

R E D E K E R | S E L L N E R | D A H S | & W I D M A I E R

Rechtsanwälte

Ergebnisse der RIPs
Rechtlicher Status der Guidance Documents

Rechtsanwalt Hartmut Scheidmann

5. BDI-REACH-Workshop

Berlin 06./07.02.2008



Überblick

- ▶ Stand der RIPv
- ▶ Vorliegende Guidance Documents (GDs)
- ▶ Rechtsgrundlage der GDs
- ▶ Rechtsnatur der GDs
- ▶ Faktische Wirkung der GDs
- ▶ Verhalten entsprechend den GDs
- ▶ Verhalten entgegen den GDs
- ▶ Konfliktfelder

▶ REACH Implementation Projects



- ▶ Durchgeführt unter Leitung des ECB – bereits seit 2004
- ▶ Nach Ausschreibung durch Consultants unter Beteiligung von Interessenvertretern (Mitgliedstaaten, Industrie, NGO's)
- ▶ Ziel: effiziente Implementierung von REACH durch Erarbeitung von Guidance- und IT-Tools für ECHA, Industrie und Behörden

Stand der RIPs



▶ 7 RIPs

- ▶ **RIP 1** – REACH Process Description: Development of a detailed description of the REACH Process
 - ▶ Flowchart – Process description – Q&A ⇒ ECB, ECHA
- ▶ **RIP 2** – REACH-IT: Development of the IT system set up to support REACH Implementation
 - ▶ REACH-IT + IUCLID 5 ⇒ ECB, ECHA
- ▶ **RIP 3** – Guidance documents: Development of guidance documents for industry
- ▶ **RIP 4** – Guidance documents: Development of guidance documents for authorities
- ▶ **RIP 5/6** - Setting up the Agency ⇒ ECHA
- ▶ Overall guidance package ⇒ REACH website, ECHA

Stand der RIPs

- ▶ RIP 3
 - ▶ RIP 3.1 Guidance on Registration
 - ▶ RIP 3.2 Guidance on preparing the Chemical Safety Report (CSR)
 - ▶ RIP 3.3 Guidance on Information Requirements on Intrinsic Properties of substances
 - ▶ RIP 3.4 Guidance on Data sharing (Pre-Registration)
 - ▶ RIP 3.5 Guidance on Downstream-User Requirements
 - ▶ RIP 3.6 Guidance on Classification and Labelling under GHS
 - ▶ RIP 3.7 Guidance on preparing an Application Dossier for Authorisation
 - ▶ RIP 3.8 Guidance on fulfilling the Requirements for Articles
 - ▶ RIP 3.9 Guidance on carrying out a Socio-Economic Analysis or input for one
 - ▶ RIP 3.10 Guidance for Identification and Naming of Substances in REACH

Stand der RIPs

- ▶ RIP 4
 - ▶ RIP 4.1 / 4.2 Guidance on Dossier and Substance Evaluation
 - ▶ RIP 4.3 / 4.5 Guidance Documents on Inclusion of Substances into Annex XIV (RIP 4.3) and on Priority Setting for Evaluation
 - ▶ RIP 4.4 Guidance Document on Preparation of Annex XV Dossier



Guidance mainly for Industry Use

		Seiten
▶ Guidance on registration - <i>aus RIP 3.1</i>	✓	106
▶ Guidance on pre-registration – <i>aus RIP ?</i>	✎	--
▶ Guidance on data sharing – <i>aus RIP 3.4</i>	✓	140
▶ Guidance for intermediates – <i>aus RIP 3.1</i>	✓	27
▶ Guidance for Monomers and Polymers – <i>aus RIP 3.1</i>	✓	18
▶ Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD) – <i>aus RIP 3.1</i>	✓	17
▶ Guidance on Classification and Labelling notification – <i>aus RIP 3.6</i>	✎	--
▶ Guidance on requirements for substances in articles – <i>aus RIP 3.8</i>	✎	108
▶ Guidance for Downstream Users – <i>aus RIP 3.5</i>	✓	162
▶ Guidance on the preparation of an application for authorisation – <i>aus RIP 3.7</i>	✎	--



		Seiten
▶ Guidance mainly for Authorities Use		
▶ Guidance on on Dossier and Substance Evaluation – <i>aus RIP 4.1/4.2</i>	✓	139
▶ Guidance for the preparation of an Annex XV Dossier on Harmonised Classification and Labelling – <i>aus RIP 4.4</i>	✓	60
▶ Guidance for the preparation of an Annex XV Dossier on the identification of substances of very high concern – <i>aus RIP 4.4</i>	✓	58
▶ Guidance on inclusion of substances in Annex XIV (substances subject to Authorisation) – <i>aus RIP 4.3</i>	✋	--
▶ Guidance for the preparation of an Annex XV Dossier for restrictions – <i>aus RIP 4.4</i>	✓	130



Guidance on the different methods under REACH

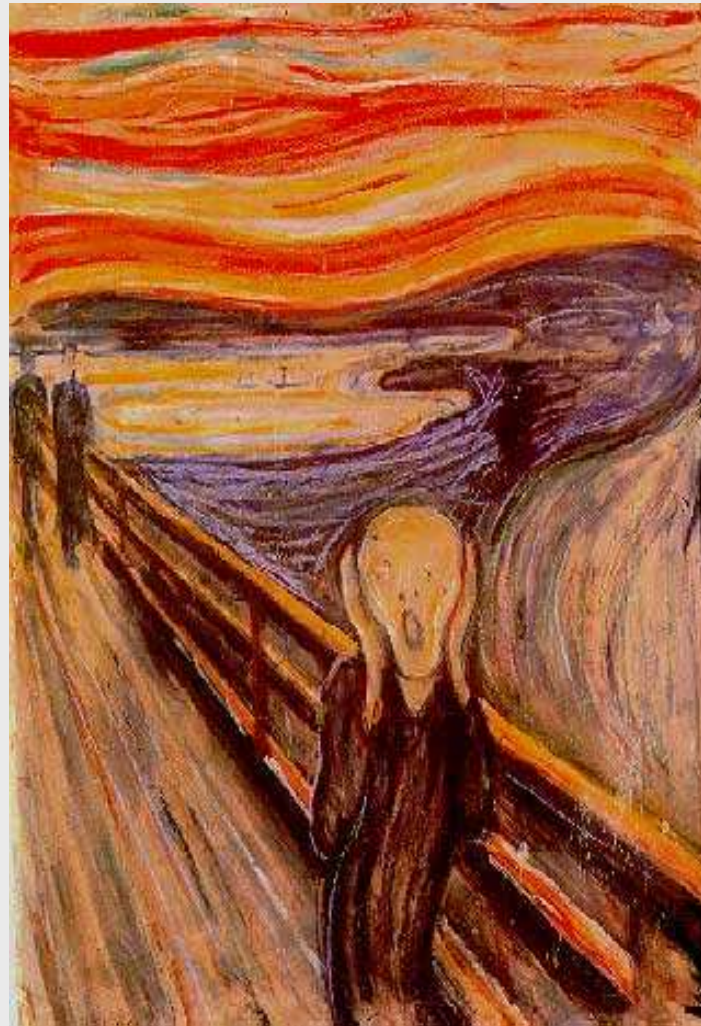
		Seiten
▶ Guidance for identification and naming of substances under REACH – <i>aus RIP 3.10</i>	✓	115
▶ Guidance on how to comply with the provisions of the new Regulation on Classification, Packaging and Labelling of substances and mixtures – <i>aus RIP 3.6 (?)</i>	✋	--
▶ Guidance for the preparation of the Chemical Safety Report – <i>aus RIP 3.2</i>	✋	56
▶ Guidance on information requirements under REACH – <i>aus RIP 3.3</i>	✋	1146
▶ Guidance on Socio Economic Analysis – <i>aus RIP 3.9</i>	✋	299
▶ Guidance on priority setting for evaluation – <i>aus RIP 4.5</i>	✋	--
▶ Guidance on IUCLID – <i>aus RIP 2</i>	✓	2032

Zzgl. REACH-VO incl. Annexes

396

5009 Seiten!!!

Zwischenbemerkung



Rechtsgrundlage der GDs

- ▶ Art. 76 (1) lit. G, Art. 77 Abs. 2 lit. g) – k) REACH-VO:
Das Sekretariat der ECHA (dem Direktor unterstellt)
 - ▶ arbeitet aus und stellt bereit:
 - ▶ technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel zur Anwendung der REACH-VO, insbes. für KMU sowie Importeure und Produzenten von Stoffen in Erzeugnissen
 - ▶ technische und wissenschaftliche Leitlinien zur Anwendung der REACH-VO für Behörden der MS
 - ▶ Erläuterungen zur RECH-VO für andere interessierte Kreise
 - ▶ leistet Beratung und Unterstützung von Registrierungspflichtigen bei Erarbeitung des technischen Dossiers, insbes. mengenabhängige Informationsanforderungen
 - ▶ schreibt das MoU fort

Rechtsnatur der GDs



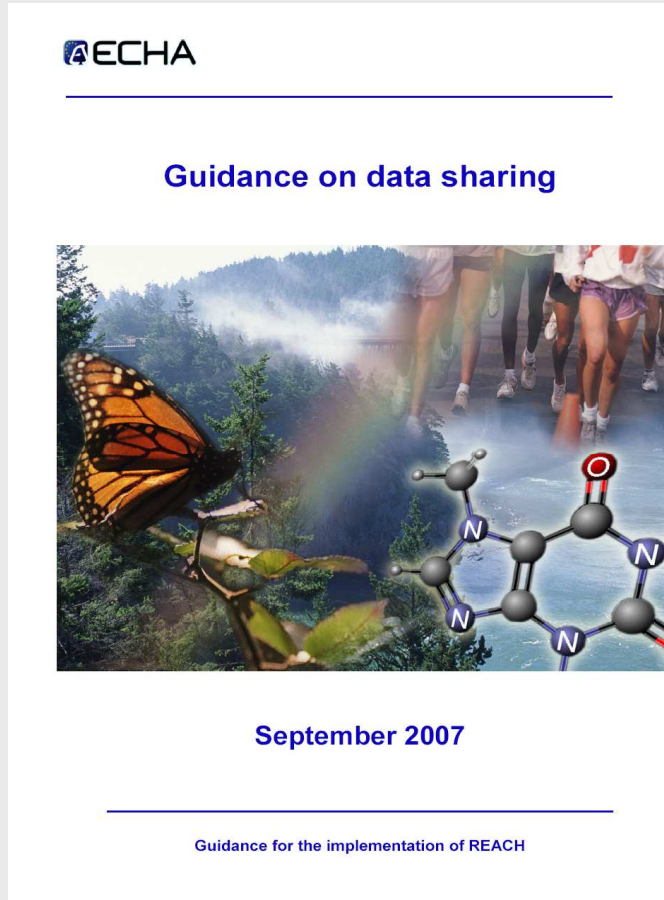
LEGAL NOTICE

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.

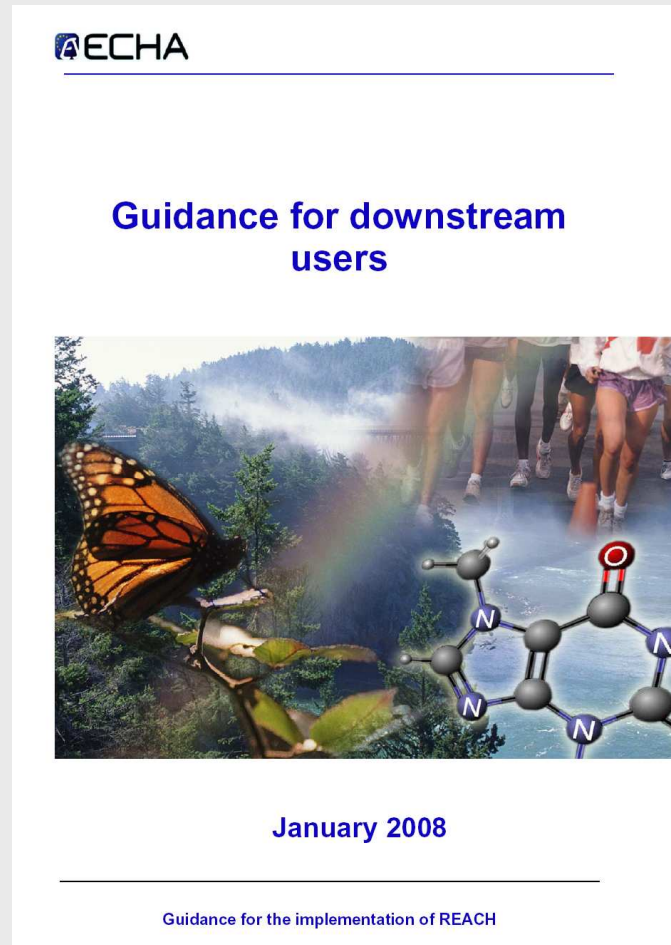
The **European Chemicals Agency does not accept any liability** with regard to the contents of this document.

Rechtsnatur der GDs



- ▶ GDs sind extern schlichte Hilfestellungen der ECHA
- ▶ Keine Außenwirkung
⇒ rechtlich unverbindlich (wie Empfehlungen und Stellungnahmen nach Art. 249 Abs. 5 EGV)
 - ▶ Ein Betroffener kann sich rechtlich nicht darauf berufen
 - ▶ Ein Rechtsmittel ist unmittelbar nicht möglich – aber inzidente Kontrolle im Rahmen von Entscheidungen, ggf. Vorlage zum EUGH
 - ▶ Eine andere Behörde oder Gericht der EG oder der MS sind daran nicht gebunden

Rechtsnatur der GDs



- ▶ Aber Innenwirkung
⇒ für die ECHA Verwaltungsleitfaden, die Mitarbeiter haben sich danach zu richten
- ▶ Berücksichtigungspflicht
⇒ Die Behörden und Gerichte der MS haben die GDs zu berücksichtigen (Loyalitätsprinzip)
- ▶ Selbstbindung der ECHA
- ▶ Abweichung nur bei gewichtigen Gründen möglich aber auch geboten
 - ▶ Vereinbarkeit mit REAC-VO geboten
 - ▶ „Keine Gleichheit im Unrecht“

Faktische Wirkungen der GDs

- ▶ Die ECHA einschließlich ihrer Ausschüsse werden sich uneingeschränkt nach den Leitfäden richten
 - ▶ Auch in Widerspruchsverfahren
 - ▶ Ggf. Selbstbindung
- ▶ Die Behörden der MS werden sich nach den Leitfäden richten
 - ▶ Gilt sowohl für CA als auch für Vollzugsbehörden – trotz Bindung an Recht und Gesetz
- ▶ Auch Gerichte der MS werden sich in einem ersten Ansatz auf Leitfäden stützen
 - ▶ Bei substantiiertem Vortrag aber distanzierte Würdigung zu erwarten

Verhalten entsprechend den GDs



- ▶ Keine Konflikte mit ECHA und MS-Behörden oder –Gerichten zu erwarten
- ▶ Keine Sanktionen zu befürchten
 - ▶ Behörden schreiten nicht ein
 - ▶ mindestens Verschulden dürfte fehlen
- ▶ Konflikte mit Wettbewerbern nicht auszuschließen aber eher unwahrscheinlich
- ▶ Ggf. Konflikte in anderen Rechtsbereichen, wenn Inhalt des GD fraglich (z.B. Stoffdefinition und -bezeichnung)



Verhalten entgegen den GDs

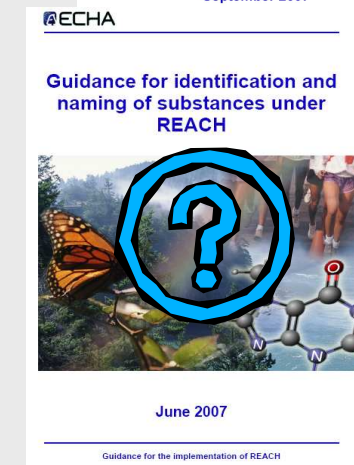
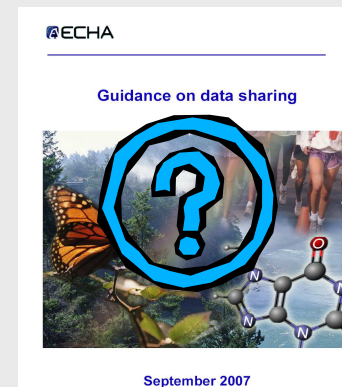


- ▶ Konflikte mit ECHA und MS-Vollzugsbehörden zu befürchten
 - ▶ Sanktionen könnten verhängt werden
 - ▶ Konflikte mit Wettbewerbern eher zu erwarten – jedenfalls wenn keine Abstimmungen über Rechtsansicht in der Branche
- ⇒ Auseinandersetzungen mit Rechtfertigungsdruck und Verteidigungsnotwendigkeiten entstehen, selbst wenn die Abweichung rechtmäßig ist



Konfliktfelder

- ▶ Werden im Rahmen des Workshops bei den einzelnen Referaten und Diskussionen näher zu erörtern sein
- ▶ Beispiele:
 - ▶ Guidance on data sharing
 - collective route vs. individual route;
Pflichten zur gesetzlichen Datenteilung
und Pflichten zur gemeinsamen
Einreichung
 - ▶ Guidance on identification and
naming of substances under REACH
- Abgrenzung Stoff / Zubereitung bei
reaction mixtures



Kontakt

Dr. Horst von Holleben

holleben@redeker.de

Kurfürstendamm 218
D - 10719 Berlin

Fon: 030/ 88 56 65 16
Fax: 030/ 88 56 65 99

Hartmut Scheidmann

scheidmann@redeker.de

Kurfürstendamm 218
D – 10719 Berlin

Fon: 030/ 88 56 65 16
Fax: 030/ 88 56 65 99

Dr. Andreas Rosenfeld

rosenfeld@redeker.de

60, Avenue de Cortenbergh
B – 1000 Brüssel

Fon: 0032/ 2/ 73 80 92 0
Fax: 0332/ 2/ 73 80 92 9

www.redeker.de