



Das Zulassungsverfahren –

Stoffauswahl Zulassungsantrag Zulassungserteilung

WKÖ Tagung
„Die Zulassung unter REACH“

3. Dezember 2013

Dr. Susanne Gfatter



Stoffeigenschaften für Zulassung

In Anhang XIV aufzunehmende Stoffe (Art. 57)

- **CMR – Stoffe** (Kat. 1A und 1B)
 - Kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch
- **PBT- und vPvB-Stoffe** nach den Kriterien des Anhangs XIII
 - PBT - persistent, bioakkumulierbar **und** toxisch
 - vPvB – sehr persistent **und** sehr bioakkumulierbar
- Ähnlich besorgniserregende Stoffe
 - wie etwa solche mit **endokrinen Eigenschaften** oder solche mit PBT- oder vPvB- Eigenschaften, die die o.g. Kriterien nicht erfüllen,
 - die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen **wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen** auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben,
 - die **ebenso besorgniserregend** sind wie diejenigen anderer aufgeführter Stoffe, und
 - die im **Einzelfall** gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

REACH SVHC – neue Ziele und Vorgehen

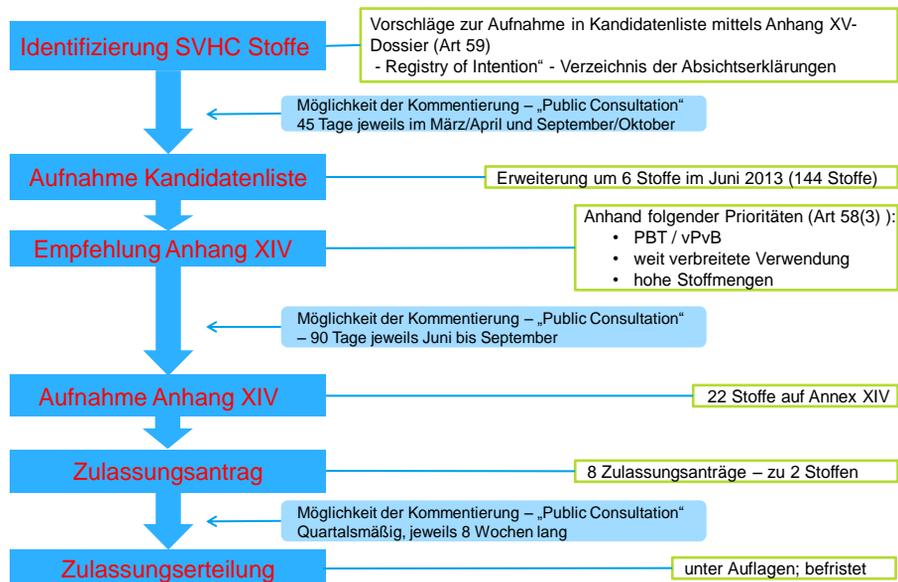
- Ziel in 2010
 - 136 Stoffe bis 2012
- SVHC Roadmap* für 2020
 - bis 2020 alle relevanten SVHC auf der Kandidatenliste
 - ohne Vorabfestlegung auf eine bestimmte Anzahl
 - 2 Schritte, bevor ein Anhang XV-Dossier erstellt wird:
 - Screening auf EU-weite Relevanz des Stoffes
 - REACH-registriert? (Menge)
 - nur Zwischenproduktverwendungen
 - Analyse der am besten geeigneten Risikomanagementoptionen (RMO)
 - Beschränkung?
 - Zulassungspflicht?
 - andere Regelungen außerhalb von REACH?
- Detaillierte Betrachtungen von
 - CMR (Petroleum- und restliche CMR)
 - PBT/vPvB
 - Endocrine Disruptors
 - Sensitisers (atemwegssensibilisierend)

Roadmap: <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/13/st05/st05867.en13.pdf>

3 Das Zulassungsverfahren



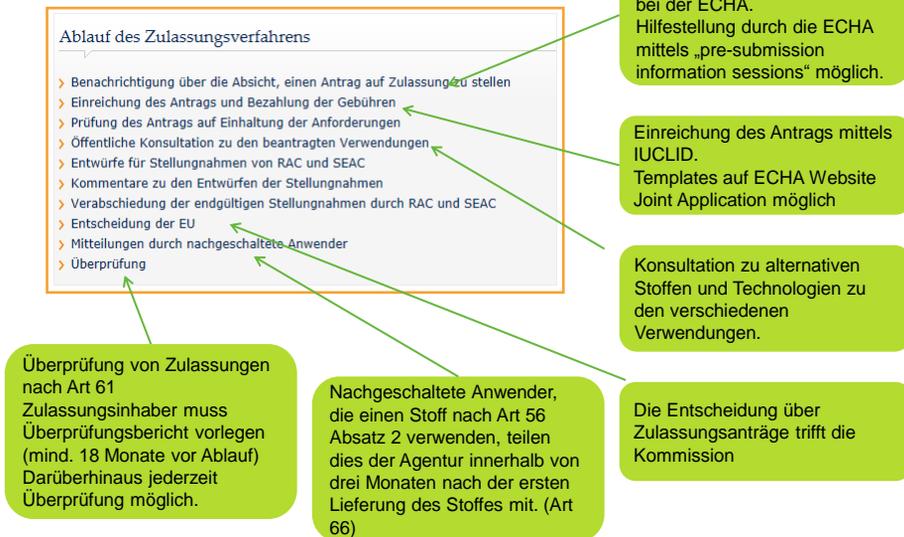
Schritte in der Zulassung



4 | Das Zulassungsverfahren



Das Zulassungsverfahren



5 | Das Zulassungsverfahren



Erstellen des Zulassungs-Antrags

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 62(3) of REACH Regulation, applications may be made for one or several substances that meet the definition of a group of substances in section 1.5 of Annex XI of REACH. If the application is for several substances, an argumentation for substance grouping must be appended in the Category Rationale field of the IUCLID 5 application file.

* Total number of substances

* Substance 1

* Substance 2

* Substance 3

Use(s) applied for

Please enter, for each use applied for, the use description (in the fields "Use 1", "Use 2" etc.) and the "proposed brief wording on use" in the respective fields below the use descriptions.

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

↓
Einreichung in REACH-IT

Zusätzlich:

- Chemical Safety Report
- Analysis of alternatives
- Substitution Plan
- Socio-economic analysis
- (Argumentation for substance grouping)
- Justification for not considering certain risks
- Concordance table

Templates bzw. Leitlinien auf ECHA Website

6 | Das Zulassungsverfahren



Kosten & Zeitpunkt der Einreichung

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

Ermäßigte Gebühren für mittlere Unternehmen, kleine Unternehmen, und Kleinunternehmen.
Bei der Überprüfung nochmal dieselben Kosten

Einreichung von Zulassungsanträgen nur zu bestimmten Zeiten möglich:

Submission window - (corresponding latest application date)	Substances
2014	
7 - 21 February (21 February 2014)	Submission window available for all substances and latest submission window for: - HBCDD (EC 221-695-9 and 247-148-4) - TCEP (EC 204-118-5) - 2,4-Dinitrotoluene (EC 204-450-0)
7 - 21 May	Submission window available for all substances
7 - 21 August (21 October 2014)	Submission window available for all substances and latest submission window for: - Trichloroethylene (EC 201-167-4)
7 - 21 November	Submission window available for all substances

7 | Das Zulassungsverfahren



Status der Zulassungsanträge

	Received notifications to submit	Pre-submission information sessions held	Received ¹ applications	Names of substances of received ¹ applications
2012	5	1	0	n/a
2013 ^{a)}	5	9	8	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) Dibutyl phthalate (DBP)
Total	10	10	8	n/a

^{a)} Situation as of 13 November 2013
^{a)} An application is received in terms of Article 64(1) of REACH when ECHA has received the application fee.

Beispiel: Antrag Nr. 7 umfasst 2 Stoffe und insgesamt 3 Verwendungen:

0007-01	Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	08/01/2014	Roxel (UK Rocket Motors) Ltd	Industrial use of DEHP in manufacture of solid propellants and motor charges for rockets and tactical missiles	Nähere Angaben
0007-02	Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	08/01/2014	Roxel (UK Rocket Motors) Ltd	Industrial use of DBP in manufacture of solid propellants and motor charges for rockets and tactical missiles	Nähere Angaben
0007-03	Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	08/01/2014	Roxel (UK Rocket Motors) Ltd	Industrial use of DBP within a specialty paint in manufacture of motors for rockets and tactical missiles	Nähere Angaben

8 | Das Zulassungsverfahren



Zulassungserteilung

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

Thank you

Dr. Susanne Gfatter
Group Toxicologist - Product Stewardship

Borealis Polyolefine GmbH
Danubiastraße 21 - 25
2320 Schwechat-Mannswörth | Austria
Tel. +43 1 70111 4217

susanne.gfatter@borealisgroup.com
www.borealisgroup.com

Unless otherwise specifically stated, this presentation, any part of it, or any information contained herein may only be copied, disclosed or used within the Borealis group of companies. Borealis AG and its affiliates give no warranty and make no representation as to the accuracy, completeness or fitness for any particular use of the information contained herein.