



Der nachgeschaltete Anwender und das Thema der Zulassung

Wien
31. Mai 2011



© 2010 Borealis AG



Agenda

- Grundlagen zum Zulassungsverfahren
- Wo liegen die Hürden?
- Was sind die Auswirkungen?

© 2010 Borealis AG

2

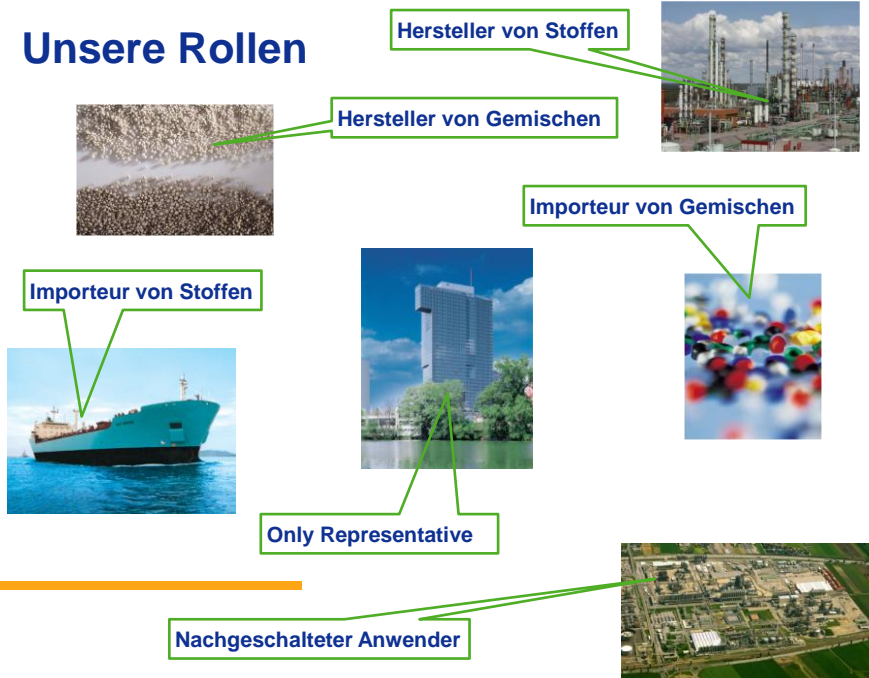


Unser Beitrag zu REACH

- Polyolefine
 - Polyethylen und Polypropylen
 - 6 europäische Produktionsstandorte
- Base Chemicals
 - 2 Cracker
 - 1 Phenolanlage
 - 2 Melaminstandorte
 - 1 Düngemittelstandort



Unsere Rollen



Zulassungsverfahren

4 Schritte

1. Identifizierung als SVHC-Stoff und Vorschlag durch einen EG-Mitgliedstaat oder die EU-Kommission/ECHA für die Identifizierung als SVHC
2. Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste
3. Priorisierung der Stoffe der Kandidatenliste
4. Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV

Vorschlag für die Kandidaten-Liste – “Pre-Candidate List”

- Kriterien:
 - Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend oder erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 einzustufen sind (CMR-Stoffe)
 - Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der REACH-Verordnung persistent und bioakkumulierbar und toxisch sind (PBT-Stoffe)
 - Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der REACH-Verordnung sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind (vPvB-Stoffe)
 - Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die aber nicht den oben genannten Gruppen zugeordnet werden können – z. B. endokrin wirksame Stoffe.
- Annex XV Dossier wird erstellt
- Noch keine Verpflichtungen
- Interne Alarmbereitschaft

Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste

Verpflichtungen ab Aufnahmedatum gemäß Artikel 31 und 33

- Stoffe: SDB
- Gemische: SDB wenn über 0,1% / 0,2% (gasförmig)
- Erzeugnisse: Sachdienliche Informationen
 - An den Abnehmer automatisch
 - An den Endverbraucher innerhalb von 45 Tagen auf Anfrage
- Anfragen von Kunden

STATEMENT ON SUBSTANCES OF VERY HIGH CONCERN

We certify that no substances listed in the ECHA candidate list of substances of very high concern (SVHC) for authorisation up-dated on the 15th of December 2010 are present above 0.1% by weight in Borealis polyolefin products.



Verpflichtung gem. Artikel 7 Absatz 2

- Notifizierung von Kandidatenstoffen in Erzeugnissen

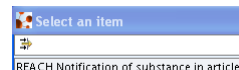
(2) Der Produzent oder Importeur von Erzeugnissen unterrichtet die Agentur nach Absatz 4 des vorliegenden Artikels, wenn ein Stoff die Kriterien nach Artikel 57 erfüllt und nach Artikel 59 Absatz 1 ermittelt ist, und wenn die beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und pro Produzent oder Importeur enthalten;
- b) der Stoff ist in diesen Erzeugnissen in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten.

- REACH-IT – IUCLID Dossier

- REACH-IT: Registration/Notification → submit registration/notification:

-Submission type:



Information von nicht-EU Lieferanten

We hereby assure that the products delivered to Borealis Group do not contain any intentionally added Substances of Very High Concern as listed in the candidate list.

We also assure that if any substance used in the manufacturing the products will be added to the SVHC list Borealis will be notified at soonest.

Priorisierung der Stoffe der Kandidatenliste

Bevorzugt zu behandelnde Stoffe gemäß Artikel 58:

- PBT- oder vPvB-Eigenschaften oder
- weit verbreiteter Verwendung oder
- großen Mengen

ECHA unter Mitarbeit der Member States gibt Empfehlungen an die Kommission

Annex XIV

- Veröffentlichung des Annex XIV
 - 17. Februar 2011
 - 6 Stoffe
- Übergangsregelungen – 2 Termine:
 - Ablauftermin
 - Antragsdatum
- Künftige Verwendung nur mit Zulassung
 - außer Ausnahmen von der Zulassungspflicht sind explizit erwähnt:
 - „Daher ist es angezeigt, die Verwendung von DEHP, BBP und DBP in Primärverpackungen von Arzneimitteln von der Zulassungspflicht gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 freizustellen.“

Verpflichtungen des NA für Annex XIV Stoffe

- Artikel 32 1b
 - Jeder Lieferant eines Stoffes als solchem oder in einem Gemisch, der kein Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 zur Verfügung stellen muss, stellt dem Abnehmer folgende Informationen zur Verfügung:
 - eine etwaige Zulassungspflicht und Einzelheiten zu den nach Titel VII in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen;
- Artikel 56 Absatz 2
 - Ein nachgeschalteter Anwender darf einen Stoff verwenden, der die Kriterien des Absatzes 1 erfüllt, **sofern die Verwendung den Bedingungen entspricht**, nach denen einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette eine Zulassung für diese Verwendung erteilt wurde.
- Artikel 66 Absatz 1
 - Nachgeschaltete Anwender, die einen Stoff nach Artikel 56 Absatz 2 verwenden, **teilen dies der Agentur innerhalb von drei Monaten** nach der ersten Lieferung des Stoffes mit.

Artikel 62 – Zulassungsanträge

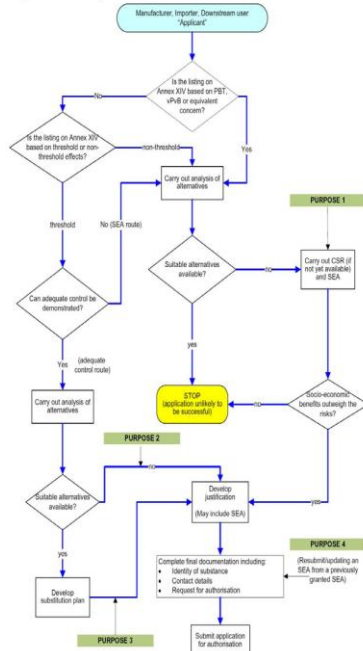
- Zulassungsanträge können von **Herstellern, Importeuren** und/oder **nachgeschalteten Anwender** des Stoffes gestellt werden.
- Anträge können für **einen oder mehrere Stoffe**, die der Definition einer Stoffgruppe in Anhang XI Abschnitt 1.5 entsprechen, und für **eine oder mehrere Verwendungen** gestellt werden. Anträge können für die **eigene(n) Verwendung(en)** des Antragstellers und/oder für Verwendungen gestellt werden, für die er den **Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigt**.
 - Anhang XI Abschnitt 1.5 **Stoffgruppen- und Analogiekonzept**



Zulassungsantrag

- Abhängig von den Stoffeigenschaften
 - PBT / vPvB
 - Threshold / non-threshold
- SEA Route
- Adequate Control Route
- Analyse von Alternativen

Figure 1 Flow diagram for Authorisation



Source: K&H B&L REACH Authorisation Seminar on 17 May 2011

Zukunft von Annex XIV Stoffen

- Was tun, wenn ein Lieferant keine Zulassung anstrebt?
- Erteilte Zulassung erfolgt nur auf bestimmter Zeit
 - 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.
 - Artikel 61 - *Zulassungen nach Artikel 60 werden so lange als gültig angesehen, bis die Kommission beschließt, die Zulassung im Rahmen einer Überprüfung zu ändern oder zu widerrufen*

Aktivitäten

- Ein Stoff in Annex XIV
- Verwendung als NA und Hersteller
- Registrierung als Zwischenprodukt
 - ECHA stellt Registrierung in Frage?
 - Kommt Entscheidung rechtzeitig, um Antrag zu stellen?
- Plan B – Zulassungsantrag
 - Bereits jetzt erarbeiten?
- Forschungsarbeiten an Ersatz
 - Rechtzeitig zum Ablauftermin abgeschlossen?



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

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

The information contained herein is to our knowledge accurate and reliable as of the date of publication. Borealis extends no warranties and makes no representations as to the accuracy or completeness of the information contained herein, and assumes no responsibility regarding the consequences of its use or for any printing errors.