

# Zulassung und Beschränkung von Chemikalien nach REACH



© pedrosala / Adobe Stock

Um die Verwendung oder Herstellung von Stoffen, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen, einzuschränken, gibt es nach der REACH-Verordnung Möglichkeiten der Beschränkung oder der Zulassung.

## SVHC-Stoffe

Als SVHC-Stoffe (engl. Substances of Very High Concern) gelten Stoffe,

- die gemäß der CLP-Verordnung die Kriterien für die Einstufung als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Kategorien 1A oder 1B erfüllen (CMR-Stoffe),
- die gemäß Anhang XIII der REACH-Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind und
- die wahrscheinlich schwerwiegende Einflüsse auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben (z.B. hormonähnliche Stoffe).

Wird ein SVHC-Stoff identifiziert, wird er zunächst auf die **Kandidatenliste** aufgenommen, die fortlaufend aktualisiert wird.

## Kandidatenliste

Die Identifizierung eines SVHC-Stoffs und die Aufnahme in die Kandidatenliste führen zu rechtlichen Verpflichtungen für betroffene Unternehmen.

Für Hersteller und Lieferanten von Stoffen und Gemischen bedeutet es:

- die Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblatts, um über die sichere Verwendung zu informieren (nach Art. 31).

Für Hersteller und Lieferanten von Erzeugnissen bedeutet es:

- dass Kunden informiert werden müssen, wenn der Stoff mit einer Konzentration von über 0,1 Massenprozent (w/w) im Erzeugnis enthalten ist (nach Art. 33),
- die Reaktion auf Verbrauchieranfragen innerhalb von 45 Tagen (nach Art. 33) und
- die Benachrichtigung der ECHA, falls das von ihnen hergestellte Erzeugnis einen besonders besorgniserregenden Stoff in Mengen von mehr als einer Tonne pro Produzent/Importeur pro Jahr enthält (nach Art. 7).

Aktuell sind auf der Kandidatenlisten 209 Stoffe aufgeführt. **Die Liste wurde zuletzt im Juni 2020 um vier Stoffe ergänzt.** Die aktuelle Liste finden Sie [hier](#).

## Zulassung

Für Stoffe auf der Kandidatenliste kann ein Konsultationsverfahren eingeleitet werden, um zu prüfen, ob der Stoff in **Anhang XIV** aufgenommen wird. Nach Aufnahme in diesen Anhang unterliegen die Stoffe der **Zulassungspflicht**. Das bedeutet, dass sie nur dann verwendet und in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie für die jeweilige Verwendung zugelassen wurden.

Um eine Zulassung für die weitere Verwendung eines Stoffs zu erhalten, muss ein **Zulassungsantrag** bei der ECHA gestellt werden. Die Zulassung kann sich dabei auf die Verwendung eines bestimmten Stoffs durch den Antragsteller oder die Verwendung in der nachgeschalteten Lieferkette oder auf beides beziehen. In dem Zulassungsantrag muss dargelegt werden, dass der Stoff sicher verwendet werden kann und keine Gefahren für die Mitarbeiter und die Umwelt entstehen. Darüber hinaus muss dargelegt werden, warum keine Substitute verwendet werden können und die Verwendung des SVHC-Stoffes erforderlich ist. Die Zulassungen werden in den meisten Fällen nur für einen bestimmten Zeitraum erteilt, um die Verwendung von Substituten zu fördern.

## Wichtige Hinweise zu den Ablauffristen

Mit der Aufnahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung wird auch eine Frist festgelegt, ab wann eine Zulassung für die Verwendung benötigt wird (Ablauftermin / engl. sunset date). Der Zulassungsantrag muss mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin bei der **ECHA** eingereicht werden, um eine weitere Verwendung zu ermöglichen. Im Zulassungsantrag muss dargelegt werden, dass der Verwender die Risiken, die von dem Stoff ausgehen, angemessen beherrscht.

Die Verwendung der Stoffe im Anhang XIV ist nach dem jeweils genannten Ablauftermin („sunset date“) nur noch möglich,

- wenn Unternehmen für die Verwendung eine **Zulassung** haben oder
- wenn das Unternehmen einen **Zulassungsantrag** vor dem Antragsschluss gestellt hat, über den noch entschieden werden muss.

Der **Anhang XIV der REACH-Verordnung** umfasst aktuell 54 Stoffe, denn im Februar 2020 wurden **elf weitere Stoffe** in den Anhang aufgenommen.

Betroffen von der Erweiterung sind unter anderem einige Phenolverbindungen sowie einige Borverbindungen (Natriumperborat/Perborsäure und Natriumperoxometaborat). Die Ablauftermine („Sunset Date“) wurden zu unterschiedlichen Fristen im Jahre 2023 festgelegt. Zulassungsanträge müssen bei Bedarf jeweils spätestens 18 Monate vor Ablauf gestellt werden.

Eine aktuelle Liste des Anhangs mit den jeweiligen Ablaufterminen finden Sie [hier](#).

## Beschränkung

Stoffe, die ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellen, können in den **Anhang XVII** der REACH-Verordnung aufgenommen werden. Im Vorfeld ist dabei jedoch ein sehr aufwändiges Verfahren zu durchlaufen. Ein Mitgliedstaat oder die EU-Kommission kann bei Bedenken ein Dossier erstellen, um eine Beschränkung einzuleiten. Darin müssen Gründe sowie die sozioökonomischen Auswirkungen der zukünftigen Beschränkung dargestellt werden. Zusätzlich sind auch Informationen über verfügbare Alternativen des Stoffeinsatzes darzustellen. Nach Prüfung und Möglichkeit zur Stellungnahme entscheidet die EU-Kommission über die Beschränkung.

Durch eine Beschränkung werden in der Regel die Herstellung, die Vermarktung (einschließlich Einfuhr) oder die Verwendung eines Stoffes beschränkt oder verboten. Es können zusätzlich auch weitergehende Bedingungen festgelegt werden, etwa technische Maßnahmen oder Kennzeichnungen. Eine Beschränkung kann für einen Stoff als solchen sowie für einen Stoff in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis gelten.

Aktuell sind 70 Stoffe im **Anhang XVII** der REACH-Verordnung aufgeführt. Eine Liste der Beschränkten Stoffe finden Sie [hier](#). **Im Juli 2019 wurden zuletzt Lösungsmittel in Sprühprodukten in die Liste mit Beschränkungsbedingungen aufgenommen.**

## Aktuelle Konsultationen zu Beschränkungen

### Beschränkungsvorschlag zu PFHxA, ihren Salzen und verwandten Stoffen

Derzeit läuft eine öffentliche Konsultation der ECHA zu dem Beschränkungsvorschlag. PFHxAs sind sehr vielseitig und wurden in verschiedenen Bereichen wie Kleidung, Polymeren und Feuerlöschmitteln eingesetzt. Aufgrund ihrer beständigen und mobilen Eigenschaften können sie jedoch negative Auswirkungen auf unsere Gesundheit und die Umwelt haben.

Der Beschränkungsvorschlag kann von betroffenen Unternehmen bis zum **25. September 2020** kommentiert werden. Weitere Informationen der ECHA zu dem Beschränkungsvorschlag finden Sie [hier](#).

Parallel zu der Konsultation (25. März bis zum 25. September 2020) hat die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) einen Katalog besonders relevanter Fragen und Antworten für betroffene Unternehmen veröffentlicht. Diesen finden Sie [hier](#).

Weitere Konsultationen der ECHA finden Sie [hier](#).

## Weiterführende Artikel

- Informationen der ECHA zu den Pflichten für Stoffe auf der Kandidatenliste Informationen der ECHA zur Zulassung von Stoffen Informationen der ECHA zur Beschränkung von Stoffen Liste der Beschränkungen nach REACH Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe Liste der zulassungspflichtigen Stoffe

## **Ansprechpartner**

### **Coco Büsing**

Telefon: +49 2151 635-437

Telefax: +49 2151 635-44437

E-Mail: [Coco.Buesing@mittlerer-niederrhein.ihk.de](mailto:Coco.Buesing@mittlerer-niederrhein.ihk.de)

Nordwall 39

47798 Krefeld

## **Dokument-Infos**

Webcode: 21066

Ausdrucksdatum: 26.09.2020