

## ANHANG XVI

**SOZIOÖKONOMISCHE ANALYSE**

Dieser Anhang enthält Informationen, auf die zurückgegriffen werden kann, wenn in Zusammenhang mit einem Zulassungsantrag nach Artikel 62 Absatz 5 Buchstabe a oder mit einer vorgeschlagenen Beschränkung nach Artikel 69 Absatz 6 Buchstabe b eine sozioökonomische Analyse eingereicht wird.

Die Agentur erstellt Leitlinien für die Erstellung sozioökonomischer Analysen. Diese Analysen oder Beiträge dazu sind in dem von der Agentur gemäß Artikel 111 festgelegten Format einzureichen.

Detailgrad und Umfang der sozioökonomischen Analyse oder der Beiträge dazu liegen jedoch in der Verantwortung des die Zulassung Beantragenden oder, im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung, der interessierten Partei. Die vorgelegten Informationen können sich auf die sozioökonomischen Folgen auf allen Ebenen beziehen.

Eine sozioökonomische Analyse kann folgende Elemente beinhalten:

- Folgen der Erteilung oder der Verweigerung der Zulassung für den/die Antragsteller oder, im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung, Folgen für die Industrie (z. B. Hersteller und Importeure). Folgen für alle übrigen Akteure der Lieferkette, nachgeschaltete Anwender und mit diesen verbundene Betriebe in Form von wirtschaftlichen Folgen wie Auswirkungen auf Investitionen, Forschung und Entwicklung, Innovationen, einmalige Kosten und Betriebskosten (z. B. Erfüllung von Anforderungen; Übergangsregelungen; Änderungen an laufenden Verfahren, Berichts- und Überwachungssystemen; Einführung neuer Technologien; usw.) unter Berücksichtigung allgemeiner Markt- und Technologieentwicklungen.
- Folgen der Erteilung oder der Verweigerung der Zulassung oder einer vorgeschlagenen Beschränkung für die Verbraucher. Beispielsweise Produktpreise, Änderungen der Zusammensetzung oder der Qualität oder der Leistung eines Produkts, Verfügbarkeit der Produkte, Auswahlmöglichkeiten der Verbraucher sowie Folgen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, soweit sie die Verbraucher betreffen.
- Gesellschaftliche Folgen der Erteilung oder der Verweigerung der Zulassung oder einer vorgeschlagenen Beschränkung, beispielsweise hinsichtlich der Sicherheit der Arbeitsplätze und der Beschäftigung.
- Verfügbarkeit, Eignung und technische Durchführbarkeit bei Ersatzstoffen und/oder -technologien und deren wirtschaftliche Folgen, sowie Informationen über die Geschwindigkeit des Technologischen Wandels und das diesbezügliche Potenzial in dem betroffenen Wirtschaftszweig/den betroffenen Wirtschaftszweigen. Im Falle eines Zulassungsantrags sind die gesellschaftlichen und/oder wirtschaftlichen Folgen der Nutzung vorhandener Alternativen anzugeben.
- Weiter reichende Folgen für Handel, Wettbewerb und wirtschaftliche Entwicklung (insbesondere für KMU und in Bezug auf Drittländer) der Erteilung oder der Verweigerung einer Zulassung oder einer vorgeschlagenen Beschränkung. Dabei können lokale, regionale, nationale oder internationale Aspekte berücksichtigt werden.
- Im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung sind Vorschläge für andere regulatorische oder nichtregulatorische Maßnahmen vorzulegen, mit denen das Ziel der vorgeschlagenen Beschränkung erreicht werden könnte (dabei ist das geltende Recht zu berücksichtigen). Dazu gehört auch eine Beurteilung der Wirksamkeit und der Kosten im Zusammenhang mit alternativen Risikomanagementmaßnahmen.
- Im Falle einer vorgeschlagenen Beschränkung oder der Verweigerung einer Zulassung sind der Nutzen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie der gesellschaftliche und wirtschaftliche Nutzen der vorgeschlagenen Beschränkung anzugeben, beispielsweise in Bezug auf die Gesundheit der Arbeitnehmer, den Umweltschutz und die Verteilung dieses Nutzens (beispielsweise geografisch oder nach Bevölkerungsgruppen).
- Eine sozioökonomische Analyse kann auch andere Fragen betreffen, die der/die Antragsteller oder der Betroffene für relevant halten.