

Vollzugsschwerpunkt „Zulassungen bei Nachgeschalteten Anwendern gemäß REACH-VO“

Zusammenfassung:

Die REACH Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe enthält Regelungen für Stoffe, die in Anhang XIV dieser Verordnung aufgenommen wurden, somit als SVHC₁-Stoffe gelten, und für die eine Zulassungspflicht gilt. Zwischen Mai 2018 und März 2019 wurde ein Vollzugsschwerpunkt zur Zulassung bei Nachgeschalteten Anwendern gemäß REACH VO in Österreich durchgeführt und hatte zum Ziel zu kontrollieren, ob diese Betriebe SVHC-Stoffe tatsächlich verwenden und falls ja, ihre diesbezüglichen Pflichten einhalten. Nicht Ziel war die Kontrolle der Einhaltung der „Verwendungsbedingungen“.

Insgesamt wurden 33 Betriebe in allen neun Bundesländern überprüft. Dokumentiert wurden Kontrollen von neun unterschiedlichen SVHC-Stoffen mit 41 Verwendungen. Zumeist lagen Zulassungsanträge und noch keine Zulassungen vor.

Die Kontrollen zeigten keine Übertretungen gesetzlicher Vorschriften. Sie zeigten erfreulicherweise auch in einigen Fällen Substitution von SVHC-Stoffen, die höchstwahrscheinlich mit dem Zulassungsregime in Zusammenhang stehen. Die Kommunikation in der Lieferkette funktionierte weitgehend zufriedenstellend. Zu Meldepflichten (Art. 66) und zum Vorhandensein von Succinct Summaries wurde im Rahmen dieses Projektes wenig dokumentiert.

Das Projekt soll 2021/2022 fortgeführt werden (siehe auch FORUM-Projekt Ref-9), dann sollte auch die Einhaltung der „Verwendungsbedingungen“ kontrolliert werden. Die für das Projekt erarbeiteten Materialien sollten aktuell gehalten und weiterentwickelt werden, um später weiterverwendet werden zu können.

¹ SVHC – Substances of Very High Concern (Besonders besorgniserregende Stoffe)

Inhalt

Vollzugsschwerpunkt „Zulassungen bei Nachgeschalteten Anwendern gemäß REACH-VO“	1
Einleitung, Zielsetzung des Projektes.....	3
Vorbereitung, Vorgehensweise	3
Ergebnisse der Kontrollen bei NA in Österreich.....	4
Stoffe, Verwendungen, Stoffstatus, weitere Informationen	4
Fazit/Schlüsse	9
Aktuelle Zahlen der ECHA – Entwicklungen im Zulassungsgeschehen	11
Ausblick auf weitere Aktivitäten zu REACH in Österreich.....	12
Folgeprojekte.....	12
Rückfragehinweis.....	12

Einleitung, Zielsetzung des Projektes

Stoffe in Anhang XIV der REACH VO gelten gemäß Art. 57 als „besonders besorgniserregend“ (SVHC) und dürfen nur verwendet werden, wenn dem Verwender selber oder einem vorgeschalteten Akteur der Lieferkette eine Zulassung erteilt wurde oder wenn fristgerecht bei der ECHA ein Antrag auf Zulassung gestellt wurde, über den die Europäische Kommission noch nicht entschieden hat.

Ziel dieses Projektes war einen ersten Überblick über österreichische Betriebe, die als „Nachgeschaltete Anwender“ (siehe Art. 56 (2) REACH VO) SVHC-Stoffe verwenden, zu schaffen. Es sollte weiter festgestellt werden, ob diese Verwendungen rechtskonform sind und ob und wenn ja welche neuen Informationen zum Risikomanagement diesen Nachgeschalteten Anwendern (NA) vorliegen. Erhoben wurden die Übereinstimmung der Verwendung mit einem fristgerecht eingebrachten Zulassungsantrag/einer Zulassung oder das Vorliegen einer Ausnahme von der Zulassungspflicht, die Einhaltung allfälliger Meldepflichten und das Vorhandensein der zusammengefassten Informationen zu den Verwendungsbedingungen („Succinct Summaries“). Die mit einer Zulassung verpflichtend einzuhaltenden Verwendungsbedingungen selbst wurden in diesem Projekt nicht überprüft, da dies besonderer Vorbereitungen und Koordination wegen der unterschiedlichen Zuständigkeiten von Chemikalienrecht und ArbeitnehmerInnenschutzrecht in Österreich bedürfte.

Vorbereitung, Vorgehensweise

Ein Projektteam bestehend aus vier Mitarbeitern des BMNT, Abt. V/5, zwei Kolleginnen des UBA und einem Chemikalieninspektor begann Mitte 2017 mit den Vorbereitungen für dieses Vollzugsprojekt. Erste Überlegungen, einen gemeinsamen Schwerpunkt von Arbeitsinspektion und Chemikalieninspektion zur REACH-Zulassung durchzuführen, wurden fallengelassen. Der Koordinationsaufwand wegen der unterschiedlichen Zuständigkeiten von Chemikalienrecht und ArbeitnehmerInnenschutzrecht in Österreich hätte das Projekt, mit dem ohnehin „Neuland“ betreten wurde, in dieser Phase überfrachtet.

Zunächst wurden die relevanten rechtlichen Fragen für dieses Projekt geklärt (Zuständigkeit der Chemikalieninspektion für den Vollzug, Adressatenkreis der Zulassungsbeschlüsse, usw.).

Dann wurden Betriebe recherchiert, die als NA in Österreich SVHC-Stoffe verwenden könnten. Eine „Arbeitstabelle“ mit identifizierten NA für die späteren Kontrollen durch die Chemikalieninspektion wurde erstellt. (Die Arbeitstabelle wird mit den aktuell erhobenen Daten ergänzt und bleibt für spätere Projekte verwendbar.)

Als Datenquellen für die Arbeitstabelle wurden verwendet:

- ECHA-Liste der NA
- EMREG-OW₂ –Auswertung einer Liste von Zulassungspflichtigen Stoffen
- Betriebsdaten aus der Befunddatenbank der Arbeitsinspektion
- Zolllisten (Zollcodes, die der Chemikalieninspektion zur Verfügung stehen)
- Spezifische Kenntnisse der Chemikalieninspektion (z.B. Giftbezugsmeldungen)

Eine zweite Tabelle mit relevanten Daten zur Zulassung wurde zusammengestellt. Diese „Zulassungstabelle“ enthält ab 2017 den Status aller Zulassungsanträge, aller Zulassungsentscheidungen mit Sunset-Date, Antragsschluss, Antragsteller usw. Sie stand als Informationsquelle für die Kontrollen ebenfalls zur Verfügung. Auch die „Zulassungstabelle“ soll weiter aktualisiert werden um für spätere Projekte verwendbar zu bleiben.

Am 14.11.2017 bei der Tagung der Chemikalien- und Biozidinspektion in Linz wurden das Projekt und die Tabellen vorgestellt, letztere noch mit Hilfe der Inspektorinnen und Inspektoren erweitert.

Ein Fragebogen und Materialien zur Strukturierung und Standardisierung der Kontrollen wurden im Vorfeld für die Inspektion erarbeitet. Diese wurden bei der Tagung der Chemikalien- und Biozidinspektion am 10.4.2018 in Klagenfurt und einem Treffen in St. Pölten im Mai 2018 vorgestellt und diskutiert. Die Kontrollen erfolgten zwischen Mai 2018 und März 2019.

Ergebnisse der Kontrollen bei NA in Österreich

Stoffe, Verwendungen, Stoffstatus, weitere Informationen

Stoffe

Die im Rahmen des Projektes überprüften SVHC-Stoffe finden sich in Tabelle 1 zusammengefasst. Es wurden insgesamt neun unterschiedliche SVHC-Stoffe bei NA dokumentiert, 41 Verwendungen wurden von diesen angegeben. Insgesamt befinden sich aktuell 43 SVHC-Stoffe in Anhang XIV gelistet ([Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe](#)). Nicht für alle der Stoffe wurde ein Zulassungsantrag gestellt.

² Emissionregister Oberflächenwasser (vom BMNT erstellt und gepflegt)

Tabelle 1: Überprüfte Stoffe

Stoffname	CAS Nummer
1,2-Dichlorethan	107-06-2
2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)	101-14-4
Arsensäure	7778-39-4
Chromtrioxid	1333-82-0
Diarsentrioxid	1327-53-3
Natriumdichromat	10588-01-9, 7789-12-0
Kaliumdichromat	7778-50-9
Trichlorethylen	79-01-6
4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4

Dokumentierte Zulassungsanträge

Kontrollierte NA und Zulassungsanträge/Zulassungen in *Tabelle 2* zusammengestellt.

Tabelle 2: Im Projekt dokumentierte Anträge

Antragsnummer/ Zulassungsnummer	Dokumentierte Bezüge pro Antrags- bzw. Zu- lassungsnummer	Antragsteller/ Zulassungsinha- ber	Beantragte bzw. zugelassene Verwendung
0032-02	11	Lanxess GmbH	Functional chrome plating
0032-03	7	Lanxess GmbH	Functional chrome plating with decorative character
0032-05	1	Lanxess GmbH	Surface treatment (except pas- sivation of tin-plated steel (ETP)) (unrelated to Functional chrome plating or Functional chrome plating with decorative character)
0032-06	1	Lanxess GmbH	Passivation of tin-plated steel (ETP)

Antragsnummer/ Zulassungsnummer	Dokumentierte Bezüge pro Antrags- bzw. Zu- lassungsnummer	Antragsteller/ Zulassungsinha- ber	Beantragte bzw. zugelassene Verwendung
0043-02	1	Brenntag UK Ltd	Use of Sodium dichromate for surface treatment of metals such as aluminium, steel, zinc, magnesium, titanium, alloys, composites and sealings of anodic films
0064-02	2	Hapoc GmbH & Co KG	Use of Chromium trioxide in solid form and in aqueous solution of any composition to modify the properties of surfaces made of metal or plastic, with or without current flow, in category III.
REACH/17/23/0	1	Microporous GmbH	Use of trichloroethylene as degreasing solvent in the manufacture of polyethylene separators for lead-acid batteries.

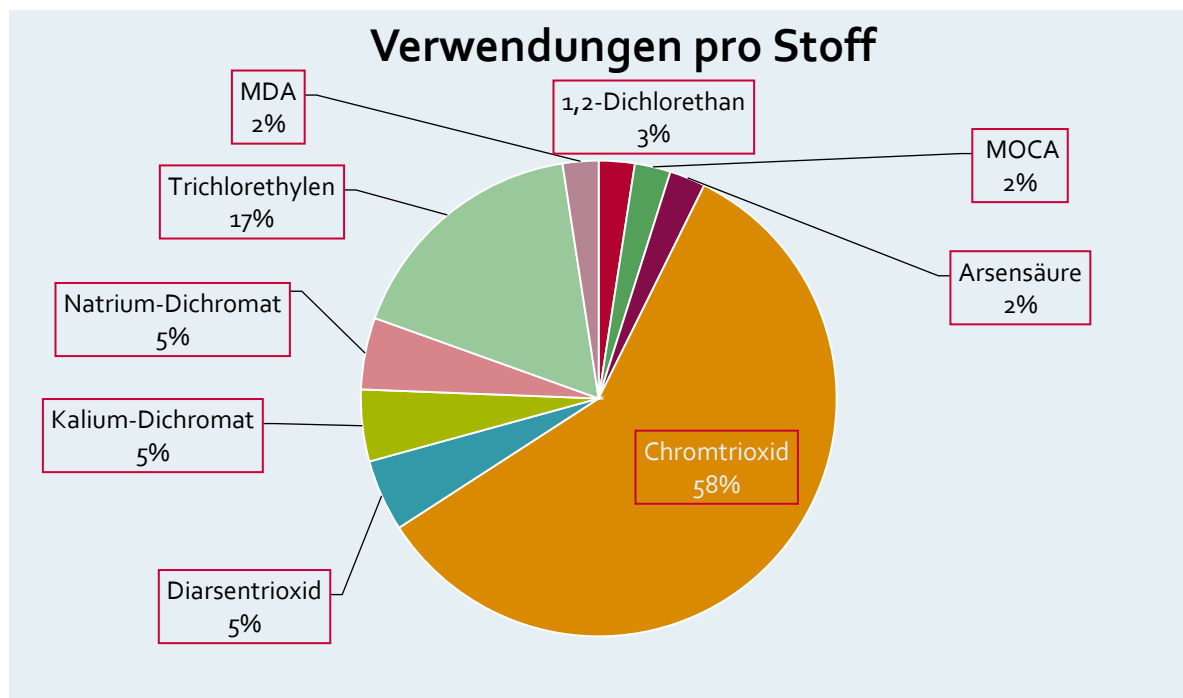
Von den Bezügen auf Zulassungsanträge kam am häufigsten der Antrag, den ein Konsortium um die Lanxess GmbH (CTAC) eingebracht hat, vor. Die häufigsten Verwendungen sind das „functional chrome plating“ bzw. das „decorative chrome plating“, also funktionelles oder dekoratives Verchromen. Der Antrag ist in der Zwischenzeit auch im Regelungsausschuss (REACH-Comittee) bereits einmal positiv abgestimmt worden, muss aber noch eine Abstimmung durchlaufen, um danach im Amtsblatt der EU als Zulassung (Entscheidung der Europäischen Kommission) veröffentlicht werden zu können.

„Upstream-Anträge“ sind im Gegensatz zu den „Downstream-Anträgen“ jene Zulassungsanträge, die von Zulassungsinhabern für ihre Lieferketten beantragt wurden, also NA deziert miteinbeziehen.

Die dokumentierten Verwendungen der SVHC-Stoffe

Wie häufig eine Verwendung dieser Stoffe von den kontrollierten NA angegeben wurden, ist im *Bild 1* grafisch dargestellt.

Bild 1. Im Projekt kontrollierte Stoffe und deren Verwendungshäufigkeit



Insgesamt wurden von den 32 NA (und einem Zulassungsinhaber) 41 Verwendungen angegeben. Chromtrioxid ist der Stoff mit den meisten Verwendungen bei den NA, gefolgt von Trichlorethylen. Dies ist insofern wenig überraschend, als die Mehrzahl der kontrollierten NA in Österreich Beschichtungsbetriebe (Galvaniken o.ä.) waren.

Insgesamt wurden im Rahmen des Projektes von den 75 in der „Arbeitstabelle“ recherchierten österreichischen Betrieben 27 (+ ein Zulassungsinhaber + 5 nicht in der Tabelle genannte Betriebe) kontrolliert.

Status der kontrollierten SVHC-Stoffe

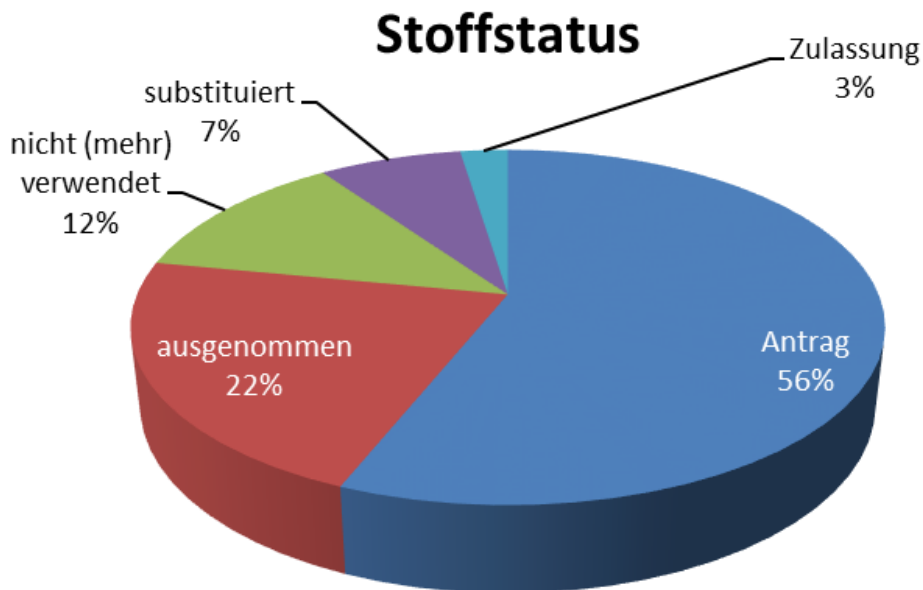
Dazu siehe Bild 2. Für ihre Mehrzahl liegen erst Zulassungsanträge vor, auf die sich die Betriebe beziehen, aber noch keine entschiedenen Zulassungen. Alle NA bezogen sich auf fristgerecht eingebrachte Zulassungsanträge und daher ist die Verwendung der SVHC-Stoffe rechtskonform.

Bei 22 % (= 9) der kontrollierten Verwendungen wurden folgende Ausnahmen von der Zulassungspflicht geltend gemacht:

- Ausnahmen gemäß Artikel 56 Absatz 3 REACH VO (Verwendung im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung).
Zur Definition F&E siehe auch Artikel 3 (23) REACH-VO bzw. FAQs Nr. 585 bzw. 1153 auf der ECHA Website.
- Ausnahme gemäß Art. 2 Absatz 8 lit. b (Verwendung als Zwischenprodukt bzw. Monomer).
- Einige der kontrollierten NA gaben an, die SVHC-Stoffe, deren Verwendung bei ihnen vermutet wurde, entweder nie verwendet zu haben oder „seit Jahren“ nicht mehr zu verwenden bzw. nicht an diesem Standort.
- Erfreulicherweise wurden auch folgende Fälle von Substitution zulassungspflichtiger Stoffe, die in Zusammenhang mit dem Zulassungsregime stehen dürften dokumentiert: Ein NA hat Chrom(VI) substituiert durch KMnO_4 . Ein weiterer NA hat ChromVI durch eine Zirkon-Verbindung ersetzt. Ein Kleinbetrieb ersetzte Trichlorethylen zur Entfettung und ein Nicht-KMU Betrieb von MOCA_3 durch andere, weniger problematische Dimethylaniline.
- Vermutlich können auch manche der Fälle „nicht mehr verwendet“ einer Substitution zugeordnet werden, die mit dem Zulassungsregime verbunden ist. Dies zu klären würde jedoch weitere gezielte Recherchen erfordern.
- Zusätzliche Information: „Bluecube“ wurde eine Zulassung für Bitumenanalytik für Trichlorethylen gewährt (7 Jahre ab Ablaufdatum), Alternativen scheinen jedoch auch hier in Reichweite.
- In anderen Fällen bleibt abzuwarten bzw. zu beobachten, ob bzw. wann eine Substitution von SVHC Stoffes möglich ist.

3,2,2'-dichloro-4,4'-methylenedianiline (MOCA)

Bild 2. Stoffstatus



Meldungen gemäß Art. 66 REACH VO

Eine Verpflichtung für NA zur Meldung gemäß Artikel 66 setzt eine Zulassungsentscheidung voraus (Zulassungsnummer ist bei der Meldung anzugeben), auf einen Zulassungsantrag lässt sie sich nicht begründen.

Eine Meldung ist auch nur dann verpflichtend, wenn es sich um eine Zulassung handelt, die NA miteinbezieht.

Succinct Summaries

Teil des Projektes war auch die Erhebung, ob Succinct Summaries (die Zusammenfassung der Verwendungsbedingungen) den NA vorliegen. In 11 Fällen wurde dazu dokumentiert. In 3 Fällen wurden sie als vorhanden und 8-mal wurden sie als nicht vorhanden dokumentiert.

Fazit/Schlüsse

1. Es wurden bei den durchgeführten Kontrollen bis jetzt keine expliziten Übertretungen von Rechtsvorschriften dokumentiert. Weiters wurde in vielen Fällen zu den Lieferketten wenig dokumentiert. Die genaue Darstellung der Lieferkette wäre interessant für ein späteres Projekt wäre eine solche Dokumentation vorzusehen.

Von den 75 in der Arbeitstabelle genannten Betrieben wurden 27 kontrolliert (bei insgesamt 33 Betrieben).

2. Im Fall der bereits entschiedenen Zulassung handelt es sich um einen Betrieb, der gleichzeitig auch Zulassungsinhaber ist. Er unterliegt als Zulassungsinhaber nicht der Meldepflicht gem. Art. 66 REACH-VO.
3. Das Ziel, die Substitution von SVHC-Stoffen mittels des Instrumentes der Zulassung zu fördern, scheint im Licht dieser Projektergebnisse erreichbar.
4. Über Vorhandensein der Succinct Summaries bei den NA, die ebenfalls in diesem Projekt überprüft werden sollten, wurde relativ wenig Information gewonnen. Die SUS ist ein Teil eines Zulassungsantrages und muss daher mit diesem bei der ECHA eingereicht werden. Auch ist sie Teil der späteren Zulassung. Das Vorhandensein hätte kontrolliert werden können. Der bei den Kontrollen verwendete Fragebogen war hier vermutlich nicht klar genug. Für ein späteres Projekt wäre SUS ein wichtiger Aspekt.
5. Die Erfahrungen mit den Kontrollen zeigten ein unterschiedliches Bild der Informiertheit der NA. In der Regel konnten sie sich jedoch an informierte Vorlieferanten wenden, womit die Kommunikation in der Lieferkette im Fall des Projektes als weitgehend zufriedenstellend erfahren wurde (wo dokumentiert). In einem Fall ist die Komplexität einer Lieferkette noch zu klären. Ein Leitfaden für NA, die von der Zulassung betroffen sind, wäre aus Sicht eines Kollegen jedoch wichtig, damit diese unterstützt werden, ihre Pflichten zu erkennen und zu erfüllen. (Anliegen an die EK/ECHA).
6. Da sich die meisten kontrollierten Betriebe noch auf Zulassungsanträge und nicht auf Zulassungen selber beziehen, scheint es - auch aus Sicht des Vollzuges – sinnvoll eine Fortführung dieses Projektes dann anzuberaumen, wenn diese tatsächlich vorliegen. Dann sollte auch die Einhaltung der Zulassungsbedingungen (Succinct Summaries) überprüft werden. In Österreich besteht hier eine Schnittstelle zum ASchG⁴, eine Zusammenarbeit zwischen Chemikalieninspektion und den Arbeitsinspektoraten wäre erforderlich, eine übergeordnete österreichweite Koordination durch die beteiligten Ministerien Voraussetzung.

Schließlich soll auch erwähnt werden, dass in einem Bundesland (OÖ) die ausgewählten Betriebe gemeinsam mit einer Kollegin aus der Arbeitsinspektion besucht wurden. Die gemeinsame Inspektion brachte genauere Kenntnisse, worauf die jeweilige Inspektionstätigkeit abzielt und worauf im Umgang mit der Schnittstelle Chemikalienrecht und ArbeitnehmerInnenschutzrecht geachtet werden muss, was eine sehr wertvolle Erfahrung für die künftigen Aktivitäten im Bereich des Zulassungsvollzuges ist.

⁴ ArbeitnehmerInnenschutzgesetz

Aktuelle Zahlen der ECHA – Entwicklungen im Zulassungsgeschehen

Siehe [ECHA Antragsstatistik](#)

Tabelle 3: Status der Zulassungsanträge pro Jahr seit 2012 (Stand November 2019)

Jahr	Received applications (applicants)	Anzahl der Verwendungen	Kommissionsentscheidungen pro Verwendung und Antragsteller
2012	0 (0)	0	0
2013	8 (10)	17	0
2014	19 (33)	38	2
2015	7 (20)	13	10
2016	77 (132)	112	52
2017	10 (13)	16	46
2018	5(7)	5	72
2019	62 (87)	95	45
Total	188 (302)	296	227

Tabelle 4: Status von eingelangten Review Reports (Stand November 2019)

Substance	Received review reports (authorisation holders)	Number of uses	RAC- and SEAC opinions per use and per authorisation holder	Commission decisions per use and per authorisation holder
DEHP	2 (2)	4	4	-
Trichlor-ethylen	1 (1)	1	1	-
Total	3 (3)	5	5	-

Ausblick auf weitere Aktivitäten zu REACH in Österreich

Folgeprojekte

Dieses Projekt wird mit dem Ergebnisbericht abgeschlossen.

Mit Ref-9 wird das FORUM (ECHA) 2021/2022 einen Vollzugsschwerpunkt zum Thema „Zulassung“ begleiten. Österreich wird an diesem Schwerpunkt teilnehmen und als Folgeprojekt für dieses erste REACH-Zulassungsprojekt aufgreifen. Für das Folgeprojekt werden die für dieses Projekt erarbeiteten Unterlagen (Arbeitstabelle, Zulassungstabelle, Fragebögen) mit den jetzigen Erfahrungen ergänzt und weiterentwickelt bzw. aktuell gehalten. Sie werden am Sharepoint des UBA zur Verfügung gehalten.

Rückfragehinweis

Bundesministerium für Nachhaltigkeit und Tourismus
 Stubenring 1,
 1010 Wien
 Reinhild Pürgy
 E-Mail: reinhild.puergy@bmnt.gv.at.

Wien, November 2019