

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Vorwort</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Einleitung und rechtlicher Hintergrund</b> .....	<b>11</b>
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
<b>3</b>	<b>Zulassungspflichtige Stoffe</b> .....	<b>19</b>
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
<b>4</b>	<b>Handlungsoptionen für nachgeschaltete Anwender</b> .....	<b>43</b>
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
<b>5</b>	<b>Stoffsicherheitsbericht (CSR) und sozio-ökonomische Analyse (SEA)</b> .....	<b>55</b>
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
<b>6</b>	<b>Überlegungen zu Zulassungsstrategien .....</b>	<b>71</b>
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
<b>7</b>	<b>Antragstellung .....</b>	<b>83</b>
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
<b>8</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>97</b>
<b>9</b>	<b>Begriffserläuterung .....</b>	<b>99</b>
<b>10</b>	<b>Anhang – REACH-Verordnung Titel VII und Anhang XIV .....</b>	<b>111</b>
<b>11</b>	<b>Stichwortverzeichnis .....</b>	<b>139</b>