

Vortrag

REACH-

Überblick und die wesentlichen Inhalte

von

Rechtsanwalt Dr. Olaf Konzak

LLR LegerlotzLaschet Rechtsanwälte

Köln/Brüssel/Helsinki

Ausgangssituation

Gefahrstoffrecht der EG: wenig übersichtliche und stark zersplitterte Rechtsmaterie (ca. 40 Richtlinien und 2 Verordnungen regeln Umgang mit chemischen Stoffen)

Umweltgutachten des SRU 2004:

- unübersichtliche Rechtsmaterie
- faktischer Nachrang des Umweltschutzes
- defizitäre Datenerstellung und – Übermittlung bei Altstoffen
- Wissenslücken auch bei Neustoffen
- mangelnde Flexibilität des Regulationssystems

Aufforderung des Umweltministerrats 1999 an die KOM:

Erneuerung der EU-Chemikalienpolitik

Ziele der REACH-Gesetzgebung

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt
- Wahrung und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU
- Verhinderung einer Aufsplitterung des Binnenmarktes
- Erhöhte Transparenz – Information der Verbraucher
- Integration in internationale Vorhaben
- Förderung von Prüfmethoden ohne Verwendung von Versuchstieren
- Einhaltung der WTO-Regeln

REACH-Verordnung [(EG) Nr. 1907/2006]

- ❖ Umfangreichste Verordnung im europäischen Umweltrecht 141 Artikel und Anhänge I-XVII
 - Zahlreiche ungeklärte Detailfragen
 - Zahlreiche unbestimmte Rechtsbegriffe
 - Komplexer als die abzulösenden Verordnungen und Richtlinien
- ❖ Ergänzende Hilfestellungen durch RIP-Dokumente und Technical Guidelines

REACH Implementation Projects

- ❖ Arbeitsgruppen auf europäischer Ebene, die Methoden und Leitfäden für die Umsetzung der REACH-VO vorbereiten
 - Koordination des Gesamtprozesses durch ECB – seit 2004
 - Öffentliche Ausschreibung der Projekte
 - Beteiligung durch Stakeholder Expert Groups (SEG) aus Industrie, Mitgliedstaaten, NGO 's
 - Ziele:
 - > Unterstützung für Unternehmen, Behörden und Agentur
 - > Erarbeitung von Arbeitshilfen, sog. Technical Guidance Documents (TGD)
 - > Entwicklung der notwendigen Software
 - > Aufbau der europäischen Chemikalienagentur

Vorliegende Guidance Documents

Leitlinien vornehmlich für die Industrie

- Guidance on Registration (Leitlinien zur Registrierung) Mai 2008: 124 S.
- Guidance on Data sharing (Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten) – September 2007: 140 S.
- Guidance for Intermediates (Leitlinien zur Registrierung von Zwischenprodukten) – Februar 2008: 28 S.
- Guidance for monomers and polymers (Leitlinien zu den Anforderungen für Monomere und Polymere)- Mai 2008: 24 S.
- Guidance on scientific research and development (SR+D) and-Product and-Process oriented Research and development (PPORD) (Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und die Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)-Februar 2008: 18 S.
- Guidance on requirements for substances in articles (Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen)- Mai 2008: 118 S.
- Guidance for downstream users (Leitlinien zu den Anforderungen an nachgeschaltete Anwender)-Januar 2008: 162 S.

Vorliegende Guidance Documents

Leitlinien vornehmlich für die Behörden

- Guidance on Dossier and Substance Evaluation (Leitlinien zur Dossier- und Stoffbewertung) – Juni 2007: 139 S.
- Guidance for the Preparation of an Annex XV Dossier on Harmonized Classification and Labelling (Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung)- Juni 2007: 60 S.
- Guidance for the Preparation of an Annex XV Dossier on the Identification of Substances of very high Concern. (Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe)- Juni 2007: 58 S.
- Guidance for the Preparation of an Annex XV Dossier for restrictions (Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zum Zweck der Beschränkung) – Juni 2007: 130 S.
- Guidance on Socio-Economic Analysis-Restrictions – Mai 2008: 212 S.

Vorliegende Guidance Documents

- Guidance for Identification and naming of Substances on REACH (Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH)-Juni 2007: 115 S.
- Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Mai 2008: 2245 S.
- Guidance and Support on IUCLID 5 (Leitlinien zu IUCLID) – Juni 2007: 2032 S.

5605 Seiten

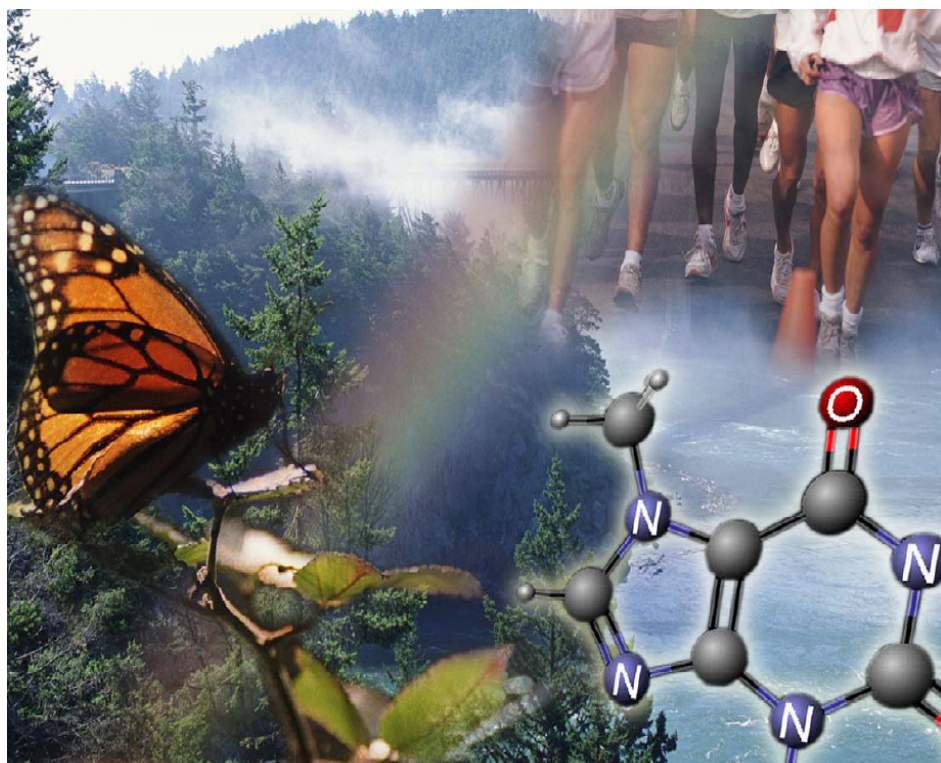
Rechtliche Bedeutung der RIPs / Guidance Documents

- ❖ Hilfestellung der ECHA
- ❖ Rechtlich unverbindlich und damit auch keine Außenwirkung
 - Kein Rechtsanspruch
 - Keine Rechtsmittel
 - Keine Bindungswirkung für Gerichte oder Behörden
 - Flexibilität bei der Umsetzung der REACH-VO nutzbar
 - Keine erschöpfenden Antworten, keine Patentrezepte

Rechtliche Bedeutung der RIPs / Guidance Documents

LEGAL NOTICE

This document contains guidance on REACH explaining the REACH obligations and how to fulfil them. However, users are reminded that the text of the REACH regulation is the only authentic legal reference and that the information in this document does not constitute legal advice. The European Chemicals Agency does not accept any liability with regard to the contents of this document.



Rechtliche Bedeutung der RIPs/Guidance Documents

❖ Aber: erhebliche normative Kraft

- Wegen Mitarbeit der Stakeholder Expert Groups wird den RIPs/GD hohe Verbindlichkeit zugestanden
- Innenwirkung
- Selbstbindung
- Berücksichtigungspflicht

❖ faktische Bindungswirkung

- ECHA einschließlich Ausschüsse
- Behörden der Mitgliedstaaten
- Gerichte der Mitgliedstaaten

Übersicht zur Entwicklung der Regelwerke

- ❖ Anpassung REACH-VO
VO (EG) Nr. 1354/2007 vom 15/11/07
(aufgrund Beitritt Bulgarien und Rumänien)
- ❖ VO (EG) Nr. 340/2008 vom 16/04/08
über die an die ECHA zu entrichtenden Gebühren und Entgelte
- ❖ VO (EG) Nr. 465/2008 vom 28/05/08
zur Prüf- und Informationspflicht der Importeure und Hersteller bestimmter im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chem. Stoffe aufgeführter persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe
- ❖ VO (EG) Nr. 440/2008 vom 30/05/08
zur Festlegung von Prüfungsmethoden

Übersicht zur Entwicklung der Regelwerke

- ❖ Beschluß des gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 25/2008 vom 14/03/08 zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens
 - Verbindlichkeit der REACH-VO in Norwegen, Island, Liechtenstein
- ❖ VO-Entwurf zur Anpassung der Anhänge IV und V vom 16/06/08
- ❖ VO (EG) Nr. 771/08 vom 01/08/08 zur Festlegung der Vorschriften für die Organisation und die Verfahren der Widerspruchskammer der ECHA

Übersicht zur Entwicklung der Regelwerke

❖ Gesetz zur Durchführung der REACH-VO: REACH-Anpassungsgesetz vom 20/05/08

- Art. 1: Änderung des ChemG
- Art. 2: Aufhebung der Prüfnachweis VO
- Art. 3: Änderung der Chemikalien-Kosten VO
- Art. 4: Änderung der Chemikalien-Verbots VO
- Art. 5: Änderung der Chemikalien-Ozonschicht VO
- Art. 6: Bekanntmachungserlaubnis
- Art. 7: Inkrafttreten – 01.06.2008

Die REACH-VO im Überblick – die 15 Titel

- I. Allgemeines (Ziele, Geltungsbereich, Begriffe, Anonymität)
- II. Registrierung von Stoffen
- III. Gemeinsame Nutzung von Daten (OSOR; Tierschutz, Vorregistrierung)
- IV. Informationen in der Lieferkette (SDBI.)
- V. Nachgeschaltete Anwender (DU)
- VI. Bewertung (Evaluierung)
- VII. Zulassung (Authorisierung)
- VIII. Beschränkungen

Die REACH-VO im Überblick – die 15 Titel

- IX. Gebühren und Entgelte
- X. Die Agentur
- XI. Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
- XII. Informationen (Berichte; Öffentlichkeit)
- XIII. Behörden (Zuständigkeiten; Ermächtigungen)
- XIV. Durchsetzung (Vollzug; Sanktionen)
- XV. Übergangs- und Schlussbestimmungen

Die REACH-VO im Überblick – die 17 Anhänge

- I. Stoffsicherheitsbeurteilung und – bericht
- II. Leitfaden SDBI.
- III. Datensatz für kritische Stoffe im Bereich 1 -10 t
- IV. von R ausgenommene Stoffe (minimale Risiken)
- V. von R ausgenommene Stoffe (Reaktionsprodukte, Naturstoffe)
- VI. Leitlinien zu Datenanf., Vorgehensweise, Basisangaben
- VII. Datenforderungen 1 – 10 t
- VIII. Datenanforderungen 10 – 100 t

Die REACH-VO im Überblick – die 17 Anhänge

- IX. Datenanforderungen 100 – 1000 t
- X. Datenanforderungen 1000 t u.m.
- XI. Bedingungen für den eventuellen Verzicht auf Daten
- XII. Stoffsicherheitsbeurteilung und – bericht durch DU
- XIII. Kriterien für pbt-Stoffe
- XIV. Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (leer)
- XV. Dossiers für zulassungspflichtige, zu beschränkende Stoffe
- XVI. Sozioökonomische Analyse
- XVII. Beschränkungen

Die REACH-VO – wichtigste Regelungen: Anwendungsbereich (Art. 2 Abs. 1,2)

Von der VO insgesamt ausgenommen

- Radioaktive Stoffe (Ri 96/29)
- Stoffe unter zollamtlicher Überwachung, (sofern sie)
- Nichtisolierte Zwischenprodukte (Begriff: Art. 3 Nr. 14; differenzierend)
- Gefahrgüter während des Gefahrguttransports
- Abfälle (Ri 75/442)

Die REACH-VO – wichtigste Regelungen: Anwendungsbereich (Art. 2 Abs. 5)

Von der VO teilweise – bzgl. Registrierung; DU-Pflichten; Evaluation;
Autorisation – ausgenommen:

- in Human- oder Tierarzneimitteln zu verwendende Stoffe (Ri...)
- in Lebens- oder Futtermitteln zu verwendende Stoffe (Ri...) einschließlich
 - Lebensmittelzusatzstoffe (Ri...)
 - Aromastoffe für Lebensmittel (Ri...)
 - Zusatzstoffe für Tierernährung (Ri...)
 - Futtermittel (Ri...)

Die REACH-VO – wichtigste Regelungen: Anwendungsbereich (Art. 2 Abs. 6)

Von der VO teilweise – bzgl. Info in der Lieferkette (SDBI.) –
ausgenommen:

- für den Endverbraucher bestimmte Fertigerzeugnisse im Rahmen einschlägiger Ri
 - Human- und Tierarzneimittel
 - Kosmetische Mittel
 - Medizinprodukte
 - Lebens- und Futtermittel

Die REACH-VO – wichtigste Regelungen: Anwendungsbereich (Art. 2 Abs. 7)

Von der VO teilweise – bzgl. Registrierung; DU-Pflichten;
Evaluation – ausgenommen:

- Anhang IV; Stoffe, zu denen ausreichende Informationen vorliegen, dass Risiken minimal – Naturstoffe, pflanzliche Öle, u.a.
- Anhang V; unintentional Reaktionsprodukte (-stoffe), intentional Reaktionsprodukte, Nebenprodukte, hydratisierte Stoffe, Naturstoffe (Mineralien, Erze), nicht als gefährlich eingestufte Naturstoffe, bestimmte Gase
- Registrierte Stoffe im Falle des Re-Imports (dieselbe Lieferkette)
- Recycelte Stoffe (identische)

Die REACH-VO – wichtigste Regelungen: Anwendungsbereich (Art. 2 Abs. 8,9)

Von der VO teilweise – bzgl. Registrierung (eingeschränkt) und Autorisation – ausgenommen:

- Standortinterne und transportierte isolierte Zwischenprodukte (Begriffe Art. 3 nr. 15) – Widerspruch zu Art. 6 Abs. 2

Von der VO teilweise – bzgl. Registrierung und Evaluierung – ausgenommen:

- Polymere (s.a. Art. 6 Abs. 3!)

Die REACH-VO – wichtigste Regelungen: Anwendungsbereich bzw. Einschränkungen nur der Registrierungspflicht

Von einzelnen Vorschriften (Artikeln) ausgenommen (Art. 9):

- Stoffe für die produkt- und verfahrensorientierte FuE (aber Info!)

als registriert geltende Stoffe (Art. 15; Art. 24):

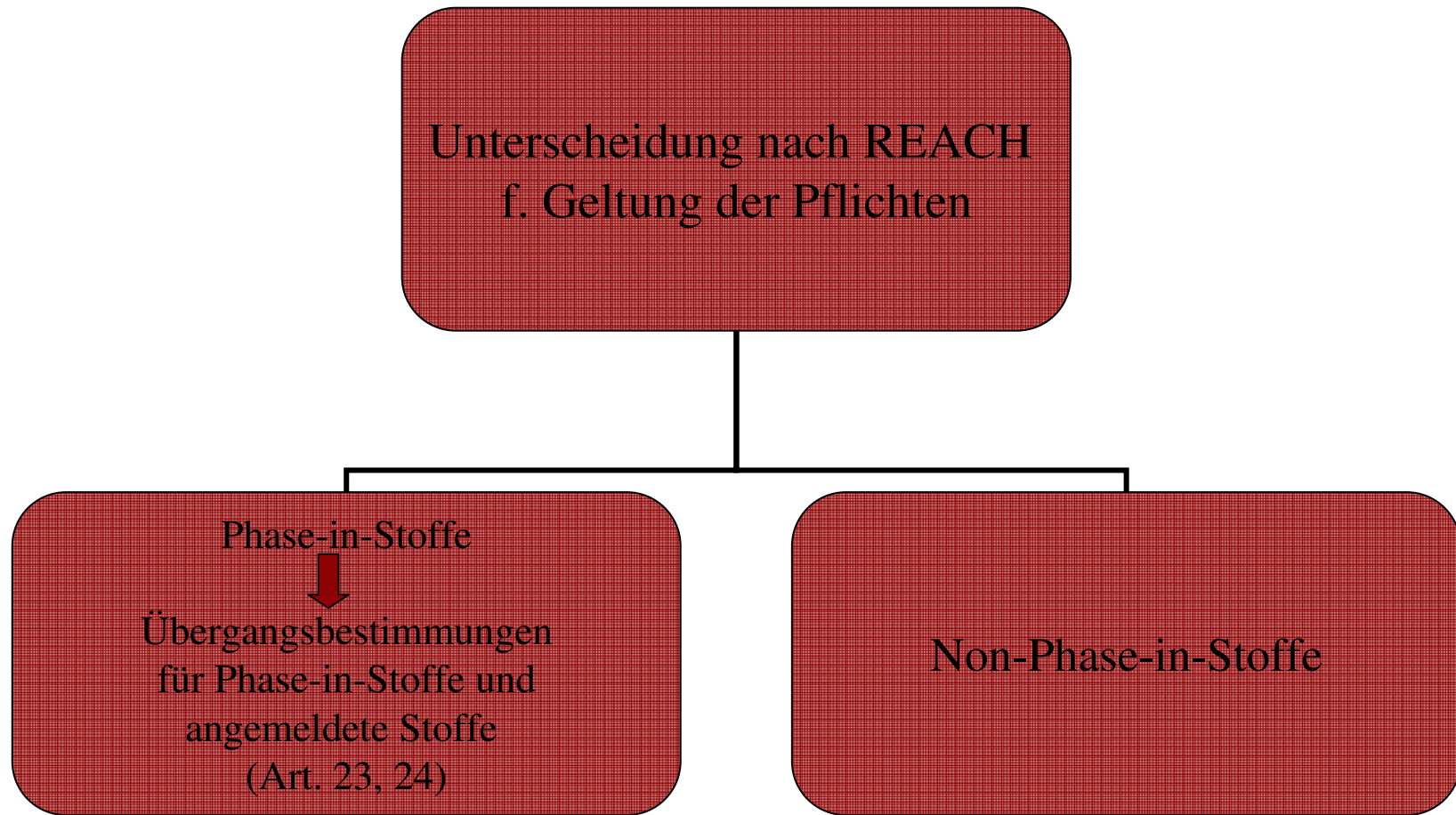
- Wirkstoffe und Formulierungshilfsstoffe zur Verwendung in Pflanzenschutzmitteln (gelistet)
- Stoffe gemäß Pflanzenschutzmittel-Richtlinie, die zur Listung vorgesehen sind
- Wirkstoffe zur Verwendung in Biozid-Produkten (zur Listung vorgesehen)
- Gemäß Stoff-Richtlinie 67/548 angemeldete Stoffe

Die REACH-VO – wichtigste Regelungen: Begriffe (Art. 3)

- Stoff, Zubereitung, Erzeugnis
- Einfuhr, Importeur, Inverkehrbringen
- Nachgeschalteter Anwender (DU)
- Zwischenprodukt
- Akteure der Lieferkette
- Phase-in-Stoff, angemeldeter Stoff
- Verwendung, eigene V, identifizierte V
- Studienbericht und –zusammenfassung
- Expositionsszenario, Verwendungs- und Expositionskategorie

Artikel 5 – Ohne Daten kein Markt

Vorbehaltlich der Artikel 6, 7, 21 und 23 dürfen Stoffe, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen nur dann in der Gemeinschaft hergestellt oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie nach den einschlägigen Bestimmungen dieses Titels, soweit vorgeschrieben, registriert wurden.



Registrierung von Non-Phase-in-Stoffen

- > 1 to/a
- ab dem 01.06.2008
- etwa 300/a in EU
- bis zum 31.05.2008 Anmeldung: diese werden von den nationalen Behörden als Registrierungen abgeschlossen, inkl. Stoffbewertung

Phase-in-Stoffe (Art. 3 Nr. 20 in der Fassung der Berichtigung vom 31.05.2008)

- EINECS gelistete Stoffe, Art. 3 Nr. 20 a)
- Stoffe, die hergestellt aber in den vergangenen 15 Jahren nicht in Verkehr gebracht wurden (z.B. interne Zwischenprodukte), Art. 3 Nr. 20 b)
- No-Longer-Polymere, Art. 3 Nr. 20 c)
Stoff, der zwischen dem 18.09.1981 bis 31.10.1993 in Verkehr gebracht und als angemeldet galt, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der REACH-VO

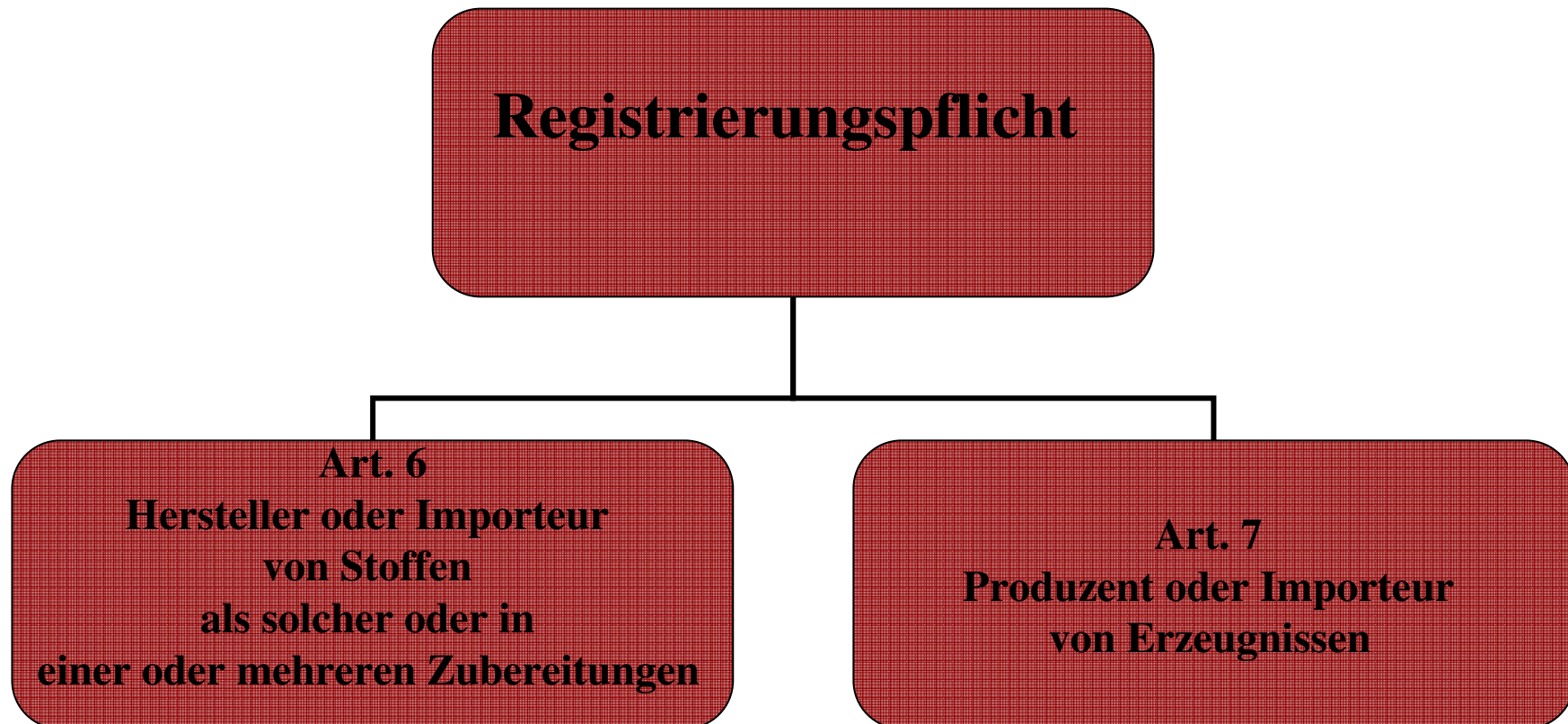
➔ Anwendbarkeit der REACH-Verordnung

- 01.06.2007: In Kraft treten der REACH-VO
- 01.06.2008: Anwendbarkeit der Art. 5,6 und 7
- 01.12.2010: Registrierungspflicht für Stoffe > 1000 to/a oder > 100 to/a für R50/53 oder > 1 to/a bei cmr-Stoffen der Kategorie 1 oder 2
- 01.06.2013: Registrierungspflicht für Stoffe in einer Menge > 100 – 1000 to/a
- 01.06.2018: Registrierungspflicht für Stoffe in einer Menge > 1 - 100 to/a

➔ Voraussetzung für die Nutzung für Übergangsfristen:

Vorregistrierung (01.06.2008 bis 01.12.2008)

- Vermarktungsverbot des Art. 5 „ohne Daten kein Markt“



Registrierungspflichten:

- Art. 6
Allgemeine Registrierungspflicht für Stoffe als solche oder in Zubereitungen
 - Hersteller oder Importeur, der Stoff als solchen oder in einer oder mehreren Zubereitungen in einer Menge von ≥ 1 t/a herstellt oder einführt
- Art. 7
Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen
 - Produzent oder Importeur von Erzeugnissen

Registrierungspflicht:

- Art. 7

Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen

- ❖ Stoff ist in Erzeugnissen in einer Menge von > 1 t/a und pro Produzent oder Importeur enthalten
- ❖ der Stoff soll unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden

Definitionen wichtiger Begriffe:

- **Stoff**
Chem. Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.
- **Zubereitung**
Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen;
- **Erzeugnis**
Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt;

Definition wichtiger Begriffe:

- **Produzent eines Erzeugnisses, Art. 3 Nr. 4**
eine natürliche oder juristische Person, die ein Erzeugnis in der Gemeinschaft produziert oder zusammensetzt
- **Hersteller, Art. 3 Nr. 9**
natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt
- **Nachgeschalteter Anwender, Art. 3 Nr. 13**
natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung 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

Definition wichtiger Begriffe:

- **Händler, Art. 3 Nr. 14**
natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung lediglich lagert und an Dritte in Verkehr bringt; darunter fallen auch Einzelhändler
- **Lieferant eines Erzeugnisses, Art. 3 Nr. 33**
Produzent oder Importeur eines Erzeugnisses, Händler oder anderer Akteur der Lieferkette, der das Erzeugnis in Verkehr bringt

Probleme Herstellerbegriff

- Lohnhersteller (+)
- Auftraggeber (-)
- Produktionsstätte (-)
- Konzern (-)

Pflichten unter REACH

❖ Hersteller / Importeure

- Registrierungspflicht
- Zulassungspflicht
- Informationspflicht

❖ Nachgeschaltete Anwender

- Informationspflicht in der Kette
- Prüfpflicht, ob für eigene Verwendung Stoffsicherheitsbericht besteht
- Erstellung eines eigenen Stoffsicherheitsberichtes

Pflichten unter REACH

❖ Händler

- Informationsweitergabe

❖ Only representative

- Übernimmt alle Registrierungs- und sonstige Pflichten eines Nicht-EG-Herstellers (Importeur)

Behördenzuständigkeiten

- ❖ Kommission
 - Entscheidung über Zulassungen und Beschränkungen
- ❖ ECHA
 - Registrierungsverfahren
 - Dossierbewertung
 - Prüfung und Entscheidung über Testvorschläge
 - Erarbeitung Plan zur Stoffbewertung
 - Aufbau u. Unterhaltung Datenbank
 - Wissenschaftliche Stellungnahmen
 - Bereitstellung von technischen und wissenschaftlichen Hilfsmittel
- ❖ Nationale Behörden
 - Fachbehörden (BAuA (Bundesstelle für Chemikalien), UBA, BfR)
 - Überwachungsbehörden

Stand der Registrierungen und Vorregistrierungen:

- ❖ Bilanz ECHA zu Vorregistrierungen und Registrierungen (Stand: 28/07/08)
 - Anmeldungen von Unternehmen in REACH-IT: 4627
 - Vorregistrierungen insgesamt: 32191 für 13883 Stoffe
 - Registrierungen für Stoffe: 9
 - Registrierungen für Zwischenprodukte: 40

„Desto schlimmer, dass Narren nicht mehr
klüglich sagen dürfen, was die Klugen für
Narrheiten machen“

(Prüfstein, 1. Akt, 2. Szene, Wie es euch gefällt, Shakespeare)

Dr. Olaf Konzak
LLR Legerlotz Laschet
Rechtsanwälte
Mevissenstraße 15
50668 Köln
Tel.: 02 21/ 55 400-0
Fax: 02 21/ 55 400-190
Email:
olaf.konzak@llr.de