

Inhalt

1 Vorwort	7
2 Einleitung und rechtlicher Hintergrund	11
2.1 Zulassung – Titel VII und Anhang XIV der REACH-Verordnung	12
2.2 Rollen und Produkte – Begriffsabgrenzungen	15
2.3 Involvierte Behörden und Gremien	17
3 Zulassungspflichtige Stoffe	19
3.1 Gestuftes Verfahren mit öffentlicher Beteiligung	19
3.2 Kandidaten für das Zulassungsverfahren – SVHC	21
3.2.1 Inhalte der Kandidatenliste und Stoffidentität	27
3.3 Wie gelangen Stoffe in REACH Anhang XIV?	29
3.3.1 Beteiligung der Industrie	33
3.3.2 Inhalte von Anhang XIV	34
3.4 Folgen für die Anwender dieser Stoffe	34
3.5 Ausnahmen von der Zulassung	36
3.5.1 Ausnahme für Zwischenprodukte	39
3.5.2 Ausnahmen für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung	41
4 Handlungsoptionen für nachgeschaltete Anwender	43
4.1 Relevanz für die Lieferkette	43
4.2 Substitution als oberstes Gebot	45
4.2.1 Erfassung von Alternativen	48
4.2.2 Analyse der Alternativen (AoA) als Bestandteil des Zulassungsantrags	49
4.3 Was macht mein Lieferant?	49
4.4 Was macht mein Kunde?	50
4.5 Was machen meine Wettbewerber?	52
4.6 Arbeitsplan für nachgeschaltete Anwender von zulassungspflichtigen Stoffen	52
5 Stoffsicherheitsbericht (CSR) und sozio-ökonomische Analyse (SEA)	55
5.1 Stoffsicherheitsbericht und angemessene Kontrolle	55
5.1.1 Sichere Schwellenwerte – DNELs und PNECs	57
5.1.2 Stoffe ohne sicheren Schwellenwert – „non-threshold substances“	59

5.1.3 Erstellung des Stoffsicherheitsberichts	60
5.1.4 Relevanz von Messdaten und Monitoring	65
5.1.5 Anwendbarkeit der Risikobeherrschung	65
5.2 Sozio-ökonomische Analyse (SEA)	67
5.2.1 Zugelassene Verwendung und verweigerte Zulassung	68
6 Überlegungen zu Zulassungsstrategien	71
6.1 Substitution oder auslaufen lassen (phase-out)	71
6.2 Angemessene Kontrolle und/oder sozio-ökonomische Analyse	72
6.3 Generische oder spezifische Verwendungsbeschreibung	73
6.4 Gemeinschaftsantrag versus Einzelantrag	74
6.5 Upstream- versus Downstream-Zulassungsantrag	79
6.6 Ist externe Beratung erforderlich?	80
6.7 Zu erwartende Kosten eines Antrages	80
6.7.1 Zulassungsgebühren	81
7 Antragstellung	83
7.1 Inhalte des Zulassungsantrags	85
7.2 Zeitlicher Ablauf	87
7.2.1 Vorabankündigung und Einreichungszeiträume	87
7.2.2 Informationsveranstaltung vor der Einreichung	87
7.2.3 Einreichung Einzelantrag und Gemeinschaftsantrag	88
7.2.4 Schritte bis zur Zulassung	89
7.3 Nach der Zulassung	92
7.3.1 Anforderungen an nachgeschaltete Anwender bei Upstream-Anträgen	93
7.3.2 Überwachung der Umsetzung	93
7.3.3 Möglichkeiten, erteilte Zulassungen zu widerrufen	94
7.3.4 Verlängerungsantrag („Review Report“)	95
8 Zusammenfassung	97
9 Begriffserläuterung	99
10 Anhang – REACH-Verordnung Titel VII und Anhang XIV	111
11 Stichwortverzeichnis	139