

Dialogkreis REACH

Informationsblatt

**Die neue Kandidatenliste
mit den 38 besonders besorgniserregenden Stoffe für die Zulassung
(SVHC)**

Juli 2010

Vorwort

Die EU-Verordnung 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACh-Verordnung) dient der Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Neben den Registrierungspflichten für chemische Stoffe sieht sie auch Informationspflichten über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen vor.

Die Europäische Chemikalienagentur, ECHA in Helsinki, hat am 18. Juni 2010 eine neue, um acht weitere Stoffe erweiterte Zulassungskandidatenliste veröffentlicht. In diesem Informationsblatt finden Sie nachfolgend die aktuell vollständige Übersicht zu allen 38 besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC - substances of very high concern).

Das vorliegende Informationsblatt wird fortlaufend aktualisiert.

Bitte beachten Sie zudem den folgenden Link zur offiziellen Kandidatenliste der ECHA:
http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp

Nach dem Musterschreiben zur REACh-Verordnung ist die vorliegende Information eine weitere Informationsschrift des pro-K Dialogkreises REACh.

Nachfolgend die von der Europäischen Chemikalienagentur ECHA am 18. Juni 2010 veröffentlichte erste offizielle, sogenannte Kandidatenliste. Diese Liste enthält aktuell 38 besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC - substances of very high concern). Neben dem Stoffnamen, der CAS- bzw. EC-Nummer finden Sie Informationen zum Grund der Aufnahme in die Liste.

Stoffidentifizierung	EG (CAS-Nr.)	Aufnahme	Aufnahmegrund
<p>1.) Aluminiumsilikat-Fasern <i>Aluminiumsilikat-Fasern sind Fasern, die durch die Indexnummer 650-017-00-8 in Anhang VI, Teil 3, Tabelle 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfasst sind und die die beiden folgenden Bedingungen erfüllen:</i> <i>a) Al₂O₃ und SiO₂ sind in den folgenden Konzentrations-bereichen vorhanden:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Al₂O₃: 43,5–47 Gewichts-% und • SiO₂: 49,5 – 53,5 Gewichts-%, <i>oder</i> <ul style="list-style-type: none"> • Al₂O₃: 45,5 – 50,5 Gewichts-% und SiO₂: 48,5 – 54 Gewichts-%, <i>b) Die Fasern haben einen längengewichteten mittleren geometrischen Durchmesser minus zwei geometrische Standardfehler von 6 oder weniger Mikrometern (µm).</i></p>		13.01.2010	krebserzeugend, (Artikel 57a)
<p>2.) Aluminiumsilikat-Zirkon-Fasern <i>Aluminiumsilikat-Zirkon-Fasern sind Fasern, die durch die Indexnummer 650-017-00-8 in Anhang VI, Teil 3, Tabelle 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfasst sind und die beiden folgenden Bedingungen erfüllen:</i> <i>a) Al₂O₃, SiO₂ und ZrO₂ sind innerhalb der folgenden Konzentrationsbereiche vorhanden:</i> <ul style="list-style-type: none"> • Al₂O₃: 35 – 36 Gewichts-%, und • SiO₂: 47,5 – 50 Gewichts-%, und • ZrO₂: 15 - 17 Gewichts-%. <i>b) Die Fasern haben einen längengewichteten mittleren geometrischen Durchmesser minus zwei geometrische Standardfehler von 6 oder weniger Mikrometern (µm).</i></p>		13.01.2010	krebserzeugend (Artikel 57a)
<p>3.) Hexabromcyclododecan (HBCDD) und alle größeren identifizierten diastereoisomeren Verbindungen α-Hexabromcyclododecan β-Hexabromcyclododecan γ-Hexabromcyclododecan</p>	<p>247-148-4 und 221-695-9 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)</p>	28.10.2008	PBT (Artikel 57d)
<p>4.) Bis(tributylzinn)oxid (TBTO)</p>	200-268-0	28.10.2008	PBT (Artikel 57d)
<p>5.) Trichlorethen</p>	201-167-4	18.06.2010	krebserzeugend (Artikel 57a)

Stoffidentifizierung		Aufnahme	Aufnahmegrund
Name des Stoffes	EG (CAS-Nr.)		
6.) Acrylamid	201-173-7	30.03.2010	krebserzeugend und erbgutverändernd (Artikel 57a und 57b)
7.) 5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylool (Xylolmoschus)	201-329-4	28.10.2008	vPvB (Artikel 57e)
8.) Diisobutylphthalat	201-553-2	13.01.2010	fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c)
9.) Dibutylphthalat (DBP)	201-557-4	28.10.2008	fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c)
10.) Benzylbutylphthalat (BBP)	201-622-7	28.10.2008	fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c)
11.) 4,4'-Methyldianilin (MDA)	202-974-4	28.10.2008	krebserzeugend (Artikel 57a)
12.) Tris(2-chlorethyl)phosphat	204-118-5	13.01.2010	fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c)
13.) Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c)
14.) Anthracen	204-371-1	28.10.2008	PBT (Artikel 57d)
15.) 2,4-Dinitrotoluol	204-450-0	13.01.2010	krebserzeugend (Artikel 57a)
16.) Diarsenpentaoxid	215-116-9	28.10.2008	krebserzeugend (Artikel 57a)
17.) Diarsentrioxid	215-481-4	28.10.2008	krebserzeugend (Artikel 57a)
18.) Dinatriumtetraborat, wasserfrei	215-540-4	18.06.2010	fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c)
19.) Bleisulfchromatgelb (Colour Index Pigment Gelb 34)	215-693-7	13.01.2010	krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57a und 57c)
20.) Kobaltdichlorid	231-589-4	28.10.2008	krebserzeugend (Artikel 57a)
21.) Bleichromat	231-846-0	13.01.2010	krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57a und 57c)
22.) Natriumchromat	231-889-5	18.06.2010	krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57a, 57b und 57c)
23.) Kaliumdichromat	231-906-6	18.06.2010	krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57a, 57b und 57c)
24.) Bleihydrogenarsenat	232-064-2	28.10.2008	krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57a und 57c)
25.) Kaliumchromat	232-140-5	18.06.2010	krebserzeugend und erbgutverändernd (Artikel 57a und 57b)

Stoffidentifizierung		Aufnahme	Aufnahmegrund
Name des Stoffes	EG (CAS-Nr.)		
26.) Ammoniumdichromat	232-143-1	18.06.2010	krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57a, 57b und 57c)
27.) Natriumdichromat	234-190-3 (7789-12-0 und 10588-01-9)	28.10.2008	krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57a, 57b und 57c)
28.) Bleichromatmolybdatsulfatrot (Colour Index. Pigment Rot 104)	235-759-9	13.01.2010	krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57a und 57c)
29.) Pech, Kohlenteer, Hochtemperatur	266-028-2	13.01.2010	krebserzeugend, PBT und vPvB (Artikel 57a, 57d und 57e)
30.) Alkane, C10-13, Chlor (kurzkettige chlorierte Paraffine)	287-476-5	28.10.2008	PBT und vPvB (Artikel 57d - 57e)
31.) Anthracenöl	292-602-7	13.01.2010	krebserzeugend ¹⁾ , PBT and vPvB (Artikel 57a, 57d und 57e)
32.) Anthracenöl, Anthracenpaste	292-603-2	13.01.2010	krebserzeugend ²⁾ , erbgutverändernd ³⁾ , PBT and vPvB (Artikel 57a, 57b, 57d and 57e)
33.) Anthracenöl, Anthracenfrei	292-604-8	13.01.2010	krebserzeugend ²⁾ , erbgutverändernd ³⁾ , PBT and vPvB (Artikel 57a, 57b, 57d and 57e)
34.) Anthracenöl, Anthracenpaste, Anthracenfraktion	295-275-9	13.01.2010	krebserzeugend ²⁾ , erbgutverändernd ³⁾ , PBT and vPvB (Artikel 57a, 57b, 57d and 57e)
35.) Anthracenöl, Anthracenpaste, leichte Destillate	295-278-5	13.01.2010	krebserzeugend ²⁾ , erbgutverändernd ³⁾ , PBT and vPvB (Artikel 57a, 57b, 57d and 57e)
36.) Borsäure	233-139-2 (234-343-4)	18.06.2010	fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c)
37.) Tetraboridnatriumheptaoxid, Hydrat	235-541-3	18.06.2010	fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c)
38.) Triethylarsenat	427-700-2	28.10.2008	krebserzeugend (Artikel 57a)

¹⁾ Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Identifizierung als ein Karzinogen in Situationen, in denen er weniger als 0,005 % Gewichtsprozent Benzo[a]pyren (EINECS Nr. 200-028-5) enthält.

²⁾ Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Identifizierung als ein Karzinogen in Situationen, in denen er weniger als 0,005 % Gewichtsprozent Benzo[a]pyren (EINECS Nr. 200-028-5) und weniger als 0,1 Gewichtsprozent Benzol (EINECS Nr. 200-753-7) enthält.

³⁾ Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Identifizierung als ein Mutagen in Situationen, in denen er weniger als 0,1 Gewichtsprozent Benzol (EINECS Nr. 200-753-7) enthält.

Zulassung

Besonders besorgniserregende Stoffe werden schrittweise in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen. Nach ihrer Aufnahme dürfen sie nach einem festzulegenden Ablauftermin nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden, es sei denn, das betreffende Unternehmen hat eine Zulassung erhalten.

Besonders besorgniserregende Stoffe

Besonders besorgniserregende Stoffe sind:

- krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (**CMR**) der Kategorien 1 und 2
- persistente, bioakkumulierbare und toxische (**PBT**) oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (**vPvB**) entsprechend den Kriterien in Anhang XIII der REACH-Verordnung und/oder
- im Einzelfall ermittelte Stoffe, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende und ebenso besorgniserregende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben wie die oben genannten Stoffe, beispielsweise Stoffe mit endokrinen Eigenschaften

Gründe und Verfahren bei der Regulierung

Diese Stoffe haben gefährliche Eigenschaften, die zu besonderer Besorgnis Anlass geben. Ihre Regulierung ist unerlässlich, da ihre möglichen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt schwerwiegend sein können und häufig unumkehrbar sind. Für zulassungspflichtige Stoffe gibt es keine Mindestmenge. Das Zulassungsverfahren setzt eine eingehende Bewertung voraus. Die Resultate dieser Bewertung werden dann gründlich diskutiert, bevor geeignete Beschlüsse gefasst werden.

Die Zulassung in der Praxis

Der Zulassungsprozess besteht aus vier Schritten. Die Industrie muss im dritten Schritt besonderen Verpflichtungen nachkommen. Bei den Schritten eins und zwei haben jedoch alle interessierten Kreise die Möglichkeit, einen Beitrag zu liefern.

Schritt 1: Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe (durch die Behörden)

Besonders besorgniserregende Stoffe lassen sich nach den zuvor beschriebenen Kriterien ermitteln. Dies geschieht durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder durch die Agentur (im Auftrag der Europäischen Kommission) und zwar durch die Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV. Interessierte Kreise können sich zu Stoffen äußern, für die ein Dossier vorliegt. Am Ende des Ermittlungsprozesses steht eine Liste von Stoffen, die für eine Priorisierung in Frage kommen (die „Kandidatenliste“). Diese Liste wird von der Agentur veröffentlicht und in periodischen Abständen aktualisiert und zwar aller Voraussicht ab Ende 2008.

Schritt 2: Priorisierung (durch die Behörden)

Als Nächstes werden die Stoffe auf der Kandidatenliste priorisiert, um festzulegen, welche Stoffe zulassungspflichtig werden sollen. In dieser Phase sind interessierte Kreise dazu aufgefordert Kommentare abzugeben. Am Ende des Priorisierungsprozesses wird entschieden:

- ob ein Stoff der Zulassung unterworfen wird,
- welche Verwendungen der aufgeführten Stoffe keine Zulassung benötigen (etwa weil die Risiken bereits aufgrund anderer Rechtsvorschriften ausreichend beherrscht werden),
- der „Ablauftermin“, ab dem ein Stoff nicht mehr ohne Zulassung verwendet werden darf.

Schritt 3: Beantragung der Zulassung (durch die Industrie)

Anträge auf Zulassung müssen für jede Verwendung, die nicht von der Zulassung ausgenommen ist, innerhalb der gesetzten Fristen eingereicht werden. Sie müssen unter anderem Folgendes enthalten:

- einen Stoffsicherheitsbericht, der die Risiken aufgrund derjenigen Stoffeigenschaften abdeckt, die die Aufnahme des Stoffes ins Zulassungssystem bewirkt haben (sofern nicht bereits bei der Registrierung eingereicht),
- eine Analyse zu möglichen alternativen Stoffen oder Technologien, gegebenenfalls unter Einschluss von Informationen über Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die zur Entwicklung solcher Alternativen in Planung oder bereits im Gang sind.

Falls die Analyse zeigt, dass eine geeignete Alternative existiert, muss der Antragsteller einen Substitutionsplan vorlegen, in dem erläutert wird, auf welche Weise der betreffende Stoff durch die Alternative ersetzt werden soll. Bei der Beurteilung der vorhandenen Alternativen werden alle relevanten Aspekte berücksichtigt, etwa ob die betreffende Alternative das Gesamtrisiko senkt und ob sie für den Antragsteller wirtschaftlich und technisch tragfähig ist.

Der Antragsteller kann seinem Antrag zudem eine sozioökonomische Analyse beifügen. Eine solche Analyse ist zwingend, falls eine angemessene Beherrschung der Risiken nicht nachgewiesen werden kann und keine geeignete Alternative zur Verfügung steht.

Die Anträge sind gebührenpflichtig.

Die Agentur holt zu allen Anträgen Expertenmeinungen ein, die der Antragsteller kommentieren kann.

Schritt 4: Erteilung der Zulassung (durch die Europäische Kommission)

Eine Zulassung wird dann erteilt, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken aus der Verwendung des Stoffes angemessen beherrscht werden. Dieser Weg der „angemessenen Beherrschung“ gilt nicht für Stoffe, für die keine Schwellenwerte bestimmt werden können sowie für Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften.

Selbst wenn die Risiken nicht angemessen beherrscht werden können, ist eine Zulassung möglich, sofern bewiesen werden kann, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken übersteigt und keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien existieren.

Nachgeschaltete Anwender dürfen solche Stoffe nur für zugelassene Verwendungen einsetzen.

Dafür müssen sie:

- entweder den Stoff von einem Unternehmen beziehen, dem die Zulassung für die betreffende Verwendung erteilt wurde sowie die Bedingungen der Zulassung erfüllen und die Agentur davon in Kenntnis setzen, dass sie den zugelassenen Stoff verwenden,
- oder die Zulassung für ihre eigenen Verwendungszwecke selbst beantragen.

Überprüfung: Sämtliche Zulassungen werden nach einer bestimmten Zeitspanne überprüft, die von Fall zu Fall einzeln festzusetzen ist.

In Artikel 33 der REACh-Verordnung ist die Pflicht zur Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen geregelt

1. Jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, stellt dem Abnehmer des Erzeugnisses die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

2. Auf Ersuchen eines Verbrauchers stellt jeder Lieferant eines Erzeugnisses, das einen die Kriterien des Artikels 57 erfüllenden und gemäß Artikel 59 Absatz 1 ermittelten Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthält, dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.

Die jeweiligen Informationen sind binnen 45 Tagen nach Eingang des Ersuchens kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Nachfolgend ein fiktives Beispiel für die Berechnung der 0,1 Massenprozent

Eine Maschine wiegt 2.200 kg, davon wiegen 4 innenbeschichtete Druckschläuche zusammen 2 kg und enthalten je 200 Gramm SVHC.

Es besteht keine Auskunftspflicht, da weniger als 0,1 Massenprozent der Maschine

Lieferung des innenbeschichteten Druckschlauches

Es besteht Auskunftspflicht, da mehr als 0,1, Massenprozent des innenbeschichteten Schlauches

Quellennachweis:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, www.baua.de

Europäische Chemikalienagentur, ECHA, www.echa.eu

Kompetenzzentrum REACh, www.reach-bayern.de

Mit dem nachfolgenden Link kommen Sie sofort zur offiziellen Kandidatenliste der ECHA

http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_table_en.asp

Wichtiger Hinweis:

Diese Ausarbeitung dient lediglich Informationszwecken. Die in dieser Ausarbeitung enthaltenen Informationen wurden nach derzeitigem Kenntnisstand und nach bestem Gewissen zusammengestellt. pro-K übernimmt jedoch keine Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Informationen. Jeder Leser muss sich daher selbst vergewissern, ob die Informationen für seine Zwecke zutreffend und geeignet sind. In individueller Absprache zwischen Hersteller und Kunde können auch von dem Technischen Merkblatt abweichende Werte vereinbart werden.

Stand: Juli 2010

Dialogkreis REACh

im pro-K Industrieverband Halbzeuge und Konsumprodukte aus Kunststoff e.V.,
Städelstraße 10, D-60596 Frankfurt am Main . Tel. 069 - 2 71 05-29 . Fax 069 - 23 98 37
E-Mail: info@pro-kunststoff.de , Internet: www.pro-kunststoff.de