



Beantragung einer Zulassung II

Format, Inhalte, verfügbare Leitlinien,
Hilfestellungen, praktische Vorbereitung

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

Dr. Susanne Gfatter



Das Zulassungsverfahren



Ablauf des Zulassungsverfahrens

- > Benachrichtigung über die Absicht, einen Antrag auf Zulassung zu stellen
- > Einreichung des Antrags und Bezahlung der Gebühren
- > Prüfung des Antrags auf Einhaltung der Anforderungen
- > Öffentliche Konsultation zu den beantragten Verwendungen
- > Entwürfe für Stellungnahmen von RAC und SEAC
- > Kommentare zu den Entwürfen der Stellungnahmen
- > Verabschiedung der endgültigen Stellungnahmen durch RAC und SEAC
- > Entscheidung der EU
- > Mitteilungen durch nachgeschaltete Anwender
- > Überprüfung

Ankündigen einer beabsichtigten Antragstellung bei der ECHA. Hilfestellung durch die ECHA mittels „pre-submission information sessions“ möglich.

Einreichung des Antrags mittels IUCLID. Templates auf ECHA Website Joint Application möglich

Konsultation zu alternativen Stoffen und Technologien zu den verschiedenen Verwendungen.

Überprüfung von Zulassungen nach Art 61 Zulassungsinhaber muss Überprüfungsbericht vorlegen (mind. 18 Monate vor Ablauf) Darüberhinaus jederzeit Überprüfung möglich.

Die ECHA Gremien RAC und SEAC arbeiten die Stellungnahmen für die EU Kommission aus

Ankündigung der Absicht

- ◆ Min. 8 Monate vor geplanter Einreichung des Antrags
- ◆ Via Webform auf ECHA Website
- ◆ Angabe des Stoffes
 - Mehrere möglich
- ◆ Verwendungen
 - Allgemeine Beschreibung
- ◆ Einreichtermin
 - Mehrere Submission Windows zur Auswahl
- ◆ Name(n) der Antragsteller
- ◆ Pre-Submission Information Session
 - Wann?
 - » 6 Monate vor Einreichung
 - Wie?
 - » Persönlich
 - » Video
 - » Teleconference

Notification of intention to submit an Application for authorisation and Request form for a Pre-submission information session with ECHA

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Notification of intention to submit an application

* Have you formally notified ECHA of your intention to submit an Application for authorisation? Yes No

19.11.2014

Pre-Submission Information Sessions

- ◆ Regulatorische und prozedurale Fragen
- ◆ Kritische Elemente für die öffentliche Konsultation sollen geklärt werden
- ◆ Dokumente vorab:
 - Zu den Verwendungen
 - » Namen
 - » Deskriptoren
 - » Funktion des Stoffes
 - » Expositionsszenarien
 - Analysis of Alternatives AoA (vorläufig)
 - Fragen des/r Antragsteller

Agenda

The pre-submission information session is envisaged to take two and half hours:

- › Brief presentation by the applicant (about 15 min)
- › Response to applicant's questions (maximum 15) as outlined in the list of questions submitted to ECHA (about 1 hour)
- › Discussion on Broad Information on Uses (about 30 min)
- › Presentation by ECHA of key technical and procedural elements for applications for authorisation and concluding remarks (about 30 min)

19.11.2014

Joint Submission - Zulassungsantrag

Application form for an application for authorisation

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Substance(s) applied for

Please note that in accordance with Article 82(1) of REACH Regulation, application may be made for one or several substances that meet the definition of a group of substances in section 1.3 of Annex XI of REACH, if the application is for several substances, an argumentation for substance grouping must be appended in the Category National File of the IUCLID 5 application file.

* Total number of substances: 3

* Substance 1: 18 Sodium dichromat [EC 232-190-3]

* Substance 2: 19 Potassium dichromat [EC 231-888-8]

* Substance 3: 20 Ammonium dichromat [EC 232-143-1]

„Application form“ ist dem IUCLID Zulassungs-Dossier als pdf beizufügen.

Confirm participation in joint application for authorisation

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

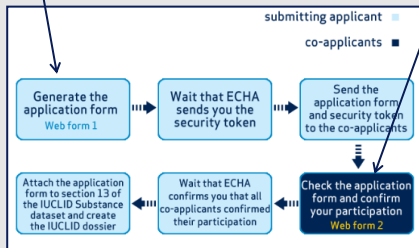
Token and Application form

* Token provided by the submitting applicant

* Application form provided by the submitting applicant

After verification of its content, please upload the PDF file of the application form which has been provided to you by the submitting applicant.

Durchsuchen...



- Erstellen des Application Forms
- Security token von ECHA
- Verteilen an Antragsteller
- Joint Submission bestätigen

Einreichung des Antrags erst möglich nach OK der ECHA

Dokumente des Antrags

Dokumente	
Stoffsicherheitsbericht	Chesar Tool
Analyse von Alternativen	Format auf ECHA Website
Sozioökonomische Analyse	Format auf ECHA Website
Substitutionsplan	Format auf ECHA Website
Argumentation für Gruppierung	Kein Format Guidance on information requirements and CSA, Chapter R6: QSARs and grouping of chemicals Practical guide 6: How to report read-across and categories
Argumentation für Weglassen von Risiken	Kein Format Guidance on the preparation of an application for authorisation.
Concordance Table	Kein Format

Getrennt oder gemeinsam

Antrag in IUCLID

3. Create your IUCLID dossier
Follow the instructions of section 7 of the Data Submission Manual.

Rot markierte Endpunkte müssen befüllt werden

Prüfen mittels Validation Assistant

- Stofffile
- Dossier

19.11.2014

Expositionsszenarien

◆ Chesar - Chemical Safety Assessment and Reporting

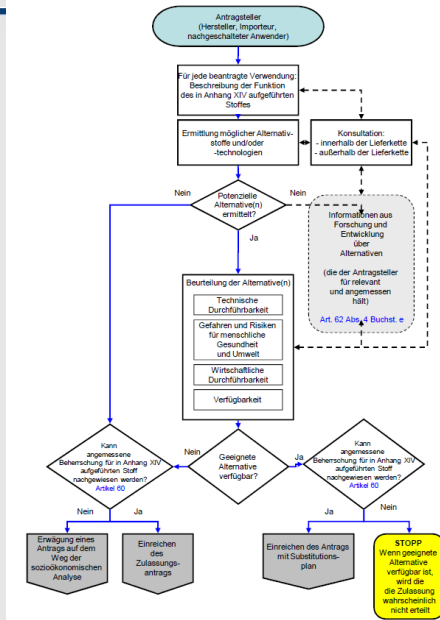


	Box 1	Manage substance
	Box 2	Use management
	Box 3	Exposure assessment management
	Box 4	CSR management
	Box 5	SDS ES management
	Box 6	Library management
	Box 7	User management

Import der Stoffdaten aus IUCLID

19.11.2014

Analyse von Alternativen



- Umfassende Analyse von Alternativen durch den Antragsteller
- Detaillierte Darlegung, warum eine mögliche Alternative in einem speziellen Fall nicht anwendbar ist
- Ansonsten Gefahr, dass Zulassung nicht gewährt wird!

Aus: ECHA Guideline Application for Authorisation

Einreichen via REACH-IT

Submission type:

Proceed

- Registration
- Registration of on-site isolated intermediate
- Registration of transported isolated intermediate
- Substance in article notification
- Product and Process Orientated Research and Development (PPORD) notification
- Classification and Labelling (C&L) notification
- Application for Authorisation**
- Downstream user report
- Inquiry notification

4. Submit your application via REACH-IT

It is recommended to send your application during the first days of the submission windows to reduce the risk of missing a specific period's deadline due to failing the business rules check.

Follow the instructions of section 8 of the Data Submission Manual. For joint applications, this has to be done by the submitting applicant.

Beim Einreichtermin Business Rules Check beachten

5. Pay the invoice by the date mentioned in the invoice.

Nach Check der BR Senden der Rechnung

- ◆ Jeder Antrag wird zur Kommentierung gestellt.
- ◆ Abgefragt wird nur die **Existenz von Alternativen**
 - „Public consultation on alternatives for Applications for authorisation“

The screenshot shows a form titled "1. Alternative". It is divided into two sections: "1.1 Type of Alternative" and "1.2. Information on the Alternative".

1.1 Type of Alternative
Is the alternative: *
Note: For instructions on how to define your alternative, please consult the document: Guide to third party submission of information on alternatives.

Substance
 On its own
 In a mixture
 Technical alternative (i.e., an adaptation or a change in the technology, process, procedure, device, modification of end product or other solutions)

1.2. Information on the Alternative
Brief description of the Technical alternative: *
Note: Use this field if you have selected "Technical alternative" in section 1.1. Type of Alternative

Below the text input field is a vertical scrollbar, indicating a larger text area.

- ◆ ECHA Guide to third party submission of information on alternatives.

Stellungnahmen der Gremien umfassen:

Ausschuss für Risikobeurteilung

- ◆ Eine **Beurteilung des Risikos** für die **menschliche Gesundheit** und/oder die **Umwelt**, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes ergibt, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen.
- ◆ Gegebenenfalls eine **Beurteilung der Risiken**, die sich aus etwaigen **Alternativen** ergeben.

Ausschuss für sozioökonomische Analyse

- ◆ Eine Beurteilung der **sozioökonomischen Faktoren** und der **Verfügbarkeit**, **Eignung** und **technischen Durchführbarkeit** von **Alternativen**, die mit den Verwendungen im Antrag in Verbindung stehen.
- ◆ Die während der Konsultation eingebrachten Beiträge interessierter Kreise.

Kommentierung durch Antragsteller

Bei gewährter Zulassung:

- ◆ Länge des befristeten Überprüfungszeitraums
- ◆ Überwachungsregelungen
- ◆ vorgeschlagene Auflagen

Bei Ablehnung des Antrags:

- ◆ Gründe für die Ablehnung des Antrags prüfen
 - ◆ Welche weiteren Informationen oder Ausführungen können vorgebracht werden, um den Antrag zu unterstützen
 - ◆ Argumente gegen die Begründung der Ablehnung vorzubringen.
- Wenn sich der Antragsteller zu dem Entwurf äußern möchte muss er die ECHA innerhalb eines Monats schriftlich über die Absicht einer Kommentierung der Entwürfe informieren.
- Kommentare müssen dann innerhalb von 2 Monaten eingebracht werden.

Zeitraumen



◆ ECHA Guidance

- Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags
 - » http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/authorisation_application_de.pdf
- How to describe uses in the context of Authorisation
 - » http://echa.europa.eu/documents/10162/13566/uses_description_in_auth_context_en.pdf

◆ Data Submission Manuals:

- Application for Authorisation
 - » http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/data_submission_manual_22_application_authorisation_en.pdf

Dr. Susanne Gfatter

Wirtschaftskammer Österreich

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

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

Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien

T 0043(0)5 90 900 - 3369

M 0043 664 817 96 64

E gfatter@fcio.at