

# **Gedanken zur sozio-ökonomischen Analyse und deren praktische Umsetzung unter REACH**

Dr. Jens-Olaf Eichler  
Product Stewardship Manager – Chemische Zwischenprodukte - BASF SE  
Dortmund - November 5, 2013

# Ziel des Vortrags

Der Vortrag dient als Impulsvortrag:

- soll zur Diskussion anregen
- soll ein „Brainstorming“ initiieren

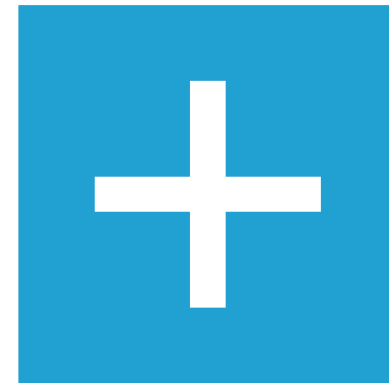
dies beinhaltet

- Hinweis auf Probleme, ohne gleich Lösungen zu präsentieren
- zunächst provokante Aussagen als Diskussionsstartpunkte



# Ziel der anschließenden Diskussion

- Respektvoller Umgang
- Austausch von SEA und AoA Ansätzen
- Konstruktive Diskussion von möglichen Problemen
- Aufbau eines Netzwerks



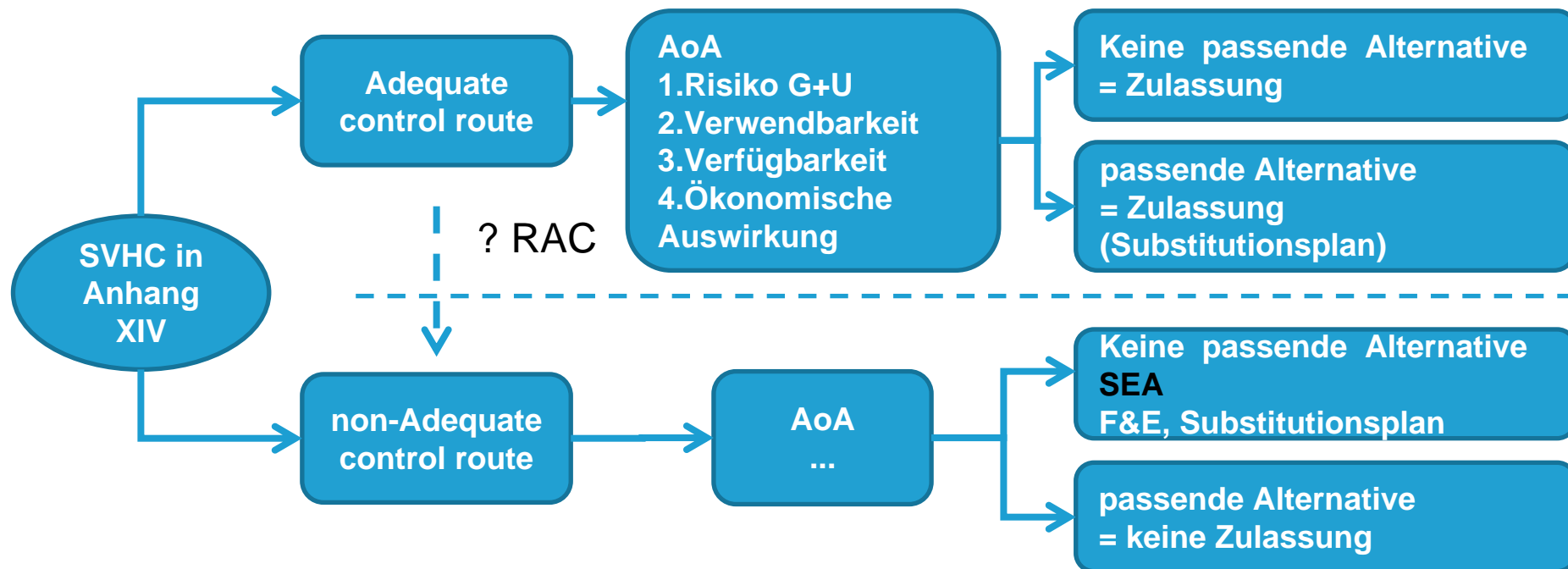
- Polemische Aussagen
- Dogmatische Positionen



SEA: sozio-ökonomische Analyse

AoA: Analyse der Alternativen

# Zulassung Allgemein (SVHC Phase-out)



**AoA** = Analysis of Alternatives (bei kontrolliertem Risiko ausreichend = kein Stoffbedingtes gesundheitliches Risiko für den Verwender (z.B. keine Fruchtschädigung zu erwarten)

**SEA** = Socio economic analysis (bei nicht kontrolliertem Risiko verpflichtend = Gesellschaftlicher Vorteil rechtfertigt Verwender-Risiko (z.B. Krebs)

**SVHC** = Substance of very high concern (sehr Besorgnis-erregender Stoff)

# Vorgehen des SEA-Committee bei der SEA

- Der Antragsteller beschreibt sein Non-use Szenario („Null“ hypothese)
- Das Non-use Szenario wird dem gesellschaftlichem Vorteil der Verwendung gegenüber gestellt
- Abzuwägen sind Kosten (alles wird in € umgerechnet)
  - Gesundheitsrisiko / Umweltrisiko
  - Verwendung der Alternative (wenn vorhanden) oder Forschung
  - Vorteil für die Gesellschaft bei Verwendung (Arbeitsplätze, Einkommen)
  - Nachteil für die Gesellschaft bei nicht-Verwendung (z.B. kein Medikament, kein Computer, kein Auto ...)

problematisch:

- Akzeptiertes Risiko bei non adequate control ? Ethische Diskussion?
- Überprüfbarkeit des Antrags: Fakten contra Annahmen? politische Diskussion?

# AoA und SEA

## Kriterien der Verhältnismäßigkeit von Kosten und Vorteilen

- SEA ist das Verfahren bei nicht beherrschtem Risiko
- Die AoA ist die zentrale Fragestellung für den Verwender in beiden Zulassungsverfahren
- Die AoA beinhaltet die Bewertung von Risiko für Gesundheit & Umwelt, Verwendbarkeit, Verfügbarkeit und Wirtschaftlichkeit der SVHC-Alternative
- Da bei kontrolliertem Risiko kein stoffbedingtes gesundheitliches Risiko für den Verwender besteht, sollte, obwohl thematisch verwandt, eine AoA weniger aufwändig sein als eine SEA und mildere Kriterien anlegen.
- Im Moment gibt es intensive Diskussion zur SEA, aber wenig Diskussion zur Wirtschaftlichkeitsbetrachtung in der AoA.

# Wettbewerbsrecht contra Zulassungsantrag

Provokation: „Ist der Zulassungsantrag eines Stoffherstellers für Verwender seiner Wertschöpfungskette zwangsweise rechtswidrig?“

## CBI – Diskussionsverbot

- Produktionsprozesse, Anlagendetails
- Forschungsprojekte
- interne Unternehmenszahlen: Kosten, Verkäufe, ...
- geplanter Marktausstieg

## PS: weitere Verbote

- Kein Ausschluss von Wettbewerbern (= begünstig niedrigen Standard)

CBI = confidential business Information (Wettbewerbsrecht)

Verwendung			
Name			
Bedingungen			
Beschreibung			
CSR			
Klassifizierung			
Gefährlichkeit			
Öffentliche Uses PROC und ERC + RMM			
Analyse der Alternativen			
Substitutionsplan			
Sozio-Ökonomische Analyse			
Erklärung:	CBI free	? Grau	CBI

# Investitionszyklen (ca. 15-20 Jahre)

- Anlagenbau (ca. 5 Jahre); + Steuerliche Abschreibung etc. (10-15 Jahre)
- Das NMP Verfahren zur Butadienextraktion (**ein beinahe reales Beispiel**):
  - beste verfügbare Technik (Stichworte: IED; BREF; BAT)
  - Anlagen-Neubau in Europa bei Aufnahme in den Anhang XIV in 2015 wirtschaftlich schwer zu rechtfertigen
  - Investitionsunsicherheit (Investitionskosten vs. Verwendungszeitraum)
    - Standard Review Periode nur 7 Jahre (Neuzulassung/Fortbestand)
    - Direkter Review bei neuen Informationen

IED – Industrial Emissions Directive (2010/75 EU)

BREF – Best Reference Document

BAT – best available technique



# Investitionsrisikobetrachtungen in globalen Unternehmen

- Bei Investitionsentscheidungen konkurrieren verschiedene globale Regionen
- Aufnahme in die Kandidatenliste führt bei Investitionsentscheidungen zu Planungsunsicherheit (steigt in Richtung Zulassungsprozess)
- Planungsunsicherheit ist eine Investitionshürde.
- Die Planungsunsicherheit muss durch andere Vorteile kompensiert werden, um eine Investition in der EU zu rechtfertigen
- Folge: Investitionen in der EU für Industrieprozessen die SVHC – Stoffen benötigen werden unattraktiver
- Methoden zur Bewertung: z.B. Risikoaufschlag ?

# Sonderfall Prozesslösemittel

## Herstellung oder Import von Chemikalien/Produkten

- NMP; DMAC; DMF sind reproduktionstoxische Lösemittel und stellen untereinander oft die technische Alternative dar. Es gibt für alle einen EU Grenzwert (Verwendung ohne stoffbedingtes gesundheitliches Risiko)
  - Prozesslösemittel werden während der Herstellung verwendet (z.B. chemische Synthese) und sind im Endprodukt nicht enthalten.
  - Die Zulassungspflicht der Verwendung als Prozesslösemittel betrifft somit nur die Herstellung in der EU, nicht aber den Import des Endprodukts (Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel, Chemikalie, Zwischenprodukte, etc.)
- Die Null-Hypothese („non-use Szenario“) der SEA oder AoA ist der Import
- SVHC-Alternativen lassen sich in diesem Fall nur wirtschaftlich rechtfertigen, wenn sie zu einem Kostenvorteil oder Qualitätsvorteil gegenüber dem SVHC-Herstellungsprozess führen

# Komplexe Wertschöpfungsketten

## Herausforderung der Quantifizierung ökonomische Effekten

- NMP – Butadien (Monomer) – Gummi – Reifen -  
Transport
- NMP – Drahtlacke – Spulen – Elektromotoren/ Generatoren -  
Elektroautos/ Windkraftanlagen
- NMP – Reinging elektronischer Bauteile – Computerchip –  
PCs / Steuerungselektronik
- DMF – Arzneimittelsynthese (ein Beispiel für eine chemische Synthese ) –  
zugelassenes weitverbreitetes Arzneimittel
- DMAC – Membransynthese – zugelassene Medizinprodukte (z.B. Dialyse)
- DEHP – Turbinenblätter – zugelassenes Flugzeugtriebwerk

**In keinem genannten Fall ist der SVHC Stoff im Endprodukt enthalten!!!**