

31. Mai 2011, Wien



REACH-Workshop WKÖ – FCIÖ - BMWFJ

Öffentlich zugängliche Daten der Registrierung

Rechtliche Aspekte und Bedeutung für den nachgeschalteten Anwender

Hartmut Scheidmann, Rechtsanwalt

REDEKER | SELLNER | DAHS



Vorschau

1. Exkurs: Daten aus der Vorregistrierung
2. Daten aus der Registrierung
 - ▶ Rechtlicher Rahmen
 - ▶ Auftrag der ECHA
 - ▶ Veröffentlichung im Internet – Art. 119
 - ▶ Bereitstellung nach TransparenzVO – Art. 118
3. Veröffentlichung anderer Daten
4. Auswirkungen auf nachgeschaltete Anwender
5. Möglichkeiten für nachgeschaltete Anwender

REDEKER | SELLNER | DAHS

2



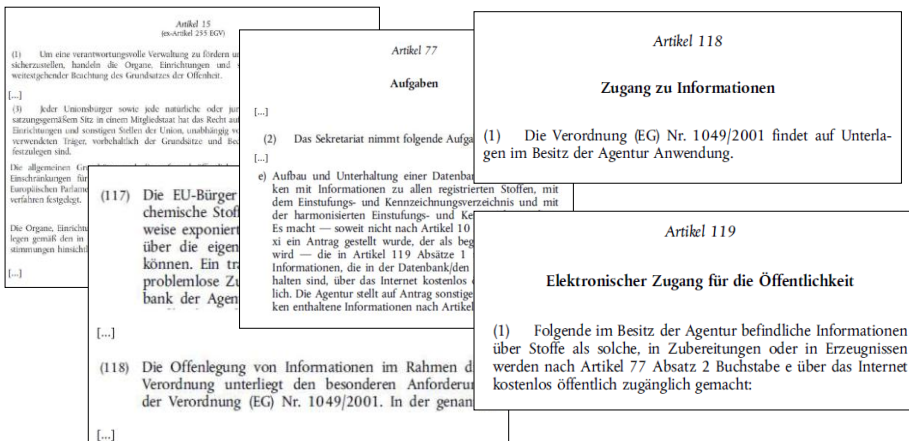
Exkurs – Daten aus der Vorregistrierung

- ▶ ECHA-Liste der vorregistrierten Stoffe (Art. 28 Abs. 4 REACH-VO)
 - ▶ vorregistrierte Stoffe
 - + read-across-Stoffe (QSAR, Stoffgruppen- und Analogiekonzept)
 - ▶ Stoffname
 - ▶ EINECS- + CAS-Nr., ggf. andere Identifizierungs-codes
 - ▶ vorgesehene Registrierungsfrist
- ▶ Option für nachgeschaltete Anwender bei nicht aufgeführten Stoffen
 - ▶ Mitteilung an ECHA
 - ▶ Kontaktdaten + bisheriger Lieferant
 - ▶ ECHA
 - ▶ Hinweis auf webiste (substances of interest) – bislang ungenutzt
 - ▶ Mitteilung an potenzielle Registranten



Daten aus der Registrierung – Rechtlicher Rahmen

Siehe Handout





Daten aus der Registrierung – Auftrag der ECHA

- ▶ Aufbau einer Datenbank mit
 - ▶ Informationen zu registrierten Stoffen
 - ▶ Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
- ▶ Veröffentlichung im Internet
 - ▶ Daten nach Art. 119 REACH-VO
 - ▶ Kostenfreier Zugang
- ▶ Zugang zu Daten nach sog. Transparenzrichtlinie
 - ▶ Daten gemäß Art. 118 REACH-VO

Artikel 77
Aufgaben
[...]
(2) Das Sekretariat nimmt folgende Aufgaben wahr:
[...]
e) Aufbau und Unterhaltung einer Datenbank/von Datenbanken mit Informationen zu allen registrierten Stoffen, mit dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und mit der harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsliste. Es macht — soweit nicht nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi ein Antrag gestellt wurde, der als begründet angesehen wird — die in Artikel 119 Absätze 1 und 2 genannten Informationen, die in der Datenbank/den Datenbanken enthalten sind, über das Internet kostenlos öffentlich zugänglich. Die Agentur stellt auf Antrag sonstige in den Datenbanken enthaltene Informationen nach Artikel 118 bereit;



Daten aus der Registrierung - Art. 119 - 1

Veröffentlichung im Internet

- ▶ Betrifft Daten
 - ▶ aus Registrierung
 - ▶ aus Notifizierung von Pflanzenschutz- und Biozidwirkstoffen – Art. 15, 16
 - ▶ aus Notifizierung von Neustoffen nach Richtlinie 67/548/EG – Art. 24
 - ▶ aus Mitteilungen von nachgeschalteten Anwendern – Art. 38
- ▶ Gilt nicht für
 - ▶ PPORD-Meldungen – Art. 9 (9)



Daten aus der Registrierung – Art. 119 - 2

Veröffentlichung im Internet

- ▶ Zwingend, kein Vertraulichkeitsantrag (Art. 119 Abs. 1)
 - ▶ z.B. Stoffbezeichnung (EINECS, IUPAC-Name),
 - ▶ PC-Eigenschaften,
 - ▶ Ergebnisse Tox- und Ökotoxstudien,
 - ▶ DNEL-/PNEC-Werte,
 - ▶ Einstufung + Kennzeichnung,
 - ▶ Leitlinien für sichere Verwendung
- ▶ Allenfalls außerordentliches Rechtsmittel



Daten aus der Registrierung – Art. 119 - 3

Veröffentlichung im Internet

- ▶ Vertraulichkeitsantrag möglich (Art. 119 Abs. 2) bzgl.
 - ▶ Reinheitsgrad + Verunreinigungen,
 - ▶ Mengbereich von Produktion / Import,
 - ▶ Studienzusammenfassungen,
 - ▶ weitere Informationen aus SDB
 - ▶ Handelsbezeichnung des Stoffes
 - ▶ IUPAC-Bezeichnung
 - ▶ bei Non-Phase-In Stoffen für 6 Jahre
 - ▶ bei Zwischenprodukten, F+E-Stoffen, PPORD-Stoffen unbegrenzt
 - ▶ eigene Vorprüfung in REACH-IT mit dissemination-plug-in

Veröffentlichung von Studienzusammenfassungen gibt kein Nutzungsrecht für andere Registranten, reicht zudem nach Art. 10 lit. a für Registrierung nicht aus
 → copy + paste unzulässig und untauglich



Daten aus der Registrierung – Art. 119 - 4

Veröffentlichung im Internet

- ▶ Vertraulichkeitsantrag mit Begründung (REACH-IT Manual 15 +16)
 - ▶ Schaden für Geschäftsinteressen – eigene + Dritter – durch Veröffentlichung der Information
 - ▶ Information nicht sowieso öffentlich
- ▶ Prüfung der Begründung durch ECHA
- ▶ Mitteilung einer Ablehnung – mit Möglichkeit eines Antrags auf Überprüfung (Entscheidung MB vom 23.04.2008)
- ▶ Kein Widerspruch zum Widerspruchsausschuss, aber Klage zum EuG (Art. 263 AEUV)
- ▶ Gebühr für Antrag je Information (nicht je Stoff)
 - ▶ 1.500 – 4.500 €
 - ▶ aufwandsgerecht gem. Art. 74 (3)?? → ggf. Rechtsmittel

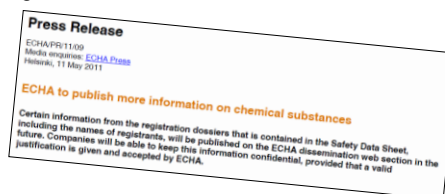


Daten aus der Registrierung – Art. 119 - 6

Veröffentlichung im Internet

- ▶ Exkurs – Veröffentlichung von Informationen aus SDB
 - ▶ Von ECHA beabsichtigt + angekündigt

- ▶ **Betrifft:**
 - ▶ Namen von Hersteller/ Importeur
 - ▶ Registrierungsnummer
 - ▶ PBT- + vPvB-Eigenschaft
 - ▶ wohl nicht Verwendungen (wg. Art. 118 (2) lit. b))
- ▶ Vertraulichkeitsantrag möglich - Gebühr
- ▶ Zweifel an Zulässigkeit





Daten aus der Registrierung – Art. 118 - 1

Bereitstellung nach TransparenzVO (VO 1047/2001)

- ▶ Daten der ECHA aus Datenbanken (soweit nicht nach Art. 119 öffentlich)
- ▶ Dokumente der ECHA – eigene und von Dritten in ihrem Besitz
 - ▶ auf Antrag eines Bürgers oder einer juristischen Person
 - ▶ ohne Begründung
 - ▶ hinreichend präzise
- ▶ Schutz nach Regeln TransparenzVO
 - ▶ keine Herausgabe bei Beeinträchtigung geschäftlicher Interessen (es sei denn, überwiegendes öffentl. Interesse)
 - ▶ bestimmte Daten i.d.R. als beeinträchtigend anzusehen (Art. 118 Abs. 2):
 - ▶ genaue Zusammensetzung eines Gemisches,
 - ▶ genaue Verwendungen,
 - ▶ genaue Produktionsmengen,
 - ▶ Lieferbeziehungen
 - ▶ keine Herausgabe, wenn Information in Dokument, für die Vertraulichkeit zugestanden wurde



Daten aus der Registrierung – Art. 118 - 2

- ▶ Rechtsschutz für Dateneigner (bei Verweigerung der Vertraulichkeit)
 - ▶ bei vorsorglichem Antrag nach Art. 119 (2) , Art. 10 lit. a): gem ECHA Durchführungsbestimmungen mit Recht zu Überprüfung + Klage zu EuG
 - ▶ bei Anhörung nach TransparenzVO: Klage zum EuG, evtl. Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz bei EuG; Anrufung Ombudsmann
- ▶ Rechtsschutz für Antragsteller (bei Verweigerung des Zugangs)
 - ▶ Klage zum EuG, Anrufung Ombudsmann



Veröffentlichung anderer Daten

- 1

- ▶ Informationen über Versuchsvorschläge – Art. 40 (2)
 - ▶ Anhörung der Öffentlichkeit binnen 45 Tagen
 - ▶ Aufforderung, wissenschaftliche Informationen + Studien vorzulegen
- ▶ Informationen über Zulassungsantrag bzgl. Verwendungen – Art. 64 (2)
 - ▶ Anhörung der Öffentlichkeit binnen ECHA-Frist
 - ▶ Aufforderung, Informationen zu Alternativstoffen + -technologien vorzulegen
- ▶ Stellungnahmen der ECHA zu Zulassungsanträgen (mit Anhängen) – Art 64 (6)
- ▶ Zulassungsentscheidungen in besonderer Datenbank – Art. 64 (9)



Veröffentlichung anderer Daten

- 2

- ▶ Empfehlung der ECHA zu Aufnahme eines SVHC in Annex XIV – Art. 58 (4)
 - ▶ Anhörung der Öffentlichkeit 3 Monaten
 - ▶ Aufforderung, zur Stellungnahme insbesondere zu Ausnahmen von Zulassungspflicht
- ▶ Annex XV-Dossiers für Aufnahme eines SVHC in Annex XIV – Art. 59 (4)
 - ▶ Anhörung der Öffentlichkeit binnen ECHA-Frist
- ▶ Annex XV-Dossiers für Beschränkungen – Art. 69 (6)
 - ▶ Anhörung der Öffentlichkeit binnen 6 Monaten
 - ▶ Aufforderung zur Äußerung zu Dossier + Beschränkungsvorschlägen sowie zur Abgabe einer sozioökonomischen Analyse
- ▶ Stellungnahmen von RAC + SEA zu Beschränkungsdossiers – Art. 72 (2)
- ▶ Informationen zu aktuellen Stoffbewertungen – Art. 77 (1) e)



Relevanz für nachgeschaltete Anwender

- ▶ Auch Daten der nachgeschalteten Anwender können veröffentlicht werden
 - ▶ Leitlinien für sichere Verwendung bei Mitteilung nach Art. 38
 - ▶ Maßgaben für sichere Verwendung, die an Lieferanten gemeldet wurden (Art. 37)
 - ▶ Einstufung + Kennzeichnung aus Mitteilung nach Art. 38 sowie aus E+K-Verzeichnis
- ▶ Insoweit allerdings wohlwenig Gefahr einer Beeinträchtigung geschäftlicher Interessen



Möglichkeiten für nachgeschaltete Anwender

- ▶ Auch nachgeschalteter Anwender kann auf Informationen nach Art. 119 und 118 zugreifen
 - ▶ Relevanz im wesentlichen nur für Daten für nicht bezogene Stoffe
 - ▶ für bezogene Stoffe detailliertere Informationen von Lieferanten
 - ▶ in SDB nach Art. 31
 - ▶ in Informationen nach Art. 32 (hier ggf. ergänzende hilfreiche Informationen aus Datenbank)
 - ▶ nutzbar zur Informationsbeschaffung über Ersatzstoffe

Kontakt

Hartmut Scheidmann
Dr. Horst von Holleben

Berlin Leipziger Platz 3 · 10117 Berlin
Tel +49 30 885665-0 · Fax +49 30 885665-99 · berlin@redeker.de

Dr. Andreas Rosenfeld

Brüssel 172, Av. de Cortenbergh · 1000 Brüssel
Tel +32 2 74003-20 · Fax +32 2 74003-29 · bruessel@redeker.de

www.redeker.de

Rechtsanwälte · Partnerschaftsgesellschaft · Sitz Bonn · Essen PR 1947



REDEKER | SELLNER | DAHS