

Zulassungsanträge

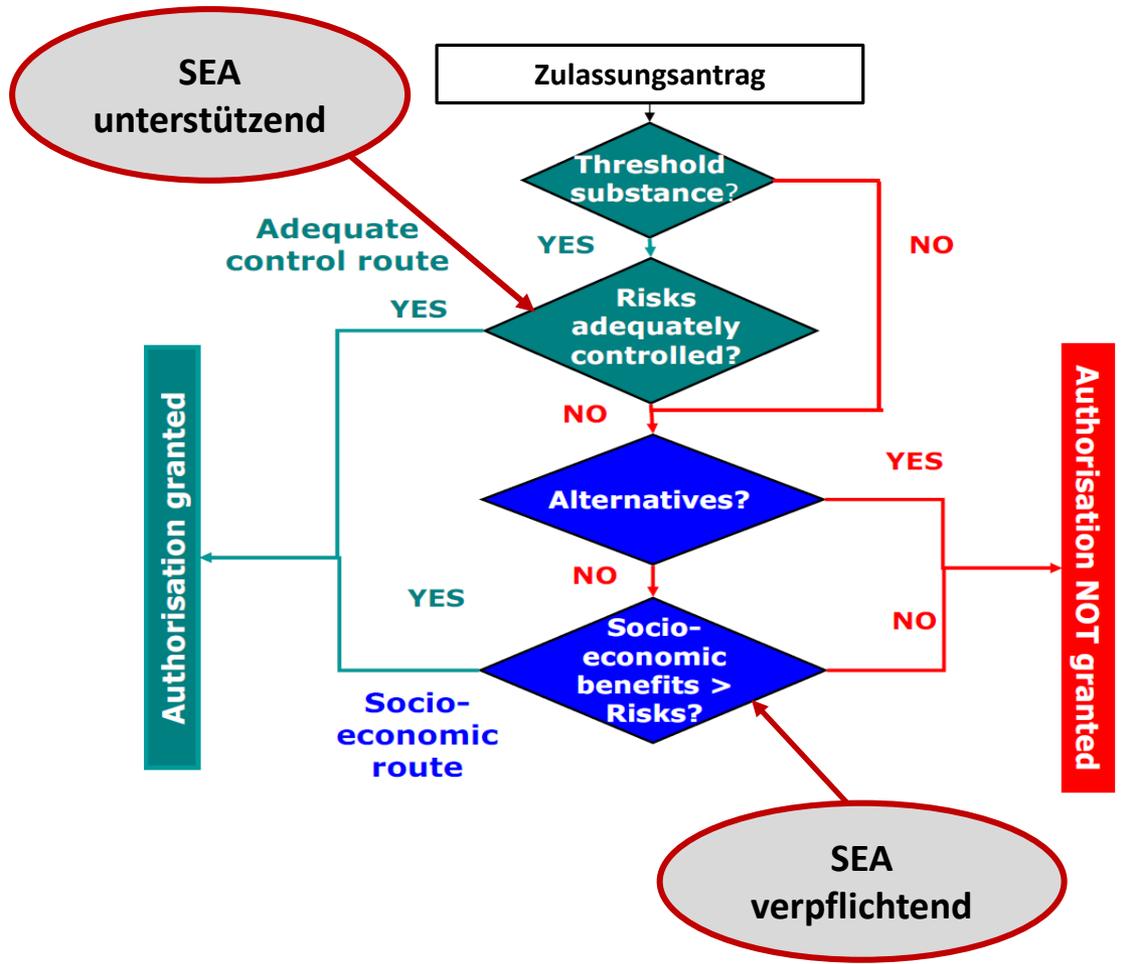
Sozioökonomische Analyse

(SEA)

Dr. Reinhard Joas
BiPRO GmbH

Ziel und Hintergrund der SEA

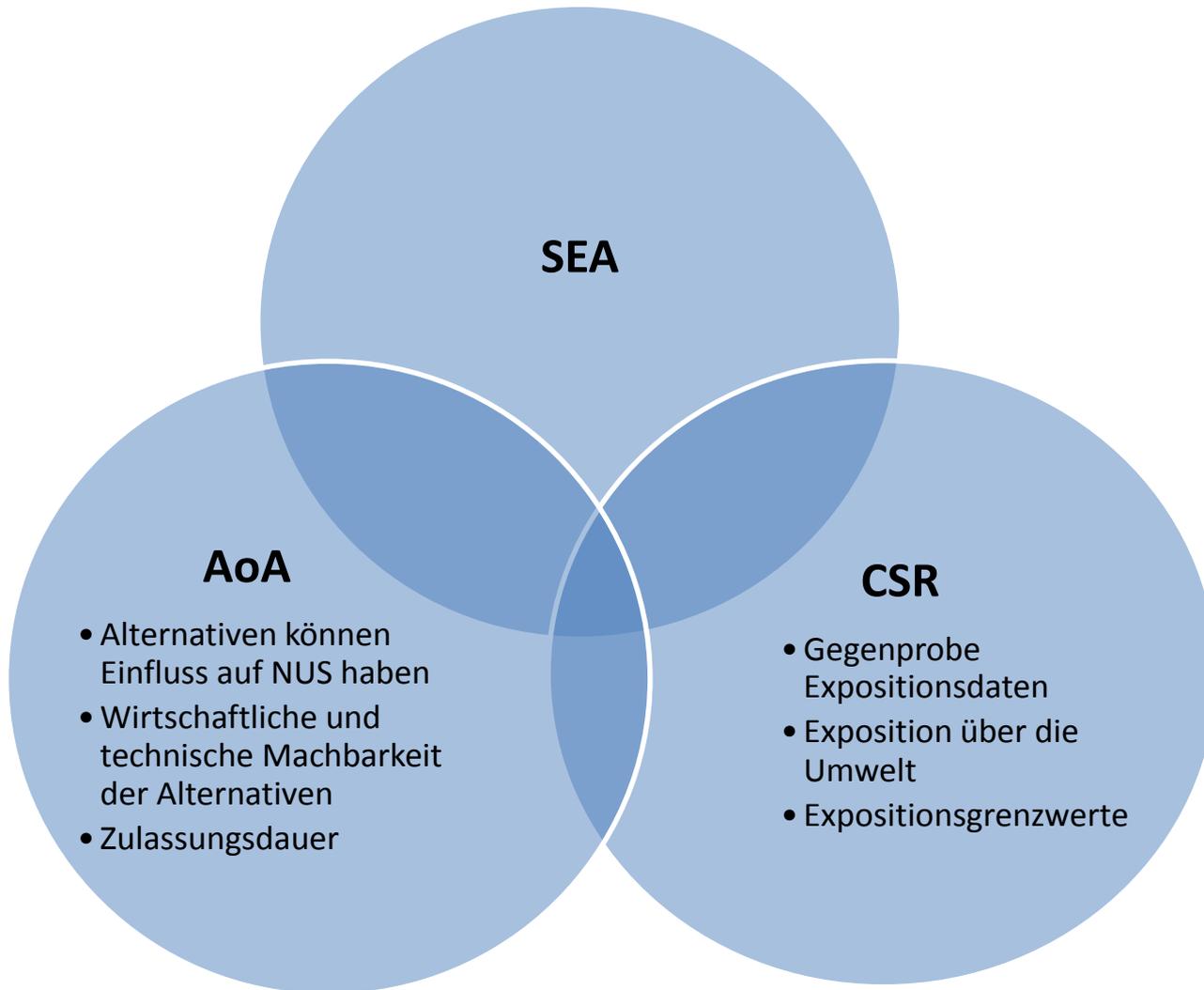
Hintergrund: Anhang XIV Substanzen, die nach dem Stichtag genutzt werden sollen



Elemente der SEA

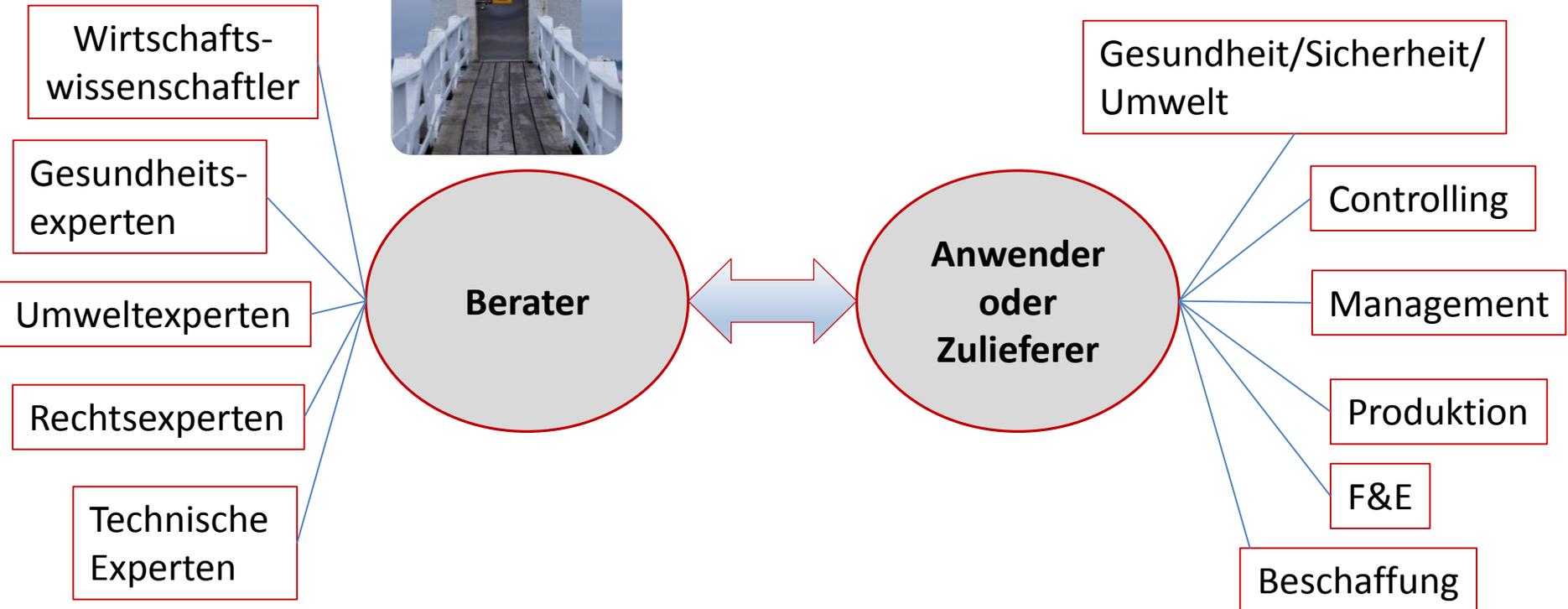


SEA Verknüpfung mit AoA und CSR

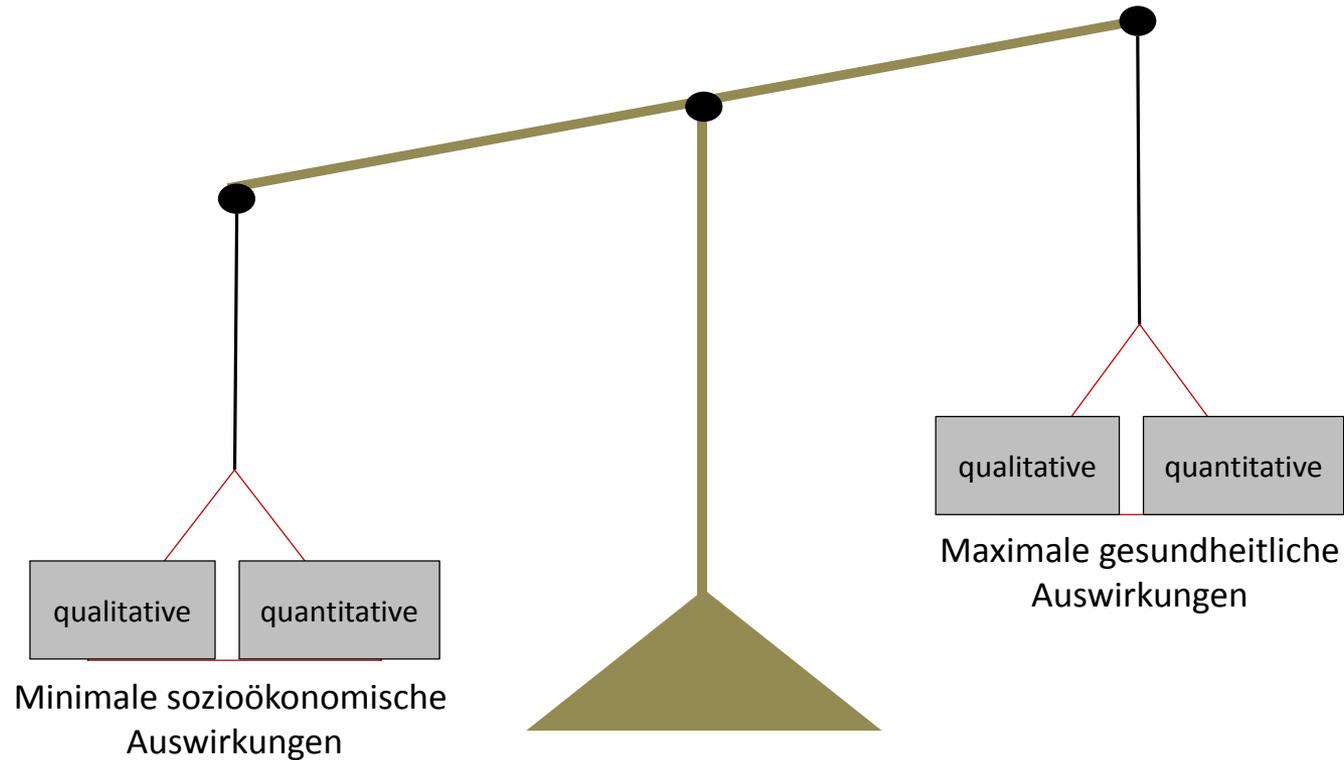


Erfahrungen

- SEA erfordert interdisziplinäres Denken, enge Zusammenarbeit und effiziente Datenerfassung
Erfahrung ist Voraussetzung



Ziel der SEA



Die SEA Berichte sollen beweisen,
dass selbst unterschätzte wirtschaftliche Auswirkungen,
überschätzte gesundheitliche Kosten überwiegen

- Effiziente Datenerfassung
 - Zunächst werden einfach zugängliche Daten zu gesicherten Auswirkungen quantitativ bewertet bis die Waage richtig tariert ist
 - Daten bezüglich Auswirkungen in der Lieferkette und wirtschaftliche Auswirkungen im weiteren Sinne werden qualitativ bewertet
 - Ressortübergreifende Information ist wichtig
 - Zielgerichteter Dialog ist Voraussetzung für eine korrekte und vollständige Datenauswertung

- **Effiziente Datenerfassung**

- Daten sind nicht verfügbar oder ihre Erfassung ist schwierig und zeitintensiv
- Vertrauliche Geschäftsinformation

→ Erstellung des Zulassungsantrages so früh wie möglich beginnen, um Datenlücken zu schließen und um Daten schrittweise entsprechend des Informationsbedarfs zu erfassen (beginnend mit leicht zu erfassenden und gesicherten Informationen)

- **Einzelne vs. gemeinsame Anträge**

- Interessenkonflikte
- Vertrauliche Geschäftsinformation

→ Gemeinsame Anträge für eine Anwendung können den Aufwand für den Einzelnen reduzieren, da Dokumente nur einmal vorbereitet werden müssen und Gebühren gespart werden können

- **Glaubwürdiges Nichtverwendungs-Szenario**
 - Definition eines glaubwürdigen Nichtverwendungs-Szenarios sowie Erläuterung warum andere Szenarien nicht realistisch sind (unter Berücksichtigung der AoA Ergebnisse)
 - Wenn notwendig, mehrere Nichtverwendungs-Szenarien diskutieren
 - Falls Hochrechnungen verwendet werden, entsprechende Fallstudien auswählen und dokumentieren, dass diese für den gesamten Markt repräsentativ sind
 - Nichtverwendungs-Szenarien können weitere und schwerwiegende Auswirkungen innerhalb der Lieferkette verursachen - diese können entweder qualitativ oder quantitativ bewertet werden

- Glaubwürdiges Nichtverwendungs-Szenario
 - Firmen tendieren dazu, ihre Reaktion im Falle eines Nichtverwendungs-Szenarios zu überschätzen und können damit im Zweifel ihren Fall und die Glaubwürdigkeit schwächen

→ Bilaterale Diskussionen und Entwicklung eines glaubwürdigen Nichtverwendungs-Szenario basierend auf unserer Erfahrung aus mehreren Projekten

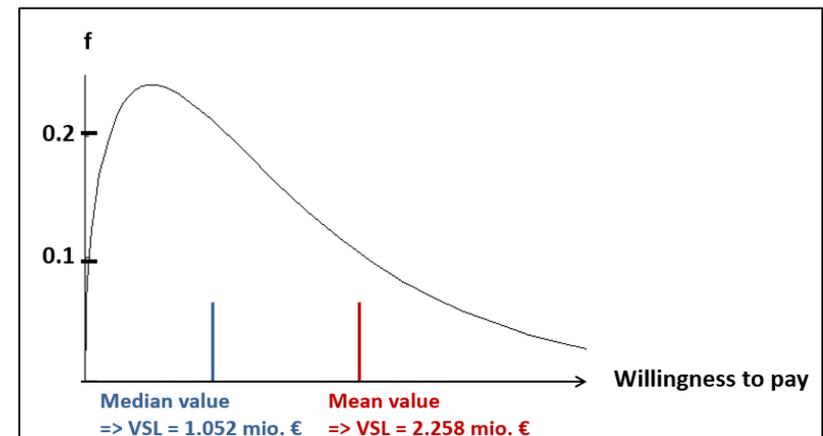
Herausforderungen bei der SEA Vorbereitung

- Balance zwischen quantitativer und qualitativer Bewertung der Auswirkungen

Vorteile Quantifizierte Auswirkungen	Nachteile Quantifizierte Auswirkungen
<ul style="list-style-type: none">• Im Einklang mit Leitlinien und den Erwartungen von SEAC• Stärkere Argumentationsbasis für die Zulassung• Ist der Antrag eingereicht, können keine neuen Daten mehr aufgenommen werden	<ul style="list-style-type: none">• Befürchtung, dass Informationen bezüglich monetarisierter (gesundheitlicher) Auswirkungen missbraucht oder anderweitig genutzt werden.
<ul style="list-style-type: none">• Erlaubt Firmen durch Daten abgesicherte Argumente zu präsentieren (andere Bewerber werden auf ähnliche Weise quantitative Daten vorstellen).	<ul style="list-style-type: none">• Bedenken wegen Vertraulichkeit (Hinweis: Vertrauliche Daten können in der zur Veröffentlichung vorgesehenen Version der SEA unkenntlich gemacht werden).

Monetarisierung der gesundheitlichen Auswirkungen

- Der Ansatz besteht aus den folgenden vier Schritten:
 - Datenerfassung zur Arbeitsplatzexposition
 - Abschätzung der zusätzlichen Krebsfälle im Verhältnis zum grundsätzlichen Risiko an Krebs zu erkranken
 - Abschätzung der Sterberate in % für jede relevante Art von Krebs, basierend auf empirischen Daten der EU
 - Monetäre Bewertung des zusätzlichen Risikos für tödliche und nicht-tödliche Krebsfälle, basierend auf den Vorgaben der ECHA-Leitlinie zur Erstellung einer SEA im Rahmen eines Zulassungsantrags



Bisherige SEA Erfahrungen

- Langjährige Erfahrung in der Erstellung sozio-ökonomischer Bewertungen im Rahmen der Beratung politischer Entscheidungsträger (EU-Kommission)
- Erfahrungen mit SEA für Substanzen ohne Schwellenwert
 - TCE: Sowohl Lieferanten - und Gruppenanträge als auch Einzeleinreichungen, z.B. Dow Chemicals
 - Cr(VI) Verbindungen (CTAC, CCST und COD Konsortien)
- Erfahrungen mit SEA für Substanzen mit Schwellenwert
 - Beispiele für laufende Zulassungsprojekte: Diglyme
- Erfahrungen mit SEA vor Aufnahme von Substanzen in Annex XIV
 - Beispiele für laufende Projekte: Steinkohlenteerpech (HT), z.B. ECGA

Unterstützung der SEA bei Substanzen mit Schwellenwert

- Ziel:
 - SEA liefert zusätzliche Argumente für die Zulassung
 - Stärkung der Argumentation für die Zulassungsdauer
- Ihr Gewinn:
 - Höhere Chancen auf einen erfolgreichen Zulassungsantrag
 - Vervollständigung der Darstellung Ihrer Situation, sowie Betonung der Wichtigkeit Ihrer Verwendung und der sozioökonomischen Folgen für die Europäische Union im Falle einer nicht gewährten Zulassung
 - Reduktion des Risikos und frühzeitige Vorbereitung, falls sich für die Substanz im laufenden Verfahren herausstellt, dass die Komitees (RAC) von einem toxikologischen Effekt ohne Schwellenwert ausgehen (siehe z.B. vom RAC erstellte Dosis-Wirkungsbeziehungen für TCE)

- **Vorausschauendes Handeln:**
 - Nutzen Sie die Möglichkeit, während öffentlicher Anhörungen zu kommentieren
 - Stellen Sie mit Hilfe einer unterstützenden SEA detaillierte Argumente für eine Ausnahme Ihrer Verwendung zur Verfügung wenn die Priorisierung Ihrer Substanz diskutiert wird
 - Kommunizieren Sie im Voraus mit Zulieferern und Kunden, um Unsicherheit auf dem Markt und innerhalb Ihrer Lieferkette zu vermeiden
- **Ihr Vorteil:**
 - Nutzen Sie die Möglichkeit die Aufnahme Ihrer Substanz in den Anhang XIV zu vermeiden, indem Sie mittels einer SEA die Auswirkungen einer Aufnahme in den Anhang XIV aufzeigen
 - Falls die Substanz in den Anhang XIV aufgenommen wird, sind Sie mit einer ersten SEA gut vorbereitet
 - Die SEA zeigt, dass die Voraussetzungen für eine Zulassung erfüllt sind; d stärkt das Vertrauen Ihrer Kunden

Überblick über Geschäftsfelder und Dienstleistungen



Chemicals

- Registrierung und Zulassung von Chemikalien (REACH)
- Gefährdungsbeurteilung und Risikobewertung
- Geschäftsmodell Chemikalien-leasing
- Umsetzung einer verantwortungsvollen Produktion
- Persistente organische Schadstoffe (POPs)
- Sicherheitsdatenblätter



Sustainability & Innovation

- Nachhaltiger Konsum und nachhaltige Produktion
- Nachhaltigkeitsindikatoren
- Nachhaltigkeit Umsetzung auf politischer Ebene



Health

- Humanes Biomonitoring
- Arbeitsgesundheit



Environment, Climate & Energy

- Umweltschadstoffe Reduktion der Emission
- Genehmigungen
- Technologiebewertung, Ressourceneffizienzsteigerung
- Umweltüberwachungsprogramme
- Energieeffizienz
- erneuerbarer Energien
- Klimawandel
- fluorierte Gase



Waste & Ressource Management

- Abfallpolitik & Umsetzung
- Abfallmanagement
- Abfallvermeidung
- Abfalltechnologien



Support for Developing and Transition countries

- Optimierung von Produktionsanlagen
- Unfallverhütung
- neuartigen Geschäftsmodelle
- "saubere Produktion" und "verantwortungsvolle Produktion"
- Technologietransfer

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Reinhard Joas
BiPRO GmbH
Beratungsgesellschaft für integrierte Problemlösungen
Grauertstr. 12
81545 München
Tel: +49-89-18979050
Fax: +49-89-18979052
E-mail: Reinhard.Joas@bipro.de
URL: <http://www.bipro.de>