

Aktuelle Entwicklungen der Analyse der Alternativen im Zulassungsverfahren im SEAC

Dr. Andreas Lüdeke

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA),
FG 4.6 Gefahrstoffmanagement

Themen

- **Rechtssache Schweden / Kommission zu „Bleichromaten“**
- **Wichtige Beiträge der Urteile zur Klärung von**
 - „geeignete Alternativen“
 - Konzept der generellen Alternative und Substitutionspläne
 - Stellenwert der Substitution in REACH
- **Folgen für die Arbeit des SEAC**
- **Offene Fragen**

Zulassungsentscheidung Bleichromate Rot und Gelb

- **2013: Zulassungsantrag DCC Maastricht für verschiedene Verwendungen von Bleichchromaten (u.a. Straßenmarkierungen)**
 - 100 nachgeschaltete Anwender
- **2014: 12x Stellungnahmen durch RAC und SEAC**
 - “Based on the **conflicting comments** received, SEAC concludes that this issue [technical feasibility of alternatives] **needs further consideration....**”*
- **2016: Durchführungsbeschluss: Erteilung Zulassungen mit Auflagen**
 - Berichtspflichten nachgeschalteter Anwender über verfügbare Alternativen und über Leistungsanforderungen an Alternativen
 - Antragsteller soll Beschreibung der Verwendungen ggf. anpassen.

*Hervorhebungen durch Autor

EuG-Urteil: Annullierung der Zulassung von Blei-Pigmenten

- **Rechtssache T-837/16 Schweden gegen Europäische Kommission, EuG 2019**
 - Unterstützt durch Dänemark, Finnland und Europäisches Parlament
- **Sachverhalt**
 - Hinweise auf Alternativen in öffentlicher Konsultation
 - bereits seit 20 Jahren keine Verwendung in Schweden
 - SEAC: wahrscheinlich keine Alternativen
 - SEAC: Berücksichtigung der Ungewissheit bei Empfehlung über Überprüfungszeitraum

EuG-Urteil: Annullierung der Zulassung von Blei-Pigmenten

- **Rechtsfehler der Kommission bei der Beurteilung der Verfügbarkeit von Alternativen**
 - „unzureichende Prüfung der Tatbestandmerkmale“, „Ernsthafte Zweifel“ nicht berücksichtigt → **Sorgfaltspflicht verletzt**
 - Mängel sind nicht durch einen verkürzten Überprüfungszeitraum oder Auflagen heilbar
- **Begründung**
 - Eine Zulassung kann nicht gewährt werden, wenn **Unsicherheiten** über die Existenz geeigneter Alternativen vorliegen.
 - Unsicherheiten können nicht durch an die Zulassung gebundene Auflagen oder einen **kurzen Überprüfungszeitraum** geheilt werden.
 - **Im Zweifel** ist davon auszugehen, dass es Alternativen gibt und die Zulassung zu versagen ist.

– Begründung EuG (Erste Kammer)

- KOM hat keine „ausreichende Zahl relevanter und verlässlicher Informationen geprüft“.
- Zulassungsaufgaben weisen auf „Zustand der Unsicherheit“ über Verfügbarkeit der Alternativen hin.
- Charakterisierung einer Alternative als ungeeignet bei geringfügigen Leistungsminderungen und Kostensteigerungen widerspricht der Zielsetzung der REACH-Verordnung.
 - Anwendung „Nullschwelle“ durch KOM

EuG-Urteile: Beitrag zur Klärung von ...

- **“Geeignete Alternative” (Art. 55; Art. 60, Abs. 4 REACH)**
 - Alternative weniger bedenklich → „geringeres Risiko“
 - Alternative, die nicht „nur abstrakt, unter Laborbedingungen oder unter außergewöhnlichen Bedingungen existiert“
 - Verfügbar in der EU (Produktionsvolumen, rechtliche Bedingungen)
 - „für den **Antragsteller**“ technisch und wirtschaftlich durchführbar“ (Para 74)
 - **Beweislast des Gegenteils beim Antragsteller und Ungewissheiten zu Lasten des Antragstellers**

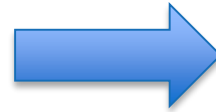
Substitutionspläne*

- **Gibt es Hinweise auf die Verfügbarkeit von generellen Alternativen aus der Öffentlichen Konsultation, Hinweise von Mitgliedstaaten, eigenen Recherchen des SEAC oder der Kommission**
- **Dann: Erweiterte Voraussetzungen der Zulassung (SEA-Weg)**
 1. sozioökonomischer Nutzen überwiegt die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt
 2. a) Gegenwärtig keine geeignete Alternative für Antragsteller verfügbar
b) **Glaubwürdiger Substitutionsplan** (F&E-Aktivitäten, Zeitplan)
(Art. 60 Abs. 4c)

*KOM-Präsentation, 03/2020

Folgen für die Arbeit des SEAC: Substitutionspläne

Vor dem Urteil



Nach dem Urteil

Vorlage eines Substitutionsplans

- Zulassungsantrag auf dem Weg der Kontrolle des Risikos
- Wenn geeignete Alternativen für den Antragsteller bereits verfügbar sind („Bridging-Zulassung“).

Vorlage eines Substitutionsplans

- Auch für Zulassungsantrag auf dem Sozioökonomische Weg
- Wenn geeignete Alternativen für einen Verwender in der EU verfügbar sind
- Prüfung der Bewertung, ob machbar für Antragsteller oder nachgeschalteten Anwender.

Folgen für die Arbeit des SEAC: Prüfung der Substitutionspläne

- **Prüfung der Begründung falls kein Substitutionsplan vorgelegt wurde.**
- **Ein Substitutionsplan enthält**
 - Liste der Aktivitäten für den Transfer zur Alternative (Forschung & Entwicklung)
 - Zeitplan für diese Aktivitäten mit Fristen und Meilensteinen
- **Substitutionsplan ist Verpflichtung zur Umsetzung der Maßnahmen**
- **Prüfung der Glaubwürdigkeit durch SEAC**

Offene Fragen: Anwendung von Schwellenwerten durch SEAC

Hinweise der KOM zu Schwellenwerten (12/2020)*:

- **Verlust an Funktionalität, der nicht machbar für Antragsteller ist**
 - Tragfähige Alternativen in der Branche, aber mehr als **geringfügige** technische Verluste
- **Wirtschaftliche Nachteile durch höhere Produktionskosten und erforderliche Investitionen, die nicht machbar für Antragsteller sind, z.B.:**
 - Stilllegung des Betriebs
 - Arbeitsplatzverluste
 - Rentabilität unterhalb des Branchendurchschnitts.

*Eigene Übersetzung

Fazit

- **Intensive Auseinandersetzung des Antragsteller mit allen Alternativen aus der öffentlichen Konsultation**
- **Neue SEAC-Aufgaben bei der Prüfung der Substitutionspläne**
- **Insgesamt höhere Anforderungen für die Antragsteller für den Nachweis fehlender Alternativen**
- **Stärkere Verpflichtung auf das Ziel der Substitution durch Substitutionsplan**

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Andreas Lüdeke

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
44149 Dortmund

Tel. +49 (0) 2 31 90 71 - 21 06

E-Mail: Luedeke.Andreas@baua.bund.de

www.baua.de

