

ECHA-17-B-08-DE

# Zulassungsanträge unter REACH



Die Zulassung ist eines der REACH-Verfahren für das Risikomanagement von gefährlichen Stoffen. Das Zulassungsverfahren soll sicherstellen, dass die von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) ausgehenden Gefahren ausreichend beherrscht werden und diese Stoffe bei gleichzeitiger Gewährleistung des

reibungslosen Funktionierens des EU-Binnenmarktes schrittweise durch geeignete Alternativen ersetzt werden. Zu diesem Zweck kann die Zulassung eines Stoffs beantragt werden, der in die Zulassungsliste (d. h. in Anhang XIV der REACH-Verordnung) aufgenommen wurde,

## Das Zulassungsverfahren ist in Titel VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) beschrieben.

### DAS ZULASSUNGSVERFAHREN

Die Verwendungen in der EU von Stoffen auf der Zulassungsliste werden nach dem Ablauftermin, der für jeden Stoff einzeln festgelegt wird, ausgesetzt. Sofern keine Ausnahmeregelung gilt, dürfen diese Stoffe nur in Verkehr gebracht werden, wenn für eine bestimmte Verwendung eine Zulassung erteilt wurde.

Über die Erteilung oder Versagung von Zulassungen entscheidet die Kommission. Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der ECHA beraten die Kommission im Hinblick auf Zulassungsanträge.

Die aktuelle [Zulassungsliste](#) ist auf der ECHA-Website verfügbar.

### ERWÄGUNGEN ZUR LIEFERKETTE

Ein Hersteller, ein Importeur oder ein nachgeschalteter Anwender eines Stoffes auf der Zulassungsliste kann einen Zulassungsantrag für die eigenen Verwendungen oder für Verwendungen stellen, für die er den Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigt. Ein ordnungsgemäß bestellter Alleinvertreter eines nicht in der EU ansässigen Herstellers kann ebenfalls einen Antrag auf Zulassung einreichen.

Bei einer Zulassung muss die Abdeckung der Lieferkette berücksichtigt werden:

- Im Fall eines Herstellers, eines Alleinvertreters eines Herstellers oder eines Importeurs: Die Zulassung kann die nachgeschalteten Verwendungen des Stoffes durch den Hersteller, den Alleinvertreter des Herstellers oder den Importeur für die Kundenbasis abdecken („Top-down-Abdeckung“).

- Im Fall eines nachgeschalteten Anwenders: Die Abdeckung der Zulassung ist beschränkt. Sie deckt den Antragsteller selbst, seine Kunden (in der Lieferkette nachgeschaltet) und seinen direkten Lieferanten (in der Lieferkette eine Stufe vorgeschaltet) ab, sofern dieser Lieferant den Stoff lediglich in Verkehr bringt (und ihn nicht selbst verwendet). Ein nachgeschalteter Anwender kann daher keine Akteure abdecken, die in seiner Lieferkette vorgeschaltet sind, ausgenommen der Hersteller oder Importeur (als direkter Lieferant) des Stoffes.

### DIE BEDEUTUNG DER KOMMUNIKATION MIT NACHGESCHALTETEN ANWENDERN UND ENTLANG DER LIEFERKETTE

Im Vergleich zu Herstellern, Alleinvertretern oder Importeuren besteht bei den nachgeschalteten Anwendern möglicherweise ein größeres Interesse daran, dass eine Zulassung erteilt wird, wenn sie auf die Verfügbarkeit eines bestimmten Stoffes angewiesen sind. Dies bedeutet nicht, dass alle nachgeschalteten Anwender selbst eine Zulassung beantragen sollten. Jedoch wird angeraten, dass Hersteller und nachgeschaltete Anwender von Chemikalien von Anfang an miteinander kommunizieren, um Informationen (einschließlich des Stoffsicherheitsberichts) auszutauschen und die effizienteste Art der Zusammenarbeit zu erörtern. Während des Zulassungsverfahrens ist die Kommunikation entlang der Lieferkette enorm wichtig.

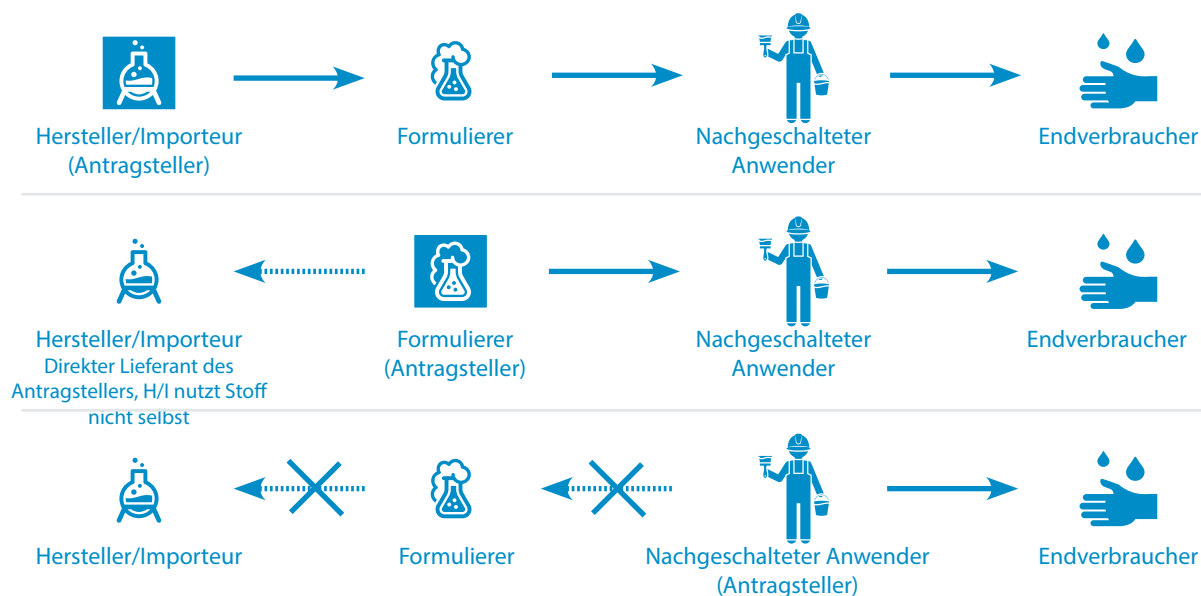


Abbildung 1. Zulassung: Abdeckung der Lieferkette Die Pfeile bezeichnen die Abdeckung der Zulassung. Anmerkung: Formulierer sind ebenfalls nachgeschaltete Anwender.

## WIE WIRD EINE ZULASSUNG ERTEILT ODER VERSAGT?

Die Kriterien für die Zulassungserteilung sind in Artikel 60 der REACH-Verordnung definiert:

- Aspekt der angemessenen Beherrschung (Artikel 60 Absatz 2): Eine Zulassung wird erteilt, wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes aufgrund der in der Zulassungsliste aufgeführten inhärenten Eigenschaften ergibt, angemessen beherrscht wird.
- Aspekt des sozioökonomischen Nutzens (Artikel 60 Absatz 4): Eine Zulassung kann erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt.

Die zu berücksichtigenden Faktoren bei der Beurteilung der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen finden sich in Artikel 60 Absatz 5 sowie in den Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags.

Innerhalb von 10 Monaten nach Antragseingang erarbeiten die Ausschüsse die Entwürfe ihrer Stellungnahmen zum Zulassungsantrag. Grundlage der Stellungnahmen sind der Antrag, Informationen aus der öffentlichen Konsultation zu möglichen Alternativen, zusätzliche Informationen über Alternativen, die der SEAC bei interessierten Kreisen angefordert hat, sowie sonstige Informationen, die der Antragsteller auf Anforderung des RAC oder des SEAC vorgelegt hat. Antragsteller können Bemerkungen zu den Entwürfen der Stellungnahmen abgeben, bevor diese von den Ausschüssen verabschiedet werden.

Die Kommission erstellt den Entwurf einer Zulassungsentscheidung innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahmen der Ausschüsse. Sie erlässt im Anschluss die endgültige Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Zulassung.

## ERSTELLUNG VON ZULASSUNGSANTRÄGEN

Die Leitlinien und Anleitungen der ECHA zeigen, wie ein Zulassungsantrag gestellt wird und die einzelnen Teile eines Antrags aufzubauen sind.

- » [Anleitung: How to apply for authorisation \(nur EN\)](#)
- » [Anleitung: How to describe uses in the context of authorisation \(nur EN\)](#)
- » [Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags](#)
- » [Leitlinien zur Erstellung sozioökonomischer Analysen für Zulassungsanträge](#)
- » [Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung](#)

Zulassungsanträge in IUCLID:

- » [Erstellen eines Zulassungsantrags](#)

### Formate

Ein Zulassungsantrag wird in Form eines IUCLID-Dossiers gestellt, an das Beurteilungsberichte und unterstützende Dokumente angehängt werden. Diese werden im Folgenden zusammengefasst. Alle Formate und eine detaillierte Anleitung finden Sie auf der [ECHA-Website](#).

Die Formate, die die Antragsteller für die Zulassung verwenden müssen, stellt die ECHA nach Bedarf und Relevanz zur Verfügung:

- **Stoffsicherheitsbericht:** Dokumentiert die Stoffsicherheitsbeurteilung und weist die angemessene Beherrschung oder Minimierung der Risiken durch die Verwendung des Stoffes nach, für die der Antrag gestellt wird.
- **Analyse der Alternativen:** Zeigt, ob geeignete alternative Stoffe oder Technologien zu den Stoffen für die Verwendungen verfügbar sind, für die der Antrag gestellt wird.
- **Sozioökonomische Analyse:** Enthält sozioökonomische Argumente, die den Antrag für jede Verwendung des Stoffes stützen, für die der Antrag gestellt wird.

Bei Stoffen mit Schwellenwerten, für die eine angemessene Beherrschung nachgewiesen wird und für die dem Anwender geeignete Alternativen zur Verfügung stehen:

- **Substitutionsplan:** Zeigt das Bemühen des Antragstellers, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um den Stoff innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens für die beantragten Verwendungen durch geeignete alternative Stoffe oder Technologien zu ersetzen.

### Anmeldung der Absicht und Informationsgespräch vor der Einreichung

Die ECHA empfiehlt, dass Antragsteller frühzeitig bekannt geben, dass sie einen Antrag einreichen möchten. Außerdem bietet die ECHA künftigen Antragstellern die Möglichkeit, um ein Informationsgespräch vor der Einreichung zu ersuchen. Hierbei gehen ECHA-Mitarbeiter auf fallbezogene Fragen zu den regulatorischen und verfahrensspezifischen Aspekten des Antragsverfahrens ein.

Informationsgespräche vor der Einreichung sollten mindestens sechs Monate vor Einreichung des Zulassungsantrags stattfinden.

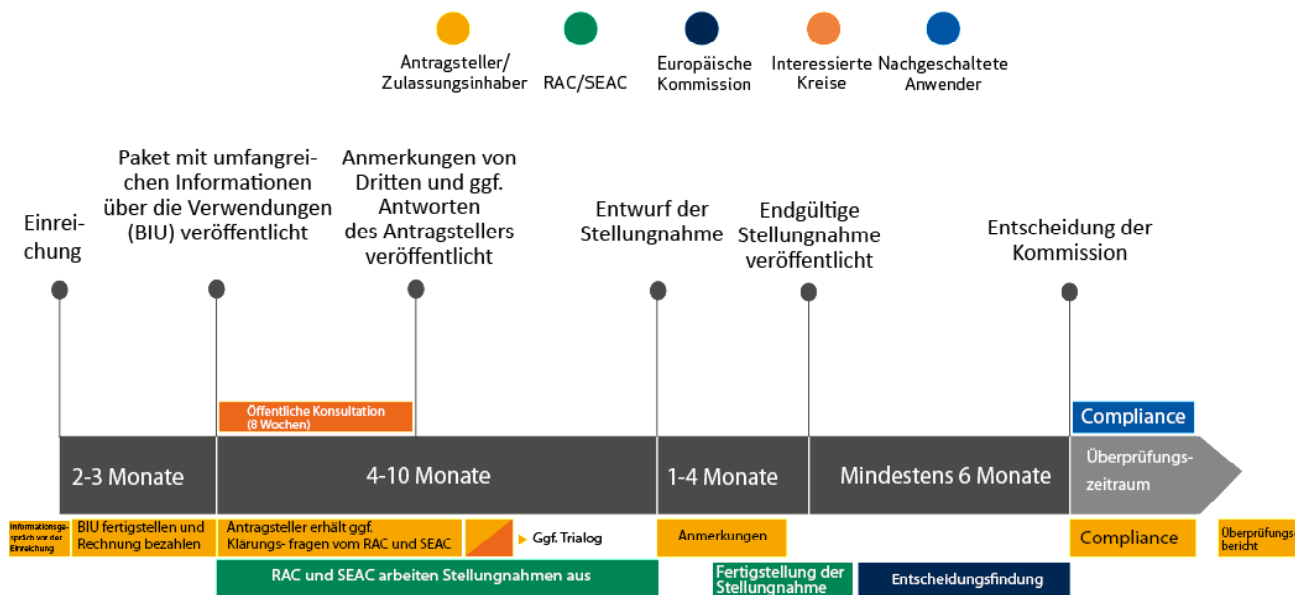


Abbildung 2. Das Verfahren zum Zulassungsantrag: Akteure und Schritte

### Einreichungszeiträume

Die ECHA legt bestimmte Zeiträume für die Einreichung von Zulassungsanträgen fest (siehe ECHA-Website). Wenn der Antrag innerhalb dieser Zeiträume eingereicht wird, ist gewährleistet, dass die ECHA und ihre Ausschüsse die Bearbeitungsdauer für die Anträge so kurz wie möglich halten können.

### Gebühren und Ermäßigungen für kleine und mittlere Unternehmen

Für die Ausarbeitung der Stellungnahme durch die Ausschüsse der ECHA ist eine Gebühr zu entrichten. Auf der ECHA-Website steht ein [Gebührenrechner](#) zur Verfügung.

Die Höhe der Gebühr hängt von der Anzahl der Verwendungen und Expositionsszenarien, der Stoffe und der Antragsteller ab, die der Antrag abdeckt. Verifizierte Kleinunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen können eine Ermäßigung der Gebühren in Höhe von bis zu 90 % erhalten.

Die Verifizierung des Status von Kleinunternehmen sowie kleinen und mittleren Unternehmen übernimmt die ECHA. Kommt die ECHA zu dem Schluss, dass das Unternehmen größer ist als im Zulassungsantrag angegeben, muss der Antragsteller die Differenz zwischen der tatsächlich entrichteten Zulassungsgebühr und der eigentlich zu entrichtenden Zulassungsgebühr sowie ein Verwaltungsentgelt zahlen.

### ÖFFENTLICHE KONSULTATION ZU ALTERNATIVEN

Mit der öffentlichen Konsultation sollen weitere relevante und aussagekräftige Informationen

über mögliche Alternativen zu den beantragten Verwendungen gesammelt werden. Die Öffentlichkeit wird so in das Regulierungsverfahren einbezogen. Die wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA berücksichtigen bei der Erarbeitung ihrer Stellungnahmen die von interessierten Kreisen vorgelegten Informationen.

Für jede Kombination aus Antragsteller, Stoff und beantragter Verwendung wird eine öffentliche Konsultation zu Alternativen initiiert. Die Dauer der Konsultation beträgt acht Wochen ab der Veröffentlichung der „umfangreichen Informationen“ (Broad Information on Uses, BIU) auf der ECHA-Website.

### ÜBERPRÜFUNGSBERICHTE

Wenn die Kommission eine Zulassung erteilt, unterliegt diese einer zeitlich begrenzten Überprüfung. Hierbei muss der Zulassungsinhaber 18 Monate vor Ablauf des Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegen, wenn er keinen geeigneten Ersatz ermittelt hat und es für notwendig erachtet, den jeweiligen Stoff weiterhin in der EU zu verwenden. Die entsprechende Vorgehensweise ist der Anleitung „How to apply for authorisation“ zu entnehmen.

### WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen sind abrufbar unter:

- » <https://echa.europa.eu/regulations/de/reach/authorisation/applications-for-authorisation>
- » <https://echa.europa.eu/de/applying-for-authorisation/>