – von der Identifizierung der SVHC-Stoffe bis zur Zulassungserteilung – das politisch deutlichste Signal zur Chemikaliensicherheit unter REACH darstellt, wird der gesamte Prozess sehr transparent gestaltet und durch eine Vielzahl von öffentlichen Konsultationen begleitet.

In der nachstehenden Tabelle sind die Möglichkeiten der Beteiligung aller Unternehmen (und nicht nur der potentiellen Antragsteller eines Zulassungsverfahrens) im 3-stufigen Zulassungsprozess übersichtlich dargestellt:

	Identifizierung von SVHC	Aufnahme in REACH Anhang XIV	Antrag auf Zulassung
<b>Zweck</b>	Identifizierung von Stoffen, die in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollen	Unterstützung der Aufnahme in das Verzeichnis von zulassungspflichtigen Stoffen	Möglichkeit, dass die beantragte Verwendung nach dem Ablaufdatum fortgesetzt werden kann
<b>Basis für die Kommentare</b>	Anhang XV Dossiers (erstellt von Behörden der Mitgliedstaaten oder ECHA)	Entwurf einer Empfehlung (erstellt von ECHA)	Relevante (nicht vertrauliche) Teile des Zulassungsantrags (erstellt von Unternehmen)
<b>Faktoren, die Berücksichtigung finden</b>	Inhärente Stoffeigenschaften	Alle Verwendungen innerhalb des Geltungsbereichs der Zulassung	Beantragte Verwendung; Kontrolle der Risiken; Verfügbarkeit von Alternativen; Sozio-ökonomische Konsequenzen bei weiterer Verwendung
<b>Art der erwarteten Information</b>	Identität des Stoffes und inhärente Eigenschaften, die für die Identifikation als SVHC relevant sind <i>Zusätzlich: Information zu Verwendungen, Exposition und möglichen Alternativen</i>	Verwendungen und verwendete Mengen; notwendige Ausnahmen von Verwendungen; Komplexizität der Lieferkette; Meinungen zu möglichen Übergangsregelungen	Alternative Stoffe und Technologien zur beantragten Verwendung; Risiken; Technische Verfügbarkeit und Kosten von Alternativen
<b>Zeitpunkt der öffentlichen Konsultation</b>	Zweimal jährlich (45 Tage lang); März/April bzw. September/Oktober	Jährlich (90 Tage lang); Juni-September	Vierteljährlich (8 Wochen lang); Februar, Mai, August und November

Nachdem die Zulassung für betroffene Unternehmen erhebliche Konsequenzen mit sich bringen kann, ist eine aktive Beteiligung im Rahmen der vorgegebenen Möglichkeiten notwendig. Je früher alle notwendigen Informationen, insbesondere bezüglich Verwendungen, Exposition, aber auch globaler Wettbewerbssituation ins Treffen geführt werden, desto zielgerichteter werden die resultierenden EU-Risikomanagementmaßnahmen sein.



## BESCHRÄNKUNG

*„Die Beschränkungsvorschriften sollten vorsehen, dass die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen mit regelungsbedürftigen Risiken auf der Grundlage einer Beurteilung dieser Risiken einem vollständigen oder teilweisen Verbot oder anderen Beschränkungen unterworfen werden können.“*

**(REACH-Verordnung, Erwägungsgrund 23)**

Beschränkungen dienen dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor unzumutbaren Risiken, die von Chemikalien ausgehen. Durch Beschränkungen können die Herstellung, die Vermarktung oder die Verwendung eines Stoffes beschränkt oder verboten werden. Eine Beschränkung bezieht sich auf den Stoff selbst, einen Stoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis.

**Hinweis:** Eine Beschränkung ist die einzige Risikomanagementmaßnahme die sich auch auf Stoffe in importierten Erzeugnissen beziehen kann.

Die Beschränkung selbst wird als Sicherheitsnetz zur Registrierung und vor allem zur Autorisierung gesehen. Als Ausgangspunkt wurden alle Beschränkungen der „alten“ Verbots- und Beschränkungsrichtlinie in REACH (Anhang XVII) übernommen.

Im Gegensatz zur Autorisierung können Beschränkungen grundsätzlich für alle Stoffe, die in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung fallen, gelten. Das kann sowohl die Herstellung, das Inverkehrbringen sowie die Verwendung gefährlicher Stoffe als solchen, in Gemischen und/oder in Erzeugnissen betreffen. Explizit ausgenommen wird nur die Beschränkung der Verwendung eines aufgrund der Gefahren für die menschliche Gesundheit relevanten Stoffes in kosmetischen Mitteln.

Zur Vermeidung von Doppelregelungen soll die Verwendung von Stoffen, die der Zulassung unterliegen, nicht weiter beschränkt werden. Auch auf eine Abgrenzung zu den Regelungen der POP-Verordnung muss bei der Festlegung von neuen Beschränkungen bedacht genommen werden.

Wie bereits in der Verbots- und Beschränkungsrichtlinie sollen grundsätzlich auch unter REACH alle Stoffe, die harmonisiert als CMR- Stoff (Kat. 1A und 1B) eingestuft sind, als solche oder in Gemischen für die breite Öffentlichkeit beschränkt werden.

### ABLAUF DER BESCHRÄNKUNG

Ein Mitgliedstaat oder auf Ersuchen der Europäischen Kommission die ECHA schlagen Beschränkungen vor, wenn sie der Meinung sind, dass Risiken auf EU Ebene geregelt werden müssen. Dazu arbeiten sie ein Anhang XV Dossier aus, in dem sie die Informationen über schädliche Wirkungen und Risiken sowie zu Alternativen zusammenfassen, die Notwendigkeit der EU-weiten Beschränkung begründen und die sozio-ökonomischen Auswirkungen dieser Maßnahme beurteilen. Als Basis für den Beschränkungsvorschlag können die Registrierungsdossiers oder die Ergebnisse der Stoffevaluierung dienen. Im Gegensatz zur Zulassung liegt dabei die Beweisführung bei den Behörden.

Der Vorschlag für eine Beschränkung wird auf der ECHA Website veröffentlicht (<https://echa.europa.eu/de/current-activities-on-restrictions>). Die interessierte Öffentlichkeit hat 6 Monate Zeit für Stellungnahmen. In diesem Zeitraum legt die ECHA in der Regel auch einen Zwischentermin für Stellungnahmen fest. Dieser richtet sich nach den Arbeitsplänen der eingebundenen Ausschüsse. Nach Möglichkeit empfiehlt es sich, bereits den Zwischentermin für eine Stellungnahme wahrzunehmen.

Innerhalb von neun Monaten nach der Veröffentlichung gibt der Ausschuss der ECHA für Risikobeurteilung (RAC) eine Stellungnahme ab, ob die vorgeschlagene Beschränkung zur Verringerung des Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt geeignet ist, und bewertet die während der öffentlichen Konsultation erhaltenen Stellungnahmen.

Gleichzeitig verfasst der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) eine Stellungnahme über die sozio-ökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkungen und berücksichtigt dabei die von den Interessenten übermittelten Bemerkungen und sozioökonomischen Analysen. Anmerkungen zum Entwurf der Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse, der ebenfalls zur öffentlichen Konsultation zur Verfügung steht (<https://echa.europa.eu/de/current-activities-on-restrictions>), müssen innerhalb von 60 Tagen nach dessen Veröffentlichung eingereicht werden. Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse wird seine endgültige Stellungnahme innerhalb eines Jahres nach dem Beschränkungsvorschlag annehmen und dabei den erhaltenen Bemerkungen Rechnung tragen. In diesem Prozess kann auch das Forum der Vollzugsbehörden der Mitgliedstaaten Ratschläge zum Vollzug der vorgeschlagenen Beschränkung erteilen.

Die Stellungnahmen der ECHA-Ausschüsse tragen zur Entscheidung der Europäischen Kommission bei, die den festgestellten Risiken und den Nutzen und Kosten der vorgeschlagenen Beschränkung gleichermaßen Rechnung trägt. Die endgültige Entscheidung zur Aufnahme in Anhang XVII wird in einem Ausschussverfahren nach genauer Prüfung und unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten und des Europäischen Parlaments gefällt.

Nationalen Stoffbeschränkungen, die strenger sind als Beschränkungen nach Anhang XVII, durften nur bis 1. Juni 2013 beibehalten werden. Mitgliedstaaten haben allerdings die Möglichkeit, mittels Schutzklauselverfahren eine zeitlich beschränkte nationale Beschränkung zu erlassen, wenn dies aus unmittelbaren Gründen des Gesundheits- oder Umweltschutzes erforderlich ist.

## BETEILIGUNG DER UNTERNEHMEN

Anders als im „alten“ Recht werden betroffene Unternehmen unter REACH frühzeitiger auf neue Verbote und Beschränkungen aufmerksam gemacht, da schon das Vorhaben auf der ECHA Website veröffentlicht wird (<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions>). Zusätzlich erhalten sie die Möglichkeit, im Rahmen der öffentlichen Konsultationen zu den geplanten Maßnahmen Stellung zu nehmen. Dabei sind im ersten Schritt Stellungnahmen zu den Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, der Exposition bei der Verwendung sowie zum Kosten-Nutzen Verhältnis der Beschränkung bzw. zur Verfügbarkeit von Alternativen sinnvoll. Bei der zweiten, wesentlich kürzeren Konsultation sind nur mehr sozio-ökonomische Aspekte für eine mögliche Stellungnahme von Relevanz.

EU-weite Verbote und Beschränkungen sind die schärfste Form von Risikomanagementmaßnahmen von Stoffen als solchen, in Gemischen und in Erzeugnissen. Informieren Sie sich daher regelmäßig über geplante neue Verbote und Beschränkungen. Sind Sie möglicherweise davon betroffen, beteiligen Sie sich aktiv an dem Gesetzgebungsprozess.



## ANALYSE DER RISIKOMANAGEMENTOPTIONEN – ZUSAMMENFASSUNG

Die REACH-Verordnung sieht viele mögliche EU-weite Risikomanagementmaßnahmen vor. Nicht immer kann aus Gründen des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bzw. aus politischen Zwängen die sinnvolle Reihenfolge für einen Vorschlag derartiger Maßnahmen, nämlich die Registrierung gefolgt von der Stoffevaluierung als Basis für weitere Aktivitäten, befolgt werden. Allerdings ist eine koordinierte Abstimmung der geeigneten, rechtlichen Risikomanagementinstrumente notwendig, um den größtmöglichen Nutzen bei gleichzeitiger Beachtung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft zu erzielen.

Aus diesem Grund stützt die Europäische Kommission ihre Auswahl der Kandidatenstoffe auf eine Analyse der geeigneten Risikomanagementoptionen (RMOA). Im Einklang mit dem Prinzip einer besseren Gesetzgebung („Better Regulation“) soll die geeignetste Maßnahme innerhalb des EU-Chemikalienrechts (REACH, CLP) oder auch in anderen Rechtsbereichen (z.B. ArbeitnehmerInnenschutz, Anlagenrecht, Wasserrecht, Abfallrecht) zur Minderungen der Risiken von Stoffen, die Anlass zur Besorgnis geben, gewählt werden.

Diese Analyse soll sowohl dem Screening für die Identifizierung von SVHC zugrunde gelegt werden als auch die Basis für die Erstellung von Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, für die Aufnahme in die Liste zulassungspflichtiger Stoffe und für eine Beschränkung sein. Voraussetzung dafür ist aber, dass die Behörden der Mitgliedstaaten oder die ECHA frühzeitig die notwendigen Informationen über die aktuellen Risiken von Stoffen, die aktuellen Verwendungen und Expositionen sowie die Verfügbarkeit von Alternativen kennen. Diese Informationen können nur unter Beteiligung aller betroffenen Unternehmen zusammengestellt werden. Dabei spielen auch öffentliche Konsultationen eine wesentliche Rolle.

Nutzen Sie daher die Möglichkeit, über die Wirtschaftskammer Österreich rechtzeitig Informationen zu chemikalienrechtlichen Vorhaben zur Verfügung zu stellen und sich aktiv an dem Gesetzgebungsprozess der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung, Zulassung oder Beschränkung zu beteiligen. Nur so können geeignete und möglichst ausgewogene Maßnahmen ergriffen werden!

Die Wirtschaftskammer Österreich veröffentlicht regelmäßig alle aktuellen Verfahren in ihrem REACH-Newsletter. Mehr dazu finden Sie unter: [www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach)

## BETEILIGTE GREMIEN UND DEREN KOMPETENZEN IM CHEMISCHEN RISIKOMANAGEMENT – ÜBERSICHT

Gremium	Stoffevaluierung	Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung	SVHC Identifikation	ZULASSUNG		
				Aufnahme Anh. XIV	Zulassungsantrag	Beschränkung
<b>EK</b>	<i>Im Falle keiner Einstimmigkeit im MSC:</i> Erstellt Entscheidungsentwurf und legt diesen dem Regelungsausschuss vor	Erstellt auf Basis der ECHA Stellungnahme einen Legislativvorschlag und legt diesen dem Regelungsausschuss vor	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Beauftragt die ECHA zur Erstellung eines Anh. XV Dossiers</li> <li>– <i>Im Falle keiner Einstimmigkeit im MSC:</i> Erstellt Vorschlagsentwurf und legt diesen dem Regelungsausschuss vor</li> </ul>	Erstellt auf Basis der ECHA Empfehlung einen Legislativvorschlag und legt diesen dem Regelungsausschuss vor	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erstellt auf Basis der ECHA Stellungnahme einen Entscheidungsentwurf und legt diesen dem Regelungsausschuss vor</li> <li>– Überprüfung oder Widerrufung des Antrags</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Beauftragt die ECHA zur Erstellung eines Anh. XV Dossiers</li> <li>– Erstellt auf Basis der Stellungnahmen des RAC, SEAC und For einen Legislativvorschlag und legt diesen dem Regelungsausschuss vor</li> <li>– Kann ECHA mit der Erstellung eines Anh. XV Dossiers beauftragen</li> </ul>
<b>CA</b>	<i>Im Falle keiner Einstimmigkeit im MSC:</i> Abstimmung über Entscheidungsentwurf der EK im REACH-Regelungsausschuss	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erstellt CLH Dossier</li> <li>– Abstimmung über Legislativvorschlag der EK im REACH-Regelungsausschuss</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erstellt Anh. XV Dossier</li> <li>– <i>Im Falle keiner Einstimmigkeit im MSC:</i> Abstimmung über Vorschlagsentwurf der EK im REACH-Regelungsausschuss</li> </ul>	Abstimmung über Legislativvorschlag der EK im REACH-Regelungsausschuss	Abstimmung über Entscheidungsentwurf der EK im REACH-Regelungsausschuss	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erstellt Anh. XV Dossier</li> <li>– Abstimmung über Legislativvorschlag der EK im REACH-Regelungsausschuss</li> </ul>
<b>ECHA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erstellt Entscheidungsentwurf und legt diesen den MS und dem Registranten vor</li> <li>– <i>Im Falle von Bemerkungen:</i> Einbindung des MSC und ev. EK</li> <li>– <i>Im Falle keiner Bemerkungen:</i> Erlässt Entscheidung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erstellt eine Stellungnahme (Basis: RAC Meinung, öK) für die EK</li> <li>– Leitet öK ein und koordiniert diese</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erstellt auf Ansuchen der EK Anh. XV Dossier</li> <li>– Leitet öK ein und koordiniert diese</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erstellt Empfehlung für relevante Stoffe</li> <li>– Leitet öK ein und koordiniert diese</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Eingangsstelle für Anträge</li> <li>– Prüft Antrag und erstellt Stellungnahme für die EK</li> <li>– Leitet öK ein und koordiniert diese</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Erstellt auf Ansuchen der EK Anh. XV Dossier</li> <li>– Leitet öK ein und koordiniert diese</li> </ul>
<b>RAC</b>	Keine Kompetenz	Gibt Meinung zum CLH-Dossier ab, diese kann mittels öK kommentiert werden	Keine Kompetenz	Keine Kompetenz	Beurteilt die im Antrag beschriebenen Verwendungen und RMM sowie etwaige Alternativen auf ihr Risiko für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt; Relevante Bemerkungen der vorangegangenen öK müssen berücksichtigt werden	Gibt Stellungnahme dazu ab, ob die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Verringerung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt geeignet sind; Relevante Bemerkungen der vorangegangenen öK müssen berücksichtigt werden

Gremium	Stoffevaluierung	Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung	SVHC Identifikation	ZULASSUNG		
				Aufnahme Anh. XIV	Zulassungsantrag	Beschränkung
<b>SEAC</b>	Keine Kompetenz	Keine Kompetenz	Keine Kompetenz	Keine Kompetenz	Beurteilt Verfügbarkeit, Eignung und technischen Durchführbarkeit relevanter Alternativen; Relevante Bemerkungen der vorangegangenen öK müssen berücksichtigt werden	Gibt Stellungnahme zu sozioökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Maßnahme ab; Relevante Bemerkungen der vorangegangenen öK müssen berücksichtigt werden; Die Stellungnahme selbst unterliegt danach einer weiteren öK
<b>MSC</b>	Gibt Stellungnahme zu Stoffaufnahmen in CoRAP <i>Im Falle von Bemerkungen eines MS oder des Registranten:</i> Abstimmung über ECHA Entscheidungsentwurf nach dem Einstimmigkeitsprinzip	Keine Kompetenz	<i>Im Falle von Bemerkungen bei öK:</i> Abstimmung über ECHA Vorschlagsentwurf nach dem Einstimmigkeitsprinzip	Gibt Stellungnahme zu ECHA Empfehlung ab	Keine Kompetenz	Keine Kompetenz
<b>For</b>	Keine Kompetenz	Keine Kompetenz	Keine Kompetenz	Keine Kompetenz	Keine Kompetenz	Beratung zur Durchsetzbarkeit einer Maßnahme
<b>EP</b>	Keine Kompetenz	Kontrollrecht bei Änderung des Anhangs	Keine Kompetenz	Kontrollrecht bei Änderung des Anhangs	Keine Kompetenz	Kontrollrecht bei Änderung des Anhangs

EK: Europäische Kommission

CA: Nationale zuständige Behörde (in der Regel Umweltministerien bzw. -agenturen, je nach MS können auch andere Ministerressorts mitverantwortlich sein, so z.B. in Österreich die Ressorts für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit)

ECHA: Europäische Chemikalienagentur (ACHTUNG: Die ECHA Gremien RAC, SEAC, Forum und MSC sind getrennt dargestellt)

RAC: ECHA Ausschuss für Risikobeurteilung

SEAC: ECHA Ausschuss für sozioökonomische Analyse

MSC: ECHA Ausschuss der Mitgliedstaaten

For: Forum der ECHA

EP: Europäisches Parlament

ök: öffentliche Konsultation

MS: Mitgliedstaat

RMM: Risikomanagementmaßnahme(n)

## NÜTZLICHE LINKS

### Unterstützung innerhalb der Wirtschaftskammer finden Sie

- mittels unseres online Ratgebers: <https://chemikalienrecht.wkoratgeber.at/>
- in Ihrer Landeskammer sowie
- bei Ihrem Fachverband.

Sie finden uns hier: [www.wko.at](http://www.wko.at)

- **Online Ratgeber Chemikalienrecht:**  
<https://chemikalienrecht.wkoratgeber.at/>
- **WKÖ Infoseite zum Chemikalienrecht:**  
[www.wko.at/reach](http://www.wko.at/reach)
- **REACH Newsletter**  
elektronische Information zu aktuellen REACH Themen  
Anmeldung elektronisch bei: [chemie@wko.at](mailto:chemie@wko.at)



Bundesministerium für  
Wirtschaft, Familie und Jugend

Mit freundlicher Unterstützung des Bundesministeriums für Wirtschaft, Familie und Jugend.



Förderung der grünen und digitalen  
Transformation in der chemischen Industrie  
durch Unterstützung der Fachausbildung.

Mehr Informationen: [www.chemskills.eu](http://www.chemskills.eu)  
oder [info@chemskills.eu](mailto:info@chemskills.eu)



Co-funded by  
the European Union



WIRTSCHAFTSKAMMERN ÖSTERREICHS

### IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber: Wirtschaftskammer Österreich  
Für den Inhalt verantwortlich: DI Dr. Marko Susnik; 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](http://design.ag), [www.design.ag](http://www.design.ag); 3. Auflage (Stand: Jänner 2024)