



EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

BOARD OF APPEAL

### DECYZJA RADY ODWOŁAWCZEJ EUROPEJSKIEJ AGENCJI CHEMIKALIÓW

2 kwietnia 2014

(Ocena dokumentacji - Kontrola zgodności - Dane identyfikujące substancję)

**Numer sprawy** A-008-2012

**Język sprawy** angielski

**Apelant** Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe  
UTEX Sp. z o.o., Polska  
Reprezentowane przez:  
Artura Zająca,  
Rybnik, Polska

#### Zaskarżona decyzja

CCH-D-0000002552-79-03/F z 4 lipca 2012 przyjęta przez Europejską Agencję Chemikaliów (dalej w dokumencie 'Agencja') zgodnie z artykułem 41 rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (Dz. U. 396, 30. grudnia 2006. str. 1; ze zmianami Dz. U. 136, 29. maja 2007, str. 3; dalej w dokumencie 'rozporządzenie REACH').

#### RADA ODWOŁAWCZA

w składzie Mercedes ORTUÑO (przewodnicząca), Andrew FASEY (członek posiadający kwalifikacje techniczne i sprawozdawca) oraz Mia PAKARINEN (członek posiadający kwalifikacje prawnicze)

Rejestrator: Sari HAUKKA

wydaje następującą decyzję

## SPIS TREŚCI

- **DECYZJA  
RADY ODWOŁAWCZEJ  
EUROPEJSKIEJ AGENCJI  
CHEMIKALIÓW**
- **DECISION OF THE BOARD  
OF APPEAL OF THE  
EUROPEAN CHEMICALS  
AGENCY**

Redaktor: **Tomasz Szczygielski**  
Kierownik projektu: **Magdalena Kornacka**

## DECYZJA

### ODPOWIEDNIE PRZEPISY

1. Artykuł 5 rozporządzenia REACH stanowi:

*'Z zastrzeżeniem art. 6, 7, 21 i 23, substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub w wyrobach nie są produkowane we Wspólnocie ani wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane zgodnie z odpowiednimi przepisami niniejszego tytułu, jeżeli jest to wymagane.'*

2. Artykuł 6(1) rozporządzenia REACH stanowi:

*'O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej, każdy producent lub importer substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika jednego lub większej liczby preparatów, w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne.'*

### STRESZCZENIE FAKTÓW

#### Tło sporu

3. 24 stycznia 2012 Agencja rozpoczęła sprawdzanie zgodności dokumentacji rejestracyjnej Apelanta dla produktu odsiarczania gazów spalinowych metodą pólusuchej absorpcji.
4. 10 lutego 2012 Agencja zgłosiła projekt decyzji Apelantowi i poprosiła o przedstawienie uwag.
5. 9 marca 2012 po wcześniejszym nieoficjalnym omówieniu projektu decyzji z Agencją podczas konferencji telefonicznej 5 marca 2012, Apelant złożył uwagi do projektu decyzji. 29 marca Apelant uaktualnił swoją dokumentację rejestracyjną. Po rozważeniu uaktualnionej dokumentacji rejestracyjnej i uwag Apelanta, Agencja poprawiła projekt decyzji (dalej w dokumencie 'poprawiony projekt decyzji').
6. 25 maja 2012 Agencja powiadomiła właściwe organy państw członkowskich (dalej 'MSCAs') o poprawionym projekcie decyzji i zaprosiła je do składania propozycji poprawek. Nie otrzymano żadnych propozycji poprawek od MSCAs.
7. 4 lipca 2012 Agencja przyjęła zaskarżaną decyzję, która wymaga, w rozdziale II, aby Apelant dostarczył następujące informacje:
  - (a) Nazwa lub inny identyfikator substancji (punkt 2.1 załącznika VI do rozporządzenia REACH): opis procesu produkcyjnego substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne (dalej 'UVCB') do określania nazwy substancji zarejestrowanej; oraz
  - (b) Skład substancji (punkt 2.3 załącznika VI): informacje do ustalenia i zweryfikowania składu i nazwy zarejestrowanej substancji.
8. Poproszono Apelanta o złożenie takich informacji w uaktualnionej dokumentacji rejestracyjnej do 4 września 2012.
9. Uzasadnienie, dotyczące wymogu uzyskania informacji dotyczących nazwy lub innego identyfikatora substancji zgodnie z punktem 2.1 załącznika VI do rozporządzenia REACH, jest podane w części III(a) zaskarżonej decyzji:

*'... Nazewnictwo substancji UVCB ma składać się z dwóch części: nazwy chemicznej i bardziej szczegółowego opisu procesu produkcyjnego. Zgodnie z ECHA „Wskazówki do identyfikacji i nazewnictwa substancji zgodnie z REACH i CLP” [...] substancje UVCB nie mogą być wystarczająco zidentyfikowane według składu chemicznego. Głównym identyfikatorem dla substancji UVCB jest opis procesu produkcyjnego, w tym ostateczne i najbardziej istotne etapy przetwarzania. ... Rejestrujący nie dostarczył wystarczających i właściwych informacji dotyczących nazewnictwa rejestrowanej substancji, jak wymaga tego załącznik VI punkt 2.2 rozporządzenia REACH.'*

*...Rejestrujący dostarczył szczegółowy opis procesów technologicznych stosownych do odsiarczania gazów spalinowych z opalanych węglem elektrowni. W oparciu o te informacje, opis obejmuje nie tylko prowadzony proces produkcyjny odsiarczania ze wstępnym etapem ekstrakcji pyłu (popiołu), ale także odsiarczanie z częściową ekstrakcją lub bez ekstrakcji pyłu. W wyniku tego można otrzymać substancje nazywane w dokumentacji rejestracyjnej „czystym SDA” lub „mieszaninę produktu SDA i popiołu”. ... mogą istnieć znaczące różnice w składzie „czystego SDA” i „mieszaniny produktu SDA i popiołu” zależnie od tego czy wstępny etap ekstrakcji pyłu zostanie zastosowany czy nie ...*

*Wstępna ekstrakcja pyłu (popiołu) w procesie produkcyjnym ma znaczący wpływ na skład substancji, dlatego ECHA uważa, że zastosowanie lub nie takiego etapu w procesie ma być uważane za istotną różnicę w procesie produkcyjnym. Zgodnie z rozdz. 4.3. wyżej wymienionych Wskazówek, przewiduje się, że wszelkie znaczące różnice w źródłowym lub technologicznym procesie prowadzą do różnych substancji. Stosownie do tego ECHA uważa substancje nazywane „czyste SDA” i „mieszaninę produktu SDA i popiołu” za różne substancje według REACH, wymagające oddzielnej rejestracji. [...]*

*... zgodnie z identyfikacją badanego materiału wykorzystanego do udokumentowania właściwości „Produktu SDA”, substancja, która jest przedmiotem rejestracji jest produkowana z wstępną ekstrakcją pyłu.*

*W związku z powyższym Rejestrujący musi usunąć z dokumentacji wszelkie informacje, które nie dotyczą rejestrowanej substancji, tj. produktu SDA, otrzymywanego w procesie odsiarczania ze wstępnym etapem oddzielenia pyłu [...].’*

10. Uzasadnienie, dotyczące wymogu dostarczenia informacji dotyczących składu substancji zgodnie z punktem 2.3 załącznika VI do rozporządzenia REACH, jest podane w części III(b) zaskarżonej decyzji:

*’... dokumentacja rejestracyjna zawiera trzy różne składy: pierwszy odnosi się do profilu identyfikacyjnego substancji, drugi odnosi się do składu „czystego produktu SDA w oparciu o przeliczanie z analizy krzemianów dla mieszaniny popiołu i produktu SDA”, trzeci ... dotyczy „mieszaniny popiołu i produktu SDA”. ...rejestrowana substancja („produkt SDA”) może być uzyskana jedynie w procesie odsiarczania ze wstępnym etapem oddzielenia pyłu. W związku z tym, tylko pierwsze wskazanie składu odnosi się do rejestrowanej substancji. Jednak skład ten nie jest specyficzny dla rejestrującego, ale zawiera tylko składniki i ich zakresy stężeń, jak uzgodnione z SIEF.*

*W związku z tym, Rejestrujący ma usunąć składnik(i), które nie odnoszą się do rejestrowanej substancji, tj. uzyskanej wyłącznie w procesie odsiarczania bez wstępnego etapu oddzielenia pyłu. Poza tym Rejestrujący ma skorygować pierwszy wymieniony składnik i dostarczyć informacje, które są specyficzne dla wytwarzanej substancji.’*

11. Według zaskarżonej decyzji dokumentacja rejestracyjna zawierała opis procesów technologicznych użytych do odsiarczania gazów spalinowych z opalanych węglem elektrowni. Zaskarżona decyzja stwierdza, że opis obejmuje proces odsiarczania prowadzony z etapem wstępnym ekstrakcji pyłu (popiołu) i proces odsiarczania prowadzony z częściową ekstrakcją pyłu lub bez ekstrakcji. Podczas postępowania odwoławczego Strony odnosiły się głównie do ‘czystego SDA’ i ‘mieszaniny produktu SDA i popiołu’. Dla celów obecnego postępowania i zgodnie z terminologią używaną przez Strony, substancja uzyskiwana w procesie odsiarczania ze wstępnym etapem ekstrakcji pyłu (popiołu) będzie nazywana ‘czystym SDA’. Substancja produkowana z częściową lub bez ekstrakcji pyłu będzie nazywana ‘mieszaniną produktu SDA i popiołu’. To słownictwo odzwierciedla słownictwo używane przez Strony w obecnym postępowaniu i nie powinno być rozumiane dosłownie, ani nie przesądzać ustaleń Rady Odwoławczej.

### **Procedura przed Radą Odwoławczą**

12. 2 października 2012, Apelant złożył obecne odwołanie w rejestracji Rady Odwoławczej, w którym ubiega się o ‘zmianę zaskarżonej decyzji w części dotyczącej oddzielnej rejestracji dla czystego SDA i mieszaniny SDA [produkt i popiół].’

13. 3 grudnia 2012 Agencja przedstawiła swoją obronę. Oprócz tego, 25 lutego 2013 Agencja odpowiedziała na liczne pytania zadane jej przez Radę Odwoławczą.
14. 17 kwietnia 2013 Apelant złożył swoje uwagi na temat obrony Agencji i 25 lutego 2013 odpowiedź na pytania Rady Odwoławczej.
15. 8 maja 2013 Strony zostały poinformowane o decyzji Rady Odwoławczej o zamknięciu postępowania pisemnego. 17 maja Apelant poprosił o przeprowadzenie przesłuchania. 22 maja 2013 Agencja poinformowała Radę Odwoławczą, że nie proszą o przeprowadzenie przesłuchania.
16. Zgodnie z artykułem 13 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 771/2008 z 1 sierpnia 2008 przedstawiającym zasady organizacji i postępowania Rady Odwoławczej Europejskiej Agencji Chemikaliów (Dz. U. 206, 2. sierpnia 2008, str. 5; dalej nazywane 'zasadami postępowania'), w następstwie próśb Apelanta o przeprowadzenie przesłuchania, Strony zostały wezwane na przesłuchanie, które odbyło się 3 grudnia 2013. Na przesłuchaniu Strony przedstawiły swoje stanowiska, a członkowie Rady Odwoławczej zadawali Stronom pytania.

## UZASADNIENIE

### Rozpatrywane żądania

17. W odwołaniu Apelant domaga się poprawki zaskarżonej decyzji co do wymagania oddzielnej rejestracji czystego SDA i mieszaniny produktu SDA i popiołu. Na poparcie swojego żądania Apelant argumentuje zasadniczo, że rejestrowana substancja została poprawnie zidentyfikowana i że mieszanina produktu SDA i popiołu nie wymaga oddzielnej rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH.
18. Przed zbadaniem argumentacji Apelanta Rada Odwoławcza najpierw zbada wstępne oświadczenie Agencji, że odwołanie jest bezzasadne na podstawie tego, że Apelant nie kwestionuje sentencji zaskarżonej decyzji.

### **Oświadczenie Agencji, że odwołanie jest bezzasadne na podstawie tego, że Apelant nie kwestionuje sentencji zaskarżonej decyzji.**

### Argumentacja Stron

19. W odwołaniu Apelant stwierdza, że przyjmuje wymóg zaskarżanej decyzji, że dokumentacja rejestracyjna powinna zawierać tylko informacje dotyczące czystego SDA. Dalej jednak Apelant oświadcza, że nie zgadza się ze stwierdzeniem, że wymagana jest oddzielna rejestracja mieszaniny produktu SDA i popiołu, szczególnie, że posiada on badania, analizy i opinie ekspertów potwierdzające jego stanowisko, że mieszanina produktu SDA i popiołu jest tylko mieszaną dwóch substancji, które nie reagują ze sobą i w związku z tym nie podlegają rejestracji.
20. Według Agencji odwołanie jest bezzasadne, ponieważ Apelant nie kwestionuje sentencji zaskarżonej decyzji wymagającej od Apelanta uaktualnienia informacji identyfikujących substancje zawartych w dokumentacji. Agencja twierdzi, że ponieważ Apelant wyraźnie podejmuje się uaktualnienia dokumentacji rejestracyjnej, jak jest to wymagane w zaskarżonej decyzji, innymi słowy usunięcia odwołania do mieszaniny produktu SDA i popiołu, zgodność zaskarżonej decyzji z rozporządzeniem REACH nie jest kwestionowana w aktualnym odwołaniu.
21. Agencja twierdzi, że 'tylko sentencja zaskarżanej decyzji jest wiążąca dla rejestrującego'. Agencja argumentuje, że stwierdzenie w zaskarżonej decyzji, że '.. uważa substancje nazywane czystym SDA i mieszaniną produktu SDA i popiołu jako różne substancje zgodnie z REACH, która wymaga oddzielnych rejestracji' nie jest wiążące dla Apelanta. Agencja argumentuje, że po prostu przypomniała Apelantowi

o obowiązku przedstawionym w artykule 6 rozporządzenia REACH zarejestrowania różnych substancji oddzielnie. Zaskarżona decyzja jednak nie obliguje Apelanta do złożenia dodatkowej dokumentacji rejestracyjnej. Agencja uważa, że wyjaśnienie obowiązków Apelanta wynikających z rozporządzenia REACH było konieczne dla zrozumienia sentencji zaskarżonej decyzji. Agencja przyjmuje, że to Apelant ma zdecydować, kiedy zmodyfikuje opis składu czystego SDA, czy wytwarza inne substancje, które wymagają rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH.

### **Ustalenia Rady Odwoławczej**

22. W trakcie postępowania Agencja stwierdziła, że sentencja zaskarżonej decyzji składa się z wymagań przedstawionych w części II zaskarżonej decyzji (patrz punkt 7 powyżej).
23. Rada Odwoławcza zauważa, że stwierdzenie Agencji, że sentencja zaskarżonej decyzji nie jest kwestionowana w obecnym odwołaniu opiera się na oświadczeniu w odwołaniu, że Apelant przyjmuje wymaganie Agencji dostarczenia w dokumentacji rejestracyjnej informacji dotyczących tylko czystego SDA. Rada Odwoławcza uważa jednak, że przyjęcie tego wymogu przez Apelanta jest uwarunkowane jego zrozumieniem, że oddzielna rejestracja mieszaniny produktu SDA i popiołu nie jest konieczna, ponieważ uważa, że mieszanka produktu SDA i popiołu nie podlega rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH. Innymi słowy, Apelant zgadza się zastosować się do wymogu usunięcia pewnych informacji ze swojej dokumentacji rejestracyjnej rozumiejąc, że nie jest wymagana dalsza i oddzielna rejestracja.
24. Ze względu na fakt, że zgoda Apelanta na usunięcie pewnych informacji z jego dokumentacji rejestracyjnej, zgodnie z zaskarżoną decyzją, opiera się na jego rozumieniu, że stwierdzenie w zaskarżonej decyzji, że powinna być złożona osobna rejestracja dla mieszaniny produktu SDA i popiołu jest niepoprawna, Rada Odwoławcza uważa, że Apelant ma interes w ubieganiu się o decyzję Rady Odwoławczej. Oświadczenie Agencji, że odwołanie jest bezzasadne zostaje oddalone. W związku z tym Rada Odwoławcza zbada żądanie Apelanta.

### **Żądanie Apelanta dotyczące unieważnienia zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim wymaga oddzielnych rejestracji dla czystego SDA i mieszanki produktu SDA i popiołu**

#### **Argumentacja Stron**

25. Apelant dąży do unieważnienia zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim wymaga oddzielnych rejestracji dla czystego SDA i mieszaniny produktu SDA i popiołu. Na poparcie swojego żądania Apelant argumentuje, że informacje dostarczone w dokumentacji rejestracyjnej są zgodne z wymaganiami rozporządzenia REACH. Według Apelanta rejestrowana substancja została poprawnie zidentyfikowana i nie popełniono błędów w nazewnictwie substancji i danych analitycznych dostarczonych Agencji. Opis procesu produkcyjnego substancji był bardzo szczegółowy i nie powinien zostawiać żadnych wątpliwości w identyfikowaniu substancji.
26. Apelant uważa, że rozporządzenie REACH jasno określa, że tylko substancje chemiczne podlegają rejestracji. W związku z tym Apelant uważa, że jego dokumentacja jest wystarczająca, aby objąć zarówno czysty SDA, jak i mieszaninę produktu SDA i popiołu, pod warunkiem, że spółki produkujące mieszaninę produktu SDA i popiołu zarejestrowały zarówno czysty SDA, jak i popiół z węgla. Według Apelanta te dwie substancje zostały zarejestrowane osobno i w wyniku tego mieszanina produktu SDA i popiołu nie wymaga rejestracji. W trakcie obecnego postępowania Apelant stwierdził, że przyjmuje żądanie Agencji do dostarczenia, w dokumentacji rejestracyjnej, informacji dotyczących wyłącznie substancji czystego SDA i podejmuje się wprowadzenia odpowiednio zmian w dokumentacji. Jednak Apelant nie zgadza się w wymaganiem w zaskarżonej decyzji osobnej rejestracji dla mieszaniny produktu SDA i popiołu. Apelant twierdzi, że ma badania, które potwierdzają, że mieszanina produktu SDA i popiołu jest mieszanką dwóch substancji, które nie wchodzi z sobą w reakcje chemiczne.

27. Według Apelanta produkcja czystego SDA i mieszaniny produktu SDA i popiołu zależy tylko od czasu i miejsca ekstrakcji podczas procesu odsiarczania w elektrowniach opalanych węglem. Na etapie tego procesu, gdzie otrzymuje się mieszaninę produktu SDA i popiołu, oba składniki 'mieszanki' są połączone tylko tym, że znajdują się w tym samym czasie i w tym samym miejscu. Według Apelanta niemożliwe jest odizolowanie tych dwóch substancji, gdy uzyskiwane są na tym etapie. Ponadto, jeśli ta sytuacja opisana jest równaniami chemicznymi, to widać jasno, że wytwarzanie tych dwóch substancji jest niezależne jedna od drugiej i że nie ma chemicznej reakcji pomiędzy czystym SDA i popiołem oprócz mechanicznego zmieszania cząstek.
28. Apelant uważa, że '... proces produkcji substancji UVCB ... powinien być określony właściwościami [tj. właściwościami fizycznymi i chemicznymi, toksykologicznymi i ekotoksykologicznymi] i typowymi reakcjami chemicznymi, a nie miejscem, gdzie się odbywa (jeśli znacząco nie wpływa na właściwości ... substancji powstałej w wyniku tego)'. Apelant twierdzi także, że ma badania, które dowodzą, że mieszanina produktu SDA i popiołu ma podobne właściwości toksykologiczne i ekotoksykologiczne do czystego SDA.
29. Apelant uważa także, że opis procesu produkcyjnego jako wyznacznik konieczności dwóch oddzielnych rejestracji dla substancji Apelanta jest niewystarczającym argumentem za taką decyzją. Szczególnie jest tak w tym przypadku, biorąc pod uwagę, że w opisie w dokumentacji rejestracyjnej, jak przebiega proces odsiarczania w elektrowniach opalanych węglem i wynikająca z tego produkcja czystego SDA i mieszaniny produktu SDA i popiołu, szczegółowo wskazano, że w obu typach instalacji (tj. tych z etapem ekstrakcji pyłu i tych bez) występowała ta sama reakcja chemiczna wytwarzająca czysty SDA. Według Apelanta, rozporządzenie REACH nie wymaga tego, aby z powodu równoległych procesów wytwarzających dwie różne substancje w tym samym czasie i tym samym miejscu i bez chemicznej reakcji między nimi, konieczna była dodatkowa rejestracja(e) dla mieszaniny dwóch substancji.
30. Według Agencji zaskarżona decyzja poprawnie wnioskowała, że dokumentacja opisuje skład i procesy produkcyjne dwóch różnych substancji UVCB, tj. czystego SDA i mieszaniny produktu SDA i popiołu. Te dwie substancje mają znacząco różny skład, który wynika z różnych procesów produkcyjnych. W wyniku tego te dwie substancje nie mogłyby być uważane za te same. Biorąc pod uwagę, że dwie różne substancje nie mogą być zarejestrowane w tej samej dokumentacji rejestracyjnej, Agencja uważa, że prawidłowe było żądanie od Apelanta usunięcia odniesień do mieszanki produktu SDA i popiołu z dokumentacji rejestracyjnej. Agencja uważa, że jej decyzja, aby informacje o mieszaninie produktu SDA i popiołu, raczej niż na przykład o czystym SDA, powinny zostać usunięte z dokumentacji rejestrowej, była oparta o informacje zawarte w samej dokumentacji.
31. Agencja uważa, że argumentacja Apelanta w odwołaniu wydaje się być oparta na dwóch podstawowych nieporozumieniach. Po pierwsze, że wynik reakcji chemicznej mógłby być uważany za mieszkankę (a nie substancję). Po drugie, że podobne profile zagrożeń mogłyby uzasadniać rejestrację dwóch różnych substancji w jednej dokumentacji rejestrowej, nawet jeśli informacje w dokumentacji wyraźnie wskazują, że są znaczące różnice w procesie produkcyjnym, który prowadzi do różnych substancji o różnych składnikach.
32. Agencja twierdzi, że zgodnie z definicjami 'substancji' i 'mieszanki' w rozporządzeniu REACH, jak dalej omówiono szczegółowo we 'Wskazówkach do identyfikacji i nazewnictwa substancji zgodnie z REACH i CLP' (Wersja 1.1, listopad 2011, obecnie wersja 1.3, luty 2014; dalej 'Wskazówki'), substancję otrzymuje się w wyniku procesu produkcyjnego, zasadniczo obejmującego reakcję chemiczną i określonego bez rozdzielania na składniki, podczas gdy mieszanina to mieszanina substancji połączonych w odmierzonych proporcjach, która nie jest wynikiem reakcji chemicznej. Mieszanina produktu SDA i popiołu jest wyizolowana i wprowadzona na rynek bez oddzielania na części składowe. Według Agencji mieszanina produktu SDA i popiołu jest w związku z tym samodzielną substancją, a nie mieszaniną.
33. Agencja kwestionuje argumenty Apelanta dotyczące podobieństwa profili zagrożenia mieszaniny produktu SDA i popiołu oraz czystego SDA. Po pierwsze, według Agencji badania i argumentacja złożone przez Apelanta nie mogą zostać wykorzystane do poparcia żądania dotyczącego właściwości substancji w obecnym postępowaniu apelacyjnym, ponieważ nie były dostępne w dokumentacji w momencie, kiedy była oceniana przez Agencję. Po drugie, substancje te są wyraźnie inne, a rozporządzenie REACH nie pozwala na rejestrację różnych substancji w jednej dokumentacji rejestrowej. Po trzecie, badania złożone z odwołaniem nie popierają twierdzenia, że właściwości mieszaniny produktu SDA i popiołu nie są gorsze niż czysty SDA.

## Ustalenia Rady Odwoławczej

34. Apelant dąży do poprawki zaskarżanej decyzji w zakresie, w jakim wymaga ona oddzielnych rejestracji dla czystego SDA i mieszaniny produktu SDA i popiołu.
35. Rada Odwoławcza zauważa, że żądanie Apelanta wynika w szczególności z niegodzeniem się z Agencją co do tego, która substancja lub substancje powinny być zarejestrowane zgodnie z artykułem 5 i 6 rozporządzenia REACH. Ze względu na tę niezgodę i jako wstępny etap w analizie obecnej sprawy, Rada Odwoławcza zbada co rejestrujący mogą mieć obowiązek rejestrować według artykułów 5 i 6(1) rozporządzenia REACH i szczególnie wyjaśni interpretację 'substancji' i 'mieszanki' w tym kontekście.
36. Rada Odwoławcza zauważa po pierwsze, że celem rejestracji jest zebranie informacji o substancji wytwarzanej lub importowanej raczej niż o hipotetycznej czystej wersji substancji. Ten pogląd jest popierany wymaganiami informacji do rejestracji przedstawionymi w rozporządzeniu REACH. Na przykład, informacje wymagane dla identyfikacji substancji przedstawione w punkcie 2 załącznika VI obejmują skład, stopień czystości i procent głównych zanieczyszczeń. Ten pogląd jest także popierany przez, na przykład, punkt 19 preambuły rozporządzenia REACH, który stanowi, że '...przepisy dotyczące rejestracji [rozporządzenie REACH] powinny nakładać na producentów i importerów wymóg generowania danych na temat substancji, które produkują lub importują, wykorzystywania tych danych do oceny ryzyka związanego z tymi substancjami oraz opracowywania i zalecania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem'.
37. Oprócz tego Wskazówki szczegółowo identyfikują trzy szerokie kategorie substancji. Ogólnie i dla celów obecnej decyzji Rady Odwoławczej, pierwsza jest substancją jednoskładnikową, gdzie pojedyncza substancja jest głównym składnikiem, a inne obecne są w stosunkowo niewielkim procencie. Druga jest substancją wieloskładnikową, która składa się z dwóch lub więcej składników obecnych w znaczącym procencie, a inne obecne są w stosunkowo niewielkim procencie. Trzecia, jak wymienia punkt 45 preambuły rozporządzenia REACH, to UVCB, która zazwyczaj składa się z wielu składników, niektóre nieznanne i/lub trudne jest lub niemożliwe zidentyfikowanie dokładnego składu substancji.
38. Rada Odwoławcza zauważa, że w szczególności czysty SDA i mieszanina produktu SDA i popiołu, jeśli podlega rejestracji, uważane byłyby za UVCBs same w sobie.
39. W takcie postępowania Apelant opisał, jak wytwarzane jest SDA i popiół w różnych kombinacjach zależnie od procesu produkcyjnego (tj. odsiarczania w elektrowniach opalanych węglem z lub bez wstępnego etapu ekstrakcji pyłu (popiołu) i etapu w procesie, gdzie są uzyskiwane. Tam, gdzie nie ma wstępnego etapu ekstrakcji pyłu (popiołu) przed odsiarczaniem, wynikiem jest połączenie SDA i popiołu. Rada Odwoławcza zauważa, że wynik ten, otrzymany zasadniczo z dwóch składników, tj. SDA i popiołu, jest rezultatem tego samego procesu i w związku z tym uważany byłby jako pojedyncza substancja dla celów rejestracji. Ten pogląd popiera fakt, że nie można fizycznie rozdzielić tych dwóch substancji. Ponadto, jak wyjaśniono na przesłuchaniu, nie ma prób pomiaru lub mieszania tych dwóch substancji, ponieważ wynik tego procesu, mieszanina produktu SDA i popiołu, jest produktem ubocznym procesu odsiarczania i nie ma prób kontrolowania składu produktu SDA i popiołu. W świetle powyższego Rada Odwoławcza stwierdza, że rezultat procesu odsiarczania bez wstępnego etapu ekstrakcji pyłu, tj. mieszanina produktu SDA i popiołu, musi być uważany za pojedynczy UVCB (który mógłby być uważany za analogiczny do substancji wieloskładnikowej, gdzie dwa główne składniki byłyby UVCBs same w sobie), jeśli podlega rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH.
40. W procesie, gdzie jest etap ekstrakcji pyłu przed odsiarczaniem, wynikiem ekstrakcji pyłu jest popiół. Rada Odwoławcza zauważa, że popiół musi być w związku z tym uważany za oddzielną substancję, jeśli podlega rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH. Dalej, wynikiem procesu odsiarczania następującego po etapie ekstrakcji pyłu jest SDA o bardzo niskim procencie pozostałego popiołu (<0,001% według Apelanta na przesłuchaniu i może być uważany za zanieczyszczenie dla celów rejestracji). Rada Odwoławcza stwierdza, że wynik procesu odsiarczania z etapem ekstrakcji pyłu, czysty SDA, musi być w związku z tym uważany za pojedynczą substancję, jeśli podlega rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH.

41. W trakcie postępowania Apelant stwierdził, że popiół i SDA, uzyskane oddzielnie w procesie odsiarczania z ekstrakcją pyłu, są później mieszane, aby utworzyć mieszaninę SDA i popiołu. Rada Odwoławcza uważa, że jest to celowe mieszanie dwóch substancji, a nie jest to rezultat pojedynczego etapu produkcji, ale co najmniej dwóch (np. etapu ekstrakcji pyłu i etapu odsiarczania). Rada Odwoławcza stwierdza, że mieszanina SDA i pyłu nie jest w związku z tym pojedynczą substancją wymagającą rejestracji, ale mieszkanką oddzielnych składników, które mogą podlegać rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH.
42. W związku z powyższym Rada Odwoławcza uważa, że z informacji dostępnej im, dokumentacja rejestracyjna Apelanta może zawierać informacje o więcej niż jednej substancji, które podlegają obowiązkowi rejestracji przedstawionemu, między innymi w artykułach 5 i 6 rozporządzenia REACH.
43. Rada Odwoławcza zauważa, że powyższa analiza wyjaśnia co, zgodnie z rozporządzeniem REACH, jest substancją, a co jest mieszkanką w tym konkretnym przypadku. Analiza ta jednak nie określa, co Apelant musi zarejestrować, aby zastosować się do wymagań rejestracyjnych przedstawionych w rozporządzeniu REACH, ponieważ jest kilka czynników, które Apelant musi rozważyć zanim wyciągnie wnioski w tym zakresie.
44. Mając powyższe na uwadze, Rada Odwoławcza zbada teraz czy Agencja działała właściwie żądając od Apelanta usunięcia z dokumentacji rejestracyjnej wszelkich informacji, które nie odnoszą się do czystego SDA.
45. Na wstępie Rada Odwoławcza uważa, że Agencja miała rację stwierdzając, że każda dokumentacja rejestracyjna musi odnosić się tylko do jednej substancji. Jest to jasne, na przykład ze sformułowania kilku przepisów rozporządzenia REACH, w tym artykułów 6(1) i 10. W związku z tym dwie różne substancje nie mogą być zarejestrowane w tej samej dokumentacji rejestrującej, niezależnie od tego czy mają te same niebezpieczne właściwości. Argumentacja Apelanta oparta na podobieństwie właściwości toksykologicznych i ekotoksykologicznych dwóch substancji musi być także w związku z tym oddalona. W rezultacie Rada Odwoławcza nie musi badać dowodu dostarczonego przez Apelanta na poparcie jego dowodu, że te dwie substancje mają podobne właściwości, ani jego dopuszczalności.
46. Jako część analizy obecnego przypadku, Rada Odwoławcza uważa za konieczne krótkie wyjaśnienie roli poszczególnych podmiotów w procesie rejestracji.
47. Rada Odwoławcza zauważa, że zgodnie z artykułem 6(1) rozporządzenia REACH, chyba że inaczej przewidziano w rozporządzeniu, każdy producent lub importer substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika jednego lub większej liczby preparatów, w ilości co najmniej 1 tony rocznie, przedkłada Agencji dokumenty rejestracyjne. Ponadto jasno wynika z artykułu 1(3) w związku szczególnie z punktem 19. preambuły, że decyzja co do tego, którą substancję lub substancje zarejestrować, zależy od danego producenta lub importera.
48. W związku z tym obowiązkiem każdego rejestrującego jest określenie substancji, jakie muszą zarejestrować, aby dostosować się do rozporządzenia REACH. Rada Odwoławcza zauważa, że ze złożonych przez Apelanta dokumentów w obecnej sprawie wynikałoby, że Apelant dołożył wielu starań, aby w swoim portfolio wyjaśnić swoje obowiązki rejestracyjne w odniesieniu do SDA, popiołu, mieszaniny produktu SDA i popiołu, produktu SDA i innych substancji. Na przykład Apelant stwierdził na przesłuchaniu, że konsultował się w tej sprawie z krajowym biurem informacyjnym, biurem informacyjnym Agencji, biegłymi i pracownikami Agencji w dniach dla zainteresowanych stron.
49. Jeśli producent lub importer nie rejestruje substancji zgodnie z artykułem 6(1), artykuł 126 rozporządzenia REACH przewiduje, że państwa członkowskie określają przepisy dotyczące kar stosowanych w przypadku naruszeń. W związku z tym jest to odpowiedzialnością władz wykonawczych państw członkowskich, aby podjąć działania, jeśli uważają, że producent lub importer nie zarejestrował substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH. Jak stwierdziła Agencja podczas postępowania, zadanie to jest wykonywane w kontekście egzekwowania artykułu 5 rozporządzenia REACH, innymi słowy w zapewnieniu, że substancje w ich postaci własnej, jako składniki preparatów lub w wyrobach, zgodnie z artykułami 6, 7, 21 i 23 rozporządzenia REACH, nie są produkowane w Unii Europejskiej, ani wprowadzane do obrotu, chyba że zostały zarejestrowane.



50. Po rejestracji substancji przeprowadzana przez Agencję procedura kontroli zgodności zgodnie z artykułem 41 rozporządzenia REACH ma na celu weryfikację dokumentacji rejestracyjnej z wymaganiami informacyjnymi określonymi w rozporządzeniu REACH dla celów rejestracyjnych. Rada Odwoławcza uważa jednak, że Agencja nie jest kompetentna do zalecania konkretnej spółce zarejestrowania konkretnej substancji lub konkretnych substancji. Agencja nie jest też właściwa do sprawdzania czy konkretna spółka stosuje się do rozporządzenia w zakresie rejestracji wszystkich substancji, jakie musi zarejestrować. Jak podano powyżej, jest to odpowiedzialnością władz wykonawczych państw członkowskich.
51. Rada Odwoławcza zauważa, że w obecnym przypadku Agencja twierdzi, że miała do czynienia z dokumentacją rejestracyjną najwyraźniej obejmującą co najmniej dwie różne substancje. W tych okolicznościach Agencja zdecydowała, że substancja, której dotyczyły dokumenty, najściślej odpowiadała substancji czystego SDA, a w związku z tym zleciła Apelantowi usunięcie z dokumentacji wszelkich informacji dotyczących innych substancji.
52. Jeśli chodzi o decyzję Agencji co do tego, która substancja powinna być podmiotem dokumentacji rejestracyjnej, zaskarżona decyzja stwierdza, że Agencja '...zauważa, że zgodnie z identyfikacją materiału badawczego wykorzystanego do udokumentowania właściwości „produktu SDA”, substancja, która podlega tej rejestracji jest wytwarzana ze wstępną ekstrakcją pyłu. W następstwie tego żąda się od [Apelanta] usunięcia z dokumentacji wszelkich informacji, które nie dotyczą zarejestrowanej substancji, tj. produktu SDA otrzymanego w procesie odsiarczania ze wstępnym etapem oddzielenia pyłu.'
53. Agencja stwierdziła także podczas postępowania, że podjęła decyzje, którą substancję Apelant zamierzał ująć w dokumentacji rejestracyjnej na kilku podstawach. Po pierwsze, Agencja twierdzi, że w nagłówku dokumentacji substancja jest nazwana 'Produktem absorpcji pól suchej (SDA)', co jest także nazwą chemiczną wskazaną dla zarejestrowanej substancji. Według Agencji jest to najbardziej zbliżone do opisu składu SDA bez popiołu, innymi słowy czystego SDA, który jest opisany w pierwszym składzie w dokumentacji. Według Agencji skład opisany jako mieszanina produktu SDA i popiołu jest znacząco inny od nazwy substancji opisanej w dokumentacji. Ponadto, jak przedstawiono w zaskarżonej decyzji i powtórzono przez Agencję podczas obecnego postępowania, zgodnie z oświadczeniami Apelanta w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, użyty badany materiał odpowiada czystemu SDA. Innymi słowy dokumentacja opisuje zagrożenia czystego SDA.
54. Rada Odwoławcza stwierdza jednak, że tam, gdzie dokumentacja ewentualnie zawiera informacje dotyczące więcej niż jednej substancji, Agencja nie może jednostronnie dyktować w oparciu o przypuszczenia, obojętnie jak przekonujące, które substancje powinny być podmiotem dokumentacji rejestracyjnej, o której mowa. Rada Odwoławcza uważa, że Agencja tak czyniąc naruszałaby prawa Apelanta, jak przedstawiono to w punktach 47 i 48 powyżej, do decydowania, które substancje zarejestrować. Innymi słowy, Agencja działałaby wykraczając poza uprawnienia przyznane jej rozporządzeniem REACH.
55. Rada Odwoławcza zauważa, że podczas obecnego postępowania Agencja stwierdziła, że Apelant '... nie może zarejestrować dwóch różnych substancji w jednej dokumentacji rejestracyjnej. Rejestracja jest więc niezgodna z REACH i [Agencja] miała rację dążąc do wyjaśnienia, której substancji dotyczy rejestracja.' Rada Odwoławcza zgadza się z podejściem przedstawionych w tym stwierdzeniu. Jednak Rada Odwoławcza wskazuje, że zamiast dążyć do wyjaśnienia, którą substancję Apelant chce ująć w dokumentacji rejestracyjnej, Agencja w istocie podjęła decyzję w imieniu Apelanta na podstawie przypuszczeń przyjętych z informacji zawartych w dokumentacji rejestracyjnej.
56. Ponadto Rada Odwoławcza uważa, że taka praktyka może prowadzić do sytuacji, gdy rejestrujący czuje się przymuszony do zarejestrowania substancji, której nie chce lub nie musi rejestrować. Podczas gdy Agencja stwierdziła w trakcie postępowania, że rejestrujący może zarejestrować substancję, których nie produkuje, ani nie importuje, Rada Odwoławcza uważa, że taka sytuacja nie może być wynikiem decyzji podjętej przez Agencję.

57. W trakcie postępowania Agencja twierdziła także, że w swoim odwołaniu Apelant wyraźnie przyjmuje, że dokumentacja powinna obejmować tylko czysty SDA. Jednak jak stwierdzono powyżej w punktach 23 i 24, Rada Odwoławcza uważa, że wskazanie Apelanta w odwołaniu, że uaktualni swoją dokumentację tak, aby obejmowała informacje tylko nt. czystego SDA opiera się na jego rozumieniu, że nie ma wymagania zarejestrowania mieszaniny produktu SDA i popiołu. Ponadto Rada Odwoławcza uważa, że zobowiązanie Apelanta nie może być potraktowane jako wyraźne potwierdzenie, że czysty SDA jest tą substancją, która jest wymagana lub planowana do zarejestrowania zgodnie z artykułami 5 i 6 rozporządzenia REACH. W rzeczywistości w obecnej sprawie Rada Odwoławcza zauważa, że pomimo kilku prób wyjaśnienia przez Radę Odwoławczą, nie było w pełni jasne, którą substancję lub które substancje w rzeczywistości Apelant musi zarejestrować zgodnie z artykułem 6(1) rozporządzenia REACH w wyniku swojej działalności komercyjnej.
58. Ponadto stało się oczywiste na przesłuchaniu, że substancje, które podlegają odwołaniu, mogą w istocie być odzyskane z odpadów wytwarzanych w elektrowniach przez inne podmioty prawne. Agencja stwierdziła, że nie była świadoma takich informacji. Agencja przyznała jednak, że te nowe informacje mogą mieć wpływ na nazewnictwo substancji dla celów rejestracyjnych, ponieważ etap odzysku procesu produkcyjnego może być istotny dla tego celu. Rada Odwoławcza zauważa także, że te informacje mogą mieć wpływ na tożsamość substancji, jakie Apelant musi zarejestrować. Możliwe jest w związku z tym, że kontrola zgodności i wynikająca z tego zaskarżona decyzja oparte są na fałszywych założeniach. Rada Odwoławcza uważa, że to dalej podkreśla niebezpieczeństwo zmuszania przez Agencję do zarejestrowania pewnych substancji.
59. Rada Odwoławcza uważa, że Agencja, zgodnie ze swoimi prawnymi uprawnieniami, mogła była stwierdzić w zaskarżonej decyzji, że rejestracyjna dokumentacja wydaje się zawierać informacje dotyczące więcej niż jednej substancji. Do tego Agencja mogła była dodać, że ponieważ dokumentacja rejestracyjna może obejmować tylko jedną substancję, Apelant powinien usunąć wszystkie informacje, które nie odnoszą się do tej substancji, którą Apelant zamierzał zarejestrować w konkretnej dokumentacji. Tak Agencja byłaby uniknęła przekroczenia swoich uprawnień poprzez jednoznaczne wybranie, którą substancję obejmuje określona dokumentacja rejestracyjna.
60. Jak wskazała Agencja na przesłuchaniu, musi być wyraźne rozróżnienie pomiędzy wymaganiami prawnymi, które muszą zostać spełnione, aby spełnić wymagania rejestracyjne dla konkretnej substancji (tj. informacje potrzebne do przeprowadzenia zgodnej rejestracji) a decyzjami, jakie spółka podejmuje w odniesieniu do substancji, jakie musi zarejestrować (tj. strategią rejestracyjną).
61. W sytuacjach, gdy nie jest jasne, która substancja ma być objęta konkretną dokumentacją rejestracyjną, Rada Odwoławcza zachęca Agencję to pomagania rejestrującym, szczególnie kiedy bada dokumentację małych i średnich przedsiębiorstw ('SMEs'), aby zrozumieć obowiązki dotyczące rejestracji substancji i jej zawartości/treści. Jak wskazano na przykład w artykule 77(2)(j) rozporządzenia REACH, Agencja powinna zapewniać poradę i pomoc spółkom, aby stosowały się do obowiązków rejestracyjnych, w tym pomagać im w identyfikowaniu strategii rejestracyjnej, a także informacji wymaganej, aby spełnić wymagania rejestracyjne.
62. Jak stwierdzono powyżej, w tym konkretnych przypadku, zaskarżona decyzja mogła być odczytana jako kierująca Apelanta w odniesieniu do jego strategii rejestracyjnej oprócz identyfikowania tego, co jest wymagane, aby rejestracja była zgodna. Rada Odwoławcza uważa, że Agencja powinna kontynuować zapewnianie porad spółkom w odniesieniu do strategii rejestracyjnej, tam gdzie to stosowne, ale takie porady muszą wyraźnie różnić się od narzucania rejestrującemu wymagania, na przykład po decyzji sprawdzania zgodności.
63. Ze względu na fakt, że Agencja przekroczyła swoje uprawnienia poprzez wybranie, które substancje zawarte w dokumentacji rejestracyjnej powinny być celem tej dokumentacji, Rada Odwoławcza unieważnia zaskarżoną decyzję i przesyła sprawę do właściwego organu Agencji do powtórnej oceny dokumentacji rejestracyjnej Apelanta, która jest aktualna w momencie powtórnej oceny.

64. Rada Odwoławcza uważa także, że w oparciu o ustalenia Rady Odwoławczej powyżej, Apelant powinien ponownie zbadać swoją strategię rejestracyjną w odniesieniu do substancji, które ma obowiązek zarejestrować zgodnie z rozporządzeniem REACH.

#### **Zwrot opłaty za odwołanie**

65. Zgodnie z artykułem 10(4) rozporządzenia Komisji (WE) Nr 340/2008 dotyczącego opłat pobieranych przez Europejską Agencję Chemikaliów zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz. U. 107, 17. kwietnia 2008, str. 6), opłata za odwołanie ma zostać zwrócona, jeśli odwołanie jest rozstrzygnięte na korzyść apelanta.
66. Ponieważ Rada Odwoławcza w obecnej sprawie rozstrzygnęła odwołanie na korzyść Apelanta, opłata za odwołanie ma na tej podstawie zostać zwrócona.

#### **ZARZĄDZENIE**

Na tej podstawie

**RADA ODWOŁAWCZA**

niniejszym:

**Unieważnia decyzję CCH-D-0000002552-79-03/F przyjętą przez Europejską Agencję Chemikaliów dnia 4 lipca 2012.**

**Przesyła sprawę do właściwego organu Agencji do ponownej oceny dokumentacji rejestracyjnej, która jest aktualna w momencie powtórnej oceny.**

**Nakazuje zwrot opłaty za odwołanie.**

Mercedes ORTU O  
Przewodnicząca Rady Odwoławczej

Sari HAUKKA  
Rejestrator Rady Odwoławczej