

Was ist ein SVHC? Welche Folgen hat die Identifikation eines Stoffes als SVHC? Wie können Sie sich vorbereiten? Dieser Newsletter soll Ihnen helfen, diese Fragen zu klären und Ihnen aufzeigen, wie die BMG Sie unterstützen kann.

Die ChemV (Chemikalienverordnung) und ChemRRV (Chemikalien-Risiko Reduktions-Verordnung) wurden per 1. Dezember 2012 revidiert und an die EU-REACH Verordnung angepasst. Die folgenreichste Änderung ist die neue Identifizierung von Stoffen als «besonders besorgniserregend» (engl. substance of very high concern, SVHC). Als mögliche Konsequenz dürfen diese Stoffe nur noch mit einer Zulassung (EU) bzw. Bewilligung (Schweiz) verwendet werden.

Die Ziele der Zulassung sind laut REACH, Art. 55:

- das Risiko von SVHCs zu kontrollieren
- SVHCs zu ersetzen, wo dies ökonomisch und technisch vertretbar ist

1. Zulassungspflichtige Stoffe



Stoffe, die ernsthafte, oft irreversible Schäden für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hervorrufen (siehe Boxen für Stoffeigenschaften) können in die Kandidatenliste der ECHA aufgenommen werden. Nach Evaluation durch die ECHA können diese SVHCs in den Anhang XIV von REACH aufgenommen werden und dürfen dann nur mit einer Zulassung verwendet werden. Ähnliche Vorgaben gelten seit 1.12.12 auch in der Schweiz. Die Kandidatenliste wird in der ChemV in Anhang 7 zwei Mal pro Jahr nachgeführt. Zulassungspflichtige Stoffe werden nach Entscheid durch die Schweizer Behörden in die ChemRRV aufgenommen (Anhang 1.17, Ziffer 5). Einige Verwendungen der Stoffe sind vom Verbot ausgenommen (ChemRRV, Anhang 1.17, Ziffer 2), zum Beispiel (Liste nicht abschliessend):

- in Arzneimitteln
- in Pflanzenschutzmitteln
- in Biozidprodukten
- als Motorkraftstoff
- in Mineralölerzeugnissen
- im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung (unter kontrollierten Bedingungen und in Mengen von < 1 Tonne/Jahr)
- Stoffe in Zubereitungen in Konzentrationen < 0.1 m/m % oder unter spezifischen Einstufungsgrenzwerten

Zulassungen können nur für spezifische **Verwendungen** beantragt werden. Sind die Stoffe in der EU zugelassen, dürfen sie unter den Bedingungen für die Zulassung auch in der Schweiz verwendet werden (ChemRVV, Anhang 1.17). Zusätzlich besteht in der Schweiz die Möglichkeit einen Antrag für eine Bewilligung zu stellen. Dafür gelten ähnliche Bedingungen wie für die EU Zulassungen, die Bewilligung ist aber nur in der Schweiz gültig. Für zugelassene oder bewilligte Stoffe und Zubereitungen gilt eine Melde- und Kennzeichnungspflicht (ChemRVV, Anhang 1.17).

1 persistent, bioakkumulierbar, toxisch (engl. persistent, bioaccumulative, toxic)

2 sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (engl. very persistent and very bioaccumulative)

3 krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (engl. carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction)

Registration
Evaluation
Authorisation and
Restriction of
Chemicals

Themen REACH und CLP E-Newsletter:

- [1. – 8. verschiedene REACH Themen]
9. GHS
10. SIEFs und Konsortien
11. Laufende Pflichten unter REACH
12. Verwendung
13. GHS: Verschärfung von Einstufungskriterien
14. Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
15. Neue Vorgaben für das Sicherheitsdatenblatt
16. 2. Anpassung CLP: Langfristige Gewässergefährdung
17. Umsetzung CLP im Unternehmen
18. Zulassung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)

2. Wie sind Sie von der Zulassung betroffen?

Kommunikation in der Lieferkette

Wenn in Gegenständen Stoffe, die in Anhang 7 der ChemV aufgenommen wurden in einer Konzentration von ≥ 0.1 m/m % enthalten sind, müssen Abnehmer in der Schweiz (berufliche und gewerbliche unaufgefordert, private auf Verlangen innert 45 Tagen) neu informiert werden, (ChemV, Art 83c). Stoffe oder Zubereitungen mit Stoffen in Anhang 7 müssen beruflichen und gewerblichen Verwendern mit Sicherheitsdatenblatt (SDB) ausgeliefert werden. Dabei ist für Zubereitungen ein SDB ab einem Grenzwert von 0.1 m/m % eines SVHCs erforderlich (ChemV, Art. 54).

Verfügbarkeit von Stoffen

Möglicherweise verzichten einige Hersteller auf die Produktion von Kandidatenstoffen oder zulassungspflichtigen Stoffen. Die Preise von SVHCs könnten sich erhöhen. Infolgedessen könnten Rohstoffe nur noch eingeschränkt verfügbar sein, selbst wenn Ihre eigene Verwendung nicht zulassungspflichtig ist.

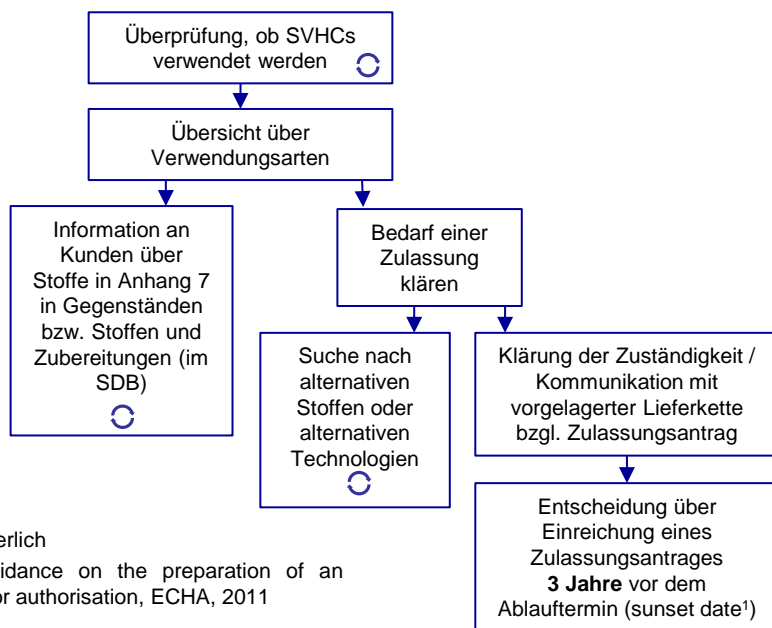
Zulassung in der Lieferkette

Ein Zulassungsantrag kann am Anfang der Lieferkette gestellt werden, so dass alle nachgeschalteten Verwendungen miteinbezogen werden können. Kommunizieren Sie deshalb mit den Unternehmen in Ihrer vorgelagerten Lieferkette.

Eigene Zulassung

Falls in Ihrer vorgelagerten Lieferkette für Ihre Verwendung keine Zulassung in Frage kommt, können Sie einen eigenen Antrag auf Bewilligung stellen. Die Gebühren für ein Bewilligungsdossier in der Schweiz für 1 rechtliche Einheit (legal entity) und 1 Verwendung belaufen sich auf 10'000- 50'000 CHF. Dies beinhaltet nicht die Kosten für die Dossiererstellung.

3. Was Sie jetzt tun sollten



○ kontinuierlich

¹ Siehe: Guidance on the preparation of an application for authorisation, ECHA, 2011

4. Wie die BMG Sie unterstützen kann

- Evaluation, ob Sie für die Verwendung Ihrer Stoffe, Stoffe in Zubereitungen oder Stoffe für die Herstellung von Gegenständen eine Zulassung benötigen
- Unterstützung beim Erstellen eines Zulassungs- oder Bewilligungsantrages
- Firmenspezifische Weiterbildung zum Thema REACH und GHS
- Konzept für ein Chemikalienmanagementsystem und Übernahme des Chemikalienmanagements

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die BMG Engineering AG

Dr. Karina Urmann +41 44 732 9281 / karina.urmann@bmgeng.ch oder

Dr. Andreas Häner +41 44 732 9252 / andreas.haener@bmgeng.ch.

Für weitere Informationen besuchen Sie uns auf unserer Webseite: www.bmgeng.ch

Registration
Evaluation
Authorisation and
Restriction of
Chemicals