



REACH Zulassungsworkshop, München  
11. Dezember

# Zulassungsantrag AoA und CSR

Dr. Martina Vosteen  
ENVIRON Germany GmbH



# Abkürzungsverzeichnis

- AC** Adequate Control (angemessene Beherrschung)
- AoA** Analyse der Alternativen
- CSR** Stoffsicherheitsbericht
- DNEL** Nicht-Effekt-Konzentrationen
- ES** Expositionsszenario
- RAC** Ausschuss für Risikobeurteilung
- SEA** Sozioökonomische Analyse
- SEAC** Ausschuss für sozioökonomische Analyse



# Inhalt

## ZULASSUNGSVERFAHREN

- Generelle Datenanforderungen
- CSR: Notwendige Daten für die Erstellung des CSR, Auswirkungen auf die Registrierung, „lessons learned“
- AoA: Welche Daten sind notwendig? Wie können die Daten gesammelt werden? Verfügbarkeit von Informationen, Umgang mit vertraulichen Information
- Fragen und Feedback aus bisherigen öffentlichen Anhörungen, RAC/SEAC Fragen



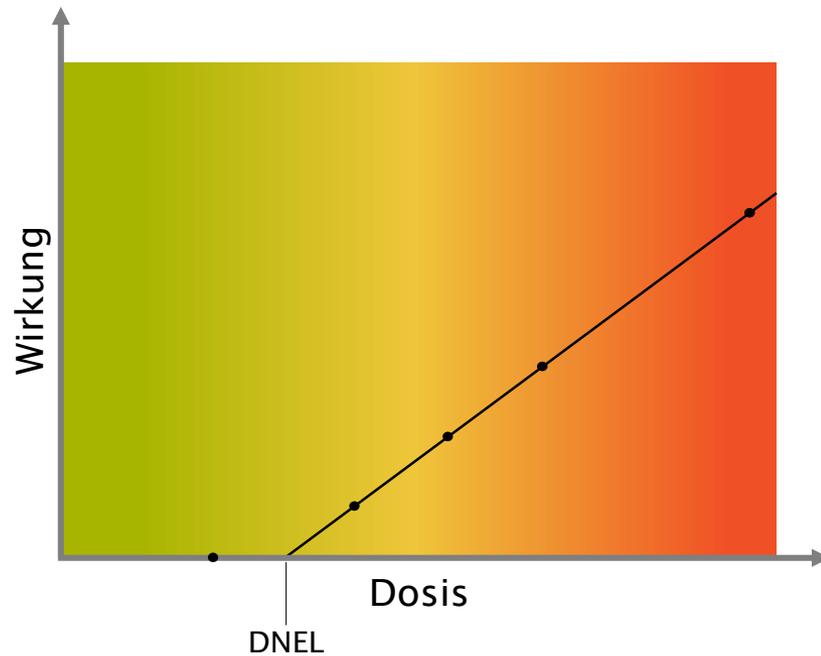
# Voraussetzungen für die Antragstellung

Information	Weg der angemessenen Beherrschung (AC)	Sozioökonomischer Weg (SEA)
CSR	Notwendig: AC muss nachgewiesen werden	Notwendig: Aufzeigen, dass Risiken minimiert wurden
AoA	Notwendig	Notwendig: Aufzeigen, dass es keine geeigneten Alternativen gibt
Forschungs- und Entwicklungsplan (F&E)	Notwendig - wenn es keine geeigneten Alternativen gibt	Notwendig
Substitutionsplan	Notwendig - wenn es geeignete Alternativen gibt	N/A
Sozioökonomische Analyse (SEA)	Notwendig - falls AC nicht nachgewiesen werden kann  Empfohlen zur Unterstützung des Überprüfungszeitraums („review period“)	Notwendig: Aufzeigen, dass sozioökonomischer Nutzen die Risiken überwiegt
Entscheidung	Ausreichende Kontrolle	Sozioökonomisch
Zulassung wird erteilt wenn...	... die Risiken angemessen beherrscht werden	... es keine geeigneten Alternativen gibt und der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt



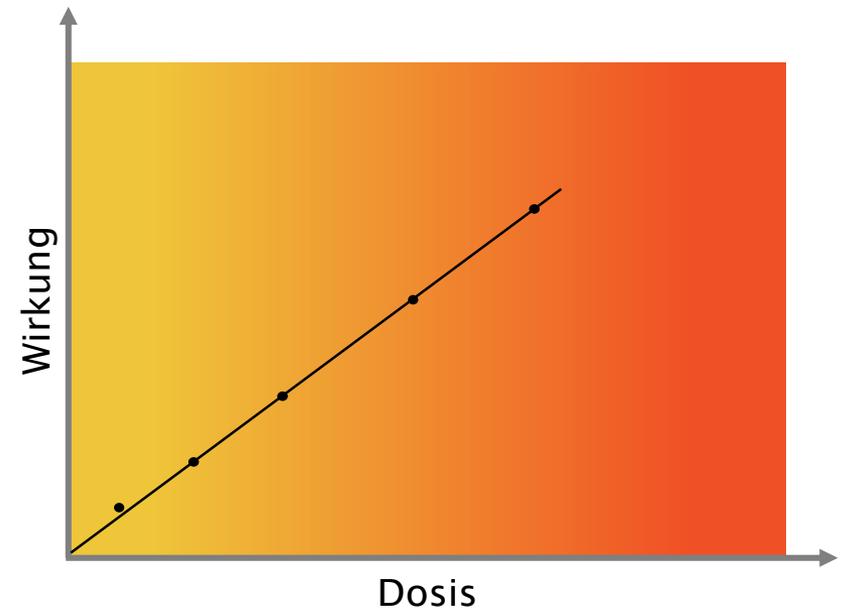
# Schwellenwert

Stoff mit Schwellenwert



Phthalate, Diglyme

Stoff ohne Schwellenwert



Chrom(VI) Verbindungen,  
Trichlorethylen



# CSR

## Drei mögliche Optionen (1-2):

1. Verweis auf den im Rahmen der Registrierung eingereichten CSR (Lizenz nötig?)
  - Sind die Verwendungen ausreichend abgedeckt?
2. Modifizierung des im Rahmen der Registrierung eingereichten CSR (Lizenz nötig?)
  - Spezifizierung auf die abzudeckenden Verwendungen

## Drei mögliche Optionen (3):

### 3. Eigenen CSR hinzufügen

- Gefährdungsbeurteilung
  - CSR muss nur die stoffinhärenten Eigenschaften abdecken, aufgrund derer der Stoff in Annex XIV aufgenommen wurde (Quelle: Anhang XV Dossier)
  - Oder: Verwendung der vom RAC abgeleiteten Dosis-Wirkungs-Beziehungen oder Nicht-Effekt-Konzentrationen (DNELs)
- Expositionsszenarien
  - Expositionsszenarien (ES) für Verwendungen sind der zentrale Bestandteil des CSR
  - Die ES müssen ausreichend spezifiziert und präzisiert werden



# Expositionsszenarien

- Identifizierung der möglichen Exposition für Arbeiter, die allgemeine Bevölkerung und Umwelt
- Beschreibung der Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen
  - Verwendung im Gebäude oder im Freien
  - Dauer der Verwendung/Exposition
  - Technische und organisatorische Risikomanagementmaßnahmen (z.B.: Einhausung, Absaugung, Abluftfilter, Abwasserreinigungsanlagen) - wenn möglich mit Effizienzangaben
  - Persönliche Schutzausrüstung (z.B.: Handschuhe, Atemschutz mit Angabe der Kapazitäten / Klassen)



# Expositionsbewertung

## Zwei mögliche Optionen

1. Verwendung von umfassenden, verlässlichen Messdaten – durch Modelldaten untermauert
2. Verwendung von einzelnen Messdaten als unterstützende Information zu Modelldaten

### Messdaten

- Öffentlich erhältliche Daten (z.B.: Behörden, Berufsgenossenschaften)
- Firmendaten (vertraulich)

ECHA erwartet, dass den Firmen Messdaten vorliegen und ist mit reinen Modelldaten nicht zufrieden



# CSR – Lessons learned

## Arbeitsplatz

- Prozesse hinsichtlich der Exposition nicht ausreichend beschrieben
- Aufgabenverteilung der Arbeiter nicht klar definiert (Arbeitsplatz-Expositionsszenarien ohne Rechtfertigung zusammengefasst)
- Unklar ob die Modellierung Persönliche Schutzausrüstung (PSA) beinhaltet
- Bei Herstelleranträgen fehlen oft repräsentative Daten zur Exposition der Nachgeschalteten Anwender

## Über die Umwelt exponierte Bevölkerung

- Keine klaren Angaben zum existierenden Emissionsschutz (lokale Anforderungen)
- Verwendung unangemessener Modelle (z.B.: Umweltexposition („man via environment“) nicht ausreichend betrachtet)



# AoA - Arbeitsumfang

- Analyse der **Stofffunktion** für die Verwendung
- Ermittlung **möglicher Alternativen** für die beantragte Verwendung aus Sicht des Antragstellers
- Bewertung der **Eignung** und **Verfügbarkeit** möglicher Alternativen
  - Technische Machbarkeit
  - Wirtschaftliche (ökonomische) Durchführbarkeit
  - Verfügbarkeit
  - Verringerung des Gesamtrisikos für die menschliche Gesundheit und Umwelt
- Beschreibung relevanter **F&E-Aktivitäten** (Vergangenheit, Gegenwart, Zukunft)
- Bestimmung des benötigten Zeitrahmens für die Implementierung einer geeigneten Alternative > **Überprüfungszeitraum**



# AoA - Ansatz und Technische Machbarkeit

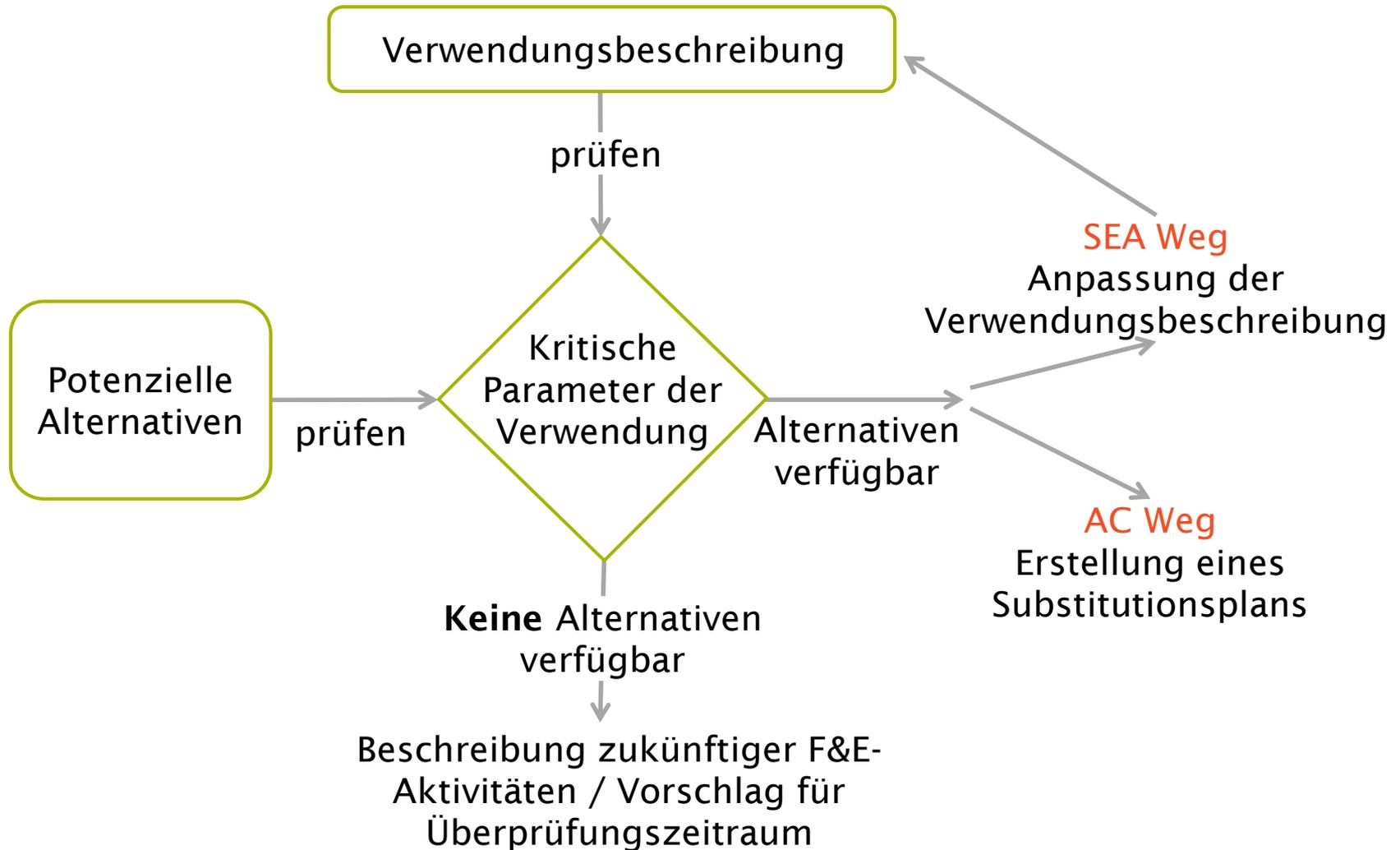
## VORGEHENSWEISE

- Identifizierung von Prozessen, kritischen Parametern und potentiellen Alternativen
- Frühzeitiger Workshop mit Experten (Branchen/Firmen)
- Gezielte Informationsbeschaffung (Fragebogen)
- Bilaterale Expertendiskussionen (Standortbesuche)
- Frühzeitige Präsentation des ersten Entwurfs / Adressierung von Datenlücken





# AoA - Technische Machbarkeit Iterativer Prozess





# AoA - Ökonomische Machbarkeit und Verfügbarkeit

- Ökonomische Machbarkeit
  - Veränderung der Netto-Kosten des Antragstellers (Produktionslinie/ Wertschöpfungskette)
  - Keine klare Grenze durch SEAC vorgegeben (Fall-zu-Fall Entscheidung)
  - SEAC wird Kostenschätzungen hinterfragen, um sicherzustellen, dass diese nicht überbewertet wurden
- Verfügbarkeit
  - In den geforderten Mengen verfügbar (Stoff)
  - Technologie kann in der industriellen Produktion eingesetzt werden (Lieferkette)
  - Erfüllung von Qualitätsstandards und rechtlicher Anforderungen



Öffentliche Anhörung kann Alternativen aufzeigen  
Oberflächlichkeit kann Auswirkungen auf die Auflagen und den Überprüfungszeitraum haben



# AoA – Lessons learned

- Auswahl der betrachteten Alternativen unklar
- Kritische Parameter und Qualitätskriterien unscharf
- Unklare Abgrenzung von Verwendungen, in denen der Stoff bereits substituiert werden kann
- Mangelhafte Kenntnisse bzgl. der Lieferkette die abgedeckt werden soll (z.B. Exposition)
- Notwendige F&E für den Wechsel zur Alternative nicht konkret dargestellt (Qualifizierungsanforderungen)
- Widersprüche zwischen AoA und SEA



# Individuelle vs. gemeinsame Antragstellung

## INDIVIDUELLE ANTRAGSTELLUNG

### CSR

- Individuelle Messdaten / Modelldaten
- Sehr spezifische Expositionsszenarien

### AoA

- Wenige Alternativen (spezifische Anforderungen)
- Klarer Überprüfungszeitraum basierend auf firmenspezifischer F&E
- Detaillierte Analyse der wirtschaftlichen Machbarkeit für Wechsel zur Alternative ist möglich

## GEMEINSAME ANTRAGSTELLUNG

### CSR

- Gemittelte Messdaten / Modelldaten
- Weitreichendere Expositionsszenarien

### AoA

- Viele Alternativen (unterschiedliche Anforderungen)
- “Bester” Überprüfungszeitraum basierend auf sektorspezifischer F&E
- Wirtschaftliche Machbarkeit von Alternativen kaum individuell darstellbar --> entscheidend sind hier starke Argumente zur technischen Machbarkeit

ECHA Leitfaden fokussiert auf individuelle Einreichungen



# Fallbeispiel: Galvanik

## AKTUELLE SITUATION

Cr<sup>VI</sup> (CrO<sub>3</sub>) zur Herstellung von Chromoberflächen zur Erfüllung technischer Parameter (z.B. Korrosionsschutz)

Cr<sup>VI</sup> Galvanikbad (100% Teile)

## ALTERNATIVE

Keine „Drop-in“ Alternative, jedoch Alternativen für einzelne Teile

Cr<sup>VI</sup> Galvanikbad (70% Teile)

PVD

Cr<sup>III</sup>

> Komplexe Fragestellungen bei der Bewertung der ökonomischen Durchführbarkeit der Alternative(n)!





# CBI: Geheimhaltungsforderungen

## GEHEIMHALTUNGSLEVEL

- Nicht-vertrauliche Informationen (öffentliche Stellungnahmen)
- Vertrauliche Informationen (ausgeblendet für öffentliche Stellungnahmen, nur zugänglich für ECHA, RAC und SEAC – nicht für Beobachter)
- Streng-vertrauliche Informationen (Konsortium: nur zugänglich für Berater, nicht für andere Konsortialmitglieder)

### ANALYSIS OF ALTERNATIVES

---

#### ANNEX – JUSTIFICATIONS FOR CONFIDENTIALITY CLAIMS

[Insert text and table here]

<i>Blanked out item reference</i>	<i>Page number</i>	<i>Justification for blanking</i>
...	...	....
...	...	...
...	...	...



# Strategische Herangehensweise im Unternehmen

- Entscheidung über die Notwendigkeit einer Zulassung kann nur von Fall-zu-Fall und Stoff-für-Stoff entschieden werden
- Frühe Analyse um den besten Ansatz auszuloten
- Zulassung ist sehr zeitaufwendig > Plan für die Einreichung erarbeiten und Meilensteine festlegen
- Durchdachte Zusammenstellung des Zulassungsteams
  - REACH - Spezialisten (Headquarter / Standort)
  - HSE - Expositionsspezialisten und Toxikologen
  - Prozessingenieure und/oder R&D Verantwortliche
  - Produktverantwortlicher / Standortleiter
  - Kaufmännischer Direktor / Geschäftsführer



# Empfehlungen

- Von vorherigen Anträgen lernen (alle auf der ECHA-Seite zugänglich)
- Sichtweise von RAC/SEAC antizipieren (RAC/SEAC Opinions)
- Die Bedürfnisse der gesamten Lieferkette kennen (Hersteller vs nachgeschalteter Anwender)
- Klare und transparente Darstellung der Fakten



Nicht zu vergessen:

Ziel von Annex XIV ist schlussendlich die Substitution



# ENVIRONs Erfahrungen mit dem Zulassungsverfahren

- **Globale Präsenz** von über 1000 Beratern in 92 Büros
- **Interdisziplinäres Team** bestehend aus (Öko-)Toxikologen, Pharmazeuten, Chemikern und Ökonomen
- Maßgebliche Erfahrung in der Erstellung und Einreichung von **Zulassungsanträgen**, sowohl über den AC als auch den SEA Weg
  - CrO<sub>3</sub>/Chromate: CCST, CTAC und COD
  - Phthalate: Roxel (Safran)
  - TCE: Dow, Ruhrkohle, Alcantara
  - Diglyme: Pharmazeutisches Unternehmen
- **Fundierte Kenntnisse der Industrie** (Produkte, Prozesse und Interessen) durch intensive Zusammenarbeit mit Chemikalienherstellern, Formulierern, OEMs und deren Lieferketten von der Produktionsstätte bis zur Vorstandsetage



**Danke für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

Fragen?