Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

SVHC: Anhang XIV REACH, Anhang 1.17 ChemRRV und die Kandidatenlisten

Timothée Barrelet, Dr. phil. nat., Chemiker
Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien des BAFU, BAG und SECO (Bereich Fachapplikationen, Stoffe und Koordination) REACH Helpdesk

Themen der Präsentation

1. Was sind SVHCs?
2. Kandidatenliste
3. Anhang XIV REACH
4. CH SVHC: Anhang 3 ChemV
5. CH SVHC: Anhang 1.17 ChemRRV

1. Was sind SVHCs?

SVHC (Substance of very high concern) sind besonders besorgniserregende Stoffe.

Dazu gehören

- kanzerogene, mutagene, reproduktionstoxische **(CMR)**
- persistente, bioakkumulierbare und toxische **(PBT)**
- sehr persistente, sehr bioakkumulierbare **(vPvB)**
- persistente, mobile und toxische **(PMT)**
- sensibilisierende
- hormonaktive (endocrine disruptors)

Stoffe

Es gibt ca. 1000 davon.

1. SVHC: Identifikation & Aufnahme in Kandidatenliste

1. Schritt:

a) **Identifizierung als SVHC** und Absichtserklärung durch EU-MS oder ECHA (i.A. KOM).

https://echa.europa.eu/fr/substances-of-very-high-concern-identification

a) Einreichen Anhang XV Dossier

c) Öffentliche Konsultation zu SVHC (Link zum Anhang XV Bericht).

2. Schritt:

Aufnahme in die Kandidatenliste (i.d.R. 2 x jährlich im Juni und Dezember)

https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table

240 Stoffe

2. Folgen der Aufnahme in die Kandidatenliste

EU-Lieferant eines Erzeugnisses mit **mehr als 0.1 %** SVHC der Kandidatenliste muss dem Abnehmer Infos zur sicheren Verwendung aber **mindestens Stoffnamen** geben (Art. 33 (1) REACH)

Auf **Verbraucher-Anfrage** muss Lieferant **innert 45 Tagen** informieren (Art. 33 (2) REACH).

- Verbraucher muss Artikel nicht kaufen
- **App Scan4Chem** in >12 EU MS https://www.askreach.eu/

    - Damit Importeure in **EU/EWR** Pflicht erfüllen können, wird CH Firmen empfohlen, ihnen die nötigen Infos zu geben

- Bei zusammengesetzten Erzeugnissen gelten in der EU die 0.1% auch für Einzelteile (z.B. Sicherheitsgurt).
- Entscheid EuGH 10.09.2015 : “einmal ein Erzeugnis, immer ein Erzeugnis”

2. SVHC in Erzeugnisse: Mitteilung an die ECHA

Mitteilung EU-Hersteller oder Importeur an die ECHA (Art. 7 (2) REACH) wenn:

1. Stoff in der *Kandidatenliste* (SVHC) und
2. Stoff ist in diesen Erzeugnissen > 0,1% enthalten und
3. Stoff ist in diesen Erzeugnissen > 1 tpa und pro Produzent oder Importeur enthalten

innert 6 Monaten nach Aufnahme SVHC (art. 7 (7) REACH)

https://reach-forms.echa.europa.eu/sia/sia.php

2. SVHC in Erzeugnisse: ECHA Seite

«Hitparade» der SVHCs, welche besonders oft in Erzeugnissen vorkommen

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table

Substance Name	EC Number	CAS Number	Number of SiA notifications	Details
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	103	
Hexabromocyclododecane (HBCDD) and all major diastereoisomers identified: Alpha-hexabromocyclododecane Beta-hexabromocyclododecane Gamma-hexabromocyclododecane	247-148-4 and 221-695-9	25637-99-4, 3194-55-6 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	31	
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2	20	
Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres *are fibres covered by index number 650-017-00-8 in Annex VI, part 3, table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, and fulfil the three following conditions: a) oxides of aluminium and silicon are the main components present (in the fibres) within variable concentration ranges b) fibres have a length weighted geometric mean diameter less two standard geometric errors of 6 or less micrometres (µm) c) alkaline oxide and alkali earth oxide (Na2O+K2O+CaO+MgO+BaO) content less or equal to 18% by weight*	-	-	17	
Boric acid	233-139-2, 234-343-4	10043-35-3, 11113-50-1	13	
Diisobutyl phthalate	201-553-2	84-69-5	10	
Disodium tetraborate, anhydrous	215-540-4	1303-96-4, 1330-43-4, 12179-04-3	10	
Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azodi(formamide))	204-650-8	123-77-3	7	
Bis(pentabromophenyl) ether (decabromodiphenyl ether; DecaBDE)	214-604-9	1163-19-5	6	
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	287-476-5	85535-84-8	6	
Orange lead (lead tetroxide)	215-235-6	1314-41-6	4	
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	4	
Lead titanium zirconium oxide	235-727-4	12626-81-2	4	

2. SVHC in Erzeugnisse: ECHA Seite

pro SVHC sind die Erzeugnisse und Kategorien/Verwendungen gelistet, die bei der Agentur gemeldet wurden (um die 500 Meldungen)

ECHA

EC Number: 204-211-0

CAS Number: 117-81-7

Substance Name: Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)

Notification Information

Number of Notifications: 97

Article Categories:

Electrical batteries and accumulators

Fabrics, textiles and apparel

Machinery, mechanical appliances, electrical/electronic articles

Metal articles

Plastic articles

Rubber articles

Vehicles

Wood articles

Other

Article types/use of articles, examples in alphabetical order:

Accessories for the following product ranges: Photo, Video, Audio, Computer, Telecommunication (e.g. Bags, Cables, Adapters, Tripods, Storage media, Picture frames, Mouse, Keyboard, Hub, Headsets,Cleaning Agents), Accessories on textiles (such as buttons, reflectors, zippers, labels and paillettes), Articles included in vehicles (wire harness, protector, column assy, stopper, cable sub-assy, cylinder and key set, motor assy, heater assy, sensor;power train; cap assy, hose assy, hose, plug plate, plug set, bearing assy, ventilation hose, gasket, cover hole, Accessoires; ultrasonic sensor, ashtray, smoker kit, passenger lift-up, computer assy, turn signal sensor; service parts; ventilation hose, windshield glass stopper, plug plate, noise control plate, belt assy, speaker assy, check assy, hose assy, pipe, tube, switch assy, retainer, hose), Artificial respiratory equipment

Backpacks, Bag, Bags, Bags and carry sleeves for laptop computers and tablets (made of coloured jersey and polyurethane memory foam stuffed for protection, with a reinforcement pipe around the edges of the bag/sleeve), Bathroom scales, Bin, Bounce, Bracelets, Building material

Cable insulations of PVC, Car mats

2. SVHC in Erzeugnisse: Hilfsmittel

Landesanstalt für Umwelt Baden-Württemberg (Excel-Listen)

- Liste SVHC mit Relevanz für Erzeugnisse https://www.reach.baden-wuerttemberg.de/svhc-in-erzeugnissen/relevante-svhc
- Liste SVHC sortiert nach Materialien https://www.reach.baden-wuerttemberg.de/svhc-in-erzeugnissen/svhc-in-materialien
- Liste SVHC mit geringer Relevanz für Erzeugnisse https://www.reach.baden-wuerttemberg.de/svhc-in-erzeugnissen/kaum-relevante-svhc

baua - Erzeugnisse - Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler

https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/Publikationen/DE/REACH/BAuA/Broschueren/REACH_Info_Erzeugnisse_Anforderungen_an_Produzenten_Importeure_und_Haendler.html

ECHA Datenbank zu SHVC in Erzeugnissen (Abfallrahmenrichtlinie)

Seit 2021 Anmeldepflicht für EU Lieferanten von Erzeugnissen mit mehr als 0.1% SVHC

SCIP: substances of **c**oncern **i**n articles, as such or in complex objects (**p**roducts).

Ca.14 Mio. Anmeldungen. Öffentliche Datenbank enthält auch Informationen zu Erzeugnissen, welche aus nicht-EU Ländern importiert werden.

https://echa.europa.eu/de/scip-database

Diese Informationen sind für Abfallverwertungsfirmen und Konsumenten gedacht.
https://echa.europa.eu/de/waste
https://echa.europa.eu/de/scip-database

3. SVHC: Priorisierung & Aufnahme in Anhang XIV

3. Schritt: Priorisierung der Stoffe der Kandidatenliste

ECHA und MS priorisieren Stoffe v.a.

(a) PBT oder vPvB oder

(b) breite Verwendung

(c) grosse Mengen ➔ mind. alle 2 Jahre Empfehlung an die EU-KOM (z.B. 8 am 12.4.2023, darunter Blei)

4. Schritt: Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV

Entscheidung im Komitologieverfahren gem. Art. 133 REACH.

- 59 Einträge bisher *https://echa.europa.eu/de/authorisation-list*

3. Folgen der Aufnahme in Anhang XIV

Firmen müssen Anträge auf weitere **Verwendung** dieser Stoffe stellen (bis 18 Monate vor Ablauftermin).
•Inverkehrbringen & Verwendung der Stoffe ab Ablauftermin (“**sunset date**”, in der Regel 3-4 Jahre nach Aufnahme in Anh. XIV) **verboten** (ausser Ausnahme gilt oder Zulassung wurde erteilt)

•Inverkehrbringen von Erzeugnissen mit SVHC unterliegt keiner Zulassungspflicht (deren Herstellung ist aber eine Verwendung des SVHC)
•Stoffe bleiben in Kandidatenliste ➔ Informations/-Meldepflicht für SVHC in Erzeugnissen bleibt

•**Keine Ausnahme bei Reimport** (EU-Importeur hat ggf. Pflichten: nachgeschalteter Anwender teilen Verwendung innert 3 Monaten mit)
•**Recycling:** Zulassungspflicht, wenn wiedergewonnener Stoff Funktion ausübt (z.B. DEHP als Weichmacher in recycliertem, weichem PVC).
•**Alleinvertreter kann Zulassungsantrag einreichen**
•sofortige **Aktualisierung des SDBs** bei Zulassung bzw. Ablehnung!

Schweizerische Eidg
Confédération suiss
Confederazione Svi
Confederaziun svizr

Substance Name	EC Number	CAS Number	Sunset date	Latest application date	Exempted (categories of) uses	
Hexabromocyclododecane (HBCDD), alpha-hexabromocyclododecane, beta-hexabromocyclododecane, gamma-hexabromocyclododecane	221-695-9, 247-148-4	3194-55-6, 25637-99-4, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	21/08/2015	21/02/2014		Nähere Angaben
2,4 – Dinitrotoluene (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	21/08/2015	21/02/2014		Nähere Angaben
Tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP)	204-118-5	115-96-8	21/08/2015	21/02/2014		Nähere Angaben
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2	21/05/2015	21/11/2013		Nähere Angaben
Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	21/05/2015	21/11/2013		Nähere Angaben
Lead sulfochromate yellow (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	21/05/2015	21/11/2013		Nähere Angaben
Lead chromate	231-846-0	7758-97-6	21/05/2015	21/11/2013		Nähere Angaben
Lead chromate molybdate sulphate red (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	21/05/2015	21/11/2013		Nähere Angaben
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.	Nähere Angaben
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.	Nähere Angaben

3. Zulassungsanträge

•Zulassungsantrag pro Antragsteller und Verwendung
•Antrag enthält: genaue Verwendung, Stoffsicherheitsbericht, Analyse von Alternativen, ggf. sozioökonomische Analyse

Zulassung wird dann erteilt (Art. 60 REACH), wenn

- Antragsteller nachweisen kann, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht werden

(**adequate control route)**

oder

- Wenn der sozioökonomische Nutzen die Risiken übersteigt und
- Wenn keine tragfähigen Alternativstoffe oder -technologien vorhanden

(socio-economic route, Risiken nicht angemessen beherrscht (CMR ohne Schwellenwerte))

3. Zulassungerteilung

•ECHA gibt für Anträge grünes Licht (unter Berücksichtigung der Infos Dritter zu Alternativen)
•Zulassungen werden pro Antragsteller und Verwendung durch die EU-Kommission erteilt (bislang rund 350 Entscheide: https://echa.europa.eu/de/received-applications)
•i.d.R. an Auflagen, einschliesslich Überwachung, geknüpft
•Zulassungen sind befristet («review period», Überprüfung nach 4-12 Jahren)

•**Liste der Zulassungen**, welche die Kommission erteilt hat: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en
•**Gutachten und bisherige Konsultationen** zu Zulassungsanträgen https://echa.europa.eu/de/applications-for-authorisation-previous-consultations

3. SVHC: Substitution

•**Es ist mit Stoffentfall zu rechnen**. **Suche nach Ersatzstoffen** empfohlen (z.B. für Phthalate). “Regrettable substitution” vermeiden

➔ Es wird CH-Firmen empfohlen, sich bei den EU-Lieferanten zu erkundigen, ob ein Stoff lieferbar bleibt oder nicht.

3. SVHC: Hilfsmittel für die Substitution

OECD Substitution and Alternatives Assessment Toolbox
http://www.oecdsaatoolbox.org/

Service National d'Accompagnement à la substitution
https://substitution.ineris.fr/fr

Substitutionsportal **SubsPort plus**, *http://www.subsportplus.eu/* (baua)
https://marketplace.chemsec.org/
(Gewerkschaften und NGOs)
•potentielle SVHCs
•mögliche Alternativen (illustriert mit Fallbeispielen).

SINimilarity: http://www.chemsec.org/what-we-do/sin-list/sinimilarity
Tool, welches helfen soll "unglückliches" Ersetzen von Stoffen (mit ebenfalls potentiellen SVHCs) zu vermeiden

4. CH SVHC: Anhang 3 ChemV

- Schweizer Kandidatenliste im Rahmen des autonomen Nachvollzugs jeweils mit Verordnungsänderungen angepasst.
- Wenn Gegenstand mehr als 0.1% SVHC der Kandidatenliste enthält, führt dies beim Lieferanten zu Informationspflichten gegenüber Abnehmern und Verbrauchern (Art. 71 ChemV).
- Herstellerin muss SDB erstellen für Stoffe nach Anhang 3 und Zubereitungen, die solche Stoffe > 0.1% enthalten (Art. 19)
- Meldepflicht nach Art. 48 für solche Stoffe/Zubereitungen

https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/besonders-besorgniserregenden-stoffe-svhc.html

5. CH SVHC: Anhang 1.17 ChemRRV

Das BAFU nimmt Stoffe der CH-Kandidatenliste per Amtsverordnung in den Anhang 1.17 ChemRRV auf unter Berücksichtigung von Anhang XIV REACH

Nach Ablauf der Übergangsfrist darf Stoff nicht mehr in Verkehr gebracht oder beruflich/gewerblich verwendet werden, ausser wenn

- für eine bestimmte Verwendung in der EU ein Zulassungsgesuch eingereicht wurde, über das noch nicht entschieden wurde
- die EU-KOM eine Zulassung erteilt hat und der Stoff vom CH Unternehmen entsprechend der EU-Zulassung in Verkehr gebracht und verwendet wird
- bei der Anmeldestelle Chemikalien fristgerecht (**18 Monate vor Übergangsfrist**) ein Gesuch eingereicht worden ist
- die Anmeldestelle Chemikalien eine Ausnahmebewilligung erteilt hat.

5. Praktische Informationen CH

- Die Anmeldestelle kann befristete Ausnahmen von den Verboten nach Ziffer 1 Anhang 1.17 ChemRRV bewilligen
- Gesuch mit detaillierter Verwendung, Stoffsicherheitsbericht, Analyse der Alternativen, ggf. sozioökonomische Analyse (auf die CH-Verhältnisse zugeschnitten)
- Die Anmeldestelle veröffentlicht Informationen über die Verwendungen. Gesuchstellerin muss daher zusätzlich eine öffentliche Version einreichen.
- Interessierte Kreise können Informationen über Alternativstoffe oder -technologien übermitteln.
- Grundgebühr für einen Stoff und eine Verwendung: 10 000 - 40 000 CHF.

Für Zulassungen, welche die EU-KOM abgelehnt hat, kann ein Gesuch in der CH noch 3 Monate nach der Ablehnung eingereicht werden.

5. Meldepflicht nach Ziffer 3 Anhang 1.17

Meldepflicht innerhalb von drei Monaten

für alle CH Unternehmen, die einen Anhang 1.17 Stoff beziehen und beruflich verwenden

- bei dem keine generelle Ausnahme gilt (wie z.B. bei Zwischenprodukten)
- **nach Ablauf der Übergangsfrist**
- mit einer CH Bewilligung oder
- einer EU Zulassung entsprechend (Liste BAFU der EU-Zulassungen)

Jährliche Meldung nach Ziffer 3 Absatz 1bis

- Für Akteure, welche mit Chromtrioxid, Chromsäuren und Natriumdichromat Werkstücke verchromen (Cr(VI)-freie Endprodukte nach Hart-, Dekorativ- und Schwarzverchromen).

https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/stoffe-anhang-chemrrv-reach/meldung-bei-bezug-und-verwendung-eines-gelisteten-stoffes.html

Für weitere Auskünfte:

REACH, IUCLID: reachhelpdesk@bag.admin.ch, 058 465 12 53
Fragen zur Prozedur Gesuche um Ausnahmebewilligung von Verboten nach Anh. 1.17 ChemRRV: cheminfo@bag.admin.ch,
https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/stoffe-anhang-chemrrv-reach.html

SICHEM – SIcherer Umgang mit CHEMikalien (admin.ch)
SECO, Ressort Chemikalien und Arbeit info.ab@seco.admin.ch

Anhang 3 ChemV: BAG, Sektion REACH und Risikomanagement – RRM@bag.admin.ch

Fortschreibung ChemRRV (Aufnahme weiterer Stoffe), Verbote nach Anh. 1.17 (Stoffe in Anhang XIV REACH): BAFU, Sektion Industriechemikalien – chemicals@bafu.admin.ch

https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/chemikalien/fachinformationen/chemikalien--bestimmungen-und-verfahren/stoffe-nach-anhang-xiv-der-reach-verordnung.html

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Fragen?

Hinweis:

Obwohl die für den Vollzug des Chemikalienrechts zuständigen Bundesstellen mit aller Sorgfalt für die Richtigkeit der veröffentlichten Informationen besorgt sind, handelt es sich vorliegend lediglich um eine unverbindliche Auskunft der betreffenden Bundesstellen.

Hinsichtlich der inhaltlichen Richtigkeit, Genauigkeit, Aktualität, Zuverlässigkeit und Vollständigkeit dieser Informationen kann keine Gewährleistung übernommen werden.

Haftungsansprüche gegen die Bundesstellen wegen Schäden materieller oder immaterieller Art, welche aus dem Zugriff oder der Nutzung bzw. Nichtnutzung der veröffentlichten Informationen entstanden sind, werden ausgeschlossen.