



Die Zulassung als Abwägungsentscheidung - Erfahrungen aus dem REACH- Regelungsausschuss

Dr. Mark Schwägler

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz
und nukleare Sicherheit



Die Zulassungspflicht nach REACH

- Stoffe werden als besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert (Substance of Very High Concern; SVHC)
- SVHC-Stoffe können in Anhang XIV aufgenommen werden (Liste der zulassungspflichtigen Stoffe)
- Ein zulassungspflichtiger Stoff darf nur verwendet werden, wenn für diese Verwendung eine Zulassung vorliegt.



Voraussetzungen zum Erhalt einer Zulassung

- Zulassung kann nur erteilt werden, wenn Voraussetzungen erfüllt sind (Artikel 60 REACH-VO):
 - Stoff mit Schwellenwert
 - Risiko wird angemessen beherrscht
 - Stoff ohne Schwellenwert:
 - sozioökonomischer Nutzen überwiegt die Risiken **&**
 - keine geeigneten Alternativstoffe oder –technologien
- In der Praxis: Größte Zahl der Zulassungsanträge für Stoff ohne Schwellenwert



Voraussetzungen zum Erhalt einer Zulassung

- sozioökonomischer Nutzen überwiegt die Risiken
 - Nutzen: ökonomisch und gesellschaftlich
 - Risiken: menschliche Gesundheit und Umwelt
 - Vergleich Kosten und Nutzen ist Güterabwägung, die Entscheidung somit eine Abwägungs-Entscheidung
- keine geeigneten Alternativstoffe oder –technologien
 - technische und wirtschaftliche Fragestellung
 - verschiedene Arten von Alternativen zu berücksichtigen (siehe Folie 15)



Verfahren zum Erhalt einer Zulassung

- Antragsteller muss in Zulassungsantrag nachweisen, dass Zulassungsvoraussetzungen vorliegen
- Zulassungsanträge werden von ECHA-Ausschüssen für Risikobewertung (RAC) und für sozioökonomische Analyse (SEAC) hinsichtlich Verwendungsrisiken und sozioökonomischen Auswirkungen bewertet
- Stellungnahmen der Ausschüsse (Opinions) sind die Basis für die anschließende Diskussion der Anträge



Entscheidung über Zulassungsanträge

- Diskussion und Abstimmung im Regelungsausschuss
- Prozess geht weiter, wenn Vorschlag von einer qualifizierten Mehrheit der Mitgliedstaaten unterstützt wird
- Zulassungsentscheidung trifft die Kommission in der Form eines Durchführungsbeschlusses
- Zulassung hat einen Überprüfungszeitraum



Erfahrung aus dem REACH- Regelungsausschuss

Erfahrung:

Antragsteller wollen schnell eine Zulassung mit einem möglichst langen Überprüfungszeitraum (Planungssicherheit)

Frage:

Welche Aspekte der Anträge wurden bislang besonders intensiv diskutiert / sind bislang entscheidungsrelevant?



Beschreibung der Verwendungen

- Das wichtigste an einem Antrag ist ein klares Bild was überhaupt mit dem Stoff gemacht wird
- Bei näherer Betrachtung der allgemein beschriebenen Verwendungen häufig zahlreiche verschiedene Situationen zusammengefasst
 - “Industrial use as process chemical for production of Material X / Article Y”
 - “Surface treatment of metals (such as A, B, C) (...)”
- Diese haben verschiedene Risiken, unterschiedlichen Nutzen und nicht die gleiche Möglichkeit einer Substitution
- Gruppierung von Verwendungen mit verschiedenen Kosten/Nutzen/Alternativen erschwert Diskussion



Erfahrung aus dem REACH- Regelungsausschuss

Folgende Aspekte führten in der Regel zu einer vergleichsweise schnellen Entscheidung (oft mit vergleichsweise langem Überprüfungszeitraum):

- **Präzise Beschreibung der Verwendung**
- **Gruppierung von Verwendungen mit ähnlichen Kosten / Nutzen / Alternativen**



Kosten / Risiko (Umwelt und menschliche Gesundheit)

- Grundlage der Diskussion ist Stellungnahme des RAC
- Im Regelungsausschuss schwierige Diskussionen wenn Risiken nicht klar sind
- In zahlreichen Entscheidungen hält RAC Informationen für nicht ausreichend:
 - “Due to the uncertainties related to the representativeness...RAC considers ...”
 - “RAC also notes that there are significant uncertainties related to the representativeness of the available monitoring/ biomonitoring data...”
- Häufig Nachfragen der Ausschüsse bei Antragstellern ohne Erfolg



Auflagen zur Absenkung von Risiken

- Höhe der Risiken ebenfalls Thema im Ausschuss
- Teilweise hält RAC Risiken für zu hoch: “*RMM and OC are not appropriate and effective in limiting this risk*”
- In manchen Fällen wollen Mitgliedstaaten Höhe eines Risikos nicht akzeptieren (z.B. im Vergleich zu anderen Anträgen)
- Methode zur Absenkung von Risiken: Auflagen
- Diskussionen zu Auflagen oft schwierig. Welches Risiko resultiert?



Nutzen (ökonomisch und gesellschaftlich)

- Grundlage der Diskussion ist Stellungnahme des SEAC
- Wichtig ist eine klare Beschreibung aller Aspekte
- Schwierig kann es sein, wenn Antragsteller nur auf einzelne Teilbereiche eingeht und dann z.B. der gesellschaftliche Nutzen im Ausschuss erstmalig diskutiert wird
- Informationen zum Nutzen oft besser als Informationen zu Risiken



Erfahrung aus dem **REACH-** **Regelungsausschuss**

Folgende Aspekte führten in der Regel zu einer vergleichsweise schnellen Entscheidung (oft mit vergleichsweise langem Überprüfungszeitraum):

- Präzise Beschreibung der Verwendung
- Gruppierung von Verwendungen mit ähnlichen Kosten / Nutzen / Alternativen
- **Ausreichende Informationen zur Beschreibung von Kosten und Nutzen**
- **Mitarbeit bei Nachfragen aus ECHA-Ausschüssen**



Analyse der Alternativen

- In manchen Fällen für SEAC unklar ob Alternativen bestehen:
 - “...questions nevertheless remain about the scope of alternatives considered, as well as the extent to which alternatives have had their technical infeasibility assessed...”
- Kommentare von Dritten (z.B. Verwender alternativer Technologien) erzeugen weitere Diskussionen
- Diskussion möglicher Alternativen einfacher, wenn Antrag (und SEAC Opinion) eine mögliche Alternative bereits diskutiert
- Der Begriff “Alternative” kann vieles bedeuten (siehe Beispiel nächste Folie)



Analyse der Alternativen

Fiktives Beispiel von verschiedenen Fragestellungen bei einer Analyse von Alternativen: Eine Firma möchte Metall-Kugelschreiber verchromen.

- **1:1 Substitution:** Kann das auch ohne Chrom(VI) verchromt werden?
 - **Alternative für Antragsteller:** Kann Kugelschreiber mit anderem Metall beschichtet werden? Oder ohne Beschichtung verwendet werden?
 - **Alternative durch dritte:** Kann man Kugelschreiber aus einem anderen Material verwenden?
 - **Alternative Produkte:** Braucht man überhaupt Kugelschreiber?
- Alle Fragen sind wichtig, man sollte sich mit allen Aspekten auseinandersetzen



Analyse der Alternativen

- Bei der Diskussion möglicher Alternativen müssen bei breiter Beschreibung der Verwendung ggf. mehrere Alternativen berücksichtigt werden
- Die Überlegung das eine einzige Alternative alle Verwendungen abdecken muss ist nicht akzeptabel
- Entsprechend hat sich auch das EP in einer Resolution geäußert



Erfahrung aus dem **REACH-** **Regelungsausschuss**

Folgende Aspekte führten in der Regel zu einer vergleichsweise schnellen Entscheidung (oft mit vergleichsweise langem Überprüfungszeitraum):

- Präzise Beschreibung der Verwendung
- Gruppierung von Verwendungen mit ähnlichen Kosten / Nutzen / Alternativen
- Ausreichende Informationen zur Beschreibung von Kosten und Nutzen
- Mitarbeit bei Nachfragen aus ECHA-Ausschüssen
- **Bei Analyse der Alternativen alle möglichen Alternativen (Folie 15) sowie mögliche Alternativen für Teilbereiche berücksichtigen**



Erfahrung aus dem REACH- Regelungsausschuss

- Jede Zulassung wird im Ausschuss diskutiert
- Kommission hat bei den meisten Anträgen empfohlen eine Zulassung auszusprechen
- Kommission versucht breite Mehrheit für eine Entscheidung zu erzeugen
- Je klarer das Bild, desto einfacher die Diskussion



Erfahrung aus dem REACH- Regelungsausschuss

- Bislang hat Kommission im Fall von Unsicherheiten häufig kurze Überprüfungszeiträume vorgeschlagen
- Informationsdefizite verzögern Prozess, komplizierte Diskussionen zu einzelnen Aspekten ziehen sich oft über mehrere Sitzungen
- Die letztendliche Entscheidung ist dann häufig ein Kompromiss, der z.B. weitere Auflagen oder einen verkürzten Überprüfungszeitraum enthält



Nach der Diskussion im Regelungsausschuss

- Auch nach der Abstimmung im REACH-Regelungsausschuss noch Diskussionen möglich
- Mehrere Resolutionen des EP zu einzelnen Entscheidungen
- Rechtliche Auseinandersetzungen (Bleichromate-Urteil)
- Führt zu weiteren Verzögerungen / keine Planungssicherheit für Zulassungsinhaber



Fazit: Welche Aspekte führen zu Diskussionen über einzelne Anträge?

- Diskussion zu einzelnen Anträgen im Regelungsausschuss ist besonders dann einfach, wenn vollständige und klare Informationen vorliegen zu
 - Art der Verwendung
 - Kosten (Risiko) (incl. mögl. Auflagen)
 - Nutzen (ökonomisch und gesellschaftlich)
 - Vorhandensein von Alternativen
- Lückenhafte Anträge führen zu Verzögerungen und geringerer Planungssicherheit
- Bei schwierigen Vorgängen kann es auch nach der Diskussion im Regelungsausschuss zu weiteren Diskussionen bzw. Verzögerungen kommen (Resolutionen des EP, Gerichtsverfahren)



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und nukleare Sicherheit

Vielen Dank