

Wien, 3. Dezember 2013

RECHTLICHE ASPEKTE DER ZULASSUNG

Verfahrensfragen
Reichweite einer Zulassung
Folgen und Risiken
Kosten

WKO-Tagung „Die Zulassung unter REACH“
Martin Ahlhaus

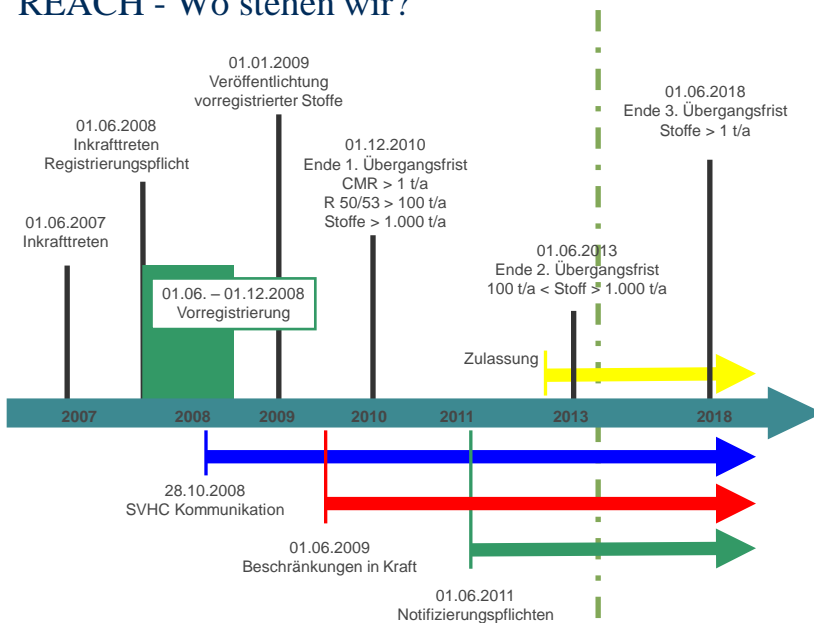
ALICANTE
BERLIN
BRATISLAVA
BUDAPEST
BUKAREST
DRESDEN
DÜSSELDORF
FRANKFURT/M.
LONDON
MOSKAU
MÜNCHEN
NEW YORK
PRAG
WARSAU
NOERR.COM

Noerr

Agenda

- Die rechtliche Einordnung der Zulassung
- Verfahrensfragen
- Kosten
- Reichweite einer Zulassung
- Folgen und Risiken einer Zulassung
- Rechtsschutz

REACH - Wo stehen wir?



Noerr

Rechtsgrundlagen

- Titel VII der REACH-Verordnung
 - Artikel 55 bis 66 REACH
- Kapitel 1 – Zulassungspflicht
 - Wer ist betroffen?
 - Welche Stoffe sind zulassungspflichtig?
 - Ab wann bestehen Zulassungspflichten?
- Kapitel 2 – Zulassungserteilung
 - Wie wird eine Zulassung erteilt?
- Kapitel 3 – Zulassung in der Lieferkette
 - Welche Folgen hat die Zulassung in der Lieferkette?

Noerr

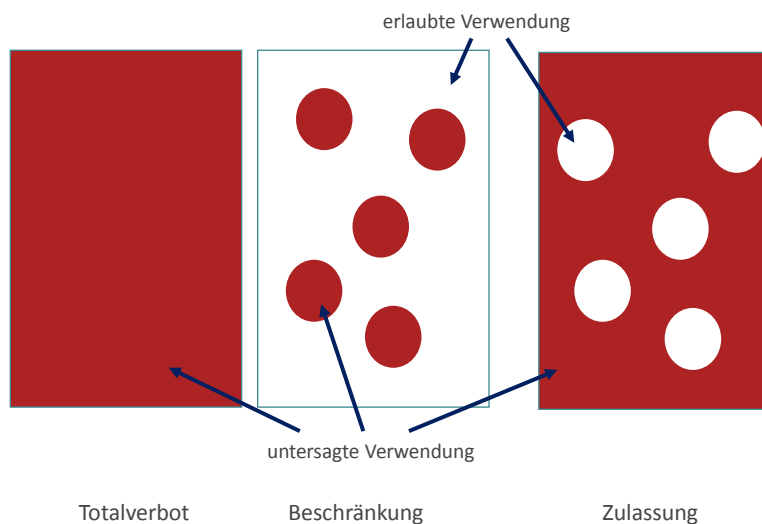
Grundlagen

- (21) Die im **Rahmen der Bewertung gewonnenen Stoffinformationen** sollten zwar in erster Linie von den Herstellern und Importeuren für das stoffspezifische Risikomanagement verwendet werden, sie **können jedoch auch dazu genutzt werden, Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren nach dieser Verordnung oder Risikomanagementverfahren nach anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft einzuleiten**. Daher sollte sichergestellt werden, dass diese Informationen den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen und von ihnen für derartige Verfahren genutzt werden können.
- (22) **Mit den Zulassungsvorschriften sollte sichergestellt werden, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden. Zulassungen** für das Inverkehrbringen und die Verwendung sollten von der Kommission **nur dann erteilt** werden, wenn sich die **Risiken bei der Verwendung angemessen beherrschen lassen** — sofern dies möglich ist — **oder die Verwendung aus sozioökonomischen Gründen gerechtfertigt ist und keine geeigneten Alternativen** zur Verfügung stehen, die wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

5

Noerr

Rechtliche Einordnung der Zulassung



Noerr

Zulassung als Warenverkehrsregelung

- Zulassungspflicht eines Stoffes statuiert grundsätzliches Herstellungs- und Verwendungsverbot, sofern keine Zulassung vorliegt.
 - klassisches „präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“
 - Auseinanderfallen von Zulassung und Erlaubniswirkung
 - In der gleichen Lieferkette können nachgeschaltete Anwender einen zulassungspflichtigen Stoff ohne eigene Zulassung verwenden, soweit einem vorgeschalteten Akteur eine Zulassung erteilt wurde und die dort ausgewiesenen Bedingungen eingehalten werden (Artikel 56(2) REACH)
 - keine Zulassungspflicht für Händler (Artikel 56(1) REACH)

7

Noerr

Zulassungspflicht – Was?

- Stoffe, die in Anhang XIV aufgeführt sind
 - zulassungspflichtige Stoffe sind damit ständiger Veränderung unterworfen
- als solche und in Gemischen
 - keine Zulassungspflicht für Stoffe in Erzeugnissen
- jede Verwendung (Artikel 3(24) REACH)
 - des Stoffes, soweit keine Bereichsausnahme (Artikel 56(4), (5) REACH)
 - des Stoffes in einem Gemisch, d.h. die Verwendung eines Gemisches, das einen zulassungspflichtigen Stoff enthält
 - Ausnahmen nach Artikel 56(6) REACH, soweit
 - PBT, vBvP und vergleichbare Stoffe > 0,1 Massenprozent
 - Konzentration unter „Einstufungsgrenzwert“ gem. DPD/CLP
 - die Aufnahme des Stoffes in ein Erzeugnis, d.h. die Herstellung eines Erzeugnisses unter Verwendung zulassungspflichtiger Stoffe

8

Noerr

Zulassungspflichten

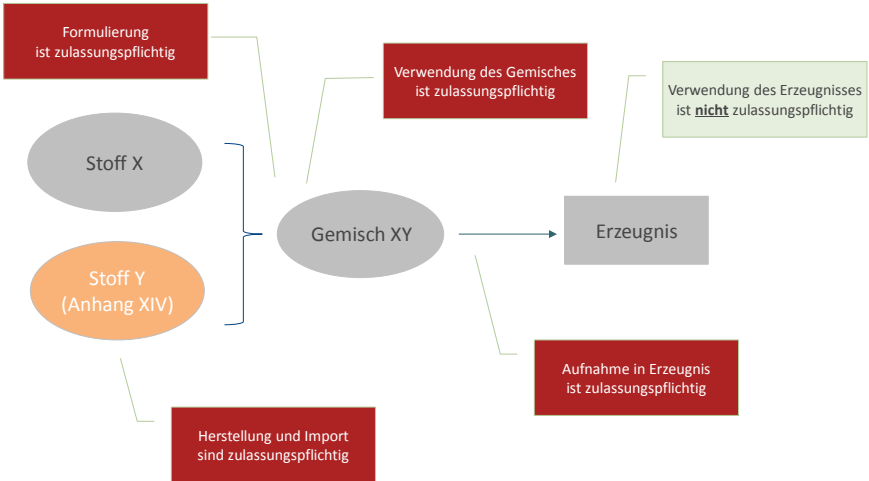
Substance Name	EC Number	CAS Number	Sunset date	Latest application date	Exempted categories (if)
Neuroleptolactidolactone (NEDCO), alpha-neuroleptolactidolactone, beta-neuroleptolactidolactone, gamma-neuroleptolactidolactone	221-465-0, 247-148-4, 134237-50-6, 134237-51-1, 134237-52-2	3194-53-6, 25837-59-4, 134237-50-6, 134237-51-1, 134237-52-2	21/02/2015	21/02/2014	
Tri(2-ethylhexyl)phosphite (TEHP)	204-118-9	113-901-9	21/06/2013	21/06/2014	
2,4 - Dinitrobenzol (2,4-DNB)	204-450-0	121-141-2	21/06/2013	21/06/2014	
Dianisic portacide	215-138-0	1363-28-2	21/05/2015	01/11/2013	
Lead sulfocromate yellow (C.I. Pigment Yellow 14)	215-413-3	1344-37-2	21/05/2013	21/11/2013	
Lead chromate	211-446-0	7738-97-6	21/05/2013	21/11/2013	
Dianisic trioxide	215-481-4	1327-53-3	21/05/2013	21/11/2013	
Lead chromate chromate sulfide red (C.I. Pigment Red 194)	235-759-9	12656-65-8	21/05/2013	21/11/2013	
Hexethyl phthalate (HEHP)	201-553-2	64-09-5	21/02/2013	21/08/2013	
Bis(2-ethylhexyl)phthalate (BEHP)	204-211-0	117-81-7	21/02/2013	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under the exemption criteria
			65-68-7	21/02/201	
			64-74-2	21/02/201	
			61-15-2	21/06/201	
			201-77-9	21/06/201	

sunset date
ab diesem Zeitpunkt darf der Stoff ohne Zulassung nicht mehr in Verkehr gebracht oder verwendet werden

Fristende für Antragstellung
Termin, bis zu dem Zulassungsanträge gestellt sein müssen, um den Stoff auch nach dem sunset date bis zu einer Entscheidung über den Antrag in Verkehr bringen oder verwenden zu können.

Noerr

Überblick



Noerr

Ausnahmen

- Generelle Bereichsausnahmen (Artikel 56(4) REACH) für
 - Verwendung in Pflanzenschutzmitteln
 - Verwendung in Biozid-Produkten
 - Verwendung als Motorkraftstoff
 - Verwendung von Mineralölerzeugnissen als Brennstoff
- Eingeschränkte Bereichsausnahmen (Artikel 56(5) REACH) für
 - Stoffe, die
 - nur aufgrund Einstufung als CMR Kat. 1A, 1B zulassungspflichtig sind
 - allein aufgrund sonstiger vergleichbarer Eigenschaften als gesundheitsgefährdend identifiziert wurden
 - bei Verwendung in
 - kosmetischen Mitteln
 - Lebensmittelkontaktmaterialien

11

Noerr

Abgrenzung von Ausnahmen

- Ausnahmen gem. Artikel 2(1), (2) REACH gelten auch für Zulassung
- Ausnahmen für die Landesverteidigung können auch Zulassung erfassen (Artikel 2(3) REACH)
- Weitere Bereichsausnahmen für
 - Human- und Tierarznei
 - Verwendung in Lebensmitteln oder Futtermitteln
- Ausnahme für isolierte Zwischenprodukte nach Artikel 2(8) REACH

- **Aber:** Ausnahmen nach Artikel 2(7) REACH gelten nicht für Zulassungspflichten, d.h.
 - Stoffe gem. Anhängen IV, V REACH
 - Re-Importe
 - Wiedergewonnene Stoffeunterliegen uneingeschränkt den Zulassungspflichten.

12

Noerr

Praxisprobleme

- Verwendungsbezogene Beurteilung erfordert umfangreiche Kommunikation und Dokumentation in der Lieferkette
- Beschränkung von Verwendungen über Regelkommunikation in der Lieferkette hinaus?
 - Erteilte oder versagte Zulassung zwar zu kommunizieren
 - über Etikett gem. Artikel 65(1) REACH
 - mittels Sicherheitsdatenblatt gem. Artikel 31 (9) REACH
 - nach Artikel 32(1) (b) REACH
 - Im Übrigen aber keine Kommunikation vorgesehen, insbesondere nicht zu Ausnahmen
 - Notifizierung gegenüber ECHA nur in Fällen des Artikel 56(2) REACH, vgl. Artikel 66(2) REACH
 - Haftungsrisiko in der Lieferkette, soweit Lieferant Ausnahme in Anspruch nehmen kann, jedoch – ungeachtet fehlender Rechtspflicht – nicht über abstrakte Zulassungspflicht informiert und Abnehmer den Stoff außerhalb einer Ausnahme verwendet

13

Noerr

Zulassungspflichten in der Lieferkette

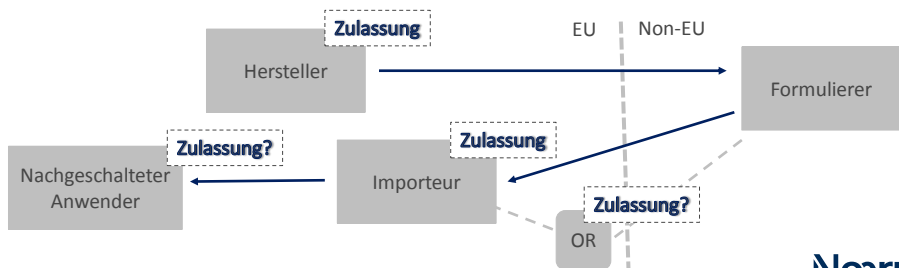
- Häufig Regelungen z.B. in
 - Allgemeinen Geschäftsbedingungen
 - Einkaufsbedingungen
 - Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Schon heute vielfach Regelungen zu SVHC
 - Forderung „keine SVHC“ schließt auch später zulässige, da zugelassene Verwendungen aus
 - Vorverlagerung des Substitutionsaufwands
 - Forderung „keine SVHC über 0,1 Gew.-%“
 - vermeidet zwar Kommunikationslasten, schließt aber etwaige Zulassungspflichten (bei vorgeschalteten Akteuren) nicht aus
 - Kostensteigerungen bleiben gleichwohl möglich
- Selten aber spezifische Regelungen zu Zulassungspflichten
 - z.B. mit Blick auf Kommunikation zu Verwendungen

14

Noerr

Zulassungspflicht – Wer?

- Hersteller
- Importeure
- Nachgeschaltete Anwender
 - Erleichterung gem. Artikel 56(2) REACH
 - Transparenz gem. Artikel 66 REACH beachten
- nicht: Händler
- Mehrfachzulassungen in ein und der selben Lieferkette nicht ausgeschlossen



15

Noerr

Mehrheit von Antragstellern

- Verordnung sieht Antragstellung durch eine oder mehrere Personen vor
- Zusammenarbeit verlangt Einhaltung des EU-Wettbewerbsrechts
 - Orientierung: Artikel 25(2) REACH
- Zusammenarbeit auch ohne vertragliche Grundlage möglich, aber bereits der Zusammenschluss zur gemeinsamen Antragstellung ist regelmäßig rechtlich relevant (GbR?)
- Kein späterer „Beitritt“ möglich
- Problem: Kreis der Antragsteller und Kostenfolgen
 - Vorprägung durch Konsortialvertrag, LoA-Agreement, SIEF-Agreement?
 - Auswirkung auf Kostentragungsregelungen
 - Gefährdung von Transparenz, Adäquanz, Gleichheitsgerechtigkeit etc.?
 - zivilrechtliche Nivellierung von Gebührenlasten?
 - Folgekosten für Überprüfungen berücksichtigen
 - Regelung unabdingbar, da ECHA nur eine Rechnung ausstellt
 - Haftungsrisiko bei Nichtzahlung beachten

16

Noerr

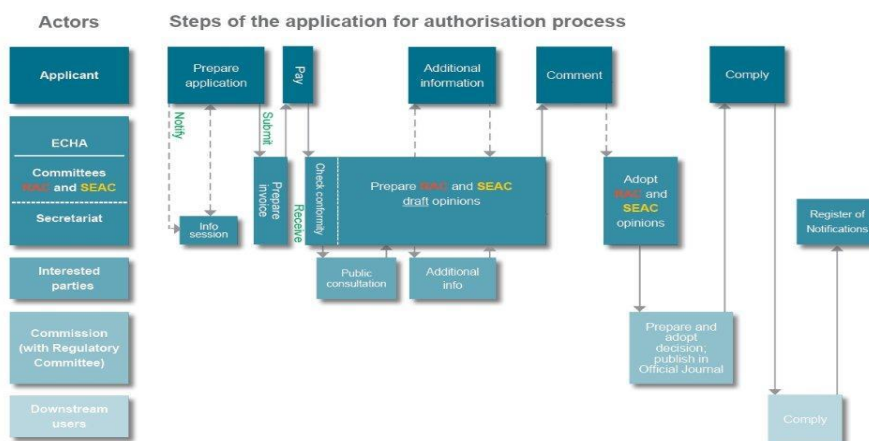
Reichweite der Zulassung

- Zulassung gilt EU-weit
- Zulassung ist aufgrund der Gestaltung als präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt
 - stoffbezogen
 - personenbezogen, aber „Lieferketten-wirksam“ (Achtung: Artikel 66 REACH)
 - verwendungsbezogen
- Zulassung kann nicht
 - Aufweichung bestehender Beschränkungen gestatten (Artikel 60(7) REACH)
 - Abweichung von POP-Verordnung erlauben (Artikel 61(6) REACH)
- Zulassung grundsätzlich unbefristet
- Regelüberprüfung gem. Artikel 61 REACH vorgesehen
 - jederzeitige Überprüfung bei Änderung der Informationslage zu Risikobeherrschung oder soziökonomischer Beurteilung sowie zu Alternativstoffen

17

Noerr

Verfahren



Quelle: ECHA, <http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process>

18

Noerr

Antrag

- Sprache
 - ECHA verlangt Einheitlichkeit
 - Artikel 2 Satz 1 der Verordnung Nr. 1/1958 stützt diese Auffassung

Schriftstücke, die ein Mitgliedstaat oder eine der Hoheitsgewalt eines Mitgliedstaates unterstehende Person an Organe der Gemeinschaft richtet, können nach Wahl des Absenders in einer der Amtssprachen abgefasst werden.
 - Erhebliche Erschwernis für KMU
 - Problem bei mehrsprachigen Registrierungsdaten
- Antragsinhalt
 - Stoffidentität
 - Angaben zum Antragsteller
 - spezifischer Zulassungsantrag unter Angabe der Verwendung(en)
 - Stoffsicherheitsbericht, soweit noch nicht Teil des Registrierungs dossiers
 - Analyse der Alternativen
 - Substitutionsplan einschließlich Zeitplan

19

Noerr

Substitutionsmöglichkeiten

- Antragsteller hat Fehlen von Alternativen nachzuweisen
 - Begriff der „verfügbaren Alternativen“ ist nicht auf Antragsteller begrenzt
 - Abstimmung mit Wettbewerbern?
 - Relevanz eines Daten-/Wissensvorsprungs der ECHA und der Kommission?
 - Eingriff in Rechte Dritter durch Entscheidungsbegründung?
- Verwandtes Problem:
 - Zulassungsverfahren kennt keinen spezifischen Geheimhaltungsschutz
 - ECHA sieht Anträge auf vertrauliche Behandlung gleichwohl vor
 - weitreichende Wechselwirkungen durch
 - Verwendung von Erkenntnisse aus einem Zulassungsverfahren in einem anderen Verfahren
 - Zugangsmöglichkeiten von NGO (Stichwort: Zugang zu Umweltinformationen)

20

Noerr

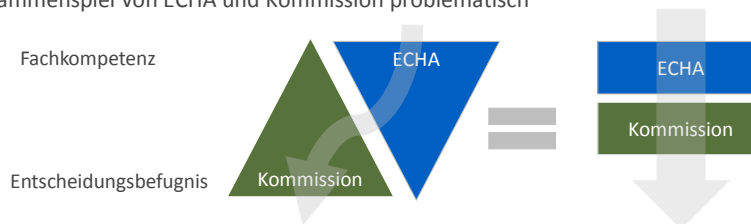
Zuständigkeiten

- (69) Um ein hinreichend hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit, auch im Hinblick auf betroffene Bevölkerungsgruppen und gegebenenfalls auf bestimmte schutzbedürftige Untergruppen, sowie der Umwelt sicherzustellen, sollte bei besonders besorgniserregenden Stoffen entsprechend dem **Vorsorgeprinzip** mit großer Umsicht vorgegangen werden. Weisen die natürlichen oder juristischen Personen, die einen Zulassungsantrag stellen, gegenüber der Bewilligungsbehörde nach, dass die mit der Verwendung des Stoffes einhergehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt angemessen beherrscht werden, so sollte die Zulassung erteilt werden. Anderenfalls kann eine Verwendung dennoch zugelassen werden, wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen, der sich aus der Verwendung des Stoffes ergibt, die mit seiner Verwendung verbundenen Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt, die wirtschaftlich und technisch tragfähig wären. **Im Interesse eines reibungslosen Funktionierens des Binnenmarkts ist es zweckmäßig, dass die Kommission die Rolle der Bewilligungsbehörde übernimmt.**

Noerr

Praxisprobleme

- Öffentliche Diskussion von Zulassungsanträgen
 - Rolle von NGO?
 - Wettbewerbsvorteile durch Zulassung kaum erzielbar
 - beachte hierzu auch Datenteilung gem. Artikel 63 REACH
- Äußerungsfristen müssen strikt eingehalten werden
 - Nachträgliche Angriffe gegen Entscheidungen oder Entscheidungsprozesse nur in besonderen Ausnahmefällen denkbar (vgl. Appeal Procedure A-003-2012 „Thor“)
 - Zwischenentscheidungen grundsätzlich nicht isoliert angreifbar
- Zusammenspiel von ECHA und Kommission problematisch



22

Noerr

Kosten

- Grundgebühr bezieht sich auf den Zulassungsantrag für
 - einen Stoff
 - eine Verwendung
 - einen Antragsteller
- Zusatzgebühr
 - jede weitere Verwendung
 - jeden weiteren Stoff, der unter die Definition einer vom Antrag erfassten Stoffgruppe nach Anhang XI Abschnitt 1.5 der REACH-Verordnung fällt
- ECHA stellt nur eine Rechnung aus, auch bei verschiedenen Gebührentatbeständen
- Als Datum des Antragseingangs gilt das Datum, an dem die für den Zulassungsantrag erhobene Gebühr bei der Agentur eingeht.
- Gleiche Gebühren auch für Überprüfung von Zulassungen

Noerr

Die Gebühren

Tabelle 1
Standardgebühren

Grundgebühr	53 300 EUR
Zusatzgebühr pro Stoff	10 660 EUR
Zusatzgebühr pro Verwendung	10 660 EUR
Zusatzgebühr pro Antragsteller	Zusätzlicher Antragsteller ist kein KMU: 39 975 EUR
	Zusätzlicher Antragsteller ist ein mittleres Unternehmen: 29 981 EUR
	Zusätzlicher Antragsteller ist ein kleines Unternehmen: 17 989 EUR
	Zusätzlicher Antragsteller ist ein Kleinunternehmen: 3 998 EUR

Tabelle 2
Ermäßigte Gebühren für mittlere Unternehmen

Grundgebühr	39 975 EUR
Zusatzgebühr pro Stoff	7 995 EUR
Zusatzgebühr pro Verwendung	7 995 EUR
Zusatzgebühr pro Antragsteller	Zusätzlicher Antragsteller ist ein mittleres Unternehmen: 29 981 EUR
	Zusätzlicher Antragsteller ist ein kleines Unternehmen: 17 989 EUR
	Zusätzlicher Antragsteller ist ein Kleinunternehmen: 3 998 EUR

Tabelle 3
Ermäßigte Gebühren für kleine Unternehmen

Grundgebühr	23 988 EUR
Zusatzgebühr pro Stoff	4 797 EUR
Zusatzgebühr pro Verwendung	4 797 EUR
Zusatzgebühr pro Antragsteller	Zusätzlicher Antragsteller ist ein kleines Unternehmen: 17 989 EUR
	Zusätzlicher Antragsteller ist ein Kleinunternehmen: 3 998 EUR

Tabelle 4
Ermäßigte Gebühren für Kleinunternehmen

Grundgebühr	6 330 EUR
Zusatzgebühr pro Stoff	1 066 EUR
Zusatzgebühr pro Verwendung	1 066 EUR
Zusatzgebühr pro Antragsteller	Zusätzlicher Antragsteller: 3 998 EUR

Noerr

Folgen und Risiken einer Zulassung

- Kosten- und Reputationsrisiko durch
 - öffentliche Stellungnahmen im Zulassungsverfahren
 - unsicheren Verfahrensausgang
 - ständige Überprüfungsmöglichkeit
- Sanktionsrisiken bei Abweichung von Zulassungsentscheidung
 - Straf-/bußgeldrechtliche Risiken
 - wettbewerbsrechtliche Risiken
 - vertragliche Risiken
 - Stigmatisierung bereits auf Ebene SVHC führt zu Verdrängungseffekten
 - Akzeptanz und Relevanz von Zulassungen sehr eingeschränkt
 - in b2c-Produkten nahe „Null“
 - in b2b-Produkten nicht sehr viel höher
 - Vorgaben für SVHC wirken sich direkt auf Zulassungsmöglichkeiten aus

Noerr

Rechtsschutz

- Verfahrensentscheidungen können (grundsätzlich) nicht isoliert angegriffen werden:
 - Aufnahme auf die Kandidatenliste (SVHC-Status)
 - Aufnahme in Anhang XIV
 - RAC-/SEAC-Opinion
 - Entscheidungsvorschlag ECHA
 - Sonstige Verfahrensentscheidungen ECHA
- Entscheidungen über Zulassungsantrag können nur mit Klage zu Europäischen Gericht erster Instanz
 - Widerspruch ist nicht statthaft
 - keine Entscheidung der ECHA
 - Entscheidung der Kommission (Regelungsausschuss mit Kontrolle durch EP)
 - Problem: Klage hat keine aufschiebende Wirkung
 - Auslaufristen gem. Entscheidung über Zulassungsantrag?
 - Verwendungsverbot soweit nicht einstweiliger Rechtsschutz erhoben wird

Noerr

Kontakt



Martin A. Ahlhaus
Rechtsanwalt
Dipl.-Verwaltungswirt (FH)
Noerr LLP
Brienner Straße 28
80333 München
Deutschland

Tel.: +49-89-28628-284
martin.ahlhaus@noerr.com

*"Recognised for his 'world class' expertise
in EU and public environmental law"
Who's Who Legal, Germany 2012*

Noerr