

16. September 2011, Wien




WKÖ-REACH-Workshop
„Die Rolle der „Non-Lead“ Registranten nach REACH“

Aspekte der Daten- und Kostenteilung
bei „Non-Lead“ Registrierungen

Hartmut Scheidmann, Rechtsanwalt

REDEKER | SELLNER | DAHS




Überblick

- 1. Datenteilung**
 - ▶ Begriffliches (Datenteilung, Zwangsdatenteilung)
 - ▶ Erfahrungen in der ersten Registrierungsfrist
 - ▶ Situation für Registrierungsfristen 2013 und 2018
 - ▶ Fallgestaltung: Stoff bereits registriert
 - ▶ Fallgestaltung: Stoff noch nicht registriert
 - ▶ Sonstige Sanktionen bei „Teilungsverweigerung“
 - ▶ Fazit
- 2. Kostenteilung**
 - ▶ Grundsatz in REACH
 - ▶ FAIR
 - ▶ TRANSPARENT
 - ▶ NICHT DISKRIMINIEREND
 - ▶ Kostenteilungsmodell

REDEKER | SELLNER | DAHS

2



Begriffliches (Datenteilung, Zwangsdatenteilung)

- ▶ **Datenteilung** – gemeinsame Nutzung von Daten insbesondere zur Vermeidung der Mehrfachdurchführung von (Wirbeltier)-Studien
 - ▶ Instrumente in REACH – gesetzliche Verpflichtung zu:
 - ▶ gemeinsame Registrierung (Art. 11/19)
 - ▶ Datenteilung bei Phase-in-stoffen (im SIEF)
 - ▶ bei Non-Phase-in-Stoffen (Inquiry)
 - ▶ Durchführung auf vertraglicher Grundlage bleibt Akteuren überlassen
- ▶ **Zwangsdatenteilung**
 - ▶ last resort“ bei Scheitern vertraglicher Regelung
 - ▶ Datenteilung durch Verwaltungsakt der ECHA
 - ▶ nur bei Wirbeltierstudien

REDEKER | SELLNER | DAHS 3



Erfahrungen in der ersten Registrierungsfrist 1

- ▶ Bildung zahlreicher **Konsortien** als vertragliche Grundlage für gemeinsame Registrierung und Datenteilung (Musterverträge)
- ▶ Erkenntnis, dass aktive Mitwirkung im Konsortium nicht überall möglich/sinnvoll
- ▶ **4-Code-System CEFIC**: leading, involved, passive, dormant
- ▶ Leading Members in Konsortien oder Kooperationen
- ▶ **Non-Lead**: hierfür **Cefic-SIEF-Agreement** als vertragliche Grundlage für Letter of Access (LoA) zum Dossier, Cefic-Datasharing-Agreement für LoA zu Einzelstudien

REDEKER | SELLNER | DAHS 4



Erfahrungen in der ersten Registrierungsfrist 2

- ▶ **Musterverträge** für Konsortien und SIEF-Agreement grundsätzlich geeignet
- ▶ Aber nicht überall Einigung gelungen
- ▶ In Teilen Streit über „**sameness**“, vor allem mit Nicht-EU-Firmen über OR oder Importeure; gesetzliche Verpflichtungen nur bei „sameness“
- ▶ Oft **Streit über Kosten**, insbesondere über den „Preis“ für einen LoA zum Dossier bzw. zu Einzelstudien.
- ▶ Grundsatz der Kostenteilung: **Fair, transparent und nicht diskriminierend**
→ hochkomplexe Fragestellung
- ▶ **Erste Fälle der Zwangsdatenteilung** bis zum Ablauf der ersten Registrierungsfrist


REDEKER | SELLNER | DAHS 5



Situation für Registrierungsfristen 2013 und 2018

- ▶ **Zwei Fallkonstellationen** für Registrierungspflichtige mit Frist 2013 und 2018
- ▶ **Nr. 1:** der betreffende Stoff ist bereits von H/I > 1000 t/a registriert:
Hier sucht der Non-Lead Registrant mit Frist 2013 oder 2018 Anschluss an die vorhandene Registrierung über SIEF-Agreement oder LoA.
- ▶ **Nr. 2:** Stoff noch nicht registriert, sondern nur vorregistriert.
Hier ist noch ein (gemeinsames Dossier zu erarbeiten! SIEF muss spätestens jetzt aktiv werden. Evtl. Bildung von Konsortien, Neuauflage aller bekannten Probleme mit den ersten Registrierungen; Muster Cefic für Konsortien und für SIEF-Agreement werden aktualisiert.
- ▶ In beiden Fallgestaltungen kann es Auseinandersetzung mit dem Lead Registrant über „sameness“ und vor allem über Kosten geben.


REDEKER | SELLNER | DAHS 6



Fall Nr.1: Stoff bereits registriert 1

- ▶ Stoff > 1000 Tonnen bereits registriert
- ▶ Registranten < 1000 Tonnen mit Frist 2013 und 2018 suchen ggf. Anschluss an bestehende Registrierung
- ▶ Evtl. über Beitritt zum bestehendes Konsortium, Musterverträge sehen späteren Beitritt vor. Im Zweifel aber keine Bereitschaft mehr zur Diskussion über die Datenlage.
- ▶ Deshalb eher Anschluss an das Dossier (zumindest zu den „Kerndaten“) auf Basis SIEF-Agreement oder über LoA.
- ▶ Bei Streit z.B. über die Kosten des LoA zum vorhandenen Dossier keine Konfliktlösung durch ECHA, insbesondere keine Zwangsdatenteilung zum gesamten Dossier.
- ▶ Zwangsdatenteilung als „last resort“ nur bei einzelnen Wirbeltierstudien.


REDEKER | SELLNER | DAHS 7



Fall Nr. 1: Stoff bereits registriert 2

- ▶ **Alternative** zur Zahlung des verlangten Preises für Dossier:
 - ▶ **separate Registrierung („individual route“)**, ggf. zusammen mit anderen SIEF-Teilnehmern; volle Gebühren.
 - ▶ Bei **Datenlücken** nach Anhang VII und VIII Optionen für einen Zugriff auf die bereits registrierten Studien nach Art. 30 REACH.
 - ▶ Art. 30 Abs.1: Vor Durchführung eigener Versuche
 - ▶ Verpflichtung zur Anforderung existierender Studien mit Wirbeltierversuchen,
 - ▶ Option zur Anforderung existierender Studien ohne Wirbeltierversuche (z.B. PC-Daten).


REDEKER | SELLNER | DAHS 8



Fall Nr. 1: Stoff bereits registriert 3

- ▶ **Alternative** zur Zahlung des verlangten Preises für Dossier
 - ▶ Studieninhaber belegt Kosten der Studie innerhalb eines Monats.
 - ▶ gemeinsame Bemühungen zur Kostenteilung „gerecht, transparent und nicht diskriminierend“
 - ▶ keine Vereinbarung – Kostenteilung „zu gleichen Teilen“ (hilft nur begrenzt).
 - ▶ Erlaubnis zur Bezugnahme nach Zahlung.


REDEKER | SELLNER | DAHS 9



Fall Nr. 1: Stoff bereits registriert 4

- ▶ Scheitern Versuche der Einigung über LoA zu der angeforderten Studie
 - ▶ bei **Studien ohne Wirbeltierversuche**
 - ▶ keine Zwangsdatenteilung.
 - ▶ Sanktionen nur in der Form von Bußgeldern seitens der nationalen Behörden.
 - ▶ Neue Studien müssen vor Registrierung durchgeführt werden.
 - ▶ bei **Wirbeltierstudien**
 - ▶ Verschärfte Sanktionen bis hin zur **Zwangsdatenteilung**
 - ▶ **Voraussetzung Nr. 1:** Stoffidentität und kompatibles Verunreinigungsprofil in Bezug auf den jeweiligen Endpunkt.
 - ▶ **Voraussetzung Nr. 2:** „Teilungsverweigerung“ i.S.d. Art. 30 Abs. 3 S. 1 (Verweigerung des Kostennachweises bzw. der Herausgabe der Studie).
 - ▶ ECHA hier sehr großzügig im Interesse einer Vermeidung doppelter Tierversuche. Eigentlich Nichteinigung über Kosten kein Fall der „Teilungsverweigerung“.


REDEKER | SELLNER | DAHS 10



Fall Nr. 1: Stoff bereits registriert 5

- ▶ **Verfahren nach ECHA FAQ 3.4:** Notwendig Antrag des potentiellen Registranten bei der ECHA mit bestimmter Webform: <https://comments.echa.europa.eu/comments/article303.aspx>.
- ▶ Antragsteller muss nachweisen und dokumentieren, dass alle Versuche einer Einigung gescheitert sind. Anhörung des Dateninhabers.
- ▶ ECHA entscheidet auf Basis des Vortrags!
 - ▶ Über hinreichende Bemühungen
 - ▶ Wohl keine Bewertung des verlangten Preises
 - ▶ Vermittelt ECHA?
- ▶ Erteilung Bezugnahmerecht auf die Studie durch ECHA (**Zwangsdatenteilung**) jedenfalls nur „**last resort**“.
- ▶ Entscheidung ECHA über Zwangsdatenteilung **vor** Einreichung der Registrierung notwendig, da sonst Registrierung unvollständig!


REDEKER | SELLNER | DAHS 11



Fall Nr. 1: Stoff bereits registriert 6

- ▶ Nach dem Wortlaut Art. 30 Abs. 3 Bezugnahmerecht **ohne Nachweis einer „angemessenen“ Kostenerstattung** (anders Art. 27 Abs. 6 für Non-Phase-In-Stoffe).
- ▶ Kostenerstattungsanspruch des Studieninhabers „zu gleichen Teilen“ wenn umfassender Studienbericht zur Verfügung gestellt (Art. 30 Abs. 3 Satz 5).
- ▶ Aber: ECHA stellt nach Nr. 3.4 FAQ neben Bezugnahmerecht auch Studienzusammenfassungen – ebenfalls kostenlos – zur Verfügung.
- ▶ Verstoß gegen Grundsatz: **Datenteilung nur bei Kostenteilung.**
 → notwendig analoge Anwendung Art. 27 Abs. 6 auch bei Phase-In-Stoffen, Nachweis der Erstattung „angemessener“ Kosten erforderlich vor Erteilung Bezugnahmerecht durch ECHA.


REDEKER | SELLNER | DAHS 12



Fall Nr. 1: Stoff bereits registriert 7

- ▶ **Widerspruchsrecht** des Studieninhabers **gegen Erteilung des Bezugnahmerechts** durch ECHA.
 - ▶ Aufschiebende Wirkung des Widerspruchs, d.h. grundsätzlich „unverzügliche“ Erteilung der Registrierungsnummer an den potentiellen Registranten (Art. 20. Abs. 3) ausgeschlossen.
- ▶ **Widerspruchsrecht** des Datennachfragers **gegen Verweigerung des Bezugnahmerechts**.
 - ▶ evtl. ermöglicht aufschiebende Wirkung des Widerspruchs bei Datenlücken nach Anhang VII und Anhang VIII die **vorläufige** Registrierung ohne die Studie.
 - ▶ Bei Datenlücken Anhang IX und Anhang X reicht Versuchsvorschlag, um Vollständigkeit der Registrierung zu erreichen.
 - ▶ Entscheidung über Testvorschlag nach Art. 40.


REDEKER | SELLNER | DAHS 13



Fall Nr. 2: Stoff noch nicht registriert 1

- ▶ Relevant, wenn Vorregistrierungen nur Stoffe < 1.000 Tonnen betreffen. Dann gilt Registrierungsfrist 2013 oder 2018.
 - ▶ SIEF muss aktiv werden.
 - ▶ Verpflichtung zu gemeinsamer Registrierung nach Art. 11/19.
- ▶ Leading Members werden Konsortium bilden bzw. Führungsfunktion im SIEF als Federführer übernehmen.
- ▶ Non-Lead Registrants werden Anschluss an Joint Submission suchen z. B. über SIEF-Agreement und LoA.
- ▶ Bei Scheitern einer Einigung über Kostenteilung kommt auch hier **Zwangsdatenteilung** nur bei einzelnen Wirbeltierstudien in Betracht.
 - ▶ kein Zugriff auf PC-Daten.
 - ▶ Nur Sanktionen für den "Verweigerer".


REDEKER | SELLNER | DAHS 14



Fall Nr. 2: Stoff noch nicht registriert 2

- ▶ **Voraussetzung Nr. 1:** Stoffidentität und kompatibles Verunreinigungsprofil.
- ▶ **Voraussetzung Nr. 2 :** „Teilungsverweigerung“ (Problematik s. o.)
- ▶ **Rechtsfolgen der Teilungsverweigerung:**
- ▶ **„Registrierungshindernis“** für Studieninhaber (Art. 30 Abs. 3 Satz 2). Allerdings kaum durchsetzbar, weil die dennoch eingereichte Registrierung im Zweifel vollständig i.S.d. Art. 20 ist.
- ▶ Die weitere Rechtsfolge der Teilungsverweigerung – **Fortsetzung der Registrierung vorläufig ohne die Studie (Art. 30 Abs. 3 S. 2)** – ist nach Nr. 3.3 FAQ (nicht nach dem Gesetz) von einer gesonderten Erlaubnis der ECHA abhängig.


REDEKER | SELLNER | DAHS 15



Fallgestaltung: Stoff noch nicht registriert (3)

- ▶ Erlaubnis muss auf der Webform beantragt werden.
<https://comments.echa.europa.eu/comments/article303.aspx>
 - ▶ detaillierte Dokumentation der Einigungsbemühungen notwendig.
- ▶ Entscheidung der ECHA muss **vor** Einreichung der Registrierung erfolgen, da sonst Registrierung bei Datenlücken unvollständig.
 - ▶ Entscheidung in Nr. 3.4 FAQ als „Last Resort“ bezeichnet.
- ▶ ECHA kann 12 Monate nach der Registrierung die Wiederholung des Tests verlangen. Die 12 Monate sollen die Möglichkeit zu weiteren Einigungsversuchen über LoA ermöglichen.
- ▶ Auch hier Widerspruchsrechte bei Erlaubnis zur Fortsetzung der Registrierung ohne die Studie bzw. bei Verweigerung dieser Erlaubnis.


REDEKER | SELLNER | DAHS 16



Sonstige Sanktionen bei „Teilungsverweigerung“

- ▶ Nr. 3.3 und 3.4 FAQ der ECHA verweisen ausdrücklich auf weitere Sanktionen.
- ▶ **Bußgelder** für den „Teilungsverweigerer“ durch nationale Behörden nach Art. 30 Abs. 6 REACH-VO.
 - ▶ In Deutschland bisher aber nicht umgesetzt (Anpassung der Chemikalienstrafrechts- und BußgeldVO liegt noch nicht vor).
- ▶ Weiter Hinweis der ECHA in Nr. 3.3 und 3.4 FAQ der ECHA auf **Kartellrecht**, wenn das Verhalten des Dateninhabers das Ziel oder die Wirkung einer Wettbewerbsbeschränkung hat.
 - ▶ Diese Variante bisher nicht erprobt und sicher nur ultima ratio.


REDEKER | SELLNER | DAHS 17



Fazit

- ▶ **Zwangsdatenteilung** durch ECHA kommt als „last resort“ nur bei Wirbeltierstudien in Betracht. Keine Zwangsdatenteilung zum gesamten Dossier.
 - ▶ Zwangsdatenteilung setzt ein **Erlaubnisverfahren** durch die ECHA voraus, das in Art. 30 Abs. 3 nicht ausdrücklich vorgeschrieben, aber von der ECHA in Nr. 3.3 und 3.4 FAQ ausführlich beschrieben ist.
 - ▶ U.U. Zwangsdatenteilung ohne Nachweis „angemessener“ Kostenerstattung - rechtlich fraglich. Ggf. analoge Anwendung Art. 27 Abs. 6.
- ▶ **Teilnahme an Joint Submission** aufgrund von SIEF-Agreement oder LoA hat **absolute Priorität!!** Bemühen Sie sich um angemessene Bedingungen, insbesondere bei Kostenteilung!


REDEKER | SELLNER | DAHS 18



Kostenteilung – Grundsatz in REACH 1

- ▶ Datenteilung nur gegen Kostenteilung (Artt. 27 (3), 30 (1), 53 (2))
- ▶ Teilung der Kosten → Ersatz von Kosten und Aufwendungen
 - ▶ Dateneigner: Keine Veräußerung von Daten zur Gewinnerzielung
 - ▶ Datennutzer: Kein „Schnäppchen“ oder „Freeriding“
- ▶ Daten- und Kostenteilung relevant für
 - ▶ Phase-in-Stoffe, Registrierungsfristen 2013 und 2018
 - ▶ in SIEF (SIEF Agreements)
 - ▶ Data sharing-Agreements
 - ▶ Non- Phase-in-Stoffe, ad-hoc-Registrierungen


REDEKER | SELLNER | DAHS 19



Kostenteilung – Grundsatz in REACH 2

- ▶ Vorgaben für Kostenteilung:
 - ▶ FAIR
 - ▶ TRANSPARENT
 - ▶ NICHT DISKRIMINIEREND
- ▶ Grundsatz gilt nach dem Wortlaut + der Systematik von REACH nur für die Teilung einzelner Studien; dürfte aber für das gesamte Dossier bei einer Joint Submission entsprechend gelten!!


REDEKER | SELLNER | DAHS 20



Kostenteilung – FAIR 1

- ▶ **Berücksichtigung der gegenseitigen Interessen**
 - ▶ Interesse des Dateneigners an Erstattung seiner Kosten und Aufwendungen
 - ▶ Ausgaben ggü. Dritten für Studien, Consulting etc.
 - ▶ Eigenaufwand für Personal und Verwaltung, Risikoversorge, ggf. Finanzierung
 - ▶ Interesse des Datennutzers an „gerechtem“ Kostenbeitrag
 - ▶ nur Kosten für benötigte Daten (Mengenband relevant)
 - ▶ „Volume Factor“ bei großen Disparitäten in einem Mengenband
 - ▶ Umlage der Kosten auf alle Registranten (Bevorzugung SLT problematisch)
 - ▶ Anteilige Erstattung im Falle später Registranten (soweit zumutbar)


REDEKER | SELLNER | DAHS 21



Kostenteilung – FAIR 2

- ▶ **gerechtfertigter, aber nicht überhöhter Kostenbeitrag**
 - ▶ effektive Kosten
 - ▶ angemessene Wertansätze und Aufschläge
 - ▶ angemessene Abschläge, z.B.
 - ▶ für minderwertige oder mehrfache Studien
 - ▶ für eingeschränktes Nutzungsrecht (nur für REACH)
- ▶ **Bündelung und Pauschalierung**
 - ▶ Dateneigner kann nicht mit allen Datennutzern individuell verhandeln
 - ▶ Dateneigner kann nicht über jeden Kostenansatz oder Kalkulationsfaktor individuell verhandeln


REDEKER | SELLNER | DAHS 22



Kostenteilung - TRANSPARENT

- ▶ **Offenlegung des Datenpakets**
 - ▶ kein „Black Box“-Verkauf
 - ▶ Unvereinbar mit Haftungsbegrenzung
- ▶ **Offenlegung der Kalkulation**
 - ▶ Schriftliche Darstellung der Bewertung der Daten und Berechnung der Kostenanteile
 - ▶ Erläuterungsmöglichkeit
- ▶ **Nachweis der Kosten**
 - ▶ Schriftliche Darstellung der Kostenpositionen, Verweis auf Belege
 - ▶ ggf. Einsichtsrechte
 - ▶ ggf. Zertifikat oder Audit


REDEKER | SELLNER | DAHS 23



Kostenteilung – NICHT DISKRIMINIEREND 1

- ▶ **Gleiches gleich + ungleiches ungleich!**
 - ▶ Unterschiede im zwischen Mengenbändern und ggf. bzgl. Produktions-, Importvolumen gerechtfertigt
 - ▶ Eigener Kostenanteil für jeden von OR vertretenen Nicht-EG-Hersteller gerechtfertigt
- ▶ **Keine ungerechtfertigte Bevorzugung einzelner Registranten, z.B. des SLT durch**
 - ▶ andere Kostenansätze oder Kalkulationsschemata
 - ▶ Nichtberücksichtigung bei Kalkulation des Anteils
 - ▶ Nichtberücksichtigung von Affiliates


REDEKER | SELLNER | DAHS 24



Kostenteilung – NICHT DISKRIMINIEREND 2

- ▶ Keine kartellrechtswidrige Kalkulation:
 - ▶ Keine Ausnutzung einer wirtschaftlichen Machtposition
 - ▶ Kein Verdrängung vom Markt oder Verhinderung des Marktzugangs
 - ▶ Aber: kein Schutz nicht profitabler Geschäftsmodelle – „gerechter“ Kostenanteil ist nicht abdingbar!


REDEKER | SELLNER | DAHS 25



Kostenteilungsmodell 1

- ▶ Bewertung von erworbenen Studien
 - ▶ Basis: wissenschaftliche Bewertung nach System *Klimisch et al*
 - ▶ finanzielle Bewertung (von Studien Kategorie 1 oder 2) nach
 - historischen, nachgewiesenen Kosten
 - Wiederbeschaffungswert
 - Durchschnitt eingeholter Angebote bewährter Prüfinstitute
 - Werte nach Fleischer-Liste 2007
 - + konkrete und/oder pauschalierte Aufschläge
 - konkrete und/oder pauschalierte Abschläge
- ▶ Bewertung greift i.d.R. bei eigenen Studien der Mitglieder des SLT (Konsortium)
- ▶ Bewertung entfällt i.d.R. bei Studien, die von externen Dritten erworben werden – dann Erwerbswert maßgeblich


REDEKER | SELLNER | DAHS 26



Kostenteilungsmodell 2

- ▶ **Bewertung von durch SLT (Konsortium) erstellten Studien**
 - ▶ Effektive Kosten =
 - + konkrete oder pauschalierte Aufschläge (nur hilfsweise, wenn nicht in SIEF- oder SLT-Kosten)
 - konkrete oder pauschalierte Abschläge


REDEKER | SELLNER | DAHS 27



Kostenteilungsmodell 3

- ▶ konkrete oder pauschalierte Aufschläge, z.B. für
 - Verwaltung, abhängig von Studienwert (5 – 25 %) (für Erstellung der Studie, wenn nicht in SIEF- oder SLT-Kosten)
 - Erstellung von IUCLID-Data-Set und/oder Summary (bis 30%) (wenn nicht in SIEF- oder SLT-Kosten)
 - Risiko der Studienerarbeitung (ca. 10%)
 - Finanzierungszinsen (nur bei Studien für REACH erstellt oder erworben)
- ▶ konkrete oder pauschalierte Abschläge, z.B. wg.
 - geringerem wissenschaftl. Wert (Klimisch 2, kein GLP)
 - Mehrfachstudie (nur wenn für Dossier neben Keystudy erforderlich)
 - begrenztem Nutzungsrecht (i.d.R. 50%)


REDEKER | SELLNER | DAHS 28



Kostenteilungsmodell 4

- ▶ Aufwand des SLT + LR
 - ▶ Kosten für SLT (Konsortium/Kooperation)
 - ▶ Vorbereitung
 - ▶ Verwaltung (Management, Sekretariat, Consultant, Treuhänder etc.)
 - ▶ ggf. Eigenaufwand der Mitglieder
 - ▶ Kosten für SIEF-Organisation
 - ▶ Verwaltung (Management, Sekretariat, Consultant, Treuhänder etc.)
 - ▶ ggf. Eigenaufwand des LR


REDEKER | SELLNER | DAHS 29



Kostenteilungsmodell 5

- ▶ Kostenverteilungsschlüssel - 1
 - ▶ Kosten des SLT + des LR zu gleichen Anteilen pro Kopf
 - ▶ ggf. Minderung in unteren Mengenbändern
 - ▶ ggf. Aufschlag für spätere Registranten oder gesonderte Verteilung zusätzlichen Aufwands
 - ▶ Kosten für Studien (existierende und neue) pro Kopf nach Mengenband
 - ▶ „Volume Factor“ möglich (Guidance on Datasharing)
 - Verteilung nach Produktions-/Importmengen (i.d.R. bei nur großvolumigen Stoffen mit großen Unterschieden)
 - Wettbewerbsrecht – Treuhänder erforderlich


REDEKER | SELLNER | DAHS 30



Kostenteilungsmodell 6

- ▶ **Kostenverteilungsschlüssel - 2**
 - ▶ **Vollständigkeit + Gleichheit bei Zahl der Köpfe**
 - jeder Registrant zählt, auch SLT-Mitglieder
 - OR für jeden vertretenen Nicht-EU-Hersteller extra
 - Affiliates in SLT und SIEF gleich zu behandeln
 - ▶ **Kalkulation auf Basis Schätzung der potentiellen Registranten,**
 - ggf. nur 2010 + 2013
 - ▶ **Erstattung von Kostenbeiträgen nicht kalkulierter Registranten – soweit zumutbar (keine Bagatellbeträge)**


REDEKER | SELLNER | DAHS 31



Kostenteilungsmodell 7

- ▶ Das Modell ist idealisiert, in dieser Form kaum zu finden
- ▶ Bei Abweichungen ist zu berücksichtigen, ob diese sich ausgeglichen
- ▶ Alle Beteiligten müssen mit Vernunft + Augenmaß an der Daten- und Kostenteilung teilnehmen
- ▶ Maßgeblich ist, ob
 - ▶ Kostenteil im Ergebnis angemessen und zumutbar (fair, transparent und nicht diskriminierend) ist
 - ▶ etwaiger Aufwand für Streit den Nutzen rechtfertigt

REDEKER | SELLNER | DAHS 32



Handlungsoptionen bei streitigen Kostenforderungen 1

- ▶ **Maßnahmen im SIEF**
 - ▶ Fordern Sie Fairness, Transparenz und Diskriminierungsfreiheit ein
 - ▶ Berufen Sie sich auf Art. 30 (3) und (4) REACH
 - ▶ Thematisieren Sie ggf. das Kartellrecht
 - ▶ Treten Sie unmittelbar an den LR heran, ggf. an die Unternehmensleitung
 - ▶ Schließen Sie sich dabei mit anderen Non-Lead-Members zusammen
 - ▶ Stützen Sie sich auf die Aussagen von Cefic
(Note on the need for a transparent communication on cost sharing in SIEFs, 31 May 2010)
 - ▶ Schalten Sie rechtliche Unterstützung ein (nach außen nicht zu früh)
 - ▶ Dokumentieren Sie die Maßnahmen

REDEKER | SELLNER | DAHS 33



Handlungsoptionen bei streitigen Kostenforderungen 2

- ▶ **Maßnahmen außerhalb des SIEF**
 - ▶ Treten Sie an die ECHA unter Berufung auf Art. 30 (3) REACH heran
- data sharing dispute
(http://echa.europa.eu/datasharing/datasharingsief/vertebrate_en.asp)
 - ▶ Treten Sie an die Leitung der ECHA heran
- ▶ **Ultima ratio**
 - ▶ Einschaltung von Kartellbehörden
 - ▶ Gerichtlicher Rechtsschutz – Eilverfahren (abhängig von Sitz des LR)
 - ▶ Zahlung unter Vorbehalt, Rückforderung (ggf. gerichtlich) nach Registrierung

REDEKER | SELLNER | DAHS 34

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