



© lily - Fotolia.com

DIE ZULASSUNG IM SEAC

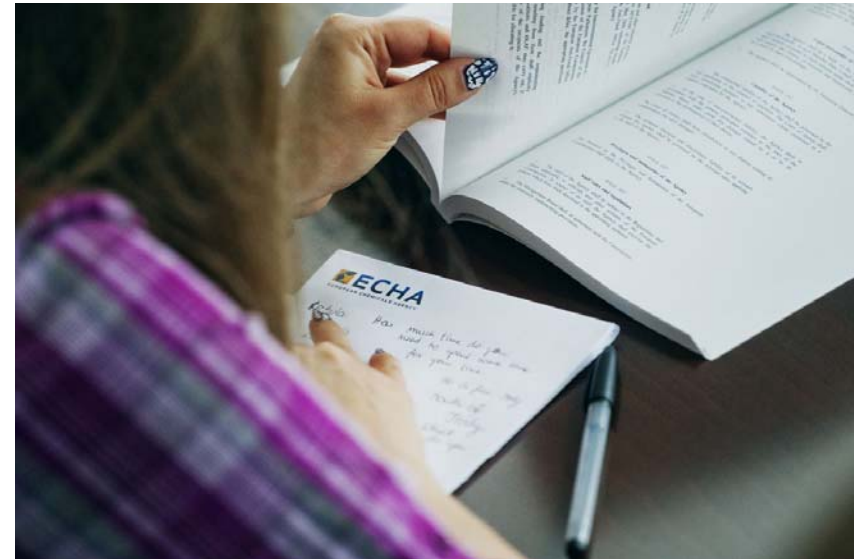
ANFORDERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN AN ANTRAGSTELLER



PERSPEKTIVEN FÜR UMWELT & GESELLSCHAFT **umweltbundesamt**^U

INHALTE

- SEAC – wer wir sind
- Die Zulassung – Ablauf und Akteure
- Die Bewertung im SEAC
 - Alternativen
 - Auswirkungen: Nutzen – Risiko
 - Überprüfungszeiträume & Auflagen
- Erfahrungen und Tipps für Antragsteller
- Hilfestellung der ECHA



© European Chemicals Agency 2013

WER WIR SIND

- SEAC = **wissenschaftliches** Komitee der ECHA
- Im SEAC vertreten sind
 - SEAC **Mitglieder** (dzt. 40 ExpertInnen)
 - **ECHA** (Vorsitz, Sekretariat, ExpertInnen)
 - **Observer** (Industrie, NGOs, EK)
- Mitglieder sind
 - nominiert von den **EU MS** (max. 2 Mitglieder pro MS)
 - ernannt vom **Verwaltungsrat** der ECHA
 - **unabhängige, weisungsungebundene ExpertInnen**
div. Fachrichtungen
- Amtszeit von **3 Jahren**, verlängerbar
- RAC/SEAC = **Beratungsgremien**, KEINE Entscheidungsgremien



© European Chemicals Agency 2013



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Suche auf der ECHA-Website

Über ECHA | Verordnungen | Umgang mit besorgniserregenden Stoffen | Informationen über Chemikalien | Chemikalien im Alltag | Hilfe

ECHA > Über ECHA > Wer wir sind > Ausschuss für sozioökonomische Analyse

Über ECHA

- Wer wir sind
 - Auftrag
 - Werte
 - Aufbau
 - Direktor
 - Direktionen und Referate
 - Verwaltungsrat
 - Ausschuss der Mitgliedstaaten
 - Ausschuss für Risikobeurteilung
 - Ausschuss für sozioökonomische Analyse**
 - Ausschuss für Biozidprodukte
 - Forum zur Durchsetzung

Ausschuss für sozioökonomische Analyse

Der Ausschuss arbeitet die Stellungnahmen der ECHA zu den sozioökonomischen Auswirkungen möglicher Rechtsvorschriften für Stoffe in den unten beschriebenen REACH-Prozessen aus. Die endgültigen Entscheidungen werden von der Europäischen Kommission getroffen.

Beschränkung

Der Ausschuss beurteilt die sozioökonomischen Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes. Hierzu gehört auch die Bewertung von Stellungnahmen und sozioökonomischen Analysen, die von Dritten vorgelegt werden.

Zulassung

Der Ausschuss bewertet nach Einreichung eines Zulassungsantrags die sozioökonomischen Faktoren und die Verfügbarkeit, Eignung und technische Durchführbarkeit von Alternativen der Verwendungen eines Stoffes. Beiträge von Dritten, die für den Antrag relevant sind, werden ebenfalls bewertet.

Ersuchen des Direktors der ECHA

Der Ausschuss gibt auf Ersuchen des Direktors der ECHA Stellungnahmen im Zusammenhang mit sozioökonomischen Fragen zu allen anderen Aspekten der Sicherheit von Stoffen als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen ab. Der Ausschuss leistet ferner wissenschaftliche Unterstützung zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft, den Mitgliedstaaten, internationalen Organisationen und Drittstaaten im Zusammenhang mit der Sicherheit von Stoffen sowie aktive Mitwirkung bei der technischen Unterstützung und bei Tätigkeiten zum Ausbau von Kapazitäten für die sachgerechte Bewirtschaftung chemischer Stoffe in Entwicklungsländern.

The Chairman of the SEAC is Tomas Öberg.

- CV [PDF]
- Declaration of interests

Committee's activities

- Meetings (dates, agendas and minutes)
- List of SEAC members with

2 WEGE ZUR ZULASSUNG

Adequate control route (Art. 60(2))

- Angemessene Beherrschung des Risikos
- Stoffe mit Schwellenwert
- RCR < 1
- **Stellungnahme des RAC zentral für die Entscheidung**

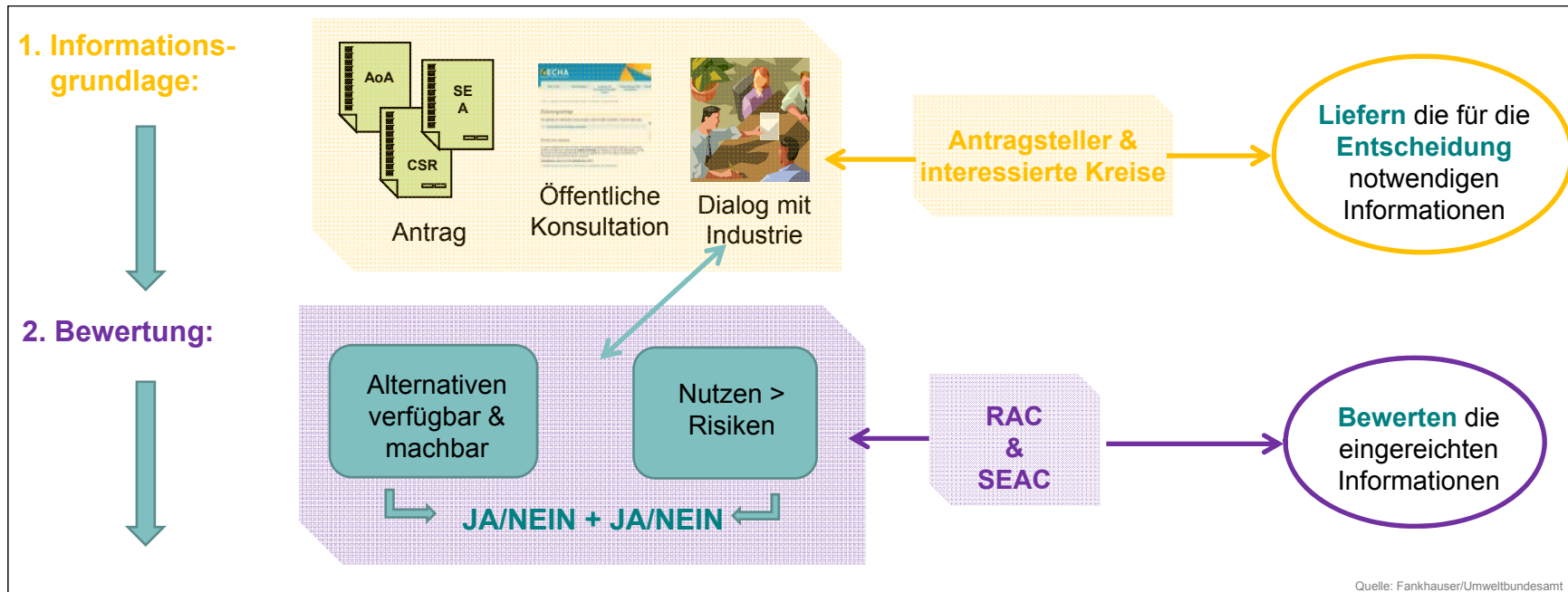
Socio-economic route (Art. 60(4))

- Sozioökonomischer Nutzen > Risiken + keine Alternativen
- CMR ohne Schwellenwert
- PBT/vPvB
- RCR > 1
- **Stellungnahme des SEAC zentral für die Entscheidung**

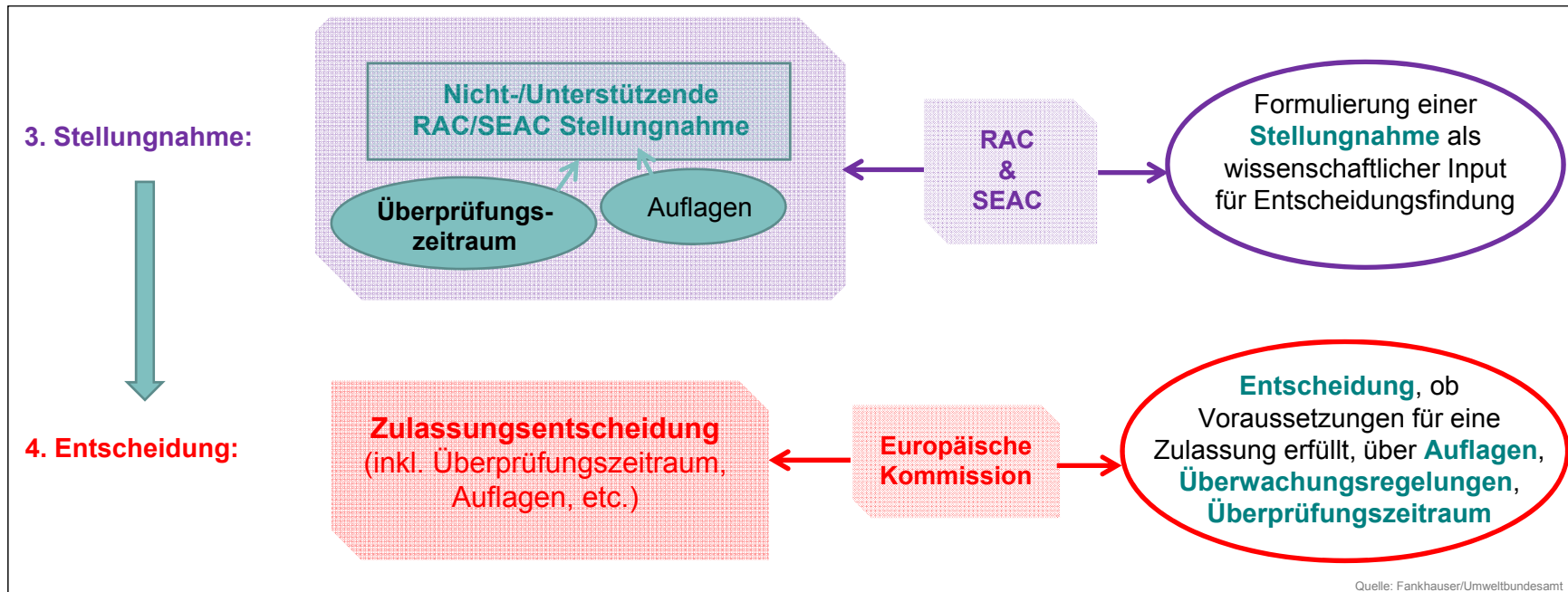
N. B. für SEA Route gilt:

„...Zulassung kann nur erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der **sozio-ökonomische Nutzen die Risiken überwiegt**, , und wenn es **keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien** gibt.“ (REACH Art. 60(4))

ZULASSUNG – ABLAUF UND AKTEURE I



ZULASSUNG – ABLAUF UND AKTEURE II

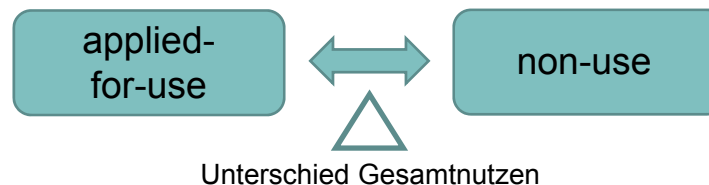


ALTERNATIVEN – PERSPEKTIVE ANTRAGSTELLER

- Aufbereitet in der AoA (Analysis of Alternatives):
 - **Risiko:**
 - Alternative nur dann geeignet, wenn **geringeres Risiko** als Anhang XIV Stoff
 - **Machbarkeit (technical & economic feasibility):**
 - Technische Machbarkeit: **gleiches/vergleichbares** Ergebnis mit **alternativem Stoff/alternativer Technologie** erreichbar?
 - Wirtschaftliche Machbarkeit: Einsatz der Alternative **wirtschaftliche machbar** für den Antragsteller?
 - **Verfügbarkeit (availability):**
 - Ist die potentielle Alternative ab Verbot des Stoffes (sunset date in Anhang XIV) überhaupt in **ausreichender Menge** verfügbar
 - **Ausblick Substitution:**
 - Klare Darstellung/Bewertung der Voraussetzungen, Zeitpläne, F&E-Aktivitäten, etc.

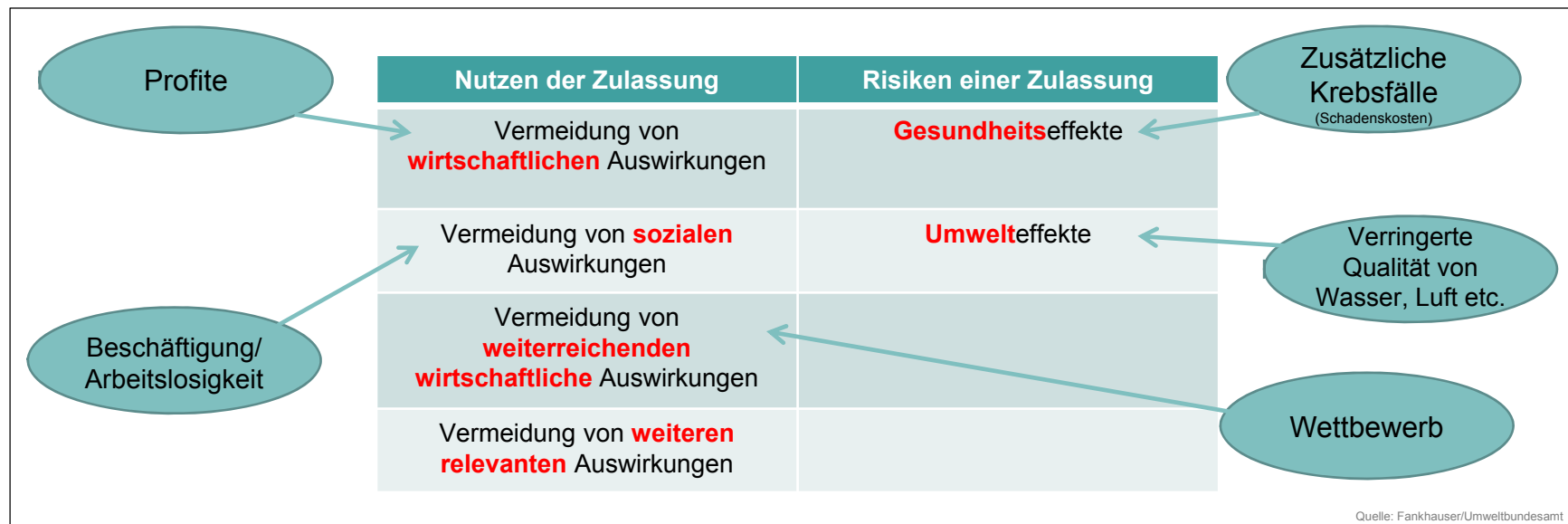
NUTZEN/RISIKO – GESELLSCHAFTLICHE PERSPEKTIVE

- Aufbereitet in CSR/SEA (Chemical Safety Report/Socio-economic analysis):
 - Bewertung von
 - **Risiko** (Gesundheit/Umwelt) der Weiterverwendung des Stoffes (via „applied-for-use“- Szenario)
 - **Nutzen** (vermiedene Kosten) der Weiterverwendung des Stoffes (via „non-use“- Szenario)
 - D. h. Abwägung **aller relevanten Folgen** einer Zulassung durch Vergleich zweier Szenarien
 - Betrachtung aller relevanten ökologischen, ökonomischen und sozialen Effekte (**Instrument SEA**)
 - Qualitativ, quantitativ, monetär



- Wichtig für Qualität des Zulassungsantrags:
 - Erstellung von **realistischen, gut begründeten** Szenarien
 - **Konsistenz** mit anderen Teilen des Zulassungsantrags (AoA)

WELCHE EFFEKTE BEWERTEN?



Leitlinien zur Erstellung sozioökonomischer Analysen für Zulassungsanträge:

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sea_authorisation_de.pdf/96a0b858-f68d-4f8e-a3c4-e45868b114da

AUFLAGEN

- Zulassung kann an **Auflagen** geknüpft sein
 - Empfohlen von **RAC** und/oder **SEAC**, je nach Art (Monitoring Verpflichtungen, Messungen, Reporting Verpflichtungen etc.)
 - Auflagen für die **Zulassung** selbst und/oder für **Review Report** (erneute Zulassung nach Ablauf des Überprüfungszeitraums) möglich
 - **Fallspezifische** Entscheidung, keine vordefinierten Auflagen
 - Mittel zum Umgang mit verbleibenden **Unsicherheiten** (z. B. Verfügbarkeit/Machbarkeit von Alternativen)
 - Bis dato oft von RAC empfohlen
 - Bis dato weniger oft von SEAC empfohlen (Unsicherheiten → kürzere Überprüfungszeiträume)

DER ÜBERPRÜFUNGSZEITRAUM I

- Zulassung wird nur für **bestimmte Zeit** gewährt (dzt. „Standardfristen“: 4 – 7 – 12 Jahre)
- Empfehlung des Überprüfungszeitraums vom SEAC an die EK
 - Berücksichtigung einer etwaigen **Empfehlung des RAC**
 - Informationen aus **Antrag** und öffentlicher **Konsultation**
 - **Qualität** des Zulassungsantrags (Bewertung und Begründung), **Unsicherheiten**
 - **Umfang des Antrags** → umfangreiche Anträge (viele Verwendungen, DU etc.) oft schwierig zu bewerten, Unsicherheiten oft hoch, Bewertungen beruhen oft auf allgemeinen Annahmen
- Nach Ablauf Überprüfungszeitraum, **erneute Beantragung** einer Zulassung möglich:
 - Erfolgt via sog. **Review Report**
 - **Neuanalyse** der Situation (Alternativen, Substitutionsfortschritte, etc.) erforderlich
 - **Berücksichtigung** der von RAC und SEAC festgelegten **Auflagen** für den RR

DER ÜBERPRÜFUNGSZEITRAUM II

- **Normaler** Überprüfungszeitraum (**7 Jahre**), u. a.:
 - **Ausreichend Zeit** zur Entwicklung von Alternativen, dennoch genug Anreiz zur Substitution → Grundgedanke der Zulassung!
- **Kurzer** Überprüfungszeitraum (**4 Jahre**), u. a.:
 - **Defizite** in der AoA → keine überzeugende Darstellung, dass im normalen Zeitraum keine Alternativen verfügbar sein werden
 - Signifikante **Unsicherheiten** (technisch/wissenschaftlich) hinsichtlich den Auswirkungen der Zulassung, **hohes Risiko, Unsicherheiten** bzgl. Risiko (Empfehlung RAC)
- **Langer** Überprüfungszeitraum (**12 Jahre**), u. a.:
 - **Sehr hohe Kosten** von potentiell geeigneten Alternativen, Senkung dieser nicht absehbar
 - Substitution erfordert zeitaufwändige **Prüfungs- und Zertifizierungsprozesse** (gesetzliche Auflagen → Sicherheit)
- Vollständige **Kriterien** siehe:
 - https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13580/seac_rac_review_period_authorisation_en.pdf/c9010a99-0baf-4975-ba41-48c85ae64861

ERFAHRUNGEN IM SEAC – TIPPS FÜR ANTRAGSTELLER I

- Bis dato **120 Zulassungsanträge** von mehr als **200 Antragstellern** eingereicht (Stand August 2017)
- Großteil der Anträge via **sozioökonomischer Route**
- Bis dato keine „**negative**“ **Stellungnahme** vom SEAC verabschiedet, allerdings
 - **Auflagen** formuliert
 - **Überprüfungszeiträume** aufgrund Unsicherheiten (durch qualitative schlechte Anträge, durch unzureichende Datenlänge etc.) **verkürzt**
- **Qualität** der Anträge (inkl. **Kooperationsbereitschaft** von Antragstellern) **variiert**
 - Hohe Qualität → schnelle und einfache Bearbeitung im SEAC → wenig Zusatzaufwand für Antragsteller (wenig Datennachforderungen etc.)
 - Geringe Qualität (verbleibende Unsicherheiten, Mängel hinsichtlich Datenlage, Methodik etc.) → erschwerte Bearbeitung im SEAC → erhöhter Zusatzaufwand für Antragsteller & möglicherweise unerwünschter Outcome (verkürzter Überprüfungszeitraum, Auflagen etc.)

ERFAHRUNGEN IM SEAC – TIPPS FÜR ANTRAGSTELLER II

- Worauf wir achten:
 - **Qualität** vor **Quantität!**
 - Viele Daten machen nicht automatisch einen guten Antrag
 - **Plausibilität** und **Transparenz** von getroffenen Annahmen, Szenarien, Schlussfolgerungen etc. und deren **Begründung**
 - Nachvollziehbarkeit der Bewertung (AoA, SEA), eine Zahl alleine sagt wenig bis gar nichts!
 - Verwendung **geeigneter** und **richtig angewandter Methoden**
 - ökonomische Expertise unabdingbar (VSL, CBA, CEA etc.)
 - Ausreichende **Datengrundlage?**
 - **Dialog** zwischen Antragsteller und Komitees (den Rapporteurs)
 - Fragen und Informationsnachforderungen der Komitees haben immer einen Grund!
 - Uhr tickt!!
 - SEAC bewertet die **vorliegenden Informationen/den Zulassungsantrag**, keine eigene Datenrecherche!!

ERFAHRUNGEN IM SEAC – TIPPS FÜR ANTRAGSTELLER III

- Weitere Tipps.....:
 - **Entsprechendes Know-how** unabdingbar!
 - In-house Expertise (Kenntnis der Technologie, Branche, ...)
 - Expertise zukaufen für bestimmte Aspekte der Zulassung -> Konsulenten!
 - SEA, Recherchetätigkeiten, Fragebogenerstellung, etc.
 - Sorgfältige Auswahl notwendig
 - **Hilfestellung der ECHA** nutzen (siehe nächste Folie), v. a. **PSIS** – persönliche Hilfestellung durch ECHA-ExpertInnen vor Einreichung des Zulassungsantrags
 - SEAC verfügt über keine Bewertungskriterien? Falsch!
 - **Ausreichend Information** über die Erstellung eines Zulassungsantrags inkl. Bewertungskriterien vorhanden!
 - Siehe nächste Folie

HILFESTELLUNG – ECHA

- Leitlinien zur **Erstellung eines Zulassungsantrags**
- Leitlinien zur **sozioökonomischen Analyse in Zulassungsanträgen**
- **Sozioökonomische Analyse in REACH** (allgemeine Website mit Beispielen, Datenquellen, Informationen zur Bewertungen von Gesundheitseffekten) etc. (<https://www.echa.europa.eu/de/web/quest/support/socio-economic-analysis-in-reach>)
- Kriterien-Papiere zu bestimmten Aspekten:
 - Genereller Bewertungsansatz von RAC/SEAC (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13555/common_approach_rac_seac_en.pdf)
 - Festsetzung der Review Periode (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/13580/seac_rac_review_period_authorisation_en.pdf/c9010a99-0baf-4975-ba41-48c85ae64861)
 - Bewertung von wirtschaftlicher Machbarkeit („Economic feasibility“) (https://echa.europa.eu/documents/10162/13580/seac_authorisations_economic_feasibility_evaluation_en.pdf)
 - Etc.
- U.v.m.
- **O.g. Informationen** → SEAC Bewertung!

KONTAKT & INFORMATION

Simone Fankhauser

Stellvertretende Leiterin Abteilung „Chemikalien & Biozide“ der Umweltbundesamt GmbH
SEAC Mitglied

Tel.: +43 1 31304 5661

E-Mail: simone.fankhauser@umweltbundesamt.at

Umweltbundesamt
www.umweltbundesamt.at

Substitution oder Zulassung unter REACH
Dortmund ● 5. Oktober 2017