

Die sozioökonomische Analyse (SEA)

2. REACH-Symposium der Gesellschaft für Dermopharmazie
und des Bundesinstituts für Risikobewertung
Berlin, 22. November 2007

Antje Freriks, LL.M.
Umweltbundesamt, Dessau

1. Regelungen zur SEA in der REACH-VO
2. SEA im Zulassungsverfahren
3. SEA im Beschränkungsverfahren
4. Technische Leitfäden zur SEA
5. Zuständigkeiten auf nationaler Ebene
6. Fazit

- **Zulassungsverfahren**, Art. 60 Abs. 4, Art. 62 Abs. 5, Erwägungsgründe 22 und 69
- **Beschränkungsverfahren**, Art. 68 Abs. 1, Art. 69 Abs. 6
- **Anhang XVI** zur sozioökonomischen Analyse

- Ausschuss für sozioökonomische Analyse bei der ECHA
- **Zulassungsverfahren:** Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender und interessierte Kreise
- **Beschränkungsverfahren:** Mitgliedsstaaten oder ECHA und interessierte Kreise

Inkrafttreten (Art. 141 REACH-VO):

- Titel VII zur Zulassung: 1.06.2008
- Titel VIII zu Beschränkungen: 1.06.2009

Die Zulassungspflicht umfasst 2 Elemente:

- die Entscheidung darüber, welche Stoffe der Zulassungspflicht unterliegen
- die Entscheidung über die Erteilung der Zulassung

- CMR-Stoffe der Kategorie 1 und 2,
- endokrine Disruptoren,
- PBT-Stoffe,
- vPvB-Stoffe,
- Stoffe, die ähnlich besorgniserregend sind

- Übergangsregelungen für die Weiterverwendung von Stoffen, Art. 56 Abs. 1 lit. c, Art. 58 Abs. 1 lit. c
- Zulassungen nur für bestimmte Verwendungen eines Stoffes, Art. 60 Abs. 9 lit. c
- Nachgeschaltete Anwender dürfen einen Stoff auch ohne eigene Zulassung verwenden, Art. 56 Abs. 2

- **„adequate control route“:**
Die Kommission **muss** die Zulassung erteilen, wenn Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt angemessen beherrscht werden, Art. 60 Abs. 2.
- **„socioeconomic route“:**
Die Kommission **kann** eine Zulassung, für Risiken, die nicht angemessen beherrscht werden, nur erteilen, wenn der **sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt**, und keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien vorhanden sind, Art. 60 Abs. 4.

SEA im Zulassungsverfahren

Zulassungsantrag

Ein Zulassungsantrag **muss** enthalten (Art. 62 Abs. 4):

- Identität des Antragstellers und des Stoffes
- Verwendung(en), für die die Zulassung beantragt wird
- Stoffsicherheitsbericht
- Analyse der Alternativen
- Substitutionsplan, wenn Alternativen vorhanden sind

Der Zulassungsantrag **kann** enthalten (Art. 62 Abs. 5)

- **sozioökonomische Analyse**
- Begründung, weshalb Risiken, die sich aus IVU-RL oder WRRL ergeben, nicht berücksichtigt wurden

SEA im Zulassungsverfahren

Verfahren nach Antragseingang

- **Stellungnahmen**

- Ausschuss für Risikobeurteilung
- Ausschuss für sozioökonomische Analyse

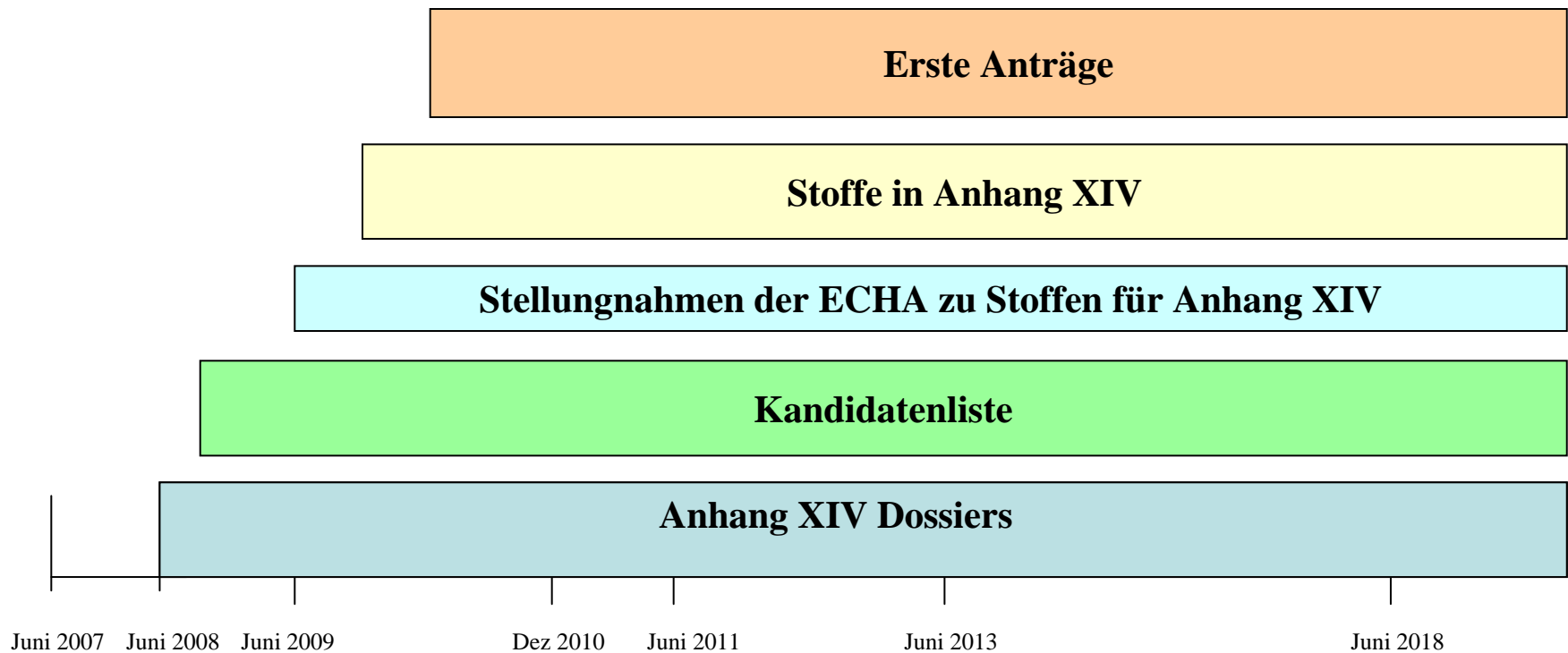
- **Veröffentlichung des Dossier durch ECHA**

- > Stellungnahmen, SEAs Dritter

- **Entscheidung** durch Europäische Kommission

- **Veröffentlichung der Entscheidung**

Zeitstrahl Zulassungsverfahren



- Einleitung des Verfahrens durch Mitgliedstaaten oder Kommission, wenn
 - unannehmbares Risiko für menschliche Gesundheit oder Umwelt und
 - Behandlung des Risikos auf gemeinschaftsweiter Ebene erforderlich
- Entscheidung berücksichtigt sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung, einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen
- Anhang XVII enthält Stoffbeschränkungen

Ein Vorschlag für eine Beschränkung (Anhang XV Dossier),

- **muss** enthalten:
 - Informationen zu schädlichen Wirkungen und Risiken
 - Informationen zu Alternativen, wenn verfügbar
 - Begründung, warum ein gemeinschaftsweites Vorgehen erforderlich ist und warum eine Beschränkung die geeignetste Risikomanagementmaßnahme ist
 - Informationen über die Konsultation der Betroffenen

- **kann** enthalten:
 - eine **sozioökonomische Analyse**

SEA im Beschränkungsverfahren

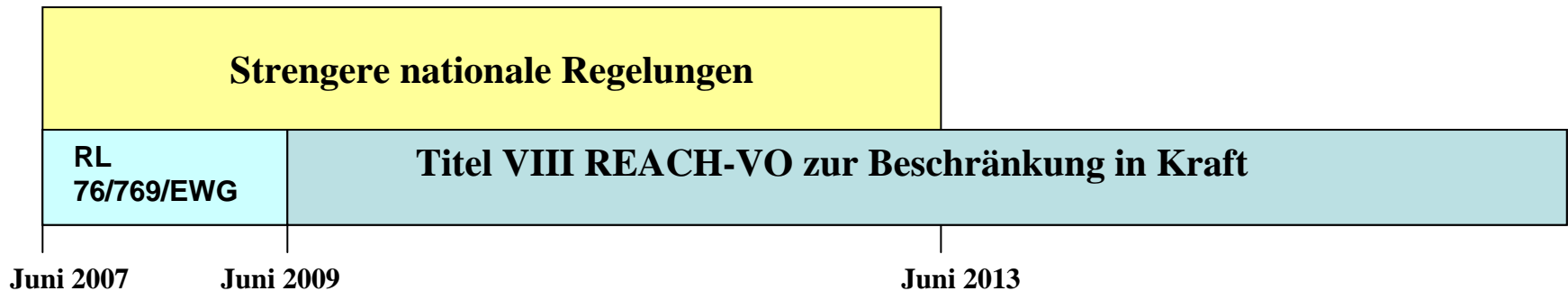
Verfahren nach Erstellung des Anhang XV-Dossiers

- **Stellungnahmen**
 - Ausschuss für sozioökonomische Analyse
 - Ausschuss für Risikobeurteilung

- **Veröffentlichung des Dossier durch ECHA**
 - > Stellungnahmen, SEAs Dritter

- **Entscheidung** durch Europäische Kommission

SEA im Beschränkungsverfahren



- Kommission/ECHA erstellt Leitfaden zur SEA
- Detaillierungsgrad und Reichweite der SEA liegen in der Verantwortung des Antragstellers / des Dritten.
- sozioökonomische Auswirkungen auf allen Ebenen
- nicht abschließende Liste von Elementen

RIP 3.9-1: Vorstudie

- Teil A: Vorschlag für einen Rahmen zur Durchführung von SEAs
- Teil B: Hintergrund/Referenzbericht zu methodischen Fragen

RIP 3.9-2: Erarbeitung eines Leitfadens zur SEA im Zulassungsverfahren und eines Leitfadens zur SEA im Beschränkungsverfahren

- Beginn: November 2006
- SEG-Meetings: März 07, Juni 07, Oktober 07, Januar 08
- Endgültiger Entwurf soll im Dezember der SEG vorgelegt werden.
- Ergebnisse von 4 Fallstudien sollen in den Entwurf einfließen

Zuständigkeiten auf nationaler Ebene

Entwurf des Änderungsgesetzes zum Chemikaliengesetz:

- **Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin:** Federführung als Bundesstelle für Chemikalien und in ihrem Bereich (Bewertungsstelle Arbeitsschutz) zuständig für die sozioökonomische Analyse
- **Bundesinstitut für Risikobewertung:** in seinem Bereich (Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz) auch zuständig für die sozioökonomische Analyse
- **Umweltbundesamt:** in seinem Bereich (Bewertungsstelle Umwelt) auch zuständig für die sozioökonomische Analyse

- SEAs können Teil sein:
 - des Zulassungsantrags,
 - des Beschränkungs dossiers,
 - von Beiträgen Dritter

- Die SEA bewertet sozioökonomische Auswirkungen von:
 - vorgeschlagenen Beschränkungen,
 - erteilten oder versagten Zulassungen.

- Die SEA unterstützt die Entscheidungsfindung: Abwägung zwischen den sozioökonomischen Vorteilen der Verwendung des Stoffes und den Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung auftreten.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

antje.freriks@uba.de