

28. Juli 2010 – Wien, WKÖ



Workshop – REACH und CLP, Vorbereitung auf die heiße Phase

Daten- und Kostenteilung

Hartmut Scheidmann, Rechtsanwalt

REDEKER | SELLNER | DAHS



Ansatz

Bitte der WKÖ für Vortrag zum Thema:

Datenteilung / Datennutzung

Was ist zu beachten?

Wie kann ich vorsorgen, um nicht das Nachsehen zu haben?

Wie halte ich meine Kosten so gering wie möglich?

- ▶ Es sind die rechtlichen Rahmenbedingungen für das SIEF, die Joint Submission hinsichtlich
 - Daten- und Kostenteilung
 - Eigentum und Nutzungsrechten an Daten
 zu beachten.
- ▶ Es sollten die zur Verfügung stehenden praktischen Instrumentarien der ECHA und der Verbände (Cefic, VCI) sinnvoll genutzt werden.
- ▶ Wer sich in diesem Rahmen zweckmäßig verhält, erreicht die mögliche Optimierung seiner wirtschaftlichen und rechtlichen Interessen.

REDEKER | SELLNER | DAHS

2



AUSBLICK

- ▶ SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen
- ▶ Kooperation nach der ECHA-Guidance und dem Cefic-Model
- ▶ SIEF Agreement nach dem Cefic-Model
- ▶ Nutzung fremder Daten - Datenzugang und Urheberrecht
- ▶ Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend
- ▶ Schlussfolgerungen



SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen - 1

- ▶ Rechtlicher Rahmen - Art. 29, 30 REACH
 - SIEF dient
 - dem Austausch + der Teilung von Informationen (insbesondere Studien)
 - der Übereinkunft zu C+L
 - Datenteilung erfolgt
 - im SIEF nach Art. 30 – bilateral + studienbezogen
 - durch gemeinsamen Einreichung von (Kern-)Daten (Art. 11/19)
 - ggf. im Konsortium
- ▶ Problematik
 - SIEF soll kollektive Datenteilung ermöglichen, enthält aber nur durchsetzbare Rechte + Pflichten zur bilateralen Datenteilung
 - Art. 11/19 regelt kollektive Datenteilung – aber ohne durchsetzbare Rechte + Pflichten
 - ➔ Widerspruch! → „Auflösung“ in ECHA-Guidance on data sharing : „Collective Route“ vor „Individual Route“



SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen - 2

Rechte + Pflichten bei der Datenteilung, Art. 30 - ①

- ▶ Anfragen + Anforderungen im SIEF (Art. 30 (1)):
 - Verpflichtung zur Anfrage an Teilnehmer nach bestehenden Studien, wenn + soweit für die Registrierung benötigt (ohne Frist – abhängig von Registrierungsfrist)
 - Verpflichtung zur Anforderung existierender Studien mit Wirbeltierversuchen,
 - Option zur Anforderung existierender Studien ohne Wirbeltierversuche,
- ▶ Pflicht zur Anforderung greift letztlich nur eingeschränkt:
- ▶ Nur für nach Anhang VII + VIII verbindliche Studien mit Wirbeltierversuchen; nicht für nach Anhang IX + X vorzuschlagende Wirbeltierstudien (Dossierevaluation)



SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen - 3

Rechte + Pflichten bei der Datenteilung, Art. 30 - ②

- ▶ Reaktion auf Anforderungen im SIEF (Art. 30 (1)):
 - Studieninhaber belegt Kosten der Studie innerhalb 1 Monats.
 - Gemeinsame Bemühung, Kostenteilung fair, transparent und nicht diskriminierend zu vereinbaren.
 - Keine Vereinbarung – Kostenteilung zu gleichen Teilen (unklar, ob 50/50 oder nach Zahl der Anfordernden).
 - 2 Wochen nach Zahlung erteilt Inhaber Erlaubnis zur Bezugnahme (ohne Zahlung keine Bezugnahme!).



SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen - 4

Rechte + Pflichten bei der Datenteilung, Art. 30 - ③

- ▶ Vorgehen, wenn keine Studie vorhanden (Art. 30 (2)):
 - Teilnehmer des SIEF bemühen sich, Vereinbarung über gemeinsame Durchführung und Kostenteilung zu treffen
 - Kommt Vereinbarung nicht zustande, bestimmt ECHA, den Teilnehmer, der Studie mit Wirkung für alle durchführt
 - Teilung der Kosten zu gleichen Anteilen unter den Teilnehmern, die Studie benötigen



SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen - 5

Verfahren + Sanktionen bei Verstoß gegen Art. 30 (1):

- Unterbleibt Anfrage bzw. Anforderung: keine Sanktion vorgesehen aber keine Registrierung ohne Studie
- Unterbleibt Kostennachweis bzw. Herausgabe der Studie durch Studieninhaber:
 - bei Studien ohne Wirbeltierversuche:
 - alle setzen Registrierung fort, Studie wird mehrfach durchgeführt,
 - Sanktionen für Inhaber durch MS (Art. 30 (6))
 - bei Studien mit Wirbeltierversuchen:
 - Inhaber setzt Registrierung nicht fort (Art. 30 (3))
 - Sanktionen durch MS (Art. 30 (6))
 - Andere Teilnehmer setzen Registrierungen ohne Studie fort, ECHA prüft innerhalb eines Jahres, ob Studie noch zur Verfügung gestellt wird oder neu durchzuführen ist
 - wird Studie durch Dritte vorgelegt, erhalten die Teilnehmer von ECHA „Erlaubnis zur Bezugnahme auf die Studie“



SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen - 6

- ▶ Joint Submission (Art. 11 (1))
 - Studienzusammenfassungen (Anhänge VII-XI),
 - Versuchsvorschläge (Annexe IX and X),
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - Angaben zur Prüfung der Daten durch Sachverständige
- ▶ Optionale gemeinsame Einreichung
 - Leitlinien für die sichere Verwendung
 - Stoffsicherheitsbericht
- ▶ Im übrigen Pflicht zur individuellen Registrierung!
→ OSOR allenfalls unvollständig
- ▶ Grenzen der gemeinsamen Einreichung von Kerndaten
 - Voraussetzung: Stoffidentität
 - Registrierungsfristen: Registrant mit späterer Frist muss nicht schon gemeinsam mit früherem Registranten einreichen



SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen - 7

- ▶ Opt out–Möglichkeiten (Art. 11(3))
 - unverhältnismäßig hohe Kosten
 - Schutz geschäftlich sensibler Daten
 - Uneinigkeit über Auswahl der Daten
 - Gründe sind schriftlich darzulegen – mit Dossier
 - kein Prüfungs- und Ablehnungsrecht der ECHA
 - Sanktionen wohl nicht möglich - anderer Auffassung wohl ECHA
- ▶ Nachteile
 - vorrangige Dossierevaluation (compliance-check) – Art. 41 (5) lit. a
 - höhere Registrierungsgebühr
- ▶ → Gemeinsame Einreichung sinnvoll, aber kaum zu realisieren ohne vertragliche Abreden



SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen - 8

- ▶ Pflichten der SIEF-Teilnehmer
 - Hauptpflichten
 - Datenteilung nach Art. 30
 - ➔ durchsetzbar, wenig praxisrelevant
 - Allgemeine Kooperation nach Art. 29
 - Gemeinsame Abstimmung über fehlende Studien + deren Durchführung
 - Abstimmung über Einstufung + Kennzeichnung
 - Mitwirkung jedes Teilnehmers
 - ➔ nicht durchsetzbar, funktioniert jedoch in Praxis
 - Beteiligung an Joint Submission nach Art. 11
 - ➔ nicht durchsetzbar, funktioniert jedoch in Praxis
 - Nebenpflichten
 - Beachtung des Eigentums an Daten
 - Wahrung der Vertraulichkeit
 - Allgemeine Rücksichtnahme- und Treuepflicht
- ➔ Nicht ausdrücklich geregelt, gesetzliche Geltung und Durchsetzbarkeit fraglich
- ➔ Vertragliche Regelung dazu unter SIEF-Teilnehmern dringend empfohlen



SIEF + Joint Submission – der rechtliche Rahmen - 9

- ▶ SIEF = Kooperation unter Wettbewerbern
- ▶ Daher Kartellrecht relevant → keine Freistellung von Art. 101/102 AEUV (s. auch Art. 25 (2))
 - Konflikt mit Forderung zur Datenteilung in REACH
- ▶ Mindestens zu beachten:
 - Vermeidung unzulässiger Absprachen oder von Diskriminierungen
 - Code of Conduct: do's and don't's (Cefic; Anlage zu den Musterverträgen)
 - Beschränkung der Zusammenarbeit auf REACH-Notwendigkeiten
 - Kein Austausch marktsensibler Informationen; soweit für Zusammenarbeit notwendig (z.B. bei gemeinsamem Stoffsicherheitsbericht) Einschaltung eines Datentreuhänders
 - Im Leading Team bzw. Konsortium: Offenheit hinsichtlich Mitgliedschaft
 - Keine Diskriminierung, Zugang für neue Mitglieder anhand objektiver Kriterien
 - Marktzugang darf nicht verhindert werden, Alternative: Datenzugang via Joint Submission für nicht aufgenommene Mitglieder



Kooperation nach der ECHA-Guidance - 1

Collective Route - das Modell der ECHA-Guidance

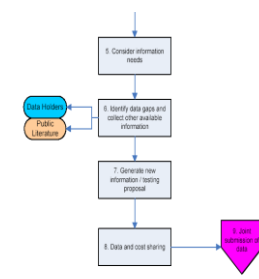
5.3	The collective route	44
5.3.1	Step 1: Individual gathering of available information	47
5.3.2	Step 2: Agreement on the form of co-operation/cost sharing mechanism	48
5.3.3	Step 3: Collection and inventory of information available to Potential Registrants	48
5.3.4	Step 4: Evaluation of available information	49
5.3.5	Step 5: Consideration of information needs	50
5.3.6	Step 6: Identification of data gaps and collection of other available information	51
5.3.7	Step 7: Generation of new information/testing proposal	52
5.3.8	Step 8: Sharing of data cost	53
5.3.9	Step 9: Joint Submission of Data	57

REQUIREMENTS ON PRE-REGISTRATION AND DATA SHARING

Chart III
Data sharing process: Collective Route



REDEKER | SELLNER | DAHS



13



Kooperation nach der ECHA-Guidance - 2

- ▶ **Collective Route vs. Individual Route**
 - **Collective Route**
 - baut auf (zwingender) Joint Submission auf
 - gesetzlich nicht vorgeschrieben – nicht durchsetzbar
 - im Ansatz sehr sinnvoll
 - geht von vollständig gleicher Beteiligung aller SIEF-Teilnehmer aus – wenig realistisch
 - Aufgaben in der Praxis nur von wenigen aktiven Teilnehmern in Konsortium/ Kooperation durchzuführen
 - **Individual Route**
 - baut auf gesetzlichen Pflichten im SIEF auf
 - wäre durchsetzbar
 - nicht sinnvoll, fühlbare Nachteile
 - nicht realisierbar, insbesondere nicht für KMU

REDEKER | SELLNER | DAHS

14



Kooperation nach dem Cefic-Model



- ▶ Cefic Model baut auf Collective Route auf
- ▶ Berücksichtigt reale Verhältnisse in den SIEF
 - 4 Typen von SIEF-Teilnehmern
 - Leading – SIEF Leading Team (SLT) – erstellt + erwirbt Daten, erarbeitet das Dossier (Konsortium oder Kooperation)
 - Involved – die „semi-aktiven“ Registranten, beobachten und begleiten den SIEF-Prozess
 - Passive – die zurückhaltenden Registranten, beobachten SIEF-Prozess
 - Dormant – die unentschlossenen oder „nur“ Vorregistranten
- ▶ Stellt brauchbare rechtliche / vertragliche Instrumente zur Verfügung
- ▶ Gibt sinnvolle Hilfestellungen für das zweckmäßige und angemessene Verhalten



data sharing agreements and SIEF

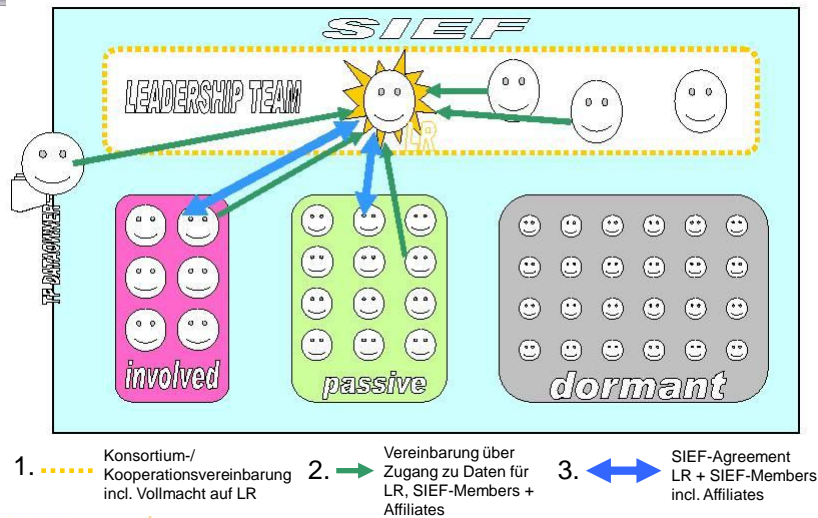


SIEF Agreement nach dem Cefic-Model - 1

- ▶ Erarbeitet in Expertengruppe aus Unternehmens- und Verbandsjuristen - LARIT
 - allgemein anwendbar
 - allgemein zugänglich
<http://cefic.org/templates/shwPublications.asp?HID=750&S=33>
 - sollte allgemeines Modell sein!
- ▶ Baut auf Cefic/ECHA-Kooperationsmodell auf
 - leading > involved > passive > dormant
 - setzt voraus:
 - Kooperationsvereinbarung zwischen Leading Members (ggf. Konsortium)
 - Datenteilungsvereinbarungen mit Dateneignern (intern + extern)
 - Konzentration der Datenrechte auf Lead Registrant (mit Vollmacht)



SIEF Agreement nach dem Cefic-Model - 2



REDEKER | SELLNER | DAHS

17



SIEF Agreement nach dem Cefic-Model - 3

Inhalt

- Preamble
- I. Definitions
- Title I SIEF Operating Rules
 - II. Confidentiality
 - III. Competition law compliance
 - IV. Legal personality
 - V. Reporting on development of joint submission
- Title II Data sharing and joint submission
 - 1. Obligations of the lead registrant
 - VI. Participation in joint submission
 - VII. Right to use
 - VIII. Information on joint submission
 - 2. Obligations of the non-lead-member
 - IX. Financial compensation
 - 3. X. Ownership of Information
- Title III Final provisions
 - XI. Limitation of Liability
 - XII. Term and Termination
 - XIII. Legal Entity Change
 - XIV. Administration and Reporting of Costs
 - XV. Dispute Resolution and applicable law

REDEKER | SELLNER | DAHS

18



SIEF Agreement nach dem Cefic-Model - 4

Essentials des SIEF-Agreement

- ▶ Bilateraler Vertrag zwischen LR (zugleich für SLT) und Registranten (Non-Lead-Member)
- ▶ Allgemeine Regelungen zu Vertraulichkeit, Wettbewerbsrechts-Compliance, Berichtspflichten + Kommunikationsplattform
- ▶ Pflicht des SLT zur
 - Eröffnung der Joint Submission in REACH-IT
 - Erarbeitung und fristgemäßen Einreichung des Joint Dossier
- ▶ Einräumung von Nutzungsrechten am Joint Dossier für REACH
- ▶ Abrede zur Kostenerstattung
 - Kostenarten: Verwaltungskosten für Erstellung Dossier (incl. Management, Sekretariat, Consultant) + Studienkosten
 - Kostenschlüssel und Abrechnung (verschiedene Optionen)
- ▶ Haftungsbegrenzung für SLT
- ▶ Anwendbares Recht



SIEF Agreement nach dem Cefic-Model - 5

- ▶ Individuelle Anpassung – insbesondere an Strukturen des SLT – immer unerlässlich, z.B.
 - Einbeziehung eines Consultant
 - Einbeziehung von Affiliates
 - Kooperationsplattform
- ▶ Problempunkte
 - Regelung zur Kooperationsplattform nur rudimentär
 - Kostenteilungsregelung wenig detailliert, lässt viel Flexibilität
 - Einerseits: nur allgemeine Regelungen, Kalkulation nicht Bestandteil des Vertrages → Unsicherheit
 - Andererseits: Flexibilität grundsätzlich positiv, lässt Raum für angemessene Reaktion bei Vertragsdurchführung → Einzelfallgerechtigkeit
 - Durchführung zusätzlicher Studien unklar geregelt
 - Haftungsbeschränkung in Deutschland nicht AGB-konform (aber in Belgien)



Nutzung fremder Daten - Datenzugang und Urheberrecht

- 1

- ▶ Fremde Daten (Studien usw.) sind generell geschützt – gilt im Grundsatz auch für REACH!
 - Unveröffentlicht - als CBI
 - Keine Pflicht zur Herausgabe oder Veröffentlichung
 - Recht auf Geheimnisschutz – vertraglich zu regeln
 - Kein Recht eines Dritten zur Veröffentlichung oder Verwertung
 - Veröffentlicht – durch Urheberrecht (nationales Recht)
 - Betrifft nur geschütztes Werk (nicht nur wissenschaftliche Daten)
 - Kein Recht zur Vervielfältigung (eingeschränkt z.B. für privaten Zweck)
 - Aber Recht zur Zitierung + zur selbständigen Bearbeitung
 - U.U. Recht zur Verwendung in Behörden- und Gerichtsverfahren (jedenfalls in D)



Nutzung fremder Daten - Datenzugang und Urheberrecht

- 2

- ▶ Fremde Daten sind in REACH begrenzt geschützt, unabhängig von Veröffentlichung
 - 12 Jahre nach der ersten Registrierung, danach unentgeltliches Bezugnahmerecht (Art. 25 (4))
 - greift nur für Daten in Verfügung der ECHA
 - Verpflichtung zur Datenteilung im SIEF gegen Kostenerstattung gemäß Art. 30 (s.o.);
 - nur bezüglich einzelner Studien, nicht bzgl. gesamtem Dossier
 - nur für Studien zu demselben Stoff (nicht für read across)
 - Erfordernis des rechtmäßigem Besitzes bzw. der Bezugnahmeerlaubnis an dem/ auf den vollständigen Studienbericht
 - gilt auch bei selbst erarbeiteten Studienzusammenfassungen für veröffentlichte Studienberichte



Nutzung fremder Daten - Datenzugang und Urheberrecht

- 3

- ▶ Auf Berechtigung zur Nutzung von Daten ist besonderes Augenmerk zu richten
- ▶ Ist vorrangig Aufgabe des SLT, nicht der teilnehmenden Registranten
 - Durch Datasharing Agreements mit Dateneignern zu sichern (Lizensierungsrechte)
 - In SIEF-Agreement zu regeln
 - Einräumung des Nutzungsrechts (Lizenz)
 - Ggf. Hinweise auf notwendigen Eigenerwerb von Rechten
 - Haftung bzw. Haftungsausschluss
 - Letter of Access nicht notwendig aber üblich



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 1

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



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 2

FAIR

- ▶ 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
 - „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)
- ▶ 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)



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 3

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



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 4

NICHT DISKRIMINIEREND

- ▶ 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
- ▶ 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

27



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 5

Angemessenes 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 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 Studierarbeit (ca. 10%)
 - besondere Abschläge, z.B. wg.
 - geringerem wissenschaftl. Wert (Klimisch 2, kein GLP)
 - begrenztem Nutzungsrecht (i.d.R. 50%)

REDEKER | SELLNER | DAHS

28



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 6

Angemessenes Kostenteilungsmodell - 2

- ▶ Bewertung von erstellten Studien
 - Effektive Kosten
 - + konkrete oder pauschalierte Aufschläge nur hilfsweise, wenn nicht in SIEF- oder SLT-Kosten)
 - besondere Abschläge, z.B. wg.
 - geringerem wissenschaftl. Wert (Klimisch 2, kein GLP)
 - begrenztem Nutzungsrecht (i.d.R. 50 %)
- ▶ 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



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 7

Angemessenes Kostenteilungsmodell – 3

- ▶ 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



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 8

Angemessenes Kostenteilungsmodell – 4

- ▶ 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)



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 9

Angemessenes Kostenteilungsmodell – 5

- ▶ 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



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 10

Mögliche Maßnahmen gegen unzumutbare 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



Kostenteilung - was ist fair, transparent und nicht diskriminierend

- 11

Mögliche Maßnahmen gegen unzumutbare Kostenforderungen – 2

- ▶ **Maßnahmen außerhalb des SIEF**
 - Treten Sie an die ECHA unter Berufung auf Art. 30 (3) REACH heran
(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. gerichtl.) nach Registrierung



Schlussfolgerungen

Für die Daten- und Kostenteilung sorgen Sie vor und halten Ihre Kosten so gering wie möglich, indem Sie

- ▶ die rechtlichen Rahmenbedingungen für das SIEF, die Joint Submission hinsichtlich
 - Daten- und Kostenteilung
 - Eigentum und Nutzungsrechten an Daten beachten,
- ▶ die zur Verfügung stehenden praktischen Instrumentarien der ECHA und der Verbände (Cefic, VCI) sinnvoll nutzen,
- ▶ d.h.:
 - an Joint Submission teilnehmen,
 - ein SIEF-Agreement abschließen,
 - wenn notwendig (gemeinschaftlich) faire, transparente und nicht diskriminierende Kostenteilung im SIEF und über die ECHA einfordern.

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

