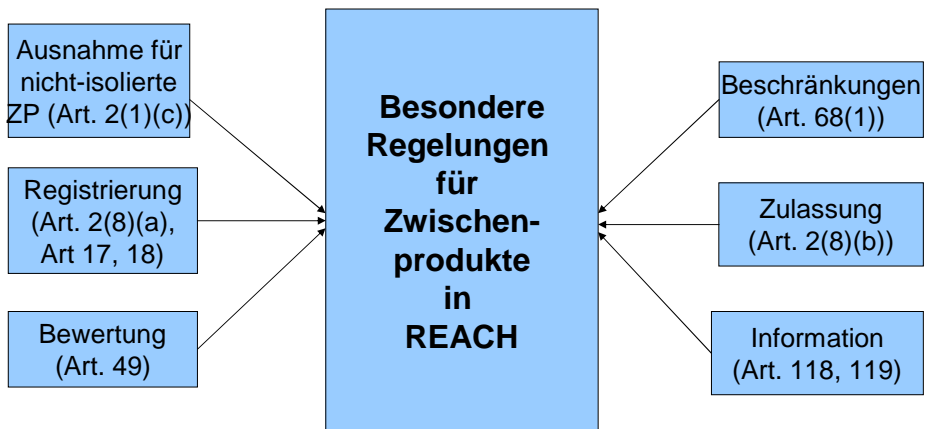

REACH – Zwischenprodukte

Rechtsanwalt Prof. Dr. Kristian Fischer
SZA Schilling, Zutt & Anschütz RechtsanwaltsAG
Universität Mannheim



REACH - Zwischenprodukte



Folie 2

REACH - Zwischenprodukte

Ausgangssituation

- ECHA-Publikation “Definition of intermediates as agreed by Commission, Member States and ECHA on 4 May 2010”, jetzt: Appendix 4 der Guidance on Intermediates (Version 2, Dezember 2010):
 - Ist ein Trend zur verschärften Kontrolle der industriellen Produktion feststellbar?
 - Enge Interpretation der Definition zu Zwischenprodukten durch ECHA → Verschärfung der REACH-Anforderungen für Unternehmen → insbesondere Verschärfung der Informationsanforderungen bei der Registrierung (stets reguläres Registrierungsdossier)

Folie 3

REACH - Zwischenprodukte

Definition „Zwischenprodukte“ in Art. 3(15) REACH-VO

Zwischenprodukt:

- „Stoff“ ...
- ... „der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt“ ...
- ... „und hierbei verbraucht oder verwendet wird,“ ...
- ... „um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden“ ...
- ... „(nachstehend „Synthese“ genannt).“

Normalfall

A → X

- Stoff A wird verwendet, um Stoff X herzustellen. Im Zuge einer chemischen Reaktion wird A zu X umgewandelt. A ist ein Zwischenprodukt.

Folie 4

REACH - Zwischenprodukte

Art. 3(15) REACH-VO: Notwendige Kriterien eines Zwischenproduktes

ECHA:

- Zwischenprodukt nur: Hauptzweck der chemischen Weiterverarbeitung ist Verwendung des Ausgangsstoffes zur Herstellung eines anderen Stoffes (iSv Art. 3(8) REACH-VO); Ausgangsstoff selbst wird in diesen anderen Stoff umgewandelt.
- Kein Zwischenprodukt bei Verwendung des Ausgangsstoffes zur Erfüllung einer anderen Funktion

Gegenargumente: Wortlaut von Art. 3(15) REACH-VO

- Art. 3(15) REACH-VO sagt nicht, dass die Herstellung eines anderen Stoffes iSv Art. 3(8) REACH-VO erforderlich ist
- Art. 3(15) REACH-VO sagt nicht, dass die Herstellung eines anderen Stoffes der Hauptzweck der chemischen Weiterverarbeitung sein muss

Folie 5

REACH - Zwischenprodukte

Ausgangsstoff ist Gegenstand einer chemischen Weiterverarbeitung (chemische Weiterverarbeitung ist nicht beschränkt auf Herstellung eines anderen Stoffes)



Ausgangsstoff wird im Rahmen der chemischen Weiterverarbeitung verwendet oder verbraucht

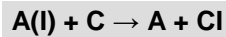


Ausgangsstoff wird, was auch als notwendiger Zwischenschritt beabsichtigt ist, in einen anderen Stoff umgewandelt (Umwandlung ist nicht beschränkt auf Herstellung eines anderen Stoffes)

Folie 6

REACH - Zwischenprodukte

Fallgruppe Beseitigung von Verunreinigungen (Entzug von Wasser)



- Stoff C wird verwendet, um bei Stoff A die Verunreinigung I zu beseitigen. Im Zuge einer chemischen Reaktion wird C zu CI umgewandelt. Ist C ein Zwischenprodukt?

Bewertung

- ECHA: C ist kein Zwischenprodukt, da Hauptzweck der Verwendung des Stoffes C die Beseitigung der Verunreinigung ist und nicht die Umwandlung in CI
- Aber: Umwandlung von C in CI ist – als notwendiger Zwischenschritt – beabsichtigt

Folie 7

REACH - Zwischenprodukte

Fallgruppe Katalysatoren



- Aus A und B wird X hergestellt. Katalysator C reagiert mit A und wird vorübergehend in AC umgewandelt. Ist C ein Zwischenprodukt?

Bewertung

- ECHA: C ist kein Zwischenprodukt, da Katalysator selbst nicht in die hergestellte Substanz (hier X) umgewandelt wird
- Aber: Vorübergehende Umwandlung von C in AC ist – als notwendiger Schritt – für Herstellung von X beabsichtigt. Art. 3(15) sagt nicht, dass Umwandlung permanent sein müsse und dass der „andere Stoff“ kein Zwischenprodukt sein könne

Folie 8

REACH - Zwischenprodukte

Fallgruppe Herstellung eines Erzeugnisses

A + B → C in Y (Erzeugnis)

- A und B werden für die Herstellung von Stoff C im Erzeugnis Y verwendet. Sind A und B Zwischenprodukte?

Bewertung

- ECHA: A und B sind keine Zwischenprodukte, da Hauptzweck nicht die Herstellung eines anderen Stoffes ist, sondern da sie für eine andere Funktion (Produktion eines Erzeugnisses) eingesetzt werden
- Aber: maßgeblicher Anknüpfungspunkt für REACH sind „Stoffe in Erzeugnissen“ (Art. 1(2), Art. 7 REACH-VO)

Folie 9

REACH - Zwischenprodukte

Art. 3(15) REACH-VO: Auslegungsfragen

ECHA:

- *„Any substance formed either during the production of an article and not intended to be released or in any activity other than the manufacturing of a substance on its own is not subject to registration. The risks associated with such a substance should be addressed in the registration of the substances from which it originates (the parent substances). As these parent substances cannot be regarded as intermediates, REACH ensures that their registration dossiers include a CSR covering these risks, as appropriate.“*

Gegenargumente:

- Regelungskonzept des Art. 7 REACH-VO würde unterlaufen werden
- Ob der „andere Stoff“ registrierungspflichtig ist, ist insoweit irrelevant
- Regelungen zum Stoffsicherheitsbericht bestimmen nicht die Definition für Zwischenprodukte

Folie 10

REACH - Zwischenprodukte

Fallgruppe Herstellung eines Stoffes, der in Anhang V(3) oder (4) gelistet ist



- Aus A und B wird X hergestellt, unter Verwendung von C als Schmiermittel. Im Zuge einer chemischen Reaktion wird C in Stoff Y umgewandelt, der unter Anhang V(4)(a) fällt. Ist C ein Zwischenprodukt?

Bewertung

- ECHA: C ist kein Zwischenprodukt, da C eine spezifische Funktion erfüllt, die nicht in der Herstellung eines anderen Stoffes besteht
- Aber: Nach Art. 3(15) ist ausreichend, dass die Umwandlung ein beabsichtigter und notwendiger Schritt der chemischen Weiterverarbeitung ist

Folie 11

REACH - Zwischenprodukte

Art. 3(15) REACH-VO: Auslegungsfragen

ECHA:

- *“This is also consistent with the provisions under Annex V paragraphs (3) and (4), since the risks associated with substances referred to in these paragraphs should be addressed in the CSR of the parent substance.”*
- *“Both the Commission Communication C(2009)2482 and the Guidance on Annex V state that, although they are exempted from registration, the risks emanating from substances covered by Annex V paragraphs 3 and 4 should be addressed in the chemical safety assessment of the parent substance(s).“*

Gegenargumente:

- Regelungskonzept von Art. 2(7)(b), Anhang V REACH-VO würde unterlaufen werden
- Ob der „andere Stoff“ registrierungspflichtig ist, ist insoweit irrelevant
- Regelungen zum Stoffsicherheitsbericht bestimmen nicht die Definition von Zwischenprodukten

Folie 12

REACH - Zwischenprodukte

- **ECHA**
 - ECHA hat faktische Entscheidungsmacht → Technical Guidance Documents
 - ECHA ist tendenziell „wissbegierig“ und will verschärfte Kontrolle der industriellen Produktion → Beispiel Definition von Zwischenprodukten
 - ECHA ist im „lead“ und gibt Interpretation vor → Unternehmen müssen reagieren
- **Reaktionsmöglichkeiten der Unternehmen**
 - „weiche“ Instrumente: DCG, Lobbyarbeit, ...
 - „harte“ Instrumente: Widerspruch gegen Entscheidungen der ECHA beim Board of Appeal; gerichtliche Auseinandersetzung

Folie 13