

Einfluss der Widerspruchskammer auf Dossier- und Stoffbewertung

REACH Kongress 2018

6. Dezember 2018

Christian Schultheiß



Übersicht

- Einfluss der Widerspruchskammer auf die tägliche Arbeit der ECHA
- Adressaten von Evaluierungsentscheidungen
 - Entscheidung in A-013-2014
 - Konsequenzen
- Verhältnis von Stoff- und Dossierbewertung
 - Entscheidungen der Widerspruchskammer
 - Konsequenzen
- „SONC“
 - Entscheidung in A-009-2013
 - Unmittelbare Konsequenzen
 - Weitere Gerichtsverfahren
- Ausblick

Widerspruchskammer beeinflusst die tägliche Arbeit

- Manche Entscheidungen führen zu deutlich sichtbaren Änderungen
- Manchen Widersprüchen wird abgeholfen, oder werden zurückgezogen (rund 50%)
- Widersprüche können helfen, Fehler und Verbesserungsmöglichkeiten aufzudecken
 - Bei fast jedem Widerspruch, werden Abläufe verbessert oder Lehren gezogen unabhängig von Aussagen der Kammer.
- Die Möglichkeit eines Widerspruchs verbessert die Disziplin

Adressaten einer Evaluierungsentscheidung



Entscheidung in A-013-2014

- Wer eine Registrierung eingereicht hat, die noch auf Vollständigkeit geprüft wird, soll auch Adressat einer SEv-Entscheidung sein, die an die Registranten des selben Stoffes ergeht,
 - Wenn die Einreichung gemacht wurde, bevor der Entscheidungsentwurf an die Registranten verschickt wurde.
- Die aktuellen und zukünftigen Registranten müssen auf der Grundlage der DurchführungsVO 2016/9 die Kosten teilen.

Konsequenzen

- Entwürfe zu Stoffbewertungsentscheidungen werden auch an Unternehmen geschickt, die eine Registrierung eingereicht haben, deren Vollständigkeit noch nicht bestätigt ist.
- In einem Pilotprojekt wurden auch Dossierbewertungsentscheidungen an alle Registranten in einer gemeinsamen Einreichung geschickt.

Verhältnis von Stoffbewertung und Dossierbewertung



Dossier- und Stoffbewertung

- Normalerweise muss Dossierbewertung (DEv) vor Stoffbewertung (SEv) durchgeführt werden.
 - In manchen Fällen können Standardinformationen durch SEv angefordert werden, wenn
 - die Tonnagen der Registranten berücksichtigt werden und
 - abschließend festgestellt wird, wer sich an den Kosten beteiligen muss.
- In SEv-Entscheidungen muss in einem dreistufigen Verfahren geprüft werden, ob
 - Ein potentiell Risiko besteht,
 - Dieses Risiko geklärt werden muss und
 - Die zu erwartende Information realistischerweise zu verbesserten Risikomanagementmaßnahmen führen kann.

Konsequenzen

- Dreistufige Verhältnismäßigkeitsprüfung wird angewandt
- Standard „datagaps“ werden grds in compliance check angesprochen
- Anpassungen der compliance check-Strategie und des CoRAP

„Statement of non-compliance“ (SONC)



Entscheidung in A-019-2013

- ECHA muss nach einer Evaluierung ein Update, das eine Anpassung der Informationsanforderung enthält, gemäß Art. 42 Abs. 1 prüfen
- Wenn die Anpassung "substantial new information" enthält, muss das Entscheidungsverfahren nach Art. 40 oder 41 angewandt werden.

Konsequenzen

- Follow-Up Entscheidungen nach Artikel 42 Abs. 1 wurden getroffen, wenn Dossierupdates Anpassungen enthielten, die nicht compliant waren, aber “substantial new information” enthielten.
- In anderen Fällen wurden „SONCs“ erlassen, d.h. wenn
 - Kein Update eingereicht wurde oder
 - Das Update keine “substantial new information” enthielt

Weitere Gerichtsverfahren

- T-283/15 "Esso Raffinage"
 - Bestätigt, dass Updates gemäß Art. 42 Abs. 1 geprüft werden müssen.
 - Grundsätzlich muss das Entscheidungsverfahren der Artikel 40 und 41 angewandt werden um eine Anpassung zu prüfen, es sei denn, die Informationen im Update sind missbräuchlich oder "manifestly unreasonable"
 - Das Urteil entspricht weitgehend der Entscheidung der Widerspruchskammer, ersetzt jedoch das Kriterium „substantial new information“ durch „not manifestly unreasonable“, was ein strengerer Maßstab zu sein scheint.
- Rechtsmittelverfahren C-471/18 P

Ausblick



Ausblick

- Gerichtsverfahren, die die Rolle der Widerspruchskammer ansprechen
 - T-125/17 Triclosan
 - Widerspruchskammer solle *de novo*-Prüfung vornehmen.
 - T-755/17 Benpat
 - Widerspruchskammer solle Entscheidungen nur im Hinblick auf Verfahrensfehler prüfen.

Vielen Dank!

[Christian.Schultheiss\(at\)echa.europa.eu](mailto:Christian.Schultheiss(at)echa.europa.eu)

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook
[Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)