ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags

Januar 2021

ABC

RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument enthält Leitlinien zu REACH, in denen erläutert wird, worin die Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung bestehen und wie diese zu erfüllen sind. Wir weisen jedoch ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Europäische Chemikalienagentur haftet nicht für die etwaige Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags

Referenz: ECHA-20-G-03-DE
Kat.- Nummer: ED-01-20-507-DE-N
ISBN: 978-92-9481-678-8
DOI: 10.2823/30504
Publ.-Datum: Januar 2021
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2021

Falls Sie Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Ausgabedatums). Das Anfrageformular ist auf der Seite „Kontakt" auf der ECHA-Website zu finden: http://echa.europa.eu/contact

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

VORWORT

In diesem Dokument wird das REACH-Verfahren für Zulassungsanträge dargelegt. Das Dokument ist Teil einer Serie von Leitliniendokumenten, die alle Beteiligten dabei unterstützen sollen, ihren Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung nachzukommen. Die Dokumente enthalten ausführliche Leitlinien zu einer Reihe wichtiger REACH-Prozesse sowie zu einigen speziellen wissenschaftlichen und/oder technischen Verfahren, die von Industrie oder Behörden im Rahmen der REACH-Verordnung anzuwenden sind.

Die Leitliniendokumente wurden im Rahmen der REACH-Durchführungsprojekte unter Leitung der Dienststellen der Europäischen Kommission erstellt und erörtert, und zwar unter Einbindung von Interessenvertretern aus den Mitgliedstaaten, der Industrie und Nichtregierungsorganisationen. Sie finden diese Leitlinien auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Weitere Leitliniendokumente werden auf dieser Website veröffentlicht, sobald sie fertiggestellt bzw. aktualisiert wurden.

Dieses Dokument bezieht sich auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006.[1]

Version	Änderungen
1.1	Technische Anpassungen als Reaktion auf die Schlussfolgerungen der Urteile des Europäischen Gerichtshofs in den Rechtssachen T-837/16 und T-108/17 in Bezug auf „geeignete verfügbare Alternativen“ und die Notwendigkeit, Substitutionspläne auszuarbeiten. Sie betrifft auch Ersuchen des Ausschusses für Risikobeurteilung um weitere Informationen während des Prozesses zur Ausarbeitung einer Stellungnahme.

[1] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, korrigierte Fassung in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3).

INHALT

GLOSSAR IX

1. ALLGEMEINE EINFÜHRUNG UND ÜBERBLICK ÜBER DAS ZULASSUNGSVERFAHREN 0

1.1. Über diese Leitlinien 0

1.2. Aufbau des Leitliniendokuments 0

1.3. An wen richten sich die Leitlinien? 0

1.4. Weitere REACH-Leitlinien (Verknüpfungen) 0

1.5. Allgemeiner Überblick über das Zulassungsverfahren 1

1.5.1. Verfahren für die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV 2

1.5.2. Einträge in Anhang XIV 4

1.5.3. Zulassungsantrag 6

1.5.4. Verfahren nach der Einreichung eines Zulassungsantrags 14

1.5.5. Faktoren, die bei der Erteilung oder Verweigerung einer Zulassung berücksichtigt werden 16

1.5.6. Anforderungen nach der Erteilung oder Verweigerung einer Zulassung 19

1.5.7. Überprüfung von Zulassungen 20

1.6. Zusammenfassung wichtiger Fristen für Antragsteller und interessierte Kreise im Zulassungsverfahren 22

2. VERFAHREN FÜR DIE ERSTELLUNG EINES ZULASSUNGSANTRAGS 23

2.1. Einführung 23

2.1.1. Hauptkomponenten eines Zulassungsantrags 23

2.1.2. Inhalt des Antrags 26

2.1.2.1. Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung 26

2.1.2.2. Weg der sozioökonomischen Analyse 28

2.2. Zusammenstellen eines Zulassungsantrags 29

2.2.1. Identität des Stoffes 29

2.2.2. Antragsteller 30

2.2.3. Ersuchen um eine Zulassung für eine oder mehrere spezifische Verwendungen 31

2.2.3.1. Beantragte Verwendung(en) 31

2.2.3.2. Beschreibung der Verwendung(en) im Antrag 32

2.2.3.3. Nicht zulassungspflichtige Verwendungen 32

2.2.3.4. Ersuchen um Zulassung für mehrere Verwendungen 33

2.2.4. Unterstützende Dokumentation für den Zulassungsantrag 33
2.2.4.1. Stoffsicherheitsbericht 33
2.2.4.2. Analyse der Alternativen 35
2.2.4.3. Substitutionsplan 36
2.2.4.4. Sozioökonomische Analyse 37
2.2.4.5. Begründung für Nichtberücksichtigung bestimmter Risiken 37
2.3. Spätere Anträge 38
2.4. Einreichung des Zulassungsantrags 39
2.4.1. Fristen für die Einreichung von Zulassungsanträgen 39
2.4.2. Antragstellung 39
2.4.3. Gebühren 39
2.5. ÜBERPRÜFUNGSBERICHTE 39
3. PLANUNG DER SUBSTITUTION: LEITLINIEN ZUR ANALYSE DER ALTERNATIVEN 40
3.1. Einführung 40
3.2. Was ist eine Alternative? 42
3.3. Schwerpunkt und Umfang der Analyse der Alternativen 43
3.4. Überblick über die Vorgehensweise für eine Analyse der Alternativen 45
3.5. Ermittlung möglicher Alternativen 47
3.5.1. Ermittlung der Funktionen eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes 47
3.5.1.1. Informationen über Verwendung und Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes im Stoffsicherheitsbericht 52
3.5.1.2. Weitere Quellen für Informationen über Verwendung und Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes 53
3.5.2. Ermittlung und Beschaffung von Informationen über mögliche Alternativen 53
3.5.2.1. Kommunikation innerhalb der Lieferkette 54
3.5.2.2. Kommunikation außerhalb der Lieferkette 57
3.6. Ermittlung der technischen Durchführbarkeit von Alternativen 58
3.6.1. Kriterien für die technische Durchführbarkeit 58
3.6.2. Überlegungen zu Prozessanpassungen und -änderungen 60
3.6.3. Unsicherheitsfaktoren bei der Prüfung der technischen Durchführbarkeit 63
3.7. Vergleich der Risiken der Alternative und des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes 64
3.7.1. Allgemeine Überlegungen zur Beurteilung und zum Vergleich der Risiken 64

3.7.2. Beschaffung von Informationen über Gefahren und Risiken der Alternativen 65

3.7.3. Risikobeurteilung und Vergleich mit den Risiken möglicher Alternativstoffe 68

3.7.4. Risikobeurteilung und Vergleich mit den Risiken möglicher Alternativtechnologien 74

3.7.4.1. Vergleich mit Risiken von Alternativtechnologien: Menschliche Gesundheit 76

3.7.4.2. Vergleich mit Risiken von Alternativtechnologien: Umwelt 76

3.7.5. Unsicherheitsfaktoren bei der Risikobewertung 78

3.8. Ermittlung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen 79

3.8.1. Unsicherheitsfaktoren bei der Prüfung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit 84

3.9. Einschlägige und angemessene Forschung und Entwicklung 85

3.9.1. Umstände, unter denen FuE-Tätigkeiten bei der Analyse von Alternativen möglicherweise zu berücksichtigen sind 85

3.9.2. Dokumentation von FuE-Tätigkeiten im Antrag 87

3.10. Schlussfolgerung zur Eignung und Verfügbarkeit von Alternativen 88

3.11. Erforderliche Maßnahmen zur Erreichung der Eignung und der Verfügbarkeit einer Alternative 91

3.12. Überlegungen zur Dokumentation der Analyse der Alternativen 95

3.13. Zusammenhänge mit anderen Teilen des Antrags 100

3.13.1. Substitutionsplan 100

3.13.2. Sozioökonomische Analyse 100

3.14. Vorlage der Dokumentation der Analyse der Alternativen bei der Agentur 101

4. PLANUNG FÜR DIE SUBSTITUTION: LEITLINIEN ZU SUBSTITUTIONSPLÄNEN 101

4.1. Einführung 101

4.2. Umfang und Inhalt eines Substitutionsplans 104

4.3. Erstellung eines Substitutionsplans 104

4.3.1. Substitutionsrelevante Faktoren 105

4.3.2. Festlegung der Maßnahmen 105

4.3.3. Ermittlung und Festlegung von Fortschrittsindikatoren 106

4.3.4. Festlegung des Zeitrahmens für den Plan 107

4.3.5. Kommunikation innerhalb der Lieferkette und mit Kunden 107

4.4. Dokumentierung des Plans 108

4.4.1. Vorlage der Dokumentation des Substitutionsplans bei der Agentur 110

5. LEITLINIEN FÜR DRITTE ZUR VORLAGE VON INFORMATIONEN ÜBER ALTERNATIVSTOFFE UND TECHNOLOGIEN.....110

5.1. Umstände, die zur Vorlage von Informationen durch Dritte führen.....112

5.2. Zeitrahmen für Vorlagen Dritter 112

5.3. Erstellung einer Vorlage Dritter 116

5.4. Vertraulichkeit.....119

LITERATURVERZEICHNIS 121

ANHANG 1. ÜBERLEGUNGEN ZUR GRUPPIERUNG VON STOFFEN 125

ANHANG 2. ANTRÄGE VON MEHREREN JURISTISCHEN PERSONEN 128

ANHANG 3. CHECKLISTE ZUR ANALYSE DER ALTERNATIVEN 131

ANHANG 4. CHECKLISTE ZUR FUNKTION DES IN ANHANG XIV AUFGEFÜHRTEN STOFFES 132

ANHANG 5: KURZBEISPIEL FÜR EINE MÖGLICHE METHODE ZUR ERSTELLUNG EINES RISIKOPROFILS FÜR UMWELTRISIKEN 134

ANHANG 6. CHECKLISTE ZUM SUBSTITUTIONSPLAN.....136

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1.Von der Zulassungspflicht ausgenommene Verwendungen.....5

Tabelle 2. Verfahren nach Einreichung eines Antrags.....14

Tabelle 3. In einer Zulassung zu spezifizierende Angaben.....19

Tabelle 4. Anforderungen nach Erteilung einer Zulassung.....20

Tabelle 5. Zusammenfassung wichtiger Fristen 22

Tabelle 6. Grundlegende Informationen, die in einem Zulassungsantrag enthalten sein müssen 24

Tabelle 7. Weitere Informationen, die in einem Zulassungsantrag enthalten sein können.....26

Tabelle 8. Hypothetische Beispiele für die Zusammenfassung von Maßnahmen, die für die Erreichung der Eignung und der Verfügbarkeit möglicher Alternativen erforderlich sind 93

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1. Vereinfachte Darstellung der Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und des Zulassungsverfahrens.....2

Abbildung 2. Vereinfachte Beschreibung des Verfahrens für die Zulassungserteilung.....7

Abbildung 3. Erteilung von Zulassungen (Teil 1) 8

Abbildung 4. Erteilung von Zulassungen (Teil 2) 9

Abbildung 5. Erteilung von Zulassungen (Teil 3) 10

Abbildung 6. Zeitrahmen für die Erteilung einer Zulassung. 11

Abbildung 7. Flussdiagramm zur Beurteilung und zum Vergleich der Risiken von Alternativen...70

Abbildung 8. Flussdiagramm zur Erstellung und Durchführung eines Substitutionsplans 103

Abbildung 9. Darstellung einer Zeitachse für einen Substitutionsplan 110

VERZEICHNIS DER BEISPIELE

Beispiel 1. Überlegungen zu Stofffunktionen.....49

Beispiel 2. Veranschaulichung der Kommunikation innerhalb der Lieferkette.....55

Beispiel 3. Überlegungen zur technischen Durchführbarkeit 62

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

BVT-Merkblatt	Referenzdokument für die besten verfügbaren Techniken (Leitlinien im Rahmen der IVU-Richtlinie)
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Vertrauliche Geschäftsinformationen *(Confidential Business Information)*
CMR	Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend *(Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction)*
CSA	Stoffsicherheitsbeurteilung *(Chemical Safety Assessment)*
CSR	Stoffsicherheitsbericht *(Chemical Safety Report)*
DNEL-Wert	Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt *(Derived No-Effect Level)*
DU	Nachgeschalteter Anwender *(Downstream User)*
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EINECS	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe *(European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)*
ELINCS	Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe *(European List of Notified Chemical Substances)*
ES	Expositionsszenarium
FuE	Forschung und Entwicklung
GD	Leitlinie im Rahmen von REACH
IPPC	Integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (Richtlinie 2008/1/EG)
IUCLID	Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank *(International Uniform Chemical Information Database)*
M/I	Hersteller/Importeur
MS	Mitgliedstaat
OC	Verwendungsbedingungen *(Operational Conditions)*
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PNEC	Vorhergesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt *(Predicted No Effect Concentration)*
POP	Persistente organische Schadstoffe *(Persistent Organic Pollutants)* (Verordnung (EG) Nr. 850/2004)
QSAR	Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung *(Quantitative Structure Activity Relationship)*
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe *(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)*
RMM	Risikomanagementmaßnahme

SDS	Sicherheitsdatenblatt
SEA	Sozioökonomische Analyse *(Socio-Economic Analysis)*
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen *(Substance Information Exchange Forum)*
SVHC	Besonders besorgniserregender Stoff *(Substance of Very High Concern)*
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar *(Very Persistent and Very Bioaccumulative)*
WFD	Wasserrahmenrichtlinie *(Water Framework Directive)* (Richtlinie 2000/60/EG)

GLOSSAR

Im folgenden Glossar werden die in diesem Leitliniendokument verwendeten Fachbegriffe erläutert. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) stellt ein allgemeines Glossar mit Fachbegriffen im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung unter dem folgenden Link bereit: REACH Navigator – Glossar

Ablauftermin: Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) legt für jeden in diesem Verzeichnis aufgeführten Stoff das Datum (den so genannten „Ablauftermin“) fest, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung dieses Stoffes verboten sind, sofern keine Ausnahmeregelung gilt, keine Zulassung erteilt wurde oder vor Ablauf des ebenfalls in Anhang XIV festgelegten letztmöglichen Antragstermins ein Zulassungsantrag gestellt wurde, über den die Kommission noch nicht entschieden hat.

Agentur: Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), die durch die REACH-Verordnung eingerichtet wurde.

Anhang XIV: In Anhang XIV der REACH-Verordnung werden alle gemäß der REACH-Verordnung zulassungspflichtigen Stoffe genannt. Die Verwendung und das Inverkehrbringen von Stoffen, die in Anhang XIV aufgeführt sind, entweder als solche, in einem Gemisch oder zur Verwendung in einem Erzeugnis, ist ab dem Ablaufdatum verboten, es sei denn, für diese Verwendung wurde eine Zulassung erteilt oder eine Ausnahme gilt.

Anhang XV: Anhang XV der REACH-Verordnung enthält allgemeine Grundsätze für die Ausarbeitung von Dossiers nach Anhang XV, als Vorschlag oder zur Begründung für:

(a) harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von CMR-Stoffen, Inhalationsallergenen und anderen Wirkungen

(b) Identifizierung eines Stoffes als CMR-, PBT-, vPvB- oder ähnlich besorgniserregender Stoff gemäß Artikel 59

(c) Beschränkungen für die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes in der Gemeinschaft.

Vorschläge für Beschränkungen und die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen können von einem Mitgliedstaat oder auf Antrag der Kommission von der Agentur erstellt werden. Vorschläge für harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung können von Mitgliedstaaten ausgearbeitet werden.

Antragsteller: Die Rechtsperson oder Gruppe von Rechtspersonen, die den Zulassungsantrag stellt.

Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC): Dies ist der Ausschuss der Agentur, der die Stellungnahmen der Agentur zu Bewertungen, Zulassungsanträgen, Vorschlägen zu Beschränkungen, Vorschlägen zur Einstufung und Kennzeichnung im Rahmen der Einstufungs- und Kennzeichnungsaufgabe sowie zu allen anderen Fragen ausarbeitet, die sich aus der Anwendung der REACH-Verordnung in Bezug auf Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergeben. Der RAC besteht aus mindestens einem, jedoch nicht mehr als zwei Mitgliedern aus den vom Verwaltungsrat ernannten Kandidaten jedes Mitgliedstaats, die für eine verlängerbare Amtszeit von drei Jahren ernannt werden. Die Mitglieder des Ausschusses können sich von Beratern zu wissenschaftlichen, technischen oder Regulierungsfragen begleiten lassen.

Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC): Dies ist ein Agenturausschuss, der die Stellungnahmen der Agentur zu Zulassungsanträgen, Vorschlägen zu Beschränkungen und allen anderen Fragen ausarbeitet, die sich aus der Anwendung der REACH-Verordnung in Bezug auf die sozioökonomischen Auswirkungen möglicher Rechtsvorschriften für Stoffe ergeben. Der SEAC besteht aus mindestens einem, jedoch nicht mehr als zwei Mitgliedern aus den vom Verwaltungsrat ernannten Kandidaten jedes Mitgliedstaats, die für eine verlängerbare Amtszeit von drei Jahren ernannt werden. Die Mitglieder des Ausschusses können sich von Beratern zu wissenschaftlichen, technischen oder Regulierungsfragen begleiten lassen.

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC): Im Kontext der REACH-Verordnung sind besonders besorgniserregende Stoffe:

1. CMR-Stoffe der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG[2].

2. PBT- und vPvB-Stoffe, die die Kriterien von Anhang XIII erfüllen, und

3. Stoffe – z. B. mit endokrinen Eigenschaften oder mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien von Anhang XIII nicht erfüllen –, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie die Wirkungen anderer unter Ziffer 1 und 2 aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

Bruttogewinn eines Stoffes oder eines Erzeugnisses ist die Differenz zwischen den Umsatzerträgen und den variablen und festen Kosten der Herstellung des Erzeugnisses. Die festen und variablen Kosten (auch als „Kosten der verkauften Waren“ bezeichnet) umfassen beispielsweise Material- und Arbeitskosten. Bruttogewinn = Umsatzerträge − variable Kosten − feste Kosten

Dossier nach Anhang XV: Ein gemäß Anhang XV erstelltes Dossier. Das Dossier besteht aus zwei Teilen, dem Bericht nach Anhang XV und dem technischen Dossier nach Anhang XV, das die fachliche Grundlage für den Bericht bildet.

Expositionsszenarium: Eine Reihe von Bedingungen, einschließlich der Verwendungsbedingungen und der Risikomanagementmaßnahmen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller und Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen

[2] Ab dem 1. Dezember 2010 lautet dieser Satz: „Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen.“

empfiehlt. Diese Expositionsszenarien können ein spezifisches Verfahren oder eine spezifische Verwendung oder gegebenenfalls verschiedene Verfahren oder Verwendungen abdecken.

Geeignete Alternative: Umfasst jede Alternative zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff für die beantragte Verwendung, die sicherer ist[3] (d. h. ein geringeres Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt) und in der EU technisch und wirtschaftlich machbar ist (d. h. nicht *in abstracto* oder unter Laborbedingungen oder unter Bedingungen, die Ausnahmecharakter haben). Darüber hinaus muss sie unter dem Gesichtspunkt der Produktionskapazitäten alternativer Stoffe oder unter dem Gesichtspunkt der Machbarkeit der alternativen Technologie und unter Berücksichtigung der rechtlichen und faktischen Voraussetzungen für ihr Inverkehrbringen verfügbar sein[4]. Siehe auch den Vermerk der Europäischen Kommission vom 27. Mai 2020 über „Im allgemeinen verfügbare geeignete Alternative & Erfordernis eines Substitutionsplans“ *(Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan)*[5].

Gemeinsamer Antrag: Ein Zulassungsantrag, der von mehreren juristischen Personen gestellt wird, die eine Antragstellergruppe bilden, die aus einem oder mehreren Herstellern und/oder Importeuren und/oder nachgeschalteten Anwendern des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes besteht.

Hersteller: Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die in der EU einen Stoff herstellt.

Importeur: Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die für die Einfuhr verantwortlich ist.

Interessierte Kreise: Organisationen, Personen, Behörden oder Unternehmen (abgesehen vom Antragsteller und der Agentur/Kommission), die möglicherweise ein Interesse daran haben, Informationen über Alternativstoffe vorzulegen, damit sie von den Agenturausschüssen bei der Erarbeitung ihrer Stellungnahmen zum Zulassungsantrag berücksichtigt werden.

Krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR-Stoffe): Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG erfüllen, sind besonders besorgniserregende Stoffe[6]. Sie können in Anhang XIV aufgenommen und dadurch zulassungspflichtig werden. CMR-Stoffe können Stoffe ohne Schwellenwert (d. h. Stoffe, bei denen kein DNEL-Wert definiert werden kann) oder Stoffe mit Schwellenwert sein (d. h. Stoffe, bei denen ein DNEL-Wert definiert werden kann).

Letztmöglicher Antragstermin: Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) legt für jeden in diesem Verzeichnis aufgeführten Stoff den Zeitpunkt/die Zeitpunkte fest, der/die mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin/den Ablaufterminen liegt/liegen und bis zu dem/denen Zulassungsanträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem

---

3 REACH-Erwägungsgrund 73 und Absatz 72 der Urteile des Europäischen Gerichtshofs in der Rechtssache T-837/16.

4 Artikel 55 der REACH-Verordnung und Absätze 72 und 73 der Urteile des Europäischen Gerichtshofs in der Rechtssache T-837/16.

5 Abrufbar unter https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf.

6 Ab dem 1. Dezember 2010 lautet dieser Satz: „Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1212/2008 erfüllen.“

Ablauftermin/den Ablaufterminen weiterhin verwenden oder für bestimmte Verwendungen in Verkehr bringen will, bis über den Zulassungsantrag entschieden wird.

Lieferkette: Dies ist das System von Organisationen, Personen, Tätigkeiten, Informationen und Ressourcen, die an der Weitergabe eines Stoffes von (Lieferanten zu Kunden), d. h. von Herstellern/Importeuren zu nachgeschalteten Anwendern und Endanwendern, beteiligt sind.

Liste der infrage kommenden Stoffe (Kandidatenliste): Die Liste der infrage kommenden Stoffe ist ein Verzeichnis besonders besorgniserregender Stoffe, aus denen die Stoffe ausgewählt werden, die in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) aufgenommen werden sollen. Die Liste infrage kommender Stoffe wird gemäß Artikel 59 erstellt.

Nachgeschalteter Anwender: Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einem Gemisch verwendet, mit Ausnahme des Herstellers oder Importeurs. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund des Artikels 2 Absatz 7 Buchstabe c ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender.

Persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT): Die Kriterien für die Identifizierung von persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoffen (PBT-Stoffen) sind in Anhang XIII der REACH-Verordnung definiert; Anhang I enthält die allgemeinen Bestimmungen für die PBT-Beurteilung. PBT-Stoffe sind besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC); sie können in Anhang XIV aufgenommen und dadurch zulassungspflichtig werden.

Rechtsperson: Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU.

Regelungsverfahren: Verfahren für die Annahme von Durchführungsvorschriften, das eine Abstimmung durch einen Ausschuss beinhaltet, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt. Der Rat und das Europäische Parlament sind gemäß Artikel 5 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates, geändert durch den Beschluss 2006/512/EG des Rates, an diesem Verfahren beteiligt. Vorschläge zur Zulassung im Rahmen der REACH-Verordnung werden entsprechend diesem Regelungsverfahren angenommen.

Regelungsverfahren mit Kontrolle: Verfahren für die Annahme von Durchführungsvorschriften, das eine Abstimmung durch einen Ausschuss beinhaltet, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt; der Rat und das Europäische Parlament sind gemäß Artikel 5 Buchstabe a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates, geändert durch den Beschluss 2006/512/EG des Rates, an diesem Verfahren beteiligt. Entscheidungen über die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV werden entsprechend dem Regelungsverfahren mit Kontrolle getroffen.

Risikomanagementmaßnahmen (RMM): Maßnahmen, die der Kontrolle von Emissionen eines Stoffes und/oder der Exposition gegenüber einem Stoff dienen, um so die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu beherrschen.

Überprüfungsbericht: Um einen Stoff weiterhin in Verkehr bringen oder verwenden zu dürfen, muss ein Zulassungsinhaber mindestens 18 Monate vor Ablauf des befristeten Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegen.

Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB): Besonders besorgniserregende Stoffe, die sehr persistent (sehr schwierig abzubauen) sind und sich in lebenden Organismen sehr stark akkumulieren. In Anhang XIII der REACH-Verordnung sind Kriterien für die Identifizierung von vPvB-Stoffen festgelegt, und Anhang I enthält allgemeine Bestimmungen zu ihrer Bewertung; vPvB-Stoffe können in Anhang XIV aufgenommen und dadurch zulassungspflichtig werden.

Sozioökonomische Analyse (SEA): Die sozioökonomische Analyse ist ein Verfahren zur Ermittlung der Kosten und des Nutzens einer Maßnahme für die Gesellschaft; dazu werden die Verhältnisse nach der Durchführung der Maßnahme mit den Verhältnissen verglichen, die sich ohne Durchführung der Maßnahme ergeben. Obwohl die Vorlage einer sozioökonomischen Analyse zusammen mit dem Zulassungsantrag gemäß Artikel 62 Absatz 5 freigestellt ist, sollte eine solche Analyse als Teil des Zulassungsantrags vorgelegt werden, wenn die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, die sich aus der Verwendung eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes ergeben, nicht angemessen beherrscht werden. Auch wenn eine angemessene Beherrschung nachweisbar ist, kann der Antragsteller eine sozioökonomische Analyse erstellen, um seinen Antrag zu unterstützen. Außerdem kann eine sozioökonomische Analyse von Dritten erstellt werden, um Informationen über Alternativstoffe zu stützen.

Stoff nach Anhang XIV: Der in Anhang XIV aufgeführte Stoff, der Gegenstand des Zulassungsverfahrens ist.

Stofffunktion: Die Funktion eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes für die beantragte(n) Verwendung(en) ist die Aufgabe, die dieser Stoff erfüllt.

Stoffsicherheitsbericht: Im Stoffsicherheitsbericht wird die Stoffsicherheitsbeurteilung eines Stoffes als solcher, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis oder einer Stoffgruppe dokumentiert.

Anders ausgedrückt ist der Stoffsicherheitsbericht ein Dokument, in dem das Verfahren und die Ergebnisse einer Stoffsicherheitsbeurteilung ausführlich dargestellt sind. Anhang I der REACH-Verordnung enthält allgemeine Bestimmungen über die Durchführung von Stoffsicherheitsbeurteilungen und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten.

Stoffsicherheitsbeurteilung: Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist das Verfahren zur Feststellung des mit einem Stoff verbundenen Risikos und – im Rahmen der Expositionsbeurteilung – zur Entwicklung von Expositionsszenarien, einschließlich Risikomanagementmaßnahmen zur Beherrschung der Risiken. Anhang I enthält allgemeine Bestimmungen für die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung. Die Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst die folgenden Schritte:

- Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
- Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
- Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
- Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

Wenn der Registrant aufgrund dieser Gefahrenbeurteilung zu dem Schluss kommt, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung als gefährlicher Stoff gemäß der Richtlinie 67/548/EWG (über Stoffe)[7]

[7] Ab dem 1. Dezember 2010 lautet dieser Satz: „Kommt der Registrant im Anschluss an diese Gefahrenbeurteilung zu dem Schluss, dass der Stoff den Kriterien für eine der folgenden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 dargelegten Gefahrenklassen oder -kategorien entspricht:

(a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;

(b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen betäubende Wirkungen, 3.9 und 3.10;

erfüllt oder PBT-/vPvB-Eigenschaften besitzt, sind im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung die folgenden Schritte auszuführen:

- Expositionsbeurteilung
- Risikobeschreibung.

Substitutionsplan: Verpflichtung, die erforderlichen Maßnahmen für die Ersetzung eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes durch einen Alternativstoff oder eine Alternativtechnologie innerhalb eines festgelegten Zeitplans durchzuführen.

Verwendungsbedingungen (OC): Alle Bedingungen, die einen quantitativen Einfluss auf die Exposition haben, z. B. Produktspezifikationen, Expositionsdauer und -häufigkeit, eingesetzte Menge des Stoffes pro Verwendung oder Kapazität der Umgebung (Raumgröße, aufnehmendes Umweltkompartiment)

(Zulassung bzw. Antrag über den) Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung: Eine Zulassung wird erteilt, wenn nachgewiesen wird, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften ergibt, nach Anhang I Abschnitt 6.4 und unter Berücksichtigung von Artikel 60 Absatz 3 angemessen beherrscht wird {Artikel 60 Absatz 2}.

(Zulassung bzw. Antrag über den) Weg der sozioökonomischen Analyse: Eine Zulassung kann erteilt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass der sozioökonomische Nutzen aus der Verwendung eines Stoffes gegenüber den Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt {Artikel 60 Absatz 4}.

Zulassung: Die REACH-Verordnung richtet ein System ein, das die Zulassungspflicht für die Verwendung und das Inverkehrbringen von besonders besorgniserregenden Stoffen vorsieht. Diese Stoffe sind in Anhang XIV der Verordnung aufgelistet und dürfen nach dem Ablauftermin nicht ohne Zulassung in Verkehr gebracht oder verwendet werden. Diese Zulassungspflicht stellt sicher, dass die aus der Verwendung dieser Stoffe entstehenden Risiken angemessen beherrscht werden oder dass der sozioökonomische Nutzen aus der Verwendung gegenüber diesen Risiken überwiegt. Eine Analyse von Alternativstoffen oder -technologien ist ein grundlegender Bestandteil des Zulassungsverfahrens.

Zulassungsantrag: Die Dokumentation, die bei der Agentur zur Beantragung der Zulassung eingereicht wird, um die in Anhang XIV aufgeführten Stoffe (weiterhin) verwenden zu dürfen.

Zulassungsüberprüfung: Die erteilten Zulassungen unterliegen einem Überprüfungszeitraum.

(c) Gefahrenklasse 4.1;

(d) Gefahrenklasse 5.1;“

1. ALLGEMEINE EINFÜHRUNG UND ÜBERBLICK ÜBER DAS ZULASSUNGSVERFAHREN

1.1. Über diese Leitlinien

Dieses Dokument enthält fachliche Leitlinien zur Beantragung einer Zulassung für die Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) aufgeführt sind. Insbesondere enthält es Leitlinien zur Kombination einer Analyse der Alternativstoffe, eines Substitutionsplans und der Art und Weise, in der interessierte Kreise zum Zulassungsverfahren beitragen können.

1.2. Aufbau des Leitliniendokuments

Die Einführungsabschnitte (Kapitel 1) enthalten einen allgemeinen Überblick über das Zulassungsverfahren, einschließlich Verweisen auf andere Dokumente mit Leitlinien zur REACH-Verordnung. Kapitel 2 enthält ausführlichere Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags und zu den spezifischen für einen Antrag erforderlichen Informationen und Überlegungen. In Kapitel 3 wird erläutert, was für die Durchführung einer Analyse der Alternativen benötigt wird; in Kapitel 4 wird die Erstellung eines Substitutionsplans beschrieben; und Kapitel 5 behandelt die Vorlage von Informationen durch Dritte.

1.3. An wen richten sich die Leitlinien?

Diese Leitlinien sind in erster Linie für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender bestimmt, die einen in Anhang XIV der REACH-Verordnung (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) aufgeführten Stoff in Verkehr bringen oder verwenden möchten. Darüber hinaus richten sich die Leitlinien auch an Dritte, die im Zusammenhang mit einem in Anhang XIV aufgeführten Stoff über Informationen zu Alternativstoffen oder -technologien verfügen. Generell wird davon ausgegangen, dass die Anwender über hinreichende Erfahrung zur Nutzung des für sie maßgeblichen Teils der Leitlinien verfügen.

Die Leitlinien können auch für Mitarbeiter der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und der Agentur nützlich sein, die mit dem Zulassungsverfahren befasst sind.

1.4. Weitere REACH-Leitlinien (Verknüpfungen)

Diese Leitlinien sind nicht als eigenständiges Leitliniendokument vorgesehen; bei der Erstellung eines Zulassungsantrags sind auch die übrigen einschlägigen Leitlinien zur REACH-Verordnung zu berücksichtigen. Die Wiederholung von Hinweisen, die an anderer Stelle verfügbar sind, soll vermieden werden; an den entsprechenden Stellen in diesem Dokument wird auf einschlägige Quellen weiterführender Leitlinien verwiesen. Die folgenden Dokumente sind die wichtigsten Leitlinien zur REACH-Verordnung:

- **Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung**. Dieses Dokument enthält weiterführende Hinweise zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung und zur Dokumentierung dieser Beurteilung in einem

Stoffsicherheitsbericht. Außerdem enthält es Ratschläge zur Ermittlung/Beschreibung von Verwendungen und zur Gruppierung von Stoffen.

- **Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten**. Dieses Dokument enthält Hinweise zu Mechanismen für die gemeinsame Nutzung von Daten im Rahmen der REACH-Verordnung sowie zur Kommunikation innerhalb von SIEF und zur Kostenteilung.
- **Leitlinien zu den Anforderungen an nachgeschaltete Anwender**. Dieses Dokument enthält weiterführende Hinweise zu den Anforderungen an nachgeschaltete Anwender im Zusammenhang mit in Anhang XIV aufgeführten Stoffen.
- **Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung**. Dieses Dokument enthält ausführliche Hinweise zur Durchführung einer sozioökonomischen Analyse.

Darüber hinaus sind separate Leitliniendokumente für die zuständigen Behörden zu den Themen Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe, Priorisierung und Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV[8] verfügbar; daher werden diese Phasen des Gesamtverfahrens in diesem Leitliniendokument nicht ausführlich behandelt. Es ist jedoch wichtig, dass potenzielle Antragsteller sowie andere interessierte Kreise das Verfahren verstehen, das zur Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV führt, da mehrfach Gelegenheit für die formale Vorlage von Stellungnahmen und Informationen vor der Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV besteht. Eine frühzeitige Beteiligung potenzieller Antragsteller und interessierter Kreise am Verfahren wird gefördert, um die Qualität der Entscheidungsfindung zu verbessern. Daher wird in diesem Dokument ein kurzer Überblick über das gesamte Zulassungsverfahren vermittelt. Ausführlichere Informationen über das Zulassungsverfahren in Bezug auf die Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV sind den entsprechenden Leitliniendokumenten über die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV zu entnehmen.

1.5. Allgemeiner Überblick über das Zulassungsverfahren

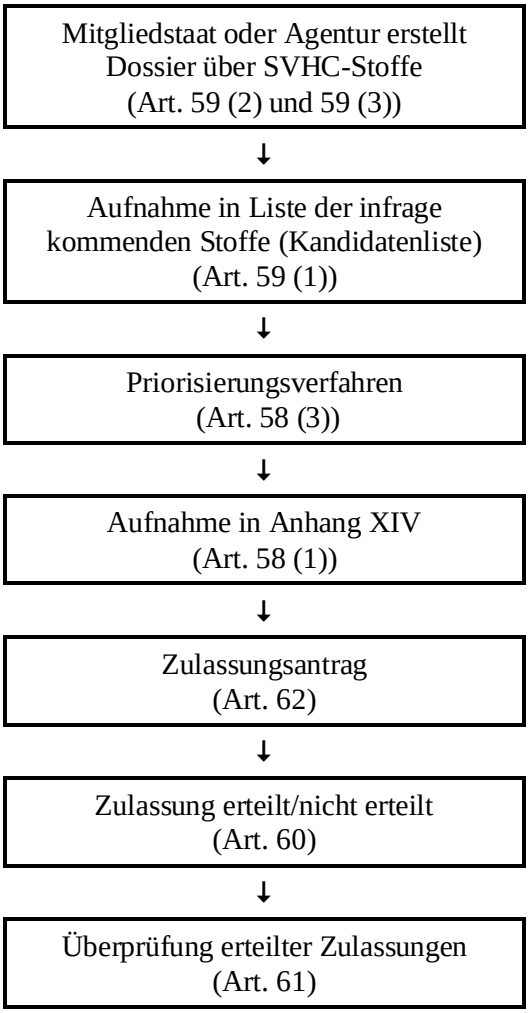
Zweck dieses Titels (VII, Zulassung) *ist es, sicherzustellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind. Zu diesem Zweck prüfen alle Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, die einen Antrag auf Zulassung stellen, die Verfügbarkeit von Alternativen und deren Risiken sowie die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution* {Artikel 55}.

Für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC), die in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführt sind, ist eine Zulassung obligatorisch. Für diese Zulassungspflicht besteht keine Mengenbeschränkung. Das gesamte Zulassungsverfahren umfasst mehrere Schritte, darunter die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe, die Priorisierung dieser Stoffe für die Aufnahme in Anhang XIV, die Auflistung dieser Stoffe in Anhang XIV, die Beantragung der Zulassung, die Erteilung oder Verweigerung von Zulassungen und die Überprüfung erteilter Zulassungen. Eine vereinfachte Beschreibung des Gesamtverfahrens ist in Abbildung 1 dargestellt. Das Verfahren bis zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV ist ausführlich in den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV beschrieben; einige Erläuterungen zum Hintergrund sind jedoch in den Abschnitten

[8] Siehe https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf und https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/recom_gen_approach_draft_axiv_entries_2020_en.pdf.

1.5.1 und 1.5.2 dieses Leitliniendokuments zu finden. Die anderen Abschnitte dieses Dokuments behandeln die Schritte nach der Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV.

Abbildung 1. Vereinfachte Darstellung der Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und des Zulassungsverfahrens



1.5.1. Verfahren für die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV

Das Verfahren wird von einem Mitgliedstaat oder – auf Anfrage der Kommission – von der Agentur durch Erstellung von Dossiers nach Anhang XV für die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe gemäß dem in Artikel 59 festgelegten Verfahren eingeleitet. Nur Stoffe mit den folgenden Eigenschaften können in Anhang XIV aufgenommen und dadurch zulassungspflichtig werden {Artikel 57}.

a) *Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als krebserzeugend der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates erfüllen.* [9]

b) *Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als erbgutverändernd der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates erfüllen.*

c) *Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates erfüllen.*

d) *Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der Verordnung persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind.*

e) *Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII der Verordnung sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind.*

f) *Stoffe – wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d oder e nicht erfüllen – , die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe und die im Einzelfall ermittelt werden.*

Das Dossier nach Anhang XV sollte einen Überblick über die wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregender Stoff und als für die Aufnahme in Anhang XIV infrage kommender Stoff geben. Die Anleitung für die Erstellung eines SVHC-Dossiers nach Anhang XV ist den Leitlinien zur Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe zu entnehmen. Die Mitgliedstaaten, die Agentur und interessierte Kreise (Beteiligte) werden aufgefordert, Bemerkungen vorzulegen – letztere über einen Hinweis, der auf der Website der Agentur mit einer von der Agentur festgelegten Frist veröffentlicht wird {Artikel 59 Absatz 4}. Diese Hinweise umfassen beispielsweise Informationen aus den Anhang-XV-Dossiers über die Identität des Stoffes (Bezeichnung, EG- und/oder CAS-Nummern), den Grund, aus dem der Stoff mutmaßlich eines oder mehrere der in Artikel 57 festgelegten Kriterien erfüllt und die Frist für Bemerkungen. Eine Anleitung für die Vorlage von Bemerkungen ist den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV zu entnehmen.

Sobald eine Einigung darüber erreicht wurde, dass der Stoff eine oder mehrere inhärente Eigenschaften gemäß Artikel 57 (siehe oben) aufweist, wird der Stoff in die Liste infrage kommender Stoffe (Kandidatenliste) aufgenommen. Die wichtigste Auswirkung der Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste besteht darin, dass dieser für eine spätere Aufnahme in Anhang XIV in Betracht kommt. Die Agentur empfiehlt unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten prioritäre Stoffe für die Aufnahme in Anhang XIV. Dabei werden Stoffe mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften oder weit verbreiteter Verwendung oder großen Mengen prioritär behandelt {Artikel 58 Absatz 3}. Die Agentur gibt mindestens jedes zweite Jahr eine Empfehlung für in Anhang XIV aufzunehmende Stoffe ab {Artikel 58 Absatz 3}.

Bevor die Agentur der Kommission eine neue Empfehlung übermittelt, wird die Empfehlung auf der Website der Agentur veröffentlicht, und alle interessierten Kreise werden aufgefordert, innerhalb von

[9] Die Verweise auf die Richtlinie 67/548/EWG werden ab dem 1. Dezember 2010 durch Verweise auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-Verordnung) ersetzt.

drei Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung Bemerkungen zu übermitteln. Insbesondere werden Bemerkungen zu Verwendungen erbeten, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten. Die Empfehlung kann dann unter Berücksichtigung der eingegangenen Bemerkungen aktualisiert werden {Artikel 58 Absatz 4}. Zum Zwecke dieser Konsultation wird auf der Website der Agentur ein Formular für die Übermittlung von Stellungnahmen zur Verfügung gestellt. Eine Anleitung für die Vorlage von Bemerkungen ist den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV zu entnehmen. Die Kommission erlässt die Entscheidung über die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle {Artikel 58 Absatz 1}.

1.5.2. Einträge in Anhang XIV

Der Eintrag in Anhang XIV enthält für jeden Stoff die folgenden Angaben {Artikel 58 Absatz 1}.

- *Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;*
- *inhärente Eigenschaft(en) des Stoffes nach Artikel 57* (d. h. die Eigenschaften, die zur Aufnahme in Anhang XIV geführt haben);
- *Übergangsbestimmungen:*
    - *der Zeitpunkt/die Zeitpunkte, ab dem/denen das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt (nachstehend „Ablauftermin“ genannt); dabei sollte gegebenenfalls der für diese Verwendung angegebene Produktzyklus berücksichtigt werden;*
    - *ein Zeitpunkt oder Zeitpunkte von mindestens 18 Monaten vor dem Ablauftermin/den Ablaufterminen, bis zu dem/denen Zulassungsanträge eingegangen sein müssen, wenn der Antragsteller den Stoff nach dem Ablauftermin/den Ablaufterminen weiterhin verwenden oder für bestimmte Verwendungen in Verkehr bringen will; diese fortgesetzten Verwendungen sind nach dem Ablauftermin erlaubt, bis über den Zulassungsantrag entschieden wird;*
- *gegebenenfalls Überprüfungszeiträume für bestimmte Verwendungen;*
- *gegebenenfalls Verwendungen oder Verwendungskategorien, die vom Zulassungsverfahren ausgenommen sind, und gegebenenfalls Maßgaben für derartige Ausnahmen.*

Nach dem Ablauftermin dürfen Stoffe, die in Anhang XIV aufgeführt sind, von Herstellern, Importeuren oder nachgeschalteten Anwendern nicht mehr verwendet oder für eine Verwendung in Verkehr gebracht werden, es sei denn, für diese Verwendung wurde eine Zulassung erteilt (oder der Agentur wurde vor Ablauf der in Anhang XIV angegebenen Frist ein Zulassungsantrag vorgelegt, und es wurde noch keine Entscheidung darüber getroffen) oder die Verwendung ist von der Zulassungspflicht ausgenommen. Bei dem Verfahren für die Festsetzung des Ablauftermins wird gegebenenfalls der für die betreffende Verwendung angegebene Produktzyklus berücksichtigt. Daher müssen die potenziellen Antragsteller schon in einem frühen Stadium in das Verfahren einbezogen werden und für die Festsetzung der Ablauftermine relevante Informationen bereitstellen. Ausführlichere Informationen über das Verfahren zur Festlegung der Ablauftermine sind den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV zu entnehmen.

Bestimmte Verwendungen von Stoffen sind von der Zulassungspflicht ausgenommen. Diese allgemeinen Ausnahmen sind in

Tabelle 1. zusammengestellt. Außerdem kann der Eintrag in Anhang XIV stoffspezifische Ausnahmen für Verwendungen oder Verwendungskategorien sowie mögliche Bedingungen für diese Ausnahmen enthalten. Diese Ausnahmen können aufgenommen werden, wenn das Risiko – nach Maßgabe bestehender spezifischer EU-Rechtsvorschriften mit Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt bei der Verwendung des Stoffes – ausreichend beherrscht wird {Artikel 58 Absatz 2}. Die Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV enthalten weitere Beispiele für bestehende spezifische EU-Rechtsvorschriften, die in dieser Hinsicht berücksichtigt werden könnten. Gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle liegt die endgültige Verantwortung für die Entscheidung, welche Verwendungen ausgenommen werden sollten, bei der Kommission. Bei der Festlegung derartiger Ausnahmen sind insbesondere die Verhältnismäßigkeit des mit den Eigenschaften des Stoffes verbundenen Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu berücksichtigen, z. B. wenn sich das Risiko mit dem Aggregatzustand ändert.

Tabelle 1.Von der Zulassungspflicht ausgenommene Verwendungen

Standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte {Artikel 2 Absatz 8 Buchstabe b}.
Verwendung in Human- oder Tierarzneimitteln im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Richtlinie 2001/82/EG und der Richtlinie 2001/83/EG {Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe a}.
Verwendung in Lebensmitteln oder Futtermitteln gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der Verwendung als Zusatzstoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG des Rates, als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG des Rates und der Entscheidung 1999/217/EG der Kommission über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2232/96 erstellt wurde, als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003, und für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung 82/471/EWG des Rates {Artikel 2 Absatz 5 Buchstabe b}.
Verwendung im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung {Artikel 56 Absatz 3} (in Anhang XIV wird festgelegt, ob die Zulassungspflicht für die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung gilt {Artikel 56 Absatz 3}).
Verwendung in Pflanzenschutzmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG des Rates {Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe a}.
Verwendung in Biozid-Produkten im Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG {Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe b}.
Verwendung als Motorkraftstoff im Rahmen der Richtlinie 98/70/EG {Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe c}.
Verwendung von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff in beweglichen oder ortsfesten Feuerungsanlagen und Verwendung als Brennstoff in geschlossenen Systemen {Artikel 56 Absatz 4 Buchstabe d}.
Verwendung in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG des Rates (diese Ausnahme gilt für Stoffe, die ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit in Anhang XIV aufgeführt sind) {Artikel 56 Absatz 5 Buchstabe a}.
Verwendung in Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (diese Ausnahme gilt für Stoffe, die ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit in Anhang XIV aufgeführt sind) {Artikel 56 Absatz 5 Buchstabe b}.
Verwendung von Stoffen in Gemischen, deren Konzentration unter 0,1 Massenprozent liegt. Dies gilt nur für Stoffe, die in Anhang XIV aufgeführt sind, weil sie gemäß Artikel 57 Buchstabe d persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind (PBT-Stoffe), weil sie gemäß Artikel 57 Buchstabe e sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind (vPvB-Stoffe) oder weil gemäß Artikel 57 Buchstabe f wissenschaftliche Erkenntnisse über wahrscheinliche schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt vorliegen, die ebenso besorgniserregend sind wie die von Stoffen mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften oder von Stoffen, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend,

erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR-Stoffe) der Kategorien 1 und 2 eingestuft wurden {Artikel 56 Absatz 6 Buchstabe a}.
Verwendung von Stoffen in Gemischen, deren Konzentration unterhalb der niedrigsten Grenzwerte der Richtlinie 1999/45/EG oder des Anhangs VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 liegt, nach denen das Gemisch als gefährlich eingestuft wird. Dies gilt nur für Stoffe, die aufgrund ihrer Einstufung als CMR-Stoffe der Kategorien 1 und 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG in Anhang XIV aufgeführt sind {Artikel 56 Absatz 6 Buchstabe b}.

Wie in Abschnitt 1.5.1 erläutert, haben interessierte Kreise vor der Aufnahme des Stoffes in Anhang XIV zweimal Gelegenheit zur Übermittlung formaler Stellungnahmen: erstens binnen einer Frist für Stellungnahmen zum nicht-vertraulichen Inhalt des Dossiers nach Anhang XV {Artikel 4 Absatz 59} und zweitens innerhalb einer Frist für Stellungnahmen zu den Empfehlungen zur Aufnahme des Stoffes in Anhang XIV {Artikel 58 Absatz 4}. Insbesondere diese zweite Frist für Stellungnahmen ermöglicht die Übermittlung von Stellungnahmen zu den Verwendungen, die von der Agentur für Ausnahmeregelungen vorgeschlagen wurden und zu weiteren Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten, sowie von Informationen über den Produktionszyklus. Hinweise zur Übermittlung von Informationen in diesen Phasen des Verfahrens sind den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV zu entnehmen.

Wenn neue Informationen verfügbar werden, aus denen hervorgeht, dass der Stoff die Kriterien von Artikel 57 nicht mehr erfüllt, wird der Stoff aus Anhang XIV gestrichen {Artikel 58 Absatz 8}. Außerdem werden Stoffe, für die alle Verwendungen durch das Beschränkungsverfahren nach Titel VIII oder aufgrund anderer EU-Rechtsvorschriften verboten sind, nicht in Anhang XIV aufgenommen oder daraus gestrichen {Artikel 58 Absatz 7}.

1.5.3. Zulassungsantrag

Dieser Abschnitt enthält einen Überblick über die allgemeinen Anforderungen an einen Zulassungsantrag. Ausführlichere Leitlinien zur Erstellung des Antrags sind in Abschnitt 2 enthalten. In Abbildung 2 ist das Verfahren nach der Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV vereinfacht dargestellt. In den Abbildungen Abbildung 3,

Abbildung 4 und Abbildung 5 ist das Verfahren ausführlich dargestellt. Abbildung Abbildung 6 bietet einen Überblick über den Zeitrahmen für Zulassungsanträge. Weitere Informationen zum Zeitrahmen sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Abbildung 2. Vereinfachte Beschreibung des Verfahrens für die Zulassungserteilung

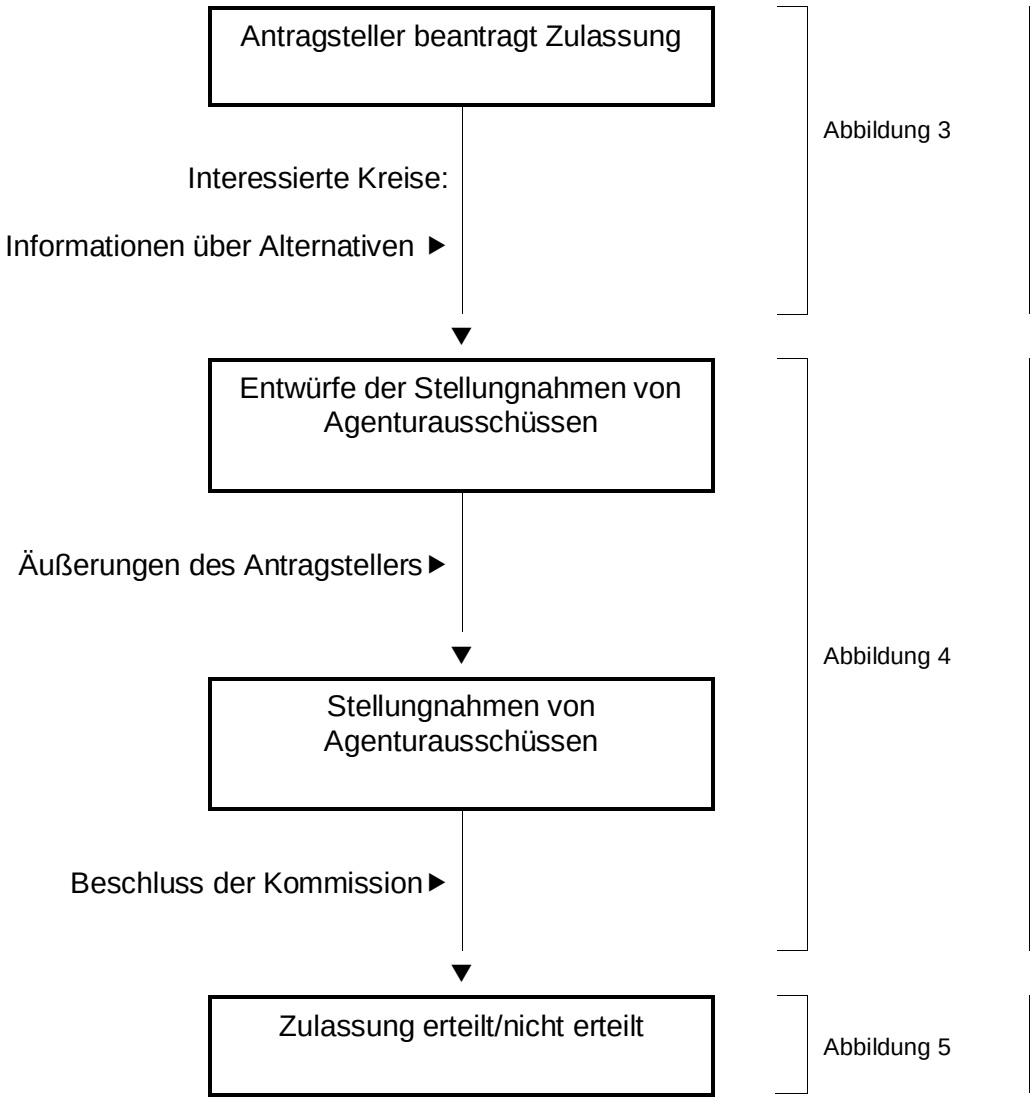


Abbildung 3. Erteilung von Zulassungen (Teil 1)

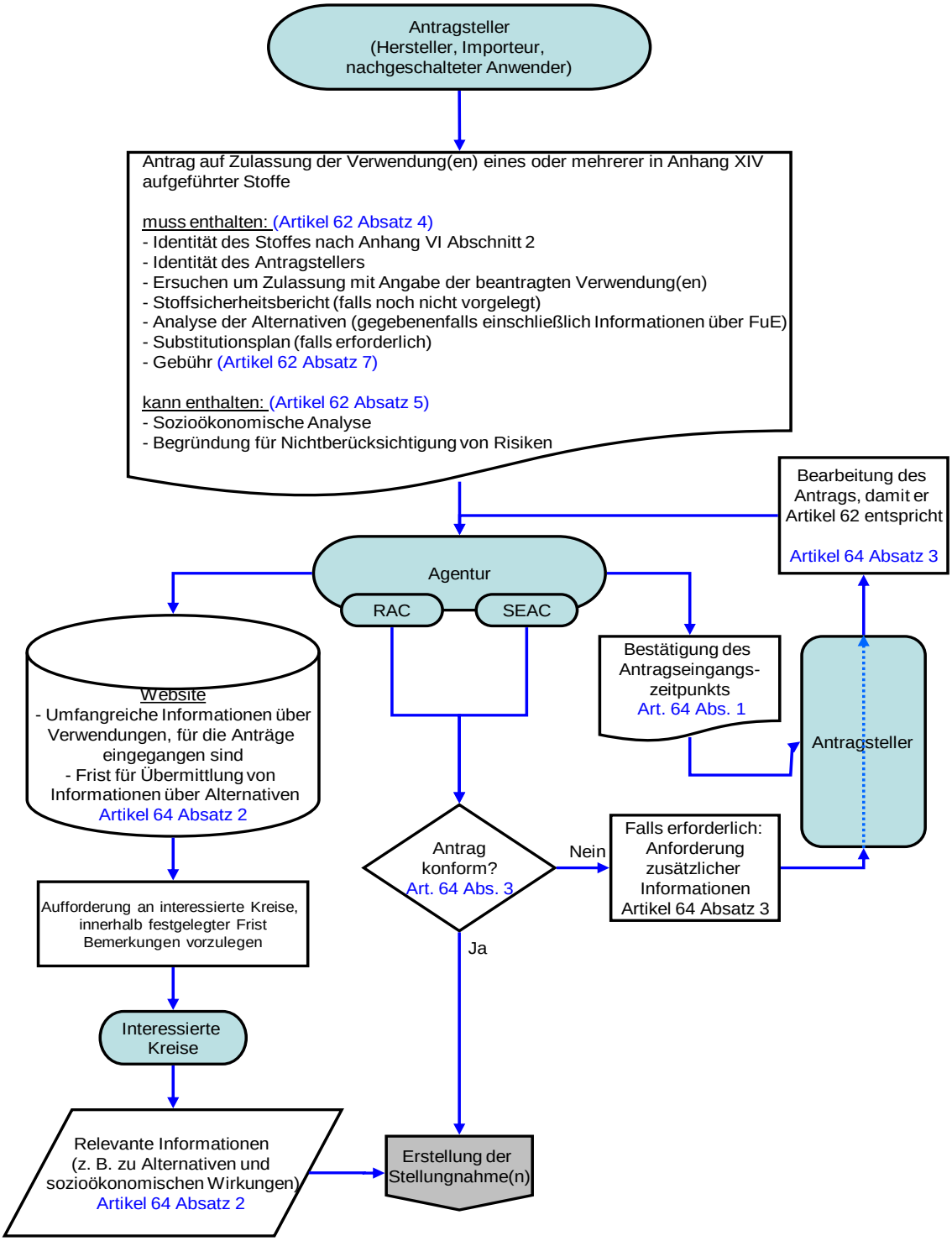


Abbildung 4. Erteilung von Zulassungen (Teil 2)

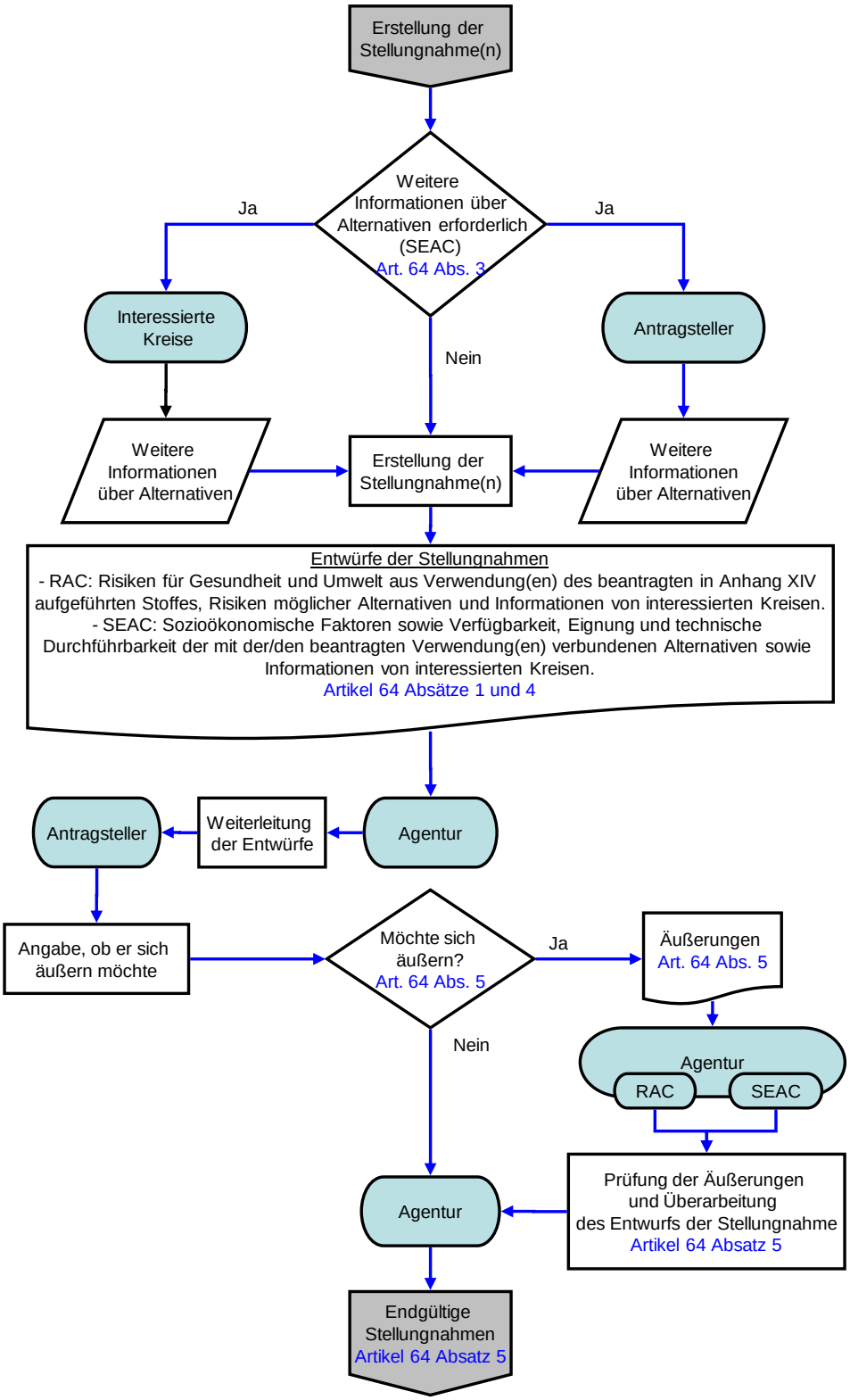


Abbildung 5. Erteilung von Zulassungen (Teil 3)

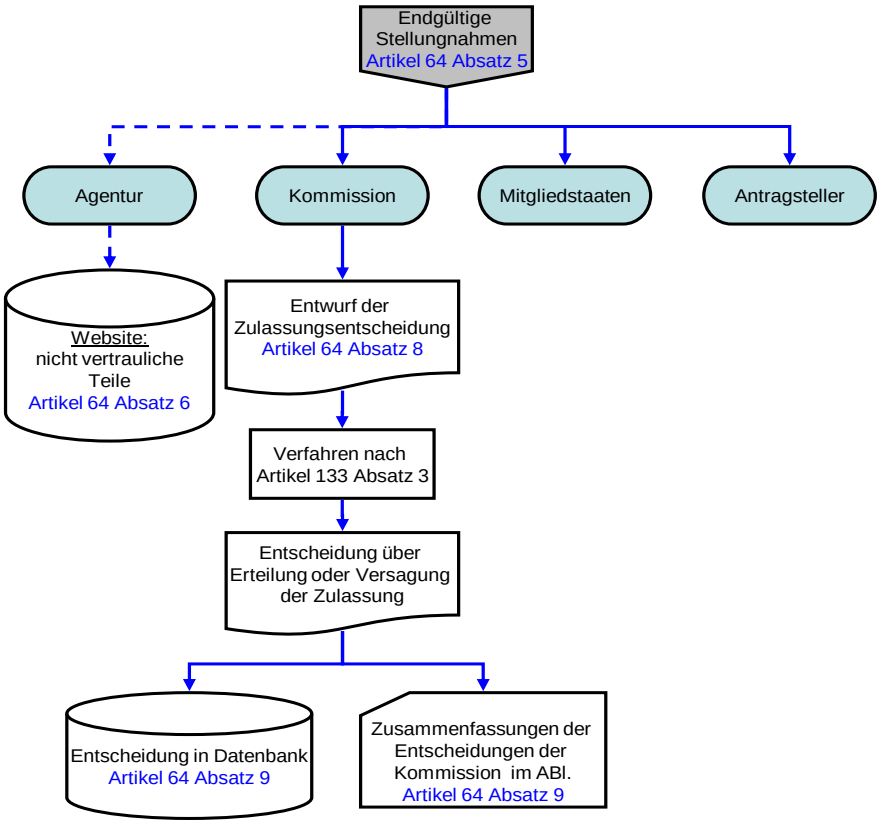
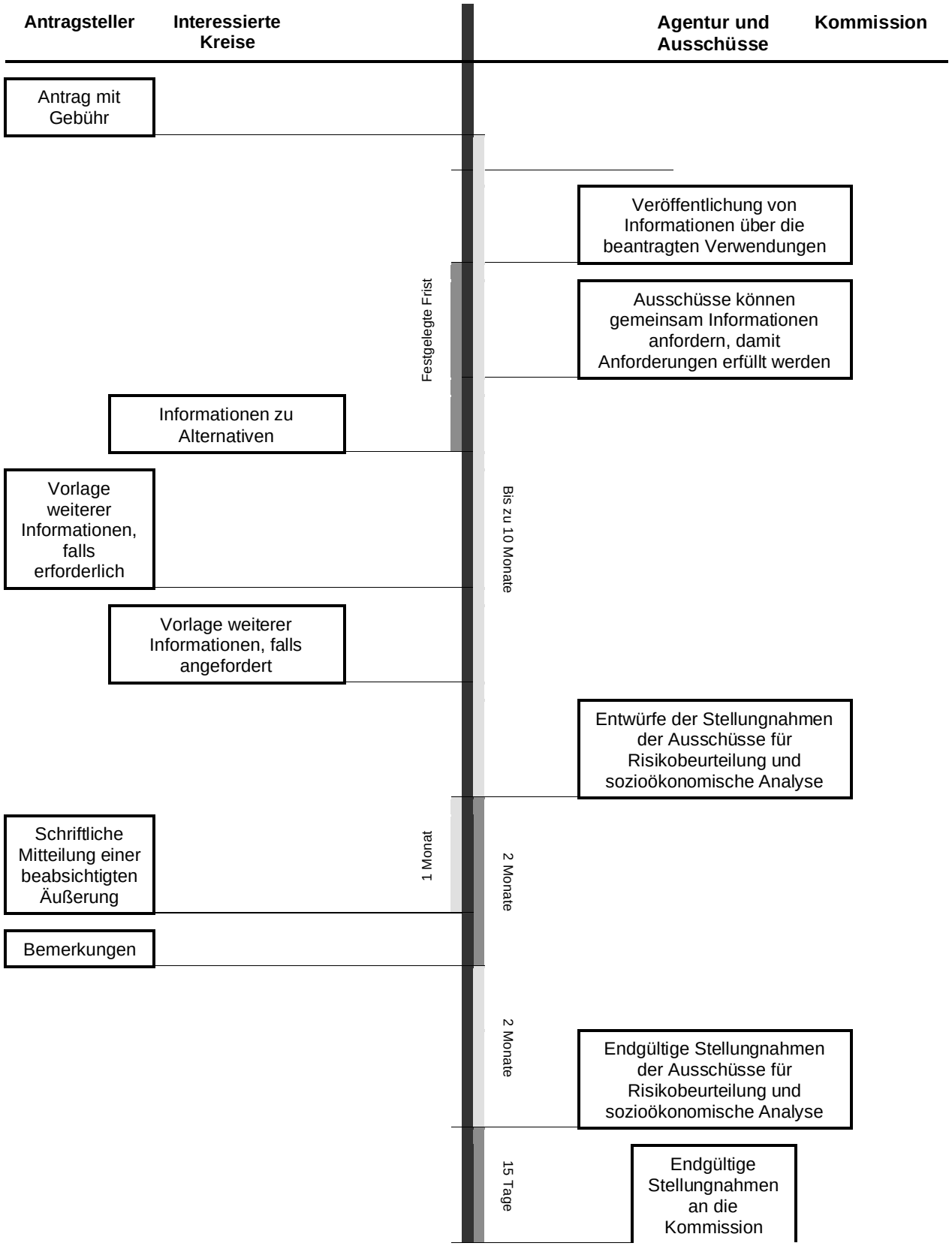
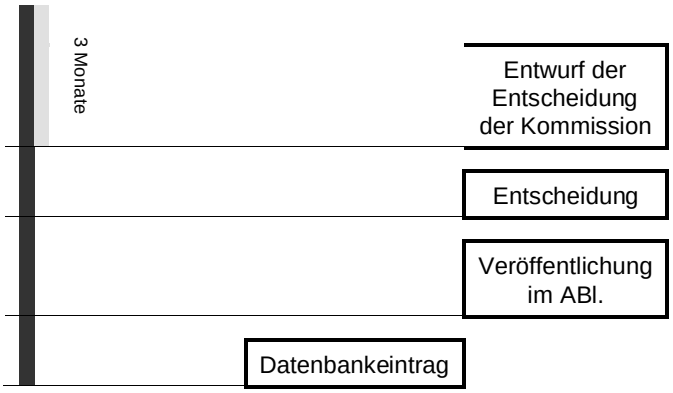


Abbildung 6. Zeitrahmen für die Erteilung einer Zulassung.





Zulassungsanträge müssen die Anforderungen gemäß Artikel 62 der Verordnung erfüllen. Diese Anforderungen werden im Folgenden beschrieben.

Die Zulassungsanträge werden bei der Agentur gestellt {Artikel 62 Absatz 1}. Anträge können von einem oder mehreren Herstellern, Importeuren und/oder nachgeschalteten Anwendern der Stoffe gestellt werden, und einer oder mehrere dieser Antragsteller {Artikel 62 Absatz 2} können einen Zulassungsantrag für den gleichen Stoff und für eine oder mehrere Verwendungen stellen {Artikel 62 Absatz 3}. Bei den beantragten Verwendungen kann es sich um den/die eigene(n) Verwendung(en) und/oder Verwendungen handeln, für die die Antragsteller den Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigen. Wenn ein Akteur eine Zulassung für eine oder mehrere Verwendungen eines oder mehrerer seiner nachgeschalteten Anwender beantragt, muss er alle Verwendungen in der Lieferkette abdecken, die als Voraussetzung für diese Verwendung(en) erforderlich sind. Wenn ein Hersteller oder Importeur beispielsweise eine Verwendung für seinen nachgeschalteten Anwender beantragt, vor dem nachgeschalteten Anwender aber noch ein Hersteller von Zubereitungen Teil der Lieferkette ist, muss der Antrag auch die Verwendung des Stoffes in der Zubereitungsherstellung umfassen.

Anträge können auch für eine Stoffgruppe und für eine oder mehrere Verwendungen gestellt werden {Artikel 62 Absatz 3}. Stoffe können aufgrund ähnlicher physikalisch-chemischer, toxikologischer und ökotoxikologischer Eigenschaften oder aufgrund struktureller Ähnlichkeiten zu Gruppen zusammengefasst werden (Anhang XI Abschnitt 1.5).

Bei Einreichung des Zulassungsantrags ist die Gebühr nach Titel IX {Artikel 62 Absatz 7} und nach der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte (Anhänge VI und VII) zu entrichten.

Ein Zulassungsantrag muss folgende Angaben enthalten {Artikel 62 Absatz 4}:

(a) die Identität des Stoffes/der Stoffe nach Anhang VI Abschnitt 2;

(b) Name und Kontaktangaben der Person/Personen, die den Antrag stellt/stellen;

(c) das Ersuchen um Zulassung mit der Angabe, für welche Verwendung(en) die Zulassung beantragt wird; dazu gehören gegebenenfalls die Verwendung des Stoffes in Gemischen und/oder die Aufnahme des Stoffes in Erzeugnissen;

(d) falls noch nicht als Teil des Registrierungsdossiers vorgelegt, einen Stoffsicherheitsbericht nach Anhang I, der die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt behandelt, die sich aufgrund der in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften aus der Verwendung des Stoffes/der Stoffe ergeben;

(e) eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution, gegebenenfalls einschließlich

Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers;

(f) sofern die unter Buchstabe e genannte Analyse erweist, dass unter Berücksichtigung der in Artikel 60 Absatz 5 genannten Aspekte geeignete Alternativen verfügbar sind, einen Substitutionsplan einschließlich eines Zeitplans für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen.

Außerdem kann der Antrag Folgendes enthalten {Artikel 62 Absatz 5}:

(a) eine sozioökonomische Analyse nach Anhang XVI;

(b) eine Begründung, weshalb Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus einer der folgenden Quellen nicht berücksichtigt werden:

(i) Emissionen eines Stoffes aus einer Anlage, die gemäß der Richtlinie 96/61/EG genehmigt wurde; oder

(ii) *Einleitungen eines Stoffes aus einer Punktquelle, für die das Erfordernis der vorherigen Regulierung nach Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe g der Richtlinie 2000/60/EG sowie die aufgrund von Artikel 16 der genannten Richtlinie angenommenen Rechtsvorschriften gelten.*

Artikel 60 Absatz 7 sieht vor, dass eine Zulassung nur erteilt wird, wenn der Antrag den Anforderungen des Artikels 62 genügt. Da das Zulassungsverfahren einem rechtsverbindlichen Zeitrahmen unterliegt (festgelegt in Artikel 64), ist es wichtig, dass der Antrag diese Anforderungen zum Zeitpunkt der Einreichung erfüllt.

Wenn bereits ein Zulassungsantrag gestellt wurde oder wenn bereits eine Zulassung für die Verwendung eines Stoffes erteilt wurde, kann sich ein weiterer Antragsteller zu einem späteren Zeitpunkt auf die entsprechenden Bestandteile des früheren Antrags beziehen, sofern er die Erlaubnis dazu vom früheren Antragsteller erhalten hat. Auf die folgenden Bestandteile eines früheren Antrags kann Bezug genommen werden {Artikel 63 Absätze 1 und 2}:

- Stoffsicherheitsbericht(e),
- Analyse der Alternativen,
- Substitutionsplan und
- sozioökonomische Analyse.

In diesem Fall aktualisiert der spätere Antragsteller die im ursprünglichen Antrag enthaltenen Informationen entsprechend {Artikel 63 Absatz 3}. Weitere für den Antrag benötigte Informationen sind vom späteren Antragsteller bereitzustellen. Wenn für den betreffenden Stoff bereits ein Antrag gestellt wurde, bearbeitet die Agentur die Anträge zusammen, sofern die in Abschnitt 1.5.4 genannten Fristen für den ersten Antrag eingehalten werden können {Artikel 64 Absatz 7}.

Die Frist für die Einreichung eines Zulassungsantrags wird im Eintrag in Anhang XIV festgelegt. Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender eines Stoffes, der in Anhang XIV aufgeführt ist, sind berechtigt, nach dieser Frist einen Antrag bei der Agentur einzureichen, dürfen den Stoff jedoch nicht in Verkehr bringen oder selbst verwenden, bevor sie die Zulassung erhalten haben.

1.5.4. Verfahren nach der Einreichung eines Zulassungsantrags

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Verfahren, die nach Einreichung eines Zulassungsantrags zu befolgen sind.

Tabelle 2. Verfahren nach Einreichung eines Antrags

Schritt		Zuständige Organisation	Zeitrahmen
Es wird überprüft, ob die vorgesehene Gebühr ordnungsgemäß entrichtet wurde.		Agentur	
Der Zeitpunkt des Antragseingangs wird bestätigt {Artikel 64 Absatz 1}.		Agentur	
Auf der Website der Agentur werden umfangreiche (nicht vertrauliche) Informationen über die Verwendungen zugänglich gemacht, für die Anträge eingegangen sind; dabei wird eine Frist gesetzt, bis zu der interessierte Kreise Informationen über Alternativstoffe und -technologien übermitteln können.		Agentur	Die Frist für die Übermittlung von Informationen über Alternativstoffe und -technologien wird von der Agentur innerhalb des Zeitfensters von zehn Monaten für die Entwürfe der Stellungnahmen von den Agenturausschüssen gesetzt.
Es wird geprüft, ob der Antrag alle in Artikel 62 der Verordnung aufgeführten Informationen enthält. Falls erforderlich, werden zusätzliche Informationen vom Antragsteller angefordert, damit der Antrag den Anforderungen entspricht {Artikel 64 Absatz 3}.		Ausschuss für Risikobeurteilung und Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur	Die Frist für zusätzliche Informationen wird von den Agenturausschüssen innerhalb des oben genannten Zeitfensters von zehn Monaten gesetzt.
Falls erforderlich, können i) zusätzliche Informationen über mögliche Alternativstoffe oder -technologien vom Antragsteller angefordert oder von Dritten erbeten werden {Artikel 64 Absatz 3} und ii) weitere Informationen zur Ergänzung oder Verfeinerung der Risikobewertung angefordert werden {Absätze 176 und 177 des Urteils des Europäischen Gerichtshofs in der Rechtssache T-108/17}.		Ausschuss für Risikobeurteilung und Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur	Die Frist für die Übermittlung zusätzlicher Informationen wird vom Agenturausschuss innerhalb des oben genannten Zeitfensters von zehn Monaten gesetzt.
Die Entwürfe der Stellungnahmen zum Antrag werden an den Antragsteller übermittelt {Artikel 64 Absätze 1, 5 und 10}.		Ausschuss für Risikobeurteilung und Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur	Innerhalb von zehn Monaten nach Eingang des Antrags. Wenn der Antrag die Verwendung eines Stoffes betrifft, für den bereits eine Zulassung erteilt wurde, wird diese Frist auf fünf Monate reduziert.
Wenn sich der Antragsteller zum Entwurf der Stellungnahme äußern möchte {Artikel 64 Absatz 5}:	Die Agentur wird mit einer schriftlichen Mitteilung über die Absicht unterrichtet, sich zur Stellungnahme zu äußern.	Antragsteller	Innerhalb eines Monats nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahme. Der Entwurf gilt sieben Tage nach Absendung durch die Agentur als zugegangen.
	Die Äußerungen/Ausführungen des Antragstellers werden in schriftlicher Form an die Agentur übermittelt.	Antragsteller	Innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahme.
	Die Stellungnahmen zum Antrag werden unter Berücksichtigung der schriftlichen Äußerungen/Ausführungen des Antragstellers fertiggestellt.	Ausschuss für Risikobeurteilung und Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur	Die endgültigen Stellungnahmen werden innerhalb von zwei Monaten nach Eingang der schriftlichen Äußerungen/Ausführungen angenommen. Innerhalb einer weiteren Frist von 15 Tagen werden die endgültigen Stellungnahmen

Schritt		Zuständige Organisation	Zeitrahmen
			zusammen mit den schriftlichen Äußerungen/Ausführungen an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller übermittelt.
Wenn der Antragsteller auf eine Äußerung zum Entwurf der Stellungnahme verzichtet, übermittelt die Agentur den Entwurf an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller {Artikel 64 Absatz 5}.		Agentur	Innerhalb von 15 Tagen nach Ablauf des Zeitraums, in dem sich der Antragsteller äußern konnte, oder innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt der Mitteilung des Antragstellers, dass er auf eine Äußerung verzichtet.
Nicht vertrauliche Teile der Stellungnahmen und der zugehörigen Dokumente werden auf der Website öffentlich zugänglich gemacht {Artikel 64 Absatz 6}.		Agentur	
Der Entwurf einer Zulassungsentscheidung wird erstellt {Artikel 64 Absatz 8}.		Kommission	Innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahme von der Agentur.
Die endgültige Entscheidung über die Erteilung oder Versagung der Zulassung wird getroffen {Artikel 64 Absatz 8}.		Kommission, nach dem in Artikel 133 Absatz 3 genannten Ausschussverfahren	
Zusammenfassungen der Entscheidungen der Kommission werden mit der Zulassungsnummer und der Begründung der Entscheidung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und in der Datenbank der Agentur öffentlich zugänglich gemacht {Artikel 64 Absatz 9}.		Kommission	

Der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse formulieren gegebenenfalls Stellungnahmen zu den Anträgen. Die Ausschüsse berücksichtigen die im Antrag vorgelegten Informationen sowie die von Dritten übermittelten Informationen und andere relevante Informationen, die den Ausschüssen zur Verfügung stehen. Die Entwürfe der Stellungnahmen werden innerhalb von zehn Monaten nach Antragseingang vorgelegt und umfassen Folgendes {Artikel 64 Absatz 4}.

Ausschuss für Risikobeurteilung

- *Eine Beurteilung des Risikos für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, das sich aus der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes ergibt, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen.*

- *Gegebenenfalls eine Beurteilung der Risiken, die sich aus etwaigen Alternativen ergeben.*

Ausschuss für sozioökonomische Analyse

- *Eine Beurteilung der sozioökonomischen Faktoren und der Verfügbarkeit, Eignung und technischen Durchführbarkeit von Alternativen, die mit der/den im Antrag beschriebenen Verwendung/Verwendungen des Stoffes in Verbindung stehen, wenn der Antrag nach Artikel 62 gestellt wurde.*

- *Die gemäß Artikel 64 Absatz 2 vorgebrachten Beiträge interessierter Kreise.*

Sobald die Entwürfe der Stellungnahmen von den Ausschüssen verfügbar sind, erhält der Antragsteller Gelegenheit, sich zu den Stellungnahmen zu äußern, bevor die Stellungnahmen fertiggestellt und an die Kommission, die Mitgliedstaaten und den Antragsteller übermittelt werden. Wenn im Entwurf der Stellungnahme eine Zulassung befürwortet wird, möchte sich der Antragsteller möglicherweise zu den vorgeschlagenen Auflagen, der Länge des befristeten Überprüfungszeitraums oder den Überwachungsregelungen äußern. Wenn der Entwurf der Stellungnahme eine Ablehnung des Antrags empfiehlt, muss der Antragsteller die angegebenen Gründe für die Ablehnung des Antrags prüfen. Er muss überlegen, welche weiteren Informationen oder Ausführungen vorgebracht werden können, um den Antrag weiter zu unterstützen und Argumente gegen die Begründung der Ablehnung vorzubringen. Die betreffenden Äußerungen und Argumente müssen klar auf die spezifischen angegebenen Gründe bezogen sein.

Wenn sich der Antragsteller zu dem Entwurf äußern möchte {Artikel 64 Absatz 5}, muss er die Agentur innerhalb eines Monats nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahme schriftlich über seine Absicht einer Äußerung informieren. Die tatsächlichen Äußerungen/Ausführungen sind innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahme an die Agentur zu übermitteln. Innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt der Äußerungen des Antragstellers bzw. – wenn der Antragsteller auf eine Äußerung verzichtet – innerhalb von 15 Tagen nehmen die Ausschüsse ihre endgültigen Stellungnahmen zum Antrag unter Berücksichtigung der schriftlichen Ausführungen des Antragstellers an. Die Stellungnahmen werden an die Kommission übermittelt, die nach dem Ausschussverfahren entscheidet, ob die Zulassung erteilt wird. Danach wird eine Zusammenfassung der Entscheidung im Amtsblatt veröffentlicht und in der Datenbank der Agentur veröffentlicht.

1.5.5. Faktoren, die bei der Erteilung oder Verweigerung einer Zulassung berücksichtigt werden

Für die Entscheidung, ob überhaupt eine Zulassung beantragt werden sollte, ist es wichtig, die Faktoren zu verstehen, die bei der Erteilung einer Zulassung berücksichtigt werden. Dies wird in Kapitel 2 dieses Leitliniendokuments näher erläutert. Die Verantwortung für die Erteilung einer Zulassung liegt bei der Kommission {Artikel 60 Absatz 1}.

Zulassungen können in den beiden folgenden Fällen erteilt werden:

a. Eine Zulassung wird erteilt, wenn nachgewiesen wurde, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes aufgrund der in Anhang XIV beschriebenen inhärenten Eigenschaften ergibt, nach Anhang I Abschnitt 6.4 und unter Berücksichtigung von Artikel 60 Absatz 3 beherrscht wird {Artikel 60 Absatz 2}. Dies wird in diesem Leitliniendokument als „(Zulassung bzw. Antrag über den) Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung“ bezeichnet.

b. Ansonsten kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen aus der Verwendung eines Stoffes gegenüber den Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt {Artikel 60 Absatz 4}. Dies wird in diesem Leitliniendokument als „(Zulassung bzw. Antrag über den) Weg der sozioökonomischen Analyse“ bezeichnet. Dieser Weg ist in folgenden Fällen die einzig mögliche Grundlage für die Erteilung einer Zulassung:

    - Eine angemessene Beherrschung der Verwendung eines Stoffes gemäß Buchstabe a kann nicht nachgewiesen werden;

- die betreffenden Stoffe sind in Anhang XIV aufgeführt, weil sie eines der folgenden Kriterien erfüllen; für diese Stoffe kann kein Schwellenwert nach Anhang 1 Abschnitt 6.4 festgelegt werden:
  - Einstufung als krebserzeugend der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates[10],
  - Einstufung als erbgutverändernd der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates[11],
  - Einstufung als fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1 oder 2 gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates[12],
  - in Artikel 57 Buchstabe f genannte Stoffe mit Ausnahme von Stoffen mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften (siehe unten).
- die betreffenden Stoffe sind in Anhang XIV aufgeführt, weil sie die in Anhang XIII festgelegten Kriterien für persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT) und sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB) erfüllen.
- die betreffenden Stoffe sind in Anhang XIV aufgeführt, weil sie PBT- oder vPvB-Eigenschaften aufweisen, die ebenso besorgniserregend sind (identifiziert in Artikel 57 Buchstabe f).

Für Stoffe, die auf dem Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung zugelassen werden sollen, wird die Entscheidung der Kommission auf Grundlage der im Stoffsicherheitsbericht vorgelegten Nachweise unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung getroffen. Leitlinien für dieses Verfahren sind an anderer Stelle verfügbar (Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung).

Bei der Erteilung der Zulassung und der Festlegung etwaiger Auflagen berücksichtigt die Kommission alle zum Zeitpunkt der Entscheidung bekannten Einleitungen, Emissionen und Verluste, einschließlich der Risiken im Zusammenhang mit einer diffusen oder weit verbreiteten Verwendung. Die Kommission berücksichtigt nicht die Risiken für die menschliche Gesundheit aus der Verwendung eines Stoffes in einem Medizinprodukt, für das die Richtlinie 90/385/EWG des Rates, die Richtlinie 93/42/EWG des Rates oder die Richtlinie 98/79/EG gilt {Artikel 60 Absatz 2}. Für Stoffe, die auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse zugelassen werden, erfolgt die Entscheidung der Kommission in den Fällen, in denen keine angemessene Beherrschung

---

[10] Ab dem 1. Dezember 2010 lautet dieser Satz:

- „Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllen."

[11] Ab dem 1. Dezember 2010 lautet dieser Satz:

- „Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang I Abschnitt 3.5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/20082 erfüllen."

[12] Ab dem 1. Dezember 2010 lautet dieser Satz:

- „Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B erfüllen, schädliche Auswirkungen auf die Sexualfunktion und Fruchtbarkeit oder die Entwicklung gemäß Anhang I Abschnitt 3.7 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008."

nachgewiesen werden kann oder in denen Artikel 60 Absatz 3 gilt, unter Berücksichtigung der Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse sowie der folgenden Punkte {Artikel 60 Absatz 4 Buchstaben a bis d}:

- *durch die Verwendungen des Stoffes entstehendes Risiko, einschließlich der Angemessenheit und Wirksamkeit der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen;*
- *sozioökonomischer Nutzen der Verwendung des Stoffes und die vom Antragsteller oder anderen interessierten Kreisen dargelegten sozioökonomischen Auswirkungen einer Zulassungsversagung;*
- *Analyse der vom Antragsteller nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e vorgelegten Alternativen oder eines vom Antragsteller nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe f vorgelegten Substitutionsplans und der von interessierten Kreisen nach Artikel 64 Absatz 2 übermittelten Beiträge;*
- *verfügbare Informationen über die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt von Alternativstoffen oder -technologien.*

Planung für die Substitution: Eines der grundlegenden Ziele der Zulassung ist die schrittweise Ersetzung der in Anhang XIV aufgeführten Stoffe durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien, die wirtschaftlich und technisch tragfähig sind. Aus diesem Grund sind die geplanten Tätigkeiten des Antragstellers für einen Wechsel zu wirtschaftlich und technisch vertretbaren Alternativen ein wichtiger Faktor für die Entscheidung der Zulassungserteilung. Die Substitutionsplanung des Antragstellers geht in erster Linie aus den folgenden Antragskomponenten hervor:

1. Analyse der Alternativen: Dies ist eine obligatorische Komponente in allen Anträgen und bildet (zusammen mit den Informationen, die zu einem späteren Zeitpunkt von Dritten bereitgestellt werden) die Grundlage für die Bewertung der Verfügbarkeit von Alternativstoffen und -technologien.

   Bei der Beurteilung der Verfügbarkeit geeigneter alternativer Stoffe und Technologien berücksichtigt die Kommission alle maßgeblichen Aspekte wie z. B. {Artikel 60 Absatz 5}:

   - *die Frage, ob der Übergang zu Alternativen zu einem geringeren Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde, wobei der Angemessenheit und Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen Rechnung zu tragen ist;*
   - *die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Alternativen für den Antragsteller.*

2. Substitutionsplan: Wenn die Analyse der Alternativen ergibt, dass unter Berücksichtigung der genannten Aspekte in Artikel 60 Absatz 5 geeignete Alternativen verfügbar sind, muss der Antragsteller einen Substitutionsplan einschließlich eines Zeitplans für die vorgeschlagenen Maßnahmen vorlegen.

3. Wenn eine Verwendung eines Stoffes beschränkt ist, wird keine Zulassung erteilt, wenn dies zu einer Lockerung der bestehenden Beschränkung führen würde {Artikel 60 Absatz 6}.

Alle erteilten Zulassungen unterliegen einer befristeten Überprüfung {Artikel 60 Absatz 8}. Die Dauer des Überprüfungszeitraums wird für jeden Einzelfall festgelegt. Die Entscheidung über diesen Überprüfungszeitraum erfolgt unter Berücksichtigung aller maßgeblichen Informationen einschließlich der oben erläuterten und in Artikel 60 Absatz 4 Buchstaben a bis d genannten Aspekte.

Insbesondere ist anzumerken, dass die Glaubwürdigkeit des Substitutionsplans und der voraussichtliche Zeitrahmen für die Ersetzung des vom Antragsteller vorgelegten Stoffes sowie die Informationen über die Analyse von Alternativen und die von Dritten vorgelegten Informationen die Dauer des Überprüfungszeitraums beeinflussen können. In den Fällen, in denen keine geeigneten Alternativen vom Antragsteller identifiziert wurden, sind die in der Analyse der Alternativen enthaltenen Informationen und die von Dritten im Rahmen von Artikel 64 Absatz 2 bereitgestellten Informationen entscheidend für die Dauer des Überprüfungszeitraums.

Insbesondere sollten die Antragsteller die Maßnahmen erläutern, die für den Wechsel zu einem Alternativstoff/einer Alternativtechnologie erforderlich sind und umgesetzt werden, und den entsprechenden Zeitrahmen spezifizieren. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn eine Alternative auf dem Markt verfügbar, aber noch nicht für eine sofortige Substitution (d. h. bis zum Ablauftermin) durch den Antragsteller bereit ist oder wenn ein anderer Wirtschaftsteilnehmer auf dem gleichen Markt bereits auf Alternativen umgestellt hat oder dies in der nahen Zukunft tun wird.

Eine aussagekräftige Analyse der Alternativen und, soweit zutreffend, ein glaubwürdiger Substitutionsplan, ist entscheidend. Es sollte auch berücksichtigt werden, dass Dritte (die Informationen gemäß Artikel 64 Absatz 2 bereitstellen können) oder andere Antragsteller bereits auf eine Alternative umgestellt haben und den Antrag des Antragstellers anfechten können. Fehlende Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten führen normalerweise zur Festlegung kürzerer Überprüfungszeiträume.

Die im Falle einer Zulassung in der Zulassung zu spezifizierenden Angaben {Artikel 60 Absatz 9} sind in der folgenden Tabelle 3 zusammengefasst:

Tabelle 3. In einer Zulassung zu spezifizierende Angaben

Erforderliche Angaben
Die natürliche(n) oder juristische(n) Person(en), der/denen die Zulassung erteilt wird.
Die Identität des Stoffes/der Stoffe.
Die Verwendung(en), für die die Zulassung erteilt wird.
Etwaige Auflagen, an die die Zulassung geknüpft wird.
Der befristete Überprüfungszeitraum.
Etwaige Überprüfungsregelungen.

1.5.6. Anforderungen nach der Erteilung oder Verweigerung einer Zulassung

Sobald die Zulassungsnummer im Amtsblatt veröffentlicht wurde, muss der Inhaber der Zulassung die Zulassungsnummer unverzüglich in das Etikett aufnehmen, bevor er den Stoff oder ein den Stoff enthaltendes Gemisch für die zugelassene Verwendung in Verkehr bringt. Entsprechendes gilt für nachgeschaltete Anwender, die eine Zulassung nutzen, die einem vorgeschalteten Akteur für diese Verwendung erteilt wurde {Artikel 65}.

Außerdem ist das Sicherheitsdatenblatt nach der Erteilung (oder Versagung) einer Zulassung unverzüglich zu aktualisieren {Artikel 31 Absatz 9 Buchstabe b}. Wenn kein Sicherheitsdatenblatt vorgeschrieben ist, müssen die nachgeschalteten Anwender und/oder Händler in anderer Form über die Einzelheiten zu den erteilten oder versagten Zulassungen informiert werden {Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe b}.

Wenn ein nachgeschalteter Anwender den Stoff auf der Grundlage einer seinem Lieferanten erteilten Zulassung verwendet, teilt er dies der Agentur innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung

des Stoffes mit {Artikel 66 Absatz 1}. Diese Mitteilungen werden in einem von der Agentur geführten Verzeichnis festgehalten, das den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf Anfrage zugänglich gemacht wird {Artikel 66 Absatz 2}.

Die Anforderungen nach der Erteilung einer Zulassung sind in Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4. Anforderungen nach Erteilung einer Zulassung

Anforderung	Zuständige Organisation	Zeitrahmen
Das Registrierungsdossier wird unter Berücksichtigung der erteilten Zulassung aktualisiert {Artikel 22 Absatz 2}.	Inhaber der Zulassung.	Innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Frist.
Das Sicherheitsdatenblatt wird aktualisiert, oder nachgeschaltete Anwender und/oder Händler werden über Einzelheiten zur Zulassung informiert {Artikel 31 Absatz 9 Buchstabe b und Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe b}.	Inhaber der Zulassung.	Unverzüglich nach Veröffentlichung der Zulassungsnummer im Amtsblatt.
Die Zulassungsnummer wird in das entsprechende Etikett des Stoffes und/oder der den Stoff enthaltenden Gemische aufgenommen {Artikel 65}.	Inhaber der Zulassung und nachgeschaltete Anwender, die den Stoff gemäß Artikel 56 Absatz 2 verwenden.	Unverzüglich nach Veröffentlichung der Zulassungsnummer im Amtsblatt.
Die Verwendung eines Stoffes auf Grundlage einer dem Lieferanten des Stoffes erteilten Zulassung wird der Agentur mitgeteilt {Artikel 66 Absatz 1}.	Nachgeschaltete Anwender, die den Stoff gemäß Artikel 56 Absatz 2 verwenden.	Innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung des Stoffes für die zugelassene Verwendung.
Es wird ein Verzeichnis der nachgeschalteten Anwender geführt, die Mitteilungen über die Lieferung eines Stoffes für eine zugelassene Verwendung gemacht haben {Artikel 66 Absatz 2}.	Agentur.	Fortlaufend.

Zusätzlich zu etwaigen in der Zulassung festgelegten Auflagen für die Verwendung ist der Inhaber der Zulassung auch verpflichtet, sicherzustellen, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird {Artikel 60 Absatz 10}.

Wenn ein Zulassungsantrag abgelehnt wird, muss der Antragsteller das Registrierungsdossier unter Berücksichtigung der Entscheidung innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Frist aktualisieren {Artikel 22 Absatz 2}. In Artikel 22 Absatz 1 sind die Bereiche der Registrierung festgelegt, die zu aktualisieren sind.

1.5.7. Überprüfung von Zulassungen

Wie in Abschnitt 1.5.5 erläutert, unterliegen die erteilten Zulassungen einem Überprüfungszeitraum. Bei der Überprüfung kann die Kommission entscheiden, die Zulassung zu ändern oder zu widerrufen, wenn sich die Umstände geändert haben, z. B. wenn inzwischen geeignete Alternativen ermittelt wurden {Artikel 61 Absatz 3}. Dieser Aspekt gilt für beide Zulassungswege. Um sich weiterhin auf

die Zulassung berufen zu können, muss der Inhaber mindestens 18 Monate vor Ablauf des befristeten Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegen. Der Überprüfungsbericht sollte nur die Teile des ursprünglichen Antrags enthalten, die sich inzwischen geändert haben; er muss die folgenden Elemente umfassen {Artikel 61 Absatz 1}:

- Nummer der geltenden Zulassung;
- Aktualisierung der Analyse der Alternativen, gegebenenfalls einschließlich Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (FuE-Tätigkeiten) des Antragstellers;
- Aktualisierung des im ursprünglichen Antrag vorgelegten Substitutionsplans;
- wenn die Aktualisierung der Analyse der Alternativen ergibt, dass die Verpflichtung zur Vorlage eines Substitutionsplans gilt, ist ein solcher Substitutionsplan mit einem Zeitplan für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen vorzulegen;
- wenn der Inhaber nicht nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht wird, ist außerdem die sozioökonomische Analyse des ursprünglichen Antrags zu aktualisieren;
- wenn der Inhaber nun nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht wird, ist der Stoffsicherheitsbericht zu aktualisieren;
- Aktualisierung etwaiger sonstiger Angaben des ursprünglichen Antrags, die sich in der Zwischenzeit geändert haben.

Unabhängig von dem in der Zulassung angegebenen Überprüfungszeitraum kann die Kommission die Zulassung unter den folgenden Bedingungen jederzeit überprüfen {Artikel 61 Absätze 2, 4, 5 und 6}:

- Veränderung der Umstände der ursprünglichen Zulassung, die sich auf das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder die sozioökonomischen Folgen auswirkt, oder
- neue Informationen über mögliche Ersatzstoffe oder
- Nichteinhaltung einer Umweltqualitätsnorm nach der IVU-Richtlinie (Richtlinie 2008/1/EG) oder
- Nichteinhaltung der Umweltziele des Artikels 4 Absatz 1 der Wasserrahmenrichtlinie (Richtlinie 2000/60/EG) in einem für die zugelassene Verwendung maßgeblichen Einzugsgebiet eines Flusses oder
- wenn die Verwendung eines Stoffes anschließend nach der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe verboten oder in sonstiger Weise eingeschränkt wird (in diesem Fall widerruft die Kommission die Zulassung für diese Verwendung).

In diesen Fällen setzt die Kommission eine angemessene Frist, in der der/die Zulassungsinhaber weitere Informationen vorlegen kann/können, die für eine Überprüfung erforderlich sind.

Bei der Überprüfung entscheidet die Kommission unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit[13], ob die Zulassung zu ändern oder zu widerrufen ist, wenn die ursprüngliche Zulassung unter den veränderten Umständen nicht erteilt worden wäre oder wenn geeignete Alternativen verfügbar werden. Wenn geeignete Alternativen verfügbar werden, fordert die

[13] Gemäß dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz nach Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union geht die REACH-Verordnung nicht über das für die Erreichung ihrer Ziele erforderliche Maß hinaus.

Kommission den Zulassungsinhaber auf, einen Substitutionsplan vorzulegen, sofern dies nicht bereits im Rahmen des Antrags bzw. der Aktualisierung erfolgt ist {Artikel 61 Absatz 3}. Wenn im Zusammenhang mit einer auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse erteilten Zulassung geeignete Alternativen für den Antragsteller verfügbar werden, muss die Kommission die Zulassung unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit widerrufen (Artikel 60 Absatz 4 macht die Erteilung einer Zulassung auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse davon abhängig, dass keine geeigneten Alternativen bestehen). Wenn geeignete Alternativen in der EU verfügbar werden, aber noch nicht für eine sofortige Substitution durch den Antragsteller bereit sind, oder wenn ein anderer Wirtschaftsteilnehmer im gleichen Markt bereits zu Alternativen gewechselt hat oder dies in der nahen Zukunft tun wird, müssen die Antragsteller im Rahmen des Substitutionsplans die Maßnahmen erläutern, die für den Wechsel zu einem Alternativstoff/einer Alternativtechnologie erforderlich wären, und einen entsprechenden Zeitrahmen spezifizieren.

Im Fall eines erheblichen und unmittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt kann die Kommission die Zulassung unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit aussetzen, solange die Überprüfung andauert {Artikel 61 Absatz 3}.

Zu Beginn des Überprüfungsverfahrens macht die Agentur auf der Website umfangreiche (nicht vertrauliche) Informationen über die zugelassenen Verwendungen zugänglich; sie setzt eine Frist, innerhalb der interessierte Kreise Informationen über Alternativstoffe oder -technologien übermitteln können {Artikel 64 Absatz 2}.

1.6. Zusammenfassung wichtiger Fristen für Antragsteller und interessierte Kreise im Zulassungsverfahren

In Tabelle 5 sind die wichtigsten Fristen für Antragsteller und interessierte Kreise im Zulassungsverfahren zusammengefasst. Während des Verfahrens zur Zulassung eines Stoffes werden die verschiedenen Fristen bis zur Erteilung der Zulassung auf der Website der Agentur veröffentlicht.

Tabelle 5. Zusammenfassung wichtiger Fristen

Aufgabe	Frist	Akteure
Bemerkungen zum Dossier nach Anhang XV mit Vorschlägen zur Ermittlung von SVHC-Stoffen.	Wird von der Agentur gesetzt, innerhalb von 60 Tagen nach der Übermittlung des Dossiers an die Mitgliedstaaten.	(Möglicher) Antragsteller. Interessierte Kreise.
Bemerkungen zur Empfehlung zur Aufnahme in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe).	Innerhalb von drei Monaten nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung.	(Möglicher) Antragsteller. Interessierte Kreise.
Einreichung eines Zulassungsantrags.	Wird von der Agentur gesetzt (mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin).	Antragsteller.
Vorlage von Informationen über Alternativstoffe oder -technologien und sozioökonomische Auswirkungen.	Wird von der Agentur gesetzt.	Interessierte Kreise.
Mitteilung der Absicht der Äußerung zu den Entwürfen der Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse der Agentur.	Innerhalb eines Monats nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahme.	Antragsteller.
Äußerung zu den Entwürfen der Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse.	Innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Entwurfs der Stellungnahme.	Antragsteller.

Aktualisierung des Sicherheitsdatenblatts oder anderweitige Übermittlung von Einzelheiten über die Zulassung an nachgeschaltete Anwender und/oder Händler.	Unverzüglich nach Erteilung einer Zulassung.	Inhaber der Zulassung.
Aufnahme der Zulassungsnummer in das entsprechende Etikett des Stoffes und/oder des den Stoff enthaltenden Gemisches.	Unverzüglich nach Veröffentlichung im Amtsblatt.	Inhaber der Zulassung und nachgeschaltete Anwender, die den Stoff gemäß Artikel 56 Absatz 2 verwenden.
Mitteilung über die Verwendung eines Stoffes auf Grundlage einer dem Lieferanten erteilten Zulassung.	Innerhalb von drei Monaten nach der ersten Lieferung.	Nachgeschaltete Anwender, die den Stoff gemäß Artikel 56 Absatz 2 verwenden.

Es sollte auch berücksichtigt werden, dass der Zeitaufwand für die Erstellung eines Zulassungsantrags erheblich sein kann. Laut einer Schätzung in den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV kann die Erstellung eines neuen Antrags etwa 12 Monate dauern; bei Antragstellern, die weniger Erfahrungen mit dem Verfahren haben, kann der Prozess jedoch bis zu 24 Monate dauern. Der Zeitaufwand für die Erstellung eines Überprüfungsberichts wird auf sechs bis zwölf Monate geschätzt. Es ist jedoch zu beachten, dass diese Schätzungen auf der Grundlage anderer Verfahren im Rahmen anderer Rechtsvorschriften erstellt wurden und revidiert werden müssen, wenn praktische Erfahrungen mit dem Zulassungsverfahren vorliegen.

2. VERFAHREN FÜR DIE ERSTELLUNG EINES ZULASSUNGSANTRAGS

2.1. Einführung

Für das Inverkehrbringen und die Verwendung(en) eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes nach dem Ablauftermin ist eine Zulassung erforderlich. Zulassungsanträge können von dem/den Hersteller(n), Importeur(en) und/oder nachgeschalteten Anwender(n) des Stoffes gestellt werden und eine oder mehrere Verwendungen und/oder einen Stoff oder eine Stoffgruppe abdecken. Anträge können außerdem von einzelnen Rechtspersonen oder einer Gruppe von Rechtspersonen gestellt werden.

Dieses Kapitel enthält ausführlichere Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags und zu den spezifischen für den Antrag erforderlichen Informationen und Überlegungen.

2.1.1. Hauptkomponenten eines Zulassungsantrags

Wie in Abschnitt 1.5.3 erläutert, wird in Artikel 62 in den Absätzen 4 und 5 beschrieben, welche Angaben in einem Antrag enthalten sein müssen. Die Tabellen 6 und 7 enthalten eine Kurzbeschreibung der in einem Antrag benötigten Angaben jeweils unter Hinweis auf die für die betreffenden Angaben maßgeblichen Leitlinien.

Tabelle 6. Grundlegende Informationen, die in einem Zulassungsantrag enthalten sein müssen

Informationen		Verfügbare Leitlinien
Identität der Stoffe, die Gegenstand des Antrags sind.	Mit den folgenden Angaben: • Verweis auf den Eintrag in Anhang XIV • sonstige Informationen auf Grundlage von Anhang VI Abschnitt 2 der Verordnung, die für die Identifizierung jedes Stoffes als ausreichend gelten können. Wenn es technisch nicht möglich ist, Informationen über eines oder mehrere der Elemente bereitzustellen oder entsprechende Informationen nicht als wissenschaftlich fundiert erscheinen, sind die Gründe zu nennen.	Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen. Leitlinien zur Registrierung.
Name und Kontaktangaben der Person/Personen, die den Antrag stellt/stellen.		
Ersuchen um eine Zulassung(en) für eine oder mehrere spezifische Verwendungen	Mit den folgenden Angaben: • die Verwendung(en), für die die Zulassung beantragt wird • gegebenenfalls die Verwendung(en) des Stoffes/der Stoffe als solche(r) und in Gemischen und/oder die Aufnahme des Stoffes/der Stoffe in Erzeugnissen.	Dieses Leitliniendokument Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.12: System der Verwendungsdeskriptoren
Stoffsicherheitsbericht(e)	Diese(r) Bericht(e) ist/sind erforderlich, falls er/sie noch nicht im Rahmen des Registrierungsdossiers vorgelegt wurde(n) (obwohl es in einigen Fällen erforderlich sein kann, den/die bestehenden Stoffsicherheitsbericht(e) zu aktualisieren, um ausführlichere Informationen bereitzustellen). Der/die Stoffsicherheitsbericht(e) muss/müssen alle beantragten Verwendungen abdecken. Er/sie behandelt/behandeln die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, die sich aufgrund der in Anhang XIV der Verordnung aufgeführten inhärenten Eigenschaften aus der/den Verwendung(en) des Stoffes/der Stoffe ergeben.	Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung.
Analyse der Alternativen	Die Analyse der Alternativstoffe und -technologien muss alle beantragten Verwendungen abdecken und sollte die folgenden Aspekte berücksichtigen: • Risiken der Alternativen, • technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution, • gegebenenfalls Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers.	Dieses Leitliniendokument.

Informationen		Verfügbare Leitlinien
Substitutionsplan	Wenn die Analyse der Alternativen ergibt, dass unter Berücksichtigung der genannten Aspekte in Artikel 60 Absatz 5 geeignete Alternativen für eine oder mehrere spezifische Verwendungen verfügbar sind, muss der Antragsteller einen Substitutionsplan einschließlich eines Zeitplans für die vorgeschlagenen Maßnahmen vorlegen. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn in der EU generell eine geeignete Alternative zur Verfügung steht, die bereits entwickelt wurde und von anderen Wirtschaftsbeteiligten in der EU genutzt werden kann oder genutzt wird, für den Antragsteller jedoch noch nicht durchführbar ist (d. h. bis zum „Ablaufdatum“). Dann sollte der Antragsteller die Maßnahmen sowie den Zeitrahmen erläutern, die für den Wechsel zu einem Alternativstoff/einer Alternativtechnologie erforderlich sind.	Dieses Leitliniendokument.

Tabelle 7. Weitere Informationen, die in einem Zulassungsantrag enthalten sein können

Informationen		Verfügbare Leitlinien
Sozioökonomische Analyse.	Diese ist erforderlich, wenn der Antragsteller keine angemessene Beherrschung der Risiken gemäß Anhang I Abschnitt 6.4 (unter Berücksichtigung von Artikel 60 Absatz 3) nachweisen kann und der Antrag auf der Grundlage gestellt wird, dass der sozioökonomische Nutzen aus der Verwendung des Stoffes gegenüber den Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativen gibt.	Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung.
Begründung, weshalb Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht berücksichtigt werden.	Dies gilt für die folgenden Situationen: • Emissionen eines Stoffes aus einer Anlage, die gemäß der IVU-Richtlinie (Richtlinie 2008/1/EG des Rates) genehmigt wurde. • Einleitungen eines Stoffes aus einer Punktquelle, für die das Erfordernis der vorherigen Regulierung nach Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe g der Wasserrahmenrichtlinie (Richtlinie 2000/60/EG) sowie die aufgrund von Artikel 16 der genannten Richtlinie angenommenen Rechtsvorschriften gelten.	Dieses Leitliniendokument.

2.1.2. Inhalt des Antrags

Wie in Abschnitt 1.5.5 erläutert, kann eine Zulassung auf der Grundlage von zwei verschiedenen Ansätzen von Ausführungen erteilt werden, d. h. aus Gründen der angemessenen Beherrschung oder aus sozioökonomischen Gründen. Daher werden in diesem Leitliniendokument zwei Wege behandelt:

- der Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung {Artikel 60 Absatz 2}; oder
- der Weg der sozioökonomischen Analyse {Artikel 60 Absatz 4}.

2.1.2.1. Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung

Der „Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung“ kommt in Betracht, wenn nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes ergibt, nach Anhang I Abschnitt 6.4 angemessen beherrscht wird {Artikel 60 Absatz 2}.

Wenn sich der Antrag auf die Argumentation stützt, dass die betreffenden Risiken angemessen beherrscht werden, muss er Folgendes umfassen:

- einen Stoffsicherheitsbericht (falls dieser nicht bereits im Rahmen des Registrierungsdossiers vorgelegt wurde);
- eine Analyse der Alternativen; und
- einen Substitutionsplan, sofern die Analyse der Alternativen ergibt, dass unter Berücksichtigung der genannten Aspekte in Artikel 60 Absatz 5 geeignete Alternativen in der EU verfügbar sind.

Die Grundlage für den Nachweis einer angemessenen Beherrschung des Risikos, das sich aus den inhärenten Eigenschaften des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes ergibt, ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung, deren Ergebnisse in einem Stoffsicherheitsbericht festgehalten wurden. Die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung enthalten eine Anleitung für die Durchführung der Beurteilung.

Die Nachweise darüber, ob geeignete Alternativen verfügbar sind, werden in einer Analyse der Alternativen erbracht. Bei der Analyse müssen die Verringerung des Gesamtrisikos und die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Alternativen für den Antragsteller berücksichtigt werden. Es ist zu beachten, dass eine aussagekräftige Analyse der Alternativen entscheidend für eine günstige Beurteilung des Antrags ist und dass das Fehlen einer angemessenen Begründung in Bezug auf die Existenz von Alternativen zu einer negativen Entscheidung führen kann, besonders wenn Dritte gemäß Artikel 64 Absatz 2 oder andere Antragsteller Informationen über bestehende Alternativstoffe oder -technologien vorgelegt haben. Außerdem sind der Inhalt und die Aussagekraft der Analyse der Alternativen ein wichtiger Faktor bei der Festlegung des Überprüfungszeitraums.

Wenn geeignete Alternativen verfügbar sind, muss der Antrag einen Substitutionsplan mit einer Zusicherung des Antragstellers beinhalten, entsprechend einem festgelegten Zeitplan Maßnahmen zur Ersetzung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes durch die geeignete(n) Alternative(n) durchzuführen. Stehen dem Antragsteller geeignete Alternativen zur Verfügung, so ist auch ein solcher Substitutionsplan zusammen mit einer Begründung beizufügen, aus der hervorgeht, warum diese Alternativen für den Antragsteller wirtschaftlich nicht tragbar sind.

In diesem Fall muss der Antragsteller im Substitutionsplan eine Liste der Maßnahmen, einschließlich des Zeitrahmens, für den Übergang auf einen Alternativstoff/eine Alternativtechnologie beschreiben, sowie gegebenenfalls die Bedingungen, von denen eine erfolgreiche Umsetzung der Substitution abhängt. Der Grund dafür ist, dass der Substitutionsplan eine Liste zukünftiger Maßnahmen enthält, die verschiedenen Unwägbarkeiten unterworfen sein können. Der Antragsteller muss jedoch die möglichen Unwägbarkeiten ermitteln und die Maßnahmen auflisten, die zu ihrer Überwindung ergriffen werden sollen.

Dabei ist zu beachten, dass der Ausschuss für Risikobeurteilung in seiner Stellungnahme den vom Antragsteller vorgelegten Nachweis der angemessenen Beherrschung möglicherweise nicht anerkennt; in diesem Fall kann die Zulassung verweigert werden. Daher kann der Antragsteller dem Antrag zusätzlich eine sozioökonomische Beurteilung beifügen, um den Ausschüssen nachzuweisen, dass der sozioökonomische Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes ergeben {gemäß Artikel 60 Absatz 4}. Dies gilt in den Fällen, in denen die Analyse der Alternativen ergibt, dass keine geeigneten Alternativen verfügbar sind, da die Zulassung in diesen Fällen noch auf der Grundlage der Überlegungen im Zusammenhang mit der sozioökonomischen Analyse erteilt werden kann. Zu diesem Zweck muss der Antrag jedoch alle erforderlichen Informationen zur Unterstützung der Ausführungen in der sozioökonomischen Analyse enthalten.

Obwohl eine sozioökonomische Analyse durch die REACH-Verordnung nicht zwingend vorgeschrieben ist, kann sie auch bei Anträgen unter Nachweis der angemessenen Beherrschung wertvolle Informationen für die Festlegung des Überprüfungszeitraums und/oder der Zulassungsauflagen beitragen. Leitlinien zur Durchführung einer sozioökonomischen Analyse sind verfügbar (Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung).

Die Anträge können gemäß Artikel 62 Absatz 5 gegebenenfalls auch eine Begründung enthalten, weshalb von der/den Verwendung(en) ausgehende Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht berücksichtigt werden.

2.1.2.2. Weg der sozioökonomischen Analyse

Der „Weg der sozioökonomischen Analyse“ ist anzuwenden, wenn nachgewiesen werden kann, dass der sozioökonomische Nutzen aus der Verwendung eines Stoffes gegenüber den Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt {Artikel 60 Absatz 4}. Er ist dann zu wählen, wenn keine angemessene Beherrschung nachgewiesen wurde und/oder wenn der Stoff die Kriterien in Artikel 60 Absatz 3 erfüllt. Zu diesen Kriterien zählen etwa:

- CMR-Stoffe der Kategorie 1 und 2 gemäß Artikel 57 Buchstaben a, b oder c[14] oder Stoffe, die gemäß Artikel 57 Buchstabe f in Anhang XIV als ähnlich besorgniserregend aufgeführt sind und für die kein Schwellenwert festgelegt werden kann;
- PBT- oder vPvB-Stoffe, die die Kriterien in Anhang XIII erfüllen (Artikel 57 Buchstaben d und e);
- Stoffe, die in Anhang XIV als ähnlich besorgniserregend wie PBT- oder vPvB-Stoffe aufgeführt sind, gemäß Artikel 57 Buchstabe f. (Weitere Einzelheiten sind in Abschnitt 1.5.5 dieses Leitliniendokuments erläutert.)

Ein auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse gestellter Antrag sollte Folgendes beinhalten:

- einen Stoffsicherheitsbericht;
- Analyse der Alternativen
- einen Substitutionsplan, sofern die Analyse der Alternativen ergibt, dass geeignete Alternativen in der EU verfügbar sind, sowie eine sozioökonomische Analyse.

Obwohl die Vorlage einer sozioökonomischen Analyse gemäß Artikel 62 Absatz 5 bei allen Anträgen optional ist, sollte betont werden, dass bei Anträgen, die auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse beurteilt werden (d. h. für in Artikel 60 Absatz 3 genannte Stoffe sowie für Stoffe, bei denen keine angemessene Beherrschung nachgewiesen wurde), stets eine sozioökonomische Analyse vorgelegt werden sollte, um zu belegen, dass der sozioökonomische Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes ergeben {gemäß Artikel 60 Absatz 4}. Andernfalls ist sehr unwahrscheinlich, dass eine Zulassung aufgrund sozioökonomischer Gründe erteilt wird.

Wenn der Antrag auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse beurteilt wird, ist anzumerken, dass die Zulassung nicht erteilt werden kann, wenn geeignete Alternativen für den Antragsteller verfügbar sind.

Die Nachweise darüber, ob geeignete Alternativen verfügbar sind, werden in einer Analyse der Alternativen erbracht. Bei der Analyse müssen die Verringerung des Gesamtrisikos und die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Alternativen für den Antragsteller berücksichtigt werden. Es ist zu beachten, dass eine aussagekräftige Analyse der Alternativen entscheidend für eine günstige Beurteilung des Antrags ist und dass das Fehlen einer angemessenen Begründung in Bezug

[14] Artikel 57 Buchstaben a, b und c wird ab dem 1. Dezember 2010 geändert; ab diesem Datum lautet dieser Satz: „Stoffe, die gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzell-Mutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B gemäß Artikel 57 Buchstaben a, b oder c erfüllen, (...)“.

auf die Nichtexistenz von Alternativen zu einer negativen Entscheidung führt, unter anderem dann, wenn Dritte gemäß Artikel 64 Absatz 2 oder andere Antragsteller Informationen über existierende Alternativstoffe oder -technologien vorgelegt haben. Außerdem sind der Inhalt und die Aussagekraft der Analyse der Alternativen ein wichtiger Faktor bei der Festlegung des Überprüfungszeitraums.

Der Antragsteller muss in der Analyse von Alternativen erläutern, warum er der Auffassung ist, dass die ermittelten geeigneten Alternativen, die allgemein verfügbar sind, für ihn keine durchführbaren Alternativen darstellen.

Ergibt die Analyse von Alternativen, dass im Allgemeinen geeignete Alternativen zur Verfügung stehen, diese aber für den Antragsteller technisch oder wirtschaftlich (noch) nicht durchführbar sind, kann die Zulassung dennoch gemäß Artikel 60 Absatz 4 erteilt werden, wenn der sozioökonomische Nutzen der beantragten Verwendung/en das mit dieser Verwendung verbundene Risiko überwiegt und wenn der Antragsteller einen Substitutionsplan gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe f vorlegt.

Der Substitutionsplan beschreibt die Verpflichtungszusage des Antragstellers, innerhalb eines festgelegten Zeitplans Maßnahmen zu ergreifen, um den Anhang XIV betreffenden Stoff durch die geeignete(n) Alternative(n) zu ersetzen. Der Antragsteller muss im Substitutionsplan eine Liste der Maßnahmen, einschließlich des Zeitrahmens, für den Übergang auf einen Alternativstoff/eine Alternativtechnologie beschreiben.

Ähnlich wie bei dem Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung können die Anträge gemäß Artikel 62 Absatz 5 gegebenenfalls auch eine Begründung dafür enthalten, dass Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt durch die Verwendung(en) nicht berücksichtigt werden.

2.2. Zusammenstellen eines Zulassungsantrags

In den folgenden Abschnitten werden die einzelnen Komponenten des Antrags nacheinander behandelt, und die erforderlichen Angaben werden erläutert. Spezifische technische Leitlinien zur Vorgehensweise für die Zusammenstellung eines Zulassungsantrags sind der/den Anleitung(en) auf der Website der Agentur zu entnehmen.

Weitere Leitlinien zu spezifischen Aspekten des Zulassungsantrags, z. B. zur Analyse der Alternativen und zu Substitutionsplänen, sind den Kapiteln 3 und 4 zu entnehmen. Anhang 1 enthält Leitlinien zur Gruppierung von Stoffen im Kontext von Zulassungsanträgen. Anhang 2 enthält spezifische Leitlinien für Gruppen von Antragstellern, die gemeinsam einen Zulassungsantrag einreichen möchten. Ausführlichere Hinweise zur Durchführung einer sozioökonomischen Analyse sind den Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung zu entnehmen.

2.2.1. Identität des Stoffes

Für einen Zulassungsantrag sind grundlegende Informationen über die Identität des Stoffes erforderlich. Die Informationen über die Identität des Stoffes sollten auf dem Eintrag in Anhang XIV und auf Anhang VI Abschnitt 2 der REACH-Verordnung beruhen.

Die Informationen über die Identität des Stoffes sollten im Rahmen des Registrierungsdossiers für den beantragten Stoff oder die beantragte Stoffgruppe verfügbar sein. Wenn kein Registrierungsdossier verfügbar ist, sollten die Informationen entsprechend den Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen zusammengestellt werden.

Für mehrere Stoffe, die die Definition einer Stoffgruppe in Anhang XI Abschnitt 1.5 der REACH-Verordnung erfüllen, kann ein gemeinsamer Antrag gestellt werden. In diesem Fall werden die erforderlichen Informationen über die Identität für jeden Stoff der Gruppe übernommen (siehe Anhang 1). In Fällen, in denen die Stoffe in Anhang XIV nicht als Gruppe zusammengefasst sind, aber ähnliche physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften aufweisen oder infolge struktureller Ähnlichkeit einem bestimmten Muster folgen, ist dem Antrag eine Begründung für die Gruppierung der Stoffe beizulegen. Anhang 1 enthält weitere Leitlinien zur Gruppierung von Stoffen.

2.2.2. Antragsteller

Zulassungsanträge können von Herstellern, Importeuren und/oder nachgeschalteten Anwendern gestellt werden. Außerdem können Anträge von einzelnen Rechtspersonen oder einer Gruppe von Rechtspersonen gestellt werden {Artikel 62 Absatz 2}.

Zu den antragstellenden juristischen oder natürlichen Personen werden jeweils u. a. die folgenden Angaben benötigt:

- Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse;
- Kontaktperson;
- Finanzangaben und rechtliche Angaben; und
- sonstige relevante Kontaktinformationen.

In diesen Leitlinien wird nicht zwischen Herstellern oder Importeuren einerseits und nachgeschalteten Anwendern andererseits als Antragsteller unterschieden, da die wichtigsten in den Antrag aufzunehmenden Bestandteile weitgehend identisch sind. Die Überlegungen bei der Entscheidung, ob man einen Antrag stellt, können für Hersteller und Importeure einerseits und nachgeschaltete Anwender andererseits jedoch unterschiedlich sein. Dabei ist zu beachten, dass eine an einen nachgeschalteten Anwender erteilte Zulassung auch die Lieferung des Stoffes an den nachgeschalteten Anwender abdeckt, der Inhaber der Zulassung ist {Artikel 56 Absatz 1 Buchstabe a}; diese Regelung gilt unabhängig davon, ob der/die Hersteller oder Importeur(e) einen Antrag auf Zulassung für diese spezifische Verwendung gestellt haben oder nicht.

Um die Wirksamkeit des Verfahrens sicherzustellen, muss Folgendes beachtet werden: Wenn der potenzielle Antragsteller kein nachgeschalteter Anwender ist (oder – im Fall einer Gruppe von Antragstellern keine nachgeschalteten Anwender beinhaltet), muss er seine nachgeschalteten Anwender darüber informieren, was im Antrag abgedeckt ist und was nicht. Ebenso ist es wichtig, dass die nachgeschalteten Anwender ihrerseits dem Antragsteller Informationen über ihre spezifischen Verwendungen bereitstellen. Da die Erstellung eines Antrags sehr zeitaufwändig sein kann (siehe Abschnitt 2.4.1), ist es wichtig, dass dieser Dialog bereits in einer frühen Phase des Verfahrens beginnt.

Wie bereits erwähnt, können Anträge von mehreren Rechtspersonen gestellt werden. Jeder potenzielle Antragsteller (ob Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender) muss im Einzelfall entscheiden, ob er – als einzelner Antragsteller oder als Teil einer Gruppe von Antragstellern – einen Antrag stellen möchte. In Anhang 2 werden die Gründe und die Vorgehensweise für die Einreichung gemeinsamer Zulassungsanträge durch mehrere Rechtspersonen näher erläutert.

2.2.3. Ersuchen um eine Zulassung für eine oder mehrere spezifische Verwendungen

2.2.3.1. Beantragte Verwendung(en)

Jeder Antragsteller kann eine Zulassung für seine eigene(n) Verwendung(en) des Stoffes und/oder für die Verwendungen beantragen, für die der Antragsteller den Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigt. Wenn Hersteller und Importeure Anträge erstellen möchten, die sowohl ihre eigene(n) Verwendung(en) als auch eine oder mehrere etwaige Verwendungen abdecken, für die sie den Stoff in Verkehr zu bringen beabsichtigen, muss der Antrag die nachgeschalteten Verwendungen des Stoffes abdecken. In diesem Fall müssen die nachgeschalteten Anwender nicht notwendigerweise selbst einen Antrag stellen, sofern ihre Verwendungen durch den Antrag des Herstellers oder Importeurs abgedeckt sind. Ein derartiger Antrag des Herstellers oder Importeurs hindert den nachgeschalteten Anwender jedoch nicht, einen eigenen Antrag zu stellen, wenn er dies wünscht.

Jeder Akteur kann im Einzelfall entscheiden, ob er die Verwendung(en) seiner nachgeschalteten Anwender in seinem Zulassungsantrag abdecken möchte; es ist denkbar, dass ein potenzieller Antragsteller eine spezifische Verwendung, für die er den Stoff gegenwärtig liefert, aus dem Zulassungsantrag ausnehmen möchte. Im Folgenden werden einige Beispiele für die zahlreichen möglichen Situationen genannt, in denen dieser Fall eintreten könnte:

- Der Antragsteller möchte diese Lieferungen aus wirtschaftlichen Gründen nicht weiter anbieten (weil beispielsweise die Kosten für die Erstellung des Antrags im Vergleich mit dem Wert des Produkts sehr hoch sind),
- Der Antragsteller kann keine sichere Verwendung nachweisen, und es scheinen geeignete Alternativen verfügbar zu sein, oder
- Der Antragsteller kann keine sichere Verwendung nachweisen, und die Risiken, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, scheinen gegenüber dem sozioökonomischen Nutzen einer fortgesetzten Verwendung des Stoffes zu überwiegen.

In diesen Fällen ziehen die nachgeschalteten Anwender des Stoffes für die spezifische Verwendung möglicherweise in Erwägung, einen eigenen Antrag für ihre spezifische(n) Verwendung(en) auszuarbeiten. Wenn sie sich dafür entscheiden, müssen sie ihren eigenen spezifischen Fall sorgfältig abwägen. Im Folgenden sind einige Beispiele für Fälle zusammengestellt, in denen ein Anwender einen eigenen Antrag stellen kann:

- Die konkrete vom nachgeschalteten Anwender eingesetzte Verwendung oder das Verfahren ist vertraulich,
- Am Standort des nachgeschalteten Anwenders kann aufgrund spezifischer Risikomanagementmaßnahmen oder bestehender Verwendungsbedingungen eine angemessene Beherrschung nachgewiesen werden, oder
- Der nachgeschaltete Anwender kann nachweisen, dass der sozioökonomische Nutzen für die bei ihm eingesetzte spezifische Verwendung gegenüber den Risiken in den Fällen überwiegt, in denen ihm für diese spezifische Verwendung keine geeigneten Alternativen verfügbar sind.

In diesen Fällen wäre ratsam, dass der nachgeschaltete Anwender seine(n) Lieferanten und gegebenenfalls seine nachgeschalteten Anwender (Kunden) des Stoffes davon in Kenntnis setzt, dass er beabsichtigt, einen Zulassungsantrag zu stellen.

2.2.3.2. Beschreibung der Verwendung(en) im Antrag

Die Verwendung(en) sind im Zulassungsantrag entsprechend der/den Anleitung(en) zu beschreiben, die auf der Website der Agentur verfügbar gemacht werden. Dieser Abschnitt ist für alle Anträge auszufüllen, unabhängig davon, auf welcher Grundlage der Antrag gestellt wird. Dabei sind gegebenenfalls auch etwaige Verwendungen des Stoffes/der Stoffe in Gemischen und/oder die Aufnahme des Stoffes in Erzeugnissen zu berücksichtigen. Bei Anträgen für eine Stoffgruppe müssen die beantragten Verwendungen unbedingt für jeden einzelnen Stoff der Gruppe angegeben werden.

Es ist zu berücksichtigen, dass eine Zulassung für die Verwendungen beantragt wird, die in den jeweiligen Expositionsszenarien beschrieben werden und in den Stoffsicherheitsberichten dokumentiert sind (siehe Abschnitt 2.2.4.4). Daher ist es wichtig, dass sich die Beschreibung auf die Expositionsszenarien für die beantragten Verwendungen bezieht, die im Stoffsicherheitsbericht, der Analyse der Alternativen und gegebenenfalls der sozioökonomischen Analyse enthalten sind. Die Erarbeitung der Beschreibung ist ein iterativer Prozess und sollte daher erst fertiggestellt werden, nachdem der Stoffsicherheitsbericht sowie die Analyse der Alternativen und die sozioökonomische Analyse abgeschlossen wurden. Die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (Kapitel R.12: System der Verwendungsdeskriptoren) enthalten Hinweise zur Erarbeitung der Verwendungsdeskriptoren; diese sollten für die Beschreibung herangezogen werden, es kann jedoch in vielen Fällen nötig und hilfreich sein, dass die Antragsteller die Beschreibung weiterentwickeln, um die beantragte Verwendung genauer zu spezifizieren.

Es ist zu beachten, dass der Stoffsicherheitsbericht und insbesondere die Expositionsszenarien alle relevanten Abschnitte des Lebenszyklus des Stoffes einbeziehen, die mit der beantragten Verwendung in Bezug stehen. Wenn der Stoff zum Beispiel in der beantragten Endnutzung Bestandteil eines Gemischs ist, muss der Schritt der Formulierung des Gemischs erfasst sein. Die Nutzungsdauer von Erzeugnissen, die den Stoff enthalten, muss möglicherweise ebenfalls berücksichtigt werden.

Wenn der Stoff Bestandteil eines Gemischs ist, beschreibt das System der Verwendungsdeskriptoren in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (Kapitel R.12: System der Verwendungsdeskriptoren) die Verwendung des Stoffes nach der Art des Endverbrauchsprodukts, in welcher der Stoff bekanntermaßen verwendet wird. Demzufolge wird die Verwendung eines Gemischs in einer ähnlichen Weise beschrieben wie die Verwendung eines Stoffes. Gegebenenfalls können weitere Informationen über die spezifische Verwendung des Stoffes im Gemisch hinzugefügt werden. Wenn der Stoff in der Herstellung von Erzeugnissen verwendet wird, umfasst das System der Verwendungsdeskriptoren die Kategorie des Erzeugnisses, in dem der Stoff aufgenommen wurde (wobei die Verwendung der Erzeugnisse selbst nicht zulassungspflichtig ist).

2.2.3.3. Nicht zulassungspflichtige Verwendungen

Nicht Gegenstand des Antrags sind die Risiken für die menschliche Gesundheit aus der Verwendung eines Stoffes in einem Medizinprodukt, für das die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG oder 98/79/EG gelten {Artikel 62 Absatz 6}.

In Tabelle 1 in Abschnitt 1.5.2 sind außerdem weitere Verwendungen angegeben, für die keine Zulassung beantragt werden muss. Zusätzlich zu diesen allgemeinen Ausnahmeregelungen kann der Eintrag für jeden Stoff in Anhang XIV stoffspezifische ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien sowie Bedingungen enthalten, die möglicherweise für diese Ausnahmen gelten.

2.2.3.4. Ersuchen um Zulassung für mehrere Verwendungen

Wie bereits erwähnt, kann der Antrag mehrere Verwendungen abdecken. Mögliche Vorteile eines Antrags, der mehrere Verwendungen abdeckt, bestehen darin, dass Wiederholungen vermieden werden und ein stärker integriertes Bild der Verwendung des Stoffes vermittelt wird. Ein wichtiger Nachteil besteht darin, dass ein komplexer Antrag erstellt werden muss, der eine große Zahl von Verwendungen umfasst oder der sowohl den Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung als auch den Weg der sozioökonomischen Analyse erfordert, um alle Verwendungen abzudecken.

Der Antragsteller sollte im Einzelfall entscheiden, ob die Vorteile einer Kombination mehrerer Verwendungen in einem Antrag gegenüber den Nachteilen überwiegen. Einige der Nachteile bei der Kombination mehrerer Verwendungen in einem Ersuchen um die Zulassung können durch eine methodische Organisation des Antrags vermindert werden. Dies kann beispielsweise entweder durch die Erarbeitung separater Berichte (Stoffsicherheitsbericht, Analyse der Alternativen, Substitutionsplan und ggf. sozioökonomische Analyse) oder durch die Erarbeitung klar definierter Abschnitte in jedem dieser Berichte erreicht werden. Dadurch wird einerseits die Erstellung des Antrags und andererseits seine Bearbeitung durch die Agentur und die Kommission erleichtert.

2.2.4. Unterstützende Dokumentation für den Zulassungsantrag

Wie in Abschnitt 2.1.2 erörtert, können die im Antrag enthaltenen Informationen je nach der Grundlage für die Ausführungen im Antrag – d. h. angemessene Beherrschung oder sozioökonomischer Nutzen – unterschiedlich sein. Die folgenden Abschnitte bieten einen Überblick über die spezifischen Informationen, die zur Unterstützung des Antrags bereitzustellen sind.

2.2.4.1. Stoffsicherheitsbericht

Alle Zulassungsanträge müssen einen Stoffsicherheitsbericht umfassen oder auf einen Bericht verweisen, der als Teil eines Registrierungsdossiers vorgelegt wurde (bei Stoffen, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr und Registrant hergestellt werden, muss das Registrierungsdossier einen Stoffsicherheitsbericht beinhalten). Der/die Stoffsicherheitsbericht(e) muss/müssen die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt (sofern zutreffend) behandeln, die sich aufgrund der in Anhang XIV der Verordnung aufgeführten inhärenten Eigenschaften aus der Verwendung des Stoffes ergeben.

a) Erarbeitung und Einreichung

Wenn ein Stoffsicherheitsbericht bereits im Rahmen des Registrierungsdossiers vorgelegt wurde und für den Zulassungsantrag keine Änderungen vorgenommen wurden, muss nicht erneut ein Exemplar vorgelegt werden.

Die Antragsteller müssen ihren ursprünglichen (im Rahmen der Registrierung vorgelegten) Stoffsicherheitsbericht im Rahmen des Zulassungsantrags jedoch möglicherweise aktualisieren. Dies kann beispielsweise erforderlich sein, wenn der Antragsteller ein präziseres Expositionsszenarium vorlegen und/oder die Expositionsbeurteilung verfeinern möchte. Es kann ratsam sein, einen überarbeiteten Stoffsicherheitsbericht vorzulegen, wenn der ursprüngliche Stoffsicherheitsbericht mehrere Verwendungen des Stoffes behandelt, der Antragsteller aber nur für einige dieser Verwendungen eine Zulassung beantragen möchte. Dies kann besonders wichtig sein, wenn einige der nicht beantragten Verwendungen hohe Emissionen verursachen, die einen großen Teil der Gesamtemissionen des Stoffes ausmachen. In diesem Fall könnte die Aktualisierung des Stoffsicherheitsberichts die Auswirkungen des geänderten Verwendungsmusters des Antragstellers

auf die Gesamtemissionen und die Risikobeschreibung der verbleibenden Verwendungen berücksichtigen.

Wenn kein Stoffsicherheitsbericht vorliegt, muss eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt und in einem Stoffsicherheitsbericht dokumentiert werden, und dieser Bericht muss als Teil des Antrags vorgelegt werden. In diesen Fällen und wenn ein Stoffsicherheitsbericht zum Zwecke eines Zulassungsantrags aktualisiert wird, muss der Bericht nur die beantragten Verwendungen behandeln und kann sich auf die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt beschränken, die sich aus den in Anhang XIV aufgeführten inhärenten Eigenschaften ergeben. Der Abschnitt über die Gefahrenbeurteilung im Stoffsicherheitsbericht des Antragstellers muss auf dem Dossier nach Anhang XV beruhen, das zur Aufnahme des Stoffes in Anhang XIV geführt hat. Die anderen Abschnitte des Stoffsicherheitsberichts müssen gemäß Anhang I erarbeitet werden; dafür können die Standardleitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung und zum Stoffsicherheitsbericht verwendet werden (siehe Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung[15]). Je nach den Stoffeigenschaften gehört dazu eine quantitative oder qualitative Risikobeschreibung gemäß Anhang I Abschnitt 6.4 oder 6.5 und entsprechend den allgemeinen Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung.

Der Inhalt des Stoffsicherheitsberichts ist je nach der Grundlage für den Zulassungsantrag unterschiedlich. Wenn eine Zulassung auf dem Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung beantragt wird, muss der Stoffsicherheitsbericht nachweisen, dass die Risiken für die Verwendung(en) des/der betroffenen Stoffe(s) gemäß Anhang I Abschnitt 6.4 angemessen beherrscht werden. Daher muss eine Iteration des Expositionsszenariums durchgeführt werden, bis eine angemessene Beherrschung nachgewiesen werden kann. Dies kann Folgendes umfassen:

- Verfeinerung der Expositionsabschätzungen für eine bessere Berücksichtigung der umgesetzten oder empfohlenen Verwendungsbedingungen, z. B. durch folgende Methoden:
    - Sammeln weiterer Informationen über Verwendungsbedingungen,
    - Verwendung von Messdaten,
    - Verwendung besserer Modelle oder
- Modifikation von Risikomanagementmaßnahmen oder Verwendungsbedingungen oder
- Einschränkung der Verwendungsbereiche, für die die Zulassung beantragt wird.

Wenn eine Zulassung auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse beantragt wird, müssen die Möglichkeiten zur Verbesserung der Risikobeherrschung über eine Iteration des Expositionsszenariums oder über die Expositionsbeurteilung geprüft werden, um eine möglichst umfassende Emissions- und Expositionsminimierung nachzuweisen und zu zeigen, dass die Wahrscheinlichkeit schädlicher Auswirkungen verringert ist. Dies kann die gleichen Maßnahmen umfassen, die auch im Zusammenhang mit dem Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung genannt sind. In Abschnitt A.4.3 der Leitlinien zu Informationsanforderungen und

[15] Die folgenden Abschnitte der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung sind besonders relevant: Teile A, C, D und E der Kurzleitlinien sowie von den eingehenden Erläuterungen das Kapitel R.11.2 über Emissions- und Risikobeschreibung für PBT-/vPvB-Stoffe und die Kapitel R14 bis R18 über Expositionsabschätzung.

Stoffsicherheitsbeurteilung sind die durchzuführenden Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung zum Zwecke eines Zulassungsantrags näher erläutert.

Wenn ein neuer Stoffsicherheitsbericht für den Antrag erstellt wurde oder wenn ein bestehender Stoffsicherheitsbericht geändert wurde, ist dem Antrag ein Exemplar des neuen bzw. des überarbeiteten Stoffsicherheitsberichts als Bericht über die Stoffsicherheitsbeurteilung beizulegen.

b) Stoffsicherheitsbericht für mehrere Verwendungen

Wenn ein Antrag mehrere Verwendungen abdeckt, ist es wichtig, die Expositionsszenarien für jede einzelne Verwendung klar darzustellen. Dies kann erreicht werden, indem im Stoffsicherheitsbericht klar abgegrenzte Abschnitte für jede Verwendung erstellt werden. Dadurch wird einerseits die Erstellung des Antrags und andererseits seine Bearbeitung durch die Agentur und die Kommission erleichtert.

c) Stoffsicherheitsbericht für eine Stoffgruppe

Wenn der Zulassungsantrag eine Stoffgruppe abdeckt, müssen alle Stoffe der Gruppe, für die eine Zulassung beantragt wird, in einem oder mehreren Stoffsicherheitsberichten behandelt werden. Es ist zwar prinzipiell möglich, einen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, der die in der Gruppe zusammengefassten Stoffe und alle ihre Verwendungen abdeckt, dies ist jedoch bei Anträgen für zahlreiche Stoffe mit zahlreichen verschiedenen Verwendungen möglicherweise nicht praktikabel, da die vollständige Dokumentierung der zahlreichen verschiedenen Kombinationen (von Stoffen und Verwendungen) zu einer unzulänglichen Analyse führen kann, die sich durch unzureichende Transparenz und Konsistenz auszeichnet. In diesen Situationen ist es möglicherweise angemessener, einen Stoffsicherheitsbericht für jeden Stoff einer Gruppe zu erstellen. Anhang 1 enthält weitere Informationen über die Gruppierung von Stoffen.

2.2.4.2. Analyse der Alternativen

Alle Anträge müssen eine Analyse der Alternativen umfassen. In dieser Analyse soll ermittelt werden, ob es geeignete Alternativstoffe oder -technologien gibt. Dabei sind mindestens die folgenden drei wesentlichen Aspekte zu berücksichtigen:

- Risiken der Alternativen,
- die technische Durchführbarkeit der Substitution und
- die wirtschaftliche Durchführbarkeit der Substitution.

Außerdem sollte die Analyse der Alternativen gegebenenfalls Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (FuE-Tätigkeiten) des Antragstellers enthalten. Insbesondere sollten die Antragsteller Informationen über Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten anführen, die sie für das Verständnis der aktuellen oder zukünftigen Verfügbarkeit geeigneter Alternativen zum in Anhang XIV aufgeführten Stoff für angemessen halten. Pläne für zukünftige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten können ebenfalls im Antrag dokumentiert werden. Die Kommission berücksichtigt diese Informationen bei der Festlegung der Dauer des befristeten Überprüfungszeitraums. Die Informationen über Forschung und Entwicklung werden bei der Festlegung des Überprüfungszeitraums berücksichtigt. Wenn der Antragsteller kein relevantes Programm für den Übergang zu einer Alternative hat, wird der Überprüfungszeitraum tendenziell kürzer sein als in den Fällen, in denen ernsthafte Maßnahmen durchgeführt werden. Im letztgenannten Fall werden üblicherweise die vom Antragsteller genannten Zeitpläne für die Durchführung des Programms bei der Festlegung des Überprüfungszeitraums berücksichtigt.

Es ist zu beachten, dass eine Zulassung auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse nur erteilt werden kann, wenn die Analyse der Alternativen ergibt, dass es keine geeigneten Alternativstoffe und -technologien gibt (zusätzlich zum Nachweis, dass der sozioökonomische Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt {Artikel 60 Absatz 4}).

In Situationen, in denen im Allgemeinen geeignete Alternativen zur Verfügung stehen, diese aber für den Antragsteller technisch oder wirtschaftlich nicht durchführbar sind, kann die Zulassung dennoch gemäß Artikel 60 Absatz 4 erteilt werden, wenn der sozioökonomische Nutzen der beantragten Verwendung/en das mit dieser Verwendung verbundene Risiko überwiegt und wenn der Antragsteller einen glaubwürdigen Substitutionsplan gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe f vorlegt.

Ausführliche Hinweise zur Durchführung einer Analyse der Alternativen sind Kapitel 3 zu entnehmen. Wie in der/den auf der Website der Agentur verfügbaren Anleitung(en) erläutert, ist die Analyse der Alternativen im Rahmen des Antrags vorzulegen.

Wenn ein Antrag mehrere Verwendungen abdeckt, sind die Alternativen für jede einzelne Verwendung klar darzustellen. Dies kann in einem Bericht entweder jeweils durch eine separate Analyse der Alternativen oder mit klar definierten Abschnitten für die einzelnen Verwendungen erreicht werden. Dadurch wird einerseits die Erstellung des Antrags und andererseits seine Bearbeitung durch die Agentur und die Kommission erleichtert.

Bei Anträgen, die eine Stoffgruppe umfassen, ist im Einzelfall abzuwägen, ob in der Analyse der Alternativen die gesamte Gruppe untersucht werden sollte oder ob für jeden Stoff der Gruppe einzelne Berichte erstellt werden sollten.

2.2.4.3. Substitutionsplan

Der Antragsteller muss einen Substitutionsplan beifügen, sofern die Analyse der Alternativen ergibt, dass geeignete Alternativen verfügbar sind.

Antragsteller sollten als Bestandteil des Substitutionsplans, die Maßnahmen, einschließlich des Zeitrahmens, beschreiben, die für den Übergang auf einen Alternativstoff/eine Alternativtechnologie erforderlich sind. Der Inhalt des Substitutionsplans und seine Konkretheit hängen von mehreren Faktoren ab. Insbesondere in Situationen, in denen ungewiss ist, wann die ermittelte geeignete Alternative für den Antragsteller durchführbar wird, muss der Antragsteller beschreiben, welche Substitutionsbemühungen über den geschätzten Zeitraum erforderlich sind, um zu der allgemein verfügbaren Alternative zu wechseln.[16]

Der Substitutionsplan sollte eine detaillierte Verpflichtungszusage des Antragstellers beschreiben, innerhalb eines festgelegten Zeitplans Maßnahmen zu ergreifen, um den Anhang XIV betreffenden Stoff durch eine geeignete Alternative zu ersetzen.

Ausführliche Hinweise zur Erstellung eines Substitutionsplans sind Kapitel 4 dieses Leitliniendokuments zu entnehmen. Wie in der/den auf der Website der Agentur verfügbaren Anleitung(en) erläutert wird, ist der Substitutionsplan im Rahmen des Antrags vorzulegen.

Wenn ein Antrag mehrere Verwendungen abdeckt, muss ein klar differenzierter Substitutionsplan für jede einzelne Verwendung erstellt werden. Dies kann in einem Bericht entweder jeweils durch einen separaten Substitutionsplan für jede Verwendung oder mit klar definierten Abschnitten für die

[16] Für weitere Hinweise siehe Seite 11 des Vorlagemusters für einen Substitutionsplan.

einzelnen Verwendungen erreicht werden. Dadurch wird einerseits die Erstellung des Antrags und andererseits seine Bearbeitung durch die Agentur und die Kommission erleichtert.

Bei Anträgen, die eine Stoffgruppe umfassen, ist im Einzelfall abzuwägen, ob der Substitutionsplan die gesamte Gruppe betreffen sollte oder ob für jeden Stoff der Gruppe einzelne Substitutionspläne erstellt werden sollten.

2.2.4.4. Sozioökonomische Analyse

Die sozioökonomische Analyse ist ein Ansatz für die Analyse und Beschreibung aller relevanten Auswirkungen der Erteilung (oder Versagung) einer Zulassung. Obwohl eine sozioökonomische Analyse durch die Verordnung nicht zwingend vorgeschrieben ist, hat sie eine besondere Bedeutung in den Fällen, in denen eine angemessene Beherrschung der Risiken nicht dokumentiert werden kann (siehe Abschnitt 2.1.2.2) und der Antragsteller nachweisen muss, dass der sozioökonomische Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes/der Stoffe für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben {Artikel 60 Absätze 3 und 4}.

Eine sozioökonomische Analyse kann auch für Anträge auf dem Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung nützlich sein. So können Antragsteller beispielsweise mit der sozioökonomischen Analyse eine Grundlage für die Festlegung des Überprüfungszeitraums oder etwaiger Auflagen in der Zulassungsentscheidung bereitstellen.

Anhang XVI der REACH-Verordnung bietet einen Überblick über die Information, die in eine sozioökonomische Analyse aufgenommen werden können; ausführlichere Hinweise zur Durchführung einer sozioökonomischen Analyse sind den Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung zu entnehmen. Der ausführliche Bericht und die unterstützenden Informationen sind – wie in der/den auf der Website der Agentur verfügbaren Anleitung(en) erläutert wird – im Rahmen des Antrags vorzulegen.

Wenn ein Antrag mehrere Verwendungen abdeckt, sind die sozioökonomischen Auswirkungen für jede einzelne Verwendung klar darzustellen. Dies kann in einem Bericht entweder jeweils durch eine separate sozioökonomische Analyse oder mit klar definierten Abschnitten für die einzelnen Verwendungen erreicht werden. Dadurch wird einerseits die Erstellung des Antrags und andererseits seine Bearbeitung durch die Agentur und die Kommission erleichtert.

Bei Anträgen, die eine Stoffgruppe umfassen, ist im Einzelfall abzuwägen, ob in der sozioökonomischen Analyse die gesamte Gruppe untersucht werden sollte oder ob für jeden Stoff der Gruppe einzelne Berichte erstellt werden sollten.

2.2.4.5. Begründung für Nichtberücksichtigung bestimmter Risiken

Alle Anträge können eine Begründung für die Nichtberücksichtigung von Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt enthalten {Artikel 62 Absatz 5 Buchstabe b}. Dies gilt für Verwendungen in Anlagen, in denen die Emissionen der Stoffe durch eine im Rahmen der IVU-Richtlinie (Richtlinie 2008/1/EG des Europäischen Parlaments und des Rates) erteilte Genehmigung geregelt sind, sowie für Punktquellen, für die die Anforderung der vorherigen Regulierung nach Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe g der Wasserrahmenrichtlinie (Richtlinie 2000/60/EG) und die gemäß Artikel 16 der genannten Richtlinie angenommenen Rechtsvorschriften gelten.

Bei einer Stoffgruppe kann eine einzige Begründung für die Nichtberücksichtigung bestimmter Risiken formuliert werden, wenn alle Stoffe der Gruppe in Anlagen verwendet werden, in denen die Emissionen der Stoffe durch eine im Rahmen der IVU-Richtlinie (Richtlinie 2008/1/EG des

Europäischen Parlaments und des Rates) erteilte Genehmigung geregelt sind, oder wenn Punktquellen gegeben sind, für die die Anforderungen der vorherigen Regulierung gemäß Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe g der Wasserrahmenrichtlinie (Richtlinie 2000/60/EG) sowie die gemäß Artikel 16 der genannten Richtlinie angenommenen Rechtsvorschriften gelten.

Die Begründung ist – wie in der/den auf der Website der Agentur verfügbaren Anleitung(en) erläutert wird – im Rahmen des Antrags vorzulegen.

2.3. Spätere Anträge

Ein Zulassungsantrag kann sich auf frühere Anträge auf Zulassung des gleichen Stoffes/der gleichen Stoffe und der gleichen Verwendung(en) beziehen. Dies gilt in zwei Fällen {Artikel 63 Absätze 1 und 2}:

a. Für den/die gleichen Stoff(e) und die gleiche(n) Verwendung(en) wurde bereits von einem anderen Antragsteller ein Antrag gestellt.

b. Für den gleichen Stoff/die gleichen Stoffe und die gleiche(n) Verwendung(en) wurde bereits eine Zulassung erteilt.

In beiden Fällen kann sich ein späterer Antragsteller auf die folgenden Teile des früheren Antrags beziehen, sofern er vom früheren Antragsteller oder vom Zulassungsinhaber die entsprechende Erlaubnis erhalten hat:

- Stoffsicherheitsbericht(e).
- Analyse der Alternativen.
- Substitutionsplan.
- sozioökonomische Analyse.

In diesem Fall muss der spätere Antragsteller die in diesen Teilen des ursprünglichen Antrags enthaltenen Informationen entsprechend aktualisieren {Artikel 63 Absatz 3} und die folgenden Teile des Antrags ausfüllen.

- Allgemeine Angaben zum Antragsteller (siehe Abschnitt 2.2.2),
- Identität des Stoffes (siehe Abschnitt 2.2.1 – dies sollte sich auf den vom späteren Antragsteller verwendeten Stoff beziehen), einschließlich einer Beschreibung für die Stoffgruppierung (falls zutreffend – siehe Anhang 1),
- Ersuchen um Zulassung für eine oder mehrere spezifische Verwendungen (siehe Abschnitt 2.2.3 – wobei dieses Ersuchen gegebenenfalls auf den Stoffsicherheitsbericht, die sozioökonomische Analyse oder die Analyse der Alternativen und den Substitutionsplan Bezug nehmen kann),
- (gegebenenfalls) sonstige Informationen.

2.4. Einreichung des Zulassungsantrags

2.4.1. Fristen für die Einreichung von Zulassungsanträgen

Die Fristen für Zulassungsanträge werden von der Kommission für jeden Stoff bei seiner Aufnahme in Anhang XIV festgelegt. Die Zulassungsanträge werden bei der Agentur gestellt {Artikel 62 Absatz 1}.

Der für die Erstellung eines Zulassungsantrags erforderliche Zeitaufwand sollte nicht unterschätzt werden. Laut einer Schätzung in den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV kann die Erstellung eines neuen Antrags etwa 12 Monate dauern; bei Antragstellern, die weniger Erfahrung mit dem Verfahren haben, kann der Prozess jedoch bis zu 24 Monate dauern. Dies sollte bei der Planung eines Zulassungsantrags berücksichtigt werden.

2.4.2. Antragstellung

Die Anträge sind entsprechend den Hinweisen zur Einreichung von Anträgen auf der Website der Agentur an die ECHA zu übermitteln.

2.4.3. Gebühren

Die Antragsteller müssen die Gebühr nach Titel IX {Artikel 62 Absatz 7} und nach der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte (Anhänge VI und VII) zahlen.

2.5. Überprüfungsberichte

Die Zulassungen unterliegen einem befristeten Überprüfungszeitraum. Der Überprüfungszeitraum wird in der erteilten Zulassung angegeben. Um einen Stoff weiterhin in Verkehr bringen oder verwenden zu dürfen, muss ein Zulassungsinhaber mindestens 18 Monate vor Ablauf des befristeten Überprüfungszeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegen.

Der Überprüfungsbericht sollte nur die Teile des ursprünglichen Antrags enthalten, die sich inzwischen geändert haben; er muss jedoch die folgenden Elemente umfassen {Artikel 61 Absatz 1}.

- Nummer der geltenden Zulassung;
- Aktualisierung der Analyse der Alternativen, gegebenenfalls einschließlich Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (FuE-Tätigkeiten) des Antragstellers;
- gegebenenfalls Aktualisierung des im ursprünglichen Antrag vorgelegten Substitutionsplans;
- wenn die Aktualisierung der Analyse der Alternativen ergibt, dass eine geeignete Alternative existiert, ist ein Substitutionsplan einschließlich eines Zeitplans für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen obligatorisch. Dabei ist anzumerken: Wenn im Falle einer auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse erteilten Zulassung geeignete Alternativen für den Antragsteller verfügbar werden, muss die Zulassung unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit widerrufen werden;

- wenn der Inhaber nicht nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht wird, ist außerdem die sozioökonomische Analyse des ursprünglichen Antrags zu aktualisieren;
- wenn der Inhaber nun nachweisen kann, dass das Risiko angemessen beherrscht wird, ist der Stoffsicherheitsbericht zu aktualisieren;
- Aktualisierung etwaiger sonstiger Angaben des ursprünglichen Antrags, die sich in der Zwischenzeit geändert haben.

Der Überprüfungsbericht kann – wie in der/den auf der Website der Agentur verfügbaren Anleitung(en) erläutert wird – mit der von der Agentur empfohlenen Software erstellt werden. Nur die Teile, die sich geändert haben, müssen ausgefüllt werden. Etwaige ausführlichere Berichte und Informationen (z. B. aktualisierte Stoffsicherheitsberichte, sozioökonomische Analysen usw.) können dem Überprüfungsbericht beigefügt werden.

Der Überprüfungsbericht wird nach dem gleichen Verfahren beurteilt wie der ursprüngliche Zulassungsantrag (siehe Abschnitt 1.5.7).

Außerdem kann eine Zulassung jederzeit überprüft werden, wenn sich die Umstände derart verändert haben, dass sie für die in der ursprünglichen Zulassung geprüften Risiken oder die sozioökonomischen Auswirkungen von Bedeutung sind. Wenn neue Informationen über mögliche Ersatzstoffe vorliegen, kann ebenfalls eine erneute Prüfung erforderlich sein. Wenn einer dieser Fälle eintritt, fordert die Kommission den Zulassungsinhaber auf, die für die Prüfung erforderlichen Informationen innerhalb einer von der Kommission gesetzten Frist vorzulegen. Der Inhaber muss sich zu etwaigen von der Kommission geforderten spezifischen Aspekten äußern und sollte möglicherweise auch die Auswirkungen der neuen Informationen auf seinen Stoffsicherheitsbericht und seine sozioökonomische Analyse berücksichtigen. Die neuen Informationen, die zur Überprüfung geführt haben, und die vom Zulassungsinhaber vorgelegten Informationen werden nach dem gleichen Verfahren geprüft wie der ursprüngliche Antrag (siehe Abschnitt 1.5.7).

3. PLANUNG DER SUBSTITUTION: LEITLINIEN ZUR ANALYSE DER ALTERNATIVEN

3.1. Einführung

Die schrittweise Ersetzung von SVHC-Stoffen durch geeignete Alternativen ist eines der grundlegenden Ziele der Zulassung, das in erster Linie in zwei Komponenten eines Zulassungsantrags umgesetzt wird: der Analyse der Alternativen und dem Substitutionsplan. Die Analyse der Alternativen ist der erste Schritt im Prozess der Substitutionsplanung, in dem die Verfügbarkeit geeigneter Alternativstoffe oder -technologien, ihre Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und ihre wirtschaftliche und technische Durchführbarkeit für den Antragsteller beurteilt werden. Die Analyse der Alternativen kann auch Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers enthalten. Obwohl diese Informationen nicht vorgeschrieben sind, bilden sie einen wichtigen Faktor für die Festlegung des Überprüfungszeitraums, insbesondere wenn in der Analyse der Alternativen festgestellt wird, dass es keine geeigneten Alternativen gibt. Wenn die Analyse der Alternativen ergibt, dass eine geeignete Alternative verfügbar ist, muss der Antragsteller auch einen Substitutionsplan mit einem Zeitrahmen für die vorgeschlagenen Maßnahmen vorlegen.

Dieses Kapitel enthält Hinweise zur Analyse der Alternativstoffe oder -technologien zum in Anhang XIV aufgeführten Stoff; es richtet sich in erster Linie an den Antragsteller. In diesem Kapitel wird erläutert:

- was eine Alternative ist;
- wie sich eine Analyse der Alternative hinsichtlich des jeweiligen Schwerpunkts und ihres Umfangs gestalten sollte;
- wie eine Analyse zur Ermittlung und Beurteilung möglicher Alternativen durchzuführen ist; und
- wie die Analyse im Antrag zu dokumentieren ist.

Gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e der REACH-Verordnung ist eine Analyse der Alternativen für alle Zulassungsanträge vorgeschrieben. Daher muss der Antragsteller im Rahmen seines Antrags eine Analyse der Alternativen dokumentieren. In diesen Leitlinien steht der Antragsteller (der ein Hersteller/Importeur oder ein nachgeschalteter Anwender oder auch eine Gruppe verschiedener Rechtspersonen sein kann) im Vordergrund; sie beschreiben ein Verfahren, das die Konzeption, Durchführung und Dokumentierung einer angemessenen und logischen Analyse der Alternativen ermöglicht. Daher kann es hinsichtlich der Vorlage gut dokumentierter Informationen über Alternativen[17] gemäß Artikel 64 Absätze 2 und 3 auch Dritten zur Orientierung dienen.

Die Leitlinien sollten Anregungen für die Analyse der Alternativen vermitteln, damit die Leser der Leitlinien Informationen vorlegen können, die ihre Analyse für die Beurteilung durch die Agentur und letztendlich durch die Kommission mit Blick auf die Entscheidung über die Zulassungserteilung bestmöglich dokumentieren.

In diesem Kapitel wird auch erläutert, wie und unter welchen Bedingungen die Analyse der Alternativen mit einem Substitutionsplan und einer sozioökonomischen Analyse verknüpft ist. Wie in den vorangegangenen Abschnitten (1.5.5, 2.2 und 2.4.4.2) erläutert, können Zulassungen auf der Grundlage zweier grundsätzlich unterschiedlicher Ansätze erteilt werden: auf der Grundlage der angemessenen Beherrschung oder aus sozioökonomischen Gründen. Entsprechend werden Anträge über einen von zwei Wegen beurteilt: im „Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung“ oder im „Weg der sozioökonomischen Analyse“. Der Weg, auf dem ein Antrag beurteilt wird, bestimmt die Relevanz der sozioökonomischen Analyse.

Substitutionsplan: Wenn die Analyse der Alternativen in einem Antrag ergibt, dass eine geeignete Alternative verfügbar ist, muss der Antragsteller einen Substitutionsplan erstellen, der seine Zusicherung der Umstellung auf die genannten Alternativen sowie den Zeitplan und sonstige Informationen im Zusammenhang mit der Umstellung enthält. Einzelheiten darüber, wie ein Substitutionsplan zu erarbeiten und zu dokumentieren ist, sind in diesem Leitliniendokument Kapitel 4 zu entnehmen; die Zusammenhänge zwischen der Analyse der Alternativen und dem Substitutionsplan werden auch in diesem Kapitel hervorgehoben. Es ist zu beachten, dass auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse keine Zulassung erteilt werden kann, wenn es geeignete Alternativen für den Antragsteller gibt.

Sozioökonomische Analyse: Obwohl die Vorlage einer sozioökonomischen Analyse gemäß Artikel 62 Absatz 5 bei allen Anträgen freigestellt ist, sollte diese Analyse in Anträge, die auf dem

[17] Die Vorlage einer Analyse der Alternativen durch Dritte kann das Argument unterstützen, dass eine Alternative für die auf der Website der Agentur dargelegten Verwendungen geeignet und verfügbar ist. Die Hinweise für Dritte sind in Kapitel 5 dieses Leitliniendokuments enthalten.

Weg der sozioökonomischen Analyse beurteilt werden, aufgenommen werden und kann auch bei Anträgen, die auf dem Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung beruhen, auf freiwilliger Basis vorgelegt werden. Weitere Informationen darüber, für welche Arten von Stoffen und für welche Situationen der Weg der sozioökonomischen Analyse zu wählen ist, sind Abschnitt 1.5.5 zu entnehmen. Hinweise zur Erstellung einer sozioökonomischen Analyse zur Unterstützung eines Zulassungsantrags und zur Vorlage einer sozioökonomischen Analyse oder von Beiträgen zu einer solchen Analyse von Dritten im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind in einem separaten Dokument (Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung) enthalten. In diesem Leitliniendokument sind entscheidende Phasen der Analyse der Alternativen erläutert, in denen Zusammenhänge mit der sozioökonomischen Analyse von Bedeutung sind (z. B. in Abschnitt 3.3 über den Umfang der Analyse der Alternativen, in Abschnitt 3.5 über die Ermittlung möglicher Alternativen und in Abschnitt 3.7 über den Vergleich der Risiken der Alternativen mit denen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes). Wenn eine sozioökonomische Analyse erarbeitet wird, muss diese eine Beurteilung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt enthalten. Diese Beurteilung kann bei einem Antrag auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse in der Analyse der Alternativen bei einem Vergleich der mit den Stoffen verbundenen Risiken als Orientierungshilfe herangezogen werden (siehe Abschnitt 3.7.1).

3.2. Was ist eine Alternative?

Eine Alternative ist ein möglicher Ersatz für einen in Anhang XIV aufgeführten Stoff. Sie sollte die Funktionen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffs erfüllen bzw. übernehmen können. Die Alternative kann ein anderer Stoff oder eine Technologie sein (z. B. ein Prozess, Verfahren, Gerät oder eine Modifikation des Endprodukts) oder eine Kombination von Alternativstoffen und -technologien. Eine technische Alternative könnte beispielsweise in einem physikalischen Verfahren zur Erfüllung der Funktion bestehen, die der in Anhang XIV aufgeführte Stoff erfüllt; oder die Alternative könnte z. B. in Änderungen bei der Herstellung, im Prozess oder an dem Produkt bestehen, die zur Folge haben, dass sich die Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes vollständig erübrigt.

Artikel 60 Absatz 5 sieht vor, dass bei der Beurteilung der Verfügbarkeit geeigneter Alternativstoffe oder -technologien *alle maßgeblichen Aspekte berücksichtigt werden*; dies gilt u. a.:

a) für die Frage, ob der Übergang zu Alternativen (im Vergleich mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff) zu einem *geringeren Gesamtrisiko* für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde, wobei die Risikomanagementmaßnahmen zu berücksichtigen sind, und

b) für die *technische* und *wirtschaftliche* Durchführbarkeit der Alternativen für den Antragsteller bei der Ersetzung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes.

Außerdem muss die Alternative für den Antragsteller für den Übergang *verfügbar* sein (d. h. ein Zugang muss in ausreichender Menge und Qualität möglich sein). Da ein Antrag mehrere Verwendungen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes umfassen kann, gibt es möglicherweise verschiedene Alternativen, die für die einzelnen Verwendungen des beantragten, in Anhang XIV aufgeführten Stoffes *geeignet* und *verfügbar* sind.

Nach den vom Europäischen Gerichtshof aufgestellten Kriterien kann eine geeignete Alternative wie folgt definiert werden:

- **Risikominderung**: Die Alternative sollte sicherer sein;
- **Nachhaltigkeit in der EU**: Die Alternative sollte:

- keine Alternative sein, die *in abstracto* oder unter Laborbedingungen oder unter Bedingungen, die Ausnahmecharakter haben, geeignet ist;
- in der EU technisch und wirtschaftlich durchführbar sein; und
- unter dem Gesichtspunkt der Produktionskapazitäten alternativer Stoffe oder unter dem Gesichtspunkt der Machbarkeit der alternativen Technologie und unter Berücksichtigung der rechtlichen und faktischen Voraussetzungen für ihr Inverkehrbringen verfügbar sein.

- **Machbarkeit für den Antragsteller:** Der Antragsteller sollte prüfen, ob die im Zulassungsverfahren ermittelten Alternativen für ihn und seine nachgeschalteten Anwender technisch und wirtschaftlich durchführbar sind, und, falls dies nicht der Fall ist, Begründungen vorlegen.

3.3. Schwerpunkt und Umfang der Analyse der Alternativen

Die Analyse von Alternativen kann relativ einfach sein. Wenn beispielsweise ein Antrag für eine einzige Verwendung erstellt wird, sind dem Antragsteller möglicherweise eine oder mehrere Alternativen bekannt. In diesem Fall kann vielleicht in einer einfachen Analyse relativ schnell ermittelt werden, ob diese Alternativen das Gesamtrisiko verringern können und ob sie technisch und wirtschaftlich vertretbar sind. Außerdem wurde ein Teil der Arbeiten möglicherweise bereits im Zusammenhang mit anderen Rechtsvorschriften durchgeführt; so sieht beispielsweise die Richtlinie 2004/37/EG („Karzinogen-Richtlinie“) vor, dass die Arbeitgeber die Möglichkeit der Ersetzung eines Karzinogens oder eines Mutagens auf der ersten Hierarchieebene des Risikomanagements prüfen.

Die Analyse kann jedoch eine ausführlichere Beurteilung erfordern. Beispielsweise sind vielleicht bei Stellung eines Antrags zunächst keine Alternativen bekannt, der betreffende Stoff könnte durch eine komplexe Funktion gekennzeichnet sein, diese Funktion könnte verschiedenen Einschränkungen unterliegen (darunter z. B. strenge Kundenanforderungen in Bezug auf die Verwendung spezifischer Stoffe), und es könnte eine komplexe Lieferkette bestehen.

Die Analyse der Alternativen soll in erster Linie mögliche Alternativen zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff ermitteln und auf der Grundlage einer Verringerung des Gesamtrisikos, der wirtschaftlichen und technischen Durchführbarkeit der Substitution und der Verfügbarkeit beurteilen, ob diese Alternativen anstelle des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes verwendet werden können. Die Dokumentation dieser Analyse ist im Zulassungsantrag vorzulegen und kann als Bericht zur Analyse der Alternativen bezeichnet werden.

Die vom Antragsteller erstellte Analyse der Alternativen muss zu dem Schluss kommen, dass eine geeignete Alternative verfügbar ist, wenn Alternativstoffe oder -technologien einzeln oder gemeinsam die folgenden Bedingungen erfüllen:

- Sie übernehmen eine dem ursprünglichen Stoff gleichwertige Funktion oder führen dazu, dass der Stoff nicht mehr benötigt wird. (Dabei ist zu beachten, dass eine einzelne Alternative möglicherweise nicht für alle Prozesse oder Verwendungen geeignet ist, für die der ursprüngliche Stoff geeignet war; daher muss der ursprüngliche Stoff unter Umständen durch mehrere geeignete Alternativen ersetzt werden).
- Sie reduzieren das Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, wobei der Angemessenheit und Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen Rechnung getragen wird.
- Sie sind für den Antragsteller technisch und wirtschaftlich vertretbar (für die Substitution in den beantragten Verwendungen) und verfügbar.

Der Antragsteller weist nach, ob die oben genannten Kriterien durch mögliche Alternativen erfüllt werden. Es liegt im Interesse des Antragstellers, bei der Beurteilung der Eignung und Verfügbarkeit der Alternativen spezifische Angaben zu machen und die Ergebnisse der Beurteilung in transparenter Weise zu dokumentieren. Es wird auch dringend empfohlen, dass der Antragsteller nachweist, dass eine umfassende und angemessene Beurteilung der Alternativen durchgeführt wurde. Die Agentur berücksichtigt nämlich in ihren Stellungnahmen und die Kommission bei ihrer Beurteilung der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen „alle maßgeblichen Aspekte“ {Artikel 60 Absatz 5} einschließlich der von interessierten Kreisen vorgelegten Informationen.

Entsprechend sollte der Antragsteller in seine Analyse alle möglichen Alternativen einbeziehen und dabei Stoffe ebenso wie Technologien berücksichtigen. Dies gilt auch, wenn der Antragsteller ein Hersteller/Importeur ist und die Alternativen keine Produkte aus seinem Angebot sind. Eine unvollständige Analyse der Alternativen durch einen Antragsteller kann dazu führen, dass die Agentur die Korrektheit dieser Analyse anzweifelt und sich fragt, warum einige mögliche Alternativen nicht beurteilt wurden, wenn der Agentur gut dokumentierte Informationen über geeignete Alternativen vorgelegt wurden. Es ist auch ratsam, dass der Antragsteller beispielsweise von ihm durchgeführte einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ausführlich beschreibt und dabei spezifisch erläutert, warum ein bestimmter Alternativstoff oder eine bestimmte Alternativtechnologie technisch oder wirtschaftlich nicht vertretbar war.

Ergibt die Analyse der Alternativen, dass dem Antragsteller keine geeigneten Alternativen zur Verfügung stehen, aber allgemein (eine) geeignete Alternative(n) zur Verfügung steht/stehen, sollte der Antragsteller im Substitutionsplan angeben, was erforderlich wäre, um diese Alternativen innerhalb eines geschätzten Zeitrahmens umzusetzen (weitere Hinweise hierzu finden sich in Abschnitt 3.10). Diese Informationen sind wichtig für die Festlegung der Überprüfungszeiträume. Konkret ausgedrückt wird ein kurzer Überprüfungszeitraum festgelegt, wenn keine Informationen vorgelegt werden, da in diesem Fall beurteilt werden muss, ob Veränderungen stattgefunden haben.

Der Antragsteller ist entweder ein Hersteller/Importeur oder ein nachgeschalteter Anwender des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes. Es können auch gemeinsame Anträge gestellt werden (Wer einen Antrag stellen kann, wird in Kapitel 2 erläutert.)

Schwerpunkt und Umfang der Analyse der Alternativen können vom Antragsteller abhängen. In Kasten 1 wird die Analyse der Alternativen aus Sicht des Herstellers/Importeurs bzw. des nachgeschalteten Anwenders erläutert.

Damit der Antragsteller möglichst gut einschätzen kann, welche Alternativen möglicherweise verfügbar sind und welchen Umfang die Analyse der Alternativen haben wird, empfiehlt es sich, die Konsultation innerhalb der Lieferkette möglichst frühzeitig zu beginnen. Die Antragsteller sollen nämlich möglichst gut verstehen, welche Informationen über die Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und über mögliche Alternativen zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff verfügbar sind. Die Konsultation innerhalb und außerhalb der Lieferkette wird in Abschnitt 3.5.2 erläutert, und Fragen im Zusammenhang mit dem Wettbewerbsrecht und vertraulichen Geschäftsinformationen werden in Kasten 2 behandelt.

Kasten 1. Analyse der Alternativen aus der Sicht verschiedener Akteure

Es ist für einen Hersteller/Importeur eventuell schwierig, vollständige Informationen darüber zu erhalten, wie mögliche Alternativen die Funktion des Stoffes für die Verwendungen der nachgeschalteten Anwender übernehmen können; wenn der Hersteller/Importeur die nachgeschalteten Verwendungen in seinem Antrag

abdecken möchte, muss er unter Umständen mit den nachgeschalteten Anwendern zusammenarbeiten, um dies in vollem Umfang zu verstehen[18].

Ein nachgeschalteter Anwender möchte vielleicht einen Antrag stellen, weil er aus Gründen der Vertraulichkeit keine Informationen über die genaue Verwendung an seinen Lieferanten weitergeben möchte. Oder vielleicht muss er den Antrag stellen, weil sich herausstellt, dass seine Verwendung im Antrag seines Lieferanten (d. h. des Herstellers/Importeurs) nicht abgedeckt wird.

Natürlich können die Hersteller/Importeure und nachgeschalteten Anwender auch einen gemeinsamen Antrag stellen oder Informationen gegenüber einem unabhängigen Dritten offen legen, um sicherzustellen, dass keine vertraulichen Informationen innerhalb der Lieferkette weitergegeben werden.

Dritte können Informationen über Alternativen vorlegen; diese Informationen werden von der Agentur und der Kommission bei der Entscheidung darüber berücksichtigt, ob geeignete Alternativen verfügbar sind.

In Anhang XIV wird eine Frist für die Einreichung eines Zulassungsantrags genannt (siehe Kapitel 2); insoweit sind die verfügbare Zeit und die Ressourcen für die Analyse der Alternativen beschränkt. In der Praxis ist es sinnvoll, einige der Aufgaben im Rahmen der Analyse der Alternativen gleichzeitig durchzuführen; dabei können Informationen aus einem Teil eines Antrags häufig auch für andere Teile genutzt werden. Beispielsweise können beim Sammeln erster Informationen, die einen Überblick über die mögliche technische Durchführbarkeit einer Alternative vermitteln sollen, auch Informationen über die Risiken der Alternativen erfasst werden.

Wenn ein Antrag dem Weg der sozioökonomischen Analyse folgt, sollte der Antragsteller bei den Überlegungen zur Analyse der Alternativen unter Umständen auch die Informationsanforderungen für die sozioökonomische Analyse bedenken. Die Überlegungen zu den Informationsanforderungen für die sozioökonomische Analyse können den Antragsteller veranlassen, beim Sammeln von Informationen über mögliche Alternativen auch Informationen darüber einzuholen, wie die Lieferkette reagieren könnte, wenn der in Anhang XIV aufgeführte Stoff nicht mehr verwendet werden dürfte. Diese Zusammenhänge werden in Abschnitt 3.5 behandelt. Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung sind einem separaten Leitliniendokument zu entnehmen.

In Anhang 3 ist eine Checkliste mit Informationen zusammengestellt, die in die Analyse der Alternativen aufzunehmen sind. Abschnitt 3.12 enthält Hinweise dazu, was bei der Analyse der Alternativen zu dokumentieren ist, sowie eine mögliche Gliederung für den Bericht zur Analyse der Alternativen.

3.4. Überblick über die Vorgehensweise für eine Analyse der Alternativen

In diesem Abschnitt wird erläutert, wie ein Antragsteller

- eine Analyse der Alternativen durchführen und
- die Analyse der Alternativen in einem entsprechenden Bericht dokumentieren kann.

Dieser Prozess beinhaltet folgende Schritte:

[18] Bei solchen Anwendungen erfolgt die Analyse von Alternativen auch aus der Sicht der nachgeschalteten Anwender des Stoffes.

- Ermittlung möglicher Alternativen für jede beantragte Verwendung auf der Grundlage der Funktionsanforderungen (Abschnitt 3.5);
- Beurteilung der technischen Durchführbarkeit der ermittelten möglichen Alternativen (Abschnitt 3.6);
- Beurteilung möglicher Alternativen in Bezug auf ihre potenziellen Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit. Zu diesem Zweck beurteilt der Antragsteller, ob die Alternativen unter Berücksichtigung der bereits umgesetzten und der empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen im Vergleich zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff zu einer Verringerung des Gesamtrisikos führen (Abschnitt 3.7);
- Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit der ermittelten möglichen Alternativen (Abschnitt 3.8);
- Identifizierung einschlägiger und relevanter Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (Abschnitt 3.9);
- Beurteilung der Eignung und Verfügbarkeit möglicher Alternativen auf der Grundlage ihrer technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit für den Antragsteller sowie Beurteilung der Risikoverringerung und der Zugänglichkeit (Abschnitt 3.10); und
- Festlegung der Maßnahmen und Zeitpläne, die erforderlich sein können, um geeignete Alternativen, die im Allgemeinen verfügbar sind, oder andere ermittelte Alternativen für den Antragsteller durchführbar und verfügbar zu machen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung relevanter Forschung und Entwicklung (Abschnitt 3.11).

Um mögliche Alternativen zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff ermitteln zu können, muss offensichtlich zunächst die Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes bestimmt werden. Die weitere Analyse der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit, der Vergleich der Sicherheit der Alternativen und die Analyse der Verfügbarkeit müssen jedoch nicht in der in diesem Leitliniendokument dargestellten Reihenfolge durchgeführt werden. Der Antragsteller muss die entsprechende Analyse nachweisen und dokumentieren, aber die Gewichtung der verschiedenen Aspekte ist in jedem Fall unterschiedlich. Beispielsweise kann es für einen Antragsteller in seiner Analyse der Alternativen klar sein, dass keine der möglichen technisch vertretbaren Alternativen eine Risikoverringerung im Vergleich mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff erreicht. In diesem Fall (d. h. sobald bekannt wäre, dass angesichts der bestehenden Risiken keine der potenziellen Alternativen in Betracht kommt) wäre eine ausführliche Analyse der wirtschaftlichen Durchführbarkeit dieser Alternativen wenig hilfreich.

Für eine angemessene Beurteilung der möglichen Alternativen sollte eine Konsultation innerhalb und außerhalb der Lieferkette erfolgen. Diese Konsultation ist zu empfehlen, damit die Antragsteller:

- die genauen zu beantragenden Verwendungen und damit auch die Funktionen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes uneingeschränkt verstehen;
- sicherstellen können, dass sie über die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit möglicher Alternativen für die beantragten Verwendungen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes informiert sind;
- entscheiden können, ob frühere, aktuelle oder geplante Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten für die Analyse relevant und angemessen sind;

- entscheiden können, ob die Alternativen geeignet und verfügbar sind, damit die Umstellung auf die betreffenden Alternativen vorgenommen werden kann; und
- entscheiden können, welche Maßnahmen und welcher Zeitrahmen erforderlich wären, um die Eignung und Verfügbarkeit möglicher Alternativen zu erreichen.

Da FuE-Tätigkeiten bei der Analyse von Alternativen nicht obligatorisch sind, wird dies in der Abbildung durch eine unterbrochene Linie angezeigt. Antragsteller können FuE-Tätigkeiten zu möglichen Alternativen selbst durchgeführt haben oder entsprechend unterrichtet sein. Im Zuge dieser FuE-Tätigkeiten wurden vielleicht die Möglichkeiten und Schwierigkeiten in Verbindung mit der Verwendung bestimmter Alternativen aufgezeigt. Daher kann es für die Analyse der Alternativen nützlich sein, auf FuE-Tätigkeiten Bezug zu nehmen, in denen Alternativen als vertretbar bzw. als nicht vertretbar ermittelt wurden, und diese FuE-Tätigkeiten zu erläutern. Außerdem werden die Informationen bei der Festlegung der Überprüfungszeiträume berücksichtigt. Wenn keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt wurden, werden in der Regel kürzere Überprüfungszeiträume festgesetzt.

3.5. Ermittlung möglicher Alternativen

3.5.1. Ermittlung der Funktionen eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes

Die Funktion eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes für die beantragte(n) Verwendung(en) ist die Aufgabe, die dieser Stoff erfüllt.

Der Prozess der Ermittlung von Alternativen beginnt normalerweise mit der Betrachtung der Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes. Auf der Grundlage einer detaillierten und spezifischen Kenntnis der genauen Funktion, die der in Anhang XIV aufgeführte Stoff für eine bestimmte Verwendung erfüllt (sowie wo und wie – d. h. unter welchen Bedingungen – diese Funktion erfüllt werden muss), kann der Antragsteller nach anderen Wegen suchen, diese Funktion zu erfüllen. Dies kann durch die Verwendung eines anderen Stoffes oder einer anderen Technologie oder durch Änderung des Prozesses oder des Endprodukts erreicht werden. Im letztgenannten Fall kann die ursprüngliche Funktion des Stoffes entfallen.

Die Kenntnis der genauen Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes erleichtert die Konsultation über Alternativen innerhalb und außerhalb der Lieferkette durch Festlegung der technischen Anforderungen, die von möglichen Alternativen erfüllt werden müssen. Dies erlaubt den Anwendern, Lieferanten und Technologen die Beurteilung, ob es mögliche Alternativen geben kann und welche Maßnahmen erforderlich sind, um ihre technische Durchführbarkeit zu erreichen (die technische Durchführbarkeit wird in Abschnitt 3.6 behandelt). Möglicherweise haben die Anwender in Zusammenarbeit mit den Lieferanten Forschungs- und Entwicklungsarbeiten zu bestehenden Alternativen durchgeführt (z. B. Studien über Alternativstoffe und -technologien); diese Arbeiten können für die Ermittlung und Beurteilung möglicher Alternativen hilfreich sein. (Zum Bereich Forschung und Entwicklung siehe auch Abschnitt 3.9.)

Die Funktion eines Stoffes kann durch seine physikalischen oder chemischen Eigenschaften sowie durch die Form (bei Feststoffen beispielsweise Pulver, Pellets oder Granulat) bedingt sein, in der er verwendet wird; der Aggregatzustand kann durch die Verarbeitungsbedingungen bestimmt sein. Die wichtigsten Aspekte bei der Ermittlung der Funktionen eines Stoffes für jede Verwendung lassen sich in zwei Hauptgruppen unterteilen:

1. Die **Aufgabe**, die der Stoff erfüllt: Entsprechende Beurteilungen setzen voraus, dass die genaue Verwendung des Stoffes sowie der Prozess, in dem der Stoff verwendet wird, und das Ergebnis dieses Prozesses verstanden wurden. Maßgeblich sind beispielsweise die folgenden Fragen:

   - Worin besteht die genaue Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes, und welche Aufgabe erfüllt er?

     Dies muss möglichst spezifisch beantwortet werden; von der genauen Funktion hängt ab, innerhalb welcher Grenzen mögliche Alternativen ermittelt werden können. Zum Beispiel kann ein Stoff, der als Lösungsmittel zum Entfetten von Metall dient, durch verschiedene mögliche Alternativstoffe und -technologien ersetzt werden. Wenn jedoch die spezifische Funktion darin besteht, dünne Metallrohre nach einem bestimmten Sauberkeitsstandard zu entfetten, steht nur ein begrenztes Spektrum potenzieller Alternativen mit entsprechender Funktion zur Verfügung.

   - Was sind die wichtigen Eigenschaften des Stoffes für diese Verwendung?

     Die Funktion hängt von den Haupteigenschaften des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes ab. Das kann beispielsweise die Haltbarkeit sein (z. B. bei Flammschutzmitteln oder Weichmachern, die als Bestandteil eines Endprodukts lange haltbar sein müssen, um ihre Funktion über die gesamte Lebensdauer des Produkts zu erfüllen) oder eine physikalische Eigenschaft wie die Viskosität oder der Dampfdruck. Die Haupteigenschaften können eine wichtige Kombination von Eigenschaften sein, die die Funktion ermöglichen.

2. Die **Bedingungen**, unter denen der Stoff verwendet wird: Dies setzt das Verständnis der spezifischen Prozessbedingungen für die Verwendung des Stoffes sowie jeglicher Bedingungen oder Anforderungen für mögliche Endprodukte voraus, die aus dem Prozess hervorgehen. Diese können zu Einschränkungen für die Durchführung der gewünschten Funktion führen und so maßgeblich für die potenziellen Alternativen sein. Wichtige Fragen zu den Prozess**bedingungen** für die Verwendung sind unter anderem:

   - Was sind die physikalischen und chemischen (Prozess-/Verwendungs-)Bedingungen, unter denen die Funktionen durchgeführt werden müssen?

     Zu den physikalischen Bedingungen zählen beispielsweise Prozesstemperatur und -druck. Außerdem ist möglicherweise eine gesteigerte oder verringerte elektromagnetische Strahlung (z. B. Fotosensibilität) zu berücksichtigen. Zu den chemischen Bedingungen gehören beispielsweise das Vorhandensein oder Fehlen anderer Stoffe (und damit Fragen der chemischen Verträglichkeit, wie Reaktivität und Entflammbarkeit), der pH-Wert im jeweiligen Prozess und die Gasatmosphäre (z. B. erhöhter oder reduzierter Sauerstoff-Partialdruck oder andere Gase, einschließlich potenziell explosiver Atmosphären).

   - Gibt es spezifische zeitliche Bedingungen für die Funktion des Stoffes?

     Es können zeitliche Beschränkung für die technische Durchführung der Funktion bestehen – z. B. wird die Funktion möglicherweise in einem bestimmten Teil des Prozesses durchgeführt, der zeitkritisch ist und von den Eigenschaften des Stoffes abhängt, oder die Funktion muss möglicherweise über einen Mindest- oder Höchstzeitraum erfüllt werden. Es ist zu beachten, dass die Leistung einiger Funktionen (z. B. bei Beschichtungen und Schmierstoffen) nicht kurzfristig beurteilt werden kann, da die Funktion über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten werden muss und diese Leistung nur im Laufe eines längeren Zeitraums bewertet werden kann.

- Wie kann die Qualität des Endprodukts beeinträchtigt werden, wenn der Stoff/Prozess geändert wird?

  In diesem Zusammenhang ist zu prüfen, wie die Verwendung einer Alternative die Endprodukte in Bezug auf ihre endgültige Funktion beeinträchtigen kann. Die Qualität des Endprodukts muss unter Umständen über einen längeren Zeitraum beobachtet werden. Beispielsweise müssen einige Beschichtungen einen Wetterschutz über eine spezifische Produktlebensdauer hinweg bieten. Diese Frage kann auch Überlegungen zur späteren Entsorgung des Produkts und/oder zur potenziellen Wiederverwertung umfassen.

- Steht die Funktion mit einem anderen Prozess im Zusammenhang, der so geändert werden könnte, dass die Verwendung des Stoffes eingeschränkt oder eliminiert wird?

  Der in Anhang XIV aufgeführte Stoff könnte beispielsweise zur Überwachung der Emissionen eines anderen Stoffes oder zur Herstellung eines anderen Stoffes verwendet werden. Wenn die Notwendigkeit für die Kontrolle eliminiert wird oder das Endprodukt so geändert wird, dass der zweite Stoff nicht mehr benötigt wird, kann der in Anhang XIV aufgeführte Stoff leichter ersetzt werden bzw. er wird überhaupt nicht mehr benötigt.

- Hat das Endprodukt Eigenschaften, die die Verwendung des Stoffes bedingen?

  Beispielsweise kann die spezifische Verwendung dieses Stoffes erforderlich sein, weil sie einem Endprodukt bestimmte Eigenschaften verleiht (z. B. aufgrund von Kundenanforderungen oder gesetzlichen Anforderungen). Durch die Verwendung eines anderen Endprodukts mit der gleichen Funktion kann möglicherweise eine Alternative verwendet werden, oder der Stoff wird möglicherweise überhaupt nicht mehr für die Verwendung benötigt.

Anhang 4 enthält eine (nicht erschöpfende) Checkliste zur Ermittlung der Anforderungen an die Funktion möglicher Alternativen ausgehend von den Funktionsaspekten des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes. Die Checkliste ist nicht obligatorisch, stellt jedoch eine vorläufige Liste der Aspekte dar, die bei der Ermittlung der Stofffunktion berücksichtigt werden sollten.

Beispiel 1 veranschaulicht, wie die Stofffunktion für eine bestimmte Situation analysiert werden könnte. Verfügbare Informationen wurden verwendet, um mögliche Antworten auf die in Anhang 4 gestellten Fragen zu simulieren. Die Funktionsaspekte Nr. 1 und 2 im Beispiel und in der Checkliste in Anhang 4 betreffen den in Anhang XIV aufgeführten Stoff (d. h. die Aufgabe, die er erfüllt), und die Aspekte Nr. 3 bis 7 behandeln die Prozessbedingungen für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff (d. h. welche Prozessanforderungen erfüllt sein müssen, einschließlich etwaiger gesetzlicher Anforderungen).

Beispiel 1. Überlegungen zu Stofffunktionen

Die Definition der Stofffunktion ist ein wichtiger Schritt für das Verständnis der genauen Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes. Eine klare Definition der Funktion und der Toleranzen ermöglicht die Beurteilung der möglichen Alternativen unter dem Aspekt, dass sie vielleicht die Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes übernehmen können. Das folgende Beispiel veranschaulicht ein mögliches Verfahren für die Ermittlung der Stofffunktion für die zu beantragenden Verwendungen sowie die Dokumentierung im Rahmen des Berichts zur Analyse der Alternativen.

Stoff A ist ein organisches Lösungsmittel mit stark lösender Wirkung, einem mittleren Siedepunkt und einer hohen Dampfdichte. Er wird als industrielles Lösungsmittel verwendet, in erster Linie zur Dampfentfettung und Reinigung von Metallteilen. Im Besonderen wird er für die Entfernung von Stoffen wie Ölen, Fetten, Wachsen und Puffermitteln oder anderen Verschmutzungen verwendet. Die spezifische Verwendung für dieses Beispiel ist:

Entfettung und Reinigung von Komponenten mit einer komplexen Konstruktion, die Details mit einer komplexen Konstruktion aufweisen.

Die Komponenten müssen fett- und verschmutzungsfrei sein und schnell trocknen; Korrosion, Verfärbungen und Öl-/Fettrückstände sind nicht akzeptabel. Die geringe Oberflächenspannung von Stoff A ermöglicht bei komplex gestalteten Artikeln die Reinigung von Falzungen, Doppelfalzungen und dünnen Rohren.

Zur Definition der Stofffunktion wird die in Anhang 4 enthaltene Checkliste verwendet:

1 *Aufgabe, die von dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff erfüllt wird*:

Welche Aufgabe muss der Stoff erfüllen?

Der Stoff wird zur Entfettung sehr dünner nahtloser Rohre aus rostfreiem Stahl (z. B. mit Innendurchmesser von 1 mm bis 5 mm, gerade wie auch spiralförmig) verwendet, insbesondere zur Verwendung in der Luftfahrtindustrie und für Medizinprodukte. Die Funktion ist die schnelle Entfernung von Fett ohne Rückstände, Oxidierung oder Verfärbung. In der nachstehenden Tabelle ist eine weiterführende Beschreibung der anwendbaren Kriterien enthalten.

2. *Welche wichtigen Eigenschaften und Qualitätskriterien muss der Stoff aufweisen bzw. erfüllen?*

Erzeugung sauberer und trockener Metallteile; dabei muss das Metallteil für die anschließende Behandlung (z. B. Beschichtung) trocken sein. Das gereinigte Teil muss fett-/ölfrei und frei von jeglicher Verfärbung/Oxidierung (z. B. aufgrund des Kontakts mit Wasser/wässrigen Lösungen) sein.

3. *Funktionsbedingungen*:

Der erforderliche Zeitrahmen und Durchsatz der Aufgabe sind in der nachstehenden Tabelle angegeben. Die Verwendung eines Lösungsmittels in Dampf-Entfettungsbädern ist effizient, da das Lösungsmittel wiederverwertet wird. Primär- und Sekundär-Kühlschlangensysteme reduzieren den Dampfverlust und damit auch den Lösungsmittelverlust, und die Verdampfungsverluste während der Stillstandzeiten werden durch den Einsatz von Abdeckungen, die die Entfettungsbad-Kammer gegenüber der Atmosphäre isolieren, praktisch vollständig unterbunden.

4. *Prozess- und Leistungsbeschränkungen*

Zur Erzeugung sauberer und trockener Metallteile in Prozessen, in denen die Metallteile für die anschließende Behandlung (z. B. Beschichtung) trocken sein müssen, sollte ein Lösungsmittel verwendet werden. Bei komplex gestalteten Teilen und dünnen Rohren besteht für mechanische Reinigungsvorrichtungen nur ein beschränkter Zugang.

5. *Steht die Funktion mit einem anderen Prozess im Zusammenhang, der so geändert werden könnte, dass die Verwendung des Stoffes eingeschränkt oder eliminiert wird?*

Durch die Entfernung von Öl oder Fett von den Oberflächen der Metallröhren-Komponenten würde die Notwendigkeit einer Dampfentfettung entfallen. Die Metallteile müssten jedoch nach den geforderten Standards fett-/öl-/verschmutzungsfrei sein. Eine Verfärbung oder Oxidierung ist nicht akzeptabel. Die derzeit eingesetzten Rohrherstellungsmethoden erfordern die Verwendung von Ölen, um sicherzustellen, dass die Komponenten oxidationsfrei bleiben.

Obwohl Reinigungssysteme auf wässriger Basis in vielen Prozessen zur Anwendung kommen, sind diese Reinigungssysteme aufgrund verschiedener Merkmale des Reinigungsprozesses für gewisse Arten von Werkstücken unter Umständen nicht praktikabel oder nicht geeignet. Für die Entfernung von Öl, Flussmittel, Fett, Wachs und anderen hartnäckigen in Lösungsmittel löslichen Verschmutzungen von Metalloberflächen müssen Lösungsmittelentfetter verwendet werden. Komplex gestaltete Metallrohre und Teile für Instrumente in Luftfahrt und Medizin werden standardmäßig vor der Montage, Inspektion und Weiterverarbeitung in Dampfentfettern gereinigt. Da in diesem Prozess kein Wasser verwendet wird, kann annähernd jedes Teil in einem Lösungsmittelentfetter gereinigt werden, ohne dass Probleme bei der Qualitätskontrolle, wie z. B. die

Auswirkungen der Komponentenoxidierung, Seifenrückstände, Wasserflecken und unzureichende Trocknung, auftreten.

Mögliche Alternativen sind unter anderem Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel, wässrige Zubereitungen und Wasserstrahlen oder Sandstrahlen mit einem relativ weichen Medium, wie z. B. Kalkstein. Die Menge des Stoffes A, der für die Heißdampfentfettung verwendet wird, wurde durch fortlaufende Verbesserungen der Lösungsmittelrückgewinnungstechnologie in Heißdampf-Entfettungsbädern reduziert. Diese Reduktionen wurden aufgrund besserer Arbeitspraktiken und des Einsatzes neuerer Technologien erreicht. Einige Unternehmen versuchen auch, andere Kohlenwasserstoff-Lösungsmittel oder Reinigungsmittel auf Wasserbasis als Alternativen zu finden.

6. *Welche Kundenanforderungen haben einen Einfluss auf den Einsatz des Stoffes in dieser Verwendung?*

Kunden (einschließlich der Luftfahrtindustrie) fordern (durch obligatorische Arbeitsverfahren) die Verwendung von Lösungsmitteln für die Reinigung. Jegliche Prozessänderungen erfordern die Zustimmung der Kunden; der erforderliche Zeitaufwand und die erforderliche technische und kostenbezogene Rechtfertigung für Produktänderungen sind in diesen Branchen erheblich. Gemäß den Anforderungen der Qualitätskontrolle müssen die Komponenten fett- und ölfrei sowie frei von Verfärbungen und Oxidierungen sein. (Dies wird mit zerstörungsfreien Verfahren geprüft.)

7. Gibt es bestimmte Anforderungen in der Industriebranche oder gesetzliche Anforderungen an die technische Annehmbarkeit, die erfüllt und von der jeweiligen Funktion gewährleistet werden müssen?

Die Medizintechnikbranche und die Luftfahrtbranche sind verpflichtet, Lösungsmittel für die Reinigung zu verwenden. In diesen beiden Produktbereichen können sich Konsequenzen ergeben, damit gesetzliche Anforderungen an die Produktsicherheit erfüllt werden können, z. B. strenge Anforderungen an Lufttüchtigkeit und Sicherheit (Lufttüchtigkeitsrichtlinien der Europäischen Agentur für Flugsicherheit (EASA), Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) usw.). Diese Konsequenzen müssen analysiert werden, um abschätzen zu können, wie viel Zeit mindestens für die Einführung der entsprechenden Änderungen benötigt wird.

Die nachstehende Tabelle veranschaulicht anhand des in diesem Kasten angeführten Lösungsmittel-Beispiels, wie Funktionsaspekte und/oder Kriterien für die Ermittlung der Stofffunktion zusammengefasst und dokumentiert werden können:

Funktionsaspekt	Überlegungen	Kriterium	Toleranz	Prüfung	Qualitätskontrolle	Auswirkungen
Fett-/Ölentfernung	Erforderlicher Grad der Reinheit	Keine Verfärbungen aufgrund von Öl-/Fettrückständen bei Erwärmung auf 200 °C	Keine	Teil der zerstörungsfreien Prüfung vor Verwendung/Einbau	Qualitätssicherungssystem gewährleistet durch Inspektion gemäß Prüfplan, dass Teile fettfrei sind. Kriterien sind in kundenspezifischen Anforderungen festgelegt.	Fettrückstände können Funktionsstörungen der Instrumente verursachen. Daher werden die Teile abgelehnt, wenn bei der Prüfung Fettrückstände festgestellt werden, und können nicht eingebaut werden.
Begrenzung der Oxidierung	Erforderlicher Grad der Reinheit Anforderungen aufgrund der Weiterverarbeitung (Kleben, Galvanisieren, Lackieren oder Beschichten)	Keine Oxidierung oder Verfärbung aufgrund des Kontakts mit Wasser oder Feuchtigkeit	<60 % Feuchtigkeit	Teil der zerstörungsfreien Prüfung vor Verwendung/Einbau – Prüfung auf Oxidierung	Wie oben	Wie oben
Trockenzeit	Akzeptable oder erforderliche Dauer des Reinigungsprozesses Anforderungen aufgrund der	Muss weniger als 1 Minute sein, um sicherzustellen, dass vor dem Auftragen weiterer Beschichtungen	+ 15 Sekunden	Keine	Wie oben für Auftragen von Beschichtungen	Wie oben für Auswirkungen auf das Auftragen von Beschichtungen.

	Weiterverarbeitung (Kleben, Galvanisieren, Lackieren oder Beschichten) Menge der Teile, die pro Stunde/pro Tag zu reinigen sind;	keine Verfärbungen entstehen				
Zeitrahmen der Aufgabe	Menge der Teile, die pro Stunde/pro Tag zu reinigen sind Akzeptable oder erforderliche Dauer des Reinigungsprozesses	Entfetten und Trocknen muss in 7 Minuten abgeschlossen sein	+1 Minute	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Längere Entfettungszeit würde die Produktionsleistung für die Komponenten deutlich verringern und die Effizienz des Prozesses beeinträchtigen. Das würde nachgeschaltete Prozesse, wie z. B. die Beschichtung der Rohre, beeinträchtigen.

3.5.1.1. Informationen über Verwendung und Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes im Stoffsicherheitsbericht

Informationen über die Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes sind im Stoffsicherheitsbericht zu dokumentieren (siehe Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung). Dies kann entweder in Form von Auszügen aus dem im Rahmen der Stoffregistrierung vorgelegten Stoffsicherheitsbericht oder in Form eines für die Zulassung erstellten Stoffsicherheitsberichts erfolgen; im letztgenannten Fall muss sich der Stoffsicherheitsbericht nur auf die Eigenschaften des Stoffes konzentrieren, die zur Aufnahme des Stoffes in Anhang XIV geführt haben {Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe d}. Der wichtige Teil des Stoffsicherheitsberichts in diesem Zusammenhang sind die Expositionsszenarien für die beantragten Verwendungen, da die Zulassung möglicherweise aufgrund dieser Expositionsszenarien erteilt wird. Es ist zu beachten, dass die Verwendungsbeschreibungen, die für die Leitlinien zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts erarbeitet wurden, alleine möglicherweise nicht ausreichen, um die Verwendung ausführlich genug für eine Ermittlung der genauen Verwendungsfunktion zu beschreiben[19]. Einige Lieferanten haben für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung bzw. die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts eventuell Fragebogen verwendet, um bei nachgeschalteten Anwendern Auskünfte über die jeweiligen Verwendungen einzuholen. Diese Fragebogen können eine hilfreiche Informationsquelle zu Fragen der Verwendung eines Stoffs sein.

[19] Der Stoffsicherheitsbericht ist ein obligatorischer Bestandteil eines Zulassungsantrags. In diesem Bericht müssen die Expositionsszenarien für die beantragten Verwendungen beurteilt werden. Zulassungen können für Verwendungen innerhalb der in diesen Expositionsszenarien beschriebenen Bedingungen – gegebenenfalls modifiziert durch die Auflagen der Zulassungsentscheidung – erteilt werden. Daher müssen die Expositionsszenarien für Zulassungsanträge ausreichend spezifisch und genau sein. Die Leitlinien zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts enthalten Ratschläge für die Erarbeitung des Stoffsicherheitsberichts, einschließlich der spezifischen Umstände für die Zulassung.

Der Antragsteller muss die im Stoffsicherheitsbericht angegebenen Informationen auf der Grundlage seiner Kenntnisse der spezifischen beantragten Verwendungen und der Funktion, die der Stoff für jede Verwendung erfüllen muss, weiter auszuführen. Diese Ausführungen können zur Ermittlung der Funktion jeder einzelnen Verwendung genutzt werden und enthalten Informationen über die physikalisch-chemischen und biologischen Eigenschaften, die Verwendungsbedingungen und die Funktionen des Stoffes.

3.5.1.2. Weitere Quellen für Informationen über Verwendung und Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes

Informationen über die genaue Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes sind beispielsweise Unternehmensaufzeichnungen (z. B. Arbeitsverfahren, Kundenspezifikationen für die Verwendung von Stoffen und Produktspezifikationen) und der allgemeineren Literatur (z. B. technische Fachliteratur mit Beschreibungen spezifischer Verwendungen, Standardarbeitsanweisungen und technischen Forschungsartikel) zu entnehmen. Die Kommunikation innerhalb der Lieferkette kann zur weiteren Definition der Funktion und der Verwendungsbedingungen herangezogen werden; außerdem hilft diese Kommunikation sicherzustellen, dass alle Funktionen für die beantragten Verwendungen ermittelt wurden (siehe Abschnitt 3.5.2.1). Die Bestimmung aller Funktionen eines Stoffes für sämtliche Verwendungen ist eine wichtige Voraussetzung dafür, dass mögliche Alternativen ermittelt werden können, die die betreffende Funktion gleichwertig erfüllen oder die Funktion ersetzen können. Die Feststellung einer spezifischen Funktion und spezifischer Verwendungsbedingungen ermöglicht eine klarere Kommunikation und Konsultation innerhalb und außerhalb der Lieferkette, da sie die Anforderungen genau beschreibt. Lieferanten von Alternativstoffen und -technologien können dann Alternativen für die ausgeführte Funktion entwickeln.

3.5.2. Ermittlung und Beschaffung von Informationen über mögliche Alternativen

Wie bereits erläutert, ist das Verständnis der genauen Aufgaben des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und der Bedingungen, unter denen der Stoff diese Aufgaben erfüllen können muss, die Voraussetzung für die Ermittlung von Alternativstoffen und -technologien.

Ausgehend von der Stofffunktion empfiehlt sich, mögliche Alternativen zu ermitteln und gleichzeitig die Informationen zusammenzutragen, die für die Feststellung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit, die Möglichkeit der Verringerung des Gesamtrisikos und der Verfügbarkeit der betreffenden Alternativen erforderlich sind. Empfehlungen und Überlegungen zur Ermittlung von Alternativen und zur Beschaffung von Informationen sind in den folgenden Abschnitten enthalten. Weitere Leitlinien zur Beschaffung von Informationen über Gefahren und Risiken für die Gesundheit und die Umwelt sind in Abschnitt 3.7 erläutert. Antragsteller sollten schon bei der Beschaffung und der Analyse der Informationen für die Analyse der Alternativen die Aspekte bedenken, die in der sozioökonomischen Analyse zu berücksichtigen sind.

Es empfiehlt sich, auch solche Alternativen zu nennen, bei denen sich die mangelnde Eignung leicht aufzeigen lässt. In dieser Weise wird dokumentiert, dass der Antragsteller die möglichen Alternativen umfassend untersucht hat. Die Beschaffung und Analyse von Informationen über offensichtlich ungeeignete Alternativen müssen nicht besonders aufwändig sein; wichtig ist nur, dass der Nachweis der Eignung bzw. der mangelnden Eignung geführt wird.

3.5.2.1. Kommunikation innerhalb der Lieferkette

Wichtig ist, dass die Konsultation innerhalb der Lieferkette über die zu beantragenden Verwendungen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes möglichst früh erfolgt. Dies trägt zum einen dazu bei, sicherzustellen, dass die genaue Verwendung des Stoffes analysiert wurde, und erleichtert zum anderen die Beschaffung von Informationen über Alternativen, die möglicherweise eine den beantragten Verwendungen gleichwertige Funktion übernehmen können. Gegenstand der Konsultation können auch etwaige erforderliche Änderungen der Ausrüstung und der Stoffform sowie der Abfälle und der Wiederverwendung des Stoffes sein (u. a. unter Berücksichtigung möglicher wirtschaftlicher Auswirkungen). Ziel der Kommunikation innerhalb der Lieferkette ist es, für jede Verwendung zu ermitteln, was die möglichen Alternativen sind, und zu verstehen, welche Leistungen diese in Bezug auf die erforderliche äquivalente Funktion erbringen.

In Bezug auf mögliche Alternativen können innerhalb der Lieferkette beispielsweise die folgenden Informationen möglichst frühzeitig in die Bewertung einfließen:

- eigene Kenntnisse des Antragstellers (einschließlich Mitarbeiter aus der Industrie und unternehmensinternes Wissen)
- Nachgeschaltete Anwender
- Zulieferer
- Informationen von Handels-/Branchenorganisationen

Die Kommunikation innerhalb der Lieferkette hilft:

- genaue Informationen über die jeweilige Funktion zu erhalten;
- mögliche Alternativen (Stoffe und Technologien) zu ermitteln;
- Klarheit über die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit, die Sicherheit und die Verfügbarkeit der Alternativen zu erlangen;
- Informationen über vorhandene, laufende und geplante zukünftige Forschung und Entwicklung über Alternativen zu ermitteln; und
- mögliche Reaktionen der Lieferkette für den Fall abzuschätzen, dass der in Anhang XIV aufgeführte Stoff (für die beantragten Verwendungen) nicht mehr verwendet werden kann.

Möglicherweise werden Alternativen ermittelt, die für eine bestimmte Verwendung vertretbar erscheinen; aber es kann Faktoren geben, die den Übergang zu diesen Alternativen erschweren. Beispielsweise kann ein nachgeschalteter Anwender, der auf die Zulassung seines Lieferanten (z. B. seines Herstellers oder Importeurs) vertraut[20], durch in Rechtsvorschriften vorgesehene oder von (teilweise möglicherweise sogar außerhalb der EU ansässigen) Kunden geforderte Arbeitsverfahren derart zur Verwendung eines bestimmten Stoffes gezwungen sein, dass eine Substitution nur mit vorheriger Zustimmung in Betracht kommt. Dies kann in einigen Fällen zum Auftragsverlusten und

[20] Es ist zu beachten, dass der Antragsteller ein Hersteller/Importeur oder ein nachgeschalteter Anwender sein kann und dass ein gemeinsamer Antrag von mehreren Rechtspersonen gestellt werden kann.

entsprechenden wirtschaftlichen Folgen führen. (Zur wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Alternativen siehe Abschnitt 3.8.)

Zum letzten Aufzählungspunkt der vorstehenden Liste ist anzumerken, dass sich die Ermittlung dieser Informationen besonders für Antragsteller empfiehlt, die einen Antrag auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse erstellen. In der sozioökonomischen Analyse können Informationen darüber, was nachgeschaltete Anwender tun könnten, wenn sie den in Anhang XIV aufgeführten Stoff nicht mehr verwenden können (d. h. wenn eine Zulassung verweigert wurde), wesentlich für die Analyse dahingehend sein, ob der sozioökonomische Nutzen der fortgesetzten Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes (für die beantragten Verwendungen) gegenüber dem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt überwiegt. Wenn diese Informationen innerhalb der Lieferkette gleichzeitig mit den Informationen über Alternativen erfasst werden, wird die Datenbeschaffung des Antragstellers optimiert und besser verständlich gemacht, welche Alternativen verwendet werden könnten. Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung sind in einem separaten Leitliniendokument enthalten (das in Anhang A auch Leitlinien zur Erarbeitung eines Konsultationsplans enthält).

Die Kommunikation innerhalb der Lieferkette ist ein interaktiver Prozess und kann unter Einbeziehung der entsprechenden Fachleute alle maßgeblichen Glieder der Lieferkette umfassen – von den nachgeschalteten Anwendern bis zu den Lieferanten. Das ist wichtig für die Ermittlung der möglichen Alternativen für alle beantragten Verwendungen. Lieferanten haben vielleicht eine mögliche Alternative ermittelt, die den nachgeschalteten Anwendern nicht bekannt ist, und *umgekehrt*. Nachgeschaltete Anwender verfügen in der Regel über ausgeprägte Kenntnisse hinsichtlich der aufgrund eines Stoffes/Produkts/Prozesses erforderlichen Funktionen, während Lieferanten, Hersteller und Importeure vielleicht besser über mögliche Alternativen informiert sind. In dieser Hinsicht kann auch der Kontakt mit Handelsverbänden sehr hilfreich sein.

Die Konsultation innerhalb der Lieferkette ist ein interaktiver Prozess; daher müssen nach der Ermittlung möglicher Alternativen vielleicht innerhalb der Lieferkette weitere Konsultationen über die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit, die Gefahren und Risiken für die Umwelt und die menschliche Gesundheit sowie die Verfügbarkeit der Alternativen erfolgen. Den Leitlinien für nachgeschaltete Anwender sind Hinweise zur Kommunikation innerhalb der Lieferkette aus der Perspektive des nachgeschalteten Anwenders zu entnehmen. Beispiel 2 veranschaulicht den Prozess der Kommunikation innerhalb der Lieferkette über den Stoff.

Beispiel 2. Veranschaulichung der Kommunikation innerhalb der Lieferkette

Stoff B wird als Kühlmittel und Schmierstoff für die Metallverarbeitung verwendet. Wenn Kühlmittel/Schmierstoffe verwendet werden, die Stoff B enthalten, sind sie mit potenziellen Emissionen und Risiken für die Umwelt verbunden. Arbeiter sind gegenüber dem Stoff durch Hautkontakt oder Einatmen von Staub oder Dunst exponiert, und durch die Verwendung des Stoffes bestehen Risiken für die Arbeiter.

Ursprünglich war der Lieferant (in diesem Beispiel der Hersteller/Importeur als Antragsteller) der Ansicht, dass es schwierig sein würde, einen geeigneten Ersatz zu finden. Der Lieferant hatte relevante nachgeschaltete Anwender kontaktiert, um Informationen für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts über Stoff B zu sammeln. Während dieses Prozesses wurden Informationen über mögliche Alternativen und die Prozessänderungen, die zur Anpassung an mögliche Alternativen erforderlich sind, gesammelt.

Nach der Informationsbeschaffung setzte sich der Lieferant mit Anwendern in Verbindung, um mögliche Alternativen für den Stoff in Metallbearbeitungsflüssigkeiten zu ermitteln.

Die folgenden möglichen Alternativen wurden durch die Kommunikation mit den nachgeschalteten Anwendern in der Lieferkette ermittelt:

Mögliche Alternative	Ermittelte Probleme	Mögliche Lösungen	Bemerkungen
Öle auf Schwefelbasis	Bildung von SO_2 bei der Verwendung und Risiko für Arbeiter, außerdem problematische Abfallerzeugung und Stoffentsorgung nach der Verwendung – Folgen für Umweltrisiken und Kosten.	Kontrolle der Schwefelfreisetzung und -emissionen.	Kostenaufwändige Einführung, erfordert sehr hohe Ausrüstungsinvestitionen, die nicht im Verhältnis zum Nutzen stehen
Öl aus tierischen Fetten	Probleme bei der Verwendung bei hohen Temperaturen – unzureichende Kühlung.	Zugabe von Zusatzstoffen zur Verbesserung der Hochtemperaturbeständigkeit	Keine derartigen Zusatzstoffe verfügbar
Öl aus pflanzlichen Fetten	Wie oben	Wie oben	Wie oben
Verbindung auf Zinkbasis	Vergrößertes Umweltrisiko	Kontrolle des Metallanteils im Abfall – Abgasbehandlung.	Sehr schwierige Entfernung des Metallanteils aus dem Abfallstrom.
Prozessoptimierung	Erfordert die Verwendung verschiedener Zubereitungen je nach verarbeitetem Material (d. h. Metallart).	Tests zur Ermittlung einer möglichen Neuformulierung der Produkte erforderlich, um die Verwendung zu verringern oder zu eliminieren.	Erfordert Forschung und Entwicklung und möglicherweise ein technisches Prüfprogramm. Geschäftsrisiken, da das Programm Kosten verursacht und zu Stoßzeiten eventuell nicht durchgeführt werden kann.

Für die oben genannten Optionen kann es angemessen sein, die Details der einschlägigen Forschung und Entwicklung in der Analyse der Alternativen darzulegen, insbesondere wenn der Lieferant und der Anwender ermittelt haben, dass Tests erforderlich wären, um zu untersuchen, ob die Alternative eine technisch und wirtschaftlich vertretbare Option wäre (zu Forschung und Entwicklung siehe Abschnitt 3.9).

Dieser Prozess der Informationsbeschaffung wurde für jede vom Antragsteller zu beantragende Verwendung wiederholt. Die Informationen über Alternativen können wie in der vorstehenden Tabelle zusammengefasst werden.

Es kann für den Antragsteller auch sinnvoll sein, mögliche Hindernisse für die Beschaffung von Informationen über den Stoff und mögliche Alternativen zu berücksichtigen. Zum Beispiel kann eine wirksame Kommunikation innerhalb der Lieferkette durch betroffene Geschäftsgeheimnisse derart behindert werden, dass einige Glieder der Lieferkette keine vollständigen und genauen Informationen über spezifische Verwendungen sowie eventuell über mögliche Alternativen mitteilen. In diesem Fall müsste der nachgeschaltete Anwender in Erwägung ziehen, diese Informationen gemäß einer mit seinem Lieferanten abgeschlossenen Vertraulichkeitsvereinbarung bereitzustellen oder einen eigenen Zulassungsantrag für diese Verwendung zu stellen. Kasten 2 bietet einen Überblick über vertrauliche Geschäftsinformationen und das Wettbewerbsrecht in diesem Zusammenhang.

Kasten 2. Wettbewerbsrecht und vertrauliche Geschäftsinformationen

Wettbewerbsrecht

Es ist nicht das Ziel des EU-Wettbewerbsrechts, legitime Tätigkeiten von Unternehmen zu behindern. Das Ziel besteht vielmehr darin, den Wettbewerb als Mittel zur Steigerung des Verbraucherwohls zu schützen. Daher sind alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Vereinigungen oder aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes bezwecken oder bewirken, verboten (Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union).

Die Wettbewerbsvorschriften der EU gelten auch für Tätigkeiten im Rahmen der REACH-Verordnung. Obwohl gemäß der REACH-Verordnung kein Informationsaustausch oder sonstige Maßnahmen vorgesehen sind, die gegen die Wettbewerbsvorschriften verstoßen würden, müssen die Antragsteller bei der Erstellung eines gemeinsamen Zulassungsantrags die Wettbewerbsvorschriften beachten. Während ein einmaliger Austausch von Informationen über einen Stoff generell keinen Anlass zu kartellrechtlichen Bedenken bietet, sollten Wettbewerber von der Organisation eines regelmäßigen Informationsaustauschs oder eines Austauschs von Informationen über Märkte, Preise oder Kunden absehen. Außerdem könnten bestimmte Beschlüsse zwischen Wettbewerbern über die mögliche Eignung einer Alternative als rechtswidrige Absprachen angesehen werden. Daher können Wettbewerber, die eine gemeinsame Analyse der Alternativen oder einen gemeinsamen Substitutionsplan erstellen, die Hinzuziehung eines unabhängigen Dritten in Erwägung ziehen (insbesondere wenn sie große Marktanteile haben). Der Austausch von Informationen über Verwendungen und die mögliche Eignung einer Alternative zwischen Herstellern/Importeuren und ihren nachgeschalteten Anwendern gibt generell keinen Anlass zu kartellrechtlichen Bedenken.

Weitere Informationen und Überlegungen sind in den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten erläutert.

Vertrauliche Geschäftsinformationen

Unternehmen können einige Informationen oder Daten als zu schützende vertrauliche Geschäftsinformationen betrachten. Ob bestimmte Informationen tatsächlich vertrauliche Geschäftsinformationen darstellen, muss im Einzelfall bestimmt werden. Fragen der Vertraulichkeit von Geschäftsinformationen sind nicht mit den Anforderungen des Wettbewerbsrechts zu verwechseln, das sich auf Situationen bezieht, in denen ein Informationsaustausch Verfälschungen des Wettbewerbs zur Folge hat (siehe oben). In den Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten werden u. a. vertrauliche Geschäftsdaten behandelt und hilfreiche Ansätze zur Vermeidung von Problemen im Zusammenhang mit vertraulichen Geschäftsinformationen (z. B. Hinzuziehung sachverständiger Dritter zur Beurteilung von Informationen, die die Unternehmen nicht austauschen möchten) ausführlich erläutert.

3.5.2.2. Kommunikation außerhalb der Lieferkette

Es kann hilfreich sein, für Informationen über mögliche Alternativen andere Hersteller sowie Forschungsorganisationen, Umwelt- und Verbrauchergruppen, Hochschulen, Branchenexperten oder sonstige Dritte zu kontaktieren. Dies ist besonders wichtig, wenn eine mögliche Alternative nicht von Herstellern/Lieferanten innerhalb der Lieferkette produziert wird.

Im System REACH-IT (IUCLID 5) können Stoffe innerhalb einer breiten Verwendungskategorie gesucht werden; dieses System kann als Ausgangspunkt für die Ermittlung möglicher Alternativstoffe dienen. Dieser Ansatz kann jedoch Probleme mit sich bringen (beispielsweise wenn die möglichen Alternativen nicht zum Produktangebot des Antragstellers zählen oder wenn ein anderes Unternehmen ein Patent auf eine Alternativtechnologie besitzt).

Die zu konsultierenden externen Quellen sind je nach Stoff unterschiedlich. Folgende Quellen kommen in Betracht:

- Wichtige Lieferanten/Hersteller/Importeure außerhalb der Lieferkette
- Wichtige Prozess-/Technologieentwickler/-erzeuger außerhalb der Lieferkette

- Führende Hochschulen und sonstige Forschungseinrichtungen im Bereich Chemie und Verfahrenstechnik
- Öffentlich zugängliche Hilfsmittel und Datenbanken

Beispielsweise in den folgenden Quellen außerhalb der Lieferkette können Antragsteller frühzeitig mögliche Alternativen ausfindig machen:

- Akademische und branchenspezifische Fachzeitschriften
- Gewerkschaften
- EU- und Nicht-EU-Programme im Bereich Sicherheit chemischer Stoffe
- REACH-IT
- nicht vertrauliche Informationen aus dem Dossier nach Anhang XV; Bemerkungen aus öffentlichen Konsultationen und Antworten auf die Bemerkungen
- Patentdatenbanken

3.6. Ermittlung der technischen Durchführbarkeit von Alternativen

Die technische Durchführbarkeit einer Alternative beruht darauf, dass die Alternative die Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes übernehmen oder diesen Stoff ersetzen kann. Daher ist sie eng mit der Funktion, d. h. der spezifischen Aufgabe des in Anhang XIV aufgeführten Stoffs sowie mit den Bedingungen verknüpft, unter denen die betreffende Funktion zu erfüllen ist (siehe Abschnitt 3.5.1). Daher muss die Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes in den beantragten Verwendungen klar definiert sein, bevor die technische Leistungsfähigkeit und Durchführbarkeit einer oder mehrerer Alternativen untersucht werden.

Grundsätzlich kann die Beurteilung der technischen Durchführbarkeit verhältnismäßig unproblematisch sein, wenn es nur darum geht, eine Alternative zu wählen, die spezifische Funktionsanforderungen erfüllt und daher den jeweiligen in Anhang XIV aufgeführten Stoff ersetzen kann. Es müssen aber in allen Fällen auch die Prozessänderungen berücksichtigt werden, die zur Anpassung an die Alternative möglicherweise erforderlich sind. Für die Ermittlung der technischen Durchführbarkeit kann unter Umständen allerdings auch eine ausführlichere Analyse erforderlich sein, bei der möglicherweise durch entsprechende Forschungen geklärt werden muss, ob die Alternative die Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes übernehmen oder diesen Stoff ersetzen kann; und möglicherweise muss in weiteren Studien die Leistungsfähigkeit des Stoffs untersucht werden.

3.6.1. Kriterien für die technische Durchführbarkeit

Möglicherweise können Kriterien für die technische Durchführbarkeit (d. h. eine Liste technischer Funktionsanforderungen als Voraussetzung für die Anerkennung einer Alternative als technisch vertretbar) erarbeitet werden (siehe Kasten 3). Grundlage für die Erarbeitung dieser Kriterien ist ein gutes Verständnis der Funktion des jeweiligen Stoffs. Die Liste der betreffenden Kriterien kann Toleranzen für diese Anforderungen (d. h. den akzeptablen Bereich) sowie Überlegungen zu

Beschränkungen der Funktion beinhalten. Die Kriterien für die Ersetzbarkeit eines Stoffes können beispielweise eine erforderliche Mindestreinheit oder Mindestanforderungen an physikalische oder chemische Eigenschaften umfassen, die der Stoff dem Endprodukt verleiht. Kriterien für die Prozessänderungen zur Anpassung an die Verwendung der Alternative können das Spektrum der mit der verfügbaren Technologie zu erreichenden Bedingungen sowie die Beurteilung dahingehend sein, ob die gewünschte Funktion angesichts dieser Bedingungen unter Verwendung der jeweiligen Alternative erreicht werden kann.

Kasten 3. Kriterien für die technische Durchführbarkeit und die Analyse der Leistungsfähigkeit

Die Erarbeitung der Beurteilungskriterien für die technische Durchführbarkeit kann die im Folgenden am Beispiel eines Siebdruck-Farbreinigers* beschriebenen Schritte umfassen:

1) Analyse der Funktionsanforderungen der Verwendung. Eine Anforderung an einen Druckfarbenreiniger könnte beispielsweise darin bestehen, dass nach der Reinigung nur geringe Farbreste auf dem Sieb verbleiben dürfen. Ein Leistungskriterium könnte darin bestehen, dass nach der Reinigung des Siebs keine sichtbaren Farbreste auf dem Siebgewebe verbleiben dürfen.

2) Ermittlung relevanter Leistungsmerkmale, die qualitativ oder quantitativ bewertet werden können. Zu diesen Leistungsmerkmalen zählen beispielsweise: die leichte Bedienbarkeit (z. B. der erforderliche mechanische Aufwand für die Siebreinigung), der erforderliche Zeitbedarf für die gewünschte Funktion (z. B. die Reinigung), die Wirksamkeit der Alternative bei der Erfüllung der Funktion oder der Einfluss der Alternative auf die Qualität des Endprodukts (einschließlich Nachhaltigkeitsaspekte, z. B. eine mögliche Verringerung der Nutzungsdauer des Siebs durch die Verwendung des Reinigers).

3) Erarbeitung einer Leistungsskala für jede Leistungsmessgröße, um die Beurteilung der Alternative(n) zu vereinfachen. Bei der Skala sollten subjektive und objektive Merkmale berücksichtigt werden. (Beispielsweise kann per Sichtprüfung ein hoher, mittlerer oder niedriger Reinheitsgrad zugewiesen werden. Eine quantitative Prüfung, wie die Lichtdurchlässigkeit der gereinigten Siebe, könnte für die quantitative Messung der Farbrückstände im Sieb nach der Reinigung verwendet werden.) Einige objektive Merkmale können anhand von Standard-Produktspezifikationen (wie z. B. militärischen Spezifikationen) bewertet werden.

Die technischen Kriterien, anhand derer mögliche Alternativen in Bezug auf die Durchführbarkeit bewertet werden können, hängen von den Überlegungen zur Funktion sowie von anderen Faktoren wie den Kundenanforderungen ab. Der hier dargestellte Ansatz beruht auf der Festlegung einer Grundlage für die technische Durchführbarkeit, die durch die Funktionen des in Anhang XIV festgelegten Stoffes definiert wird (dabei gilt die Annahme, dass der in Anhang XIV aufgeführte Stoff die Funktionen angemessen erfüllt; ansonsten würde der Antragsteller keinen Antrag für eine fortgesetzte Verwendung dieses Stoffes stellen). Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit aus, dass ein alternatives Verfahren in Bezug auf die technischen Funktionen eine bessere Leistung als der ursprüngliche Stoff ermöglichen könnte.

In der Bewertung anhand technischer Kriterien wird die Leistung einer Alternative in Bezug auf die Funktionsanforderungen der Verwendung gemessen. Für die aktuelle Verwendung und für die Alternativprozesse können technische Leistungsdaten gesammelt und als Grundlage für eine Bewertung verwendet werden. Der Aufwand für eine aussagekräftige Bewertung der technischen Durchführbarkeit kann je nach der Gründlichkeit der Studie und der spezifischen Beschaffenheit des untersuchten Prozesses unterschiedlich hoch sein. Die Bewertung würde zunächst auf der Beschaffung von Leistungsinformationen aus Literaturquellen und aus Konsultationen beruhen; eine praktische Erprobung im Betrieb wäre zunächst nicht erforderlich. Der Schwerpunkt für den Anwender liegt dabei auf folgenden Aspekten:

- Erarbeitung genauer und zuverlässiger Leistungsmessgrößen.
- Erfassung erforderlicher Daten von Lieferanten.
- Bewertung der relativen Leistungsfähigkeit der Alternative.

** Auf der Grundlage des von der US-Umweltbehörde EPA veröffentlichten Dokuments: US Environmental Protection*

Agency: „Cleaner Technologies Substitutes Assessment" (Beurteilung von Ersetzungen von Reinigertechnologien) - Office of Pollution Prevention and Toxics (Amt für Vermeidung der Umweltverschmutzung und für Giftstoffe), Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

3.6.2. Überlegungen zu Prozessanpassungen und -änderungen

Die möglichen Alternativen zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff können unter Berücksichtigung der Ersetzung der Stofffunktion durch einen anderen Stoff oder durch eine technische Alternative oder möglicherweise unter Aufhebung der Notwendigkeit der Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes durch eine Änderung des Prozesses oder des Endprodukts ausgewählt werden. Hinweise zur Ermittlung möglicher Alternativen ausgehend von der Stofffunktion sind dem vorstehenden Abschnitt 3.5 zu entnehmen. Im Zusammenhang mit der Ermittlung von Anpassungen oder Änderungen eines Prozesses, die möglicherweise Voraussetzung dafür sind, dass der in Anhang XIV aufgeführte Stoff ersetzt werden oder entfallen kann, sowie im Hinblick auf die technische Vertretbarkeit dieser Anpassungen oder Änderungen sind verschiedene Aspekte zu berücksichtigen.

Die technische Durchführbarkeit einer Alternative hängt stark davon ab, ob die Anpassungen und Änderungen eines Prozesses, die möglicherweise vorgenommen werden müssen, damit die Alternative die gewünschte Funktion übernehmen kann, überhaupt machbar sind. Zur Untersuchung der technischen Durchführbarkeit einer möglichen Alternative (d. h. eines Alternativstoffs, einer technischen Alternative oder der Eliminierung des Prozesses) wird daher in jedem Fall die Untersuchung der folgenden Fragen empfohlen [21]:

1. Kann der in Anhang XIV aufgeführte Stoff durch einen Alternativstoff ersetzt werden?
    a. Wenn ja, welche Prozessanpassungen sind erforderlich?
    b. Sind diese Anpassungen für den Antragsteller technisch vertretbar?
2. Kann der in Anhang XIV aufgeführte Stoff durch eine Alternativtechnologie ersetzt werden?
    a. Wenn ja, welche Prozessanpassungen sind für die Ersetzung des Stoffes zusätzlich zur Einführung der Technologie erforderlich?
    b. Sind diese Anpassungen für den Antragsteller technisch vertretbar?
3. Kann teilweise oder vollständig auf den Prozess verzichtet werden, in dem der in Anhang XIV aufgeführte Stoff verwendet wird?
    a. Wenn ja, welche Änderungen sind erforderlich?
    b. Sind diese Änderungen für den Antragsteller technisch vertretbar?

Überlegungen zu den Prozessbedingungen, die einen Einfluss auf die Funktionsanforderungen haben, sind auch in Abschnitt 3.5.1 erläutert. Die Alternative muss möglicherweise nicht unter den gleichen Prozessbedingungen wie der in Anhang XIV aufgeführte Stoff verwendet werden, um die gleiche

[21] Überlegungen zur wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Ersetzung von in Anhang XIV aufgeführten Stoffen sind in Abschnitt 3.8 erläutert. Überlegungen zur Dokumentierung bereits durchgeführter oder zukünftiger Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten werden in Abschnitt 3.9 behandelt.

Funktion zu erfüllen. Beispielweise können vielleicht die durch die Verwendung anderer chemischer Stoffe oder Prozesse auferlegten Einschränkungen für eine Alternative angepasst oder geändert werden. Die Einschränkung kann jedoch auch auf die Bedingungen zurückzuführen sein, unter denen die Funktion erfüllt werden muss.

Als Anpassung an eine Alternative ist normalerweise eine Prozessänderung erforderlich, und die technische Durchführbarkeit sollte nicht aufgrund der Tatsache ausgeschlossen werden, dass ein Ersatz durch eine Alternative nicht einfach ohne eine Prozessänderung erfolgen kann. Zum Beispiel:

- Die Ersetzung eines chlorierten Lösungsmittels durch ein anderes mit einem höheren Siedepunkt in Dampf-Entfettungsbädern kann zu einem erhöhten Energieverbrauch für die Erzeugung des benötigten Dampfes führen.
- Aufgrund der speziellen Gestaltung von Sprühdüsen für die Verwendung biologisch abbaubarer Formtrennmittel können die Düsen für den gegenwärtig verwendeten Stoff in Verbindung mit dem Alternativstoff nicht eingesetzt werden. Nach einer Anpassung der Düsengestaltung kann der Alternativstoff verwendet werden.
- Im Offsetdruck könnten bestimmte Gummigemische nicht verwendet werden, da sie bei der Verwendung des Alternativstoffs leicht aufquellen. Durch den Einsatz eines anderen Materials für die Walzen wurde die Verwendung von Alternativen ermöglicht. Dazu wurden jedoch Tests benötigt, um die technische Durchführbarkeit der neuen Walzenarten zu ermitteln (was sich wiederum auf den Zeitaufwand auswirkte).

Ein Alternativstoff oder eine Alternativtechnologie kann zur Erreichung der technischen Durchführbarkeit auch Investitionen für Ausrüstung erfordern. Daher sollte ermittelt und beschrieben werden, welche Prozessänderungen und Investitionen für Ausrüstung und Schulung erforderlich sind. Dazu gehört zum Beispiel:

- Ermittlung der Ausrüstung und Bestimmung der Mitarbeiterschulungen in Verbindung mit Prozessänderungen, die zur Anpassung an die Verwendung eines Alternativstoffes oder einer Alternativtechnologie erforderlich sind.
- Bewertung der Anforderungen im Zusammenhang mit der Installation der Ausrüstung, z. B. Platzbedarf (Installationsort), Anforderungen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit (für Installation und Betrieb der Ausrüstung) sowie Instandhaltung und Instandsetzung der Ausrüstung.
- Berechnung der Kosten für Ausrüstung und erforderliche Schulungen[22].

Ausgehend von den Überlegungen bezüglich der bestehenden Einschränkungen kann beurteilt werden, ob es für den Antragsteller möglich ist, den in Anhang XIV aufgeführten Stoff unter Einführung von für die Alternative erforderlichen Änderungen und Anpassungen zu ersetzen oder auf den in Anhang XIV aufgeführten Stoff insgesamt zu verzichten. Die technische Durchführbarkeit dieser Anpassungen oder Änderungen hängt jedoch auch von weiteren Faktoren ab. Daher werden bei der Beurteilung auch z. B. die folgenden Anforderungen berücksichtigt:

- Gesetzliche Anforderungen: zum Beispiel im Zusammenhang mit der Produktsicherheit.
- Kundenanforderungen: zum Beispiel Änderungen, die eine Zustimmung des Kunden erfordern.

[22] Die Analyse der wirtschaftlichen Durchführbarkeit wird in Abschnitt 3.8 erläutert.

- Test- oder Forschungsanforderungen: Zum Beispiel muss die Prozessänderung möglicherweise getestet werden, um die Kompatibilität sicherzustellen (diese Tests müssen eventuell parallel zum normalen Produktionsprozess durchführbar sein); vielleicht müssen auch die Auswirkungen der Prozessänderung in entsprechenden Forschungen analysiert werden.

Das Ergebnis der Beurteilung der technischen Durchführbarkeit von Prozessanpassungen oder -änderungen muss im Antrag dokumentiert werden. Die Beurteilung der technischen Durchführbarkeit von Alternativen kann Aufschluss darüber geben, welche Maßnahmen für die Erreichung der technischen Durchführbarkeit erforderlich sind, und sie kann die Notwendigkeit für Forschung und Entwicklung zur Entwicklung oder Sicherstellung der technischen Durchführbarkeit einer Alternative aufzeigen. In einem solchen Fall sind im Antrag die relevanten Maßnahmen zusammen mit einem Zeitplan und/oder die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (FuE-Tätigkeiten) zu dokumentieren. Wie sich diese Dokumentation gestaltet, wird in weiteren Abschnitten dieses Leitliniendokuments erläutert:

- Umstände, die zur Aufnahme von FuE-Tätigkeiten in die Analyse der Alternativen führen können, sind in Abschnitt 3.9.1 erläutert; und
- Die Maßnahmen, die zur Erreichung der Eignung und Verfügbarkeit erforderlich sind, werden in Abschnitt 3.11 genannt und dokumentiert.

Beispiel 3 dient zur Veranschaulichung der Überlegungen zur technischen Durchführbarkeit der Alternativen.

Beispiel 3. Überlegungen zur technischen Durchführbarkeit

Stoff C wird beim Beschichten von Metallen und Kunststoffen verwendet; er wird zur Verringerung der Oberflächenspannung von Metallbeschichtungslösungen eingesetzt, um die Bildung von Nebel zu verhindern, der potenziell schädliche Komponenten der Bäder enthält. Der Stoff wird in dieser Anwendung spezifisch für die Beschichtung von Hartmetall und Kunststoff sowie für dekorative Metallüberzüge eingesetzt.

Die Bedeutung des Stoffes für die Metallbeschichtung beruht auf seiner Stabilität in „aggressiven“ Umgebungen, wie z. B. heißen Metallsäuren, wo er eine Barriere auf der Oberfläche des Behandlungsbads in Form einer Schaumdecke bilden und so die Freisetzung von Säurenebel verhindern kann. Der Stoff gilt für Operationen dieser Art als unverzichtbar, da er die Gesundheit und Sicherheit der Arbeiter sicherstellt und das Risiko der mit der Metallbeschichtung verbundenen gesundheitlichen Auswirkungen (einschließlich Lungenkrebs und durch Metallbelastung verursachte Geschwüre) verringert. Vor der Einführung des Stoffes erfolgte die Kontrolle der Metallionenemissionen durch eine lokale Absaugung – die Branche vertritt die Ansicht, dass Stoff C die Effizienz der Nebelkontrolle erhöht hat und erheblich zur Einhaltung der Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz beiträgt.

Die Lieferanten erwerben wässrige Lösungen des Stoffes C, die sie eventuell weiter verdünnen und dann an ihre Kunden verkaufen. Üblicherweise werden 10-prozentige Lösungen verwendet.

Aufgrund der Ergebnisse von FuE-Tätigkeiten wird vermutet, dass durch die Ersetzung des Metallions durch ein weniger gefährliches Ion des gleichen Metalls in einigen Beschichtungsanwendungen (Verwendung 1) die Notwendigkeit entfallen würde, überhaupt einen Stoff für die Verhinderung der Nebelbildung zu verwenden. Diese Option ist für Verwendung 2 nicht verfügbar – Alternativen für diese Verwendung werden in Rahmen von Forschungstätigkeiten innerhalb der Branche gesucht.

Schwierigkeiten mit der technischen Durchführbarkeit

<u>Alternativstoffe</u>

Derzeit sind keine alternativen Nebelunterdrückungsmittel zu dem in der Metall- und Kunststoffbeschichtung eingesetzten Stoff bekannt. Tests* haben ergeben, dass Ersatz-Nebelunterdrückungsmittel, wie z. B. Stoff D und Stoff E, aufgrund eines übermäßigen Pitting (Grübchenbildung) in den Überzügen und aufgrund der

schnellen Zersetzung während des Prozesses (Elektrolyse) technisch nicht vertretbar sind. [*Verweise auf einschlägige Forschungs- und Entwicklungsberichte oder -ergebnisse, um dies zu belegen]

Mögliche technisch vertretbare Alternativen

Alternativtechnologien

Es wurden mehrere Optionen für eine mechanische Nebelunterdrückung und verbesserte Belüftung ermittelt.

Für Verwendung 2 ermöglicht die längere Eintauchdauer, die zur Erreichung der nötigen Beschichtungsdicke erforderlich ist, eine umfassendere Umhüllung des Tanks (gegenüber Verwendung 1, bei der die Eintauchdauer eher in Minuten als in Stunden/Tagen gemessen wird). Dies würde zwar gewisse Unterbrechungen beim Prozess des Eintauchens und Entnehmens der Werkstücke mit sich bringen; andererseits aber könnte der Expositionsgrenzwert für Arbeitsplätze bei gleichzeitigem Einsatz einer entsprechend angepassten Entlüftung ohne eine chemische Nebelunterdrückung eingehalten werden. (Die Verwendung des Metallions ist in der Kfz-, Elektro- und Elektronikbranche bereits eingeschränkt.)

Für Anwendungen der Verwendung 2 bringt die Verwendung umfassenderer Tankumhüllungen gegenüber der Verwendung chemischer Nebelunterdrückungsmittel einige operationelle Nachteile mit sich. Dazu gehört die Notwendigkeit, die Umhüllung zwischen den Arbeitsgängen zu entfernen und wieder anzubringen; der Vorteil chemischer Nebelunterdrückungsmittel liegt darin, dass sie effektiv eine schwebende „chemische Umhüllung“ bilden, durch die die Werkstücke in die Lösung eingetaucht und aus ihr entnommen werden können. Diese Nachteile entstehen nicht, wenn ausschließlich eine verbesserte Entlüftung eingesetzt wird. Diese Alternativen können gegenüber chemischen Nebelunterdrückungsmitteln operationelle Nachteile aufweisen; hinsichtlich der Qualitäts-/Produktionsstandards sind sie jedoch nicht mit technischen Nachteilen verbunden.

Prozessänderungen, durch die die Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes entfällt

Für Verwendung 1 haben FuE-Tätigkeiten Hinweise darauf ergeben, dass bei Einsatz eines weniger toxischen Metallions auf Stoff C (oder einen anderen Stoff zur Verhinderung der Nebelbildung) in dieser Verwendung verzichtet werden könnte sowie, dass dieser Verzicht keine erheblichen technischen Schwierigkeiten mit sich bringen würde und möglicherweise mit beispielsweise mit den folgenden technischen Vorteilen einherginge:

- weniger Ausschuss und keine Verbrennungen
- bessere Metallverteilung und gute Abdeckung und dadurch ein besserer Korrosionsschutz
- leichteres Ablaufen aufgrund geringerer Viskosität und geringere Chemikalienkonzentration der Metallionenelektrolyte; dadurch geringere Verfärbung der Werkstücke.
- einheitliche Beschichtung ohne Bildung einer größeren Schichtdicke in Bereichen mit hoher Stromdichte
- gleichbleibendes äußeres Erscheinungsbild der Beschichtung und des Überzugs über einen großen Stromdichte-Bereich

3.6.3. Unsicherheitsfaktoren bei der Prüfung der technischen Durchführbarkeit

In der Dokumentation der Analyse der Alternativen müssen Unsicherheitsfaktoren eindeutig dargestellt werden; außerdem muss ermittelt werden, welche Rolle diese Faktoren im Hinblick auf die Beurteilung der Analyse spielen können. Eine Darstellung der Maßnahmen, die erforderlich sind, um eine Alternative für den Antragsteller technisch realisierbar zu machen, ist daher ein wichtiger Bestandteil der Analyse. Unsicherheitsfaktoren wie zum Beispiel mögliche Ergebnisse von Forschungen sowie Aspekte der Produktsicherheit[23] und die Resultate technischer Erprobungen müssen in die Dokumentation einfließen.

[23] Der Begriff „Produktsicherheit“ bezieht sich hier auf etwaige gesetzliche Anforderungen, wie z. B. für den Brandschutz, und nicht auf die Analyse der Stoffsicherheit im Rahmen der REACH-Verordnung (in der Stoffsicherheitsbeurteilung).

3.7. Vergleich der Risiken der Alternative und des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes

3.7.1. Allgemeine Überlegungen zur Beurteilung und zum Vergleich der Risiken

Die Verwendung einer geeigneten Alternative muss gegenüber dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff das Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verringern. Daher müssen bei der Analyse der Alternativen die potenziellen Risiken möglicher Alternativen mit denen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes für die beantragten Verwendungen verglichen werden. Dies schließt auch Überlegungen über die Angemessenheit und Wirksamkeit der Risikomanagementmaßnahmen zur Beherrschung der Risiken ein.

Dabei ist zu beachten, dass für in Anhang XIV aufgeführte Stoffe, deren Zulassung auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse beantragt wird (gemäß Artikel 60 Absatz 4; weitere Einzelheiten zur Anwendbarkeit siehe Abschnitt 1.5.5), ein Bericht zur sozioökonomischen Analyse vorliegt, der eine Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt enthalten kann, die entsprechend den Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung erstellt wurde. Diese Beurteilung kann bei der Beurteilung der Frage herangezogen werden, ob die möglichen Alternativen zu einer Verringerung des Gesamtrisikos führen werden.

Die Beurteilung der mit den Alternativen verbundenen Risiken ist vergleichend. Sie soll dokumentieren, ob die Umstellung auf die Alternative zu einem geringeren Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde. Daher ist es wichtig, nicht nur die Risiken zu berücksichtigen, die zur Zulassungspflicht geführt haben (gemäß den in Artikel 57 genannten Eigenschaften), sondern auch alle anderen Risiken, die mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff und der Alternative verbunden sein könnten. Ziel ist die Beurteilung der Auswirkungen einer Umstellung auf die Alternative; die ermittelten Risiken des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes sollen verringert werden, ohne gleichzeitig andere nicht beherrschbare Risiken zu verursachen.

Im Zusammenhang mit Alternativstoffen sind z. B. die folgenden Tätigkeiten durchzuführen:

- Beschaffung von Daten über die Eigenschaften der Alternativstoffe von Herstellern und Importeuren oder anderen Quellen (z. B. Registrierungsdossiers über Alternativen, wenn diese registriert wurden, oder aus anderen Quellen, wenn noch keine Registrierung erfolgt ist);
- Untersuchung der Gefahrenprofile der Alternativstoffe und Vergleich mit dem Gefahrenprofil des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes, um zu beurteilen, ob mit ausreichender Gewissheit festgestellt werden kann, dass die Alternative mit einem geringeren Risiko verbunden wäre;
- Untersuchung der Expositionshöhe des Alternativstoffes, z. B.:
    - Untersuchung von Informationen über die Alternativen in Bezug auf Emissionen in die Umwelt und/oder Konzentrationen in der Umwelt sowie von Daten aus öffentlich zugänglichen Quellen über die aktuelle Expositionshöhe von Arbeitern oder Verbrauchern oder über die mit alternativen Optionen verbundenen Auswirkungen;
    - Analyse von Expositionsmodellen
- gegebenenfalls Kombinieren der Gefahren- und Expositionsdaten für Alternativen, um zu ermitteln, ob sie zu einem geringeren Risikoniveau führen würden
- falls angemessen, Quantifizierung und Bewertung der Änderung des Risikos nach dem Ansatz, der für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff festgelegt ist.

Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, neue Gefahrendaten zu erstellen oder eine Stoffsicherheitsbeurteilung für jede einzelne Alternative vorzulegen. Die aus Alternativstoffen oder -technologien erstehenden Risiken müssen auch nicht in der gleichen Detailtiefe beurteilt werden wie die Risiken in Verbindung mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff. Wie groß der in die Beurteilung der verfügbaren Informationen zu investierende Aufwand ist, liegt im Ermessen des Antragstellers. Beispielsweise kann der Vergleich der Gefahrenprofile ergeben, dass die Alternativen mit einem deutlich geringeren Risiko verbunden sind. In diesen Fällen ist keine zusätzliche Beurteilung erforderlich. Wenn aufgrund eines Vergleichs der Gefahrenprofile oder fehlender Daten Anlass zu Vorbehalten besteht, kann eine ausführlichere Beurteilung der Risikoänderungen erforderlich sein; diese Beurteilung ist gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Leitlinien zur Erstellung der Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen.

Wenn der Antragsteller im Zusammenhang mit der Analyse der Alternativen zeigen kann, dass eine Alternative, bei der von einem geringeren Risiko auszugehen ist, für ihn technisch oder wirtschaftlich nicht vertretbar ist, besteht keine Notwendigkeit einer weitergehenden Beurteilung der Risiken der Alternative. Wenn der Antragsteller jedoch die Vorlage einer sozioökonomischen Analyse im Rahmen seines Antrags in Erwägung zieht, sollte er möglicherweise Informationen unter Einbeziehung eines Vergleichs der Risiken der Alternativen und des beantragten Stoffes bereitstellen (selbst wenn die Alternativen für den Antragsteller nicht vertretbar sind); diese Informationen können in der sozioökonomischen Analyse als Grundlage für die Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt dienen.

3.7.2. Beschaffung von Informationen über Gefahren und Risiken der Alternativen

Dieser Abschnitt behandelt in erster Linie die Beschaffung von Informationen über Alternativstoffe; einige der enthaltenen Informationen sind jedoch auch für Alternativtechnologien relevant (z. B. siehe Kasten 4).

Wie bereits erwähnt, ist der Antragsteller nicht verpflichtet, neue Gefahrendaten zu erstellen oder eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen und vorzulegen, um die Sicherheit möglicher Alternativen zu ermitteln. Der Antragsteller sollte jedoch alle Informationen nutzen, die ihm zur Verfügung stehen (einschließlich von etwaigen Registranten der Alternativstoffe erstellten öffentlicher Informationen).

Die Leitlinien zur Erstellung einer Stoffsicherheitsbeurteilung sind nützlich für die Beschaffung und Erstellung einfach zugänglicher Informationen über Gefahren und Risiken und über die Risikobeherrschung, um die Alternativen hinsichtlich ihrer Sicherheit mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff vergleichen zu können. Der Antragsteller kann beispielsweise die gleichen grundlegenden Informationsstrategien für die Beurteilung der Risiken von Alternativstoffen einsetzen, wie in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung erläutert sind. In diesen Konzepten wird untersucht, wie der Antragsteller vorgehen kann, wenn nur wenige oder keine Informationen über Gefahren und Exposition des Alternativstoffes verfügbar sind, beispielsweise wenn der Alternativstoff nicht im Rahmen der REACH-Verordnung[24] registriert ist. Wenn keine ausreichenden Gefahreninformationen für eine Schlussfolgerung dahingehend vorliegen,

[24] Die Verfügbarkeit von Daten über REACH-IT hängt davon ab, ob Stoffe registriert sind (mehr als eine Tonne pro Jahr). Es ist zu beachten, dass der Registrierungszeitplan vom Mengenbereich abhängt; daher wird durch den Mengenbereich bestimmt, ob und wann Informationen über mögliche Alternativstoffe innerhalb des REACH-Systems verfügbar sind. Außerdem ist zu beachten, dass nicht das gesamte Registrierungsdossier öffentlich verfügbar ist.

ob das Gesamtrisiko durch die Umstellung auf einen Alternativstoff verringert würde, kann der Antragsteller beispielsweise Verfahren wie quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR) und die Datenextrapolation von ähnlichen Stoffen nutzen.

Die Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung enthalten auch ausführliche Informationen über Strategien für die Datensuche und über Datenbanken für das Sammeln verfügbarer Daten aus öffentlich zugänglichen Datenquellen zur Unterstützung der Beschaffung von Informationen über mögliche Alternativen. Kasten 4 führt weitere Beispiele für internetbasierte Informationswerkzeuge an, die entwickelt wurden, um den Vergleich der Sicherheit von Alternativen zu unterstützen. Die Beispiele in Kasten 4 sind nur Beispiele für die Art der Informationen, die frei verfügbar sind, und stellen keine Empfehlung dar. Es ist zu beachten, dass keine der Datenbanken speziell für die REACH-Verordnung entwickelt wurde.

Kasten 4. Beispiele für Datenbanken und Werkzeuge zur Unterstützung der Beschaffung von Gefahren- und Expositionsinformationen über mögliche Alternativen

Es gibt eine Reihe öffentlich zugänglicher Datenbanken, die eingerichtet wurden, um eine Unterstützung für die Ersetzung gefährlicher Stoffe zu bieten. Einige Datenbanken ermöglichen die Ermittlung gefährlicher Eigenschaften der Stoffe, während andere Beispiele für die Ersetzung gefährlicher Stoffe enthalten (d. h. Fallstudien). Einige dieser Datenbanken sind im Folgenden jeweils mit Anmerkungen zusammengestellt. (Dabei handelt es sich nur um Beispiele; darüber hinaus bestehen noch weitere Datenbanken.)

Beispiele für Werkzeuge zum Vergleich von Alternativen:

Werkzeug: P2Oasys Tool to Compare Materials (Werkzeug zum Vergleich von Materialien)

Entwickelt von: TURI - Toxics Use Reduction Institute (University of Massachusetts Lowell USA)

Internetadresse: http://www.turi.org/

Beschreibung/Anmerkungen: Das Ziel von P2OASys besteht darin, Unternehmen die Beurteilung der Auswirkungen alternativer, auf die Reduzierung des Schadstoffeinsatzes ausgerichteter Technologien auf die Umwelt, die Gesundheit von Arbeitnehmern und die öffentliche Gesundheit zu ermöglichen. Das Werkzeug soll Unternehmen folgendermaßen unterstützen: 1) Umfassende Untersuchung der potenziellen Auswirkungen von Optionen zur Reduzierung des Schadstoffeinsatzes auf die Umwelt und die Arbeitnehmer, wobei alle Auswirkungen der Prozessänderungen und nicht nur die Auswirkungen der Änderungen des chemischen Stoffes untersucht werden. 2) Vergleich der Optionen zur Reduzierung des Schadstoffeinsatzes mit dem aktuellen Prozess des Unternehmens auf der Grundlage quantitativer und qualitativer Faktoren.

Die eingegebenen Daten können quantitativ und/oder qualitativ sein und die Bereiche chemische Toxizität, Umweltauswirkungen, physikalische Eigenschaften und Änderungen der Arbeitsorganisation aufgrund der vorgeschlagenen Option abdecken.

Werkzeug: Spaltenmodell

Entwickelt von: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz - BGIA

Internetadresse: http://www.hvbg.de/e/bia/

Beschreibung/Anmerkungen: Verschiedene Gefahrenklassen (Gesundheits-, Umwelt-, Brand- und Explosionsgefahren, Gefahren durch das Freisetzungsverhalten sowie Gefahren durch das Verfahren) sind in Spalten angeordnet; die Eigenschaften einer möglichen Alternative können innerhalb einer Klasse/Spalte (mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff) verglichen werden. Dadurch kann sich der Anwender auf das Gefahren- und Expositionspotenzial konzentrieren, das für die Verwendung der Alternative am relevantesten ist.

Aufgrund von Datenunsicherheiten, der Datenqualität und der Mischung quantitativer, semi-empirischer und qualitativer Daten, mit der die Matrix ausgefüllt wurde, ist ein derart entwickelter Risikoindex möglicherweise als subjektiv zu bewerten.

Beispiel einer Datenbank mit gefährlichen Stoffen:

Datenbank: PRIO

Entwickelt von: KEMI (Schwedische Chemiebehörde)

Internetadresse: http://www.kemi.se/

Beschreibung/Anmerkungen: Das Ziel von PRIO besteht darin, die Beurteilung von Gesundheits- und Umweltrisiken chemischer Stoffe zu erleichtern, so dass Umweltmanager, Käufer und Produktentwickler die Notwendigkeit für die Verringerung der Risiken erkennen können. Zu diesem Zweck stellt PRIO einen Leitfaden für die Entscheidungsfindung bereit, der für die Festlegung der Risikoverringerungsprioritäten verwendet werden kann.

Die Datenbank PRIO ist für Anwender äußerst nützlich zur Ermittlung der gefährlichen Eigenschaften der von den Anwendern genutzten Stoffe; die verfügbaren Informationen sollen die Anwender bei der Priorisierung der Maßnahmen zum jeweiligen Stoff zu unterstützen; zur Ermittlung möglicher („sichererer") Alternativen zu einem Stoff ist die Datenbank weniger geeignet. Eine Auflistung von Alternativen ist derzeit nicht verfügbar, könnte aber in Zukunft erwogen werden.

Beispiel einer Datenbank über Erfahrungen mit der Substitution:

Datenbank: CatSub

Entwickelt von: Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, Dänische Arbeitsumgebungsbehörde und Dänische Umweltschutzbehörde

Internetadresse: http://www.catsub.dk

Beschreibung/Anmerkungen: Catsub ist eine Datenbank mit Beispielen für die Ersetzung gefährlicher Stoffe. Die Datenbank enthält etwa 200 Beispiele, die angezeigt werden können. Die mit der Substitution verbundenen Schwierigkeiten und der Prozess der Bewältigung dieser Schwierigkeiten werden von Vertretern der Industrie und der Behörden erläutert.

Die Datenbank bietet keine Suchfunktion für gefährliche Eigenschaften von Stoffen oder Informationen über mögliche Alternativen zu gefährlichen Stoffen, die über die in den Beispielen beschriebenen Informationen hinausgehen würden. Die Beispiele sind in dänischer Sprache verfasst (bis auf acht Beispiele auf Englisch). Es ist geplant, Catsub zu einem internationalen Werkzeug zur Ermittlung von Substitutionen weiterzuentwickeln.

Die Informationen über den Vergleich der Risiken des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes mit denen der Alternative(n) können bei einer im Rahmen eines Antrags durchzuführenden sozioökonomischen Analyse hilfreich sein. Wie in den Abschnitten 3.2 und 3.4.2 erläutert, können wichtige Informationen, die im Rahmen der Analyse der Alternativen gesammelt und analysiert wurden, in der sozioökonomischen Analyse verwendet werden. Umgekehrt kann die Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt, die vielleicht in Verbindung mit der sozioökonomischen Analyse durchgeführt wurde, bei der Analyse der Alternativen als Maßstab dafür berücksichtigt werden, ob die möglichen Alternativen zu einer Verringerung des Gesamtrisikos führen würden oder nicht. In Kasten 5 sind die Zusammenhänge zwischen dem Vergleich der Risiken in der Analyse der Alternativen und in der Beurteilung der Auswirkungen im Rahmen der sozioökonomischen Analyse dargestellt.

Kasten 5. Risikovergleich – Zusammenhänge mit der sozioökonomischen Analyse

Anhand der sozioökonomischen Analyse im Rahmen eines Zulassungsantrags soll beurteilt werden, ob der sozioökonomische Nutzen aus der Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes (für die beantragte Verwendung) gegenüber dem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt überwiegt (siehe Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung). Zu diesem Zweck werden zwei Szenarien verglichen:

1. Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes für die beantragten Verwendungen (dies wird als „Szenarium der beantragten Verwendung“ bezeichnet); und

2. Nicht-Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes für die beantragten Verwendungen; dazu sind die Folgen einer „Nicht-Verwendung“ des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes (d. h. eines Verzichts auf diesen Stoff) zu beschreiben – dies wird als „Szenarium der Nicht-Verwendung“ bezeichnet.

Um die beiden Szenarien vergleichen zu können, müssen die Folgen der beiden Szenarien und der Unterschied (d. h. die Nettoauswirkungen) geklärt werden. Bei der Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt wird ein Ansatz in mehreren Schritten empfohlen, bei dem der Schwerpunkt der Beurteilung auf die Auswirkungen gelegt wird, die als wesentliche Folgen der Zulassung erachtet werden, wobei die Detailtiefe und der Quantifizierungsgrad davon abhängen, wie viele weitere Informationen für die Vorlage einer aussagekräftigen sozioökonomischen Analyse erforderlich sind. Während des gesamten Prozesses müssen Entscheidungen darüber getroffen werden, welche Auswirkungen wahrscheinlich wesentlich sein werden und wie diese am besten zu beurteilen sind.

Voraussetzung für die Ermittlung und Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt ist ein gutes Verständnis der Änderungen, die die Erteilung oder die Verweigerung der Zulassung in Bezug auf die folgenden Aspekte 1 bis 3 nach sich ziehen:

1. Die Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes oder die Verwendung eines Alternativstoffes oder einer Alternativtechnologie.

2. Die daraus resultierenden Emissionen und Expositionen,

3. Die sich daraus ergebenden Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt,

4. Die (nach Möglichkeit abschließend durchzuführende) Bewertung dieser Änderungen.

Die schrittweise Beurteilung der verursachten Änderungen muss für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff im Szenarium der beantragten Verwendung und für alle ermittelten Alternativstoffe und -technologien im Szenarium der Nicht-Verwendung durchgeführt werden. Jeder weitere betroffene vor- oder nachgeschaltete Prozess in Bezug auf den in Anhang XIV aufgeführten Stoff oder auf die Alternative(n) wird ebenfalls analysiert.

Die vorstehende Übersicht bildet das Rahmenkonzept für die Ermittlung, Beurteilung und – nach Möglichkeit – die Quantifizierung sowie letztendlich für die Bewertung der Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt in der sozioökonomischen Analyse.

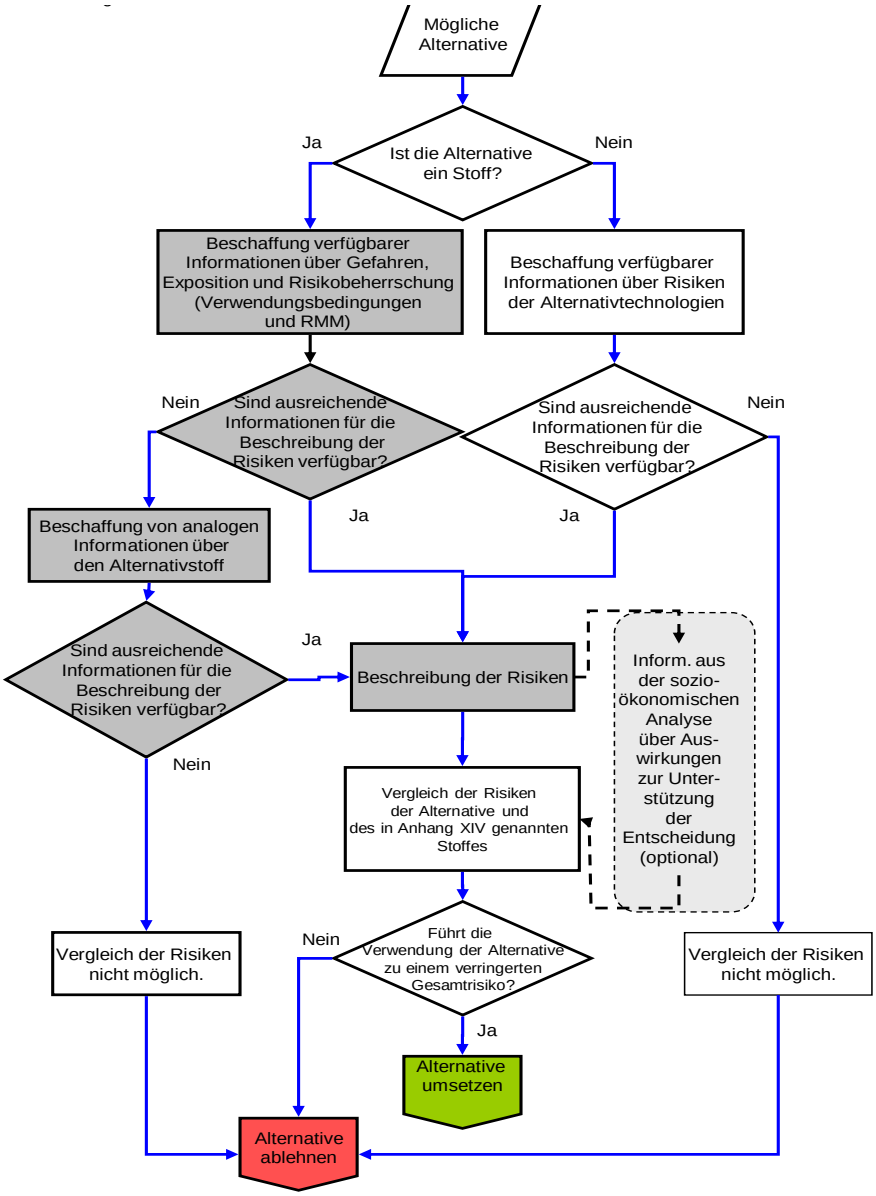
Bei der Analyse der Alternativen kann eine Ersetzung oder Anpassung des Endprodukts erwogen worden sein, durch die der in Anhang XIV aufgeführte Stoff vollständig verzichtbar wird. Der Umfang der Analyse der Alternativen deckt jedoch den Umfang des Szenariums der Nicht-Verwendung in der sozioökonomischen Analyse nicht ab (z. B. Verwendung einer nicht geeigneten Alternative, die möglicherweise eingesetzt wird, wenn der in Anhang XIV aufgeführte Stoff nicht zugelassen wird). Dies kann mit der Notwendigkeit der Beschaffung weiterer Informationen für die Bewertung der Auswirkungen in der sozioökonomischen Analyse einhergehen (siehe Abschnitte 3.3 und 3.5.2).

3.7.3. Risikobeurteilung und Vergleich mit den Risiken möglicher Alternativstoffe

Grundsätzlich kann die Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei einem Alternativstoff nach dem gleichen Ansatz erfolgen wie bei dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff, für den im Rahmen des Antrags ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wird. Die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung beschäftigen sich jedoch nicht mit dem Vergleich zwischen Risiken verschiedener Stoffe (d. h. mit dem Vergleich der Risiken der Alternative mit denen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes).

Um die Risiken verfügbarer Alternativen vergleichen zu können, wird bei der Beurteilung dieser Alternativen und des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes ein flexibler Ansatz benötigt. Am besten sollte die Beurteilung unter Berücksichtigung aller möglichen Risiken über den gesamten Lebenszyklus der Stoffe erfolgen; dabei sollten alle relevanten Umweltkompartimente und Populationen selbst dann einbezogen werden, wenn diese ursprünglich nicht mit dem ermittelten Risiko in Verbindung gebracht wurden. Eine Alternative könnte nämlich einerseits die spezifischen identifizierten Risiken des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes verringern, andererseits jedoch andere Risiken an anderen Punkten ihres Lebenszyklus mit sich bringen oder die Risiken in andere Kompartimente/Populationen verschieben, wenn sie den besorgniserregenden Stoff ersetzen würde. In anderen Fällen könnte die Verwendung von Alternativen sekundäre schädliche Auswirkungen haben, die nicht sofort erkennbar sind (beispielsweise die Erzeugung einer größeren Menge gefährlicher Abfälle am Ende des Lebenszyklus oder ein erhöhter Energieverbrauch).

Es wird empfohlen, die Beurteilung der Risiken möglicher Alternativen in mehreren Schritten durchzuführen und dabei zu prüfen, ob ausreichende Informationen über Gefahren, Exposition, Risiko und Risikobeherrschung verfügbar sind, um eine Beurteilung der Risiken der Alternative vornehmen und diese mit denen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes vergleichen zu können. **Abbildung 7** veranschaulicht in einem allgemeinen Flussdiagramm, wie die Risiken von Alternativen untersucht werden können.



Hinweis: Grau unterlegte Felder weisen darauf hin, dass die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Hinweise zur Beschaffung von Gefahren- und Expositionsinformationen und die Stoffsicherheitsbeurteilung enthalten (u. a. für den Fall, dass analoge Informationen über Gefahren, wie z. B. (Q)SAR und die Datenextrapolation von ähnlichen Stoffen, abgeleitet werden können); das gestrichelte Feld macht auf eine Verbindung zu den Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung aufmerksam.

Abbildung 7. Flussdiagramm zur Beurteilung und zum Vergleich der Risiken von Alternativen

Die Beurteilung von Alternativen sollte in erster Linie auf dem Risiko und nicht auf der Gefahr beruhen. Die risikobasierte Ersetzung des ursprünglichen Stoffes ist jedoch eventuell nicht immer einfach oder sogar vertretbar. Daher sollte die Beurteilung der Risiken von Alternativstoffen in einem mehrstufigen Ansatz durchgeführt werden, der mit einem Vergleich der gefährlichen Eigenschaften

beginnt und an dessen Ende gegebenenfalls eine umfassende Beurteilung der mit den Alternativen verbundenen Risiken steht.

Ein ausführlicher mehrstufiger Ansatz ist in Kasten 6 beschrieben. Mit jeder Stufe nehmen die erforderliche Datenebene und die Komplexität der Beurteilung zu. Die Komplexität der Beurteilung hängt jedoch stark von den Eigenschaften des Alternativstoffes oder der Alternativtechnologie ab. Wenn beispielsweise ein offensichtlich weniger gefährlicher Stoff verfügbar ist, könnte ein Vergleich der gefährlichen Eigenschaften ausreichen; oder im Fall, dass eine Alternativtechnologie zur Eliminierung von Emissionen des besorgniserregenden Stoffes führt, könnte eine Beschreibung der resultierenden Emissionen geeignet sein. Trotzdem sollten auch andere mögliche Sekundärwirkungen der Alternative wie z. B. mögliche Erhöhungen in der Erzeugung gefährlicher Abfälle oder ein erhöhter Energieverbrauch geprüft werden.

Kasten 6. Ein mehrstufiger Ansatz für die Beurteilung der Risiken von Alternativstoffen

Für Alternativstoffe kann der folgende mehrstufige Ansatz angemessen sein. Ein solcher Ansatz kann die nachstehenden Ebenen zunehmender Komplexität umfassen:

- **Stufe 1:** Vergleich der Gefahren der Alternative mit denen des besorgniserregenden Stoffes.

  TEIL A: Beschaffung verfügbarer Gefahreninformationen für die Alternativen. Wenn Registrierungsdossiers und andere Informationen im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung (Artikel 31 und 32) verfügbar sind, können diese überprüft werden. Wenn solche Quellen nicht verfügbar sind, sollten andere Quellen analysiert werden (siehe Abschnitt 3.5). Wenn wichtige Informationen fehlen, sollte erwogen werden, diese zu erfassen (z. B. mit (Q)SAR). Unsicherheit über die Gültigkeit solcher Ergebnisse sollte in der Analyse anerkannt und dokumentiert werden.

  Teil B: Vergleich der Gefahreninformationen der Alternativen mit denen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes. Diese Prüfung sollte vorgenommen werden, um einen Überblick über die Alternativen zu gewinnen und diese anhand ihres Gefahrenprofils einzustufen; aufgrund dieses Überblicks kann dann über die potenzielle Eignung dieser Alternativen entschieden werden. Bei diesem Vergleich sollten zunächst die besorgniserregendsten gefährlichen Eigenschaften berücksichtigt werden (z. B. PBT-/vPvB-Eigenschaften und CMR-Eigenschaften). Wenn der in Anhang XIV aufgeführte Stoff und die Alternativstoffe ähnliche besorgniserregende Eigenschaften aufweisen oder wenn alle potenziellen Alternativen PBT-/vPvB-/CMR-Eigenschaften aufweisen, sollte der Antragsteller Informationen über die potenzielle Exposition und alle Möglichkeiten für eine bessere Beherrschung der Exposition berücksichtigen[25]. Außerdem kann eine Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt bei Anträgen, die auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse gestellt werden, Bestandteil der sozioökonomischen Analyse sein. Diese Beurteilung kann weitere Informationen für die Entscheidung darüber vermitteln, ob die Alternative zu einer Verringerung der Gesamtrisiken führen würde. Die gleichen Grundsätze gelten für den Vergleich weniger schwerwiegender gefährlicher Eigenschaften. Wenn die Alternativen registriert wurden und eine Risikobeurteilung für sie durchgeführt wurde, sind eventuell PNEC- und DNEL-Werte für sie verfügbar; diese Werte können dann mit den entsprechenden Werten für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff verglichen werden. Außerdem können Informationen über die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Alternativen gesammelt und verglichen werden, wenn diese von besonderer Relevanz für die ermittelten Risiken sind.

[25] Wenn ein Alternativstoff bereits in Anhang XIV genannt wird, ist eine Umstellung auf diesen Stoff normalerweise nicht sinnvoll. Wenn der Stoff in der Liste der infrage kommenden Stoffe aufgeführt ist, sollten die Gesamtrisiken sehr genau analysiert werden, bevor eine Umstellung auf diesem Stoff erfolgt. Wenn der Alternativstoff die Kriterien von Artikel 57 zu erfüllen scheint, aber noch nicht in der Liste der infrage kommenden Stoffe oder im Verzeichnis der Absichtserklärungen aufgeführt ist, sollte der Antragsteller seine Vermutung, dass der Stoff ein besonders besorgniserregender Stoff ist, entsprechend begründen; ein derartiges Gefahrenprofil kann als Argument dafür angesehen werden, dass die Umstellung auf diesen Stoff möglicherweise nicht zu einer Reduzierung des Gesamtrisikos beiträgt.

- **Stufe 2:** Diese Stufe beinhaltet die Verwendung von Informationen über den Alternativstoff (Eigenschaften und Gefahren) im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff, um eine schnelle überarbeitete Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung für die Alternative in den dem ermittelten Risiko zugeordneten Anwendungen durchzuführen; es können drei Fälle zunehmender Komplexität auftreten:

  1) Wenn die Expositionsbeurteilung für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff ergibt, dass die Freisetzungsabschätzungen nicht von den Stoffeigenschaften abhängen, können die vorhandenen Emissionsabschätzungen für den ursprünglichen Stoff verwendet werden.

  1a) Wenn die Alternative ähnliche physikalisch-chemische Eigenschaften und ähnliche Eigenschaften in Bezug auf Verbleib und Verhalten in der Umwelt im Vergleich mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff aufweist, kann es ausreichen, die vorhandenen PEC-Werte für den Vergleich der PNEC- oder DNEL-Werte des besorgniserregenden Stoffes und der Alternative zu verwenden; oder

  1b) Wenn die Alternative keine ähnlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften oder Eigenschaften in Bezug auf Verbleib und Verhalten in der Umwelt wie der in Anhang XIV aufgeführte Stoff aufweist, können die Emissionsabschätzungen zusammen mit den Angaben zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt der Alternative verwendet werden, um die vorhergesagte Konzentration in der Umwelt (PEC-Werte) der Alternative zu berechnen. Diese PEC-Werte sollten dann zur Überarbeitung der Risikobeschreibung verwendet werden.

  2) Wenn die Emissionsabschätzungen in der Stoffsicherheitsbeurteilung von den Stoffeigenschaften abhängen, kann möglicherweise durch eine einfache Abwägung der Eigenschaften abgeschätzt werden, ob die Alternative niedrigere oder höhere Emissionen als der in Anhang XIV aufgeführte Stoff hätte. Es ist jedoch möglich, dass die Emissionen in einem Kompartiment steigen, während die Emissionen in einem anderen Kompartiment zurückgehen; und es wäre schwierig, eine einfache Entscheidung darüber zu treffen, wie dies die vorhergesagte Konzentration in der Umwelt (zumindest für regionale Konzentrationen) beeinflussen würde. In solchen Fällen kann es erforderlich sein, die Emissionen des Alternativstoffes abzuschätzen und dann ähnliche Berechnungen wie für den besorgniserregenden Stoff auszuführen, um Werte für die vorhergesagte Konzentration in der Umwelt zu berechnen. Es kann auch erforderlich sein, die Auswirkungen der Ersetzung des Stoffes durch die Alternative in Bezug auf die benötigte Menge der Alternative zu betrachten. Zum Beispiel beruht das Registrierungsdossier für die Alternative auf der gegenwärtig verbrauchten Menge und den derzeitigen Verwendungen, und eine Erhöhung der verbrauchten Menge oder eine neue Verwendung aufgrund der Ersetzung wird wahrscheinlich nicht untersucht (siehe auch Anhang 5 über Risikoprofilerstellung für Umweltrisiken von Alternativstoffen).

- **Stufe 3:** Für den Alternativstoff spezifische Expositionsszenarien (nicht aber die Szenarien für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff) werden verwendet, um für die Alternative eine Risikobeurteilung für die beantragten Verwendungen in allen gefährdeten Kompartimenten/Populationen durchzuführen. Dieses Vorgehen ähnelt letztlich dem Vorgehen in Stufe 2; die für die Alternative beispielsweise in einem Anhang des Sicherheitsdatenblatts oder in einem Registrierungsdossier verfügbaren Expositionsszenarien sind jedoch für den Alternativstoff und die dem ermittelten Risiko zugeordneten Anwendungen spezifisch.

  Hinweis: Dieser Ansatz wurde durch die Anpassung eines in den Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zum Zweck der Beschränkung festgelegten Ansatzes entwickelt.

Es ist auch möglich, dass der in Anhang XIV aufgeführte Stoff nicht durch einen einzelnen Stoff, sondern durch eine Kombination von Stoffen oder durch eine vollständige Neuformulierung der den Stoff enthaltenden Produkte oder sogar durch in Alternativprozessen verwendeten Alternativstoffe ersetzt werden müsste. In diesen Fällen können die kombinierten Auswirkungen dieser Änderungen schwer einzuschätzen sein. Daher könnte die Analyse eine Beurteilung der potenziellen Auswirkungen jeder Alternative bei isolierter Verwendung sowie eine Erörterung der voraussichtlichen Folgen der kombinierten Auswirkungen beinhalten.

Für Gefahrendaten sollten nach Möglichkeit die wichtigsten Auswirkungen der Alternativen auf die Gesundheit und die Umwelt ermittelt werden. Bei Alternativstoffen sollte besondere Aufmerksamkeit auf die krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Wirkungen und die PBT- und vPvB-Eigenschaften verwendet werden. Diese Vergleiche ähnlicher Eigenschaften und Wirkungen zwischen Stoffen können sich teilweise kompliziert und schwierig gestalten. Die Einstufung und Kennzeichnung möglicher Alternativstoffe kann der Liste der harmonisierten Einstufung (Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 – falls verfügbar[26]) entnommen werden, und die für Stoffe geltenden Gefahrenhinweise können beim Vergleich der Gefahren hilfreich sein[27].

Der Vergleich verschiedener Gefahren und ihrer Größenordnung kann Werturteile über die Annehmbarkeit verschiedener Risiken in Bezug auf verschiedene Endpunkte erfordern. Für diese Urteile werden beispielsweise verschiedene Arten von Auswirkungen auf die Gesundheit (z. B. Lebertoxizität im Vergleich mit neurologischen Wirkungen) oder verschiedene Auswirkungen auf die Gesundheit verglichen. Für eine gleichzeitige Einstufung nach den Risiken für die Gesundheit, Sicherheit und Umwelt muss der Antragsteller möglicherweise Kompromisse eingehen, die nicht immer unkompliziert sind. Es kann auch schwierig sein, die Risiken der Alternative mit denen des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes zu vergleichen, da diese ganz unterschiedlicher Natur sein können. Beispielsweise könnte ein Stoff mit geringer Toxizität die Ozonschicht der Erde schädigen. Die Alternativen können in dieser Hinsicht weniger schädlich sein, aber sie könnten stattdessen entflammbar oder toxisch oder in anderer Weise umweltgefährdend sein. In diesen Fällen sollte der Antragsteller die relative Bedeutung, die Schwere, die akute Bedrohung und die Folgen der verschiedenen Risikotypen abwägen und entscheiden, ob die von den Alternativen ausgehenden Risiken annehmbar sind und gegebenenfalls entsprechende Gründe angeben.

Der Antragsteller muss auch die weiterreichenden Folgen der Risiken und der Auswirkungen prüfen, um weitere Informationen für die Entscheidung dahingehend bereitzustellen, ob mit der Verwendung der Alternative eine Reduzierung des Risikos verbunden wäre. Dazu müssen möglicherweise Risiken verschiedener anderer Stoffe aus anderen Prozessen untersucht werden, d. h. vor- und nachgeschaltete Prozesse im Zusammenhang mit der Herstellung oder Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und der Alternativstoffe. Dies kann auch externe Auswirkungen oder unbeabsichtigt erzeugte Stoffe beinhalten (z. B. Emissionen aus der Energieerzeugung oder den Verbrauch bzw. die Erzeugung anderer Stoffe, wie z. B. Abfallerzeugung oder Wasserverbrauch).

Es ist jedoch nicht in jedem Fall erforderlich, einen umfassenden Risikovergleich für alle möglichen Alternativen durchzuführen. Ein solcher umfassender Vergleich könnte äußerst ressourcenintensiv sein, besonders wenn für den Risikovergleich neue Informationen über eine Reihe möglicher Alternativen gesammelt werden müssten. Möglicherweise kann für Alternativstoffe ein erster Risikovergleich durchgeführt werden, indem der Schwerpunkt auf das spezifische Verwendungsmuster, die verwendete Menge und die voraussichtlichen Emissionen gelegt wird. Mit Hilfe eingeschränkter, aber wichtiger Informationen über die physikalisch-chemischen und ökotoxikologischen Eigenschaften und die Eigenschaften in Bezug auf die biologische Abbaubarkeit können Alternativen unter dem Aspekt des voraussichtlichen Risikos verglichen werden. Dieser

[26] Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Datenbank) ist auf der ECHA-Website verfügbar.

[27] Beispielsweise bietet die von der Arbeitsschutzbehörde HSE des Vereinigten Königreichs veröffentlichte Website COSHH Essentials ein Modell, mit dessen Hilfe Stoffe auf der Grundlage der R-Sätze nach dem relativen Risiko gruppiert werden können.

Prozess der so genannten Risikoprofil-Erstellung[28] kann die Vorauswahl einiger Alternativen ermöglichen, die mit einem geringeren Umweltrisiko verbunden sind.

3.7.4. Risikobeurteilung und Vergleich mit den Risiken möglicher Alternativtechnologien

Der Vergleich der Risiken eines Stoffes mit den Risiken einer Alternativtechnologie ist mit Schwierigkeiten verbunden. Alternativtechnologien können beispielsweise mit bestimmten Risiken verbunden sein; diese Risiken können jedoch anderer Art sein als die mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Eine Alternative ist aber nur dann geeignet, wenn sie im Vergleich zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff das Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt verringert. Daher muss ein Vergleich der Risiken durchgeführt werden, und der Antragsteller muss überlegen, wie diese unterschiedlichen Risiken in Bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt verglichen werden können. Es ist zu beachten, dass die Einführung einer Alternativtechnologie zur Ersetzung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes auch eine Änderung in der Verwendung anderer Stoffe in den entsprechenden Prozessen erfordern kann. Bei der Beurteilung müssen auch die möglichen Risiken dieser Stoffe berücksichtigt werden; die Beurteilung sollte sich dabei möglichst weitgehend an den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung sowie an Abschnitt 3.7.3 orientieren.

Der Vergleich mit Alternativtechnologien kann normalerweise nicht vollständig quantitativ (d. h. mit direkt vergleichbaren Zahlenwerten) sein, da die Risiken üblicherweise nicht in ähnlichen Bezugswerten ausgedrückt werden; daher sind Vergleiche in den meisten Fällen qualitativ oder semiquantitativ. Dennoch kann eine klare und transparente Beschreibung für Antragsteller eine gute Grundlage für die Bewertung einer potenziellen Verringerung des Gesamtrisikos darstellen (an der sich auch der Ausschuss der Agentur in seiner entsprechenden Stellungnahme orientieren kann).

Besonders in dem Fall, dass die Analyse einen Vergleich der Risiken von Alternativtechnologien oder -prozessen mit den Risiken des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes[29] erfordert, muss der Antragsteller möglicherweise auch die weiterreichenden Folgen der Risiken und Auswirkungen untersuchen, um weitere Informationen für die Entscheidung darüber bereitzustellen, ob das bestehende Risiko durch die Verwendung der Alternative verringert würde. Bei Alternativtechnologien sollten beispielsweise Umweltkontrollen, Arbeitsverfahren und Rechtsvorschriften zur Beherrschung anderer Risiken (Brände und Explosionen, enge Räume, extreme Temperatur- und Druckbedingungen usw.) geprüft werden. Dabei sollte darauf geachtet werden, andere mögliche Sekundärwirkungen der Alternative zu beurteilen (z. B. mögliche Erhöhungen in der Erzeugung gefährlicher Abfälle oder eines erhöhten Energieverbrauchs – siehe auch Kasten 7).

Für den qualitativen, semiquantitativen und quantitativen Risikovergleich entwickelte Systeme sind verfügbar. Diese reichen von einfachen Vergleichen von Gefahreninformationen (wie das

[28] Die Umweltbehörde von England und Wales hat ein Konzept entwickelt, anhand dessen die Erarbeitung einer allgemeinen Risikobeurteilung aus der umfassenden Kenntnis wahrscheinlicher Freisetzungsmuster und des Einflusses wichtiger Umwelteigenschaften dieser in einer bestimmten Branche verwendeten Stoffe erfolgen kann. Eine kurze Beschreibung ist Anhang 4 zu entnehmen.

[29] Die sozioökonomischen Auswirkungen etwaiger weiter gefasster Risiken der Verwendung von Alternativen können einer der Aspekte sein, die in einer sozioökonomischen Analyse behandelt werden (siehe Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung).

„Spaltenmodell“ des deutschen Berufsgenossenschaftlichen Instituts für Arbeitsschutz (BGIA), siehe auch Kasten 4) bis hin zu komplexeren Systemen, die die weiterreichenden Auswirkungen des gesamten Lebenszyklus von Produkten berücksichtigen (z. B. Lebenszyklusanalysen und ähnliche Methoden). Bei Lebenszyklusanalysen kann es jedoch schwierig sein, den Schwerpunkt nur auf die Auswirkungen der Alternative zu legen, da in Lebenszyklusanalysen sämtliche Auswirkungen des Endproduktes behandelt werden. Diese Methoden sind eher auf die Auswahl einer nachhaltigen Herstellung und Verwendung von Produkten ausgelegt als auf die Auswahl von Alternativen zu gefährlichen Stoffen mit geringeren Risiken für bestimmte Verwendungen. Allerdings können die gleichen grundlegenden Methoden und Ansätze verwendet werden, die auch in der Lebenszyklusanalyse zur Beschreibung der Wirkungen eingesetzt werden.

In Kasten 7 werden einige Überlegungen zu den möglichen Schwierigkeiten beim Vergleich der Risiken von Stoffen und der Risiken von Alternativtechnologien erläutert.

Kasten 7. Vergleich der Risiken von Stoffen und Alternativtechnologien

Fassadenreinigung – halogenierte Lösungsmittel im Vergleich zu Hochdruckwasser

Bei der Reinigung von Gebäudefassaden können verschiedene gefährliche Stoffe eingesetzt werden. In diesem Beispiel liegt der Schwerpunkt auf einem chlorierten Lösungsmittel (das in Anhang XIV aufgeführt ist). Für diese Verwendung sind Hochdruckwassersysteme eine alternative Reinigungsmethode (d. h. eine Alternativtechnologie). Mit dieser Alternativtechnologie sind Risiken verbunden; diese sind jedoch nicht toxischer Natur, sondern ergeben sich aus der durch die Verwendung der Alternative erzeugten physischen Arbeitsumgebung, den anfallenden Abfällen und dem Energieverbrauch. Der Einsatz von Lösungsmitteln und die Verwendung von Hochdruckwasser sind mit folgenden Risiken verbunden:

Risiken halogenierter Lösungsmittel:

- Exposition der Arbeiter gegenüber einem toxischen oder krebserzeugenden Stoff (Risiko für die Gesundheit der Arbeiter)

-Bodenverunreinigung (Risiko für die Umwelt)

- Gefährliche Abfälle (Risiko für die Gesundheit und die Umwelt)

Bei der Ermittlung der Risiken werden die Risikomanagementmaßnahmen und die Betriebsbedingungen im Zusammenhang mit der Expositionsbeherrschung berücksichtigt. Dabei muss die tatsächliche Wirksamkeit der Maßnahmen berücksichtigt werden. Für dieses Beispiel wird davon ausgegangen, dass die Risikomanagementmaßnahmen zur Beherrschung von Bodenkontaminationen angesichts der mit Verlagerungen der Arbeitsstätte von einer Einsatzstelle zur anderen verbundenen Probleme nur eingeschränkt wirksam sind. Auch die Arbeitsschutzkontrollen werden in der Praxis nicht vollständig durchgeführt, da die Verwendung nicht nur an einer Arbeitsstätte erfolgt und einige persönliche Ausrüstungsgegenstände (z. B. Atemschutzgeräte) für den Bediener bei der Verwendung des Stoffes in bestimmten Situationen als Behinderung empfunden werden.

Risiken des Hochdruckwassers:

- Unfallrisiko aufgrund des Hochdrucks (Risiko für die Gesundheit der Arbeiter), auch für Passanten (Risiko für die öffentliche Gesundheit)

- Lärm und Vibrationen (Risiko für die Gesundheit der Arbeiter)

- Technische Risiken: Risiko der Fassadenbeschädigung durch mechanische Einwirkung, Feuchtigkeit, Oxidierung, Eisbildung (technisches Risiko)

- Abwasser (Risiko für die Gesundheit und die Umwelt)

- Energieverbrauch (Risiko für die Umwelt)

Wie bei den Risiken des Stoffes werden die Risiken unter Berücksichtigung möglicher bestehender Risikobeherrschungsmaßnahmen beurteilt. Wie bei der Verwendung des Stoffes werden auch hier aufgrund der nicht stationären Natur des Verwendungsszenariums einige Maßnahmen nicht vollständig durchgeführt.

Bei der Bewertung dieser (nicht toxischen) Risiken müssen etwaige Bestimmungen sonstiger EU-Rechtsvorschriften zur Durchführung von Risikobeherrschungsmaßnahmen und zu den jeweiligen Verwendungsbedingungen berücksichtigt werden. Wie bei den mit dem Stoff verbundenen Risiken sind die tatsächliche Wirksamkeit und die Möglichkeiten zur Erfüllung dieser Anforderungen zu berücksichtigen.

3.7.4.1. Vergleich mit Risiken von Alternativtechnologien: Menschliche Gesundheit

Physikalische Risiken für die menschliche Gesundheit, die aus der Verwendung von Alternativtechnologien entstehen (z. B. die potenzielle Exposition gegenüber extremen Temperaturen, eine erhöhte Lärm- und Vibrationsbelastung oder eine erhöhte Brand- und Explosionsgefahr) sind am Arbeitsplatz wahrscheinlich besonders relevant. Beim Vergleich der Risiken aufgrund der Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und der Risiken, die mit anderen möglichen Alternativen verbunden sind, sollten diese physikalischen Risiken berücksichtigt werden. Der Vergleich unterschiedlicher Arten von Risiken (z. B. toxische und nicht toxische Risiken) kann sich allerdings schwierig gestalten (siehe Kasten 7).

Obwohl die Leitlinien zur Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung nicht direkt auf die Untersuchung von Alternativtechnologien anwendbar sind und nicht alle Arten physikalischer Gefahren abdecken, die mit Technologien einher gehen können, bieten sie einen möglichen Rahmen für die Beurteilung dieser Risiken (d. h. den Vergleich der Gefahren mit der Exposition).

Wenn Gefahren Schwellenwirkungen haben, könnten „sichere“ Grenzwerte ermittelt werden, unterhalb derer ein Stoff keine Wirkung entfaltet. Diese Grenzwerte können mit dem voraussichtlichen Expositionsniveau für die Arbeiter verglichen werden. Die Durchführung von Beherrschungsmaßnahmen zur Risikominderung sollte in der Beurteilung berücksichtigt werden. Die Sicherheit einer Alternativtechnologie kann durch den Vergleich der Restexposition (d. h. nach Durchführung der Beherrschungsmaßnahmen) mit dem Wirkungsniveau beurteilt werden.

Die für den Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stellen häufig Informationen zur Beurteilung und Beherrschung nicht toxischer Gefahren zur Verfügung. Es wird empfohlen, diese Leitlinien für die Ermittlung der relevanten Risiken (und Beherrschungsmaßnahmen) von Alternativtechnologien zu konsultieren.

3.7.4.2. Vergleich mit Risiken von Alternativtechnologien: Umwelt

Der Vergleich mit Umweltrisiken, die von Alternativtechnologien zur Ersetzung eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes ausgehen, bezieht sich wahrscheinlich in erster Linie auf Änderungen in der Verwendung anderer Stoffe in den relevanten Prozessen, die sich aus der Einführung der Alternativtechnologie ergeben. Bei der Beurteilung müssen die möglichen Risiken dieser Stoffe berücksichtigt werden, wobei sich die Beurteilung möglichst weitgehend an den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung sowie an Abschnitt 3.7.3 orientieren sollte.

Eine potenzielle Schwierigkeit beim Vergleich von Umweltrisiken der Alternativtechnologien mit den Risiken eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes besteht darin, dass das Risiko der Toxizität und/oder das Risiko der Persistenz in der Umwelt möglicherweise mit anderweitigen Risiken verglichen werden müssen. Dazu zählen beispielsweise das mit der Erzeugung von Treibhausgasen aufgrund des erhöhten Energieverbrauchs verbundene Risiko oder die Risiken durch die erhöhte

Abfallerzeugung. Es ist jedoch zu beachten, dass diese Risiken auch durch die Freisetzung chemischer Stoffe verursacht werden könnten und diese Schwierigkeit nicht auf den Vergleich zwischen Stoffen und Technologien beschränkt ist.

Im Rahmen der Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung wurden einige Leitlinien zur Ermittlung der besten verfügbaren Techniken (BVT) erarbeitet (siehe Kasten 8). Diese beinhalten eine Methodik für einen Vergleich zwischen verschiedenen Optionen in Bezug auf ihre potenziellen Umweltauswirkungen im Zusammenhang mit sieben weit gefassten so genannten „Umweltthemen". Das Konzept berücksichtigt die voraussichtlichen Kosten und Vorteile von Maßnahmen und zielt auf den Schutz der Umwelt als Ganzes ab, um zu vermeiden, dass durch die Lösung eines Umweltproblems ein anderes, schwerwiegenderes Problem verursacht wird.

Kasten 8. Alternativtechnologien und der Vergleich von Umweltrisiken: Leitlinien zu „medienübergreifenden Auswirkungen" nach der IVU-Richtlinie

Die Wahl zwischen verschiedenen Optionen für die Beherrschung von Emissionen in die Umwelt wurde im Rahmen der integrierten Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU) erwogen. Ein Referenzdokument („BVT-Merkblatt") über wirtschaftliche und medienübergreifende Auswirkungen wurde erarbeitet und veröffentlicht[1].

In dem BVT-Merkblatt wird der Begriff „medienübergreifende Auswirkungen" zur Beschreibung der Umweltauswirkungen der betrachteten Optionen verwendet. Die Wahl zwischen alternativen Optionen kann beispielsweise bedeuten, dass eine Auswahl zwischen der Freisetzung verschiedener Schadstoffe in das gleiche Umweltmedium getroffen werden muss. (Je nach eingesetzter Technologie könnten beispielsweise unterschiedliche Luftschadstoffe freigesetzt werden.) In anderen Fällen ist vielleicht zwischen der Freisetzung in unterschiedliche Medien zu wählen (z. B. zwischen der Freisetzung in Abwasser nach der Verwendung von Wasser zur Reinigung von Luftemissionen oder der Erzeugung fester Abfälle infolge der Filtration von Abwasser). Das BVT-Merkblatt enthält auch Leitlinien zum Vergleich der Kosten verschiedener Minderungsmaßnahmen (einschließlich Investitionskosten, Betriebs- und Instandhaltungskosten, Einnahmen und eingesparte Kosten); die mögliche Verwendung dieser Methodik wird in Abschnitt 3.8 über die wirtschaftliche Durchführbarkeit behandelt.

Im BVT-Merkblatt wird in erster Linie anhand eines Vergleichs alternativer Optionen versucht, die beste verfügbare Technologie für die Beherrschung von Emissionen von Industrieprozessen zu ermitteln, um insgesamt ein hohes Schutzniveau für die Umwelt zu erreichen. Das Merkblatt soll jedoch nicht speziell die Möglichkeit eröffnen, einen Vergleich zwischen einer bestimmten Verwendung eines Stoffes und einer möglichen Alternative anzustellen. Es beinhaltet jedoch eine Methodik, die einen Vergleich zwischen verschiedenen Optionen in Bezug auf die jeweiligen potenziellen Umweltauswirkungen unter Berücksichtigung verschiedener Umweltmedien, verschiedener Umweltauswirkungen und der jeweiligen Kosten ermöglicht.

Die Methodik zur Beurteilung der medienübergreifenden Auswirkungen umfasst vier Schritte. Die ersten beiden Schritte (im BVT-Merkblatt als „Leitlinien" bezeichnet) beschreiben jedoch das für die einzelnen Optionen durchzuführende Verfahren für die Ermittlung der Minderungstechnologie und für die Erstellung eines Emissionsverzeichnisses. Dies ist zwar nicht sehr relevant für die Ermittlung von Alternativen im Rahmen des Zulassungsverfahrens gemäß der REACH-Verordnung, stellt aber einen möglicherweise hilfreichen Rahmen für die Auswahl von Technologien dar. Die Schritte (Leitlinien) 3 und 4, in denen die möglichen Auswirkungen und Risiken verschiedener Technologien verglichen und ausgewertet werden, haben unmittelbarere praktische Bedeutung. Im BVT-Merkblatt wird auch beschrieben, wie die wirtschaftliche Durchführbarkeit der verschiedenen Optionen bewertet werden kann.

Das BVT-Merkblatt ist besonders hilfreich, wenn es andere Auswirkungen als die toxischen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt (z. B. Ozonabbau, Klimawandel, Eutrophierung und Versauerung) betrachtet. Es beschäftigt sich mit der Beurteilung toxischer Auswirkungen; die Methodik beruht jedoch auf Toxizitätsfaktoren, die von einer Reihe von für die menschliche Gesundheit schädlichen Luftschadstoffen abgeleitet wurden, sowie auf der Ableitung von PNEC-Werten (auf der Grundlage des technischen Leitfadens für neue und bestehende Stoffe). Für die Beurteilung der Risiken des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und

der Alternativstoffe sollten gegebenenfalls die Leitlinien im Rahmen der REACH-Verordnung, d. h. die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung verwendet werden.

Die Leitlinien des BVT-Merkblatts sind im Folgenden zusammengefasst:

Leitlinie 1: Abgrenzung und Ermittlung der alternativen Optionen: Der erste Schritt des Verfahrens besteht in der Abgrenzung und Ermittlung der verfügbaren und durchführbaren alternativen Optionen. Die Grenzen der Beurteilung müssen in diesem Stadium festgesetzt werden; dabei beschränkt sich die Beurteilung erfahrungsgemäß im Allgemeinen auf den Anwendungsbereich des IVU-Verfahrens.

Wenn in dieser Phase eine ausreichende Rechtfertigung für eine Schlussfolgerung vorliegt, sollte der Anwender den Beurteilungsprozess abschließen und seine Entscheidung begründen.

Leitlinie 2: Emissionsverzeichnis: In diesem Schritt muss der Anwender für jede der untersuchten alternativen Optionen ein Emissionsverzeichnis erstellen.

Wenn in dieser Phase eine ausreichende Rechtfertigung für eine Schlussfolgerung vorliegt, sollte der Anwender den Beurteilungsprozess abschließen und seine Entscheidung begründen.

Leitlinie 3: Berechnung der medienübergreifenden Auswirkungen: In diesem Schritt kann der Anwender die potenziellen Umweltauswirkungen für jeden der Schadstoffe im Rahmen von sieben Umweltthemen (z. B. Toxizität für den Menschen, globale Erwärmung und aquatische Toxizität) darstellen. Dies hat den Vorteil, dass großes Schadstoffspektrum entweder direkt verglichen oder aggregiert und als Gesamtauswirkung bewertet werden kann.

Es werden zwei Ansätze beschrieben, die es erlauben, die Massenemissionen eines einzelnen Schadstoffs als äquivalente Auswirkung zu beschreiben (z. B. kann das Treibhauspotenzial eines großen Spektrums von Treibhausgasen als kg CO2-Äquivalent ausgedrückt werden). Dadurch können die einzelnen Schadstoffe addiert und als gesamte potenzielle Auswirkung innerhalb der einzelnen sieben Umweltthemen2 ausgedrückt werden. Danach kann der Anwender möglicherweise aufgrund eines Vergleichs der Alternativen abschätzen, welche Option die geringste potenzielle Auswirkung innerhalb jedes Themas hat.

Wenn in dieser Phase eine ausreichende Rechtfertigung für eine Schlussfolgerung vorliegt, sollte der Anwender den Beurteilungsprozess abschließen und seine Entscheidung begründen.

Leitlinie 4: Auswertung der medienübergreifenden Auswirkungen: Im letzten Schritt der Leitlinien zu den medienübergreifenden Auswirkungen wird erläutert, wie der Anwender auswerten kann, welche der alternativen Optionen das höchste Schutzniveau für die Umwelt bietet. Dabei werden verschiedene Ansätze für den Vergleich der Ergebnisse der medienübergreifenden Beurteilung präsentiert.

Die Unsicherheit der grundlegenden Daten, die für die Leitlinien 1 und 2 gesammelt wurden, ist im Vergleich zur Unsicherheit nach der anschließenden Verarbeitung gemäß den Leitlinien 3 und 4 relativ gering.

[1] *Europäische Kommission (Juli 2006): „Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects" (Integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung – Referenzdokument über wirtschaftliche und medienübergreifende Auswirkungen)*

[2] *Die Umweltthemen/medienübergreifenden Auswirkungen sind: Toxizität für den Menschen, globale Erwärmung, aquatische Toxizität, Versauerung, Eutrophierung, Ozonabbau und fotochemische Ozonbildung.*

3.7.5. Unsicherheitsfaktoren bei der Risikobewertung

Die Unsicherheitsfaktoren bei der Ermittlung der Stoffsicherheit sind in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung erläutert. Diese Leitlinien behandeln jedoch nicht die Unsicherheitsfaktoren im Zusammenhang mit der Ermittlung weiter gefasster Risiken als der Toxizität oder physikalisch-chemischer Auswirkungen bei der Untersuchung von Stoffen und insbesondere von Alternativtechnologien.

Wichtig ist die Qualität der zur Beurteilung der Risiken von Alternativen verwendeten Daten. Der Grund dafür ist, dass eine Entscheidung über die relativen Risiken der Alternative (d. h. im Vergleich mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff) auf diesen Daten basieren kann. Der Antragsteller muss die Qualität der verfügbaren Daten eventuell bewerten und gegebenenfalls Daten aus verschiedenen Quellen vergleichen. Für die Unsicherheit in Bezug auf die Daten können quantitative Messwerte verfügbar sein. Beispielsweise können gemeldete Emissionswerte als Bereich gemessen oder geschätzt werden (z. B. ± 5 %). Bei der Verwendung solcher Daten können die oberen und unteren Bereichsgrenzen berücksichtigt werden, um eine Sensitivitätsanalyse zu ermöglichen.

Bewertungssysteme können auch qualitative Angaben über die Zuverlässigkeit der Daten ermöglichen. Diese Angaben können Aufschluss darüber geben, für wie zuverlässig der Antragsteller seine Daten einschätzt; außerdem ermöglichen sie unter Umständen Rückschlüsse auf die Tiefe einer Sensitivitätsanalyse. Weitere Leitlinien zur Bewertung der Datenqualität und -zuverlässigkeit sind den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung zu entnehmen.

Daten von geringerer Qualität dürfen nicht unterdrückt oder von der Beurteilung ausgeschlossen werden, indem nur Daten der höchsten Qualität berücksichtigt werden. Ansonsten kann die Anwendung dieser Methodik bei einem Ausschluss weniger zuverlässiger Daten die Berücksichtigung von Alternativen behindern. Zu neuen und innovativen Alternativtechnologien sind häufig weniger Daten verfügbar als für etablierte Technologien. Wenn ausschließlich Daten von geringerer Qualität verfügbar sind, sollten Schlussfolgerungen mit Vorsicht gezogen werden. Allerdings können durchaus Schlussfolgerungen als Grundlage weiterer Diskussionen und als Ausgangspunkt für die Ermittlung der Bereiche gezogen werden, in denen zuverlässigere Daten benötigt werden.

Die Risikobeurteilungen sowohl des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes als auch der Alternativen enthalten Unsicherheitsfaktoren (die aber nicht zwangsläufig im gleichen Ausmaß gegeben sein müssen). Dies ist bei den Schlussfolgerungen zu berücksichtigen.

3.8. Ermittlung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen

Die wirtschaftliche Durchführbarkeit einer Alternative ist im Rahmen der Analyse der Alternativen zu behandeln und betrifft in erster Linie die Wirtschaftlichkeit der Verwendung der Alternative in den beantragten Verwendungen. Dabei liegt der Schwerpunkt auf den Änderungen der Kosten und Einnahmen einschließlich der Möglichkeit, dass die bei der Umstellung auf einen Alternativstoff oder eine Alternativtechnologie entstehenden Kosten an die Kunden weitergegeben würden. Die weiterreichenden Auswirkungen auf die Gesellschaft oder die Gesamtwirtschaft werden bei der Beurteilung nicht berücksichtigt.

Die Beurteilung kann die wirtschaftlichen Auswirkungen der Umstellung auf eine Alternative oder auf die Verwendung einer Alternative innerhalb der Lieferkette berücksichtigen. Die Beurteilung kann folgendes umfassen:

- Die Investitionskosten sowie laufenden Kosten des Alternativstoffes oder der Alternativtechnologie unter Berücksichtigung ihrer Entwicklung im Laufe der Zeit.
- Sonstige Kosten der Umstellung auf die Alternative – einschließlich Ausrüstung, Schulungen, Energieverbrauch, regulatorische Kosten, potenzielle Stillstandzeiten und Bearbeitungskosten, sofern diese nicht unter den laufenden Kosten gefasst sind.

- Die Kosten für Forschung und Entwicklung (einschließlich der Kosten für die Erstellung von Studien)[30].
- Der Zeitaufwand und sonstige Kosten der nachgeschalteten Anwender für die Erstellung neuer Spezifikationen für Alternativprodukte.
- Potenzielle Marktverzerrungen: Zum Beispiel bei Herstellung einer Alternative durch ein einziges Unternehmen (Monopol) oder eine sehr eingeschränkte Anzahl von Unternehmen (Oligopol). Es ist jedoch zu beachten, dass die Wettbewerbsbehörden der Mitgliedstaaten zu informieren sind, wenn ein Hersteller einer Alternative seine marktbeherrschende Stellung missbraucht.

Ein Kriterium für die wirtschaftliche Durchführbarkeit einer Alternative ist die Frage, ob der Kapitalwert der Einnahmen abzüglich der Kosten positiv ausfällt. Die Verwendung der Alternative sollte also zu einem Bruttogewinn führen.

Kasten 9. Wirtschaftliche Durchführbarkeit: Zusammenhänge mit der sozioökonomischen Analyse

Während der Schwerpunkt bei der Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit auf der Wirtschaftlichkeit der möglichen Alternative für den Antragsteller liegt, behandelt die sozioökonomische Analyse den weiter gefassten sozialen und wirtschaftlichen Nutzen der fortgesetzten Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes (Zulassungserteilung) und vergleicht diesen mit den möglichen sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen der Rücknahme des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes vom Markt (Zulassungsverweigerung).

Die beantragte Zulassung für in Anhang XIV aufgeführte Stoffe, die nicht angemessen zu beherrschen sind, kann nur erteilt werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen gegenüber den Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt überwiegt und dass es keine geeigneten Alternativen zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff gibt. Der sozioökonomische Nutzen wird anhand einer sozioökonomischen Analyse beurteilt; Hinweise zur Durchführung und Dokumentierung einer sozioökonomischen Analyse im Rahmen eines Zulassungsantrags sind den separaten Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung zu entnehmen. Der Ausgangspunkt für die sozioökonomische Analyse liegt in der Schlussfolgerung der Analyse der Alternativen, dass es keine geeigneten Alternativen gibt. (Sozioökonomische Analysen können auch zur Unterstützung eines Zulassungsantrags für in Anhang XIV aufgeführte angemessen beherrschte Stoffe genutzt werden.)

Einige in den Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse verwendeten und erläuterten Verfahren, bei denen gegebenenfalls auf die separaten Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung verwiesen wird, können bei der Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit herangezogen werden; dies gilt etwa für die folgenden Verfahren:

- Prüfung der Konsistenz in der Kostenanalyse;
- Diskontierung;
- Ermittlung der relevanten Lebensdauer der Produkte/Stoffe

Diese Verfahren werden in den technischen Leitlinien für die sozioökonomische Analyse dargelegt und erläutert: diese Leitlinien beinhalten die Überlegungen zur Wirtschaftsmethodik und sind ein hilfreiches Referenzdokument für Antragsteller, die diese Verfahren bei ihrer Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit nutzen möchten. Da auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse gestellte Anträge eine

30 Dies sollte zusammen mit anderen Aspekten der Forschung und Entwicklung dokumentiert werden; siehe Abschnitt 3.9 über Forschung und Entwicklung.

Dokumentation über eine sozioökonomische Analyse umfassen müssen, muss der Antragsteller diese Leitlinien ohnehin berücksichtigen.

Grundlage für die Ermittlung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen ist eine Kostenanalyse. In der Kostenanalyse werden die mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff verbundenen Kosten ermittelt und mit den Kosten möglicher Alternativen verglichen. Die Analyse sollte auch mögliche Einnahmeänderungen infolge einer Substitution berücksichtigen. Diese Einnahmen werden mit den Kosten verrechnet.

Die ermittelten Kosten und Einnahmen sollten sich nur auf die beantragten Verwendungen beziehen und die wirtschaftlichen Folgen etwaiger damit verbundener Änderungen der Produktionsmenge berücksichtigen. Die Kostenanalyse sollte mindestens die direkten und indirekten Kosten und Einnahmen der Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und der Verwendung der Alternative(n) ermitteln und vergleichen. Es können auch Daten über zukünftige Haftungskosten[31] und indirekte Vorteile[32] gesammelt werden, die sich aufgrund der Umstellung auf eine Alternative ergeben.

Anhang I der „Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung“ enthält Informationen und weiterführende Leitlinien zur Abschätzung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit in der Analyse der Alternativen. Der Anhang beruht auf diesen Abschnitt sowie auf Abschnitt 3.4 (Wirtschaftliche Auswirkungen), in gewissem Umfang auf Abschnitt 3.5 (Soziale Auswirkungen) und auf den Anhängen B, C, D, E und F der „Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung“.

Das Verfahren kann zusammenfassend wie folgt beschrieben werden:

- Einstufung und Ermittlung der Kosten und Einnahmen, die durch die Herstellung oder Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und der Alternative(n) entstehen;
- Ermittlung möglicher Haftungsfragen und weniger greifbarer Vorteile, die sich aus der Umstellung auf die Alternative ergeben können;
- Durchführung einer vergleichenden Kostenanalyse der aktuellen Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes im Vergleich mit der/den Alternative(n).

Ein mehrstufiges Verfahren zur Ermittlung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit könnte folgende Schritte umfassen[33]:

1) Die für die Kostenanalyse benötigten Daten werden ermittelt; dazu zählen auch die Daten, aus denen hervorgeht, ob die Einnahmen des Antragstellers durch die Herstellung oder

[31] Es kann schwierig sein, Kosten zu quantifizieren, die infolge einer unsicheren zukünftigen Haftung für die Reinigung von Emissionen gefährlicher Stoffe oder in Verbindung mit der Haftung für Schadenersatz für Personenschäden aufgrund von Freisetzungen in die Umwelt oder aufgrund der Verwendung eines Produkts entstehen.

[32] Dies sind mögliche Vorteile, die nicht einfach quantifiziert werden können (z. B. verringerte Gesunderhaltungskosten durch eine sicherere Arbeitsumgebung oder höhere Produktverkäufe aufgrund einer besseren Produktleistung).

[33] Gemäß US Environmental Protection Agency (US-Umweltschutzbehörde EPA): „Cleaner Technologies Substitutes Assessment“ (Beurteilung von Ersetzungen von Reinigertechnologien) - Office of Pollution Prevention and Toxics (Amt für Vermeidung der Umweltverschmutzung und für Giftstoffe), Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

Verwendung des Alternativstoffes oder der Alternativtechnologie beeinträchtigt werden. Es empfiehlt sich, diese Daten gleichzeitig mit den Daten über die technische Durchführbarkeit der Alternativen zu sammeln (siehe Abschnitt 3.5.2). Die Daten sollten ausgehend von der „Produktion pro Einheit“ oder von einem sonstigen Maßstab erfasst werden, der eine vergleichende Bewertung der Problembereiche ermöglicht. (Als Problembereiche werden beispielsweise Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der Energieverbrauch betrachtet.) Ergänzend zu diesen Daten müssen kostenbezogene Daten (z. B. Energieverbrauch, Risikomanagementmaßnahmen, Rechtsrahmen, Prozesssicherheit und Marktinformationen) erfasst werden. Außerdem ist zu prüfen, ob der Ressourcenverbrauch, die Abfallerzeugung und die Daten über die Arbeitertätigkeiten für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff konsistent sind. Wenn die Daten nicht konsistent sind, müssen die festgestellten Unstimmigkeiten möglicherweise von Fachleuten der jeweiligen Branche geprüft und geklärt werden[34].

2) Die direkten Kosten im Zusammenhang mit dem Einsatz des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und der Alternativen werden anhand der in Schritt 1 erfassten und überprüften Daten abgeschätzt. Die direkten Kosten umfassen Investitionsausgaben, Betriebskosten und Instandhaltungskosten. Auch die Kosten der Abfallentsorgung zählen zu den direkten Kosten (wenngleich viele Unternehmen diese Kosten als Gemeinkosten behandeln). Die Kosten im Zusammenhang mit dem Antragsverfahren (Gebühren, Personalkosten für die Erstellung und Aktualisierung des Zulassungsdossiers) sollten ebenfalls berücksichtigt werden. Die Erträge aus den Umsätzen mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff (oder dem Produkt, in dem der Stoff verwendet wird) sowie die möglichen Erträge für die Alternative werden abgeschätzt.

3) Mögliche indirekte Kosten, indirekte Vorteile und mögliche Haftungsfragen für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff und die Alternativen werden abgeschätzt:

    a. Begründete Hinweise auf eine mögliche Haftbarkeit im Zusammenhang mit der Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes oder der Alternativen sollten berücksichtigt werden. In den meisten Fällen ist die Abschätzung künftiger Haftungskosten sehr unsicher. Daher ist es unter Umständen weniger wichtig, die künftige Haftbarkeit zu quantifizieren, als die Wahrscheinlichkeit zu beurteilen, dass sich das Haftungsrisiko in der Zukunft konkretisieren könnte.

    b. Wenn möglich, werden weniger greifbare Vorteile ermittelt, die sich aus der Umstellung auf eine Alternative ergeben können. Die Vorteile eines saubereren Produkts oder Verfahrens oder einer saubereren Technologie können beträchtlich sein und sollten bei der Kostenanalyse nicht übersehen werden.

4) Die Kostenanalyse für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff und die Alternative(n) wird anhand der in Schritt 1 und möglicherweise in Schritt 3 gesammelten Daten über Kosten und Erträge durchgeführt. (Weitere Leitlinien dazu, wie die Konsistenz der Kostenanalyse sichergestellt werden kann, sind Anhang I und Kapitel 3 der Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung zu entnehmen. Dieses Dokument enthält Leitlinien

[34] Um sicherzustellen, dass die Kostenanalysen für Alternativen vergleichbar sind, sollten diese Daten nur dann in den Berechnungen der tatsächlichen Kosten verwendet werden, wenn die Daten für alle zu beurteilenden Alternativen verfügbar sind. Für neue oder innovative Alternativen, die noch nicht weit verbreitet eingesetzt werden, liegen vielleicht keine ausreichenden Daten vor.

zur Behandlung von Wechselkursen, Inflation, Doppelzählung und Diskontierung. Diese Aspekte sind für jede aussagekräftige Kostenanalyse von entscheidender Bedeutung.)

Die oben genannten Punkte stellen einen allgemeinen Ansatz für Überlegungen zur Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen dar. Darüber hinaus kann die Kostenanalyse möglicherweise durch Finanzkennzahlen gestützt werden. (Diese Kennzahlen werden in der Regel in Berichten über die finanzielle Leistungsfähigkeit von Unternehmen (z. B. in Berichten an die Aktionäre oder in internen Finanzberichten) verwendet und sind daher unter Umständen verfügbar.) Häufig sind die Finanzkennzahlen jedoch unternehmensweite und nicht produktspezifische Zahlen; außerdem sind diese Zahlen nicht für die Zukunft verfügbar. Daher sind sie wahrscheinlich nur von eingeschränktem Nutzen. (Welche Finanzkennzahlen Aufschluss über die wirtschaftliche Durchführbarkeit geben können, wird in Kapitel 3 der Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung erläutert.)

Neben der Analyse dahingehend, ob sich nach Abzug der Kosten ein positiver Kapitalwert der Erträge ergibt, können Antragsteller noch durch weitere Verfahren ermitteln, ob eine Alternative für sie wirtschaftlich vertretbar ist, und das jeweilige Ergebnis dokumentieren; es empfiehlt sich jedoch, die entsprechende Erläuterung ausführlich genug zu gestalten, insbesondere wenn der Antragsteller zu dem Schluss kommt, dass die Alternative für ihn wirtschaftlich nicht vertretbar wäre. Die bloße und nicht durch eine hinreichende Begründung untermauerte Feststellung, dass die Alternative für den Antragsteller wirtschaftlich einfach nicht vertretbar wäre, könnte von der Agentur als unzureichend betrachtet werden, besonders wenn andere Antragsteller diese Alternative als für sie geeignet bewertet haben.

Das in Kasten 10 beschriebene Beispiel zeigt, wie die Bewertung, dass eine Alternative (ausgehend vom vorstehenden Beispiel) wirtschaftlich nicht vertretbar wäre auf einfache Weise begründet werden könnte. Dabei ist zu beachten, dass hier beschreibende Beispiele verwendet wurden; in einem Antrag müssten diese Beispiele durch Belege (d. h. Daten) und/oder Verweise unterstützt werden.

Kasten 10. Ein einfaches Beispiel für die Darstellung unterstützender Informationen

Wenn sich für die Alternative ein negativer Kapitalwert der Erträge ergeben würde, könnte argumentiert werden, dass die Alternative wirtschaftlich nicht vertretbar sei. Bei dieser Einschätzung könnte ein unveränderter Produktpreis vorausgesetzt werden. Eine qualitative Marktbeurteilung ergibt einige Belege für die Annahme, dass der Preis nicht steigen wird. (In einem tatsächlichen Zulassungsantrag sollten verfügbare Hinweise und Daten allerdings beigefügt werden.)

Zusammenfassung der aktuellen Marktsituation des Produkts des Antragstellers:

- Der Markt für das Produkt, das unter Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes hergestellt wird, ist durch einen äußerst wettbewerbsintensiven internationalen Markt geprägt. (Die Verwendung kann innerhalb wie auch außerhalb der EU erfolgen, wobei außerhalb der EU keine Zulassung benötigt wird.) Es gibt etwa 60 Hersteller; unter diesen Herstellern besitzt keiner eine marktbeherrschende Stellung. Jegliche Preiserhöhung des Produkts würde einen deutlichen Nachfrageverlust für das Produkt des Antragstellers bedeuten. Die Kosten für die Beförderung eingeführter Konkurrenzprodukte wirken sich nämlich nur in sehr geringem Umfang auf den Preis des Produkts aus. Der Druck durch mögliche Einfuhren und durch den bestehenden Wettbewerb gewährleistet, dass der Antragsteller von einer Erhöhung des Produktpreises (im Bestreben, einen Teil der mit der Umstellung auf die Alternative verbundenen Investitionskosten weiterzugeben) absehen wird. Daher bleibt der Preis insgesamt so niedrig, dass die Konkurrenzprodukte weniger attraktiv sind als das Produkt des Antragstellers.
- Angesichts der niedrigen Produktpreise und der geringen Kosten, die neuen Anbietern bei einem Markteintritt entstehen würden, sorgen die Marktkräfte dafür, dass die Rentabilität gering bleibt. Wenn in der Branche ausreichende Gewinne erzielt würden, hätten neue Marktteilnehmer einen Anreiz dafür, in den Markt einzutreten (d. h. mit einem niedrigeren Preis in den Markt einzutreten, um auf Kosten einer geringen Ertragseinbuße Marktanteile zu gewinnen). Daher wäre es nicht möglich, die mit der Umstellung auf die Alternative verbundenen Investitionskosten auch nur teilweise weiterzugeben; es wäre wirtschaftlich nicht vertretbar, in die Verwendung der Alternative zu investieren und das benötigte Kapital aufzubringen, obwohl gewisse Einsparungen bei den Betriebskosten erzielt werden können.

Die vorstehende qualitative Analyse behandelt nur die Folgen der Verwendung der Alternative für den Antragsteller. Auswirkungen wie Arbeitslosigkeit oder gesundheitlicher Nutzen wurden nicht einbezogen, da sie nicht Bestandteil der Analyse der wirtschaftlichen Durchführbarkeit sind. Die Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung sind ein separates Dokument; Kapitel 3 dieses Leitliniendokuments enthält weitere Informationen zur stoffbezogenen Marktanalyse.

3.8.1. Unsicherheitsfaktoren bei der Prüfung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit

Die Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit kann auf den durchschnittlichen Kosten der Substitution in einer „typischen Anlage“ (oder „Modell-Anlage“) beruhen. Weder die Kostenanalyse noch die Beurteilung der technischen Leistungsfähigkeit sollen absolute Kosten- oder Leistungsinformationen vermitteln; sie können jedoch vergleichende Informationen über die relativen Kosten oder die relative Leistungsfähigkeit des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und der Alternativen beinhalten. In Verbindung mit Informationen über die Auswirkung der Substitutionskosten auf die Bruttogewinnspanne und auf eine mögliche Weitergabe der Kosten kann diese Analyse die Grundlage für einen Nachweis der wirtschaftlichen Vertretbarkeit einer Alternative aus Sicht eines Antragstellers bilden. Unsicherheitsfaktoren bei der Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit sollten in der Dokumentation der Analyse der Alternativen klar erläutert werden.

Kapitel 4 der Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung enthält Leitlinien zur Durchführung einer Unsicherheitsanalyse, und Anhang F der genannten Leitlinien erläutert mehrere Verfahren zur Untersuchung von Unsicherheitsfaktoren, die für die Prüfung der wirtschaftlichen Vertretbarkeit einer Alternative relevant sein können.

3.9. Einschlägige und angemessene Forschung und Entwicklung

Gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e umfasst ein Antrag *eine Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung ihrer Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution, gegebenenfalls einschließlich Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers*.

Der Antragsteller sollte also in der mit seinem Antrag vorgelegten Analyse der Alternativen alle einschlägigen Informationen über Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten dokumentieren, die als maßgeblich dafür zu betrachten sind, dass die Agentur und die Kommission die Erläuterungen über die gegenwärtige und zukünftige Verfügbarkeit geeigneter Alternativen zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff nachvollziehen können. Die Bereitstellung dieser Informationen (soweit vorhanden) ist zwar nicht verpflichtend, wird zur Unterstützung der Analyse aber dringend empfohlen; dies gilt insbesondere, wenn die Analyse zu dem Schluss kommt, dass keine geeigneten Alternativen verfügbar sind. Vielleicht beabsichtigt der Antragsteller die Durchführung neuer FuE-Tätigkeiten; auch dies kann im Antrag dokumentiert werden. Dies kann angemessen sein, wenn bisher keine geeigneten Alternativen ermittelt wurden. Die Kommission berücksichtigt diese Informationen bei der Festlegung der Dauer des befristeten Überprüfungszeitraums. Dieser Abschnitt behandelt Aspekte im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung im Hinblick auf die Analyse von Alternativen.

Kommt der Antragsteller zu dem Schluss, dass im Allgemeinen geeignete Alternativen zur Verfügung stehen, die Substitution durch den Antragsteller jedoch von den Ergebnissen laufender Forschung, Entwicklung oder Erprobung abhängt, sollte die Verpflichtung, die erforderlichen Maßnahmen in Bezug auf die FuE-Tätigkeiten durchzuführen, und der entsprechende Zeitplan im Substitutionsplan zusammen mit den damit verbundenen Unsicherheiten und den Notfallmaßnahmen zu deren Behebung beschrieben werden.

Dieser Abschnitt behandelt Aspekte im Zusammenhang mit Forschung und Entwicklung im Hinblick auf die Analyse von Alternativen. Folgende Punkte sind zu berücksichtigen:

- Umstände, unter denen über Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, die der Antragsteller für die Analyse der Alternativen für relevant hält, berichtet werden sollte (Dokumentation der FuE-Tätigkeiten);
    - Beispiele für die einschlägigen FuE-Tätigkeiten und Erläuterung des jeweiligen Gegenstands;
    - Kosten von FuE-Tätigkeiten; und
- Dokumentation von FuE-Tätigkeiten im Antrag (siehe auch Abschnitt 3.12).

3.9.1. Umstände, unter denen FuE-Tätigkeiten bei der Analyse von Alternativen möglicherweise zu berücksichtigen sind

Der Antragsteller kann beispielsweise in folgenden Fällen davon ausgehen, dass frühere, aktuelle (laufende) oder geplante FuE-Tätigkeiten in die Analyse der Alternativen aufzunehmen sind:

- Die Ergebnisse früherer oder aktueller FuE-Tätigkeiten können zur Unterstützung der Dokumentation für den Nachweis verwendet werden, dass die ermittelten möglichen Alternativen hinreichend analysiert wurden. Dies ist besonders relevant, wenn keine geeigneten Alternativen ermittelt wurden oder wenn zwar Alternativen auf dem Markt ermittelt wurden, dem Antragsteller für eine sofortige Substitution jedoch nicht zur Verfügung stehen.
- Es wurden FuE-Tätigkeiten durchgeführt, um Aufschluss über die mit den ermittelten möglichen Alternativen verbundenen Risiken oder die wirtschaftliche oder technische Durchführbarkeit der Alternativen zu erhalten und die in der Analyse der Alternativen dargelegten Argumente entsprechend zu untermauern.
- FuE-Tätigkeiten müssen durchgeführt werden, weil die Umstellung auf die Alternative umfassende Veränderungen der Produktionsprozesse oder in der Lieferkette erfordern würde oder weil die Umstellung die Erfüllung gesetzlicher Anforderungen an die Produktsicherheit oder anderer Anforderungen erfordern würde, die sich möglicherweise über mehrere Jahre erstrecken würden. Dies schließt beispielsweise Erprobungen ein, die der Antragsteller, seine Lieferanten oder nachgeschaltete Anwender durchführen mussten, um die Funktion und die Annehmbarkeit der Alternative sicherzustellen.
- Das völlige Fehlen möglicher Alternativen kann zur Aufnahme neuer FuE-Tätigkeiten über neuartige Stoffe und/oder Technologien führen. Obwohl der Antragsteller nicht verpflichtet ist, die FuE-Tätigkeiten durchzuführen, kann es zur Unterstützung der Analyse der Alternativen sehr sinnvoll sein, den Nachweis zu führen, dass entsprechende Forschungen durchgeführt wurden bzw. durchgeführt werden oder in Planung sind.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Aufnahme von Informationen aus jeglichen vom Antragsteller durchgeführten einschlägigen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in die Analyse der Alternativen oder in den Substitutionsplan als angemessen zu betrachten ist, wenn diese Informationen dazu beitragen können, dass die Agentur und die Kommission besser nachvollziehen können, warum derzeit verfügbare Alternativen nicht geeignet sind und ob geeignete Alternativen für die beantragten Verwendungen künftig verfügbar sein könnten. Außerdem berücksichtigt die Kommission die Informationen über Forschung und Entwicklung bei der Festlegung der Dauer des befristeten Überprüfungszeitraums.

Im Folgenden sind einige **Beispiele** mit unterschiedlichen Gründen für die Vorlage von Informationen aus früheren, aktuellen und künftigen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (FuE) zusammengestellt:

- Frühere Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten können aufzeigen, warum eine bestimmte Alternative technisch nicht vertretbar ist oder dass Prozesse nicht an eine Alternative angepasst werden können. Diese FuE-Tätigkeiten können beispielsweise in Form technischer Erprobungen durchgeführt werden. Erprobungen kommen auch im Zusammenhang mit der Herstellung der Alternative in Betracht. Beispielsweise, wenn bei FuE-Tätigkeiten Möglichkeiten zur Erzielung der erforderlichen Reinheit eines Alternativstoffes im Vordergrund standen. Bei Erprobungen mit Endprodukten kann der Schwerpunkt auf der Qualität des unter Verwendung der Alternative hergestellten Endprodukts gelegen haben. (Beispielsweise bei der Papierherstellung, indem die Möglichkeit einer Beschichtung von Trockenzylindern ohne Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes oder unter Verwendung einer Alternative untersucht und die Qualität des hergestellten Papiers anhand der Qualitätsanforderungen der Kunden überprüft wird.) Frühere FuE-Tätigkeiten können auch zeigen, dass mögliche Alternativen technisch nicht vertretbar sind, da nicht

nachgewiesen werden konnte, dass diese Alternativen gesetzliche Anforderungen an die Produktsicherheit erfüllen.

- Laufende FuE-Tätigkeiten können belegen, dass Anstrengungen unternommen werden, nach Alternativen zu suchen, oder dass im Zusammenhang mit Alternativen, die derzeit technisch nicht vertretbar oder nicht verfügbar sind, Forschungstätigkeiten durchgeführt werden, um die Voraussetzungen für die Durchführbarkeit dieser Alternativen zu ermitteln. Was muss beispielsweise getan werden, um die Verfügbarkeit und/oder Durchführbarkeit einer Alternative zu erreichen? Die entsprechenden Tätigkeiten können in der Beschaffung oder Herstellung der Alternative oder in der Ermittlung von Branchenanforderungen und Rechtsvorschriften bestehen, deren Erfüllung Voraussetzung für die Annehmbarkeit der betreffenden Produkte ist. Ferner könnte untersucht werden, welche Tests durchgeführt und welche Kriterien erfüllt werden müssen, damit eine Alternative für eine bestimmte Funktion verwendet werden kann. Die Untersuchungen sollten eindeutige Auskunft über den Zeitrahmen für solche Produkttests und Forschungstätigkeiten geben. In einigen Branchen kann der Zeitrahmen für eine solche Produktsicherheitsentwicklung und die entsprechenden Tests viele Jahre umfassen.
- Künftige (geplante) FuE-Tätigkeiten haben eine ähnliche Funktion wie laufende FuE-Tätigkeiten; sie können belegen, dass weiterhin ernsthaft Alternativen geprüft werden, die gegenwärtig nachweislich noch nicht technisch vertretbar sind, und dass untersucht wird, welche Bedingungen erfüllt sein müssten, damit Alternativen als geeignet betrachtet werden können. Der Schwerpunkt von FuE-Tätigkeiten könnte auch auf der fortgesetzten Suche nach einem Ersatz für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff liegen, z. B. durch molekulares Design oder durch die Produktgestaltung. Die FuE-Tätigkeiten können sich mit bekannten, möglichen oder erwarteten Änderungen der Produktgestaltung und der Verbraucherbedürfnisse beschäftigen. Beispielsweise könnten FuE-Tätigkeiten Hinweise auf weitere technologische Änderungen ergeben, mit denen die Notwendigkeit einer Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes infolge einer geänderten Gestaltung oder aufgrund von neuen Technologien langfristig eingeschränkt werden oder vollständig entfallen könnte.

Der Antragsteller kann auch Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ermitteln, die von Lieferanten, der Industrie, Regulierungsstellen, Universitäten, Forschungsinstituten und anderen Akteuren durchgeführt wurden, indem er unternehmensinterne und öffentlich verfügbare Informationen nutzt und/oder sich innerhalb und außerhalb der Lieferkette um entsprechende Auskünfte bemüht.

Forschungs- und Entwicklungskosten können erheblich sein und je nach Branche erheblich schwanken. Unter Umständen sind Informationen über die FuE-Ausgaben vertraulich zu behandeln. Die FuE-Kosten sollten jedoch berücksichtigt werden und können in den Fällen, in denen es keine geeigneten und verfügbaren Alternativen gibt, ein Anhaltspunkt für das ernsthafte Bestreben sein, den in Anhang XIV aufgeführten Stoff zu ersetzen, sobald dies möglich wird. Die Kosten der weiteren erforderlichen FuE-Tätigkeiten sollten in der Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit einer Alternative ebenfalls berücksichtigt werden.

3.9.2. Dokumentation von FuE-Tätigkeiten im Antrag

Der Antragsteller kann einen Antrag durch Vorlage der folgenden Informationen unterstützen:

- Ergebnisse früherer einschlägiger Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten;
- Informationen zum aktuellen Stand einschlägiger Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers und anderer Anwender zu einer oder mehreren Alternativen;

- Informationen über geplante FuE-Tätigkeiten zur Ermittlung möglicher Alternativen für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff.

Weitere Empfehlungen zu bei der Dokumentation einschlägiger Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu berücksichtigenden Aspekten sind Abschnitt 3.12 zu entnehmen.

3.10. Schlussfolgerung zur Eignung und Verfügbarkeit von Alternativen

Bei der Analyse der Alternativen wird die Eignung der Alternative ermittelt und ihre Verfügbarkeit geprüft. In Bezug auf die Eignung der Alternative sollte der Antragsteller für jede beantragte Verwendung drei wichtige Aspekte untersuchen:

- die Verringerung des Gesamtrisikos für die Umwelt und für die menschliche Gesundheit (unter Berücksichtigung der Angemessenheit und der Wirksamkeit der Risikomanagementmaßnahmen);
- die technische Durchführbarkeit für den Antragsteller (auf Grundlage der Beurteilung, ob die Alternative die spezifische Funktion erfüllt); und
- die wirtschaftliche Durchführbarkeit für den Antragsteller (in Anbetracht der wirtschaftlichen Folgen einer Umstellung auf die Alternative).

An dieser Stelle soll gezeigt werden, wie der Antragsteller seine Analyse fertigstellen und eine Schlussfolgerung über die Eignung und die Verfügbarkeit der Alternativen ziehen kann. Der Schwerpunkt liegt bei diesem Prozess auf den drei oben genannten wichtigsten Aspekten. Es ist jedoch zu bedenken, dass die Kommission bei der Bewertung der Eignung einer Alternative gemäß Artikel 60 Absatz 5 nicht nur diese Aspekte, sondern alle sonstigen maßgeblichen Aspekte berücksichtigt. Der Antragsteller sollte daher alle anderen relevanten Aspekte in seine Bewertung einbeziehen, insbesondere eine Bewertung, ob in der EU geeignete Alternativen zur Verfügung stehen.

Das Verfahren für die Analyse der Alternativen kann als mehrstufig sein, wobei verschiedene Aspekte der Durchführbarkeit, der Risiken und der Verfügbarkeit einer Alternative separat betrachtet werden und dann in die endgültige Entscheidung einfließen. Wahrscheinlicher ist allerdings, dass alle diese Aspekte gleichzeitig betrachtet werden. Darüber hinaus gestaltet sich die Konsultation über Alternativen innerhalb und außerhalb der Lieferkette nicht als einmaliger Prozess vor der Auswahl möglicher Alternativen für eine weitergehende Untersuchung, sondern eher als iterativer Prozess derart, dass die Konsultation und die Beschaffung von Informationen in allen Stadien des Prozesses fortgeführt werden.

Die Alternative muss gegenüber dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff zu einer Risikoverringerung führen. Außerdem muss die Alternative technisch und wirtschaftlich vertretbar sein. In Bezug auf das Risiko besteht die Beurteilung in einem Vergleich der Alternative mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff. Im Hinblick auf die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit wird beurteilt, ob die Alternative in den beantragten Verwendungen für den Antragsteller, gegebenenfalls einschließlich seiner nachgeschalteten Anwender, umsetzbar ist. Beim Nachweis der mangelnden Eignung einer Alternative kann der Antragsteller auf jeden einzelnen dieser Aspekte oder auch auf mehrere Aspekte gemeinsam eingehen.

Der Antragsteller muss eine Analyse dieser Aspekte nachweisen und dokumentieren; der Umfang der verschiedenen Teile der vom Antragsteller vorzulegenden Begründungen hängt aber von den spezifischen Umständen ab. Wenn der Antragsteller zu dem Schluss kommt, dass es keine geeigneten Alternativen gibt, sollte der Grund für das Fehlen von Alternativen in der Analyse der Alternativen

klar dokumentiert sein. Beispielsweise sollte der Antragsteller möglichst ausführlich dokumentieren, warum ermittelte Alternativen, die zu einer Verringerung des Gesamtrisikos führen würden, für ihn technisch oder wirtschaftlich nicht durchführbar sind. In diesem Fall wird der Antragsteller angehalten, Informationen über geplante oder laufende Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu potenziellen Alternativstoffen oder -technologien vorzulegen oder die Verpflichtung zu beschreiben, die erforderlichen FuE-Tätigkeiten im Hinblick auf die Substitution durchzuführen.

In diesen Fällen muss die Untersuchung der Risiken der potenziellen Alternativen nicht umfassend erläutert werden.

Die Detailtiefe hängt natürlich von der relativen Bedeutung jedes einzelnen Aspekts im Hinblick auf die Bewertung ab, dass eine Alternative als ungeeignet zu betrachten ist. Beispielsweise kann für einen Antragsteller klar sein, dass keine der technisch vertretbaren Alternativen gegenüber dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff eine Risikoverringerung bewirkt. In diesem Fall wäre eine ausführliche Analyse der wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen, die aufgrund der bestehenden Risiken als nicht geeignet zu betrachten sind, nur von geringem Nutzen.

Der Schwerpunkt der Analyse liegt auf der Zusammenstellung der Informationen aus der Beurteilung der verschiedenen Aspekte der Alternativen und auf der Abwägung dieser Aspekte insgesamt sowie auf der Prüfung möglicher Zugeständnisse, um Rückschlüsse auf die Eignung und Verfügbarkeit ziehen zu können:

- Zusammenstellung der Ergebnisse aus den Beurteilungen der technischen Durchführbarkeit, der wirtschaftlichen Durchführbarkeit und des Risikos; Vergleich des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und der Alternativen;
- Zusammenstellung von Informationen über die Unsicherheitsfaktoren in den Daten, die im Entscheidungsprozess zu berücksichtigen sind;
- Ermittlung der möglichen Kompromisse zwischen technischer Durchführbarkeit, wirtschaftlicher Durchführbarkeit und Risiko; entsprechender Vergleich des ursprünglichen Stoffes und möglicher Alternativen. Beispielsweise könnte auf der Grundlage einer Risikoverringerung und einer Reduzierung der Kosten der Expositionsbeherrschung eine gewisse Beeinträchtigung der Merkmale des Endprodukts aufgrund der Verwendung einer Alternative akzeptabel sein (z. B. gemäß einer Produktzulassung); und
- Prüfung der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen: z. B. ob eine ausreichende Menge der Alternative zu einem bestimmten Zeitpunkt verfügbar ist und ob sie für den Antragsteller zugänglich ist.

Alternativtechnologien können als verfügbar betrachtet werden, wenn sie für die Einführung in der betreffenden Branche hinreichend weit entwickelt und für den Wirtschaftsteilnehmer ohne übermäßige Verzögerung angemessen zugänglich sind. Alternativstoffe können als verfügbar betrachtet werden, wenn sie für den Wirtschaftsteilnehmer in der erforderlichen Menge ohne übermäßige Verzögerung angemessen zugänglich sind (d. h. die weltweite Produktionskapazität sollte durch die neue Nachfrage nicht stark eingeschränkt sein). Technologien und Stoffe gelten dann als zugänglich, wenn sie die einschlägigen rechtlichen Anforderungen erfüllen (z. B. muss ein Stoff eventuell gemäß der REACH-Verordnung registriert sein, bevor er hergestellt, eingeführt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden kann; oder die Änderung eines in der Produktion verwendeten Stoffes kann eine Genehmigung im Rahmen einer anderen Rechtsvorschrift voraussetzen; oder eine größere Änderung an einer Produktionsanlage kann eine Genehmigung gemäß der IVU-Richtlinie erfordern.)

Eine wichtige Frage bei der Ermittlung der Verfügbarkeit von Alternativen ist auch der Zeitrahmen: Alternativstoffe sind möglicherweise nicht sofort verfügbar, oder sie sind nicht in den erforderlichen Mengen verfügbar, könnten aber zu einem bestimmten Zeitpunkt in der Zukunft auf dem Markt verfügbar werden. Die Kenntnis der Mengen, der relevanten Märkte und der aktuellen Trends und Forschungstätigkeiten auf diesen Märkten kann die entsprechende Beurteilung erleichtern. Die gleichen grundlegenden Überlegungen gelten für Alternativtechnologien: Ist die erforderliche Ausrüstung oder Technologie bereits in ausreichenden Mengen auf dem Markt verfügbar? Die Zeit, die für die Tätigung der Investitionen, die Installation und Inbetriebsetzung von Alternativtechnologien benötigt wird, sollte berücksichtigt werden. Dies gilt auch für Alternativstoffe, die Änderungen der Prozesse oder der Ausrüstung erfordern. In beiden Fällen kann die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen mit einem gewissen Zeitaufwand verbunden sein.

Bei der Beurteilung der zeitlichen Einschränkungen muss der Antragsteller den Ablauftermin berücksichtigen – d. h. den Zeitpunkt, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten sind (es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt). Der Ablauftermin berücksichtigt gegebenenfalls den für diese Verwendung angegebenen Produktionszyklus (Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer i) und liegt mindestens 18 Monate nach der Frist für den Eingang der Zulassungsanträge (Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii). Sollte die Substitution vor dem Ablauftermin möglich sein, gilt die Alternative nach diesem Kriterium als verfügbar.

Der Inhaber einer Zulassung muss für die Überprüfung der Zulassung eine Aktualisierung der Analyse der Alternativen unter Berücksichtigung etwaiger neuer möglicher Ersatzstoffe vorlegen. Er sollte die Gründe für die Schlussfolgerung über die Verfügbarkeit (oder das Fehlen) geeigneter Alternativen überprüfen und dabei auch auf die Liste der empfohlenen Maßnahmen zur Erreichung der Eignung und Verfügbarkeit möglicher Alternativen (siehe Abschnitt 3.11) Bezug nehmen, die in seinem ursprünglichen Antrag enthalten war. Es ist zu beachten, dass Zulassungen, die auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse erteilt wurden, unter Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit widerrufen werden müssen, wenn geeignete Alternativen für den Inhaber der Zulassung bestehen.

In Kasten 11 sind einige Aspekte im Zusammenhang mit der Eignung und Verfügbarkeit von Alternativen für verschiedene Arten von Antragstellern und für Dritte zusammengestellt.

Box 11. Verfügbarkeit geeigneter Alternativen für verschiedene Akteure

Ob eine Alternative als *verfügbar* zu betrachten ist, hängt von der Perspektive der verschiedenen Akteure im Zulassungsverfahren ab. Zum Beispiel:

Hersteller/Importeur als Antragsteller: Der Hersteller sollte nicht *von vornherein* die Ansicht vertreten, dass jede Alternative, die nicht Bestandteil seines Produktangebots ist oder sein kann, für ihn nicht *verfügbar* ist. Er muss prüfen, welche Alternativen auf der Grundlage der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit *geeignet* sein können, und dabei mögliche Alternativen außerhalb seines Produktangebots und selbst außerhalb seiner Branche berücksichtigen. (Als Alternativen für eine oder mehrere der von ihm beantragten Verwendungen kommen beispielsweise möglicherweise auch eine Prozessänderung oder eine Alternativtechnologie anstelle eines Stoffes in Betracht). Außerdem ist unter Umständen auch die Eignung der Alternative für andere Teile der Lieferkette zu untersuchen.

Nachgeschaltete Anwender als Antragsteller oder als ein einem Antrag Beteiligte: Der nachgeschaltete Anwender, der seine Verwendung vielleicht am ehesten in vollem Umfang versteht, ist möglicherweise nicht mit dem Produktangebot des Lieferanten vertraut und unter Umständen nur darüber informiert, welche Alternative(n) für seine Verwendung(en) technisch und wirtschaftlich vertretbar ist/sind.

Dritte, die Informationen über Alternativen vorlegen: Dritte verfügen möglicherweise über weniger Ressourcen zur Investition in die Erforschung aller denkbaren Alternativen; sie können jedoch Erfahrungen damit haben,

welche Optionen für umfassend definierte Verwendungen geeignet oder verfügbar sein können. Es ist jedoch zu beachten, dass Dritte Lieferanten von Alternativen sein könnten. In diesem Fall besitzen sie möglicherweise auch umfassende technische Kenntnisse über die Alternative. Sie müssen jedoch Informationen über Alternativen auf der Grundlage der auf der Website der Agentur veröffentlichten „umfangreichen Informationen über Verwendungen“ zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff vorlegen. Daher können die Informationen möglicherweise nicht individuell an die spezifischen Verwendungen angepasst werden, die Gegenstand des Antrags sind.

Wenn die Analyse der Alternativen des Antragstellers zu dem Schluss kommt, dass geeignete Alternativen für den Antragsteller verfügbar sind, kann eine Zulassung gemäß Artikel 60 Absatz 4 („Weg der sozioökonomischen Analyse“) nicht erteilt werden.

3.11. Erforderliche Maßnahmen zur Erreichung der Eignung und der Verfügbarkeit einer Alternative

Wenn die Analyse der Alternativen ergibt, dass die möglichen Alternativen derzeit nicht verfügbar oder nicht geeignet sind, sollte der Antragsteller die folgenden zusätzlichen Informationen als Teil des Substitutionsplans vorlegen, wenn die Verpflichtung zur Vorlage eines Substitutionsplans gilt:

- erforderliche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, z. B.:
    - Welche Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten erforderlich und/oder geplant sind, um eine(n) oder mehrere Alternativstoffe und -technologien zu entwickeln oder Ausrüstungen und Prozesse zu entwickeln, die die Verwendung der Alternative(n) ermöglichen; und
    - welche Tests durchgeführt und welche Kriterien erfüllt werden müssen, bevor eine Alternative für eine bestimmte Funktion verwendet werden kann – einschließlich eines klaren Zeitplans für die betreffenden Produkttests und Forschungstätigkeiten.

Es wird jedoch erwartet, dass der Antragsteller diese Informationen in die Analyse von Alternativen einbezieht, wenn kein Substitutionsplan gefordert ist.

Die Aufnahme der oben genannten zusätzlichen Informationen würde die Beurteilung des Antragstellers unterstützen, dass die Alternativen für die beantragten Verwendungen nicht innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens verfügbar sind. Die Informationen werden auch bei der Festlegung des Überprüfungszeitraums für die Zulassung berücksichtigt. Die Maßnahmen, die erforderlich sind, damit eine zuvor nicht geeignete und/oder nicht verfügbare Alternative als Ersatz in Betracht kommt, wurden vom Antragsteller wahrscheinlich bei der Festlegung der verschiedenen Teile der Analyse der Alternativen geprüft. Beispielsweise hat der Antragsteller bei der Betrachtung der technischen Durchführbarkeit wahrscheinlich ermittelt, warum und auf welcher Grundlage die mögliche Alternative technisch nicht vertretbar ist. Möglicherweise ist die Alternative technisch nicht vertretbar, weil sie die für das Endprodukt erforderlichen gesetzlichen Sicherheits- oder Leistungskriterien noch nicht erfüllt. In diesem Fall würde die Liste der Maßnahmen die Tätigkeiten umfassen, die durchgeführt werden müssten, um die Verwendung der Alternative zu ermöglichen, und einen Zeitplan für diese Maßnahmen beinhalten. Darüber hinaus können die möglichen Kosten für diese Maßnahmen in der Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Alternative berücksichtigt worden sein oder in einer sozioökonomischen Analyse enthalten sein.

Im Folgenden sind einige (nicht erschöpfende) Beispiele für Situationen zusammengestellt, in denen der Antragsteller Informationen über Maßnahmen angeben sollte, die zur Erreichung der Eignung und der Verfügbarkeit der Alternative erforderlich sind:

- Die Umstellung auf eine Alternative erfordert Investitionen, die sehr zeitaufwändig sind. (Es wird Zeit benötigt, um die erforderlichen Änderungen zu planen, die benötigte Ausrüstung zu erwerben, etwaige Baumaßnahmen sowie Installationsmaßnahmen durchzuführen, das Personal zu schulen usw.);
- Die Umstellung auf einen Alternativstoff erfordert eine Genehmigung (z. B. bei der Herstellung von Flugzeugen oder medizinischer Ausrüstung), oder der Wechsel zu einer Alternativtechnologie erfordert die Überprüfung einer Genehmigung (z. B. im Rahmen der IVU-Richtlinie);
- Die Umstellung auf eine Alternative erfordert die Zustimmung eines Kunden (z. B. bei der Verwendung in Produkten, die über einen langen Zeitraum auf die technische Leistungsfähigkeit geprüft werden müssen, oder wenn die Umstellung auf eine Alternative weiter oben in der Lieferkette die Qualität der Endprodukte beeinträchtigen kann und die Prüfung auf mehreren nachgeschalteten Anwenderebenen erforderlich ist);
- Ein Alternativstoff wird derzeit nicht in ausreichender Menge produziert; und
- Die Kosten für die Investitionen in neue Ausrüstungen/Technologien hängen möglicherweise von anderen geplanten Investitionen, dem Alter der vorhandenen Ausrüstung usw. ab.

Beispiel 4 veranschaulicht anhand eines hypothetischen Stoffes und einer hypothetischen Situation, wie der Antragsteller die Maßnahmen ermittelt, die zur Erreichung der Eignung und Verfügbarkeit möglicher Alternativen erforderlich sind.

Beispiel 4. Maßnahmen, die zur Erreichung der Eignung und Verfügbarkeit einer möglichen Alternative erforderlich sind

Beschreibung des Szenariums

Stoff H (ein vPvB-Stoff) ist ein aktiver Bestandteil von Beschichtungen zur Vermeidung von Korrosionsschäden in kommerziellen/industriellen Maschinen. Die Beschichtungen werden bei der Produktion der Maschinen sowie bei der professionellen Instandhaltung und Instandsetzung von Maschinen eingesetzt. Stoff H wird nur in einem professionellen Umfeld von qualifizierten Technikern verwendet, und die Exposition der Arbeiter und der Umwelt gegenüber Stoff H wird während der Maschinenherstellung und während der Instandsetzung und Instandhaltung gut beherrscht. Die Verwendungsbedingungen und die vorhandenen Risikominderungsmaßnahmen sind im Stoffsicherheitsbericht ausführlich beschrieben. Der Antragsteller ist der nachgeschaltete Anwender des Stoffes.

Es bestehen sehr klare gesetzliche Sicherheitsanforderungen, die bedeuten, dass jede Änderung in der Herstellung, Instandhaltung oder Instandsetzung der Maschinen strikten Sicherheitskriterien und gesetzlichen Anforderungen unterliegen. Die Umsetzung der Sicherheitskriterien und der gesetzlichen Anforderungen erfordert mindestens fünf Jahre.

Die Maschinen haben eine lange Nutzungsdauer (bei guter Instandhaltung mehr als 30 Jahre). Die fortgesetzte Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes ist für die Instandhaltung und Instandsetzung der Maschinen während ihrer Nutzungsdauer erforderlich. Da keine technisch vertretbare Alternative verfügbar ist, würde eine Verweigerung der Zulassung bedeuten, dass die Maschinen außerhalb der EU hergestellt würden und dass die vorhandenen Maschinen nicht instandgesetzt und instandgehalten werden könnten und daher nicht für die Verwendung verfügbar wären.

Alternative, die für den Antragsteller technisch nicht vertretbar ist

Es gibt einen möglichen Alternativstoff, der die Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes übernehmen könnte. Diese Alternative wurde jedoch noch keiner Sicherheitsprüfung unterzogen; insoweit wurde noch nicht nachgewiesen, dass die Alternative zur Verwendung in der gewünschten Funktion für den Antragsteller (oder andere Anwender) technisch vertretbar oder verfügbar ist.

Ermittlung der Maßnahmen, die für die Umstellung von dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff auf den möglichen Alternativstoff erforderlich sind

Ermittlung der bisher im Zusammenhang mit der Produktsicherheit durchgeführten Tests und der weiteren Arbeiten, die durchzuführen sind, damit der Alternativstoff die Rechtsvorschriften über die Produktsicherheit erfüllt (wobei zu beachten ist, dass die Alternative unter Umständen die Produktsicherheitsanforderungen nicht erfüllt). Außerdem wird angegeben, wie viel Zeit für die Produktsicherheitstests benötigt wird. Um dies zu dokumentieren, gibt der Antragsteller (in dem im Antrag enthaltenen Bericht über die Analyse der Alternativen) Folgendes an:

- zu erfüllende Sicherheitsanforderungen;
- durchgeführte Produktsicherheitstests für die mögliche Alternative und jeweils ermittelte Ergebnisse;
- weitere zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen durchzuführende Tests; und
- den Zeitrahmen für die Durchführung des Testprogramms für die mögliche Alternative.

Die Aufgabe besteht darin, sämtliche Aspekte der Alternative zusammenzufassen, die zu dem Ergebnis geführt haben, dass die Alternative nicht geeignet und nicht verfügbar ist, und zu beurteilen, welche Maßnahmen zur Erreichung der Eignung und der Verfügbarkeit als Ersatz erforderlich wären. Der Antragsteller ist dabei zu der Schlussfolgerung gelangt, dass diese Maßnahmen gegenwärtig für ihn nicht möglich sind; ansonsten wäre er nicht zu dem Ergebnis gelangt, dass es keine geeigneten und verfügbaren Alternativen gibt. Daher kann der Antragsteller für jeden Aspekt der Beurteilung der Alternativen (d. h. technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit, Risikoverringerung und Verfügbarkeit der Alternativen) die Maßnahmen und den entsprechenden Zeitrahmen untersuchen, die für die Erreichung der Eignung und der Verfügbarkeit der Alternative erforderlich sind. In Tabelle 8 wird anhand hypothetischer Beispiele erläutert, wie die Informationen zusammengefasst werden könnten.

Tabelle 8. Hypothetische Beispiele für die Zusammenfassung von Maßnahmen, die für die Erreichung der Eignung und der Verfügbarkeit möglicher Alternativen erforderlich sind

Aspekt der Analyse	Ergebnis der Analyse der Alternativen	Maßnahme zur Erreichung der Eignung/Verfügbarkeit
Technische Durchführbarkeit	Nicht vertretbar, da die erforderliche Reinheit des Stoffes nicht erreicht werden kann (siehe: Verweis auf Beschreibung der FuE und Beurteilung der technischen Durchführbarkeit).	FuE-Tätigkeiten zur Untersuchung der möglichen Methoden, mit denen die erforderliche Reinheit (99,9 %) in der erforderlichen Menge erreicht werden kann. Dazu gehören: • „Methode 1“ • „Methode 2“ • „Methode 3“ Die Methode, für die Hinweise darauf vorliegen, dass die erforderliche Reinheit erreicht werden kann, wird im Rahmen der FuE-Tätigkeiten in Bezug auf die Möglichkeit der Produktionsskalierung zur Bereitstellung der erforderlichen Menge untersucht. Erforderliche Maßnahmen mit vorläufiger Zeitangabe: • Abschluss der FuE-Tätigkeiten im Labormaßstab zur Ermittlung der Methode, die zur Erzeugung der erforderlichen Reinheit eingesetzt werden kann: x bis y Monate.

		• Bestätigung der Laborergebnisse zur Reinheit: x bis y Monate. • Planung einer Pilotanlage für anfängliche Produktion: x bis y Monate. • Beginn der Produktion im Pilotmaßstab und Bestätigung der Reinheit: x bis y Monate. • Produkttests und Kundenzustimmung: x bis y Monate. • Beginn der Produktion in kommerziellem Maßstab bis x % der erforderlichen Menge: x bis y Monate. • Skalierung auf volle kommerzielle Produktion: x bis y Monate. Erforderlicher Gesamtzeitrahmen: x bis y Monate/Jahre. Einzelheiten über das vorgeschlagene FuE-Programm sind in (Referenzdokument) angegeben.
Wirtschaftliche Durchführbarkeit	Nicht vertretbar, da die Einführung der Alternativtechnologie bedeuten würde, dass keine derzeit verwendete Ausrüstung verwendet werden könnte (d. h. das Umlaufvermögen läge bei Null, da der Verkaufswert der Ausrüstung sehr beschränkt wäre). Die Ersetzung würde Änderungen der Anlagen und der Standorte für alle Anwender bedeuten. Die Investitionsausgaben und die Betriebskosten sind zu hoch, um von Anwendern getragen zu werden. Dadurch wird die Möglichkeit ausgeschlossen, dass die Kosten an die Kunden weitergegeben werden, da die Investitionsausgaben für die Anpassung an die Alternative das wirtschaftliche Hindernis darstellen. Eine allmähliche Umstellung ist nicht möglich, da die Systeme sehr unterschiedlich sind (siehe Analyse der wirtschaftlichen Durchführbarkeit – Referenz)	Die Investitionsausgaben und Betriebskosten könnten nur durch eine sehr umfangreiche finanzielle Investition in die Branche bewältigt werden; diese Investition ist derzeit nicht möglich (da dies im Wesentlichen bedeuten würde, dass Unternehmen ihr Geschäftsfeld ändern). Entsprechend wäre eine beträchtliche finanzielle Hilfeleistung für den Ausstieg aus dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff und für die Einführung der Alternative über einen Zeitraum von mindestens x Jahren erforderlich. Erforderliche Maßnahmen (mit vorläufiger Zeitangabe) zur Überwindung der finanziellen Hindernisse für die Substitution für jeden der geschätzten 200 Anwender: • Ermittlung der Möglichkeiten für die Anlagen-/Standortänderung für die Unterbringung und den Betrieb der neuen Ausrüstung (geschätzte Kosten für jedes Anwenderunternehmen je nach Standort: x bis y EUR): Möglicher Zeitrahmen: x bis y Monate. • Investitionen in neue Ausrüstung, die zur Anpassung an die Alternative erforderlich ist (geschätzte Kosten für jedes Anwenderunternehmen: x EUR) – Maßnahme zum Aufbringen der Finanzmittel oder zum Finden eines Investors: Möglicher Zeitrahmen: x bis y Monate. • Installation und Testen der Ausrüstung und der Anlage (einschließlich Standortwechsel, Personaleinstellung, Schulung/Umschulung, Erarbeitung und Dokumentierung neuer Betriebsverfahren, Sicherheit und Gesundheitsschutz und andere gesetzliche Anforderungen). Geschätzte Kosten für jedes Anwenderunternehmen je nach Standort: x bis y EUR). Zeitrahmen: x bis y Monate. • Zustimmung der Kunden für die Verwendung der Alternative, einschließlich Produkttests. Geschätzte Kosten für jedes Anwenderunternehmen: x EUR. Zeitrahmen: x bis y Monate. Die geschätzten Kosten pro Anwenderanlage liegen zwischen x und y Mio. EUR pro Anwenderunternehmen (geschätzte Gesamtkosten (für 200 Unternehmen) zwischen x und y Mrd. EUR). Der geschätzte Zeitrahmen liegt zwischen x und y Jahren für jeden Anwender. (Einzelheiten zur finanziellen Analyse sind in der Analyse der Alternativen im Rahmen der Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit enthalten.)
Risiken für die	Für die Alternative wurde noch nicht nachgewiesen, dass sie	Die Gefahren und die Exposition der Alternative müssen bekannt sein, bevor angemessene Beherrschungsmaßnahmen entwickelt werden

menschliche Gesundheit und die Umwelt	im Vergleich mit dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff eine Verringerung des Gesamtrisikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellt. Die Alternative besteht nämlich in der Verwendung von Nanopartikeln, deren mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt noch nicht vollständig bekannt sind. Es gibt Hinweise darauf, dass die Freisetzung in die Umwelt und die Exposition von Arbeitern mit Risiken verbunden sein könnten. Die Beherrschung der Risiken ist jedoch noch unsicher, da die Gefahren nicht bekannt sind und noch keine Verwendungsbedingungen und Risikominderungsmaßnahmen entwickelt wurden (siehe Abwägung der Risiken der Alternative – Referenz).	können, um sicherzustellen, dass die möglichen Risiken der Alternative angemessen beherrscht werden. Dies ist möglich, hängt jedoch von der weiteren Forschung sowie von der Entwicklung angemessener Tests zur Ermittlung der Gefahren dieser Materialien und von der Entwicklung angemessener Maßnahmen zur Expositionsbeherrschung ab. Erforderliche Maßnahmen zur Ermittlung der Sicherheit der Alternative für die menschliche Gesundheit und die Umwelt: • Fertigstellung der Dokumentation der Testmethoden zur Bestimmung der Umweltrisiken von Nanopartikeln. Diese Dokumentation wird derzeit im Rahmen einer internationalen Initiative erstellt. Zeitrahmen für die Fertigstellung eines Ringtests zur Prüfung auf aquatische Toxizität: x Jahr(e). • Veröffentlichung von Prüfleitlinien für die Verwendung durch die Industrie: x Jahre. • Entwicklung eines Testprogramms zur Bestimmung des Umweltrisikos (aquatische Toxizität): x Jahr(e). • Erstellung eines Testprogramms für das Risiko für die menschliche Gesundheit: x Jahr(e)*. • Entwicklung von Risikominderungsmaßnahmen für die wirksame Beherrschung der Emissionen in die Umwelt: x Jahre. • Entwicklung von Maßnahmen für die Beherrschung der Exposition am Arbeitsplatz: x Jahr(e)*. (*Das Testprogramm für die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Entwicklung der Kontrollen könnten gleichzeitig mit den Tests für die Umweltrisiken geplant und durchgeführt werden.) Erforderliche Gesamtzeit für die Beurteilung der Risiken und die Entwicklung wirksamer Beherrschungsmaßnahmen: x Jahre.

Hinweis: Die Einträge in der Tabelle sind Zusammenfassungen für verschiedene hypothetische Alternativen und Situationen. Jeder Aspekt wird einzeln betrachtet. Die gesamten Maßnahmen und die gesamte Zeit, die zur Erreichung der Eignung und der Verfügbarkeit einer möglichen Alternative erforderlich sind, sollten jedoch alle ermittelten Aspekte berücksichtigen, die zu der Schlussfolgerung geführt haben, dass die Alternative nicht geeignet oder verfügbar ist. Einige Maßnahmen können gleichzeitig durchgeführt werden.

3.12. Überlegungen zur Dokumentation der Analyse der Alternativen

In der REACH-Verordnung sind die Mindestanforderungen an die Dokumentation der Analyse der Alternativen nicht ausführlich beschrieben. In Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e ist jedoch festgelegt, welche Informationen über Alternativen die Analyse enthalten muss. Diese umfassen die Betrachtung der Risiken der Alternativen und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Substitution sowie gegebenenfalls Informationen über einschlägige Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers. Außerdem sollte der Antragsteller beachten, dass die Agentur in ihren Stellungnahmen und die Kommission in ihrer Beurteilung des Antrags in Bezug auf die Eignung und Verfügbarkeit von Alternativen gemäß Artikel 60 Absatz 5 nicht auf die Verringerung des Gesamtrisikos oder die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit der Alternative beschränkt sind, sondern alle maßgeblichen Aspekte berücksichtigen. Dies könnten beispielsweise auch Informationen über Alternativen aus interessierten Kreisen sein. Für den Nachweis, dass angemessene Schritte durchgeführt wurden, um mögliche Alternativen zu ermitteln und nachzuweisen, ob mögliche Alternativen geeignet oder verfügbar sind, sollte der Antragsteller daher eine umfassende Analyse aller möglichen Alternativen dokumentieren und dabei alle maßgeblichen Aspekte berücksichtigen.

Die Dokumentation muss klar und transparent sein. Das bedeutet, dass der Antragsteller für jeden Teil der Analyse versucht, die Informationen in einer logischen Weise so darzustellen, dass deutlich wird, wie er zu seinen Schlussfolgerungen bezüglich der einzelnen Aspekte der Analyse gelangt ist. Die Analyse sollte die den gezogenen Schlussfolgerungen zugrunde liegenden Informationen (einschließlich Daten- und Informationslücken und Annahmen) sowie Erläuterungen und Begründungen für diese Schlussfolgerungen enthalten; gegebenenfalls ist auf Unsicherheitsfaktoren und auf die verwendeten Materialien zu verweisen. Auf diese Weise wird für die Agentur deutlich, was vorgelegt wird, welche Annahmen getroffen wurden, welche Schlussfolgerungen gezogen wurden und wie der Antragsteller zu diesen Schlussfolgerungen gelangt ist.

Informationen über angemessene Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten könnten für jeden einzelnen Fall unter der jeweils relevantesten Überschrift aufgenommen werden. Beispielsweise können sie unter Abschnitt 2 über die Analyse der Stofffunktion oder unter Abschnitt 4.1 über die Beurteilung der technischen Durchführbarkeit von Alternativen behandelt werden. Der Antragsteller kann auch erwägen, einen separaten Abschnitt über Forschung und Entwicklung hinzuzufügen, z. B. unter Abschnitt 4 über die Beurteilung der Eignung und der Verfügbarkeit.

Die folgenden Leitlinien sollen Orientierung dahingehend bieten, was im Zusammenhang mit den einzelnen Aspekten einer Analyse der Alternativen ausgehend von der Struktur des auf der Website der Agentur veröffentlichten Formats für die Analyse der Alternativen dokumentiert werden könnte. Unter diesen Überschriften sollte der Antragsteller die Ergebnisse seiner Analyse für jede beantragte Verwendung dokumentieren (wobei zu beachten ist, dass als vertraulich betrachtete Daten entsprechend gekennzeichnet werden können).

Zusammenfassung der Analyse der Alternativen

Dieser Abschnitt könnte eine Zusammenfassung der Ergebnisse und der Schlussfolgerungen der Analyse in Bezug auf die Ermittlung möglicher Alternativen und auf die Eignung und Verfügbarkeit der Alternativen für jede beantragte Verwendung enthalten. Etwaige Ergebnisse in Bezug auf die Maßnahmen, die zur Erreichung der Eignung und der Verfügbarkeit möglicher Alternativen erforderlich sind, und in Bezug auf die Zeitrahmen für diese Maßnahmen sollten ebenfalls erläutert werden.

Einführung

In der Einführung sollte der Antragsteller maßgebliche Hintergrundinformationen für die Analyse der Alternativen erläutern.

Analyse der Stofffunktion

Es sollten ausführliche Informationen über die genauen Funktionen oder Aufgaben vorgelegt werden, die der in Anhang XIV aufgeführte Stoff für jede der beantragten Verwendungen erfüllt. In diesem Zusammenhang sollte auch der Prozess beschrieben werden, in dem die betreffende Verwendung vorgesehen ist; außerdem sollten das Ergebnis dieses Prozesses und die Prozessbedingungen erläutert werden, unter denen die Funktion erfüllt werden muss. Beispiele für die zu berücksichtigenden Funktionsanforderungen sind: kritische Stoffeigenschaften im Zusammenhang mit der gewünschten äquivalenten Funktion, Qualitätskriterien, Prozess- und Leistungsbeschränkungen, Anforderungen seitens der Kunden oder gesetzliche Anforderungen für die technische Annehmbarkeit.

Der Antragsteller kann gegebenenfalls für alle Funktionen etwaige Hindernisse oder Schwierigkeiten beschreiben, die im Zusammenhang mit der Ermittlung möglicher Alternativen und ihrer Prüfung im Hinblick auf eine Substitution bereits festgestellt wurden oder zu erwarten sind.

Ermittlung möglicher Alternativen

Die für jede Verwendung ermittelten Alternativen sollten in diesem Abschnitt ausführlich beschrieben und erläutert werden. Bei Alternativstoffen sind die Identität zu beschreiben und die relevanten Eigenschaften in tabellarischer Form zusammenzufassen. Für Alternativtechnologien sollte die Technologie beschrieben werden, die eingeführt werden soll, damit die Alternative die gleiche Funktion wie der in Anhang XIV aufgeführte Stoff erfüllt oder möglicherweise die Notwendigkeit der Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes aufgrund sonstiger Prozessänderungen vollständig entfällt.

Die durchgeführten Prozesse zur Erfassung von Daten und die erfolgten Konsultationen sollten ebenfalls beschrieben werden. Insbesondere wenn keine möglichen Alternativen ermittelt wurden, muss die betreffende Dokumentation ausführlich und vollständig sein. In diesen Fällen wäre auch angemessen, Informationen über Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten beizufügen, die das Fehlen möglicher Alternativen belegen.

Datensuche

Der Umfang und die Ergebnisse der Suche nach Datenmaterial und nach Informationen über mögliche Alternativen sowie die Art und Weise, in der diese Daten in die Analyse der Alternativen einbezogen wurden, sollten ausführlich beschrieben werden.

Konsultation

Möglicherweise möchte der Antragsteller die während der Analyse durchgeführte Konsultation dokumentieren. Die entsprechende Dokumentation sollte transparent und überprüfbar sein. Im Rahmen der Dokumentation der erfolgten Kommunikation kann der Antragsteller seinen Antrag mit folgenden Informationen untermauern:

- Nähere Informationen dazu, welche Glieder der Lieferkette konsultiert wurden;
- Informationen über konsultierte Organisationen;
- Nähere Informationen zu den möglichen Alternativen, die durch dieses Verfahren ermittelt wurden, und Belege für die Verfügbarkeit/das Fehlen (geeigneter) Alternativen.

Technische Durchführbarkeit

Die technische Durchführbarkeit ist ein wichtiger Aspekt bei der Bestimmung der Eignung von Alternativen. Der Antragsteller muss an dieser Stelle eine transparente Analyse der technischen Durchführbarkeit von Alternativen in Bezug auf die mögliche Erfüllung einer äquivalenten Funktion erläutern. Es kann mehrere Alternativen für verschiedene Verwendungen geben; daher muss der Antragsteller die Abwägung der technischen Durchführbarkeit für jede beantragte Verwendung klar dokumentieren und die einzelnen Alternativen nacheinander für diese Verwendung prüfen.

Wenn ein Ansatz zur Erarbeitung von Kriterien für die technische Durchführbarkeit verfolgt wurde (siehe Kasten 3, Abschnitt 3.6), sollte der Antragsteller klar dokumentieren, wie die Kriterien für eine äquivalente Funktion bei der Prüfung der technischen Durchführbarkeit auf mögliche Alternativen angewendet wurden. Beispielsweise welche Daten verwendet wurden und aus welchen Quellen diese Daten stammen; außerdem ist zu erläutern, wie die Daten (einschließlich vorausgesetzter Annahmen)

im Prozess verwendet wurden (d. h. nach welchem Verfahren die Kriterien entwickelt und angewendet wurden).

Der Antragsteller sollte auch die für eine mögliche Umstellung auf die jeweilige Alternative erforderlichen Prozessänderungen sowie die Anforderungen in Bezug auf Ausrüstung, Risikomanagementmaßnahmen, Energie, Personaländerungen, Schulungsbedarf usw. dokumentieren und erläutern, wie diese Anforderungen die technische Durchführbarkeit der Alternativen beeinträchtigen.

Die Analyse gestaltet sich je nach Antragsteller unterschiedlich. Zum Beispiel kann die technische Durchführbarkeit einer Alternative von Prozessänderungen, von der Verwendung von Ausrüstungen oder von Risikominderungsmaßnahmen abhängen, die aus technischen oder wirtschaftlichen Gründen für den Hersteller, nicht aber für nachgeschaltete Anwender verfügbar sind. Ein wichtiges Kriterium sind die Unsicherheitsfaktoren bei der Datenbewertung sowie die Handhabung dieser Faktoren. Der Antragsteller sollte die potenzielle Wirkung dieser Unsicherheitsfaktoren auf die Beurteilung der technischen Durchführbarkeit klar beschreiben.

Verringerung des Gesamtrisikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Ein wichtiger Aspekt bei der Dokumentation der Beurteilung der Verringerung des Gesamtrisikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch die Verwendung möglicher Alternativen ist die Frage, welche Daten verwendet wurden, um die Risiken des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes und der Alternative zu vergleichen. Wie in Abschnitt 3.7 erläutert, sind beispielsweise für die Alternativen wahrscheinlich weniger Informationen verfügbar als für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff (wobei jedoch zu beachten ist, dass Informationen über die Risiken einer Alternative und für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff in vergleichbarem Umfang vorliegen können, wenn die Alternative registriert wurde und ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wurde). Daher muss in der Dokumentation beschrieben sein, wie die Beurteilungen durchgeführt wurden, welche Daten verwendet wurden und welche Annahmen vorausgesetzt wurden (z. B. die Verwendung von Beurteilungsfaktoren für Gefahrendaten und vorsichtige Emissionsschätzungen für Expositionsszenarien).

Außerdem ist zu erörtern und klar zu dokumentieren, wie der Vergleich zwischen Risiken unterschiedlicher Art durchgeführt wurde. Beispielsweise: Wie wurden verschiedene Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt verglichen und gegeneinander abgewogen? Wie wurden die potenziellen physikalischen Risiken bei Alternativtechnologien (z. B. Temperatur oder Vibration) mit toxischen Risiken des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes verglichen? Die Schlussfolgerungen hinsichtlich der möglichen Verringerung des Risikos für die menschliche Gesundheit und die Umwelt müssen durch die verwendeten Daten untermauert werden; dabei sollten die Unsicherheitsfaktoren innerhalb dieser Daten und die Handhabung dieser Unsicherheitsfaktoren erläutert werden.

Wirtschaftliche Durchführbarkeit

Wie bei der technischen Durchführbarkeit erfolgt die Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit aus der Perspektive des Antragstellers. Für jede Verwendung muss dargestellt werden, wie die Analyse durchgeführt wurde; dabei sind die für die Analyse verwendeten Daten und die eingesetzte Methodik ausführlich zu erläutern. Da die Bewertung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit einer Alternative für einen nachgeschalteten Anwender und für einen Lieferanten unterschiedlich ausfallen kann, sollte außerdem angegeben werden, aus welcher Sicht die Analyse durchgeführt wurde. Beispielsweise kann ein nachgeschalteter Anwender die wirtschaftliche

Durchführbarkeit einer Alternative (vorausgesetzt sie ist technisch durchführbar und zu vertretbaren Bedingungen zugänglich) einfach aufgrund der direkten Kosten einer möglichen Umstellung ermitteln. Für einen Lieferanten kann eine entsprechende Umstellung jedoch bedeuten, dass er seinen Produktionsprozess ändern muss und dass er Kunden verliert, die das unter Verwendung des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes hergestellte Produkt bezogen haben und für die das Alternativprodukt nicht annehmbar ist; in diesem Fall wäre die Analyse komplexer. Aus diesem Grund verläuft die Analyse je nach Antragsteller unterschiedlich. Die Dokumentation der Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit muss die Grenzen der Beurteilung klar beschreiben und Auskunft darüber geben, warum die Grenzen in dieser Weise festgesetzt wurden.

Die Dokumentation der Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit muss Angaben zu den Datenquellen und vor allem zu den Unsicherheitsfaktoren der verwendeten Datenquellen sowie zur Handhabung dieser Unsicherheitsfaktoren (d. h. zu den vorausgesetzten Annahmen) enthalten.

Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten

Bei der Dokumentation einschlägiger Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sollten beispielsweise die folgenden Fragen berücksichtigt werden:

- Welche Zwecke verfolgt die Dokumentation der FuE-Tätigkeit?
    - Den Nachweis, dass eine mögliche Alternative für eine beantragte Verwendung technisch nicht vertretbar ist.
    - Den Nachweis, dass die Alternativen gegen Rechtsvorschriften oder Regelungen zur Produktsicherheit verstoßen.
    - Den Nachweis der FuE-Tätigkeiten über neuartige Stoffe und/oder Technologien, um zu belegen, dass entsprechende Forschungen zur Stützung der Analyse der Alternativen durchgeführt wurden oder werden oder geplant sind.
- Wer hat die FuE-Tätigkeiten durchgeführt bzw. führt sie durch oder wird sie durchführen; wer wurde/wird teilnehmen oder konsultiert (z. B. unternehmensintern, Handelsorganisation, im Auftrag des Unternehmens oder reine Literaturanalyse)?
- Was wurde/wird getan?
- Was waren die Ergebnisse/Feststellungen?
- Welche Änderungen wurden eingeführt, und welche sonstigen Folgemaßnahmen wurden durchgeführt?

Der Antragsteller sollte beachten, dass er vertrauliche Teile des Antrags als solche kennzeichnen kann {Artikel 118 und 119}. Dies kann für Forschung und Entwicklung über mögliche Alternativen von besonderer Bedeutung sein, aber auch für sonstige vertrauliche Informationen, deren Veröffentlichung nach Ansicht des Antragstellers nachteilige Auswirkungen auf sein Geschäft hätte (siehe Kasten 2).

Schlussfolgerungen über die Eignung und Verfügbarkeit von Alternativen

Aus der Dokumentation der Schritte, mit denen ermittelt werden sollte, ob Alternativen geeignet und verfügbar sind, muss hervorgehen, dass die Alternativen ausreichend analysiert wurden. Eine klare Argumentation und eine transparente Dokumentierung sind wichtig für den Nachweis, dass eine

angemessene Abwägung der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit, der Verringerung des Gesamtrisikos und der Verfügbarkeit der Alternativen durchgeführt wurde.

Dies ist besonders wichtig, wenn die Schlussfolgerung lautet, dass keine geeigneten Alternativen ermittelt werden konnten. In diesen Fällen sollte der Antragsteller im Substitutionsplan auch Informationen darüber bereitstellen, welche Maßnahmen (und welcher Zeitrahmen) erforderlich wären, damit die Alternative in den beantragten Verwendungen als geeigneter Ersatz für den in Anhang XIV aufgeführten Stoff betrachtet werden könnte.

3.13. Zusammenhänge mit anderen Teilen des Antrags

3.13.1. Substitutionsplan

Wenn die Analyse der Alternativen in einem Antrag ergibt, dass eine oder mehrere geeignete Alternativen verfügbar sind, muss der Antragsteller einen Substitutionsplan erstellen, der seine Zusicherung der Umstellung auf die genannte(n) Alternative(n) sowie den Zeitplan und sonstige Informationen im Zusammenhang mit der Umstellung enthält.

Dieser Abschnitt sollte eine Liste der Maßnahmen enthalten, die erforderlich wären, um die technische und/oder wirtschaftliche Durchführbarkeit und die Verfügbarkeit der Alternative(n) in den beantragten Verwendungen zu erreichen; dabei sollten auch der Zeitrahmen für die Durchführung dieser Maßnahmen sowie potenzielle Hindernisse angegeben werden (siehe Abschnitt 3.11 und Tabelle 9). Dies gilt insbesondere dann, wenn festgestellt wurde, dass keine geeignete Alternative für den Antragsteller verfügbar sei, während in der EU eine geeignete Alternative angeboten wird, die aber für eine sofortige Substitution (d. h. bis zum „Ablauftermin“) noch nicht bereit ist. Diese Informationen werden bei der Festlegung des Überprüfungszeitraums im Rahmen der Zulassungsentscheidung berücksichtigt.

Hinweise zur Erstellung eines Substitutionsplans sind Kapitel 4 dieses Leitliniendokuments zu entnehmen.

3.13.2. Sozioökonomische Analyse

Für Anträge, die auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse gestellt werden, ist die Vorlage einer sozioökonomischen Analyse obligatorisch; eine entsprechende Analyse kann aber auf freiwilliger Basis auch bei auf dem Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung gestellten Anträgen eingereicht werden. Hinweise zur Erstellung einer sozioökonomischen Analyse zur Unterstützung eines Zulassungsantrags und zur Vorlage einer sozioökonomischen Analyse oder von Beiträgen Dritter zu einer entsprechenden Analyse im Rahmen des Zulassungsverfahrens sind den Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung zu entnehmen.

Ein wichtiger Berührungspunkt zwischen der Analyse der Alternativen und der sozioökonomischen Analyse ergibt sich durch die Kommunikation innerhalb der Lieferkette über die mögliche Reaktion auf die Nichterteilung einer Zulassung. Dies kann beispielsweise zur Verwendung von Alternativen führen, die als ungeeignet beurteilt wurden. In der sozioökonomischen Analyse müssen eventuell die sozioökonomischen Auswirkungen eines solchen Szenariums betrachtet werden. Ein weiterer wichtiger Bereich ist der Vergleich der Sicherheit der Alternativen mit der Sicherheit des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes (siehe Abschnitt 3.7, Kasten 5). Während der Schwerpunkt bei der Analyse der Alternativen auf der Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffs und auf der Frage

liegt, ob dieser ersetzt werden oder entfallen kann, muss die sozioökonomische Analyse eventuell einen größeren Zusammenhang berücksichtigen. Dazu können die Folgen der Verwendung einer ungeeigneten Alternative oder die weiterreichenden Folgen eines Entfallens der Funktion für die Endprodukte zählen. Dies geht üblicherweise über den Umfang der Analyse der Alternativen hinaus. Die Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit und die Umwelt in der sozioökonomischen Analyse könnte jedoch in die Analyse der Alternativen einfließen, um die Entscheidung bezüglich der jeweiligen Risiken bei Stoffen zu untermauern, deren Zulassung auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse beantragt wird.

Antragsteller sollten schon bei der Beschaffung und der Analyse der Informationen für die Analyse der Alternativen die Aspekte bedenken, die in der sozioökonomischen Analyse zu berücksichtigen sind. Dadurch kann die Datenbeschaffung optimiert werden, und der Antragsteller kann mögliche Alternativen zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff leichter umfassenderen Prüfungen unterziehen; dies gilt insbesondere bei Alternativen, bei denen die Möglichkeit besteht, infolge von Änderungen am Endprodukt auf die Verwendung des Stoffes zu verzichten. In den Leitlinien wird auf Schlüsselphasen in der Analyse der Alternativen hingewiesen, in denen die Verknüpfungen zur sozioökonomischen Analyse besonders wichtig sind; insbesondere den folgenden Abschnitten:

- Abschnitt 3.3 über den Schwerpunkt und Umfang der Analyse der Alternativen;
- Abschnitt 3.5 über die Ermittlung möglicher Alternativen; und
- Abschnitt 3.7 über den Vergleich der Risiken der Alternative und des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes.

3.14. Vorlage der Dokumentation der Analyse der Alternativen bei der Agentur

Die Anträge sind über die Website der Agentur zu stellen. Anträge können anhand der auf der ECHA-Website verfügbaren Anleitung(en) erstellt werden. Begleitdokumente wie die Analyse der Alternativen und eine sozioökonomische Analyse sind dem Antrag beizulegen.

4. PLANUNG FÜR DIE SUBSTITUTION: LEITLINIEN ZU SUBSTITUTIONSPLÄNEN

4.1. Einführung

Wenn der Antragsteller für eine oder mehrere Verwendungen, für die er die Zulassung beantragt, eine geeignete Alternative zu dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff gefunden hat, die verfügbar ist, muss er einen Substitutionsplan vorlegen. Ein Substitutionsplan begründet die Verpflichtung, die erforderlichen Maßnahmen für die Ersetzung eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes durch einen geeigneten Alternativstoff oder eine geeignete Alternativtechnologie innerhalb eines festgelegten Zeitplans durchzuführen.

Die im Substitutionsplan enthaltenen Informationen werden von den Ausschüssen der Agentur bei der Erarbeitung ihrer Stellungnahmen und von der Kommission bei den Überlegungen über die

Zulassungserteilung genutzt; außerdem werden sie bei der Festlegung der Dauer des befristeten Überprüfungszeitraums im Rahmen der Zulassungsentscheidung berücksichtigt[35].

In diesem Abschnitt des Leitliniendokuments wird die Erstellung eines Substitutionsplans gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe f erläutert. Er umfasst Leitlinien zu den folgenden Aspekten:

- Umfang und Inhalt eines Substitutionsplans
- Erstellung und Dokumentierung eines Substitutionsplans:
    - Ermittlung der für die Substitution erforderlichen Maßnahmen.
    - Festlegung eines Zeitplans für diese Maßnahmen.
    - Dokumentierung des Plans zur Vorlage zusammen mit dem Antrag.

In Abbildung 8 ist ein Vorschlag für die Gestaltung des gesamten Verfahrens bei der Erarbeitung eines Substitutionsplans dargestellt; das Verfahren beinhaltet gegebenenfalls die Konsultation mit nachgeschalteten Anwendern bzw. innerhalb der Lieferkette, um die notwendigen Informationen zu erhalten und sicherzustellen, dass der Plan praktikabel ist, sowie die Dokumentierung des Plans und die Vorlage des Plans zusammen mit dem Antrag. In der Abbildung werden auch spätere Phasen (d. h. nach der Erteilung einer Zulassung) im Zusammenhang mit der Einführung eines Substituts und mit der Aktualisierung des Plans aufgrund von Zulassungsauflagen sowie mit dem Verfahren der Zulassungsüberprüfung veranschaulicht. Der Schwerpunkt der hier dargestellten Leitlinien liegt jedoch auf der Erstellung und Dokumentation des Substitutionsplans, der im Rahmen des Antrags einzureichen ist.

[35] Bei der Festlegung der Dauer werden gemäß Artikel 60 Absatz 8 auch verschiedene weitere Faktoren berücksichtigt (siehe Abschnitt 1.5.5). Es ist zu beachten, dass der Inhaber einer Zulassung etwaige Auflagen der Zulassung erfüllen muss. Zu diesem Zweck muss er möglicherweise andere Maßnahmen durchführen, als er in seinem Substitutionsplan im Rahmen des Zulassungsantrags angegeben hatte. Nach der Erteilung einer Zulassung besteht jedoch keine Verpflichtung zur Vorlage eines aktualisierten Substitutionsplans vor Überprüfung der Zulassung.

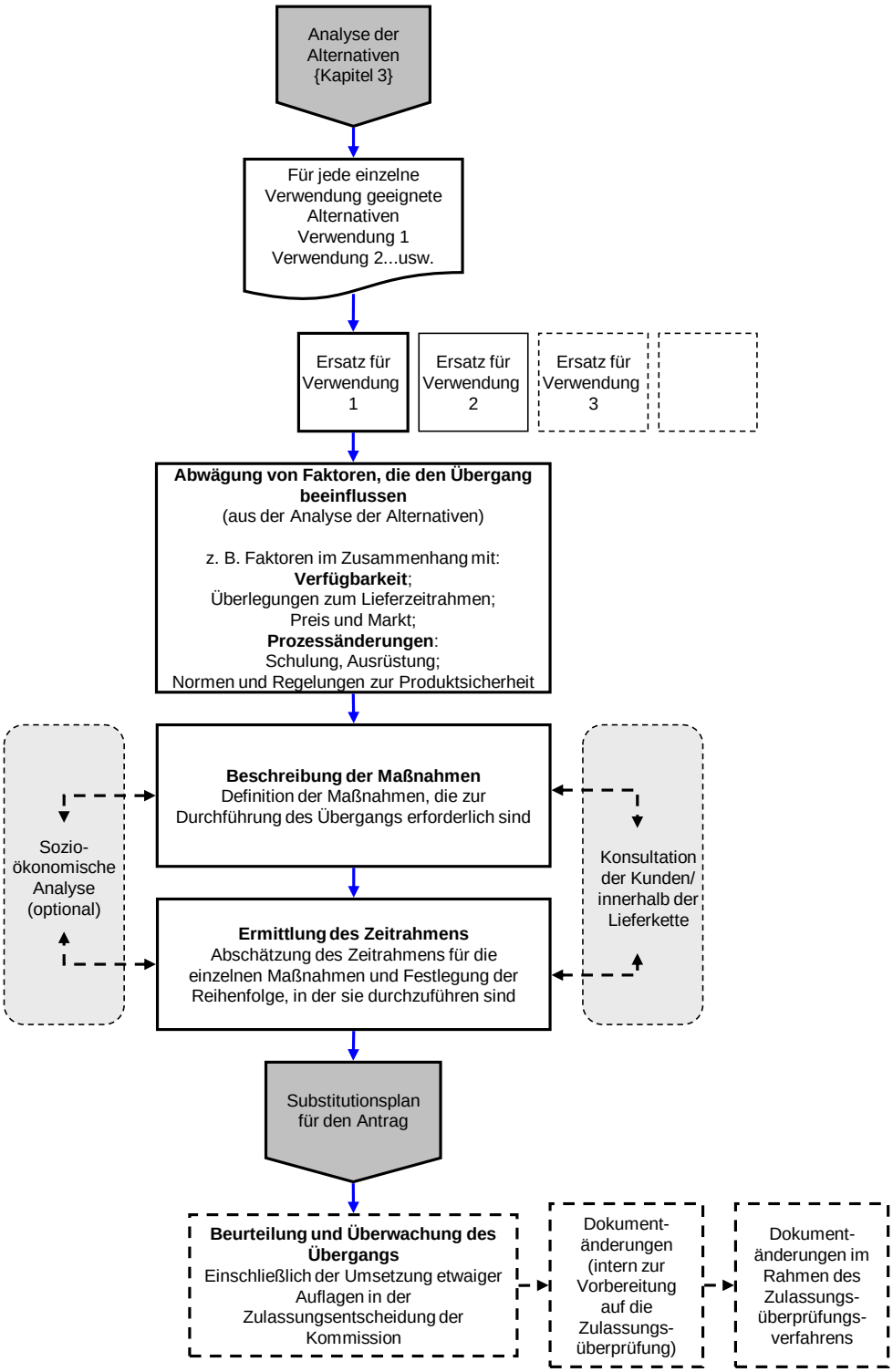


Abbildung 8. Flussdiagramm zur Erstellung und Durchführung eines Substitutionsplans

4.2. Umfang und Inhalt eines Substitutionsplans

Ein Substitutionsplan kann nur für die Verwendungen erstellt werden, für die dem Antragsteller eine geeignete Alternative zur Verfügung steht.

Es ist zu beachten, dass verschiedene Alternativen für verschiedene beantragte Verwendungen geeignet sein können; daher müssen eventuell mehrere Substitutionspläne erarbeitet und dem Zulassungsantrag beigefügt werden. Das Gesamtverfahren für die Erstellung und Einreichung eines Substitutionsplans ist voraussichtlich für verschiedene Arten von Antragstellern (z. B. Hersteller/Importeur oder nachgeschalteter Anwender) ähnlich.

Die wichtigsten Komponenten des Substitutionsplans sind die Liste der für die Umstellung auf die Substitution erforderlichen Maßnahmen und der Zeitrahmen für diese Maßnahmen. Daher muss der Substitutionsplan folgende Elemente umfassen:

- Eine Beschreibung der vorgeschlagenen Maßnahmen sowie Begründungen dafür, dass diese Maßnahmen erforderlich sind;
- Angaben dazu, wer die vorgeschlagenen Maßnahmen durchführen wird;
- Einen Zeitplan für die vorgeschlagenen Maßnahmen, die zur Substitution führen werden, und eine Begründung dafür, dass die zugewiesene Zeit für die Maßnahmen benötigt wird; sowie
- Erläuterungen dahingehend, welche Unsicherheitsfaktoren bei der Durchführung der Maßnahmen innerhalb des Zeitrahmens bestehen und welche Abhilfe in Betracht kommt.

4.3. Erstellung eines Substitutionsplans

Die Erstellung des Substitutionsplans umfasst eine Reihe von Tätigkeiten, die in der folgenden Liste zusammengefasst sind. Es ist zu beachten, dass die Reihenfolge der Aufzählungspunkte nicht impliziert, dass die Maßnahmen in dieser Reihenfolge durchgeführt werden sollten. Insbesondere die Konsultation innerhalb der Lieferkette war bereits ein wichtiger Teil bei der Analyse der Alternativen und ist ebenfalls entscheidend für die ausführliche Beschreibung der Maßnahmen für den Substitutionsplan.

- Ermittlung der substitutionsrelevanten Faktoren;
- Festlegung der für die Substitution erforderlichen Maßnahmen;
- Ermittlung des erforderlichen Zeitaufwands für die einzelnen Maßnahmen;
- Konsultation über Maßnahmen und Zeitrahmen innerhalb der Lieferkette;
- Planung für die Organisation der Maßnahmen, einschließlich der Prüfung der bestehenden Unsicherheitsfaktoren und etwaiger Abhilfemaßnahmen; sowie
- Festlegung eines Verfahrens zur Nachverfolgung der Fortschritte bei der Durchführung des Plans.

Jeder dieser Aspekte wird in den folgenden Unterabschnitten behandelt. Anhang 6 enthält eine mögliche Checkliste für einen Substitutionsplan. Diese Liste soll den Antragsteller dabei unterstützen, die Erarbeitung des Substitutionsplans zu planen und die wichtigsten zu berücksichtigenden Fragen zu ermitteln.

4.3.1. Substitutionsrelevante Faktoren

Die wichtigsten Faktoren, die die Eignung und Verfügbarkeit der Alternative beeinflussen, wurden bereits in der Analyse der Alternativen behandelt. Daher sollte der Substitutionsplan auf den Überlegungen bezüglich der substitutionsrelevanten Faktoren beruhen; maßgeblich ist insbesondere die Frage, wie diese verschiedenen Faktoren die erforderlichen Maßnahmen und den Zeitrahmen für die Substitution beeinflussen können. Im Folgenden sind einige Beispiele zusammengestellt:

- Verfügbarkeit (Untersuchung im Rahmen der Beurteilung der Verfügbarkeit in der Analyse der Alternativen): Wie bald kann die Substitution ausgehend von den aktuellen Märkten erfolgen? Der Substitutionsplan muss berücksichtigen, in welchem Umfang der Markt in der Lage ist, das benötigte Ersatzprodukt zu liefern; außerdem ist der Zeitrahmen zu berücksichtigen, in dem diese Lieferung möglich ist. Die Umstellung hängt vom fortgesetzten Angebot des Ersatzprodukts ab. Die Möglichkeit einer allmählichen Substitution könnte ebenfalls erwogen werden.
- Preis und Markt (Untersuchung im Rahmen der Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit in der Analyse der Alternativen): Untersucht werden könnte beispielsweise, wie sich potenzielle Änderungen auf dem Markt für die Alternativen auf die Verfügbarkeit des Ersatzprodukts auswirken können. (Dieser Aspekt wurde in der Analyse der Alternativen im weiteren Kontext der Lieferkette vielleicht noch nicht berücksichtigt.) Die Untersuchung dieses Aspekts kann mit einer begleitenden sozioökonomischen Analyse einhergehen, in der die weiterreichenden Auswirkungen der Umstellung in Bezug auf die sozioökonomischen Wirkungen behandelt werden, und eine komplexere Analyse der Begründung für den Zeitrahmen der Umstellung umfassen.
- Prozessänderung (Untersuchung im Rahmen der Beurteilung der technischen Durchführbarkeit in der Analyse der Alternativen): Zur Anpassung an die Verwendung der Alternative können Änderungen der Ausrüstung und der Produktionsprozesse (einschließlich von Aspekten der Schulung sowie der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes) erforderlich sein. In einigen Fällen kann dies sehr zeit- und ressourcenaufwändig sein.
- Prozessänderung (Untersuchung im Rahmen der Beurteilung der technischen Durchführbarkeit in der Analyse der Alternativen): Rechtsvorschriften, Normen und Kundenanforderungen können Tests und die Änderung von Betriebsverfahren sowie Produktsicherheitsanforderungen erfordern. Diese Faktoren erfordern Maßnahmen, die einen deutlichen Einfluss auf den Zeitrahmen des Plans haben. (Beispielsweise kann die Erfüllung gesetzlicher Produktsicherheitsanforderungen häufig mit einem sehr großen Zeitaufwand verbunden sein.)

Die Abwägung dieser Faktoren ermöglicht die Festlegung von Maßnahmen derart, dass die Substitution so erfolgt, dass sie für den Antragsteller realistisch und zu bewältigen ist. Aus dieser Abwägung kann dann die Begründung für die einzelnen Maßnahmen und/oder den für die Maßnahmen erforderlichen Zeitrahmen in der Dokumentation des Substitutionsplans abgeleitet werden.

4.3.2. Festlegung der Maßnahmen

Die Maßnahmen werden als einzelne Aufgaben oder Gruppen von Aufgaben jeweils im Zusammenhang mit einzelnen Aspekten des Umstellungsprozesses festgelegt. Die Liste der Maßnahmen sollte folgende Elemente umfassen:

- Eine Reihe von Maßnahmen, die der Antragsteller zur Durchführung der Substitution vorschlägt (die aber nicht notwendigerweise vom Antragsteller durchgeführt werden).
- Einen vorgeschlagenen Zeitrahmen bzw. einen Termin für die Durchführung der einzelnen Maßnahmen (siehe Abschnitt 4.3.4).
- Begründungen der einzelnen vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen/Zeitrahmen.
- Nähere Informationen zu den Unsicherheitsfaktoren in Verbindung mit den Maßnahmen sowie mögliche Probleme, die sich auf die Durchführung oder den Zeitrahmen der Maßnahmen auswirken könnten. In diesem Zusammenhang sollten mögliche Maßnahmen erörtert werden, mit denen etwaige Probleme abgeschwächt werden könnten.
- Ein Verfahren zur Fortschrittsüberwachung anhand des vorgeschlagenen Zeitrahmens für die Maßnahmen. Dieses Verfahren hilft bei der Ermittlung der Ursachen mangelnder Fortschritte sowie bei der Planung und der Einleitung von Abhilfemaßnahmen während der Durchführung des Plans.

4.3.3. Ermittlung und Festlegung von Fortschrittsindikatoren

Falls bei der Analyse von Alternativen eine geeignete Alternative ermittelt wurde, die allgemein verfügbar, aber für den Antragsteller noch nicht technisch und/oder wirtschaftlich realisierbar ist, oder eine Alternative, die für den Antragsteller machbar ist, aber ihm nicht zur Verfügung steht, sollte dieser Abschnitt eine Liste von Maßnahmen enthalten, die erforderlich wären, um die Alternative(n) für die beantragte(n) Verwendung(en) technisch und/oder wirtschaftlich realisierbar zu machen, einschließlich des Zeitrahmens für die Durchführung dieser Maßnahmen sowie möglicher Hindernisse.

Die Festlegung wichtiger Maßnahmen oder Gruppen von Maßnahmen, mit denen die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass die Substitution tatsächlich erfolgen kann, erleichtert zunächst die Erarbeitung und anschließend die Durchführung des Substitutionsplans. Fortschrittsindikatoren („Meilensteine“) stellen im Wesentlichen den Abschluss wichtiger Phasen (z. B. Gruppen von Maßnahmen) des Plans dar und ermöglichen die Messung und Beurteilung der Fortschritte anhand des für den Substitutionsplan vorgesehenen Zeitplans. Es ist sinnvoll, diese Meilensteine im Substitutionsplan zu dokumentieren, da dies die Ausschüsse bei der Beurteilung der Wirksamkeit und der Praktikabilität des Substitutionsplans unterstützt.

Bei der Festlegung der Meilensteine ist zu berücksichtigen, dass die Meilensteine – unabhängig von ihrer Auswahl – für die zu einem früheren Zeitpunkt in der Erarbeitung des Substitutionsplans durchgeführte Analyse relevant sein müssen (d. h. für die Elemente, die mit den ausgeprägtesten Unsicherheitsfaktoren oder dem höchsten Risikoniveau einhergehen oder von denen der Erfolg des gesamten Substitutionsplan abhängt).

Das nächste Stadium besteht in der Festlegung der Überprüfungskriterien. Diese können in der einfachen Prüfung dahingehend bestehen, ob ein Meilenstein entsprechend dem vorgeschlagenen Zeitplan erreicht wurde. Bei komplexeren Substitutionen kann eine umfassendere Reihe von Überprüfungskriterien angebracht sein; beispielsweise:

- Liegt das Projekt im vorgeschlagenen Zeitplan?
- Wurden alle seit der letzten Überprüfung ausstehenden Maßnahmen abgeschlossen?
- Wurden alle großen Risiken (für den Substitutionsplan) gemindert? Wenn nicht: Wie viele bestehen noch?

- Befinden sich alle wechselseitigen Abhängigkeiten derzeit unter Kontrolle?

Die genannten Kriterien dienen nur der Veranschaulichung und sollten im Rahmen der Diskussion mit den Akteuren der Lieferkette im Substitutionsplan festgelegt werden. Wenn im Substitutionsplan dokumentiert wird, wie der Antragsteller beabsichtigt, die Fortschritte des Plans nachzuverfolgen und zu dokumentieren, erhöht dies die Glaubwürdigkeit des Plans und erleichtert gegebenenfalls die Aktualisierung des Plans für die Überprüfung der Zulassung.

4.3.4. Festlegung des Zeitrahmens für den Plan

Der Zeitplan für die Maßnahmen kann über verschiedene Methoden erarbeitet werden. In der einfachsten Form kann er aus einer kurzen Liste der wichtigsten Maßnahmen und der zugehörigen Zeitrahmen bestehen.

Das wichtigste Element des Zeitplans im Substitutionsplan sind die Anfangs- und Enddaten der ermittelten Maßnahmen. Beide sind wichtig und müssen unter vollständiger und angemessener Berücksichtigung der für die Umstellung auf die Ersatzprodukte maßgeblichen Faktoren sowie der Unsicherheitsfaktoren festgelegt werden, die während der vorbereitenden Arbeiten für die Erstellung des Substitutionsplans ermittelt werden sollten. Die Festlegung eines Enddatums (d. h. des Datums, an dem die Durchführung des Substitutionsplans abgeschlossen wird) sollte sich an der Erarbeitung der Liste oder Reihe von Maßnahmen und Einzeldaten für den Abschluss jeder dieser Maßnahmen orientieren.

Der Substitutionsplan muss für jede der festgelegten Maßnahmen eine Begründung des Antragstellers dafür enthalten, warum eine Maßnahme erforderlich ist; außerdem ist der jeweils zugeordnete Zeitraum für die Durchführung zu begründen. In vielen Fällen kann dies offensichtlich sein. (Beispielsweise kann die Lieferung ausreichender Mengen der Alternative(n) eine gewisse Zeit in Anspruch nehmen.) In anderen Fällen kann die Begründung komplexer sein und auf Informationen aus vielfältigen Quellen beruhen.

Bei der Festlegung des Zeitplans kann es wichtig sein, beispielsweise die folgenden Aspekte zu untersuchen:

- Die Dauer von Konsultationen der Akteure und/oder die Dauer der Verbreitung von Informationen;
- Potenzielle Verzögerungen durch Dritte, insbesondere wenn Informationen von einem anderen Unternehmen oder einer Person außerhalb der direkten Programm-/Projektkontrolle bereitgestellt werden;
- Zeitrahmen zum Einholen der Zustimmung der Kunden (Berücksichtigung u. a. von Industriestandards); und
- Sonstige Rechtsvorschriften (z. B. für das Endprodukt maßgebliche Vorschriften).

4.3.5. Kommunikation innerhalb der Lieferkette und mit Kunden

Bei der Erarbeitung eines Substitutionsplans ist häufig eine gute Kommunikation mit wichtigen Akteuren in der Lieferkette wichtig, um die Praktikabilität und die Durchführbarkeit des Plans sicherzustellen. Die Kommunikation innerhalb der Lieferkette ist auch wichtig für die Informationsbeschaffung, um die für die Substitution erforderlichen Maßnahmen und den Zeitrahmen

für diese Maßnahmen zu ermitteln und die Voraussetzungen für den Erfolg dieser Maßnahmen zu verstehen.

Alle relevanten Glieder der Lieferkette müssen über die Notwendigkeit der Substitution des jeweiligen Stoffes informiert sein und zur Erarbeitung des Plans beitragen. Für einen Antragsteller, der Hersteller des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes ist, kann es beispielsweise vorteilhaft sein, die Bedürfnisse seiner Kunden oder Lieferanten bei der Erarbeitung des Substitutionsplans zu berücksichtigen.

Informationen über die Kommunikation können gegebenenfalls in den Begründungen für die erforderlichen Maßnahmen angegeben werden, um zu zeigen, dass der Substitutionsplan – und insbesondere der Zeitplan – zum einen auf einer praktischen Grundlage beruht und zum anderen die Folgen für die Lieferkette und die Endanwender berücksichtigt. Anhand dieser Informationen kann auch dargestellt werden, wie der Antragsteller und die nachgeschalteten Anwender beabsichtigen, die Substitution in den beantragten Verwendungen gemäß dem festgelegten Zeitplan durchzuführen.

4.4. Dokumentierung des Plans

Das Format des Substitutionsplans ist in der REACH-Verordnung nicht festgelegt. Aufgrund der Natur des Substitutionsplans muss die Struktur flexibel sein, um die Anforderungen des Antrags erfüllen zu können. Wie in einem auf der Website der Agentur veröffentlichten Format dargestellt, wird der Antragsteller durch Fragen angeleitet, die betreffenden Informationen zu den Bestandteilen seines Plans anzugeben, damit der Agentur/Kommission im Zulassungsantrag eine vollständige Dokumentation des Plans vorgelegt werden kann[36]. Es kann sinnvoll sein, eine Zusammenfassung der Begründung für die durchzuführenden Maßnahmen sowie der Maßnahmen selbst im Plan aufzuführen. In vielen Fällen kann eine einfache Tabelle der Fragestellungen unter Verweis auf die Begründungen hinreichend sein, um einen durchdachten Ansatz mit angemessener Transparenz zu belegen. In anderen Fällen kann ein komplexerer Ansatz erforderlich sein. Ein Beispiel dafür ist in Kasten 12 beschrieben.

[36] Alle im Substitutionsplan zu beschreibenden Elemente sind in dem Format angegeben https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/sub_plan_template_en.pdf/bbc85402-4610-4102-af74-4c5b8637ec3f

Kasten 12. Zusammenfassung der Maßnahmen des Substitutionsplans und ihrer Begründungen

Tabelle A. Beispiel für eine zusammenfassende Maßnahmenliste in tabellarischer Form

Ref.	Faktor mit Einfluss auf die Umstellung	Vorgeschlagene Maßnahme	Ressourcen	Überprüfung	Zeitrahmen
	Kurz gefasst und gegebenenfalls unter Hinweis auf andere Dokumente oder Teile des Substitutionsplans	*Beim Vorschlagen von Maßnahmen: Schwerpunkt auf knappe Aussagen einschließlich:* *Beschreibung etwaiger Unsicherheitsfaktoren und der Handhabung dieser Faktoren.* *Verweise auf etwaige vorgeschlagene Minderungsmaßnahmen.*	*Wer ist für die Durchführung der Maßnahme zuständig?* *Verfügbarkeit der personellen Ressourcen*	*Wer ist für die Überprüfung der Maßnahme zuständig?*	*Dies kann ein Zeitpunkt oder ein Zeitrahmen (z. B. innerhalb von sechs Monaten) sein*
A1.1	Ausreichendes Angebot des Alternativstoffes	Abschluss von Grundsatzverträgen mit dem Lieferanten, um die Entwicklung ausreichender Mengen zu ermöglichen. Fortschrittsüberwachung durch regelmäßige Besprechungen.	Lieferanten sind vorhanden und die Verfügbarkeit von Personal für die Durchführung der Arbeiten wurde bestätigt	Manager/qualifizierte Person zur Überprüfung der Entscheidungen vorhanden	12 Monate
A1.2					
A1.3					

Tabelle B: Beispiel für eine zusammenfassende Liste der Begründungen für die Maßnahmen in tabellarischer Form

Ref.	Argumentation/Begründung	Zusätzliche Verweise
	Beim Verfassen der Begründung sollten die folgenden Aspekte berücksichtigt werden: *Warum ist die Maßnahme erforderlich?* *Welche zusätzlichen Informationen unterstützen die Maßnahme?* *Bestehen Beschränkungen in Bezug auf die Maßnahme (z. B. Ressourcen)?* *Wie wird die Festlegung der Abschlussfristen begründet?* *Abschätzung/Quantifizierung des mit der Durchführung der Maßnahme verbundenen Risikoniveaus.* *Hält die Maßnahme den „kritischen Pfad“ ein?*	*Es ist wichtig, auf ergänzende Informationen zu verweisen (z. B. auf Argumente im Rahmen der sozioökonomischen Analyse).*
A 1.1	Stoff Y (das Ersatzprodukt für Stoff X) ist erst seit kurzem kommerziell verfügbar. Die aktuelle Produktion beträgt nur 25 % der Menge, die für eine vollständige Ersetzung von Stoff X in dieser Verwendung erforderlich wäre. Ausführliche Diskussionen wurden mit dem Lieferanten von Stoff Y geführt, und ein Zeitraum von 12 Monaten wird als realistischste Schätzung der Zeit angesehen, die für die Erreichung der gewünschten Liefermenge erforderlich ist. Dies ist entscheidend für die Erreichung einer vollständigen Substitution. Wenn X nicht vollständig durch Y ersetzt wird, ist es nicht mehr möglich, die benötigte Menge medizinischer Geräte usw. zu produzieren.	Kontaktdaten für den Lieferanten von Stoff Y.
A 1.2		

A1.3		

Die Zusammenfassung der Maßnahmen unter Angabe des Zeitrahmens und der Begründungen sollen die Überlegungen des Antragstellers auf der Grundlage eines breiten Spektrums von Faktoren darstellen. Einige dieser Überlegungen sind wahrscheinlich in anderen Dokumenten ausführlicher dargestellt, z. B. in der Analyse der Alternativen oder in der sozioökonomischen Analyse.

Die Maßnahmen sollten zusammen mit einem Zeitplan zur Durchführung dieser Maßnahmen unter Angabe von Fortschrittsindikatoren und wichtigen Stadien dargestellt werden. Diese Darstellung kann einfach anhand eines Zeitrahmens mit tabellarischer Beschreibung oder unter Verwendung einer Zeitleiste oder eines grafischen Projektmanagementwerkzeugs wie eines Gantt-Diagramms erfolgen. Die Art der Darstellung hängt von der Komplexität des Plans ab. Denkbar wäre etwa eine Darstellung wie folgt:

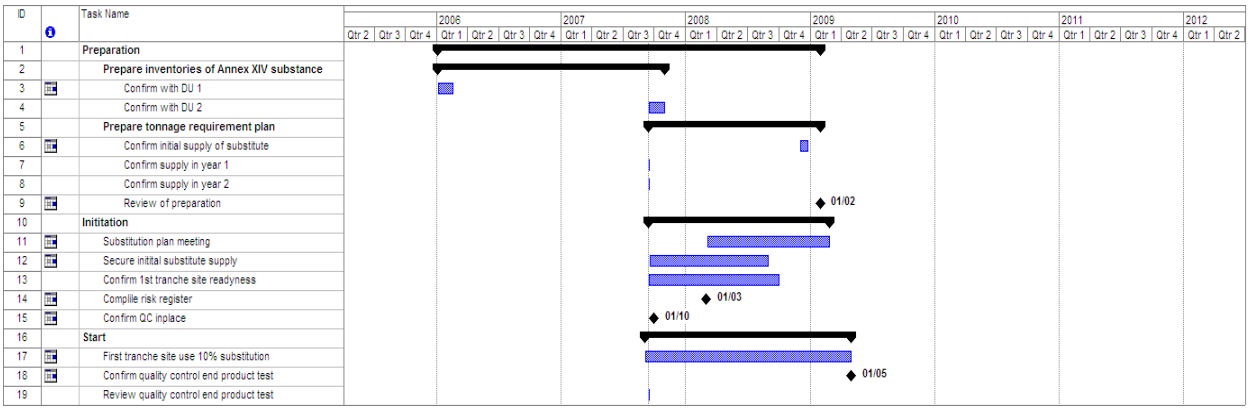


Abbildung 9. Darstellung einer Zeitachse für einen Substitutionsplan

Um den Substitutionsplan transparent zu gestalten, sollte klar auf die vom Antragsteller verwendeten Informationsquellen verwiesen werden. Dazu sind ein Anhang oder ein System zum Verweis auf andere im Rahmen des Zulassungsantrags vorgelegte (oder an sonstiger Stelle verfügbare) Dokumente vielleicht am besten geeignet.

4.4.1. Vorlage der Dokumentation des Substitutionsplans bei der Agentur

Der Substitutionsplan ist – wie in den auf der Website der Agentur verfügbaren Anleitungen erläutert – als Bestandteil des Zulassungsantrags vorzulegen.

5. LEITLINIEN FÜR DRITTE ZUR VORLAGE VON INFORMATIONEN ÜBER ALTERNATIVSTOFFE UND TECHNOLOGIEN

Die Hinweise in diesem Kapitel sollen Dritte bei der Vorlage von Informationen über Alternativstoffe und -technologien zu dem Stoff unterstützen, für den eine Zulassung beantragt bzw. dessen Zulassung überprüft wird. Sie sollen Dritte in die Lage versetzen, geeignete Vorlagen bei der Agentur einzureichen. Weitere in erster Linie an Antragsteller gerichtete ausführliche Hinweise zur

Durchführung einer Analyse der Alternativen sind Kapitel 3 zu entnehmen. Die Leitlinien in diesem Kapitel können interessierten Kreisen die Vorlage ordnungsgemäß dokumentierter Informationen über Alternativen erleichtern.

Es ist zu beachten, dass interessierten Kreisen zudem Gelegenheit eingeräumt wird, weitere bei der Entscheidung über den in Anhang XIV aufgeführten Stoff zu berücksichtigende Sachinformationen hinsichtlich der technischen Leistungsfähigkeit, wirtschaftlicher Gründe oder der Auswirkungen des Stoffes auf die Umwelt bzw. die menschliche Gesundheit unter Beteiligung am Verfahren der sozioökonomischen Analyse bereitzustellen. (Hinweise zu diesem Verfahren sind den Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung zu entnehmen.)

Dieses Kapitel beschreibt den Gesamtrahmen, in dem Dritte Informationen vorlegen können, sowie Interaktionen zwischen dem Antragsteller, nachgeschalteten Anwendern, der Agentur und Dritten. Dieses Kapitel soll jegliche Dritte (d. h. alle anderen Organisationen, Personen, Behörden oder Unternehmen als der Antragsteller oder die Agentur/Kommission, die potenziell an der Vorlage von Informationen über Alternativen interessiert sind) unterstützen; dies sind beispielsweise:

- Lieferanten von Alternativstoffen oder -technologien;
- Hochschulangehörige/Erfinder, die einen Alternativstoff oder eine Alternativtechnologie entwickelt haben oder entsprechende Kenntnisse besitzen;
- Nichtregierungsorganisationen und Gewerkschaften;
- Regierungsagenturen und zwischenstaatliche Agenturen; sowie
- Nachgeschaltete Anwender.

Vorlagen von Dritten können für die Bewertung von Zulassungsanträgen durch Ausschüsse der Agentur äußerst wichtig sein. Der von einem Dritten vorgeschlagene Stoff bzw. die vorgeschlagene Technologie ist dem Antragsteller eventuell nicht bekannt, und die Agentur erfährt vielleicht nur durch die Vorlagen von Dritten von der Existenz der Alternativen. Darüber hinaus können sich von Dritten bereitgestellte technische, wirtschaftliche und sicherheitsrelevante Informationen über Alternativstoffe oder -technologien auf die von den Ausschüssen zu treffende Eignungsentscheidung auswirken.

Wie stark die von Dritten vorgelegten Informationen den Entscheidungsprozess beeinflussen können, hängt von der Qualität und der Klarheit der vorgelegten Informationen sowie davon ab, wie weit Dritte zum Nachweis der technischen und der wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Verwendung eines Alternativstoffes oder einer Alternativtechnologie sowie zur Beurteilung der mit diesen Alternativen verbundenen Kapazität der Verringerung des Gesamtrisikos beitragen können. Gemäß Artikel 64 Absatz 3 werden alle von Dritten vorgelegten Informationen von der Agentur bei der Erstellung einer Stellungnahme berücksichtigt. In dieser Hinsicht ist zu beachten, dass die Agentur bei der Entscheidung über die Eignung einer Alternative für den Antragsteller die wirtschaftliche und technische Durchführbarkeit für den Antragsteller berücksichtigen muss.

Dritte haben keinen Zugang zu den ausführlichen Informationen im Zulassungsantrag und müssen ihre Vorlagen ausgehend von den Informationen erstellen, die die Agentur auf ihrer Website über die weit gefasste Verwendung eines Stoffes bereitstellt, für den eine Zulassung beantragt oder überprüft wird. Bei ihrer Beschreibung dahingehend, welche Funktion die Alternative erfüllt, für welche Verwendungen ihre Alternative geeignet ist und unter welchen Bedingungen sie verwendet werden kann, sollten Dritte mit besonderer Sorgfalt verfahren. Beispielsweise sollte ein Schmierstoff, der speziell auf die Verwendung in extremen Temperaturen und/oder mit einem spezifischen Material ausgelegt ist, nicht einfach als Schmierstoff ohne Begleitinformationen über die Verwendungsbedingungen beschrieben werden.

Die Informationen müssen innerhalb einer bestimmten Frist vorgelegt werden (siehe unten), damit sie von der Agentur berücksichtigt werden können. Es kann angemessen sein, Informationen vorzulegen, noch bevor die technische Durchführbarkeit für eine spezifische Verwendung in vollem Umfang festgestellt wurde. Beispielsweise könnte überzeugend begründet werden, dass eine Innovation vielversprechend genug ist, um weitere Forschungen zu rechtfertigen, dass weitere Forschungen geplant sind und dass die Innovation wahrscheinlich einen großen Nutzen für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringen wird. Diese Informationen könnten bei der Festlegung eines Überprüfungszeitraums für die Zulassung durch die Agentur berücksichtigt werden.

Die Agentur ist nicht verpflichtet, auf Vorlagen Dritter zu antworten, kann aber ergänzende Informationen anfordern.

5.1. Umstände, die zur Vorlage von Informationen durch Dritte führen

Dritte möchten möglicherweise Informationen über potenziell geeignete Alternativen vorlegen, die technisch vertretbar und sicherer für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt sind. Vielleicht haben sie ein besonderes Interesse daran, darüber zu informieren, wie mit einer Alternativtechnologie oder durch eine Prozessoptimierung, bei der ein bestimmter chemischer Stoff nicht mehr erforderlich ist, oder durch eine sehr starke Verringerung der verwendeten Menge die Voraussetzungen für einen vollständigen Verzicht auf den betreffenden Stoff geschaffen werden könnten.

5.2. Zeitrahmen für Vorlagen Dritter

Dritte werden ausdrücklich aufgefordert, Informationen vorzulegen, wenn die Agentur auf ihrer Website Informationen über die Verwendungen veröffentlicht, für die Anträge eingegangen sind, oder wenn die Agentur auf ihrer Website mitteilt, dass eine Zulassung überprüft wird (Artikel 64 Absatz 2). Die Agentur setzt eine Frist für die Vorlage von Informationen innerhalb des zehnmonatigen Zeitraums, in dem der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur den Entwurf einer Stellungnahme übermitteln müssen. In Artikel 64 Absatz 3 ist festgelegt, dass der Ausschuss für sozioökonomische Analyse auch Dritte auffordern kann, zusätzliche Informationen über mögliche Alternativstoffe oder -technologien bereitzustellen.

Die im Verzeichnis in Anhang XIV genannten Ablauftermine[37] ermöglichen eine Orientierung hinsichtlich des voraussichtlichen Zeitrahmens für Zulassungsanträge. Zulassungsanträge sind vor Ablauf der Frist zu stellen, die in dem in Anhang XIV aufgeführten Eintrag angegeben ist; diese Frist liegt mindestens 18 Monate vor dem Ablauftermin, und die Verwendung des Stoffes ist nach dem Ablauftermin erlaubt, wenn bis zu diesem Zeitpunkt keine Entscheidung getroffen wurde. Nach der Übermittlung eines Antrags müssen der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur innerhalb von zehn Monaten den Entwurf einer Stellungnahme vorlegen.

[37] Datum, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Stoffes verboten sind, es sei denn, es wird eine Zulassung erteilt.

Vorlagen bezüglich vorgeschlagener Alternativen wirken sich wahrscheinlich am stärksten auf den Entscheidungsprozess aus, wenn sie während des in Artikel 64 Absatz 2 festgelegten und speziell für die Abwägung von Alternativen vorgesehenen Konsultationszeitraums übermittelt werden. Es gibt jedoch zwei frühere Konsultationszeiträume, in denen interessierte Kreise Anmerkungen übermitteln können:

- Nach der Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV[38] durch die Agentur/einen Mitgliedstaat muss die Agentur gemäß Artikel 59 Absatz 4 auf ihrer Website einen Hinweis veröffentlichen, in dem sie interessierte Kreise auffordert, Bemerkungen zu übermitteln. Nähere Informationen zu diesem Verfahren sind den Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV zu entnehmen.
- Nachdem die Agentur das Dossier nach Anhang XV analysiert hat, muss sie gemäß Artikel 58 Absatz 4 ihre Empfehlungen für in Anhang XIV aufzunehmende prioritäre Stoffe und Verwendungen auf ihrer Website veröffentlichen und „alle interessierten Kreise“ auffordern, Bemerkungen insbesondere zu Verwendungen zu übermitteln, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten.

In diesen früheren Phasen des Verfahrens zeichnet sich schon frühzeitig ab, welche Stoffe künftig der Zulassungspflicht unterliegen können. Darüber hinaus wird in diesen Phasen deutlich, warum Stoffe in Anhang XIV aufgenommen wurden. Dies kann Dritte bei der Erstellung einer Vorlage unterstützen, durch die im Fall einer Beantragung einer oder mehrerer bestimmter Verwendungen eine geeignete Alternative nachgewiesen werden kann. Es ist zu beachten, dass die Aufnahme in die Liste der infrage kommenden Stoffe (Kandidatenliste) keine Rückschlüsse darauf zulässt, wann der betreffende Stoff zulassungspflichtig werden könnte.

Ergänzend zur formellen Übermittlung von Informationen und Bemerkungen möchten Dritte (z. B. die Anwender eines Stoffes, für den eine Zulassung beantragt wird) vielleicht in einen wechselseitigen Dialog mit dem Antragsteller treten, um sicherzustellen, dass sich beide Parteien über die Informationen bezüglich der tatsächlichen Verwendungen und über die im Antrag zu berücksichtigenden Informationen im Klaren sind und dass die besten verfügbaren Informationen zur Erstellung des Antrags verwendet werden. Die Kommunikation innerhalb der Lieferkette wird in Kapitel 3 ausführlicher behandelt.

Auch nach der Erteilung einer Zulassung können Dritte noch maßgebliche Informationen an die Agentur übermitteln. Sämtliche Zulassungen beinhalten einen befristeten Überprüfungszeitraum, und die Zulassungsinhaber müssen mindestens 18 Monate vor Ablauf dieses Zeitraums einen Überprüfungsbericht vorlegen. Darüber hinaus sieht Artikel 61 Absatz 2 vor, dass die Agentur Zulassungen jederzeit überprüfen kann, wenn sich die Umstände derart verändert haben, dass sie sich auf das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt oder die sozioökonomischen Folgen auswirken oder wenn neue Informationen über mögliche Ersatzstoffe vorliegen. Das Überprüfungsverfahren beinhaltet die Aufforderung an Dritte, innerhalb einer festgelegten Frist nach der Veröffentlichung umfangreicher Informationen über Verwendungen auf der Website der Agentur weitere Informationen vorzulegen.

Im folgenden zeitlichen Ablauf ist dargestellt, wann Dritte Bemerkungen über in Anhang XIV aufgeführte Stoffe übermitteln können. Die Hinweise in diesem Kapitel beziehen sich konkret auf die

[38] Dossier nach Anhang XV mit Vorschlägen für die Ermittlung besorgniserregender Stoffe. Weitere Informationen sind den Leitlinien zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV zu entnehmen.

Stadien nach der Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV einschließlich der Zulassungserteilung und der folgenden Überprüfung von Zulassungen.

Innerhalb des zeitlichen Ablaufs haben Dritte zu den im Folgenden genannten Zeitpunkten Gelegenheit zur Übermittlung von Beiträgen:

Maßnahmen der Agentur	Maßnahmen Dritter
Der Hinweis, dass ein Dossier nach Anhang XV erstellt wurde, wird auf der Website der Agentur veröffentlicht (Artikel 59 Absatz 4).	
	Interessierte Kreise werden aufgefordert, innerhalb einer festgesetzten Frist Bemerkungen vorzulegen (Artikel 59 Absatz 4).
Der Stoff wird in die Liste der infrage kommenden Stoffe (Kandidatenliste) aufgenommen; Empfehlungen für prioritäre Stoffe werden auf der Website der Agentur veröffentlicht (Artikel 59 Absatz 10).	
	Interessierte Kreise werden aufgefordert, innerhalb von drei Monaten Bemerkungen – insbesondere zu Verwendungen, die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollten – vorzulegen (Artikel 58 Absatz 4).
Der Stoff wird in Anhang XIV aufgenommen; der Antragsteller beantragt die Zulassung; die Agentur veröffentlicht umfangreiche Informationen über Verwendungen auf ihrer Website (Artikel 64 Absatz 2).	
	Dritte werden aufgefordert, innerhalb einer festgelegten Frist Informationen über Alternativen zu übermitteln (Artikel 64 Absatz 2).
Die Agentur kann weitere Informationen von Dritten anfordern (Artikel 64 Absatz 3).	
Die Zulassung wird erteilt (Artikel 60).	
	Interessierte Kreise können der Agentur auch in diesem Stadium noch Informationen über Alternativen vorlegen (Artikel 61 Absatz 2).
Die Zulassung wird überprüft (Artikel 61).	
	Interessierte Kreise werden aufgefordert, Bemerkungen zu übermitteln (Artikel 61, Artikel 64 Absatz 2).

5.3. Erstellung einer Vorlage Dritter

Die Agentur muss alle von Dritten vorgelegten Informationen berücksichtigen; am wirksamsten dürften Vorlagen aber dann sein, wenn die betreffenden Informationen in gut strukturierter, logischer Form so dargestellt werden, dass die Agentur die vorgetragenen Argumente und Informationen angemessen berücksichtigen kann. Unter Umständen sollten Dritte mitteilen, welches Interesse sie am Zulassungsverfahren haben.

Die Vorlagen Dritter sollten auf den von der Agentur bereitgestellten Informationen über die jeweilige Verwendung beruhen und, wenn möglich, ausreichende technische Einzelheiten beinhalten, um der Agentur die Beurteilung der Verfügbarkeit und der Eignung der vorgeschlagenen Alternative zu ermöglichen. Nach Möglichkeit sollte klar erläutert werden, in welchem Umfang die Alternative im Zusammenhang mit den von der Agentur angegebenen Verwendung(en) eine äquivalente Funktion wie der beantragte Stoff übernehmen kann.

Möglicherweise ist nicht nur eine einzige Alternative für alle verschiedenen Prozesse oder Verwendungen geeignet, für die der ursprüngliche Stoff geeignet war, und vielleicht könnte der ursprüngliche Stoff durch mehrere geeignete Alternativen ersetzt werden. Dritte können Informationen vorlegen, die für eine beschränkte Zahl von Verwendungen relevant sind, oder sie können verschiedene Alternativen für unterschiedliche Verwendungen beschreiben. Dritte können Informationen über Alternativen vorlegen, die noch in der Entwicklung sind und für die die technische Durchführbarkeit und das verringerte Risiko für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt noch nicht vollständig nachgewiesen wurden. Obwohl eine sofortige Einführung dieser Alternativen nicht möglich wäre, berücksichtigt die Agentur solche Informationen bei der Festlegung des Überprüfungszeitraums für die Zulassung.

Dritte sollten bei der Erstellung ihrer Vorlagen eventuell die an den Antragsteller gestellten Informationsanforderungen (Kapitel 2) berücksichtigen. Die für Antragsteller bereitgestellten Leitlinien zur Analyse der Alternativen sind möglicherweise besonders relevant (Kapitel 3). Idealerweise beinhalten die Vorlagen eine gute Beschreibung der vorgeschlagenen Alternative und erläutern die Relevanz der Alternative im Rahmen des Zulassungsverfahrens. Ein Formatvorschlag für die Gestaltung von Vorlagen Dritter wird auf der Website der Agentur zur Verfügung gestellt.

Bei einer Beurteilung der Eignung und der Verfügbarkeit der vorgeschlagenen Alternativen sollten Dritte eventuell die von der Agentur bereitgestellten Informationen über die der Antragstellung zugrunde liegende Aufnahme des Stoffes in Anhang XIV sowie über die beantragten Verwendungen berücksichtigen.

Dritte sollten alle verfügbaren und für den Antrag relevanten Informationen (die sich allerdings wahrscheinlich auf die verfügbaren verwendungsbezogenen Informationen beschränken dürften) bereitstellen und nachzuweisen versuchen, dass die vorgeschlagene(n) Alternative(n):

- die Spezifikationen für die technische Leistungsfähigkeit, die für die von der Agentur beschriebenen Verwendungen relevant sind, erfüllt/erfüllen;
- für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt sicherer ist/sind; und/oder
- wirtschaftlich vertretbar und gemessen am voraussichtlichen Jahresbedarf für die beantragte Verwendung in ausreichenden Mengen angemessen zugänglich ist/sind.

Die technische Leistungsfähigkeit einer Alternative sollte ausreichend und zweckmäßig sein. Dritte sollten möglicherweise durch Konsultationen innerhalb der Lieferkette Informationen für ihre Vorlage sammeln. Obwohl es unwahrscheinlich ist, dass der Antragsteller die technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit zusammen mit einem verringerten Risiko für Gesundheit bzw.

Umwelt vollständig nachweisen kann, sollten Dritte in ihre Vorlage sämtliche Informationen aufnehmen, die für die Beurteilung der Eignung relevant sind. Eine Aussage dahingehend, dass die Alternative X verwendet werden kann, sollte durch Daten und Informationen belegt werden, aus denen hervorgeht, für welche Verwendung(en) und unter welchen Verwendungsbedingungen die Alternative X eine überzeugende Lösung darstellt.

Bei der Bereitstellung von Informationen über einen Alternativstoff sollten Dritte eventuell prüfen, welche verfügbaren Daten ein verringertes Risiko belegen können, und eine Beschreibung dieser Daten in ihre Vorlage aufnehmen. Für Stoffe, die im Rahmen der REACH-Verordnung bereits registriert wurden, können in REACH-IT Informationen enthalten sein, die ein verringertes Risiko für die Gesundheit oder die Umwelt belegen. Bei der Bereitstellung von Informationen über Alternativtechnologien sollten Dritte idealerweise nachzuweisen versuchen, dass die Verwendung dieser Technologien zu einer Verringerung des Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt führen würde. Wenn Alternativstoffe oder -technologien leicht verfügbar sind, wäre es hilfreich, die voraussichtlichen Kosten zu beschreiben (sofern bekannt), die mit der Verwendung einer Alternative gegenüber der Verwendung des zulassungspflichtigen Stoffes verbunden wären. Wenn die Alternativen nicht leicht verfügbar sind, wäre es hilfreich, die Kosten für die Erreichung der Verfügbarkeit und die voraussichtlichen Kosten der Verwendung anzugeben.

Soweit möglich, sollten Dritte möglichst klar beschreiben, inwieweit eine Alternative in Bezug auf drei Kriterien (technische und wirtschaftliche Durchführbarkeit und Verringerung des Gesamtrisikos) besser oder schlechter als der beantragte Stoff ist. Bei der Beurteilung der Verfügbarkeit geeigneter Alternativen muss die Agentur gemäß Artikel 60 Absatz 5 alle maßgeblichen Aspekte der Alternative(n) berücksichtigen; in diesem Zusammenhang ist auch zu berücksichtigen:

- ob die Umstellung auf die Alternativen zu einem geringeren Gesamtrisiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt führen würde, wobei die Angemessenheit und die Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen zu beachten sind; und
- ob die Umstellung auf die Alternativen für den Antragsteller technisch und wirtschaftlich vertretbar wäre.

Bei der Abwägung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt kann der Ansatz einer Lebenszyklusanalyse für die angegebene Verwendung des Stoffes verfolgt werden. Einige Beispiele für hypothetische Situationen sind in Kasten 13 zusammengestellt.

Kasten 13. Beispiele für Überlegungen Dritter zu Alternativstoffen

Stoff: krebserzeugendes organisches Lösungsmittel

Angegebene Verwendung: Verwendung als Lösungsmittel für die Extraktion bei Laboranalysen

Vorgeschlagene Alternative: organisches Lösungsmittel mit ähnlichen chemischen und physikalischen Eigenschaften, das jedoch nicht als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend bekannt ist; ähnliches Potenzial für persistentes Verhalten in der Umwelt und für Bioakkumulation wie das ursprüngliche Lösungsmittel.

Funktion: Das alternative Lösungsmittel bietet wahrscheinlich nicht das gleiche Funktionsspektrum wie das aktuell verwendete Lösungsmittel; für viele Analyseprotokolle ist die Leistungsfähigkeit der Alternative jedoch angemessen.

Technische Durchführbarkeit: Die Eignung als Laborlösungsmittel wurde für vier weit verbreitete Analyseprotokolle nachgewiesen. Allerdings ist das alternative Lösungsmittel leichter entflammbar als das ursprüngliche Lösungsmittel und daher möglicherweise nicht für Anwendungen in großem Maßstab geeignet; die Eignung des alternativen Lösungsmittels wurde nicht für alle potenziellen Verwendungen nachgewiesen, und die Eignung müsste für jedes Analyseprotokoll validiert werden.

Wirtschaftliche Durchführbarkeit: Das alternative Lösungsmittel ist teurer; da jedoch nur kleine Mengen verwendet werden, sind die errechneten Gesamtkosten der Substitution für Labore im Vergleich mit den Gesamtkosten für den Unterhalt von Laboreinrichtungen äußerst gering.

Risikoverringerung: Das Expositionsniveau für den Menschen ist für beide Lösungsmittel vergleichbar, aber die Alternative ist nicht mit einem Krebsrisiko verbunden; die Umweltrisiken sind für beide Lösungsmittel vergleichbar
Stoff: krebserzeugendes organisches Lösungsmittel **Angegebene Verwendung**: Verwendung als Lösungsmittel zur Reinigung von Reaktionsgefäßen, die in der Polymerherstellung eingesetzt werden **Vorgeschlagene Alternative**: Behandlung mit auf 90 ºC erwärmtem Wasser, gefolgt von der Behandlung mit einem alternativen organischen Lösungsmittel mit ähnlichen inhärenten Eigenschaften, einschließlich der Umweltrisiken, aber ohne nachgewiesenes karzinogenes Potenzial **Funktion**: Das heiße Wasser konnte die erstarrten Fragmente von teilweise gebildetem Polymer nicht aus dem Reaktionsgefäß entfernen, aber das zweistufige Verfahren war nachweislich wirksam und führte zu einem geringeren Verbrauch des alternativen Lösungsmittels, als ohne die Heißwasserreinigung zu erreichen wäre. Das Wasser muss vor der Einleitung in die Umwelt behandelt werden, und die Verwendung heißen Wassers geht mit Sicherheitsproblemen einher. **Technische Durchführbarkeit:** Das alternative Verfahren war für den vorgesehenen Zweck angemessen, setzte jedoch eine Vorrichtung zur Abwasserbehandlung voraus, die vorher nicht benötigt wurde. **Wirtschaftliche Durchführbarkeit**: Eine Analyse der Kosten für die Erwärmung und spätere Behandlung des Wassers ergibt, dass durch diese Schritte erhebliche zusätzliche Prozesskosten entstehen. Das alternative Lösungsmittel ist derzeit teurer als das ursprüngliche Lösungsmittel; dies wird sich jedoch wahrscheinlich mit einer steigenden Nachfrage nach dem alternativen Lösungsmittel ändern. **Risikoverringerung**: Das Expositionsniveau für das alternative Lösungsmittel ist niedriger, zudem ist das alternative Lösungsmittel nicht mit einem Krebsrisiko verbunden; dies führt zu einer Verringerung des Gesamtrisikos für die Gesundheit. Die Reduzierung der verwendeten Lösungsmittelmenge verringert das Umweltrisiko geringfügig. Mit dem alternativen Verfahren wird ein neues Risiko in Form von heißem Wasser eingeführt
Stoff: krebserzeugendes organisches Lösungsmittel **Angegebene Verwendung**: Verwendung als Lösungsmittel zur Reinigung von Düsen, die in der Polymerextrusion eingesetzt werden **Vorgeschlagene Alternative**: organisches Lösungsmittel mit ähnlichen chemischen und physikalischen Eigenschaften, das mit ähnlichen Umweltrisiken verbunden, aber nicht als krebserzeugend bekannt ist **Funktion:** Die Wirksamkeit des Lösungsmittels in dieser Verwendung wurde nachgewiesen, vorausgesetzt, dass eine längere Dauer für den Waschvorgang vorgesehen wurde. **Technische Durchführbarkeit:** Obwohl das alternative Lösungsmittel eine äquivalente Funktion erfüllt, wirkte sich die längere Dauer des Waschvorgangs negativ auf den Zeitablauf der gesamten Produktion aus. **Wirtschaftliche Durchführbarkeit:** Die Kosten des alternativen Lösungsmittels sind mit denen des ursprünglichen Lösungsmittels vergleichbar. Die längere Dauer des Waschvorgangs bedeutet, dass das Bedienpersonal eine größere Zahl zusätzlicher Düsen verfügbar halten muss, da die längere Bearbeitungszeit zur Folge hat, dass die einzelnen Düsen weniger häufig verwendet werden. Die errechneten Zusatzkosten über einen Zeitraum von zehn Jahren waren im Vergleich mit den Gesamtbetriebskosten gering. **Risikoverringerung**: Das Expositionsniveau für den Menschen ist für beide Lösungsmittel vergleichbar, aber die Alternative ist nicht mit einem Krebsrisiko verbunden; die Umweltrisiken sind für beide Lösungsmittel vergleichbar
Stoff: krebserzeugendes Metall **Angegebene Verwendung**: Verwendung mit anderen Metallen in einer hochfesten Legierung **Vorgeschlagene Alternative**: neuformulierte Legierung ohne metallische Karzinogene **Funktion**: Die neuformulierte Legierung ist spröder als die ursprüngliche Legierung und nicht für alle Anwendungen geeignet **Technische Durchführbarkeit:** Die neuformulierte Legierung kann mit den bestehenden Produktionsanlagen hergestellt werden **Wirtschaftliche Durchführbarkeit:** Die Marktnachfrage nach der neu formulierten Legierung ist aufgrund der schlechteren technischen Leistungsfähigkeit voraussichtlich geringer als für die ursprüngliche Legierung. Die zukünftige Nachfrage wird Schätzungen zufolge auf 50 % des aktuellen Niveaus zurückgehen. **Risikoverringerung:** Die Exposition des Menschen gegenüber dem krebserzeugenden Metall wird verringert
Stoff: krebserzeugendes Lösungsmittel

Angegebene Verwendung: Trockenentfettung von Oberflächen, wie z. B. Glasscheiben

Vorgeschlagene Alternative: spezielles Gewebe, durch das die Verwendung von Lösungsmitteln eliminiert wird

Funktion: Das Gewebe entfernt Fett äußerst wirksam von glatten Oberflächen, aber weniger wirksam von rauen Oberflächen; die Wirksamkeit nimmt bei steigender Sättigung mit Fett zunehmend ab, aber das Gewebe kann durch die Behandlung mit einem umweltverträglichen Reinigungsmittel regeneriert werden

Technische Durchführbarkeit: Das Gewebe kann bei glatten Oberflächen eine vergleichbare Reinigungswirkung wie das Lösungsmittel erzielen, erfordert jedoch einen manuellen Reinigungsvorgang, während das Lösungsmittel in einem automatisierten Prozess verwendet werden kann

Wirtschaftliche Durchführbarkeit: Bei Prozessen in kleinem Maßstab mit manueller Reinigung ergeben sich geringe langfristige Einsparungen durch den Verzicht auf das Lösungsmittel; allerdings ist eine anfängliche Investition in das Gewebe erforderlich. Bei Prozessen, die derzeit automatisiert sind, werden die Arbeitskosten und die Prozessdauer durch die Umstellung auf eine manuelle Reinigung voraussichtlich stark erhöht, und die Ersetzung eines lösungsmittelbasierten Prozesses durch einen manuellen Prozess unter Verwendung des Gewebes führt wahrscheinlich zu unannehmbar hohen Zusatzkosten.

Risikoverringerung: Durch die Verwendung des Gewebes wird die Notwendigkeit einer Exposition des Menschen gegenüber dem krebserzeugenden Lösungsmittel eliminiert

5.4. Vertraulichkeit

Dritte, die Informationen über Alternativen vorlegen möchten, sollten wissen, dass sie ein Anrecht auf Zugang zu Dokumenten der EU-Organe haben. Gemäß Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 hat jeder Unionsbürger sowie jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedstaat das Recht auf Zugang zu Dokumenten der EU-Organe; dieses Recht kann jedoch durch verschiedene genau bestimmte Gründe eingeschränkt werden. Eine Einschränkung ist z. B. dann gerechtfertigt, wenn durch die Verbreitung eines Dokuments eine Beeinträchtigung der folgenden Güter verbunden wäre:

a) der Schutz des öffentlichen Interesses im Hinblick auf:

— die öffentliche Sicherheit,

— die Verteidigung und militärische Belange,

— Internationale Beziehungen,

— die Finanz-, Währungs- oder Wirtschaftspolitik der Gemeinschaft oder eines Mitgliedstaats;

b) der Schutz der Privatsphäre und der Integrität des Einzelnen, insbesondere gemäß den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über den Schutz personenbezogener Daten;

oder wenn durch die Verbreitung eines Dokuments Folgendes beeinträchtigt würde:

— der Schutz von geschäftlichen Interessen einer natürlichen oder juristischen Person, einschließlich des geistigen Eigentums,

— der Schutz von Gerichtsverfahren und der Rechtsberatung sowie

— der Schutz des Zwecks von Inspektions-, Untersuchungs- und Audittätigkeiten soweit kein überwiegendes öffentliches Interesse an der Verbreitung besteht.

Ferner können die Organe auch allen natürlichen oder juristischen Personen, die keinen Wohnsitz oder Sitz in einem Mitgliedstaat haben, Zugang zu Dokumenten gewähren (Artikel 2 Absatz 2).

Wenn ein Dokument Dritter angefordert wird, gilt gemäß Artikel 4 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001: „[Die Agentur] konsultiert [die Person bzw. Organisation, die die Bemerkungen vorgelegt hat], um zu beurteilen, ob eine der Ausnahmeregelungen der Absätze 1 oder 2 anwendbar ist, es sei denn, es ist klar, dass das Dokument verbreitet werden muss bzw. nicht verbreitet werden darf".

Gemäß Artikel 118 der REACH-Verordnung ist bei der Offenlegung von Informationen über die vollständige Zusammensetzung eines Gemischs, die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder eines Gemischs, die genaue Menge und die Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und seinen Händlern oder nachgeschalteten Anwendern in der Regel davon auszugehen, dass der Schutz der geschäftlichen Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würde. Daher gilt in diesem Zusammenhang im Allgemeinen eine Ausnahmeregelung in Bezug auf das Recht auf Zugang gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001.

Dritte sollten in ihren Vorlagen die vertraulich zu behandelnden Informationen deutlich kennzeichnen und die Gründe dafür nennen, dass die vorgelegten Informationen nicht offen gelegt werden sollen. Wenn keiner der genannten Gründe zutrifft, kann die Agentur Zugang zu Dokumenten gewähren. Daher kann die Agentur beschließen, dass Zugang zu den Bemerkungen Dritter gewährt werden kann, wenn nicht klar begründet wurde, warum die betreffenden Informationen nicht offen gelegt werden sollten.

Dritte, die beantragt haben, dass Informationen vertraulich behandelt werden, können trotzdem beschließen, Zugang zu folgenden Informationen zu gewähren:

- zu bestimmten Teilen des Dokuments für jeden, der entsprechenden Zugang beantragt, oder
- zu bestimmten Teile des Dokuments oder zum gesamten Dokument für eine eingeschränkte Zahl von Akteuren, die entsprechenden Zugang beantragen.

Literaturverzeichnis

1999/217/EG: Entscheidung der Kommission vom 23. Februar 1999 über ein Verzeichnis der in oder auf Lebensmitteln verwendeten Aromastoffe, das gemäß Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 erstellt wurde (bekanntgegeben unter Aktenzeichen K(1999) 399). ABl. L 084 vom 27.3.1999, S. 1-137.

Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitsschutz – BGIA (2006): Das Spaltenmodell: Eine Hilfestellung zur Substitutionsprüfung.

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS), Deutschland. Technische Regeln für Gefahrstoffe: Substitution – ein allgemeiner Rahmen für die integrierte Beurteilung der Durchführbarkeit der Substitution. TRGS 600, (2007).

Dänischer Umweltrat. „Hazardous Chemicals Can Be Substituted“ (Gefährliche Stoffe können ersetzt werden); Februar 2006.

Europäische Kommission (2020): „Suitable alternative available in general & Requirement for a substitution plan“ (Allgemein verfügbare geeignete Alternative und Erfordernis eines Substitutionsplans). Anmerkung vom 27. Mai 2020, verfügbar unter https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/ec_note_suitable_alternative_in_general.pdf/5d0f551b-92b5-3157-8fdf-f2507cf071c1

Europäische Kommission (Juli 2006). Integrated Pollution Prevention and Control Reference Document on Economics and Cross-Media Effects (Integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung – Referenzdokument über wirtschaftliche und medienübergreifende Auswirkungen)

Ökopol/Kooperationsstelle (2003). Substitution of hazardous chemicals in products and processes: Report compiled for the Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection of the Commission of the European Communities, Contract No B3-4305/2000/293861/MAR/E1 (Substitution von gefährlichen Stoffen in Produkten und Prozessen: Bericht erstellt für die Generaldirektion Umwelt der Kommission der Europäischen Gemeinschaften).

Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen. ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1-68.

Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik. ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1-73.

Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1-66.

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128.

Richtlinie 2008/1/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom Mittwoch, 15. Januar 2008 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) (Industrial Emissions Directive, IED). ABl. L 24 vom 29.1.2008, S. 8-29.

Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe. ABl. P 196 vom 16.8.1967, S. 1-98.

Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel. ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169-200.

Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung. ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8-14.

Richtlinie 88/388/EWG des Rates vom 22. Juni 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln und über Ausgangsstoffe für ihre Herstellung. ABl. L 184 vom 15.7.1988, S. 61-66.

Richtlinie 89/107/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Zusatzstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen. ABl. L 040 vom 11.2.1989, S. 27-33.

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17-36.

Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1-32.

Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1-43.

Richtlinie 96/61/EG vom 24. September 1996 über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung. AB. L 257 vom 10.10.1996, S. 26-40.

Richtlinie 98/70/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 1998 über die Qualität von Otto- und Dieselkraftstoffen und zur Änderung der Richtlinie 93/12/EWG des Rates. ABl. L 350 vom 28.12.1998, S. 58-68.

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika. ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1-37.

Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten. ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1-63.

TemaNord 97 Nordischer Ministerrat. The use of decision-aid methods in the assessment of risk reduction measures in the control of chemicals (Die Verwendung von Entscheidungshilfe-Methoden in der Beurteilung von Risikominderungsmaßnahmen bei der Beherrschung chemischer Stoffe), TemaNord 1997:622.

The Massachusetts Toxics Use Reduction Institute (2005). Alternatives Assessment for Toxics Use Reduction: A Survey of Methods and Tools (Beurteilung von Alternativen zur Verringerung der Schadstoffverwendung: Ein Überblick über Methoden und Hilfsmittel). Methods and Policy Report No. 23.

Urteil des Gerichts (2009a) Urteil im Fall T-837/16, *Königreich Schweden* gegen *Europäische Kommission*, 7. März 2019, ECLI:EU:T:2019:144. Verfügbar unter http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=211428&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256428

Urteil des Gerichts (2019b) im Fall T-108/17, *ClientEarth* gegen *Europäische Kommission*, 4. April 2019, ECLI:EU:T:2019:215. Verfügbar unter http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=212665&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14256547

US Environmental Protection Agency: „Cleaner Technologies Substitutes Assessment“ (Beurteilung von Ersetzungen von Reinigertechnologien) - Office of Pollution Prevention and Toxics (Amt für Vermeidung der Umweltverschmutzung und für Giftstoffe), Washington, DC 20460 EPA Grant X821-543

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. *ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1-1355.*

Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. ABl. L 031 vom 1.2.2002, S. 1-24.

Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung. ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29-43.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission. ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1-849.

Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen und zur Aufhebung der Richtlinien 80/590/EWG und 89/109/EWG. ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4-14.

Verordnung (EG) Nr. 2232/96 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Oktober 1996 zur Festlegung eines Gemeinschaftsverfahrens für Aromastoffe, die in oder auf Lebensmitteln verwendet werden oder verwendet werden sollen. ABl. L 299 vom 23.11.1996, S. 1-4.

Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur. ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1-33.

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG. ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7-49.

Anhang 1. Überlegungen zur Gruppierung von Stoffen

Ein Antrag kann nur für eine Gruppe von Stoffen gestellt werden, wenn es sich um eine Gruppe gemäß Artikel 62 Absatz 3 handelt. Dabei ist zu begründen, warum die Stoffe als Gruppe betrachtet werden. Die entsprechende Begründung ist – gemäß den spezifischen Anweisungen in der/den auf der Website der Agentur verfügbaren Anleitung(en) – im Rahmen des Antrags vorzulegen. Sie sollte die Beweggründe für die Bildung der Gruppe erläutern (beispielsweise ähnliche physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften oder die Tatsache, dass die betreffenden Stoffe infolge struktureller Ähnlichkeit einem bestimmten Muster folgen).

Die Gruppe oder Kategorie wurde wahrscheinlich bereits im Rahmen des Registrierungsverfahrens oder für das Dossier nach Anhang XV erstellt, das zur Aufnahme in Anhang XIV führte. In diesen Fällen wurde die Argumentation für die Betrachtung der Stoffe als Gruppe bereits ausgearbeitet, und die Vorteile eines Antrags für eine Stoffgruppe müssten verhältnismäßig leicht festzustellen sein. Die meisten Hinweise in diesem Abschnitt beziehen sich auf den Fall, dass der Antragsteller eine neue Gruppe für den Antrag erstellen möchte. Einige der Überlegungen sind jedoch vielleicht auch für die Entscheidung dahingehend hilfreich, ob ein Antrag auf Zulassung für alle Stoffe in einer bestehenden Gruppe gestellt werden soll.

Der Begriff der Stoffgruppe ist in Anhang XI Abschnitt 1.5 der Verordnung definiert, und gemäß dieser Definition kann eine Gruppierung von Stoffen nur mit der Begründung erfolgen, dass sie infolge einer strukturellen Ähnlichkeit ähnliche physikalisch-chemische, toxikologische oder ökotoxikologische Eigenschaften aufweisen oder einem bestimmten Muster folgen. Ähnlichkeiten können auf folgenden Merkmalen beruhen:

- einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
- gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus, oder
- einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

Es ist wichtig, zu beachten, dass diese Definition die Gruppierung von Stoffen allein auf der Grundlage einer ähnlichen Verwendung ausschließt. Weitere Hinweise zur Gruppierung von Stoffen sind den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung zu entnehmen.

A1.1 Gründe für die Gruppierung von Stoffen

Der Hauptgrund für die Gruppierung von Stoffen für einen Zulassungsantrag besteht darin, dass in gewissen Fällen – insbesondere wenn sich der Antrag auf gemeinsame Informationen stützt – Zeit und Mühe gespart werden können. Im Folgenden werden entsprechende mögliche Fälle in Bezug auf Stoffgruppen beschrieben. In jedem dieser Fälle ist der Antragsteller zwar grundsätzlich berechtigt, einen einzigen Antrag für die gesamte Stoffgruppe zu stellen, in einigen Fällen kann die Komplexität der Situation jedoch gegenüber dem Nutzen aufgrund des geringeren Informationsbedarfs und des reduzierten Aufwands überwiegen. Daher empfiehlt es sich für den Antragsteller, die Vorteile einer Gruppierung im Einzelfall abzuwägen.

a) Alle Stoffe der Gruppe haben die gleichen Verwendungen, und der Zulassungsantrag wird für alle Verwendungen der Gruppe gestellt. Da in diesem Fall die gleichen Verwendungen für alle Stoffe betrachtet werden, können die für die Beantragung aller Stoffe erforderlichen die Informationen ähnlich sein oder Konsultationen mit den gleichen Anwendern oder Branchen erfordern und daher gleichzeitig gesammelt werden.

b) Alle Stoffe der Gruppe haben die gleichen Verwendungen, aber der Zulassungsantrag wird nur für einige spezifische Verwendungen der einzelnen Stoffe in der Gruppe gestellt. Ähnlich wie im vorherigen Fall: Wenn die einzelnen Verwendungen für mehr als einen der Stoffe in der Gruppe gelten, können die erforderlichen Informationen gleichzeitig gesammelt werden. Wenn andererseits die spezifischen Verwendungen für jeden einzelnen Stoff in der Gruppe unterschiedlich sind, dürfte eine Behandlung der Stoffe als Gruppe nur geringe Vorteile mit sich bringen, da die Informationen für jeden Stoff wahrscheinlich getrennt gesammelt werden müssten, der Antrag komplex wäre und der Antrag an Transparenz und Klarheit verlieren würde.

c) Stoffe der Gruppe haben verschiedene Verwendungen, und der Zulassungsantrag wird für unterschiedliche Verwendungen der einzelnen Stoffe gestellt. In diesem Fall scheint eine Gruppierung der Stoffe kaum mit Vorteilen verbunden zu sein.

Eine weitere Überlegung bei der Gruppierung von Stoffen ist die Grundlage, auf die sich der Antrag stützt, d. h. ob der „Weg des Nachweises der angemessenen Beherrschung“ oder der „Weg der sozioökonomischen Analyse“ zu wählen ist. Für die Antragstellung auf diesen Wegen kann eine unterschiedliche Dokumentation erforderlich sein; daher scheint eine Gruppierung von Stoffen wenig sinnvoll, wenn für einzelne Stoffe unterschiedliche Wege zu verwenden wären.

Bei der Entscheidung darüber, ob ein Antrag für eine Stoffgruppe gestellt werden sollte, kommt es darauf an, die Anträge mit der nötigen Klarheit zu formulieren. In komplexen Fällen kann es vorzuziehen sein, separate Anträge für jeden Stoff in der Gruppe zu stellen. Dabei kann es trotzdem möglich sein, teilweise die gleichen unterstützenden Informationen für alle Anträge zu verwenden, wenn diese Informationen für die Gruppe insgesamt gesammelt wurden.

A1.2 Argumentation für die Gruppierung von Stoffen für die Zulassung

Als Grundlage für die Beschreibung der Argumente für die Gruppierung von Stoffen sind verschiedene Möglichkeiten denkbar. Im Folgenden sind einige Beispiele zusammengestellt:

a) Die Stoffe wurden im Rahmen der Registrierung (*d. h.* zum Zweck des Stoffsicherheitsberichts oder der Datenextrapolation von ähnlichen Stoffen für die Erstellung des Registrierungsdossiers) als Teil einer Gruppe oder Kategorie behandelt. In diesem Fall liegt eine Argumentation für die Betrachtung der Stoffe als Gruppe/Kategorie bereits im Registrierungsdossier vor, und die gleichen Gründe können für die Betrachtung der Stoffe als Gruppe/Kategorie für die Zulassung herangezogen werden, sofern dies den Anforderungen gemäß Anhang XI Abschnitt 1.5 entspricht.

b) Im/In den Dossier(s) nach Anhang XV für die Aufnahme des Stoffes in die Liste der infrage kommenden Stoffe wurden die Stoffe als eine Gruppe oder Kategorie behandelt oder für die Stoffe ein einheitlicher Ansatz der Datenextraktion bei ähnlichen Stoffen verwendet. In

diesem Fall wäre der Verweis auf das Dossier nach Anhang XV ausreichend, um die Stoffe für die Zulassung als eine Gruppe/Kategorie behandeln zu können.

c) Die Gruppierung erfolgt auf der Grundlage einer gemeinsamen Verunreinigung oder eines gemeinsamen Abbauprodukts oder eines gemeinsamen Bestandteils eines aus mehreren Komponenten bestehenden Stoffes, wenn die Verunreinigung/das Abbauprodukt/der Bestandteil der Grund für die Aufnahme der Stoffe in Anhang XIV ist. Auch in diesem Fall sollte das Dossier nach Anhang XV den notwendigen Hintergrund dafür bieten, die Stoffe für die Zulassung als eine Gruppe/Kategorie zu behandeln.

d) Die Stoffe werden auf der Grundlage einer strukturellen Ähnlichkeit als Gruppe oder Kategorie betrachtet. Die entsprechenden Argumente könnten auf gemeinsamen strukturellen Eigenschaften und/oder funktionellen Gruppen oder einem festen und vorhersagbaren Muster der relevanten Eigenschaften in der ganzen Kategorie beruhen. Die relevanten Eigenschaften wären hier die im Dossier nach Anhang XV beschriebenen Eigenschaften, die dazu geführt haben, dass der Stoff als besonders besorgniserregender Stoff ermittelt und entsprechend in Anhang XIV aufgenommen wurde. In diesem Fall sollten die Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (Kapitel R6.2) zur Erarbeitung der Argumentation beachtet werden. Falls erforderlich, können zur Untermauerung der Argumentation auch Stoffe herangezogen werden, die nicht in Anhang XIV aufgeführt sind, obwohl solche Stoffe selbst nicht Gegenstand eines Zulassungsantrags sein können.

Für einen Überprüfungsbericht sollte die Argumentation für die Gruppierung vor dem Hintergrund etwaiger neu verfügbarer Daten erneut geprüft werden.

Anhang 2. Anträge von mehreren juristischen Personen

A2.1 Gründe für gemeinsame Anträge

Mögliche Vorteile gemeinsamer Anträge:

- Gemeinsame Übernahme der Kosten der Erstellung der erforderlichen Dokumentation.
- Breiteres Spektrum an Erfahrungen und Fachkenntnissen.
- Gewährleistung, dass die spezifischen Verwendungsbedingungen nachgeschalteter Anwender abgedeckt sind.

Mögliche Nachteile gemeinsamer Anträge:

- Probleme mit geschäftlichen Aspekten und der Vertraulichkeit im Zusammenhang mit der/den Verwendung(en) des Stoffes.
- Eventuell sind nicht alle Verwendungen des Stoffes für jede juristische Person relevant.
- Meinungsverschiedenheiten über die Informationen.

Antragsteller, die einen gemeinsamen Antrag stellen möchten, sollten keine wirtschaftlich sensiblen Informationen austauschen, wenn dies durch die Wettbewerbsvorschriften verboten ist (*z. B.* Informationen über Preise oder Kunden). Der Austausch von Informationen über die Stoffidentität oder Stoffeigenschaften ist im Rahmen der Wettbewerbsvorschriften zulässig. Der Austausch ausführlicher Informationen über Alternativen könnte jedoch Anlass zu Bedenken geben, insbesondere wenn Abstimmungen darüber erfolgen, ob, wann und wie Unternehmen zu einer Alternative übergehen. Daher könnten die Parteien bei der Erstellung der Analyse der Alternativen die Hinzuziehung eines unabhängigen Dritten in Erwägung ziehen.

A2.2 Konzept für gemeinsame Anträge von Gruppen von Antragstellern

Bei einem Antrag einer Gruppe von Antragstellern[39] besteht der erste Schritt darin, den/die Hersteller, die Importeure und die nachgeschalteten Anwender innerhalb der jeweiligen Lieferkette zu ermitteln.

Wenn für den Stoff ein SIEF eingerichtet wurde, könnten die interessierten Mitglieder des SIEF eine sinnvolle Grundlage für die Gründung einer Gruppe von Antragstellern bilden. SIEF haben in Bezug auf Zulassungsanträge keinen Rechtsstatus, können aber in den Fällen, in denen der Stoff von mehr als einem Unternehmen (vor-)registriert wurde, eine nützliche Plattform sein. Ein Zulassungsantrag von einer Gruppe von Antragstellern muss jedoch nicht auf die Gruppe – oder eine Untergruppe –

[39] In der REACH-Verordnung ist nicht festgelegt, wie sich die Zusammenarbeit bei der Ausarbeitung eines Antrags von mehreren Antragstellern gestalten sollte. Diese Zusammenarbeit könnte die Bildung formeller Konsortien oder andere Formen der Zusammenarbeit umfassen. In diesem Dokument wird der Begriff „Gruppe von Antragstellern“ verwendet, um alle Formen der möglichen Zusammenarbeit zwischen einem oder mehreren Herstellern, Importeuren und/oder nachgeschalteten Anwendern abzudecken, die eine Zulassung beantragen.

der SIEF-Mitglieder (*z. B.* Hersteller und Importeure, die für die Datenextrapolation von ähnlichen Stoffen als geeignet ermittelt wurden) beschränkt sein.

Es kann auch von Vorteil sein, nachgeschaltete Anwender in die Gruppe der Antragsteller aufzunehmen, die nicht bereits SIEF-Mitglieder sind. Diese nachgeschalteten Anwender können beispielsweise über bekannte Kunden der SIEF-Mitglieder usw. oder über einschlägige Handelsverbände usw. ermittelt werden.

Die Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten enthalten ausführliche Hinweise zur Einrichtung von SIEF und sonstigen Formen der Zusammenarbeit und zur Handhabung von Fragen im Zusammenhang mit vertraulichen Geschäftsinformationen und dem Wettbewerbsrecht. Diese Hinweise können auch für Anträge von einer Gruppe von Antragstellern hilfreich sein; es bleibt jedoch den Antragstellern selbst überlassen, wie sie Informationen austauschen und den gemeinsamen Antrag erstellen möchten.

Im Folgenden werden einige mögliche Situationen beschrieben, die bei einem Antrag einer Gruppe von Antragstellern in Betracht kommen:

- Die potenzielle Gruppe von Antragstellern besteht aus Akteuren in einer Lieferkette (Hersteller oder Importeur und ein oder mehrere nachgeschaltete Anwender). Die verschiedenen Akteure haben Kenntnisse über unterschiedliche Aspekte, die für den Antrag benötigt werden, und können wirksame Beiträge zu einem gemeinsamen Antrag leisten. Beispielsweise besitzt ein nachgeschalteter Anwender ausführliche Kenntnisse über die tatsächlichen Bedingungen, unter denen er einen Stoff verwendet, und kann so zu einem genauen Expositionsszenarium beitragen, während der Hersteller oder Importeur besser über die Durchführung einer Expositionsbeurteilung und die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts auf der Grundlage des Expositionsszenariums informiert ist. Die nachgeschalteten Anwender verstehen die Anforderungen an eine geeignete Alternative; die Kenntnisse aller Beteiligten werden für eine sozioökonomische Analyse benötigt usw.

- Die potenzielle Gruppe der Antragsteller umfasst einen oder mehrere Hersteller und/oder Importeure; alle Antragsteller liefern den Stoff für die gleichen Verwendungen; und der Antrag wird für alle Verwendungen des Stoffes gestellt. In diesem Fall ist es wahrscheinlich von Vorteil, eine Gruppe für den Antrag zu bilden, da die für den Antrag benötigten Informationen für alle Gruppenmitglieder gleich sind.

- Die potenzielle Gruppe der Antragsteller umfasst einen oder mehrere Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschaltete Anwender, und der Antrag wird für einige Verwendungen des Stoffes gestellt. In diesem Fall sind die Vorteile der Bildung einer Gruppe im Einzelfall abzuwägen, da möglicherweise nicht alle Informationen, die für den Antrag benötigt werden, für alle Gruppenmitglieder relevant sind.

- Die potenzielle Gruppe der Antragsteller umfasst einen oder mehrere Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschaltete Anwender, die den Stoff für verschiedene Verwendungen liefern, und der Antrag wird für alle Verwendungen des Stoffes gestellt. In diesem Fall könnte man hinterfragen, ob es von Vorteil ist, eine Gruppe für den Antrag zu bilden.

Die gleichen Situationen können sich auch ergeben, wenn der Antrag eine Gruppe/Kategorie von Stoffen abdeckt. In diesem Fall kann die Bildung einer Gruppe/Kategorie von Stoffen jedoch auch davon abhängen, welche Stoffe für die Unternehmen, die die Kategorie vorschlagen, von Interesse

sind; dies wird in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung ausführlicher erläutert.

Spätere Anträge {Artikel 63}, mit denen eine zweite Rechtsperson eine Zulassung beantragen möchte, nachdem bereits ein Antrag von einem anderen Antragsteller eingereicht wurde oder einer anderen Rechtsperson bereits eine Zulassung erteilt wurde, werden in Abschnitt 2.2.5 dieses Leitliniendokuments behandelt.

A2.3 Erstellung des Antrags

Im Fall von Gruppen von Antragstellern müssen bei der Erstellung des Antrags die folgenden Punkte berücksichtigt werden:

- Die Mitglieder der Gruppe von Antragstellern sowie der Hauptansprechpartner müssen im Antrag angegeben sein.
- Der Antrag muss einen oder mehrere Stoffsicherheitsberichte enthalten, in dem/denen alle von der Gruppe der Antragsteller beantragten Verwendungen behandelt werden. In einigen Fällen kann es möglich sein, die bestehenden Stoffsicherheitsberichte der Gruppenmitglieder zu verwenden (falls vorhanden), aber es ist auch möglich, dass ein einziger konsolidierter Stoffsicherheitsbericht erstellt werden muss, der die beantragten Verwendungen behandelt. In diesem Fall sollte sich die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts an den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung orientieren.
- Eine Analyse der Alternativen und, soweit im Antrag enthalten, eine sozioökonomische Analyse und/oder ein Substitutionsplan müssen alle beantragten Verwendungen behandeln und können gemeinsam vorgelegt werden.
- Bei einem Antrag von einer Gruppe von Antragstellern können sich problematische Aspekte im Zusammenhang mit vertraulichen Geschäftsinformationen und dem Wettbewerbsrecht ergeben. Die Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten enthalten ausführlichere Hinweise zu diesen Aspekten; im Zweifelsfall sollten die Antragsteller jedoch rechtlichen Rat einholen.

Die praktische Vorgehensweise für die Erstellung eines gemeinsamen Antrags von mehr als einem Antragsteller wird in einer separaten Anleitung erläutert.

Anhang 3. Checkliste zur Analyse der Alternativen

Checkliste zur Analyse der Alternativen

Anhand der folgenden Checkliste können Antragsteller die wichtigsten Bestandteile einer Analyse der Alternativen mit ihren eigenen vorbereitenden Arbeiten abgleichen.

Die Analyse der Alternativen enthält die folgenden Informationen:	**Ja** ✓	**Nein** ✘
1. Ermittlung der Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes für die beantragten Verwendungen		
2. Ermittlung einer oder mehrerer möglicher Alternativen – Stoffe und/oder Technologien – für die beantragten Verwendungen		
3. Beurteilung der mit den Alternativen verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und Beurteilung, ob die Umstellung auf die Alternativen zu einem reduzierten Gesamtrisiko führen würde;		
4. Beurteilung der technischen Durchführbarkeit der Alternative(n) für die Substitution;		
5. Beurteilung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit der Alternative(n) für die Substitution;		
6. Beurteilung der Verfügbarkeit der Alternative(n).		
7. *In Fällen, in denen eine geeignete Alternative auf dem Markt verfügbar, aber noch nicht für eine sofortige Substitution (d. h. bis zum Ablauftermin) bereit ist oder in denen ein anderer Wirtschaftsteilnehmer im gleichen Markt bereits auf Alternativen umgestellt hat oder dies in der nahen Zukunft tun wird.*		
8. Begründung für die Schlussfolgerung der Analyse der Alternativen, wenn die Schlussfolgerung lautet, dass keine geeigneten Alternativen verfügbar sind. a. Verweis auf eine sozioökonomische Analyse (wenn ein in Anhang XIV aufgeführter Stoff beantragt wird, der nicht angemessen beherrscht werden kann; d. h. bei einem Antrag auf dem Weg der sozioökonomischen Analyse)		
9. Begründung für die Auswahl der Alternative a. Verweis auf einen Substitutionsplan		
10. Dokumentation und gegebenenfalls Erläuterung der einschlägigen Forschung und Entwicklung		
11. Verweise auf alle angegebenen Informationsquellen		
12. Klare Kennzeichnung vertraulicher Daten.		

Anhang 4. Checkliste zur Funktion des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes

Die folgende (nicht erschöpfende) Checkliste kann bei der Ermittlung der Funktionsanforderungen an mögliche Alternativen auf der Grundlage der Funktionsaspekte des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes ergänzend hinzugezogen werden.

Funktionsaspekt[1]	Erläuterung
1. Aufgabe, die von dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff erfüllt wird	Welche Aufgabe muss der Stoff erfüllen? Ausführliche Betrachtung der Anforderungen an die von dem in Anhang XIV aufgeführten Stoff zu erfüllende spezifische Aufgabe und Klärung der Frage, warum und wie die Aufgabe erfüllt werden muss. Informationsquellen: Expositionsszenarien in der Stoffsicherheitsbeurteilung/im Stoffsicherheitsbericht – dort werden die Verwendungsbedingungen ausführlich beschrieben (Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung). Lieferkette: Spezifischere Informationen mit ausführlichen Angaben zu der genauen Verwendung, den Qualitätskriterien und spezifischen Produktanforderungen müssen von nachgeschalteten Anwendern eingeholt werden (wenn diese nicht identisch mit dem Antragsteller sind) – (siehe Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung). Hinweis: Die genaue Beschreibung der Funktion kann vom Anwender als eine vertrauliche Information betrachtet werden; d. h. er möchte eventuell keine Einzelheiten über den genauen Herstellungsprozess weitergeben. In diesem Fall kann der nachgeschaltete Anwender in Erwägung ziehen, die Informationen im Rahmen einer Vertraulichkeitsvereinbarung bereitzustellen. Alternativ kann er in Erwägung ziehen, einen eigenen Antrag für diese Verwendung zu stellen.
2. Welche wichtigen Eigenschaften und Qualitätskriterien muss der Stoff aufweisen bzw. erfüllen?	Dies umfasst den Toleranzbereich für die Annehmbarkeit, d. h. den akzeptablen Bereich für die Leistungsfähigkeit (z. B. die maximale Trockenzeit eines Lösungsmittels oder einer Beschichtung oder die Temperaturbeständigkeit).
3. Funktionsbedingungen Mit welcher Frequenz wird die Aufgabe ausgeführt (kontinuierlich oder Chargenbetrieb)? Welche Menge des Stoffes wird in dem Prozess verwendet/verbraucht?	Dieser Aspekt gibt Aufschluss über die für die Funktion benötigte Menge des Stoffes sowie über die Geschwindigkeit der Ausführung und die Dauer der Aufgabe.
4. Prozess- und Leistungsbeschränkungen Welchen Prozessbeschränkungen unterliegt die Aufgabe? Muss die Aufgabe unter bestimmten Bedingungen ausgeführt werden?	Dies können beispielsweise physikalische und chemische Beschränkungen sowie zeitliche und qualitätsbezogene Beschränkungen sein. Die Umstände, unter denen die Aufgabe ausgeführt werden muss, sollten betrachtet werden. In welcher Weise bestimmen diese Bedingungen die Merkmale des in Anhang XIV aufgeführten Stoffes, d. h. worin bestehen die Beschränkungen? Es können beispielsweise physikalische (z. B. extremer Druck oder extreme Temperatur oder beengte Platzverhältnisse), chemische (z. B. mögliche Reaktion mit anderen Stoffen im Prozess oder pH-Wert) oder biologische (Stabilität in biologischen Systemen, z. B. am Prozess beteiligte Mikroorganismen, beispielsweise in einem

	Bioreaktor) Beschränkungen bestehen, die sich auf die Ausführung der Aufgabe auswirken.
5. Steht die Funktion mit einem anderen Prozess im Zusammenhang, der so geändert werden könnte, dass die Verwendung des Stoffes eingeschränkt oder eliminiert wird?	Der in Anhang XIV aufgeführte Stoff könnte beispielsweise zur Überwachung der Emissionen eines anderen Stoffes oder zur Herstellung eines anderen Stoffes verwendet werden. Wenn die Notwendigkeit für die Kontrolle eliminiert wird oder das Endprodukt so geändert wird, dass der zweite Stoff nicht mehr benötigt wird, kann der in Anhang XIV aufgeführte Stoff leichter ersetzt werden bzw. er wird überhaupt nicht mehr benötigt.
6.Welche Kundenanforderungen wirken sich auf den Einsatz des Stoffes in dieser Verwendung aus?	Beispielsweise können Kunden bestimmte obligatorische Arbeitsverfahren oder vertragliche Vereinbarungen haben, die die Verwendung über einen bestimmten Zeitraum erfordern.
7. Gibt es bestimmte Anforderungen in der Branche oder gesetzliche Anforderungen[2] an die technische Annehmbarkeit, die erfüllt und von der Funktion gewährleistet werden müssen?	Beispielsweise sind einige Stoffe Produkte mit einer langen Lebensdauer, die einer langfristigen Prüfung auf technische Leistungsfähigkeit und Annehmbarkeit unterzogen werden müssen. Außerdem muss der Stoff möglicherweise eine Funktion gewährleisten, die besondere Standards erfüllt (z. B. Brandschutzanforderungen, Produktsicherheitsanforderungen oder Tauglichkeit als Komponente).

Hinweise:

1. *Die hier vorgeschlagenen Funktionsaspekte stellen keine erschöpfende Liste dar, sondern sind eher als grundlegende Überlegungen zu betrachten, die dem Antragsteller bei der Bestimmung der Funktion helfen können.*
2. *Diese Anforderungen werden in Abschnitt 3.6 über die technische Durchführbarkeit ausführlicher behandelt.*

Anhang 5: Kurzbeispiel für eine mögliche Methode zur Erstellung eines Risikoprofils für Umweltrisiken

Die „Risikoprofilerstellung“ (unter Verwendung der Informationen aus den Emissionsszenarien) kann für den Vergleich der Umweltrisiken verschiedener innerhalb der gleichen spezifischen Branchen verwendeten Stoffe genutzt werden, und eine ähnliche Methode kann für den Vergleich der Risiken für die menschliche Gesundheit angepasst werden. Kasten A bietet einen Überblick über diese Methode. Die Methode kann für die vergleichende Risikobeurteilung von Alternativstoffen und für die Angabe des potenziellen Risikos der Alternative hilfreich sein, sofern die Alternative nach dem gleichen Verwendungsmuster eingesetzt wird (d. h. unter Annahme der gleichen Emissionsszenarien).

Kasten A: Risikoprofilerstellung für Umweltrisiken

Die Risikoprofilerstellung[1] ist eine Methode, die entwickelt wurde, um eine allgemeine Beurteilung der Umweltrisiken von Stoffen mit ähnlicher Funktion zu ermöglichen. Sie funktioniert nach den gleichen Grundsätzen wie die Risikobeurteilung von Stoffen bei der Beurteilung der Notwendigkeit einer Risikobegrenzung, die auf dem Vergleich der Exposition mit den Auswirkungen beruht; sie konzentriert sich jedoch nicht auf einen einzigen Stoff, sondern kann eine Reihe möglicher Stoffe innerhalb eines Verwendungsmusters berücksichtigen und die den betreffenden Risiken zugrunde liegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften bewerten.

Die Prognose der Emissionen in den Lebenszyklusphasen von Stoffen kann auf der Grundlage der Kombination einerseits der Branche, in der der Stoff hergestellt wird, und andererseits der Verwendungen des Stoffes erstellt werden. Diese Kombinationen bestimmen die prognostizierten Emissionen in Umweltkompartimenten auf der Grundlage der so genannten A- und B-Tabellen in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung und im EU-System für die Stoffbeurteilung (EUSES). Darüber hinaus wurden spezifischere Emissionen von einigen Industriebranchen in Dokumenten über Emissionsszenarien dokumentiert. Aus den Emissionen lassen sich die vorhergesagten Konzentrationen in der Umwelt für verschiedene Umweltkompartimente ableiten. Bestimmte physikalisch-chemische Schlüsseleigenschaften (biologische Abbaubarkeit, Oktanol-Wasser-Verteilung sowie Dampfdruck und Wasserlöslichkeit) wirken sich am stärksten auf Verbleib und Verhalten eines in die Umwelt freigesetzten Stoffes in der Umwelt aus. Daher werden die Risiken bei Stoffen mit dem gleichen Verwendungsmuster (d. h. Freisetzung in die Umwelt) für die Verwendung in gleichen Mengen durch die Exposition (bestimmt durch die Schlüsseleigenschaften) und die Toxizität des Stoffes (d. h. die vorhergesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt (PNEC-Wert)) geprägt.

Durch Verwendung der Berechnungen zur Bestimmung von Verbleib und Verhalten der Stoffe in der Umwelt auf der Grundlage der Schlüsseleigenschaften und grundlegender Informationen über die aquatische Toxizität der Stoffe können die Kombinationen dieser Eigenschaften und der verwendeten Menge der mit Risiken verbundenen Stoffe untersucht werden. Daher kann für bestimmte Verwendungsmuster, die die Freisetzungen in die Umwelt definieren, ein theoretisches „Profil“ der physikalisch-chemischen Schlüsseleigenschaften, der Toxizität und der Menge untersucht werden. Kombinationen, die Risiken verursachen, können vermieden werden und Kombinationen, die nicht mit Risiken verbunden sind, können näher untersucht werden.

Der Nutzen für die Analyse der Alternativen besteht darin, dass die Kombinationen von physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften, die zu Risiken führen, bei Verwendungsmustern mit bekannten Emissionseigenschaften und für Verwendungen in bestimmten Mengen mit möglichen Alternativen verglichen werden können bzw. dass die Alternativen untereinander verglichen werden können. Dieser Vergleich kann auf wenigen Informationen über die Alternativstoffe beruhen (z. B. schnelle biologische Abbaubarkeit, Oktanol-Wasser-Verteilung und akute aquatische Toxizität). Die Alternativen, für die auf ein potenzielles Risiko geschlossen wird, können vermieden werden und die übrigen Alternativen können für eine weitergehende Untersuchung ausgewählt werden.

1. Umweltagentur (2004). FuE-Bericht: FuE-Bericht: „Development and Assessment of Risk Profiles for Substances: Application to Specific Industry Sectors – Plastics Additives and Lubricant Additives“ (Entwicklung und Beurteilung von Risikoprofilen für Stoffe: Anwendung auf spezifische Industriebranchen – Kunststoffzusatzstoffe und Schmiermittelzusatzstoffe)

Anhang 6. Checkliste zum Substitutionsplan

Checkliste zum Substitutionsplan

Anhand der folgenden Checkliste können Antragsteller die wichtigsten Bestandteile eines Substitutionsplans mit ihren eigenen vorbereitenden Arbeiten abgleichen.

Komponente	Ja ✓	Nein ✗
1. Der Substitutionsplan enthält die folgenden Informationen: • Liste der Maßnahmen mit (mindestens) den unter Punkt 2 Buchstaben e bis h genannten Angaben, • Zeitplan für die Durchführung der Maßnahmen, • Methode zur Weitergabe der Informationen an Akteure sowie innerhalb der Lieferkette, • Verweise auf unterstützende Informationen oder Berichte (z. B. sozioökonomische Analyse).		
2. Die Liste der Maßnahmen umfasst Folgendes: • Eine Reihe von Maßnahmen, die der Antragsteller vorschlägt (die aber nicht in jedem Fall vom Antragsteller durchgeführt werden), um die Substitution zu erleichtern oder durchzuführen oder um auf eine allgemein verfügbare Alternative zu wechseln, die für den Antragsteller noch nicht technisch und/oder wirtschaftlich realisierbar ist. • Einen vorgeschlagenen Zeitplan mit einer Frist für die Durchführung der einzelnen Maßnahmen. • Eine Begründung zur Erläuterung der Argumentation hinsichtlich der einzelnen vom Antragsteller vorgeschlagenen Maßnahmen (und des entsprechenden Zeitrahmens). • Eine Fortschrittsüberprüfung anhand der vorgeschlagenen Maßnahmen und dem entsprechenden Zeitplan. (Dazu kann ein Fortschrittsdiagramm verwendet werden, in dem die Fortschritte anhand der geplanten Maßnahmen nachverfolgt werden können (z. B. ein Gantt-Diagramm)).		
3. Mit dem Plan sollte ein Zeitplan für die Substitution vorgelegt werden, der: • Ein Anfangsdatum für die Durchführung des Substitutionsplans enthält • Ein Enddatum enthält, bis zu dem die Substitution voraussichtlich abgeschlossen ist • Einen Zeitplan mit Fristen für die einzelnen Maßnahmen vorsieht • Angesichts der im Substitutionsplan ermittelten Beschränkungen realistisch ist • Verweise auf geeignete Begründungen für die vorgeschlagenen Fristen enthält • Die innerhalb des Aktionsplans festgelegten Meilensteine benennt • Die interne Fortschrittsüberwachung und das interne Fortschrittsmeldungssystem (d. h. auf Seiten des Antragstellers) benennt		
4.Interne Überprüfung des Gesamtstatus der Substitution für den Überprüfungsbericht (soweit relevant): • Gibt es neue/neu entstehende Alternativen, die vorher nicht bestanden? • Ist die Substitution immer noch die beste verfügbare Option?		

Europäische Chemikalienagentur
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
http://echa.europa.eu