



a) Für Verbraucher bestehen unter REACH vereinfachte Mechanismen für Regelungen, wenn die Stoffe CMR-Eigenschaften besitzen. Somit sollte die Prüfung einer Regelung über das Verfahren gemäß Artikel 68 (2) „fast track“ höchste Präferenz haben.

b) Wird keine Beschränkung angestrebt, erfolgt eine Prüfung, ob die CMR-Stoffe in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollten.

c) Für die anderen Stoffe hat eine Aufnahme auf die Kandidatenliste zunächst die Aufgabe ihren Status als SVHC festzuschreiben. Auf Ebene der RMOA sollte allerdings auch betrachtet werden, ob der Aufwand für die direkten Folgen der Listung gerechtfertigt ist. Wird dies verneint, sollte eine Regulierung ggf. bestehender Risiken über eine Beschränkung gem. Artikel 68 (1) erfolgen oder es sollte zunächst keine Regulierung erfolgen (zumindest vorläufig). Gleiches gilt für Stoffe, die keine Eigenschaften besitzen die für eine Aufnahme auf die Kandidatenliste ausreichen.

d) Aus der Analyse der Verwendungen in der EU kann abgeleitet werden, ob die Zulassung rein formal ein sinnvolles Instrument ist. Ist der Stoff nicht in Verwendungen zu finden, kann sich ein Risiko möglicherweise aus der Anwesenheit in Erzeugnissen ergeben. In diesem Fall ist eine Beschränkung zu wählen. Verbraucherrisiken wurden bereits bewertet, daher kann diese Regelung nur über das formale Verfahren nach Artikel 68 (1) erfolgen.

e) Sollen Stoffe in Konzentrationen in Gemischen geregelt werden, die unterhalb der in Artikel 56 (6) genannten Schwellenwerte liegen, ist in jedem Fall eine Beschränkung anzuwenden, da in diesen Fällen die Zulassungspflicht nicht greift und die Maßnahme wirkungslos wäre.

f) Ergibt die Analyse, dass bereits eine weitgehende Substitution der Stoffe möglich und etabliert ist (ggf. durch andere Prozesse, technische Lösungen oder Stoffe), kann das Mittel der Zulassung geeignet sein, einen Prozess der Substitution zu verstetigen / bzw. zu beschleunigen, indem das finale Ende der Nutzung eines Stoffs festgesetzt wird.

Dabei kann bei der Ausgestaltung des Zulassungseintrags eine gewisse Flexibilität zur Anwendung kommen. Das Sunset Date sollte ggf. lange Übergangsfristen berücksichtigen, z.B. in Fällen, bei denen eine Substitution eine Revalidierung des Produktionsprozesses aufgrund anderer bestehender gesetzlicher Regelungen nötig machen würde. Denkbar wären:

- Verschiedene Fristen für verschiedene Anwendungen auf Basis von Artikel 58 (1c, i und ii)
- Eine relativ lange Frist, die sich nach dem Stand Substitution und ggf. dem Zeitaufwand für die Revalidierung von Produkten richtet.

Im Ergebnis dieses Vorgehens sollte die Grundeinstellung sein, dass Markakteure keine Zulassungsanträge stellen müssen, da die Substitution innerhalb der festgelegten Übergangsfrist erfolgt ist. Mögliche Anträge sollten ausschließlich folgende Situationen abdecken:

- Die Substitution konnte nicht hinreichend schnell implementiert werden und die Verlängerung einer Übergangsfrist für einzelne Marktakteure ist notwendig (hier ist eine gute Begründung, inklusive detailliertem Substitutionsplan notwendig, eine mögliche Ablehnung sollte ein realistisches Szenario darstellen).
- Eine Verwendung war zum Zeitpunkt der RMOA-Erstellung nicht bekannt. Für diesen Fall sollten „regulär“ Zulassungsanträge zu stellen sein (wie derzeit in der Praxis umgesetzt).

In beiden Situationen liegt die Verantwortung für die Antragstellung und damit auch die wesentliche ökonomische Last der Antragserstellung bei den Marktakteuren. Da die Ausgestaltung des Anhangs XIV im Wesentlichen von der Kenntnis der Verwendungen und möglicher Alternativen abhängt, besteht ein Anreiz für Marktakteure, Informationen frühzeitig in den regulatorischen Prozess einzuspeisen.

g) Mit diesem Schritt soll eine übermäßige Belastung einer hohen Zahl von DU, insbesondere von KMU, vermieden werden. Durch die Wahl einer Beschränkung wird der Aufwand für die wissenschaftliche und sozioökonomische Betrachtung der Maßnahme auf die Behörden verlagert, die damit eine angemessene Berücksichtigung der KMU-Interessen gewährleisten.

Gleichzeitig wird bei weitverbreiteten Stoffen die Belastung der Behörden durch eine hohe Anzahl von Anträgen, mit möglicherweise nur geringen inhaltlichen Unterschieden vermieden.