

Für Mensch & Umwelt

Umwelt 
Bundesamt

REACH-Zulassung-Workshop, München, 11. Dezember 2014

REACH Zulassung aus der Sicht des SEAC

Karen Thiele, SEAC-Mitglied

Umweltbundesamt
Fachgebiet IV 1.1 /
Internationales Chemikalienmanagement

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Inhalt

- Funktion des SEAC in der Zulassung unter REACH
 - Rolle und Arbeit(sweise) der Ausschüsse RAC und SEAC
 - Aufgaben des SEAC in der Bewertung von Zulassungsanträgen
- Zulassungsverfahren in der Praxis
 - Umsetzung und bisherige Erfahrungen im SEAC
 - Ablauf des Verfahrens
 - Unterstützungsangebote der ECHA für Antragsteller
 - Exkurs: Ideen zur Weiterentwicklung des Zulassungsverfahrens
- Fazit

Zulassung unter REACH

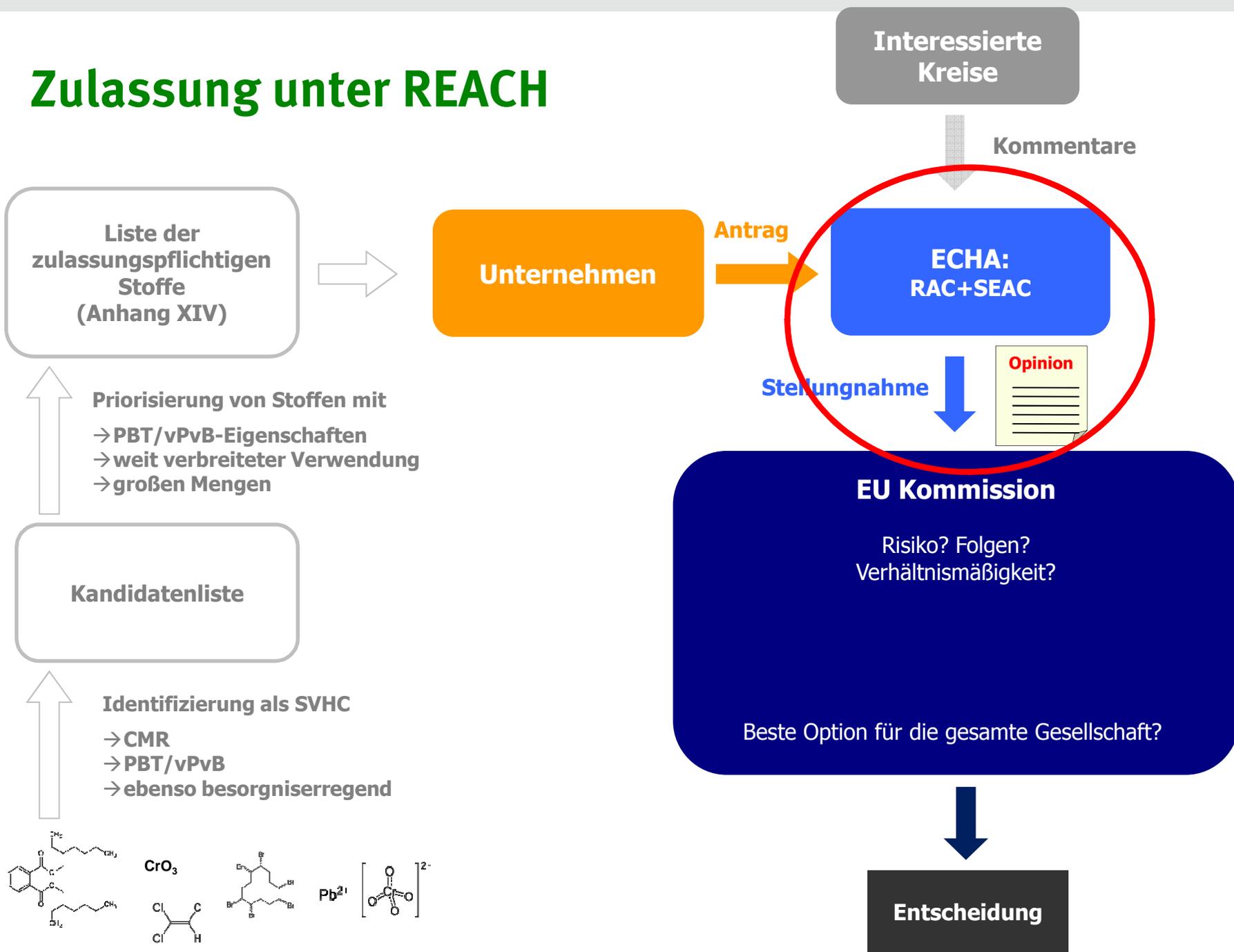


Foto: Wikipedia



Tervetuloa Helsinkiin! Willkommen in Helsinki!



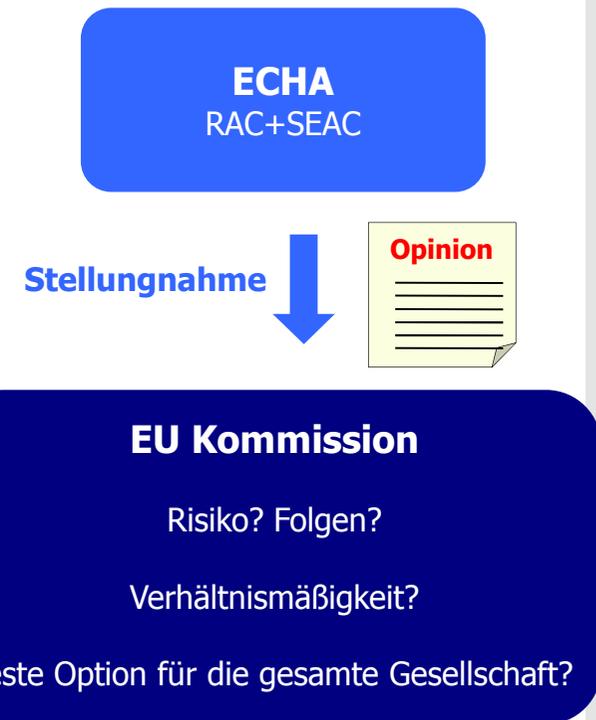
Foto: ECHA



Foto: Stolzenberg

Rolle der Ausschüsse RAC und SEAC

- Anspruch der ECHA: Bestmögliche wissenschaftliche Auskunft zu Fragen der Chemikaliensicherheit und ihren sozioökonomischen Aspekten
- RAC und SEAC sichern die unabhängige, wissenschaftlich fundierte und transparente Arbeit der ECHA
- Mitglieder werden zwar von den Mitgliedstaaten nominiert und fachlich unterstützt, agieren jedoch unabhängig
- Stellungnahme der Ausschüsse dient der KOM als Grundlage für ihre Entscheidung



Arbeit(sweise) der Ausschüsse RAC und SEAC

- Unabhängige Bewertung von Zulassungsanträgen auf Grundlage der in REACH genannten Kriterien und der Informationsbedürfnisse der KOM
- Geschäftsordnung (*Rules of Procedure*) und festgelegte Arbeitsabläufe (*working procedures*)
- Berichterstatter (*rapporteurs*) federführend in der Entwicklung der Stellungnahme
- Inhalte der Arbeit soweit wie möglich öffentlich zugänglich
- iteratives, konsensorientiertes Arbeiten
- die zusätzliche Erhebung von Daten oder weitreichende Änderungen zur Verbesserung der Informationsgrundlage können die Ausschüsse nicht leisten, auch wegen der strikten Fristen

About Us

The European Chemicals Agency (ECHA) is the driving force among the benefit of human health and the environment as well as for it advances the safe use of chemicals, provides information on chem

> [ECHA general leaflet](#)

Who we are



- > [Mission](#)
- > [Values](#)
- > [Organisation](#)
- > [Executive Director](#)
- > [Directorates and Units](#)
- > [Management Board](#)
- > [Member State Committee](#)
- > [Committee for Risk Assessment](#)
- > [Committee for Socio-Economic Analysis](#)
- > [Biocidal Products Committee](#)

Committee for Socio-Economic Analysis

The Committee for Socio-economic Analysis (SEAC) prepares the opinions of ECHA related to the socio-economic impact of possible legislative actions on chemicals in the following REACH processes. The final decisions are taken by the European Commission.

Restriction

The Committee evaluates the socio-economic impact of the proposed restriction on manufacture, placing on the market or use of a substance. This includes the assessment of comments and socio-economic analyses submitted by third parties.

Authorisation

SEAC assesses the socio-economic factors and the availability, suitability and technical feasibility of the alternatives associated with the uses of a substance when an application for authorisation is submitted. Third party contributions linked to the application will also be assessed.

ECHA's Executive Director's requests

SEAC issues opinions, on request of the Executive Director of ECHA, relating to socio-economic issues on any other aspects concerning the safety of substances on their own, in preparations or in articles. SEAC also provides scientific support to improve the cooperation between the Community, its Member States, international organisations and third countries relating to the safety of substances, as well as active participation in technical assistance and capacity building activities on the sound management of chemicals in developing countries.

Meetings

Meeting dates 2014

- > 10-14 March
- > 10-13 June
- > 8-12 September
- > 25-28 November

Meeting dates 2015 (tentative)

- > 9-13 March
- > 8-12 June
- > 7-11 September
- > 30 November - 4 December



The Chairman of the SEAC is Tomas Öberg.

> [CV \[PDF\]](#)

> [Declaration of interests](#)

Committee's activities

- > [Meetings \(agendas and minutes\)](#)
- > [List of SEAC members with their CVs and Declarations of interest](#)

Restrictions

- > [Process](#)
- > [Restrictions under consideration](#)
- > [SEAC opinions](#)

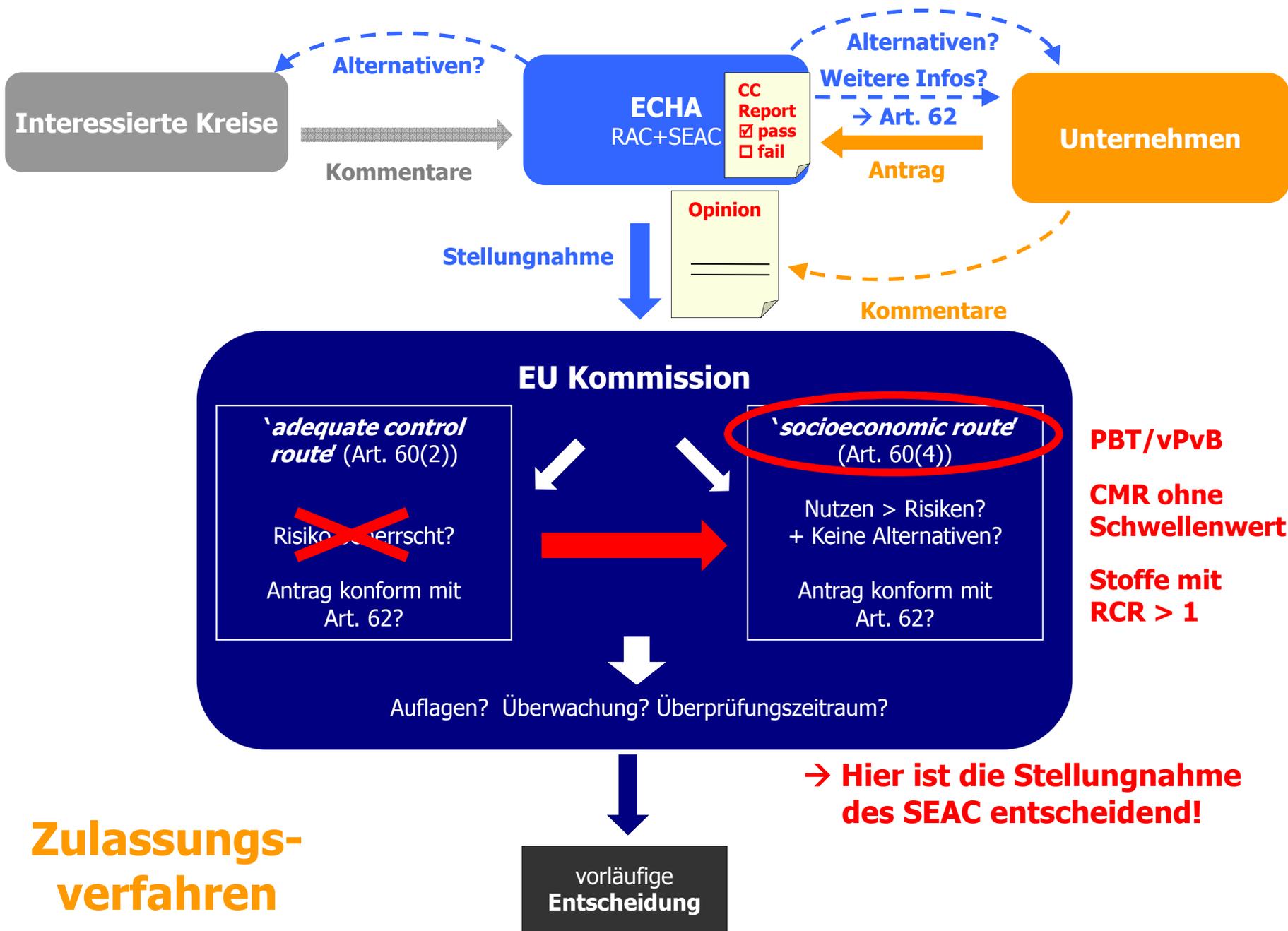
Applications for Authorisation

- > [Process](#)

Committee's Procedures

- > [Rules of procedure for the](#)

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis>



Zulassungs- verfahren

Bewertung des SEAC: ‚Socio-economic route‘

■ Kernfragen des SEAC

- Antrag konform mit Art. 62? (*conformity check*)
- Nutzen > Risiken? → **gesamtgesellschaftliche Perspektive**
- Verfügbarkeit von Alternativen? → **Perspektive des Antragstellers**
- Welcher Überprüfungszeitraum (*review period*) ist sinnvoll?
- Sollte die Zulassung an Auflagen (*conditions*) geknüpft werden?

■ Informationsgrundlage der Bewertung

- Antrag
- Informationen aus der öffentlichen Konsultation
- ggf. weitere Beiträge des Antragstellers und/oder Dritter auf Nachfrage

Zulassungsverfahren: Entscheidungsfindung

- Die KOM muss entscheiden,
 - ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung erfüllt sind
 - an welche Auflagen und Überwachungsregelungen die Zulassung ggf. geknüpft ist
 - wann die Zulassung zu überprüfen ist
- Die Ausschüsse bereiten mit ihren Stellungnahmen diese Entscheidung vor
- Der Antragsteller liefert die für die Entscheidung notwendigen Informationen

Zulassungsverfahren: Wie bewertet der SEAC?

- Grundsätze der Bewertung von Anträgen
 - Methoden geeignet und richtig angewendet?
 - Datengrundlage ausreichend?
 - Umfang der Betrachtung des Antragstellers begründet und angemessen?
 - Schlussfolgerungen nachvollziehbar und plausibel?
 - **SEAC bewertet die vorliegenden Informationen, nimmt jedoch keine eigene Bewertung des Falls oder weitere Datenrecherche vor!**
- Leitlinien-Papiere für zentrale Bewertungsinhalte
 - gemeinsamer Ansatz (*common approach*) von RAC und SEAC
 - wirtschaftliche Durchführbarkeit (*economic feasibility*) von Alternativen
 - Empfehlung zum Überprüfungszeitraum (*review period*)

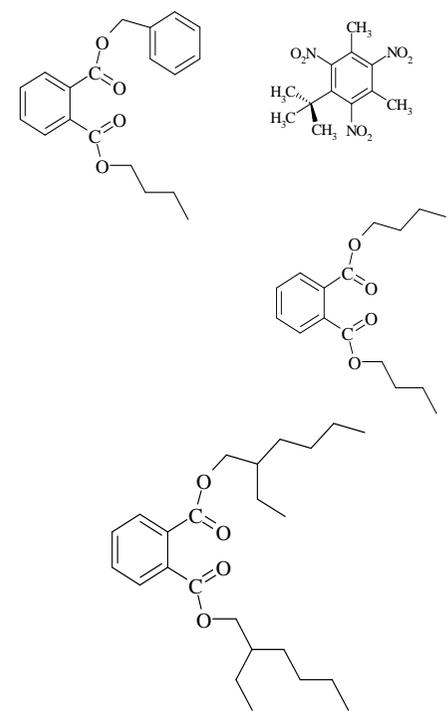
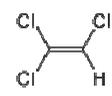
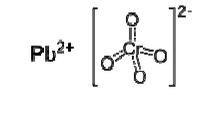
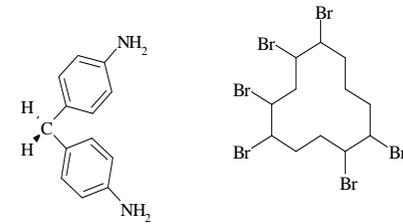
Zulassungsverfahren in der Praxis

- praktische Umsetzung

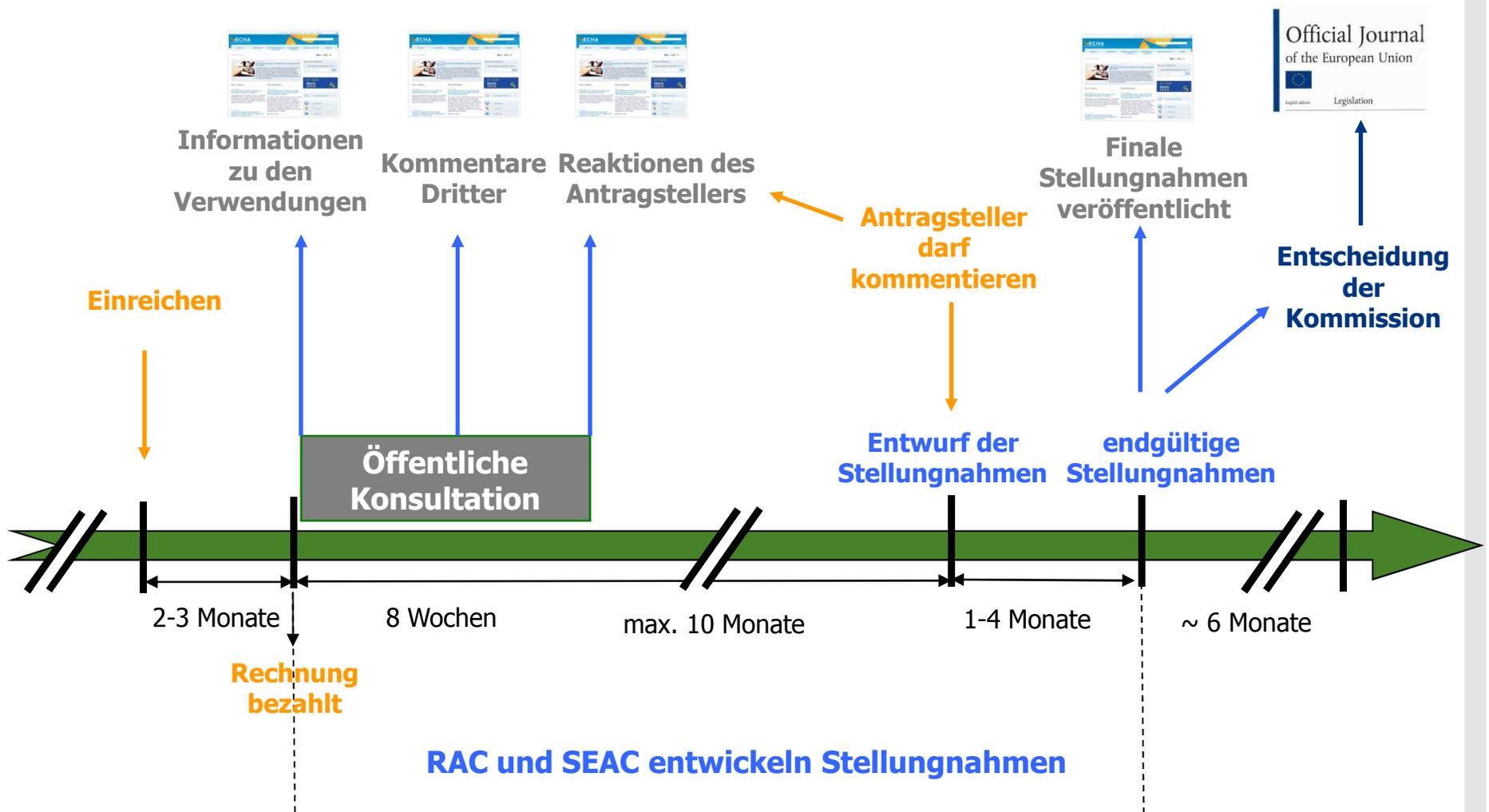
- feste Arbeitsabläufe (*working procedures*)
- ‚Rapporteur-Pools‘ für Anhang-XIV-Stoffe zur schnellen und effektiven Aufgabenverteilung bei Zulassungsanträgen

- bisherige Erfahrungen

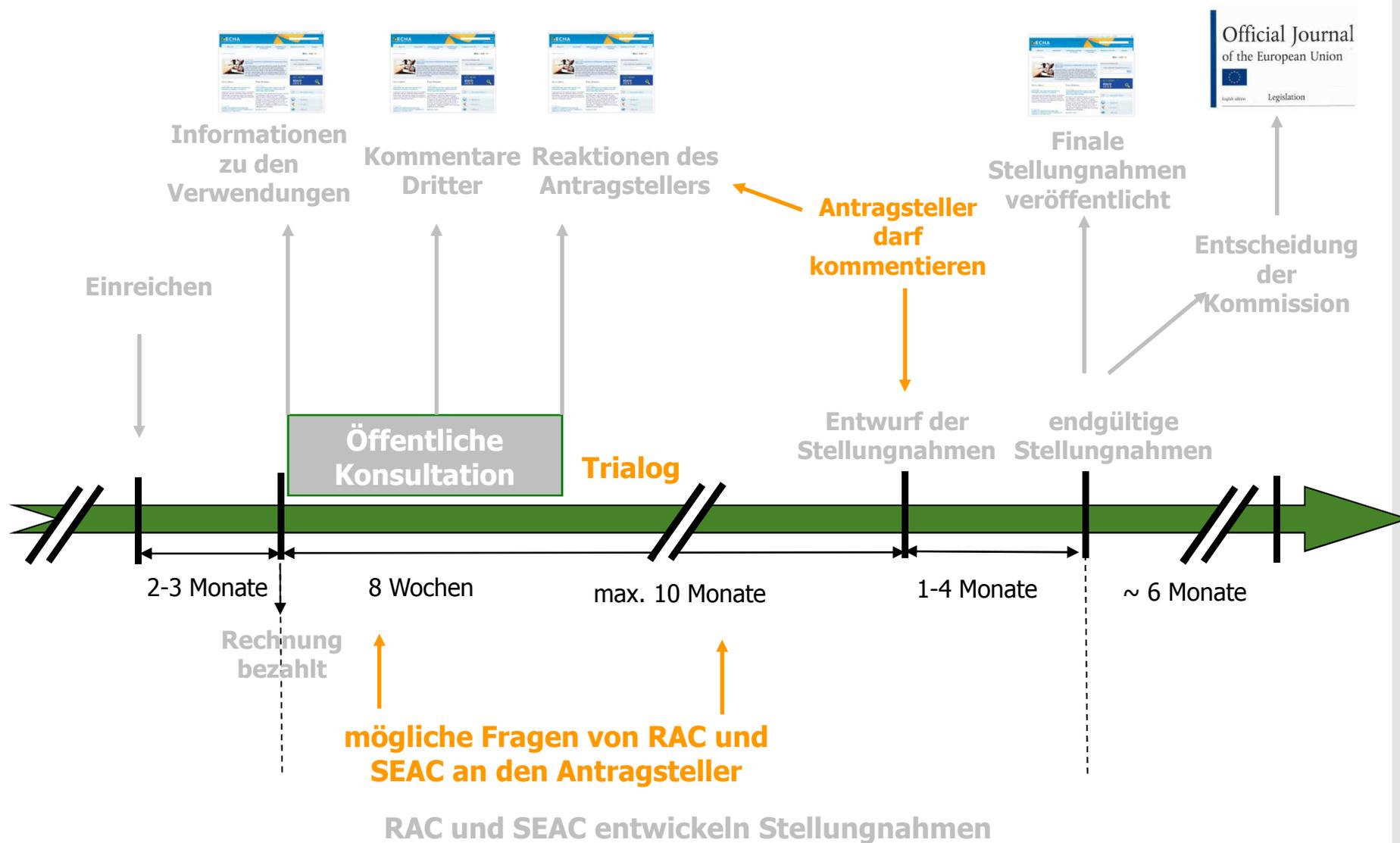
- 27 Anträge (55 Verwendungen), davon 12 abgeschlossen (19 finale Stellungnahmen)
- unterschiedliche Qualität der Anträge
- Mittel zur Kommunikation mit dem Antragsteller und mit interessierten Kreisen funktionieren gut
- Lernprozess für alle Beteiligten!



Ablauf und ‚Meilensteine‘ des Verfahrens



Möglichkeiten zur Beteiligung des Antragstellers



Zulassungsverfahren: Herausforderungen...

■ ...für den SEAC

- Effizienz: Gewährleistung einer unabhängigen fundierten fachlichen Bewertung der Anträge innerhalb kurzer Zeit und auf Basis begrenzter Informationen
- fallspezifische und dennoch konsistente Bewertung: keine etablierten Standardverfahren für wichtige Bereiche eines Antrags (Analyse der Alternativen, SEA)
- steigende Antragszahlen: > 100 für 2015/2016 möglich!

■ ...für die Antragsteller

- Transparenz: Verfassen von klaren Anträgen auf Basis plausibler Szenarien sowie relevanter, hochwertiger Daten (so wenig wie möglich vertraulich!)
- Kommunikation: auf die Bedürfnisse der Ausschüsse/Kommission zugeschnittene Vermittlung von Informationen, dabei die gesamte Lieferkette berücksichtigen

Unterstützungsangebote der ECHA

- Webseite
 - Leitlinien, Handbücher, aktuelle “Fragen & Antworten”, Help desk
 - Formatvorlagen und Videos zur Einreichung von Unterlagen
 - Informationen zur Arbeit von RAC und SEAC
- Weitere Angebote
 - auf Anfrage: Informationsveranstaltung (Pre-submission information sessions - PSIS) 6-9 Monate vor Einreichen eines Antrags
 - Seminare, Webinare & Workshops in verschiedenen Mitgliedstaaten, speziell für Chromate (AU, BE, CZ, DE, FI, FR, IT, PL, UK)

Exkurs: Aktuelle Diskussion zum Zulassungsverfahren

- *work in progress*: verschiedene Ideen zur Verbesserung der Umsetzung der Zulassung unter REACH im Gespräch, u.a.
 - vereinfachtes Verfahren für bestimmte Fälle, z.B.
 - Geringe benötigte Mengen (kg-Bereich)
 - Stoffe, die essentielle Spurenelemente in biologischen Prozessen sind
 - Herstellung von Ersatzteilen für langlebige Güter (Autos, Flugzeuge,...)
 - Stoffe, bei denen insbesondere der Arbeitsschutz eine Rolle spielt (bei Regelung durch europäische/nationale Grenzwerte)
 - Ausnahmen für produkt-und verfahrensorientierte F&E

**→ Konferenz „Lessons learned on Applications for Authorisation“
am 10/11. Februar 2015, ECHA, Helsinki**

Fazit

- SEAC spielt – gemeinsam mit RAC – eine zentrale Rolle in der Entscheidungsvorbereitung der EU Kommission im Zulassungsverfahren
- Es ist Aufgabe des Antragstellers, alle relevanten Informationen zu liefern und ‚seinen Fall‘ transparent und realistisch darzustellen
- Herausforderung der Bewertung des SEAC: es gibt keine etablierten Standardverfahren (z.B. für SEA/Analyse der Alternativen), fallspezifische Herangehensweise ist wichtig
- Erfahrungsschatz bisher begrenzt: Lernprozess, weiteres *capacity building* der beteiligten Akteure notwendig
- Für erfolgreiche Zulassungsanträge ist es wichtig, die Entscheidungskriterien und Informationsbedürfnisse der KOM im Blick zu haben

Informationen

- ECHA-Webseite

- Überblick zum Thema Zulassung

- <http://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/afa>

- Grundsätzliches zur Bewertung von RAC und SEAC

- <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/evaluating-applications>

- Abgeschlossene Anträge

- <http://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation-previous-consultations>

- REACH-CLP-Helpdesk in DE

- Allgemeine Informationen, häufig gestellte Fragen etc.

- <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Zulassung-Beschraenkung/Zulassung/Zulassung.html>

- Broschüren, u.a. zur Zulassung und SEA

- <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Broschueren.html#doc2273278bodyText2>

Vielen Dank! *Kiitos!*

Karen Thiele, SEAC-Mitglied

Umweltbundesamt

IV 1.1 – Internationales
Chemikalienmanagement

karen.thiele@uba.de