



**Analyse von Alternativen
und sozioökonomische
Analyse in der Zulassung**

Michael Gmeinder
Socio-economic Analyst
Risk Management II Unit
European Chemicals Agency

Workshop "Problematische
Chemikalien ersetzen"

30. / 31. Jänner 2020



Übersicht

- 1 Zulassung und Substitution
- 2 Analyse von Alternativen
- 3 Sozioökonomische Analyse

echa.europa.eu 2

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Zulassung – Substitution als wichtiges Ziel

Prinzip

- Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) auf der Zulassungsliste (Anhang XIV) können nach einem festgelegten Ablauftermin nicht verwendet oder in Verkehr gebracht werden.
- Es sei denn, die Verwendung wurde genehmigt oder ist von der Zulassung ausgenommen.

Ziel

- Sicherstellung der Kontrolle von Risiken die von SVHC ausgehen
- Schrittweise Substitution von SVHC durch ungefährlichere Alternativen, sofern technisch oder wirtschaftlich tragfähige Alternativen verfügbar sind

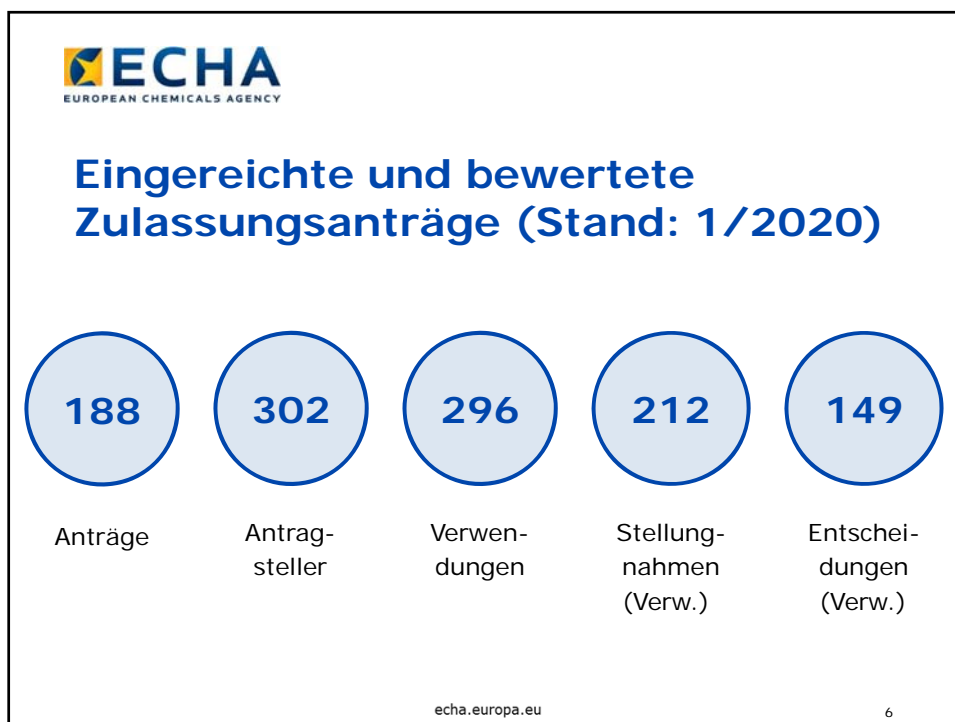
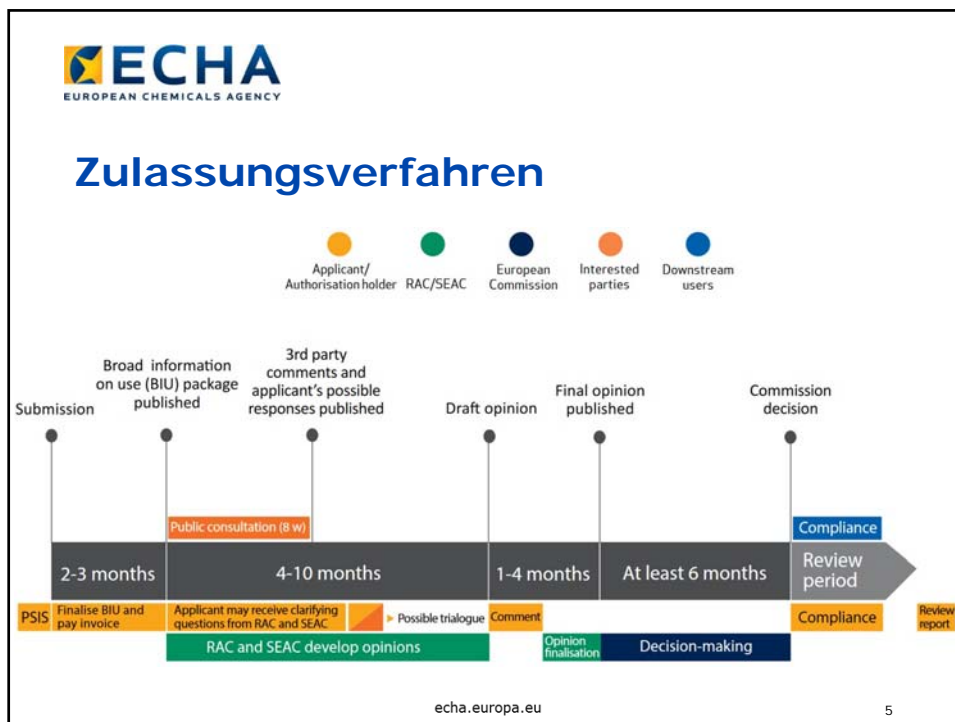
echa.europa.eu 3

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Erfordernisse für Zulassungsanträge

Angemessene Kontrolle nicht nachgewiesen und <u>keine</u> geeignete Alternative	Angemessene Kontrolle nachgewiesen aber <u>keine</u> geeignete Alternative	Angemessene Kontrolle nachgewiesen und geeignete Alternative verfügbar
Stoffsicherheitsbericht (CSR) Analyse von Alternativen (AoA) Sozioökonomische Analyse (SEA)	Stoffsicherheitsbericht (CSR) Analyse von Alternativen (AoA) Sozioökonomische Analyse (SEA)*	Stoffsicherheitsbericht (CSR) Analyse von Alternativen (AoA) Substitutionsplan (SP) Sozioökonomische Analyse (SEA)*
	*empfohlen	*empfohlen

echa.europa.eu 4



Zulassung als Treiber für Substitution

- Zulassungsantrag erfordert Analyse von Alternativen (und Konsultation)
- Zulassung ist zeitlich begrenzt
- Antragstellung ist mit Kosten verbunden
- Signalwirkung der Kandidatenliste (SVHC)
- REACH Review:

*"Authorisation is **meeting its objectives** to ensure proper control and **foster substitution**, where economically and technically feasible alternatives exist."*

Quelle: REACH Review, Europäische Kommission, 2018

Zulassung als Treiber für Substitution

Figure 5.4: Drivers of substitution activities (industry survey)



Note: This figure shows the number of respondents (out of 61) that chose the respective reason as one of their top three reasons for substituting or engaging in activities investigating the possibility to substitute.

Quelle: Impacts of REACH Authorisation, Europäische Kommission, 2017

Analyse von Alternativen (AoA)

- Identifizierung von alternativen Stoffen oder Technologien und Analyse der Geeignetheit
 - Technische Machbarkeit
 - Wirtschaftliche Tragfähigkeit
 - Verfügbarkeit
 - Risikominderungspotenzial
- Informationen über Substitutionsaktivitäten
 - Einschlägige F&E Tätigkeiten
 - Notwendige Aktivitäten zur Einführung potenzieller Alternativen und Zeitrahmen für deren Umsetzung
 - Relevant für die Bestimmung des Überprüfungszeitraums

Analyse von Alternativen (AoA)

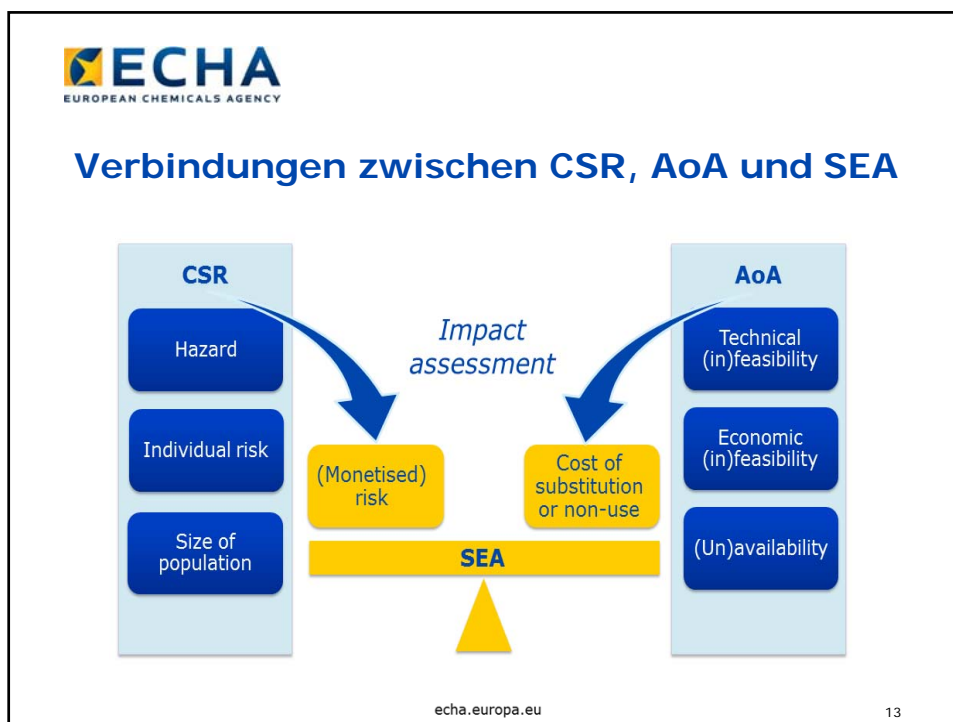
- Leitlinien und Vorlagen als Unterstützung
- Vorgehen fallspezifisch, Analyse sollte „real“ sein
- Analyse gleicht einem Business-Plan für Substitution
- Konsultation kann auf andere Alternativen hinweisen („Bedrohung und Chance“)
- Oberflächliche Analyse kann sich auf Zulassung auswirken (Auflagen, Überprüfungszeitraum)

Sozioökonomische Analyse (SEA)

- Vergleich der "Welt" mit und ohne Zulassung
- Ist die Zulassung einer bestimmten Verwendung aus gesellschaftlicher Sicht besser oder nicht (Nutzen > Kosten)?
- Nutzen einer Zulassung entspricht den vermiedenen Kosten einer Nicht-Zulassung
- Kosten einer Zulassung entsprechen den Risiken für die Gesundheit und/oder die Umwelt


Sozioökonomische Analyse (SEA)

- Definition des „Applied for use“ Szenarios
- Definition des „Non-use“ Szenarios
- Analyse der Auswirkungen einer (Nicht-) Zulassung (= Unterschied zwischen beiden Szenarien)
 - Auswirkungen auf Gesundheit und/oder Umwelt
 - Wirtschaftliche Auswirkungen
 - Soziale Auswirkungen
 - Wirtschaftliche Auswirkungen im weiteren Sinn
- Gegenüberstellung von Nutzen und Kosten



ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Fazit



- Zulassung ist ein Treiber für Substitution
- AoA und SEA sind Teil eines Informationsbündels zur Unterstützung der Entscheidungsfindung
- AoA gibt Aufschluss über alternative Stoffe und Technologien und darüber was passiert wenn eine Zulassung nicht erteilt wird
- SEA untersucht ob das für die Gesellschaft besser ist oder nicht
- ECHA bietet umfangreichen Support an

echa.europa.eu 14



ECHA bietet umfangreichen Support an

- Guidance documents, Q&As, instructions and user manuals, available at: <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation>
- 'How to apply for authorisation' guide published in December 2016: https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/apply_for_authorisation_en.pdf
- Published information on how RAC and SEAC treat applications (e.g. length of review period, economic feasibility, confidentiality), as well as RAC's Reference DNELs/dose-response relationships: <https://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/evaluating-applications>
- Partners' service for applicants: <https://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/partners-service-for-applicants>
- Pre-submission information sessions considered very useful
- Specific help to small and medium sized companies: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>
- Seminars, webinars, workshops & one-to-one sessions: <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/afa>

echa.europa.eu

15



Vielen Dank!

echa.europa.eu/applying-for-authorisation
application-authorisation@echa.europa.eu

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
 @EU_ECHA

Follow us on Facebook
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)