

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Version 2.0

April 2012



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument enthält Leitlinien zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und erläutert die Verpflichtungen, die sich aus REACH ergeben, und, wie sie zu erfüllen sind. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass ausschließlich der Text der REACH-Verordnung rechtlich verbindlich ist und dass es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieses Dokuments.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Referenz: ECHA-12-G-01-DE

Ausgabedatum: April 2012

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2012.
Titelbild © Europäische Chemikalienagentur

Die Wiedergabe ist nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (info@echa.europa.eu) gestattet.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte (unter Angabe der Referenznummer, des Ausgabedatums sowie des Kapitels und/oder der Seite des Dokuments, auf die sich ihre Anmerkungen beziehen) unter Verwendung des Kontaktformulars ein. Das Kontaktformular ist auf der ECHA-Website unter folgender Adresse verfügbar:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Feedbackguidance.aspx

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Adresse: Annankatu 18, 00120 Helsinki, Finnland

VORWORT

Diese Leitlinien beschreiben die Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten für Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe im Rahmen von REACH. Sie sind Teil einer Reihe von Leitlinien, die allen Teilnehmern bei der Vorbereitung zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung helfen sollen. Diese Dokumente enthalten detaillierte Leitlinien für eine Reihe essenzieller Abläufe im Rahmen von REACH sowie einige spezielle wissenschaftliche und/oder technische Verfahren, die von der Industrie oder Behörden gemäß REACH verwendet werden müssen.

Die Leitlinien wurden unter Mitwirkung aller Teilnehmer entworfen und diskutiert: Mitgliedstaaten, Industrie und Nichtregierungsorganisationen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aktualisiert diese Leitlinien gemäß dem [Consultation procedure on guidance](#). Diese Leitlinien können über die Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>) bezogen werden. Weitere Leitlinien werden auf dieser Internetseite nach ihrer Fertigstellung oder Aktualisierung veröffentlicht.

Rechtlich verbindlich für das Dokument ist die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006¹.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Anmerkung	Datum
Version 1	Erste Fassung	September 2007
Version 2	Vollständige Überarbeitung der Leitlinien hinsichtlich Struktur und Inhalt. Die gesamten Leitlinien wurden überarbeitet, indem Fehler und Widersprüche in Bezug auf die tatsächliche Implementierung der Abläufe bei der gemeinsamen Nutzung von Daten und hinsichtlich der Rollen und Pflichten der beteiligten Akteure korrigiert oder entfernt wurden. Der Inhalt wurde überarbeitet mit dem Ziel, den Umfang von Titel III der REACH-Verordnung zu beschränken und eine Erläuterung des Vorgehens bei Streitigkeiten hinzuzufügen. Die Struktur wurde überarbeitet, um das Dokument klarer und leichter lesbar zu machen. Informationen, die bereits in technischen Handbüchern erschienen sind oder in den Anwendungsbereich anderer Leitlinien fallen, wurden unter Angabe der Querverweise entfernt. Die Aktualisierung beinhaltet Folgendes: - Überarbeitung von Abschnitt 1, wobei überholte Informationen entfernt und neu gefasst wurden und der Text zur Verdeutlichung der Aktualisierung der Leitlinien neu strukturiert wurde. Die Reihenfolge der Unterabschnitte wurde geändert. Es wurde eine Liste der wichtigsten Prinzipien der gemeinsamen Nutzung von Daten hinzugefügt, die sich in den ersten Jahren der tatsächlichen Implementierung der Abläufe bei der gemeinsamen Nutzung von Daten herauskristallisiert haben. - Neufassung von Abschnitt 2 zu den rechtlichen Bezugsstellen, so dass Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten besser abgedeckt werden. - Schaffung von 2 Hauptabschnitten (3 und 4), die die gemeinsame Nutzung von Daten für Phase-in-Stoffe innerhalb von SIEFs bzw. die gemeinsame Nutzung von Daten für Nicht-Phase-in-Stoffe über das Anfrageverfahren behandeln. - Die ursprünglichen Abschnitte 3, 4 und 5 wurden zu einem neuen Abschnitt 3 zusammengefasst, in dem der vollständige Ablauf der gemeinsamen Nutzung von Daten für Phase-in-Stoffe von der Vorregistrierung bis hin zum SIEF-Verfahren behandelt wird. Es wurde ein neuer Unterabschnitt hinzugefügt, in dem das Szenarium behandelt wird, wenn neue Mitregistranten	April 2012

	einer bereits bestehenden gemeinsamen Einreichung beitreten müssen. Überholte Informationen wurden entfernt. Die Informationen über die Vorregistrierung wurden überarbeitet und gekürzt, um sich auf die späte Vorregistrierung und Akteure mit der Berechtigung zur späten Vorregistrierung zu konzentrieren. Technische Informationen wurden entfernt und durch Verweise auf bereits vorhandene Handbücher ersetzt. Informationen zur Stoffidentifizierung und zur Gleichheit von Stoffen wurden gekürzt und durch Verweise auf spezielle Leitlinien ersetzt. Der Unterabschnitt über die Liste der vorregistrierten Stoffe und damit zusammenhängende Maßnahmen wurde aktualisiert. Informationen zum federführenden Registranten wurden aktualisiert und gekürzt, indem auf die Leitlinien zur Registrierung verwiesen wurde. Ein neuer Unterabschnitt mit mehr Einzelheiten zu SIEF-Vereinbarungen und möglichen Elementen, die aufgenommen werden könnten, wurde hinzugefügt. Der Unterabschnitt über das Recht zur Bezugnahme auf Daten und rechtmäßigen Besitz wurde aktualisiert, so dass er die neueste CARACAL-Entscheidung widergibt und die Konzepte verdeutlicht. - Es wurde ein neuer Unterabschnitt geschaffen, der Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 30 Absatz 2 und Artikel 30 Absatz 3 sowie verfügbare Rechtsmittel gegen ECHA-Entscheidungen behandelt, und in den neuen Abschnitt 3 über die gemeinsame Nutzung von Daten innerhalb von SIEFs eingefügt. - Der Abschnitt 4 zum Anfrageverfahren wurde überarbeitet, wobei überholte Informationen beseitigt wurden und der Text an die derzeitige Praxis angepasst wurde. Es wurden die Informationen, die bei der Anfrage eingereicht werden müssen, sowie mögliche Ergebnisse des Verfahrens hinzugefügt. Der schrittweise Arbeitsablauf wurde ausgeweitet und besser beschrieben, so dass die an den Anfrageverfahren Beteiligten mit einem umfassenden Satz an Informationen ausgestattet werden. Es wurde ein neuer Unterabschnitt hinzugefügt, in dem das Szenario behandelt wird, wenn neue Mitregistranten einer bereits bestehenden gemeinsamen Einreichung beitreten müssen. - Es wurde ein neuer Unterabschnitt geschaffen, der Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 27 Absatz 5 sowie verfügbare Rechtsmittel gegen ECHA-Entscheidungen behandelt, und in den neuen Abschnitt 4 über die gemeinsame Nutzung von Daten für Nicht-Phase-in-Stoffe eingefügt. - Der Abschnitt über die gemeinsame Einreichung wurde aktualisiert, wobei die derzeitige Praxis und die Informationen zum federführenden Registranten im	
--	---	--

	Abschnitt 3 zusammengefasst wurden. Ein neuer Unterabschnitt, der die Verpflichtungen bei der gemeinsamen Nutzung von Daten nach der Registrierung behandelt, wurde hinzugefügt. - Der Abschnitt über Kostenteilung wurde ohne wesentliche Änderungen unter Berichtigung redaktioneller Fehler und sprachlicher Klarstellung überarbeitet. Es wird erläutert, dass der Abschnitt die Aufteilung der Kosten in Bezug auf Studien behandelt, dass jedoch andere Kosten in Zusammenhang mit SIEF-Maßnahmen in Kostenteilungsmodellen berücksichtigt werden müssen. - Der Abschnitt über Formen der Zusammenarbeit wurde unter Berichtigung redaktioneller Fehler und sprachlicher Klarstellung überarbeitet. Es wurde ein neuer beispielhafter Vorschlag für eine alternative Form der Zusammenarbeit hinzugefügt. - Der Abschnitt über das Wettbewerbsrecht wurde überarbeitet, wobei der Verweis auf den EG-Vertrag durch einen Verweis auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) ersetzt wurde. - Anhang 1 wurde entfernt und aktualisierte Diagramme wurden in den entsprechenden Abschnitten der Leitlinien hinzugefügt. - Anhang 2 wurde entfernt und die Beispiele wurden in die entsprechenden Abschnitte der Leitlinien eingefügt. Es wurden nur geringfügige Veränderungen und Korrekturen vorgenommen. - Anhang 3 wurde entfernt und die zur gemeinsamen Nutzung von Daten relevanten Informationen wurden in den Haupttext integriert. Gegebenenfalls gibt es Verweise auf die Leitlinien für nachgeschaltete Anwender an entsprechenden Stellen. - Anhang 5 wurde entfernt und die Beispiele für Kostenteilung wurden in den entsprechenden Abschnitt eingefügt. Die Beispiele 9 („Volumenfaktoren“) und 10 („Neue Parteien“) wurden durch neue Beispiele ersetzt. An den anderen Beispielen wurden nur geringfügige Veränderungen und Korrekturen vorgenommen. - Anhang 6 wurde entfernt. - Verweis auf die Handbücher zur Einreichung von Daten, REACH-IT-Nutzerhandbücher für die Industrie und Praxisanleitungen, die von der ECHA veröffentlicht wurden. Es wurde ein neuer Anhang hinzugefügt, der sämtliche in den Leitlinien erwähnten Dokumente auflistet. - Im gesamten Dokument wurden spezielle	
--	---	--

	„Hinweiskästen“ hinzugefügt, um die Aufmerksamkeit des Lesers auf wichtige Konzepte und Erinnerungen zu lenken, die besonders beachtet werden sollten. - Redaktionelle Korrekturen.	
--	---	--

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG.....	13
1.1 Zielsetzung der Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten	13
1.2 Überblick	13
1.2.1 Registrierungspflicht.....	13
1.2.2 Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe	14
1.2.3 Übergangsregelungen für die Registrierung	14
1.2.4 Vorregistrierung und späte Vorregistrierung.....	14
1.2.5 Anfrage vor der Registrierung	15
1.2.6 Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)	16
1.2.7 Gemeinsame Einreichung von Daten	17
1.2.8 Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten	18
1.3 Kernprinzipien der gemeinsamen Nutzung von Daten.....	19
1.4 Verweise auf andere REACH-Leitlinien und technische Dokumente	20
1.5 Verweis auf die CLP-Verordnung und verwandte Leitlinien	20
2 RECHTLICHER RAHMEN: EINSCHLÄGIGE RECHTSVORSCHRIFTEN.....	22
2.1 Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung von Versuchen.....	22
2.2 Gemeinsame Nutzung von Daten und gemeinsame Einreichung	22
2.3 Anfrage, (späte Vor-)Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten	23
2.4 Gemeinsame Nutzung von Daten als Ergebnis von Dossierbewertungsentscheidungen	25
2.5 Wettbewerbsregeln	25
3 GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN BEI PHASE-IN-STOFFEN	26
3.1 Späte Vorregistrierung	26
3.1.1 Erstmalige Hersteller oder Importeure	26
3.1.2 Ist die späte Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen obligatorisch?	28
3.1.3 Vorteile der (späten) Vorregistrierung	28
3.1.4 Besteht eine Pflicht zur Registrierung vorregistrierter Stoffe?	30
3.1.5 Wie läuft die späte Vorregistrierung eines Stoffes ab?	31
3.1.6 Festlegung der Kennzeichen zum Zweck der Vorregistrierung	31
3.1.7 Festlegung der ersten vorgesehenen Registrierungsfrist und des Mengenbereichs für die (späte) Vorregistrierung	33
3.1.8 Liste der vorregistrierten Stoffe	33
3.2 Bildung eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)	35
3.2.1 Die Prä-SIEF-Seite und die verfügbaren Informationen.....	35
3.2.2 Das SIEF	37
3.2.3 Die SIEF-Teilnehmer	37
3.2.3.1 Potenzielle Registranten	37
3.2.3.2 Dateninhaber	38
3.2.4 Vermittler der SIEF-Bildung	40
3.2.5 Bildung eines SIEF	41
3.2.5.1 Wettbewerbs- und Vertraulichkeitsfragen	43
3.2.5.2 Beispiele für Probleme mit der Stoffidentität und zugehörige Lösungen	43
3.2.6 Der federführende Registrant.....	44
3.2.6.1 Wie wird der federführende Registrant benannt?	45
3.2.6.2 SIEF-Vereinbarung	45
3.2.7 Regeln zwischen einzelnen SIEFs (Gruppierung, Analogie)	46
3.2.8 Welche Pflichten haben die SIEF-Teilnehmer?.....	47
3.2.9 Ende eines SIEF	48
3.3 Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten für Phase-in-Stoffe in einem SIEF	48

3.3.1	Gesamtkonzept der gemeinsamen Nutzung von Daten	48
3.3.2	Erfüllen der Informationsanforderungen für die Registrierung	50
3.3.3	Der gemeinsame Weg	50
3.3.3.1	Schritt 1: Individuelles Sammeln verfügbarer Informationen	53
3.3.3.2	Schritt 2: Einigung über die Form der Zusammenarbeit/den Kostenteilungsmechanismus	54
3.3.3.3	Schritt 3: Sammeln der für potenzielle Registranten verfügbaren Informationen und Erstellung eines Verzeichnisses	54
3.3.3.4	Schritt 4: Bewertung der verfügbaren Informationen im SIEF	55
3.3.3.5	Schritt 5: Überprüfung von Informationsanforderungen	56
3.3.3.6	Schritt 6: Identifikation von Datenlücken und Sammeln anderer verfügbarer Informationen	57
3.3.3.7	Schritt 7: Gewinnung neuer Informationen/Versuchsvorschlag	58
3.3.3.8	Schritt 8: Aufteilung der Kosten für die Daten	59
3.3.3.9	Schritt 9: Gemeinsame Einreichung von Daten	68
3.3.4	Einstufung und Kennzeichnung	68
3.3.5	Gemeinsame Nutzung von Daten: Individueller Weg (Opt-out)	70
3.3.5.1	Schritt 1 - Individuelles Sammeln und Erstellen eines Verzeichnisses der verfügbaren Informationen	70
3.3.5.2	Schritt 2 – Individuelle Berücksichtigung der Informationsanforderungen	71
3.3.5.3	Schritt 3 – Gemeinsame Nutzung verfügbarer Daten	71
3.3.5.4	Schritt 4 - Gemeinsame Einreichung von Daten	71
3.3.6	Gemeinsame Nutzung von Daten mit Dateneignern	71
3.3.7	Beitritt eines weiteren oder weiterer Registranten zu einer oder mehreren bestehenden (gemeinsamen) Einreichung(en)	72
3.4	Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten in einem SIEF	72
3.4.1	Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 30 Absatz 2	72
3.4.2	Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 30 Absatz 3	75
3.4.2.1	Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 30 Absatz 3, bevor die gemeinsame Registrierung eingereicht wurde	75
3.4.2.2	Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 30 Absatz 3, nachdem die gemeinsame Registrierung eingereicht wurde	79
3.4.3	Wie führt man Verhandlungen durch, um Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten zu verhindern?	82
3.4.4	Verfügbare Rechtsmittel gegen Entscheidungen der ECHA	83
3.5	Beispiele für die gemeinsame Nutzung von Daten	84
4.	DAS „ANFRAGEVERFAHREN“: VORSCHRIFTEN FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN FÜR NICHT-PHASE-IN-STOFFE UND FÜR PHASE-IN-STOFFE OHNE VORREGISTRIERUNG	89
4.1	Zweck des Anfrageverfahrens	89
4.2	Muss das Anfrageverfahren durchgeführt werden?	89
4.3	Wer muss anfragen?	90
4.4	Stoffe, die dem Anfrageverfahren unterliegen	91
4.5	Informationen, die in der Anfrage eingereicht werden müssen	91
4.6	Ergebnisse des Anfrageverfahrens	92
4.6.1	Die „12-Jahre-Regel“	92
4.6.2	Der Stoff ist bereits registriert und die relevanten Informationen wurden vor weniger als 12 Jahren eingereicht	93
4.6.3	Der Stoff ist bereits registriert und die relevanten Informationen wurden vor mehr als 12 Jahren eingereicht	93
4.6.4	Der Stoff ist noch nicht registriert oder wurde bereits registriert, aber die angeforderten Informationen stehen nicht zur Verfügung	94
4.7	Gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Registranten nach einer Anfrage	96
4.7.1	Schritt 1 – Individuelles Sammeln und Erstellen eines Verzeichnisses der verfügbaren Informationen	96
4.7.2	Schritt 2 – Berücksichtigung von Informationsanforderungen	97
4.7.3	Schritt 3 – Einigung über die Form der Zusammenarbeit und Benennung eines federführenden Registranten	98
4.7.4	Schritt 4 – Identifikation von Datenlücken und Sammeln anderer verfügbarer Informationen	99
4.7.5	Schritt 5 – Verhandlung über die gemeinsame Nutzung von Daten und die Kostenteilung und mögliche Ergebnisse	99
4.7.6	Schritt 6 – Gewinnen neuer Informationen/Versuchsvorschlag	100
4.7.7	Schritt 7 – (Gemeinsame) Einreichung von Daten	101
4.7.8	Beitritt eines weiteren oder weiterer Registranten zu einer oder mehreren bereits bestehenden (gemeinsamen) Einreichung(en)	102

4.8	Registrierungswartezeit gemäß Artikel 27 Absatz 8	103
4.9	Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten nach einer Anfrage....	103
4.9.1	Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 27 Absatz 5 ..	103
4.9.2	Wie führt man Verhandlungen durch, um Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten zu vermeiden?	106
4.9.3	Verfügbare Rechtsmittel gegen Entscheidungen der ECHA	107
4.10	Beispiel für eine gemeinsame Nutzung von Daten.....	108
5	KOSTENTEILUNG	110
5.1	Einleitung.....	110
5.2	Datenqualität	110
5.2.1	Zuverlässigkeit – Relevanz – Eignung	110
5.2.2	Ansätze zur Datenvalidierung	111
5.2.2.1	Einstufungssystem nach Klimisch	112
5.2.2.2	US-EPA-Einstufungssystem	112
5.3	Studienbewertung	114
5.3.1	Welche Studien sollten bewertet werden?	114
5.3.2	Historische Kosten gegenüber Ersatzbeschaffungskosten	115
5.3.2.1	Korrekturfaktoren	115
5.3.2.2	Spezielle Wertelemente.....	116
5.4	Kostenzuweisung und Entschädigung	117
5.4.1	„Individueller Weg“	118
5.4.2	„Gemeinsamer Weg“	118
5.5	Weitere Faktoren, die die Kostenteilung beeinflussen	120
5.5.1	Klimisch-3 Studien	121
5.5.2	Nutzungsbeschränkungen	121
5.5.3	Volumenfaktoren	121
5.5.4	Neue Studien	122
5.5.5	Kostenteilung als „nicht-statisches“ Verfahren	122
5.6	Beispiele für Kostenteilung	123
6	REGISTRIERUNG: GEMEINSAME EINREICHUNG	137
6.1	Verpflichtende gemeinsame Einreichung	137
6.2	Überblick über den Teil des technischen Dossiers, der für die Registrierung gemeinsam eingereicht werden kann	138
6.3	Opt-out von bestimmten Informationselementen der gemeinsamen Einreichung.....	139
6.3.1	Bedingungen für ein Opt-out von der gemeinsamen Einreichung	140
6.3.2	Kriterien zur Begründung eines Opt-out von der gemeinsamen Einreichung	140
6.3.2.1	Unverhältnismäßige Kosten	141
6.3.2.2	Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen (confidential business information, CBI).....	141
6.3.2.3	Uneinigkeit mit dem federführenden Registranten über die Auswahl der Informationen.....	141
6.3.3	Folgen des Opt-out.....	142
6.3.4	Verbleibende Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten	142
6.4	Freiwillig im gemeinsamen Registrierungsossier bereitgestellte Informationen	143
6.4.1	Stoffsicherheitsbericht (CSR)	143
6.4.2	Leitlinien für die sichere Verwendung eines Stoffes	144
6.5	Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten nach der Registrierung	144
7	GEMEINSAME NUTZUNG VON INFORMATIONEN NACH WETTBEWERBSREGELN	146
7.1	Gilt das Wettbewerbsrecht für Maßnahmen im Rahmen von REACH?.....	146

7.2	Kurzfassung des EU-Wettbewerbs Rechts und von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)	146
7.3	Austausch von Informationen im Rahmen von REACH und des EU-Wettbewerbsrechts	147
7.3.1	Vermeidung von Missbrauch des Informationsaustauschs im Rahmen von REACH zur Gründung von Kartellen	147
7.3.2	Der Umfang der Maßnahmen sollte auf diejenigen beschränkt werden, die im Rahmen von REACH notwendig sind	148
7.3.3	Art der Informationen, die mit Vorsicht ausgetauscht werden sollten	148
7.3.3.1	Verringerung der Häufigkeit des Austausches	149
7.3.3.2	Verweis auf Bandbreiten anstelle einzelner Zahlen, wenn möglich	149
7.3.3.3	Umsetzung von Vorsichtsmaßnahmen, wenn dennoch einzelne sensible Informationen ausgetauscht werden müssen	149
7.4	Tipps für die Zusammenarbeit der REACH-Akteure	150
8	FORMEN DER ZUSAMMENARBEIT	152
8.1	Mögliche Formen der Zusammenarbeit	152
8.2	Was ist ein Konsortium?	152
8.3	Beispiele für die Zusammenarbeit	153
8.4	Elemente der Zusammenarbeit, die in die Maßnahmen eines Konsortiums aufgenommen werden können	157
8.5	Kategorien von Teilnehmern an einem Konsortium	158
8.6	Typische Klauseln, die in eine Konsortialvereinbarung aufgenommen werden können.....	159
9	VERTRAULICHE GESCHÄFTSINFORMATIONEN (CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION – CBI)	161
9.1	Was sind vertrauliche Geschäftsinformationen?	161
9.2	Gibt es spezielle Bestimmungen für CBI im Rahmen von REACH?	161
9.3	Schutz von CBI bei der späten Vorregistrierung	162
9.4	Schutz von CBI bei der Bildung eines SIEF	162
9.5	Schutz von CBI im SIEF/ bei der gemeinsamen Einreichung	163
9.6	Schutz von CBI bei der Einreichung des Registrierungsdossiers	163
ANHANG 1	FORMULAR FÜR DEN DATENAUSTAUSCH	165
ANHANG 2	LISTE DER IN DEN LEITLINIEN GENANNTE REFERENZDOKUMENTE	171

TABELLE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 1: Überblick über das Verfahren bei der gemeinsamen Einreichung von Daten	18
Abbildung 2: Verlängerte Fristen für die Registrierung	28
Abbildung 3: Möglichkeit der späten Vorregistrierung für Phase-in-Stoffe	30
Abbildung 4: Prinzip der gemeinsamen Nutzung von Daten in einem SIEF.....	49
Abbildung 5: Überblick über die Abläufe bei der gemeinsamen Nutzung von Daten für Phase-in-Stoffe; Prä-SIEF und SIEF-Verfahren	52
Abbildung 6: Vorgehensweise gemäß Artikel 30 Absatz 2.....	74
Abbildung 7: Vorgehensweise gemäß Artikel 30 Absatz 3.....	77
Abbildung 8: Vorgehensweise gemäß Artikel 30 Absatz 3.....	80
Abbildung 9: Allgemeiner Überblick über das Anfrageverfahren	90
Abbildung 10: Einzelheiten des Anfrageverfahrens und der anschließenden gemeinsamen Einreichung	95
Abbildung 11: Gemeinsame Nutzung von Daten für Nicht-Phase-in-Stoffe und für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden.....	100
Abbildung 12: Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 27 Absatz 5	105

ABKÜRZUNGEN

CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Vertrauliche Geschäftsinformationen
CMR	Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
CSR	Stoffsicherheitsbericht
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
DSD	Richtlinie über Gefahrstoffe (67/548/EEC und verwandte ATPs)
DSM	Handbuch zur Einreichung von Daten
DU	Nachgeschalteter Anwender
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EINECS	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
ELINCS	Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe
EPA	US Environmental Protection Agency
EU	Europäische Union
GLP	Gute Laborpraxis
HPV	Herstellung in großen Mengen
IUCLID	Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
IUM	REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
LE	Rechtssubjekt
LR	Federführender Registrant
MS EA	Durchsetzungsbehörde eines Mitgliedsstaats
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OR	Alleinvertreter
(Q)SAR	(Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
RMM	Risikominderungsmaßnahme
RSS	Qualifizierte Studienzusammenfassung
SDS	Sicherheitsdatenblatt
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen

Hinweis: Eine umfassende Liste von Definitionen wichtiger Begriffe finden Sie auf der ECHA-Webseite unter [ECHA-Term database](#).

EINLEITUNG

1.1 ZIELSETZUNG DER LEITLINIEN ZUR GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN

Das vorliegende Leitliniendokument soll praktische Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Rahmen von REACH sowohl innerhalb desselben SIEF als auch zwischen unterschiedlichen SIEFs für Phase-in-Stoffe sowie zwischen mehreren Registranten derselben Nicht-Phase-in-Stoffe bereitstellen.

Weiterhin ist es derart strukturiert, dass in entsprechenden Abschnitten der gesamte Satz an Informationen für Phase-in-Stoffe und für Nicht-Phase-in-Stoffe (Abschnitt 3 bzw. 4) separat erläutert wird.

Die Leitlinien enthalten praktische Empfehlungen, die Unternehmen dabei helfen sollen, ihre Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu erfüllen, sowie eine detaillierte Beschreibung aller Einzelheiten in Bezug auf die folgenden Verfahren:

- die späte Vorregistrierung;
- die Bildung eines SIEF;
- die gemeinsame Nutzung von Daten für Phase-in-Stoffe (in einem SIEF) und möglicherweise daraus resultierende Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten;
- die gemeinsame Nutzung von Daten für Nicht-Phase-in-Stoffe und möglicherweise daraus resultierende Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten;
- die vorgeschriebene gemeinsame Einreichung von Daten.

In jedem Abschnitt werden Abbildungen und Beispiele bereitgestellt, die zur Beschreibung und Erläuterung des jeweiligen Verfahrens beitragen sollen.

Es werden außerdem spezielle Erläuterungen zu Kostenteilungsmechanismen, zum Schutz von vertraulichen Geschäftsinformationen (CBI), zu Wettbewerbsregeln sowie über Formen der Zusammenarbeit, einschließlich Konsortien, bereitgestellt.

1.2 ÜBERBLICK

Die REACH-Verordnung 1907/2006 vom 18. Dezember 2006 legt ein System für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) fest und errichtet die Europäische Chemikalienagentur (ECHA).

1.2.1 REGISTRIERUNGSPFLICHT

Seit dem 1. Juni 2008 sind Unternehmen, die chemische Stoffe in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr in der EU herstellen oder in die EU einführen, verpflichtet, diese im Rahmen von REACH registrieren zu lassen. Die Registrierungspflicht gilt auch für Unternehmen, die Erzeugnisse herstellen oder einführen, die Stoffe in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr enthalten, für die eine Freisetzung beabsichtigt ist. Es wird gefordert, dass für die Registrierung relevante und verfügbare Informationen über die inhärenten Eigenschaften der Stoffe gemäß den Anforderungen, die in den

entsprechenden Anhängen zu REACH dargelegt sind, eingereicht werden. Für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden, muss außerdem ein Stoffsicherheitsbericht eingereicht werden.

Hinweis: Im Rahmen von REACH wurden spezielle Mechanismen und Verfahren eingeführt, die die Unternehmen in die Lage versetzen, vorhandene Informationen gemeinsam zu nutzen, bevor sie ein Registrierungsdossier einreichen. So steigt die Effizienz des Registrierungssystems, die Kosten werden gesenkt und Versuche an Wirbeltieren vermieden.

1.2.2 PHASE-IN- UND NICHT-PHASE-IN-STOFFE

Die Verordnung legt unterschiedliche Verfahren für die Registrierung und die gemeinsame Nutzung von Daten für „bestehende“ („Phase-in“-) Stoffe (wie im Artikel 3 Absatz 20 definiert) und „neue“ („Nicht-Phase-in“-) Stoffe fest.

Phase-in-Stoffe sind Stoffe, die:

- o im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgelistet sind (Artikel 3 Absatz 20 Buchstabe a) oder
- o in der EU oder in Ländern, die der EU am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 beigetreten sind, hergestellt, aber nicht in den 15 Jahren, bevor REACH in Kraft trat (d. h. am 1. Juni 2007), auf den Markt gebracht wurden (Artikel 3 Absatz 20 Buchstabe b), oder
- o in der EU oder in Ländern, die der EU am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004 oder am 1. Januar 2007 beigetreten sind, auf den Markt gebracht wurden und als Polymere angesehen wurden, jedoch gemäß der 7. Änderung (92/32/EWG) der Richtlinie über Gefahrstoffe (67/548/EWG) nicht mehr als Polymere betrachtet werden. Dazu gehören Stoffe, die die Kriterien erfüllen, aber derzeit nicht auf der Nicht-länger-Polymer- (NLP-) Liste stehen (Artikel 3 Absatz 20 Buchstabe c).

Nicht-Phase-in-Stoffe lassen sich im Großen und Ganzen als „neue“ Stoffe definieren. Dazu gehören alle Stoffe, die nicht unter die Definition eines Phase-in-Stoffes gemäß Artikel 3 Absatz 20 der Verordnung fallen.

Mehr Einzelheiten zum Phase-in- oder Nicht-Phase-in-Status eines Stoffes lassen sich in den Leitlinien zur Registrierung nachlesen, die im Abschnitt Leitlinien auf der Webseite der ECHA unter <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use> zur Verfügung stehen.

1.2.3 ÜBERGANGSREGELUNGEN FÜR DIE REGISTRIERUNG

Für Phase-in-Stoffe mit (später) Vorregistrierung können verlängerte Registrierungsfristen gemäß Artikel 23 genutzt werden. Trotzdem ist eine Registrierung vor dem Ende der (verlängerten) Registrierungsfrist notwendig (siehe Abbildung 2 in Abschnitt 3.1.2).

Nicht-Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden sollen, können nicht von den verlängerten Registrierungsfristen profitieren und müssen von dem Unternehmen vor dem Beginn seiner Maßnahmen registriert werden. Das gleiche gilt für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert sind.

1.2.4 VORREGISTRIERUNG UND SPÄTE VORREGISTRIERUNG

Gemäß Artikel 23 muss jeder potenzielle Registrant eines Phase-in-Stoffes, der in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt wird, den

betreffenden Phase-in-Stoff „vorregistrieren“ lassen, damit er von den verlängerten Registrierungsfristen profitieren kann. Der Zeitraum für die Vorregistrierung reichte vom 1. Juni 2008 bis zum 1. Dezember 2008.

Hinweis: Ohne Vorregistrierung muss man die Stoffe registrieren lassen, bevor sie in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt oder in der EU auf den Markt gebracht werden, und kann die verlängerten Registrierungsfristen nicht nutzen.

Im Rahmen von REACH gibt es eine spezielle Vorkehrung, damit Rechtssubjekte, von denen Phase-in-Stoffe in Mengen von 1 Tonne oder mehr zum **ersten Mal** (durch dieses Rechtssubjekt) nach dem 1. Dezember 2008 hergestellt oder eingeführt werden, von den verlängerten Registrierungsfristen profitieren können. Diese Unternehmen können die Möglichkeit der „späten Vorregistrierung“ nutzen und die Vorregistrierungsinformationen bei der ECHA gemäß den Bedingungen des Artikels 28 Absatz 6 der REACH-Verordnung einreichen. Einzelheiten zu den Möglichkeiten der späten Vorregistrierung siehe Abschnitt 3.1.

Wie die Vorregistrierung, so erfolgt auch die späte Vorregistrierung über das von der ECHA geführte REACH-IT-System. Technische Einzelheiten können dem REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie (IUM) unter „Online-Vorregistrierung“ entnommen werden, das auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration> verfügbar ist.

Für jeden vorregistrierten Stoff wird eine gesonderte Prä-SIEF-Seite erstellt, um Vorregistranten zusammenzubringen und die Bildung eines SIEF zu erleichtern. Ebenso werden späte Vorregistranten zu einer gegebenenfalls bereits bestehenden Prä-SIEF-Seite hinzugefügt. Weitere Einzelheiten und praktische Informationen entnehmen Sie bitte dem REACH-IT-IUM unter „Prä-SIEF“ sowie auf der bereitgestellten Internetseite unter <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Nach dem 1. Januar 2009 wurde die Liste aller Stoffe, die von Unternehmen vor dem 1. Dezember 2008 vorregistriert worden waren, auf der Webseite der ECHA zusammen mit der entsprechenden ersten vorgesehenen Registrierungsfrist für jeden Stoff auf der Liste veröffentlicht. Die Liste findet sich auf der Webseite der ECHA unter <http://www.echa.eu/web/guest/information-on-chemicals/pre-registered-substances>. Sie enthält außerdem die Bezeichnungen und andere Kennzeichen von Stoffen, die von den Vorregistranten als verwandte Stoffe bezeichnet wurden².

1.2.5 ANFRAGE VOR DER REGISTRIERUNG

Die Pflicht zu einer Anfrage besteht für Nicht-Phase-in-Stoffe und für Phase-in-Stoffe, die nicht von einem potenziellen Registranten vorregistriert wurden und die nicht von der

² Verwandte Stoffe sind solche, die für (Q)SAR, Gruppierung (oder einen Stoffkategorieansatz) und Analogie verwendet werden können (REACH-Verordnung, Anhang XI; Abschnitte 1.3 und 1.5)

Möglichkeit der späten Vorregistrierung profitieren können. Das Anfrageverfahren verlangt von den potenziellen Registranten, bei der ECHA anzufragen, ob bereits eine Registrierung für denselben Stoff vorliegt. Dies soll sicherstellen, dass die jeweiligen Parteien ihre Daten gemeinsam nutzen können, um der Pflicht zu einer gemeinsamen Einreichung von Daten gemäß den Artikeln 11 und 19 nachzukommen.

1.2.6 FORUM ZUM AUSTAUSCH VON STOFFINFORMATIONEN (SIEF)

Artikel 29 der REACH-Verordnung sieht die Bildung eines SIEF vor, damit Informationen zwischen den Herstellern und Importeuren desselben „Phase-in“-Stoffes ausgetauscht werden können und die Teilnahme von Dateninhabern (z. B. nachgeschalteten Anwendern) und anderen Beteiligten ermöglicht wird, so dass Tierversuche, insbesondere Versuche an Wirbeltieren, nicht unnötigerweise wiederholt werden müssen.

Gemäß Artikel 29 Absatz 2 hat ein SIEF folgende Ziele:

- 1- Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten zum Zweck der Registrierung und
- 2- Erzielung einer Vereinbarung über die Einstufung und Kennzeichnung der betreffenden Stoffe.

Im Allgemeinen gibt es ein SIEF für jeden Phase-in-Stoff.

In einem ersten Schritt müssen die Vorregistranten von Stoffen mit denselben Kennzeichen für die Zwecke der gemeinsamen Nutzung von Daten und der gemeinsamen Einreichung feststellen, ob ihre Stoffe gleich sind. Dies sollte auf der Grundlage der Kriterien erfolgen, die in den Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP festgelegt sind. Nachdem eine Vereinbarung über die Gleichheit des Stoffes erzielt worden ist, wird das SIEF gebildet. Detailliertere Informationen hierzu finden Sie in den Abschnitten 3.1 und 3.2.

Andere Interessenvertreter (wie Hersteller und Importeure des Stoffes in Mengen von weniger als einer Tonne, nachgeschaltete Anwender und Dritte³ – im Folgenden als „Dateninhaber“ bezeichnet), die Informationen über den auf der Liste erscheinenden Stoff besitzen, können dann freiwillig:

1. sich bei REACH-IT anmelden,
2. in die Prä-SIEF-Seite eingefügt werden,
3. mitteilen, dass sie relevante Informationen besitzen.

³ Dazu gehören Unternehmen, die Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung besitzen und eventuell nicht verpflichtet sind, einem SIEF beizutreten, die solche Informationen aber weitergeben möchten. Weitere Informationen hierzu finden sich in den „Einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung“ unter <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Weiterhin können auch Nicht-EU-Unternehmen einem SIEF als Dateninhaber beitreten, wenn sie relevante Informationen bereitstellen und gemeinsam nutzen möchten.

Jeder Registrant desselben Stoffes, der für seine Stoffe vor der verlängerten Registrierungsfrist eine Registrierung durchgeführt hat, ist zu der Beteiligung am SIEF verpflichtet (auch wenn er nicht auf der Prä-SIEF-Seite steht).

Es steht Vorregistranten in einem SIEF frei, ihre Zusammenarbeit so zu organisieren, wie sie es für die Erfüllung ihrer Pflichten im Rahmen von REACH für angemessen halten. Zu diesem Zweck können sie verschiedene Formen der Zusammenarbeit nutzen, einschließlich der Schaffung eines „Konsortiums“, um ihre Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und/oder andere Zielsetzungen im Rahmen von REACH zu erfüllen. Es ist ebenfalls möglich, dass ein SIEF aus mehr als einem Konsortium und einer Reihe von unabhängigen Parteien besteht. Mehr Informationen über mögliche Formen der Zusammenarbeit und Beispiele hierfür entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 8 dieser Leitlinien.

1.2.7 GEMEINSAME EINREICHUNG VON DATEN

Potenzielle Registranten müssen ihre Zusammenarbeit organisieren, damit sie Informationen zu ihren Stoffen, die sie als die gleichen erachten, gemeinsam einreichen können (Prinzip des „ein Stoff = eine Registrierung“).

Ungeachtet dessen, ob es sich nun um einen Phase-in- oder einen Nicht-Phase-in-Stoff handelt, sehen die Artikel 11 Absatz 1 und 19 Absatz 1 vor, dass mehrere Registranten für denselben Stoff:

- 1- ihre Zustimmung dem einen Registranten geben müssen, der als erster gemeinsame Teile des Dossiers einreicht;
- 2- die Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes in ihrem Registrierungsdossier gemäß den in Artikel 10 festgelegten Vorschriften gemeinsam einreichen müssen.

Ferner können potenzielle Registranten beschließen, eine Stoffsicherheitsbeurteilung und/oder einen Stoffsicherheitsbericht (CSA/CSR)⁴ zum Teil oder im Ganzen gemeinsam einzureichen, und sich darauf einigen, dass die Leitlinien zur sicheren Verwendung Teil dieser gemeinsamen Einreichung sein sollen.

Hinweis: Falls Unternehmen sich dafür entscheiden, dass sie sich in Bezug auf Informationen, die gemeinsam eingereicht werden müssen, an einem Teil oder an Teilen der gemeinsamen Einreichung nicht beteiligen wollen (Opt-out), wird das Dossier dieser Unternehmen von der ECHA vorrangig auf die Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 41 Absatz 5 Buchstabe a) hin geprüft.

⁴ Weitere Informationen über die Einreichung eines im Ganzen oder zum Teil gemeinsamen CSR erhalten Sie im Handbuch zur Einreichung von Daten (DSM) unter „Wie reicht man einen CSR als Teil einer gemeinsamen Einreichung ein“ auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/web/guest/joint-submission-lead>.

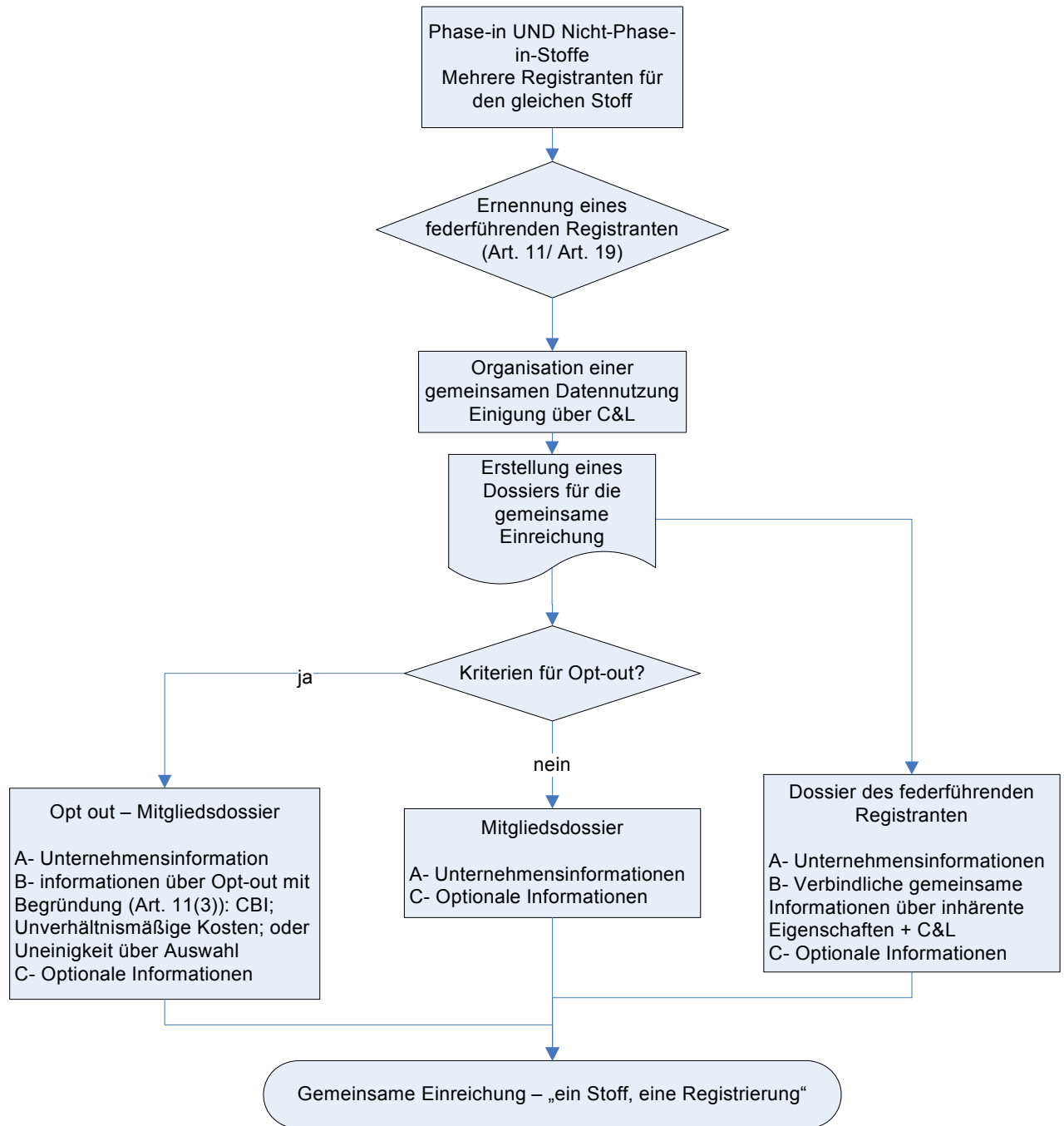


Abbildung 1: Überblick über das Verfahren bei der gemeinsamen Einreichung von Daten

1.2.8 STREITIGKEITEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN

Wenn die Registranten keine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Informationen erzielen können, sieht die REACH-Verordnung Verfahren vor, nach denen in solchen Fällen vorgegangen werden kann.

Artikel 27 legt die Regeln in Bezug auf Uneinigkeiten bezüglich Informationen zu Nicht-Phase-in-Stoffen fest, während Artikel 30 die Regeln in Bezug auf Uneinigkeiten bezüglich Informationen zu Phase-in-Stoffe aufstellt.

1.3 KERNPRINZIPIEN DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN

- REACH setzt voraus, dass sich die Registranten und/oder die potenziellen Registranten nach Kräften bemühen zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der für die Registrierung erforderlichen Informationen in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise festgelegt werden. In diesem Zusammenhang legt Titel III der REACH-Verordnung spezielle Bestimmungen für Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe fest.
- Die Pflicht, sich nach Kräften zu bemühen, gilt für alle erforderlichen Informationen, ob sie nun Daten zu Tierversuchen an Wirbeltieren oder andere Daten betreffen, die sich nicht auf Tierversuche an Wirbeltieren beziehen.
- Alle Parteien müssen ihre Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten rechtzeitig erfüllen. Es wird potenziellen Registranten empfohlen, sich für die Verhandlungen vor der Registrierung genügend Zeit zu lassen und ihre Bemühungen rechtzeitig zu beginnen, so dass die gemeinsame Nutzung von Informationen sogar noch vor der tatsächlichen Einreichung des gemeinsamen Dossiers sichergestellt wird.
- Die Maßnahmen zur gemeinsamen Nutzung von Daten finden außerhalb von REACH-IT statt. Deshalb wird den Unternehmen geraten, jede Kommunikation mit einem Dritten sorgfältig aufzuzeichnen, da die ECHA im Zusammenhang mit einer Klage wegen Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten oder auch eine zuständige nationale Behörde zu Durchsetzungszwecken Nachweise einfordern kann.
- Die ECHA hat im Rahmen von REACH Verfahren festgelegt, die bei der Beilegung von Streitigkeiten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten helfen sollen. Diese Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten dürfen nur als letztes Mittel eingeleitet werden, d. h. erst dann, wenn alle anderen Möglichkeiten ausgeschöpft wurden und die Verhandlungen endgültig gescheitert sind.
- Ein potenzieller Registrant, der ein Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten bei der ECHA anstrengt, muss nachweisen, dass sich alle Parteien nach Kräften bemüht haben, eine Vereinbarung zu erzielen, und muss dies auch schriftlich dokumentieren.
- Die ECHA legt allen Parteien nahe, sich bis zur Bearbeitung einer Streitigkeit bei der gemeinsamen Nutzung von Daten weiterhin nach Kräften um die Erzielung einer Vereinbarung zu bemühen.
- Die Entscheidung der ECHA über eine Streitigkeit erfolgt auf der Grundlage einer Untersuchung der jeweiligen Anstrengungen der Parteien, eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Daten sowie die Aufteilung der Kosten dafür in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise zu erzielen. Ein potenzieller Registrant kann nur dann eine günstige Entscheidung von der ECHA erwarten, wenn aus den zur Verfügung gestellten Informationen deutlich wird, dass er sich vor der Kontaktaufnahme mit der ECHA nach Kräften bemüht hat, eine Vereinbarung zu erzielen.

- Jeder potenzielle Registrant, der in eine Streitigkeit in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten involviert ist, muss immer erst eine Entscheidung der ECHA abwarten, in der er die Erlaubnis erhält, mit der Registrierung fortzufahren/sich auf die angeforderten Studien zu beziehen, **bevor** er das Registrierungsossier einreicht. Dossiers, die eingereicht werden, während ein Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten noch anhängig ist, erfüllen nicht die Datenanforderungen.
- Neben ihrer Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten müssen die Registranten desselben Stoffes, gleich, ob es sich um einen Phase-in- oder einen Nicht-Phase-in-Stoff handelt, auch ihre Pflicht zur gemeinsamen Einreichung von Daten gemäß Artikel 11 oder 19 der REACH-Verordnung erfüllen.

1.4 VERWEISE AUF ANDERE REACH-LEITLINIEN UND TECHNISCHE DOKUMENTE

Potenzielle Registranten und Dateninhaber werden dazu aufgefordert, andere relevante Leitlinien, insbesondere die Leitlinien zur Registrierung, zu berücksichtigen.

Vor allem sollten potenzielle Registranten zur Bestimmung der Identität ihres Stoffes sorgfältig die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung gemäß REACH und CLP zu Rate ziehen.

Die Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung erläutern im Einzelnen, wie die Informationsanforderungen zu den inhärenten Eigenschaften der Stoffe erfüllt werden können, darunter auch, wie man verfügbare Informationen aus Quellen, wie öffentlich zugänglichen Datenbanken, erhält und auswertet (auch durch Analogie und andere versuchsfreie Verfahren, *In-vitro*-Testverfahren und Humandaten). Sie enthalten auch spezielle Faktoren, die die Informationsanforderungen und Versuchsstrategien betreffen. Außerdem stellt Teil F des letzteren Dokuments methodische Leitlinien für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts (CSR) bereit.

Die Pflichten nachgeschalteter Anwender werden in den Leitlinien für nachgeschaltete Anwender behandelt.

Diese sämtlichen ECHA-Leitlinien werden in dem Abschnitt „Hilfe“ auf der ECHA-Webseite unter: <http://www.echa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation> zur Verfügung gestellt.

Hinweis: Auch andere, darunter stärker technisch ausgerichtete Dokumente werden zur Verfügung gestellt, die den potenziellen Registranten dabei helfen sollen, ihre Pflichten im Rahmen von REACH zu erfüllen: Fragen-und-Antworten-Dokumente (z. B. über Anfragen, die gemeinsame Nutzung von Daten und damit zusammenhängende Streitigkeiten usw.), REACH-IT-Nutzerhandbücher für die Industrie und Handbücher zur Dateneinreichung. All diese Dokumente sollten in Zusammenhang mit diesen Leitlinien gelesen werden und stehen unter <http://www.echa.eu/web/guest/support> zur Verfügung.

1.5 VERWEIS AUF DIE CLP-VERORDNUNG UND VERWANDTE LEITLINIEN

Die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthält keinerlei Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten. Trotzdem können Hersteller, Importeure und

nachgeschaltete Anwender, die nicht der Registrierung im Rahmen von REACH unterliegen, als Dateninhaber zum SIEF-Verfahren beitragen. Dies wird in den Einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung erläutert, die unter: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/clp/classification> verfügbar sind.

2 RECHTLICHER RAHMEN: EINSCHLÄGIGE RECHTSVORSCHRIFTEN

2.1 GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND VERMEIDUNG VON VERSUCHEN

Die Vorschriften zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Vermeidung unnötiger Tierversuche werden im Titel III und in den Artikeln 40 Absatz 3 Buchstabe e) und 53 der REACH-Verordnung festgelegt, die im Hinblick auf die Erwägungsgründe 33, 49 und 54 der Verordnung ausgelegt werden sollten.

Wie im Artikel 25 Absatz 1 genauer ausgeführt, ist es die Zielsetzung dieser Vorschriften, Tierversuche an Wirbeltieren zu vermeiden, die nur als letzte Maßnahme durchgeführt werden dürfen, und auch die Wiederholung anderer Versuche zu vermeiden. Im Allgemeinen gilt, dass die REACH-Verordnung die gemeinsame Nutzung von Informationen auf der Grundlage einer gerechten Entschädigung verlangt. Gemäß Artikel 25 Absatz 3 können diese Daten jedoch nach 12 Jahren ab dem Datum der Einreichung der einfachen Studienzusammenfassungen und der qualifizierten Studienzusammenfassungen im Rahmen einer Registrierung ohne Entschädigung lediglich zum Zweck der Registrierung durch einen anderen Hersteller oder Importeur verwendet werden.

Artikel 25 Absatz 2 definiert den Umfang der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter Bezugnahme auf die Art der Daten, die gemeinsam genutzt werden sollen. Diese Pflicht gilt für technische Daten und Informationen, die mit den inhärenten Eigenschaften von Stoffen zusammenhängen. Von den potenziellen Registranten müssen jedoch die Vorschriften des EU-Wettbewerbsrechts respektiert werden. Deshalb besagt der Artikel, dass Informationen im Zusammenhang mit dem Marktverhalten der Registranten, insbesondere im Hinblick auf Produktionskapazitäten, das Produktions- oder Verkaufsvolumen, das Importvolumen oder Marktanteile nicht mitgeteilt werden müssen. Dies sollte konzertierte Aktionen oder die Schaffung von Bedingungen für den Missbrauch einer beherrschenden Stellung verhindern.

2.2 GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND GEMEINSAME EINREICHUNG

Wie im Erwägungsgrund 33 ausgeführt wird, „sollte die gemeinsame Einreichung und gemeinsame Nutzung von Informationen über Stoffe dafür sorgen, die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren“.

Damit, wo immer möglich, Versuchsdaten gemeinsam genutzt und damit unnötige Versuche vermieden sowie die Kosten gesenkt werden können, sollten die Registrierungen gemäß den Vorschriften zur gemeinsamen Einreichung (Artikel 11 und 19 der REACH-Verordnung) gemeinsam eingereicht werden.

Deshalb wird gemäß Artikel 11 potenziellen Registranten für denselben Stoff die Pflicht auferlegt, Daten gemeinsam einzureichen und es werden Situationen aufgeführt, in denen das Opt-out von der gemeinsamen Einreichung von Daten möglich ist, wenn es angemessen begründet wird. Artikel 19 legt ähnliche Vorschriften für isolierte Zwischenprodukte fest.

Hinweis: Die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung hat daher eine Auswirkung auf die Maßnahmen zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Falle späterer Registranten, insbesondere in Bezug auf Daten in Dossiers, die von früheren Registranten bereits eingereicht wurden.

2.3 ANFRAGE, (SPÄTE VOR-)REGISTRIERUNG UND GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN

Während Artikel 25 das Prinzip der Vermeidung unnötiger Versuche vorschreibt, legen die Kapitel 2 und 3 desselben Titels III der REACH-Verordnung spezielle Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Informationen der Registranten untereinander fest. Diese Mechanismen unterscheiden sich je nach dem Status des Stoffes.

Die Regeln für Nicht-Phase-in-Stoffe und nicht-vorregistrierte Phase-in-Stoffe sind in Titel III, Kapitel 2 (Artikel 26 und 27) festgelegt.

Artikel 26 regelt das Anfrageverfahren folgendermaßen:

26 Absatz 1 – Anfrage an die ECHA und Informationen, die übermittelt werden müssen;

26 Absatz 2 – Mitteilung von der ECHA, falls die Stoffe zuvor nicht registriert wurden;

26 Absatz 3 – Benachrichtigung von der ECHA mit Namen und Kontaktinformationen zu dem/den früheren Registranten und dem/den potenziellen Registranten und zu bestehenden Datenanforderungen, falls die Stoffe weniger als 12 Jahre zuvor registriert wurden;

26 Absatz 4 – Benachrichtigung von der ECHA, falls mehrere potenzielle Registranten eine Anfrage zu demselben Stoff getätigt haben.

Artikel 27 regelt den Ablauf für die gemeinsame Nutzung von Daten wie folgt:

27 Absatz 1 – der potenzielle Registrant muss Informationen von dem/den früheren Registranten anfordern;

27 Absatz 2 – Pflicht beider Parteien, sich nach Kräften zu bemühen, eine Vereinbarung zu erzielen;

27 Absatz 3 – Pflicht, sich nach Kräften zu bemühen, die Kosten in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise zu teilen;

27 Absatz 4 – Austausch von Informationen zwischen früheren und potenziellen Registranten, falls eine Vereinbarung erzielt wurde;

27 Absatz 5 – Benachrichtigung der ECHA, falls keine Einigung erzielt werden konnte;

27 Absatz 6 – Entscheidung der ECHA, ob der potenzielle Registrant die Erlaubnis erhalten soll, auf die von dem früheren Registranten in seinem Registrierungsossier eingereichten Informationen Bezug zu nehmen;

27 Absatz 7 – möglicher Widerspruch gegen die Entscheidung der ECHA gemäß Artikel 27 Absatz 6;

27 Absatz 8 – Verlängerung der Wartezeit um vier Monate auf Verlangen des früheren Registranten hin (Art. 27 Absatz 4 und 27 Absatz 6).

Die Bestimmungen für Phase-in-Stoffe (gemäß der im Artikel 3 Absatz 20 gegebenen Definition) sind in Titel III, Kapitel 3, der REACH-Verordnung festgelegt.

Artikel 28 beschreibt die Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen. Die relevanten Vorschriften lauten wie folgt:

28 Absatz 1 – Einreichung eines Vorregistrierungsdossiers bei der ECHA;

28 Absatz 2 – Vorregistrierungszeitraum;

28 Absatz 3 – keine verlängerte Registrierungsfrist, wenn keine Vorregistrierung vorliegt;

28 Absatz 4 – Bekanntgabe der Liste der vorregistrierten Stoffe, das die Namen der Stoffe, einschließlich ihrer EINECS- und CAS-Nummer, sowie andere Kennzeichen von Stoffen, von denen die Vorregistranten angegeben haben, dass es sich um verwandte Stoffe handelt, und die erste vorgesehene Registrierungsfrist beinhaltet;

28 Absatz 6 – Zeitraum für die späte Vorregistrierung für einen erstmaligen Hersteller oder Importeur;

28 Absatz 7 – Einreichung von Informationen zu vorregistrierten Stoffen durch den Dateninhaber.

Artikel 29 strukturiert die Vorschriften für die Bildung (und das Funktionieren) von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEFs) folgendermaßen:

29 Absatz 1 – Teilnehmer am SIEF;

29 Absatz 2 – Ziel des jeweiligen SIEF;

29 Absatz 3 – Gesamtkonzept – Pflichten der Teilnehmer.

Artikel 30 strukturiert die Vorschriften für die Abläufe bei der gemeinsamen Nutzung von Daten zu Phase-in-Stoffen, die mit Versuchsdaten zusammenhängen und die eine Vereinbarung zwischen den SIEF-Teilnehmern erfordern, wie folgt:

30 Absatz 1 – Analyse von Datenlücken durch die SIEF-Teilnehmer, bevor Versuche durchgeführt werden – Pflicht zur Beantwortung aller Anfragen innerhalb von einem Monat;

30 Absatz 2 – Entscheidung der Agentur, die festlegt, welcher Teilnehmer einen Versuch durchführen soll, wenn zwischen den SIEF-Teilnehmern keine Einigung erzielt worden ist;

30 Absatz 3 – Vorgehensweise bei Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten, wenn sich der Eigentümer einer Studie an Wirbeltieren weigert, die Kosten der Studie oder die Studie selbst nachzuweisen.

Falls es zu Streitigkeiten vor der Einreichung des Registrierungsdossiers des Eigentümers der Studie kommt, kann die Agentur die Entscheidung treffen zu verhindern, dass der Studieneigentümer eine Registrierung vornimmt, und von den Teilnehmern des SIEF verlangen, dass sie den Versuch unter speziellen Umständen wiederholen, wenn die entsprechenden, in Artikel 30 Absatz 3 ausgeführten Bedingungen erfüllt sind.

Wenn Daten, die Tierversuche an Wirbeltieren einschließen, bereits als Teil eines Registrierungsdossiers eingereicht worden sind, gibt die ECHA in jedem Fall der Partei, die sich nach Kräften bemüht hat, eine Vereinbarung zu erzielen, die Erlaubnis, auf die Informationen in dem Registrierungsdossier des/der früheren Registranten Bezug zu nehmen;

30 Absatz 4 – Vorgehensweise in Zusammenhang mit einer Weigerung, Studien ohne Versuche an Wirbeltieren zur Verfügung zu stellen;

30 Absatz 5 – Widerspruch gegen die Entscheidung der ECHA gemäß Artikel 30 Absatz 2 und Absatz 3;

30 Absatz 6 – Sanktionen durch MS EAs.

2.4 GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN ALS ERGEBNIS VON DOSSIERBEWERTUNGSENTSCHEIDUNGEN

Artikel 53 legt die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten als Ergebnis von Dossierbewertungsentscheidungen für Registrierungen fest. Die Agentur fällt ihre Entscheidung gemäß Artikel 53 Absatz 1 sehr ähnlich wie eine Entscheidung gemäß Artikel 30 Absatz 2, wo entschieden wird, welche Parteien in einem SIEF einen Versuch durchführen müssen.

53 Absatz 1 – Entscheidung der Agentur, die festlegt, welche Partei einen Versuch durchführen muss, wenn die Registranten und/oder nachgeschalteten Anwender untereinander keine Vereinbarung erzielen;

53 Absatz 2 – Kostenteilung, falls ein Registrant/nachgeschalteter Anwender den Versuch durchführt;

53 Absatz 3 – Bereitstellung eines umfassenden Studienberichts durch den Registranten/nachgeschalteten Anwender, der den Versuch durchgeführt hat;

53 Absatz 4 – Ansprüche auf Vergütung.

2.5 WETTBEWERBSREGELN

Potenzielle Registranten müssen nicht nur die Vorschriften der REACH-Verordnung beachten, sondern auch sicherstellen, dass sie andere geltende Vorschriften und Verordnungen beachten. Dies gilt insbesondere für Wettbewerbsregeln, wie sie im Erwägungsgrund 48 und in Artikel 25 Absatz 2 der REACH-Verordnung festgelegt sind, der sich auf den Begriff der Einschränkung eines bestimmten Marktverhaltens bezieht.

Der Erwägungsgrund 48 führt aus, dass „diese Verordnung der umfassenden und uneingeschränkten Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht im Wege stehen sollte“.

Artikel 25 Absatz 2 beschreibt, dass „(...) Registranten davon Abstand nehmen sollten, Informationen in Bezug auf ihr Marktverhalten, insbesondere hinsichtlich der Produktionskapazitäten, der Produktions- oder Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder der Marktanteile auszutauschen.“

Wie im Abschnitt 7 dieser Leitlinien ausgeführt wird, kommt im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung und dem Austausch von Informationen die größte Relevanz dem Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) zu, der Übereinkünfte und Praktiken verbietet, die den Wettbewerb behindern. Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in dem Gesetzestext auf der [EUR-Lex-Webseite](#).

3 GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN BEI PHASE-IN-STOFFEN

3.1 SPÄTE VORREGISTRIERUNG

Nach dem Vorregistrierungsschritt, der am 1. Dezember 2008 endete, ist die späte Vorregistrierung das Verfahren, durch das Hersteller und Importeure, die 'Phase-in-Stoffe' erstmalig herstellen bzw. einführen, oder Hersteller/Importeure von Erzeugnissen, bei denen eine Freigabe beabsichtigt ist, bei der ECHA eine Reihe von Informationen einreichen müssen, damit sie von den verlängerten Registrierungsfristen⁵ profitieren können, die in Artikel 23 der REACH-Verordnung festgelegt sind. Dies gilt auf der Grundlage spezieller, im Artikel 28 Absatz 7 festgelegter Bedingungen sowie nur für solche Hersteller und Importeure, die sich für Mengenbereiche registrieren lassen möchten, bei denen die entsprechende verlängerte Registrierungsfrist noch nicht verstrichen ist.

Dieser Abschnitt der Leitlinien liefert weitere Informationen über die Abläufe bei der späten Vorregistrierung für Phase-in-Stoffe.

3.1.1 ERSTMALIGE HERSTELLER ODER IMPORTEURE

Bei einem erstmaligen Hersteller oder Importeur handelt es sich um einen Hersteller oder Importeur, der einen Stoff für den europäischen Markt⁶ in Mengen von 1 Tonne oder mehr zum ersten Mal nach dem 1. Dezember 2008 herstellt oder einführt.

Der erstmalige Hersteller/Importeur kann die Übergangsregelungen (gemäß Artikel 28 Absatz 6) nutzen, wenn er sich um eine (späte) Vorregistrierung (1) spätestens sechs Monate, nachdem die Herstellung oder Einführung des Stoffes die Schwelle von einer Tonne übersteigt, und (2) mindestens 12 Monate vor der entsprechenden Frist für die Registrierung, die im Artikel 23 der REACH-Registrierung festgelegt ist, bemüht.

Deshalb müssen erstmalige Hersteller oder Importeure ihre späte Vorregistrierung vor dem 1. Juni 2012 oder dem 1. Juni 2017 einreichen, je nachdem, welches Datum ihrer entsprechenden Mengenbereichsgrenze entspricht (31. Mai 2013 bzw. 31. Mai 2018).

Hinweis: Unternehmen, die Stoffe herstellen oder einführen, für die die erste Registrierungsfrist (30. November 2010) galt, können die späte Vorregistrierung nicht nutzen und müssen ein Anfrageverfahren durchlaufen, bevor sie die Genehmigung zur

⁵ Weitere Informationen zur Definition der verlängerten Registrierungsfrist erhalten Sie in den Fragen und Antworten zur Vorregistrierung im Abschnitt „Hilfe“ auf der ECHA-Webseite unter: <http://www.echa.eu/web/guest/support/faqs>.

⁶ In diesem Fall ist der europäische Markt gleichbedeutend mit dem europäischen Wirtschaftsraum, der aus den 27 EU-Mitgliedsstaaten sowie Norwegen, Liechtenstein und Island besteht.

Herstellung oder Einführung auf dem/ den europäischen Markt erhalten können (siehe Kapitel 4).

Jedes Rechtssubjekt, das eine Registrierung für einen Phase-in-Stoff nach dem 1. Juni 2008 durchführen müsste, kann für diesen Stoff eine späte Vorregistrierung durchlaufen. Zu diesen Rechtssubjekten gehören:

- Hersteller und Importeure, die erstmalig Phase-in-Stoffe als solche oder in Zubereitungen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr, einschließlich Zwischenprodukten, herstellen bzw. einführen;
- Hersteller und Importeure, die erstmalig Erzeugnisse herstellen bzw. einführen, die Stoffe enthalten, für die eine Freisetzung unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen beabsichtigt ist und die in diesen Erzeugnissen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr vorliegen;
- „Alleinvertreter“ von Nicht-EU-Herstellern, deren Stoff(e) zum ersten Mal in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr eingeführt wird/werden.

Alleinvertreter (OR) sind Rechtssubjekte, die von einem Nicht-EU-Hersteller ernannt werden, damit sie die Pflichten von Importeuren erfüllen. Als Alleinvertreter können nur solche natürlichen oder juristischen Personen ernannt werden: (i) die in der EU ihren Sitz haben und (ii) ausreichende Erfahrung im praktischen Umgang mit Stoffen und den damit zusammenhängenden Informationen besitzen (Artikel 8). Wenn ein Alleinvertreter für einen oder mehrere Stoff(e) bestellt wird, wird dieser für das Volumen dieses Stoffes/dieser Stoffe verantwortlich, in dem dieser Stoff/diese Stoffe von dem Nicht-EU-Hersteller hergestellt und in die EU eingeführt wird/werden. Eine detailliertere Erläuterung der Rollen und Pflichten eines Alleinvertreters kann den Leitlinien zur Registrierung entnommen werden.

Hinweis: Wenn ein Phase-in-Stoff bei der Produktion eines Erzeugnisses durch mehrere EU-Rechtssubjekte, die zu demselben Unternehmen gehören, hergestellt, eingeführt oder verwendet wird, muss jedes Rechtssubjekt separat eine späte Vorregistrierung durchführen. Bei Herstellungsstandorten, die nicht über ein separates Rechtssubjekt verfügen, ist eine separate späte Vorregistrierung nicht erforderlich, weil die Pflicht zur Registrierung vom Rechtssubjekt erfüllt werden muss, zu der diese Orte gehören. Ein Alleinvertreter kann mehrere Nicht-EU-Hersteller eines bestimmten Stoffes vertreten, er muss aber für jedes Rechtssubjekt, das er vertritt, eine getrennte (Vor)Registrierung durchführen.

Weitere Einzelheiten zur Definition eines Rechtssubjekts und darüber, wer für die Registrierung verantwortlich ist, entnehmen Sie bitte den Leitlinien zur Registrierung, die im [„Hilfe“-Abschnitt](#) auf der ECHA-Webseite zur Verfügung gestellt werden.

Hersteller und Importeure von Stoffen unterhalb 1 Tonne pro Jahr

Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr oder Hersteller und Importeure von Erzeugnissen, die Phase-in-Stoffe in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr enthalten, benötigen keine (späte) (Vor-)Registrierung. Sie können sich jedoch für eine späte Vorregistrierung entscheiden, wenn sie beabsichtigen, den Stoff zukünftig in Mengen von 1 Tonne oder mehr herzustellen oder einzuführen.

Hinweis: Unternehmen, die die Grenze von 1 Tonne nach dem 1. Dezember 2008 überschreiten, dürfen trotzdem die späte Vorregistrierung innerhalb von 6 Monaten nach der ersten Herstellung, Einführung oder Verwendung des Stoffes in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr und nicht später als 12 Monate vor der relevanten Registrierungsfrist

durchführen. Zu diesem Zweck müssen sie die relevanten Informationen bei der ECHA einreichen (wie in den Artikeln 23 und 28 Absatz 6 – siehe oben – festgelegt).

3.1.2 IST DIE SPÄTE VORREGISTRIERUNG VON PHASE-IN-STOFFEN OBLIGATORISCH?

Die (späte) Vorregistrierung ist nur dann obligatorisch, wenn Unternehmen die verlängerten Registrierungsfristen nutzen wollen. Phase-in-Stoffe können auch sofort registriert werden.

Im Allgemeinen gilt, dass die Pflicht, Phase-in-Stoffe registrieren zu lassen, ab dem 1. Juni 2008 gilt, wenn diese Stoffe nicht vor dem Ablauf der Vorregistrierungsfrist am 1. Dezember 2008 vorregistriert wurden oder wenn eine späte Vorregistrierung vor der entsprechenden Frist für die späte Vorregistrierung, wie im Abschnitt 3.1.1 beschrieben, durchgeführt wurde.

Wird ein solcher Stoff zwischen dem 1. Dezember 2008 und dem Datum der Einstellung der Maßnahmen in irgendeiner Weise hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet, kann dies Sanktionen nach nationalem Recht zur Folge haben. Dies bedeutet auch, dass nachgeschaltete Anwendungen dieser Stoffe gefährdet sind.

3.1.3 VORTEILE DER (SPÄTEN) VORREGISTRIERUNG

Die Vorregistrierung (und somit auch die späte Vorregistrierung) ermöglicht es potenziellen Registranten, von verlängerten Registrierungsfristen zu profitieren. Genauer gesagt, trifft Folgendes zu:

1) Je nach Mengenbereich und den inhärenten Eigenschaften des Stoffes ermöglicht es eine (späte) Vorregistrierung den Herstellern und Importeuren, mit der Herstellung, Einführung und Verwendung von Phase-in-Stoffen bis zu den verlängerten Registrierungsfristen fortzufahren (siehe Abbildung 2).

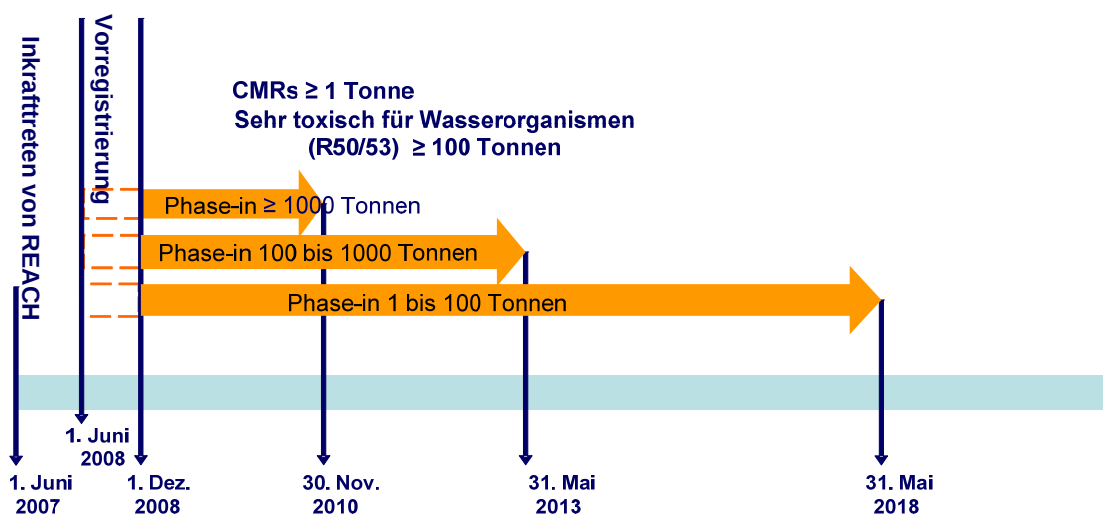


Abbildung 2: Verlängerte Fristen für die Registrierung

Nach Ablauf dieses Datums könnte man solche Stoffe ohne Registrierung nur dann noch auf den Markt bringen, wenn der Hersteller oder Importeur die Herstellung oder Einführung vor der Registrierungsfrist beendet⁷.

2) Die (späte) Vorregistrierung räumt den Unternehmen außerdem zusätzliche Zeit ein, damit sie das Sammeln und die Auswahl verfügbarer Daten, die gemeinsame Nutzung bereits existierender Daten und die Beibringung fehlender Informationen, die von der REACH-Verordnung gefordert werden, wie in diesem Abschnitt und in Abschnitt 6 beschrieben, organisieren können.

Falls ein erstmaliger Hersteller oder Importeur keine späte Vorregistrierung (zwischen dem 1. Juni 2012 und dem 1. Juni 2013 und zwischen dem 1. Juni 2017 und dem 1. Juni 2018) durchführen kann, dann:

- kann er nicht mit Maßnahmen zur Herstellung/Einführung, die diesen Stoff einschließen, beginnen und muss diesen vor der Herstellung/Einführung registrieren lassen;
- muss er eine Anfrage durchführen und folglich seine Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und (gegebenenfalls) zur gemeinsamen Einreichung erfüllen;
- kann er mit Maßnahmen zur Herstellung/Einführung, die den Stoff einschließen, erst mindestens drei Wochen nach dem Zeitpunkt der Einreichung des Registrierungs dossiers beginnen, wenn er nicht von der ECHA eine anderweitige Mitteilung erhält.

⁷ Der Erläuterung in CA/99/2010 (Rev.3) zufolge gilt die Registrierung nicht für Hersteller oder Importeure, die vorregistrierte Stoffe vor der Registrierungsfrist hergestellt oder importiert haben und die diese Maßnahmen eingestellt haben und nur noch als Lieferant für diese Stoffe nach der Registrierungsfrist dienen.

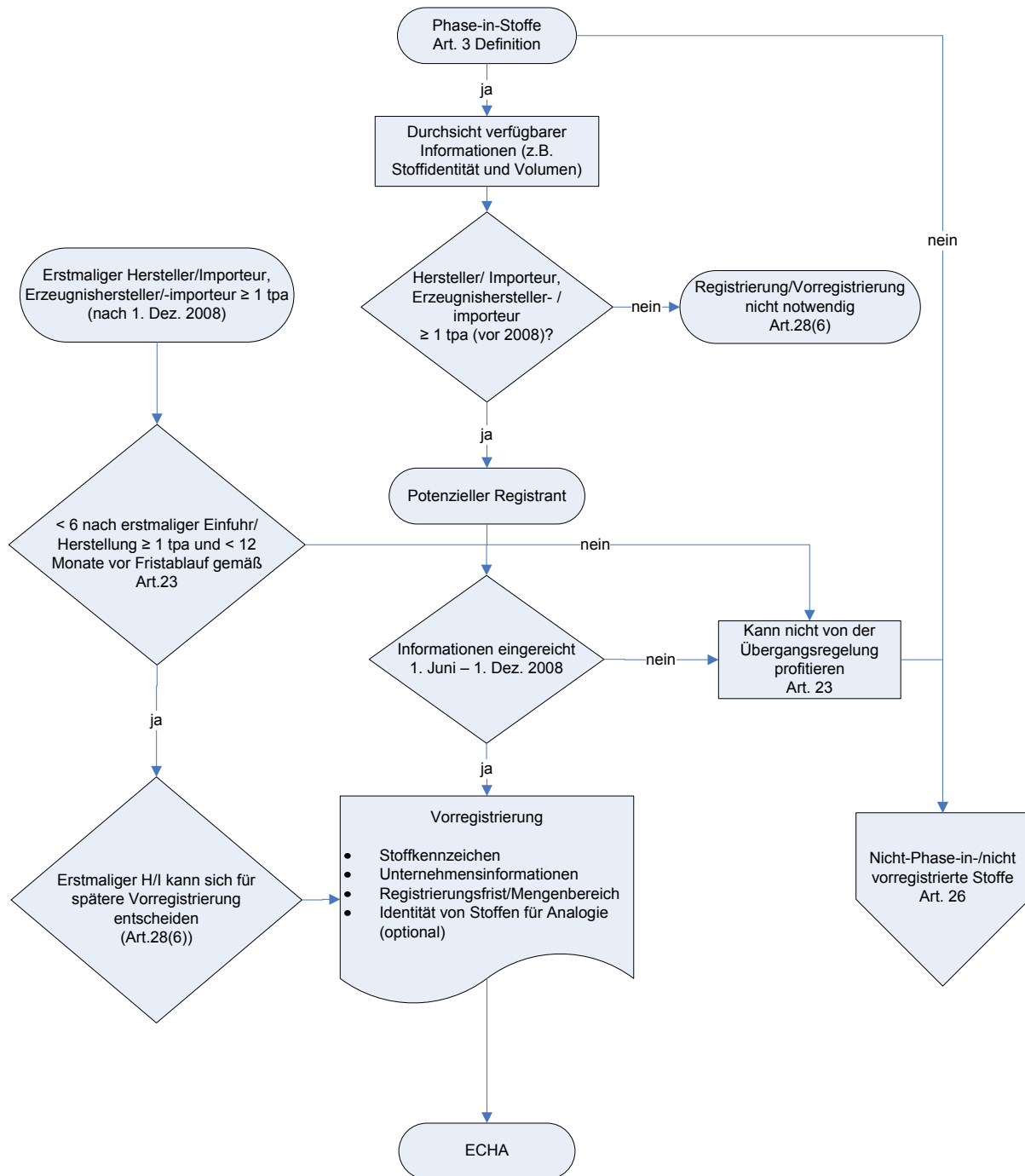


Abbildung 3: Möglichkeit der späten Vorregistrierung für Phase-in-Stoffe

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 4 dieser Leitlinien.

3.1.4 BESTEHT EINE PFLICHT ZUR REGISTRIERUNG VORREGISTRIERTER STOFFE?

Auf eine Vorregistrierung, einschließlich der späten Vorregistrierung, muss nicht unbedingt eine Registrierung folgen. Dies ist zum Beispiel dann der Fall, wenn sich der potenzielle Registrant vor der Registrierungsfrist entscheidet, die Herstellung oder

Einführung des Stoffes einzustellen oder wenn die hergestellte oder eingeführte Menge vor der Registrierungsfrist unter 1 Tonne pro Jahr fällt.

Der Vorregistrant sollte sich jedoch dessen bewusst sein, dass sämtliche potenziellen Registranten der Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 29 Absatz 3 unterliegen: *„Die SIEF-Teilnehmer stellen den anderen Teilnehmern bestehende Studien zur Verfügung, reagieren auf Informationsanfragen anderer Teilnehmer, ermitteln gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien (...) und treffen Vorkehrungen für die Durchführung dieser Studien“*. Dies bedeutet, dass andere SIEF-Teilnehmer Informationen zum Zweck der Registrierung anfordern können. Wenn Vorregistranten solche Informationen besitzen, müssen sie diese gemäß Artikel 30 der REACH-Verordnung für die gemeinsame Nutzung zur Verfügung stellen⁸.

3.1.5 WIE LÄUFT DIE SPÄTE VORREGISTRIERUNG EINES STOFFES AB?

Eine Vorregistrierung erfolgt, wenn das Unternehmen der ECHA elektronisch die erforderlichen Informationen zu einem Stoff übermittelt. Dies ist im Einzelnen im REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie (IUM) unter „Online-Vorregistrierung“ erläutert, das einzusehen ist unter: <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>.

Hinweis: Informationen aus der Vorregistrierung können, mit Ausnahme der Stoffkennzeichen, zu einem späteren Zeitpunkt geändert/aktualisiert werden. Weitere Einzelheiten hierzu erhalten Sie unter den REACH-IT-Fragen-und-Antworten auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/web/guest/support/faqs>.

Ein Jahr vor der letzten Registrierungsfrist, d. h. am 31. Mai 2017, wird das Vorregistrierungswerkzeug vollständig geschlossen. Unternehmen, die nach diesem Datum eine Registrierung durchführen wollen, müssen eine Anfrage anstelle einer (späten) Vorregistrierung einreichen.

3.1.6 FESTLEGUNG DER KENNZEICHEN ZUM ZWECK DER VORREGISTRIERUNG

Wenn derselbe Stoff von einem oder mehreren Hersteller(n) oder Importeur(en) registriert werden muss, tritt Artikel 11 (oder Artikel 19 für isolierte Zwischenprodukte) der REACH-Verordnung in Kraft und Teile der Daten müssen gemeinsam eingereicht werden. Es ist entscheidend, dass dieses Prinzip des „Ein Stoff – eine Registrierung“ sowohl für Nicht-Phase-in-Stoffe als auch für Phase-in-Stoffe gilt (siehe Abbildung 1 und die weiteren Informationen im Abschnitt 6.1).

⁸ Ein Unternehmen, das einen Phase-in-Stoff vorregistriert hat, kann seine Rolle auf der Prä-SIEF-Seite jederzeit deaktivieren. Es sollte jedoch beachtet werden, dass die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten bestehen bleibt. Technische Einzelheiten lassen sich dem REACH-IT-IUM zu Prä-SIEF unter <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora> entnehmen.

Bei Phase-in-Stoffen gilt dies für alle Hersteller und Importeure, ungeachtet dessen, ob sie eine Vorregistrierung durchgeführt oder sich für die Registrierung ohne Vorregistrierung entschieden haben.

Die Feststellung, ob mehr als ein Hersteller oder Importeur denselben Stoff herstellt oder einführt, erfolgt in zwei Schritten:

- In einem ersten Schritt müssen Hersteller und Importeure die korrekten numerischen Kennzeichen festlegen, unter denen sie die späte Vorregistrierung oder die Registrierung des Stoffes vornehmen wollen.
- In einem zweiten Schritt müssen potenzielle Registranten, die eine späte Vorregistrierung ihres Stoffes unter demselben Kennzeichen durchgeführt haben, zum Zweck der Bildung eines SIEF und der gemeinsamen Einreichung feststellen, ob ihre Stoffe gleich sind, und außerdem überprüfen, dass ihr Stoff nicht bereits unter anderen Kennzeichen (spät) vorregistriert oder registriert wurde. Dieser Schritt wird mit einer Vereinbarung über die Gleichheit des Stoffes für alle potenziellen Registranten und die Bildung eines SIEF beendet. Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem Fact Sheet „Bildung eines SIEF und gemeinsame Nutzung von Daten“, das auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/en/web/guest/reach-2013> zur Verfügung steht.

Die Stoffkennzeichen entsprechen oft einem bestehenden EINECS- oder CAS-Eintrag oder einem ähnlichen numerischen Kennzeichen. Es gibt aber auch Fälle, in denen ein EINECS-Eintrag mehrere Stoffe abdeckt oder in denen mehrere EINECS-Einträge im Rahmen von REACH ein und denselben Stoff entsprechen können. Es gibt auch Phase-in-Stoffe, für die keine EINECS-/CAS-Einträge oder numerische Kennzeichen existieren (insbesondere Fälle in Zusammenhang mit Art. 3 Absatz 20 Buchstabe b und c). Dies kann zu einer Aufspaltung oder einem Zusammenschluss eines Prä-SIEF führen. In einem solchen Fall wird den Teilnehmern geraten, die ECHA davon in Kenntnis zu setzen.

Zu den im Rahmen von REACH für den Zweck einer Vorregistrierung geforderten Informationen gehören keine Informationen über die Zusammensetzung des Stoffes. Deshalb ist es entscheidend, dass die korrekten Kennzeichen für die Vorregistrierung verwendet werden, damit die weiteren Schritte bei der gemeinsamen Nutzung von Daten erleichtert werden. Im Rahmen von REACH müssen die Vorregistranten Kennzeichen für die Stoffe (z. B. EINECS-Nummer, CAS-Nummer) einreichen.

Hinweis: Im ersten Schritt wird die Gleichheit festgestellt, damit die Vorregistrierung unter dem/den korrekten Kennzeichen erfolgen kann. Daher werden die Unternehmen eindringlich aufgefordert, die Leitlinien für die Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP sorgfältig zu lesen, bevor sie Informationen im Zusammenhang mit einer späten Vorregistrierung einreichen, weil sie dort Leitlinien darüber erhalten, wie sich die Stoffidentität auf der Grundlage der Zusammensetzung und/oder der Chemie des Stoffes feststellen lässt.

Es ist die Zielsetzung der Leitlinien für die Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP, Leitlinien für Hersteller und Importeure bereitzustellen, anhand derer sie die Identität eines Stoffes im Zusammenhang mit REACH identifizieren und aufzeichnen können. Das Dokument liefert Leitlinien darüber, wie der Stoff zu bezeichnen ist. Es liefert zudem Leitlinien für Fälle, in denen Stoffe für die Zwecke von REACH als gleich angesehen werden können. Eine Feststellung der Gleichheit von Stoffen ist für die gemeinsame Nutzung von Daten und für die gemeinsame Einreichung entscheidend, insbesondere im Vorregistrierungsverfahren sowie für die Bildung eines SIEF für Phase-in-Stoffe, aber auch für Anfragen in Bezug auf Nicht-Phase-in-Stoffe.

Vor allem hinsichtlich der Toxizität für den Menschen müssen, wann immer möglich, Informationen mithilfe anderer Mittel als mit Tierversuchen an Wirbeltieren gesammelt

werden. Dies kann beispielsweise durch Verwendung alternativer Verfahren erfolgen, zum Beispiel durch Informationen über strukturell verwandte Stoffe (durch Gruppierung oder Analogie), die sich wissenschaftlich vernünftig nachprüfen lassen.

Gemäß REACH ist es nicht möglich, verschiedene Stoffe unter derselben gemeinsamen Einreichung registrieren zu lassen.

3.1.7 FESTLEGUNG DER ERSTEN VORGESEHENEN REGISTRIERUNGSFRIST UND DES MENGENBEREICHS FÜR DIE (SPÄTE) VORREGISTRIERUNG

Das Erfordernis zur Registrierung wird ausgelöst durch das Volumen (den jährlichen Mengenbereich) des Stoffes, das hergestellt oder eingeführt wird (oder gegebenenfalls in einem Erzeugnis vorliegt). Jeder potenzielle Registrant muss die vorgesehene Registrierungsfrist und den Mengenbereich angeben, wobei die entsprechende Registrierungsfrist sowie die Pflichten schließlich anhand der tatsächlichen Produktionsmenge und/oder Einfuhrmenge festgelegt werden. Das Volumen bestimmt auch die Informationen, die im Registrierungsdossier eingereicht werden müssen. Die Leitlinien zur Registrierung beschreiben, wie dies für Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe als solche in Zubereitungen oder in Erzeugnissen berechnet werden muss.

3.1.8 LISTE DER VORREGISTRIERTEN STOFFE

Auf der Grundlage der Informationen, die von potenziellen Registranten eingereicht wurden, hat die ECHA auf ihrer Webseite eine Liste aller vorregistrierten Stoffe veröffentlicht.

Die Liste gibt für jeden Stoff die Bezeichnung des Stoffes, einschließlich seiner EINECS/EC- und CAS-Nummer, falls vorhanden, und andere Kennzeichen sowie die erste vorgesehene Registrierungsfrist an. Diese von der ECHA veröffentlichte Liste macht keine Angaben zur Identität der potenziellen Registranten.

Einige Stoffe wurden vorregistriert, denen früher noch keine EC-Nummer zugewiesen wurde (oder für die ein Vorregistrant die bestehende zugewiesene EC-Nummer nicht angegeben hat). Folglich wurde Stoffen, für die durch das Rechtssubjekt, das das fragliche „Dossier“ (Vorregistrierung, Anfrage oder Registrierung) eingereicht hat, keine frühere EC-Nummer eingetragen wurde, im Rahmen von REACH-IT automatisch ein numerisches Kennzeichen zugewiesen, die so genannte „Listennummer“. Das Format der Listennummern ähnelt einer EC-Nummer.

Zum Beispiel wird 6xx-xxx-x zugewiesen, falls nur die CAS RN angegeben wurde, und 9xx-xxx-x in dem Fall, wenn keinerlei CAS RN oder irgendein anderes numerisches Kennzeichen (d. h. nur die chemische Bezeichnung des Stoffes) angegeben wird.

Diese Listennummern haben keinerlei rechtlichen Status und können nicht als gültige und gesetzlich zugelassene EC-Nummern betrachtet werden. Deshalb werden sie nur als „technische“ Kennzeichen betrachtet, die die Bearbeitung von Dossiers vereinfachen sollen (ungeachtet dessen, ob es sich um Anfragen, Registrierungen oder andere handelt). Da die Stoffidentifizierung durch die ECHA erfolgt ist, dürfen diese Listennummern nur in der Korrespondenz zwischen der ECHA und dem Registranten und nicht bei anderen Dokumentationen, d. h. nicht im erweiterten SDS, verwendet werden. In der Tat wurde die große Mehrheit der Listennummern nicht auf ihre Richtigkeit, Gültigkeit oder Einhaltung der in den Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP beschriebenen Vereinbarungen überprüft.

Auf eine Anfrage hin kann den Stoffen auch eine Listennummer durch das Stoffidentifizierungsteam der ECHA zugewiesen werden (das Format lautet in diesem Fall 7xx-xxx-x). Alle anderen EC-Nummern (d. h. die im Amtsblatt veröffentlicht sind) sind offiziell und dürfen von den Registranten weiterhin verwendet werden:

- 2xx-xxx-x EINECS (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
- 3xx-xxx-x EINECS
- 4xx-xxx-x ELINCS (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
- 5xx-xxx-x NLP (No-Longer-Polymere, nicht länger als Polymere geltende Stoffe)

Nach der Veröffentlichung der Liste möchten „Dateninhaber“, wie sie nachstehend im Abschnitt 3.2.3.2 definiert sind, möglicherweise die Informationen, über die sie verfügen, gemeinsam mit anderen nutzen. Zu diesem Zweck können sie einem Prä-SIEF für den entsprechenden Stoff beitreten und den anderen Vorregistranten mitteilen, welche Daten sie zur Verfügung haben. Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie unter „Prä-SIEF“, das auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora> einsehbar ist.

Hinweis: Dateninhaber wurden darum ersucht, Informationen über vorregistrierte Stoffe so früh wie möglich nach dem 1. Januar 2009 einzureichen. Im Rahmen von REACH ist es nicht erforderlich, dass Dateninhaber die ECHA über ihre Bereitschaft informieren, einem SIEF im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung von Daten beizutreten. Wenn Dateninhaber ihre Daten jedoch zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung stellen möchten, wird ihnen nahegelegt, sich so bald wie möglich nach der Veröffentlichung der Liste der vorregistrierten Stoffe zu erkennen zu geben, damit das Verfahren der gemeinsamen Nutzung von Daten vereinfacht wird. Je früher Dateninhaber ihr Interesse bekunden, desto wahrscheinlicher ist es, dass die potenziellen Registranten in der Lage sein werden, relevante Daten gemeinsam mit dem Dateninhaber rechtzeitig vor dem Zusammentragen des Registrierungs dossiers zu nutzen.

Zum Zwecke der gemeinsamen Nutzung von Daten können Dateninhaber sich zu erkennen geben und dem SIEF sogar dann noch beitreten, nachdem eine gemeinsame Einreichung bereits eingereicht worden ist.

REACH-IT bietet dem Dateninhaber die Möglichkeit, seine Daten weiter zu beschreiben, insbesondere unter dem Gesichtspunkt, welche Form des Stoffes genau untersucht wurde, so dass die anderen SIEF-Teilnehmer die Relevanz der Studie besser ermitteln können. Obwohl man in diesem Zusammenhang die potenziellen Probleme im Hinblick auf CBI nicht außer Acht lassen sollte, werden die Dateninhaber dennoch ermutigt, diese Möglichkeit gegebenenfalls zu nutzen.

Anforderung durch nachgeschaltete Anwender von Phase-in-Stoffen, die nicht auf der Liste der (vor-)registrierten Stoffe stehen

Die Veröffentlichung der Liste der vorregistrierten Stoffe gibt auch nachgeschalteten Anwendern die Möglichkeit, sich zu vergewissern, dass alle Stoffe, die sie für ihre eigenen Verfahren benötigen, auf der Liste stehen, und dass mindestens ein Rechtssubjekt in der EU die Absicht bekannt gegeben hat, sie registrieren zu lassen.

Hinweis: Nachgeschaltete Anwender können beim Überprüfen der Liste der vorregistrierten Stoffe nie ganz sicher sein, dass die Stoffe auf der Liste der vorregistrierten Stoffe von ihrem gegenwärtigen Lieferanten vorregistriert wurden oder dass ihr Lieferanten eine Registrierung beabsichtigt. Hersteller und Importeure werden deshalb aufgefordert, den nachgeschalteten Anwendern so früh wie möglich ihre Absicht zur Registrierung des Stoffes kundzutun. Ebenso werden auch nachgeschaltete Anwender dazu aufgefordert, mit ihren Lieferanten so bald wie möglich in Kontakt zu

treten, um deren Absichten herauszufinden und sich gegebenenfalls nach alternativen Lieferanten für die Zukunft umzusehen.

Nachgeschalteten Anwendern wird auch geraten, die Liste der registrierten Stoffe durchzusehen, bevor sie beim ECHA-Helpdesk nachfragen, weil sie ihren Stoff / ihre Stoffe auf der Liste vermissen. Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte den Leitlinien für nachgeschaltete Anwender.

3.2 BILDUNG EINES FORUMS ZUM AUSTAUSCH VON STOFFINFORMATIONEN (SIEF)

Die REACH-Verordnung sieht die Bildung eines „Forums zum Austausch von Stoffinformationen“ (SIEF) vor, damit Hersteller und Importeure vorregistrierter Phase-in-Stoffe Daten gemeinsam nutzen können sowie nachgeschaltete Anwender und andere Interessenvertreter (Dateninhaber), die relevante Informationen besitzen (und gewillt sind, diese im Austausch gegen eine gerechte Entschädigung mitzuteilen), diese Informationen gemeinsam mit den potenziellen Registranten nutzen können.

Dieser Unterabschnitt führt aus, wer die Teilnehmer an einem SIEF sind, welche Rechte und Pflichten sie haben und wie und wann ein SIEF gebildet wird.

Die REACH-Verordnung beinhaltet Vorschriften in Bezug auf die Benennung eines federführenden Registranten für die Zwecke der gemeinsamen Einreichung (Art. 11 Absatz 1). Die Benennung des federführenden Registranten sowie das SIEF-Management unterliegen der Verantwortung der SIEF-Teilnehmer.

Bitte beachten Sie, dass die Bildung eines SIEF in der Verantwortung der Industrie liegt.

3.2.1 DIE PRÄ-SIEF-SEITE UND DIE VERFÜGBAREN INFORMATIONEN

Wenn ein potenzieller Registrant einen Stoff vorregistriert, der einem EINECS-Eintrag (oder anderen Kennzeichen) entspricht, und er der erste Registrant für diesen Stoff ist, wird durch REACH-IT eine spezielle Webseite (Prä-SIEF-Seite) erstellt. Zu diesem Zeitpunkt kann diese Seite nur von dem/den potenziellen Registranten dieses Stoffes oder, im Fall einer Analogie, dem/den potenziellen Registranten des strukturell verwandten Stoffes / der strukturell verwandten Stoffe gesehen werden (damit sie untereinander Kontaktangaben austauschen können).

Es kann mehrere parallele Prä-SIEFs geben, die aber denselben Stoff abdecken. Möglicherweise bemerken die Teilnehmer dieser Prä-SIEFs dies nicht sofort. Deshalb wird potenziellen Registranten geraten, die Einträge in der Vorregistrierungsliste nochmals durchzusehen und deren Relevanz für ihre eigenen Maßnahmen zu überprüfen, weil die Bildung eines einzelnen SIEF auch unter Verwendung im Rahmen von REACH-IT bereitgestellten Analogieoption erfolgen kann. Tatsächlich ermöglicht es REACH-IT dem/den potenziellen Registranten anzugeben, dass eine Analogie zwischen strukturell verwandten Stoffen möglich ist.

Anschließend kommen sie möglicherweise zu dem Schluss, dass es sich um denselben Stoff handelt, und schließen sich zu einem SIEF zusammen. Ebenso können die Teilnehmer eines Prä-)SIEF zu dem Schluss kommen, dass die Stoffe, mit denen sie sich befassen, nicht gleich sind (weshalb sie den Kennzeichen des Prä-SIEF systematisch nicht entsprechen). In einem solchen Fall muss das SIEF möglicherweise aufgespalten werden, um die Unterschiedlichkeit der Stoffe deutlich zu machen.

Die Seite zeigt die folgenden Informationen an:

- Stoffidentifizierung

- den entsprechenden Eintrag in EINECS, d. h. IUPAC-Bezeichnung oder Stoffbeschreibung;
- EINECS- und CAS-Nummern;
- die Einzelheiten zu dem/den jeweiligen potenziellen Registranten, d. h.:
 - o Identität und Kontaktangaben in einer .xml-Datei (oder diejenigen des Alleinvertreters als Drittem, wenn er sich dafür entschieden hat, den Namen seines Unternehmens für diesen Stoff nicht zu offenbaren);
 - o den Mengenbereich, den Status, die Rolle, die Vorregistrierungsnummer und die vorgesehene Registrierungsfrist;
 - o ob er der erste war, der seine Bereitschaft kundgetan hat, als Vermittler bei der Bildung des SIEF zu wirken.
- die anderen Stoffe, zu denen Daten gemeinsam genutzt werden können (Analogie). Also können Vorregistranten die Teilnehmer ihres eigenen Prä-SIEF und auch die Teilnehmer der „Analogie“-Prä-SIEF sehen.

Wenn ein anderes Rechtssubjekt anschließend einen Stoff mit denselben Kennzeichen vorregistriert, wird sie automatisch zu derselben speziellen Webseite hinzugefügt. Der neue potenzielle Registrant sieht dann alle anderen potenziellen Registranten desselben⁹ Stoffes.

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie unter „Prä-SIEF“, das unter dem [Abschnitt SIEF auf der](#) ECHA-Webseite verfügbar ist.

In diesem Stadium können potenzielle Registranten, die einen Stoff mit denselben Kennzeichen vorregistriert haben und auf derselben Webseite vorkommen, mit allen anderen in Kontakt treten und mit den ersten Diskussionen, z. B. über die Stoffidentität und die Bildung eines SIEF, beginnen.

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte den Fact Sheet-Dokumenten „[Bildung von SIEF und gemeinsame Datennutzung](#)“ und „[Top-Tipps für die Arbeitsaufnahme in einem SIEF](#)“, die auf der ECHA-Webseite im Abschnitt [REACH 2013](#) und im [SIEF-Abschnitt](#) zur Verfügung stehen.

Sie müssen auch in Betracht ziehen, dass ihr SIEF möglicherweise bereits aktiv ist (weitere Informationen hierzu erhalten Sie im Abschnitt 3.3.7).

⁹ Wann immer in diesem Abschnitt von demselben Stoff die Rede ist, bezieht sich dies auf einen Stoff/Stoffe, die mit denselben Kennzeichen vorregistriert wurden. Dies bedeutet nicht, dass dieser Stoff/diese Stoffe für die Zwecke der Bildung eines SIEF und für Registrierungszwecke übereinstimmen müssen.

3.2.2 DAS SIEF

Ein SIEF wird für jeden vorregistrierten Stoff gebildet, wenn die Diskussion hinsichtlich der Übereinstimmung bestätigt, dass die Teilnehmer tatsächlich über denselben Stoff verfügen, und wenn sie sich über die chemischen Kennzeichen geeignet haben, die verwendet werden sollen.

Die Rollen, Rechte und Pflichten der Teilnehmer im SIEF sind unterschiedlich und werden im Abschnitt 3.2.3 ausführlicher beschrieben.

Wie der Name besagt, ist ein SIEF ein Forum zum Austausch von Daten und anderen Informationen zu einem bestimmten Stoff.

Ziele des SIEF sind:

- Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten für Registrierungszwecke, wodurch die wiederholte Durchführung von Studien vermieden werden soll, und
- Einigung über die Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes, falls die potenziellen Registranten den Stoff unterschiedlich einstufen und kennzeichnen.

Es steht Teilnehmern an einem SIEF frei, ihre Zusammenarbeit selbst derart zu organisieren, wie sie es für die Erfüllung ihrer Rechte und Pflichten im Rahmen von REACH für angemessen halten. Dies gilt für die gemeinsame Nutzung von Daten, insbesondere solchen aus Tierversuchen an Wirbeltieren. Die für die Zusammenarbeit im SIEF verwendete Organisationsform kann auch für die gemeinsame Einreichung der relevanten Informationen genutzt werden.

Die Wahl der Form der Zusammenarbeit der SIEF-Teilnehmer untereinander basiert auf dem Prinzip der Vertragsfreiheit.

Hinweis: Auch wenn die Bildung eines SIEF zu einem bestimmten Zeitpunkt erfolgt, ist sein Management ein iteratives Verfahren, bei dem stetig neue Teilnehmer hinzukommen. Das Konzept wird im Abschnitt 5.5.5 weiter erläutert. Weitere Einzelheiten hierzu finden sich in Abschnitt 8 dieser Leitlinien.

3.2.3 DIE SIEF-TEILNEHMER

„Teilnehmer“ an SIEFs sind mehrere verschiedene Kategorien von Parteien, wie in den Artikeln 29 und 30 genauer dargelegt ist. Dazu gehören (1) „potenzielle Registranten“ und (2) „Dateninhaber“ (einschließlich nachgeschalteter Anwender und Dritter). Registranten, die den Stoff früher registriert haben, und alle Parteien gemäß Artikel 15 sind ebenfalls Teilnehmer des SIEF. Die Pflichten der potenziellen Registranten und Dateninhaber werden im Folgenden beschrieben.

3.2.3.1 POTENZIELLE REGISTRANTEN

Potenzielle Registranten sind Parteien, die durch das Einreichen von Informationen zu einem bestimmten Phase-in-Stoff bei der ECHA gemäß Artikel 28 Absatz 1 eine (späte) Vorregistrierung durchgeführt haben. Dazu gehören:

- Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen, die den Stoff (spät) vorregistriert haben.
- Hersteller und Importeure von Erzeugnissen, die den Phase-in-Stoff (spät) vorregistriert haben, wenn eine Freisetzung aus den Erzeugnissen beabsichtigt ist.

- Alleinvertreter von Nicht-EU-Herstellern, die den Phase-in-Stoff (spät) vorregistriert haben.

Dritte

Jeder Hersteller oder Importeur kann einen Dritten als Vertreter für bestimmte Aufgaben, z. B. die gemeinsame Nutzung von Daten, bestimmen. Dies ist üblicherweise der Fall, wenn ein Unternehmen sein Interesse an einem bestimmten Stoff nicht offenbaren möchte, weil dies Wettbewerbern Hinweise auf Produktions- oder Geschäftsgeheimnisse geben könnte.

Hinweis: Wenn ein Hersteller oder Importeur der Ansicht ist, dass für die Zwecke der gemeinsamen Nutzung von Daten sensible Informationen ausgetauscht werden müssen, kann ein Dritter als Vertreter zum Zeitpunkt der (späten) Vorregistrierung ernannt werden. Die Unternehmen sollte sich jedoch darüber im Klaren sein, dass die Kontaktangaben, die im Stadium der (späten) Vorregistrierung angegeben werden, allen potenziellen Registranten des Stoffes/der Stoffe, die unter denselben Kennzeichen vorregistriert wurden, (in dem entsprechenden SIEF) sowie potenziellen Registranten aller anderen Stoffe, für die eine Analogie geltend gemacht wurde, solange zur Verfügung stehen, bis ein Dritter als Vertreter ernannt worden ist.

Die Identität eines Herstellers oder Importeurs, der einen Dritten als Vertreter bestimmt hat, wird von der ECHA nicht an andere Hersteller oder Importeure weitergegeben.

Außerdem kann ein Dritter als Vertreter mehrere Rechtssubjekte vertreten, erscheint aber als separater SIEF-Teilnehmer für jedes Rechtssubjekt, das er vertritt.

Das Rechtssubjekt, das einen Dritten als Vertreter ernennt, behält seine volle gesetzliche Verantwortung dafür, dass es seine Verpflichtungen im Rahmen von REACH erfüllt.

Hinweis: Rechtlich gesehen bleibt der Hersteller oder Importeur der Vorregistrant oder Registrant. Der „Dritte als Vertreter“ darf nicht mit dem „Dritten, der Inhaber von Informationen ist“ („Dateninhaber“) noch mit einem „Alleinvertreter“ verwechselt werden.

3.2.3.2 DATENINHABER

Es sollte darauf hingewiesen werden, dass im Rahmen von REACH nicht vorgesehen ist, dass Dateninhaber eine aktive Rolle bei Entscheidungen über Studien, die in die gemeinsamen Einreichungen aufgenommen werden sollen, oder bei Vorschlägen zur Einstufung und Kennzeichnung spielen. Dateninhaber können somit Daten nur aktiven Teilnehmern (potenziellen Registranten) des SIEF bereitstellen und gegebenenfalls eine Entschädigung für die zur Verfügung gestellten Daten verlangen.

Die Kontaktangaben von Dateninhabern werden auf der Prä-SIEF-Seite des Stoffes bekannt gemacht und können von allen Vorregistranten eingesehen werden. Dateninhaber selbst erhalten keinerlei Zugang zu Informationen, die auf den Prä-SIEF-Seiten angezeigt werden.

Jede Person, die Inhaber von für einen Phase-in-Stoff relevanten Informationen ist und die berechtigt ist, diese mit anderen zu teilen, kann sich zu erkennen geben und an die ECHA ein Ersuchen richten, zu einem Teilnehmer des SIEF für den speziellen Stoff zu werden. Diese Beteiligung sieht dann so aus, dass sie anderen SIEF-Teilnehmern die Informationen zur Verfügung stellt, die darum bitten. Dies kann erfolgen, indem bei der ECHA eine der oder sämtliche in Artikel 28 Absatz 1 aufgeführten Informationen eingereicht werden.

Zu den Dateninhabern gehören folgende:

- Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen in Mengen von weniger als 1 Tonne pro Jahr, die nicht vorregistriert sind.
- Nachgeschaltete Anwender, die möglicherweise Daten besitzen und deshalb einiges zu der Sammlung von Daten beitragen können, die für die Registrierung erforderlich sind. Die Daten können sich auf inhärente Eigenschaften beziehen, betreffen aber vor allem eine Quantifizierung der Exposition sowie die Abschätzung von Risiken. Deshalb müssen nachgeschaltete Anwender so früh wie möglich in das Verfahren der gemeinsamen Nutzung von Daten einbezogen werden. Gemäß den Vorkehrungen von Artikel 28 Absatz 7 der REACH-Verordnung können nachgeschaltete Anwender Informationen zu vorregistrierten Stoffen sowie alle anderen relevanten Informationen über solche Stoffe einreichen, um Teilnehmer (Dateninhaber) des entsprechenden SIEF zu werden.

Informationen von nachgeschalteten Anwendern können dazu beitragen, dass potenzielle Registranten auf bestimmte Versuche verzichten, weil keine Exposition stattfindet (zum Beispiel aufgrund fehlender Risiken oder Irrelevanz der Art des Versuches, weil keine Exposition stattfindet). Tatsächlich lässt sich durch expositionsabhängigen Verzicht auf Daten der Bedarf an Tierversuchen entscheidend verringern.

Hinweis: Es wird nachgeschalteten Anwendern geraten, mit ihren Lieferanten in Kontakt zu treten, um so rechtzeitig wie möglich Informationen hinsichtlich der Bildung eines entsprechenden SIEF zu erhalten, und nicht zu warten, bis die potenziellen Registranten mit ihnen in Kontakt treten. Insbesondere wenn nachgeschaltete Anwender über wertvolle Daten in Bezug auf Sicherheit, einschließlich Daten zu Gefahren, Verwendungen, Exposition und Risiken verfügen, wird ihnen empfohlen, so früh wie möglich mit ihren Lieferanten zu sprechen, um die bestmögliche Verwendung ihrer Daten sicherzustellen.

- andere Dritte, die Inhaber von Informationen zu Phase-in-Stoffen sind, wie:
 - o Handels- oder Industrieverbände, branchenspezifische Gruppen und bereits gebildete Konsortien.
 - o Nichtregierungsorganisationen (NRO), Forschungslaboratorien, Universitäten, internationale oder nationale Agenturen.
 - o Hersteller eines Stoffes, die nicht an einer Registrierung des Stoffes im Rahmen von REACH interessiert sind, weil sie diesen nicht in Europa herstellen oder nicht auf den europäischen Markt bringen (z. B. ein Nicht-EU-Hersteller, der nicht in die EU exportiert).

Wenn sie im REACH-IT-System die vorregistrierten Stoffe angeben, zu denen sie Informationen besitzen, haben die Dateninhaber auch die Möglichkeit, auf andere Arten von Informationen hinzuweisen, vor allem in Bezug auf die Sicherheit, wie Gefahrendaten und Informationen zu Verwendungen. Sinnvollerweise können sie gegebenenfalls ihre Absicht kundtun, Daten für eine Analogie gemeinsam zu nutzen. Auf der Prä-SIEF-Seite (in REACH-IT) kann der Dateninhaber die Identitäten der Prä-SIEF-Teilnehmer nicht sehen, aber seine Informationen (Kontaktangaben und verfügbare Daten) sind für den/die Prä-SIEF-Teilnehmer sichtbar, der/die dann entscheiden, ob sie mit dem Dateninhaber in Kontakt treten.

Es wird unbedingt darauf hingewiesen, dass im Rahmen von REACH Dateninhaber keine aktive Rolle bei Entscheidungen über Studien, die in die gemeinsamen Einreichungen aufgenommen werden sollen, oder bei Vorschlägen zur Einstufung und Kennzeichnung spielen sollen. Dateninhaber werden nicht an Prä-SIEF-Diskussionen beteiligt. Sie werden als Teilnehmer des entsprechenden SIEF betrachtet, nachdem es gebildet wurde.

Potenzielle Registranten dürfen die Verfügbarkeit von Daten erst prüfen, nachdem das SIEF gebildet ist und wenn sie Datenlücken ermittelt haben (siehe folgenden Abschnitt 3.3). In jedem Fall werden potenzielle Registranten wahrscheinlich zunächst die Daten überprüfen, die sie in ihrem Besitz haben, bevor sie mit einem Dateninhaber hauptsächlich zum Füllen von Datenlücken in Kontakt treten. In diesem Stadium können sie fehlende Daten anfordern (dies muss durchgeführt werden, wenn zu den Daten Tierversuche an Wirbeltieren gehören). Potenzielle Registranten müssen sich vergegenwärtigen, dass es mehrere SIEF geben kann, die dem Eintrag in der Liste der vorregistrierten Stoffe entsprechen. Die Anforderungen müssen folglich an alle Dateninhaber gesendet werden, die dem Eintrag in der Liste der vorregistrierten Stoffe entsprechen, und möglicherweise auch an solche unter einem anderen Eintrag, wenn das SIEF aus einem Zusammenschluss mehrerer vorregistrierter Stoffe hervorgegangen ist.

Die potenziellen Registranten untersuchen dann die Zweckdienlichkeit der Verwendung solcher Daten, die der Dateninhaber besitzt, wobei sie Relevanz, Eignung und Zuverlässigkeit berücksichtigen. Zu diesem Zweck müssen die Dateninhaber Informationen über die Identität des Stoffes mitteilen, der zur Gewinnung der Versuchsdaten, die sie zur Verfügung stellen wollen, verwendet wurde. Deshalb wird auch den Dateninhabern empfohlen, im Hinblick auf die Daten, die sie zu ihrer Verfügung haben und die sie im Rahmen von REACH zur gemeinsamen Nutzung bereitstellen wollen, die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP zu Rate zu ziehen.

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte <http://www.echa.eu/web/guest/information-on-chemicals/pre-registered-substances>.

Hinweis: Dateninhaber sollten sich über die Identität des Stoffes im Klaren sein, über den sie Daten besitzen, damit potenzielle Registranten die Relevanz für ihren Stoff sicherstellen können. Sie sollten zur Bestimmung der Identität des untersuchten Stoffes die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP zu Stoffen zu Rate ziehen.

3.2.4 VERMITTLER DER SIEF-BILDUNG

Um Diskussionen nach der Vorregistrierung und den Austausch der Informationen einzuleiten und zu erleichtern, kann sich ein SIEF-Teilnehmer freiwillig als „Vermittler der SIEF-Bildung“ (SFF) zur Verfügung stellen. In diesem Fall muss er sich über die Prä-SIEF-Seite zu erkennen geben. Idealerweise sollte in dem Prä-SIEF der potenzielle Registrant als SFF oder als Kandidat für den federführenden Registranten handeln, der dazu bereit ist, der federführende Registrant im SIEF zu werden.

Hinweis: Der Vermittler der SIEF-Bildung (SFF) ist in der REACH-Verordnung nicht formal verankert, wohingegen die Rolle des federführenden Registranten vorgeschrieben und im Rahmen von REACH speziell vorgesehen ist. Die Rolle des SFF ist freiwillig und rechtlich nicht bindend, d. h. das Rechtssubjekt, das sich als Freiwilliger zur Verfügung stellt, übernimmt die Initiative, mit den anderen Teilnehmern des Prä-SIEF in Kontakt zu treten. Ebenso kann der SFF von seiner Rolle jederzeit zurücktreten.

Auch dann, wenn der derzeitige SFF seine Rolle nicht effizient ausfüllt oder das Verfahren verlangsamt / blockiert, können die SIEF-Teilnehmer den SFF um eine Aufgabe dieser Position bitten und eine Frist für eine Antwort setzen. Außerdem steht es den SIEF-Teilnehmern frei, ohne die Zusammenarbeit des SFF zu arbeiten.

Weitere Einzelheiten hierzu finden sich im REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie unter „Prä-SIEF“, die unter <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora> verfügbar sind.

Einer der oder alle folgenden Schritte werden von dem Vermittler der SIEF-Bildung oder dem ernannten federführenden Registranten als erste durchgeführt:

- Durchführen einer Bestandsaufnahme, um die potenziellen Registranten mit der klaren Absicht zur Registrierung zu identifizieren (da in dem Prä-SIEF auch Unternehmen sein können, die keine aktive Rolle übernehmen wollen);
- Bestimmung eines federführenden Registranten (wenn dies nicht bereits erfolgt ist);
- Vorschlagen einer Form der Zusammenarbeit zwischen den Parteien und von möglichen internen Regeln (siehe Abschnitt 8); d. h. ob die Zusammenarbeit auf die Verpflichtungen innerhalb des SIEF (gemeinsame Nutzung von Daten und Einstufung und Kennzeichnung) beschränkt bleiben soll oder ob sie ausgeweitet werden und weitere Ziele abdecken soll;
- Durchführen einer Bestandsaufnahme, welche Studienendpunkte verfügbar sind und wer die erforderliche technische Arbeit durchführen könnte (entweder die potenziellen Registranten selbst oder ein vertraglich gebundener Dritter oder eine Kombination von beidem), z. B. Erstellen eines Verzeichnisses der im SIEF verfügbaren Daten;
- Organisieren des Datenaustauschs, z. B. Anfordern von Daten im SIEF;
- die Kommunikation mit anderen SIEFs anbahnen, falls Analogien bestehen;
- für ein gutes Eingliedern der späten (Vor-)Registranten in das SIEF sorgen.

Die ECHA rät allen Unternehmen sich zu entscheiden, welche Rolle sie im SIEF übernehmen wollen. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie auf der ECHA-Webseite und vor allem auf der Seite „SIEF“ unter <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Sie müssen auch in Betracht ziehen, dass Ihr SIEF bereits die Arbeit aufgenommen und die Diskussionen auf der Stufe der Bildung eines SIEF bereits abgeschlossen hat (genauere Informationen siehe Abschnitt 3.3.7).

3.2.5 BILDUNG EINES SIEF

Artikel 29 der REACH-Verordnung sieht vor, dass alle potenziellen Registranten und Dateninhaber für „denselben“ Phase-in-Stoff Teilnehmer an einem SIEF sein müssen. Die REACH-Verordnung überlässt die Verantwortung für die Feststellung der „Gleichheit“ den SIEF-Teilnehmern. Ebenso enthält die Verordnung keinerlei formalen Schritt zur Bestätigung der Bildung des SIEF.

Die genaue Prüfung eines EINECS-Eintrags und der verschiedenen Stoffe, die darunter verstanden werden, muss von den Herstellern oder Importeuren durchgeführt werden, die sich über die Zusammensetzung des Stoffes im Klaren sein sollten. Somit liegt es in ihrer Verantwortung, präzise zu definieren, für welchen Stoff ein SIEF gebildet wird.

Potenzielle Registranten müssen in Prä-SIEF-Diskussionen eintreten, um sich über die Gleichheit eines Stoffes zu einigen. Infolgedessen wird ein SIEF gebildet, wenn die potenziellen Registranten eines Stoffes in der Vorregistrierungsliste sich darüber einig sind, dass sie tatsächlich einen Stoff herstellen, herzustellen beabsichtigen oder einführen, der ausreichend ähnlich ist, dass eine gültige gemeinsame Einreichung von Daten möglich wird.

Weil Dateninhaber nicht in der Lage sind, Einzelheiten zu den potenziellen Registranten zu sehen, die eine Vorregistrierung unter denselben Kennzeichen vorgenommen haben, obliegt es dem/den potenziellen Registranten zu entscheiden, ob die verfügbaren Daten für ihren Stoff / ihre Stoffe relevant sind, und weiterhin, auch mit den Dateninhabern, in Verbindung zu bleiben, um sich die fehlenden Daten zu besorgen.

Hinweis: Die ECHA nimmt nicht an Diskussionen zwischen potenziellen Registranten zur Nominierung eines federführenden Registranten teil und bestätigt bzw. hinterfragt nicht die Schaffung eines bestimmten SIEF. Die potenziellen Registranten sollten so bald wie möglich auf die Bildung von SIEFs hinarbeiten, damit ihnen genügend Zeit bleibt, die gemeinsame Nutzung von Daten zu organisieren und das Registrierungsossier vorzubereiten.

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie unter „Prä-SIEF“, das auf den ECHA-Webseiten unter <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora> zu Verfügung steht.

Nach der Überprüfung der Gleichheit kommt es zu drei möglichen Situationen:

- (i) alle potenziellen Registranten stimmen darin überein, dass ihre Stoffe gleich sind oder
- (ii) ein oder mehrere potenzielle Registranten sind der Ansicht, dass ihr Stoff nicht der gleiche ist wie der Stoff / die Stoffe, den/die der/die andere(n) Teilnehmer vorregistriert haben. In diesem Fall sind die Daten des anderen Teilnehmers /der anderen Teilnehmer möglicherweise für die Beschreibung des Profils ihres Stoffes nicht relevant. Dann müssen die potenziellen Registranten untereinander entscheiden, welches SIEF/welche SIEFs zu bilden ist/sind, damit jeder der identifizierten Stoffe repräsentiert wird. In diesem Zusammenhang sollte die Entscheidung nach den Schlüsselkriterien zur Gleichheit von Stoffen gefällt werden, die in den „Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP“ dargelegt sind, und danach, ob die gemeinsame Nutzung von Daten ein vernünftiges Ergebnis liefert, das im SIEF durchwegs verwendet werden kann, oder nicht. Es soll unbedingt darauf hingewiesen werden, dass die Bildung mehrerer SIEFs nur dann möglich ist, wenn die Stoffe wirklich verschieden sind.
- (iii) ein oder mehrere potenzielle Registranten sind der Ansicht, dass ihr Stoff der gleiche ist wie ein Stoff oder mehrere Stoffe, der/die unter (einem) anderen Identifizierungscode(s) vorregistriert ist/sind, woraus sich schließen lässt, dass diese Stoffe ausreichend ähnlich für eine gemeinsame Nutzung von Daten in einem SIEF sind.

Wenn sich SIEF-Teilnehmer über die Identität/Gleichheit eines Stoffes uneinig sind und ein Teilnehmer der Ansicht ist, dass er Teilnehmer an einem SIEF sein sollte, das von anderen Parteien für einen bestimmten Stoff gegründet wurde, besteht für den Teilnehmer die Möglichkeit, formal die Teilnahme an diesem SIEF sowie das Recht zu beantragen, die Daten, die ihm fehlen, zu verwenden oder darauf Bezug zu nehmen, damit er mit seiner Registrierung fortfahren kann. Wenn seinem Ersuchen nicht stattgegeben wird, treten die Regeln der Artikel 30 Absatz 3 und 4 in Kraft.

Hinweis: Das Prinzip der gemeinsamen Einreichung gilt im Hinblick auf die Registranten des gleichen Stoffes. Die Bildung mehrerer SIEFs für denselben Stoff verstößt gegen die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten.

Sie müssen auch in Betracht ziehen, dass Ihr SIEF bereits die Arbeit aufgenommen und die Diskussionen auf der Stufe der Bildung eines SIEF bereits abgeschlossen hat (genauere Informationen siehe Abschnitt 3.3.7).

3.2.5.1 WETTBEWERBS- UND VERTRAULICHKEITSFRAGEN

Der Austausch von Informationen, der zur Überprüfung der Gleichheit eines Stoffes erforderlich ist, gibt im Allgemeinen keinen Anlass zu Bedenken im Hinblick auf die EU-Wettbewerbsregeln. Es kann jedoch Fälle geben, in denen die Teilnehmer besonders vorsichtig sein sollten. Diese werden im Abschnitt 7 dieser Leitlinien genauer erläutert.

Bei diesem Austausch von Informationen werden im Allgemeinen auch keine vertraulichen Geschäftsinformationen (CBI) enthüllt. Trotzdem kann es sein, dass Unternehmen Informationen zurückhalten wollen, insbesondere in Bezug auf vertrauliche Daten, wie Know-how oder sensible Informationen.

Wird keine zufriedenstellende Lösung gefunden, hat der betreffende potenzielle Registrant die Möglichkeit des „Opt-out“. Weitere Einzelheiten hierzu lesen Sie bitte in den Abschnitten 3.3.5 und 6.3 dieser Leitlinien nach.

3.2.5.2 BEISPIELE FÜR PROBLEME MIT DER STOFFIDENTITÄT UND ZUGEHÖRIGE LÖSUNGEN

A. Ein Stoff ist unter einem falschen EINECS-Eintrag vorregistriert

Manchmal stellt sich in dem Prozess der Bestätigung der Stoffidentität unter Vorregistranten von Stoffen derselben und/oder ähnlicher Kennzeichen heraus, dass der Stoff besser in ein anderes SIEF passt, das von Vorregistranten eines Stoffes mit einem ähnlichen Kennzeichen gebildet wurde. Dann kann während der Bildung eines SIEF immer noch eine Anpassung vorgenommen werden. Es ist jedoch nicht möglich, Änderungen vorzunehmen, die über eine Feinabstimmung der Stoffidentität hinausgehen (man kann z. B. nicht einem SIEF für einen Stoff beitreten, der mit dem vorregistrierten nicht verwandt ist). In einem solchen Fall kann der potenzielle Registrant den Stoff schließlich unter einem anderen Kennzeichen registrieren als es für die Vorregistrierung verwendet wurde. Dies führt nicht zu einem Fehlschlag bei der Registrierung.

B. Es gibt mehrere EINECS -Einträge für denselben Stoff

Wenn es mehrere EINECS-Einträge für ein und denselben Stoff für die Zwecke von REACH gibt, findet eine ähnliche Lösung Anwendung: Im Vorregistrierungszeitraum entscheiden sich Hersteller und Importeure vielleicht dafür, eine zusätzliche Vorregistrierung für einen dieser alternativen EINECS-Einträge einzureichen, damit alle Teilnehmer in einem einzigen SIEF zusammengefasst werden können.

Dann können frühere Vorregistrierungen einfach inaktiv werden (die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten bleibt aber bestehen). Weitere Informationen zum inaktiven Status (auf der Prä-SIEF-Seite) entnehmen Sie bitte dem REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie unter „Prä-SIEF“ auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>). Wenn Sie Hilfe bei der gleichzeitigen Deaktivierung einer großen Anzahl an Vorregistrierungen benötigen, treten Sie bitte mit der ECHA in Kontakt.

C. Der EINECS-Eintrag für einen Stoff deckt mehrere verschiedene Stoffe ab

Wenn der Eindruck besteht, der Stoff eines potenziellen Registranten sei zu verschieden, als dass eine gemeinsame Nutzung von Daten mit einigen oder allen anderen potenziellen Registranten in dem Prä-SIEF möglich wäre, sollte eine Aufspaltung des EINECS-Eintrags erwogen werden. Dazu kann es bei sehr breit definierten EINECS-Einträgen kommen. Die potenziellen Registranten des ursprünglichen Prä-SIEF können sich für eine Aufspaltung in mehrere SIEF entscheiden, wenn sie nach dem Austausch

der Spezifikationen ihrer Stoffe zu dem Schluss kommen, dass diese nicht gleich sind (siehe Abschnitt 3.2.1, oben).

D. Phase-in-Stoffe, für die es keine EINECS/CAS-Einträge oder andere numerische Kennzeichen gibt (vor allem Fälle in Verbindung mit Art. 3 Abs. 20 Buchstaben b und c).

In diesen Fällen sollte die Bezeichnung der Stoffe, unter der sie vorregistriert wurden, den Ausgangspunkt bei der Klärung der Stoffidentität und der Zusammensetzung des SIEF bilden. Werden diese Stoffe auf der Grundlage der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP als gleich angesehen, dann wird ein SIEF gebildet und die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur gemeinsamen Einreichung findet Anwendung.

Bei der Vorregistrierung werden die numerischen Kennzeichen eingereicht, aber keine Informationen zu der tatsächlichen Zusammensetzung des Stoffes angegeben. Dies könnte in einigen Fällen zu der Situation führen, dass die potenziellen Registranten nicht „denselben“ Stoff registrieren (z. B. weil der EINECS-Eintrag mehrere Stoffe beschreibt).

Potenziellen Registranten wird geraten, bei der Überprüfung der Identität der Stoffe die Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP gründlich zu lesen.

3.2.6 DER FEDERFÜHRENDE REGISTRANT

Gemäß der REACH-Verordnung ist der federführende Registrant eine obligatorische Rolle, die in Artikel 11 Absatz 1 festgelegt ist. Der federführende Registrant ist definiert als *„ein Registrant, der mit dem Einverständnis des/der anderen beteiligten Registranten handelt“* und muss zuerst bestimmte Informationen einreichen.

In der REACH-Verordnung ist nicht geregelt, wie der federführende Registrant zu benennen ist. Der federführende Registrant muss mit dem Einverständnis der anderen beteiligten Registranten handeln und das gemeinsame Dossier einreichen, das Informationen über die inhärenten Eigenschaften des Stoffes enthält. Es wird federführenden Registranten empfohlen, ihre Registrierungen rechtzeitig vor der relevanten Registrierungsfrist einreichen.

Nachdem sie sich über die Stoffidentität geeinigt haben (die für alle ähnlich ist), müssen sich die potenziellen Registranten auch darauf einigen:

wer federführender Registrant ist;

welche Informationen gemeinsam eingereicht werden (vor allem, ob der CSR oder ein Teil davon gemeinsam eingereicht wird).

Dies bedeutet, dass alle von einem Stoff betroffenen Hersteller, Importeure und Alleinvertreter (unabhängig vom Mengenbereich) so früh wie möglich an den Diskussionen teilnehmen und sich über einen federführenden Registranten sowie die Informationen, die gemeinsam eingereicht werden müssen, einig werden sollten.

Der federführende Registrant kann einer der Registranten sein, die unter allen potenziellen Registranten ihr Registrierungsossier zu der frühesten Registrierungsfrist einreichen wollen.

Dies ist jedoch nicht vorgeschrieben: Die gemeinsamen Registranten können jeden beliebigen potenziellen Registranten als federführenden Registranten benennen, auch einen Registranten mit einem niedrigeren Mengenbereich (zum Beispiel weil die gemeinsamen Registranten zusammen viele andere Stoffe vorregistriert haben und die Arbeitsbelastung für das Management der gemeinsamen Einreichungen aufteilen möchten). In diesem Fall müsste der federführende Registrant ein Dossier (einschließlich

Studien für den höheren Mengenbereich) zu der ersten für die SIEF-Teilnehmer zutreffenden Registrierungsfrist einreichen. Das Dossier, das der federführende Registrant mit dem Einverständnis der anderen beteiligten Registranten einreicht, enthält dann die Informationen, die für den höchsten Mengenbereich unter diesen Registranten erforderlich sind. Der federführende Registrant muss jedoch nur die Gebühr bezahlen, die seinem eigenen Mengenbereich entspricht.

3.2.6.1 WIE WIRD DER FEDERFÜHRENDE REGISTRANT BENANNT?

- Szenarium 1: Wenn nur ein potenzieller Registrant freiwillig die Rolle des federführenden Registranten übernehmen möchte, muss er die anderen potenziellen Registranten davon überzeugen, ihn als federführenden Registranten zu benennen;
- Szenarium 2: Wenn zwei oder mehrere potenzielle Registranten sich freiwillig für die Rolle des federführenden Registranten zur Verfügung stellen, können sie sich untereinander darauf einigen, wer der federführende Registrant wird, und um die Anerkennung durch alle potenziellen Registranten ersuchen. Können sich die Freiwilligen nicht einigen, dann ist es empfehlenswert, dass die anderen potenziellen Registranten den federführenden Registranten benennen.
- Szenarium 3: Stellt sich kein Registrant freiwillig für die Rolle des federführenden Registranten zur Verfügung, kann der federführende Registrant der EU-Hersteller oder EU-Importeur mit dem größten Interesse an der Registrierung sein (z. B. mit dem höchsten Mengenbereich, den meisten Daten usw.). Gleichwohl muss der federführende Registrant von allen potenziellen Registranten unterstützt werden.

3.2.6.2 SIEF-VEREINBARUNG

Die Arbeitsweise des SIEF, der alle SIEF-Teilnehmer zustimmen müssen, kann detailliert in einer SIEF-Vereinbarung festgehalten werden. Die Wahl der Form sowie die Klauseln, die in eine solche Vereinbarung aufgenommen werden sollen, stehen den SIEF-Teilnehmern frei. Die Vereinbarung kann aus einer Kombination von SIEF-Durchführungsregeln, Verfahren zur Teilnahme, Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Kostenteilung und anderen wichtigen Aspekten bestehen, über die die SIEF-Teilnehmer von Fall zu Fall entscheiden. Im Folgenden sind einige Punkte aufgeführt, die Teil einer solchen Vereinbarung sein können:

- 1- Art der Wahl des federführenden Registranten;
- 2- Dauer der Rolle des federführenden Registranten (bzw. was passiert nach der letzten Registrierungsfrist?);
- 3- Interne Regeln für die Benennung/Übertragung: Der anfängliche federführende Registrant kann gemäß den internen Regeln, die in der SIEF-Vereinbarung definiert und akzeptiert worden sind, die Rolle des federführenden Registranten bei der gemeinsamen Einreichung auf einen anderen Registranten übertragen. Die praktischen Schritte für die Übertragung der Rolle des federführenden Registranten auf einen anderen SIEF-Teilnehmer finden sich in REACH-IT: Der federführende Registrant darf nur dann die Federführung über das Objekt der gemeinsamen Einreichung (in REACH-IT) aufgeben, wenn er die Rolle des neuen federführenden Registranten auf ein Mitglied einer gemeinsamen Einreichung (joint submission, JS) überträgt und wenn das JS-Mitglied im Rahmen von REACH-IT die Zuweisung der Rolle des federführenden Registranten annimmt.

Wenn der federführende Registrant den Stoff nicht mehr herstellt oder einführt, kann die Rolle des federführenden Registranten auf einen der anderen gemeinsamen Registranten übertragen werden. Es gelten die bestehenden Regeln für die Auswahl eines neuen

federführenden Registranten. Stellt er die Herstellung oder Einführung des Stoffes nach Zugang eines Entscheidungsentwurfs über die Stoffbewertung ein, kann der federführende Registrant seinen Verpflichtungen nicht weiter nachkommen, da seine Registrierung nicht mehr gültig ist (siehe Artikel 50 Absatz 3 der REACH-Verordnung). Ein neuer federführender Registrant muss gewählt und die Rolle auf diesen übertragen werden. In anderen Fällen, in denen der federführende Registrant die Herstellung oder Einführung des Stoffes (vor dem Zugang einer Entscheidung über die Stoffbewertung) einstellt, kann der aktuelle federführende Registrant seine Verpflichtungen weiter erfüllen, weil seine Registrierung für den Stoff noch gültig ist (obwohl der Mengenbereich auf null gesetzt wird). Unter diesen Umständen ist es wahrscheinlich besser, die Rolle des federführenden Registranten neu zu besetzen, um die Kommunikation mit der Agentur und anderen (gegenwärtigen und zukünftigen) Mitgliedern einer gemeinsamen Einreichung zu erleichtern, weil der federführende Registrant den Stoff gegenwärtig herstellt/einführt;

- 4- Form der Zusammenarbeit zwischen den Parteien: Einzelheiten zu den Verfahren zur Teilnahme und zu den Verpflichtungen und der Haftung der SIEF-Teilnehmer (sowohl des federführenden Registranten als auch der Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung) während des SIEF-Verfahrens;
- 5- Form des Zugangs zu den Informationen (z. B. Zugangsberechtigung, zugehörige Bedingungen, ...);
- 6- Einhalten der Wettbewerbsregeln und der Pflicht zur Vertraulichkeit durch alle Parteien;
- 7- Geltendes Recht für die Beziehungen im SIEF und die Mechanismen zur Lösung von Streitigkeiten;
- 8- Kostenteilungsmechanismen (weitere Informationen hierzu finden sich im Abschnitt 5 dieser Leitlinien);

Im Rahmen von REACH wird die Aufgabe des federführenden Registranten bei der gemeinsamen Einreichung von Informationen beschrieben. Damit sich die Verantwortung jedes potenziellen Registranten im Streitfall nachverfolgen lässt, wird allen potenziellen Registranten geraten, Aufzeichnungen über die in einem SIEF getroffenen Übereinkünfte zu führen (z. B.: wer der federführende Registrant ist, wer für die Kommunikation verantwortlich ist, wer Dateneigentümer vertritt,...).

Hinweis: Verschiedene Arten von Standardvereinbarungen und Vorlagen stehen bereits zur Verfügung und werden von verschiedenen Industriezweigen für die Zwecke der gemeinsamen Nutzung von Daten verwendet.

Potenzielle Registranten können deshalb mit Industrieverbänden und anderen Quellen in Kontakt treten, wo sie mit Beispielen und Hilfestellungen unterstützt werden.

3.2.7 REGELN ZWISCHEN EINZELNEN SIEFS (GRUPPIERUNG, ANALOGIE)

Die Vermeidung unnötiger Tierversuche ist eine Hauptzielsetzung, die den Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten im Rahmen von REACH zugrunde liegt. Dies lässt sich zum Beispiel dadurch erreichen, dass man Daten in Bezug auf einen strukturell verwandten Stoff / strukturell verwandte Stoffe verwendet, wenn dies wissenschaftlich gerechtfertigt werden kann. Für die Feststellung einer Analogie von Daten zu verschiedenen Stoffen untereinander sollte immer das Urteil von Experten eingeholt werden. Die Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (vor allem [Kapitel R.5](#)) erläutern im Einzelnen, wie und wann eine Analogie gefolgert werden kann. Außerdem liefert die Praxisanleitung „Anleitung zum Melden von Daten mit Analogie- und Kategoriekonzepten“, die unter

<http://www.echa.eu/en/web/guest/regulations/reach/evaluation> zu finden ist, nützliche Informationen zu diesem Thema

Die Teilnehmer verschiedener SIEF sind nicht verpflichtet, Daten gemeinsam zu nutzen. Dies würde jedoch mit der Zielsetzung übereinstimmen, die Tier- (insbesondere Wirbeltier-) versuche sowie die Registrierungskosten zu verringern. Deshalb muss jedes Ersuchen um einen Zugang zu Studien, das über ein bestimmtes SIEF hinausgeht, von Fall zu Fall von den potenziellen Registranten verhandelt werden, die einen gemeinsamen Zugang zu den Studien wünschen (lesen Sie hierzu bitte auch die Abschnitte 3.3.3 „Der gemeinsame Weg“ und 3.3.5 „Individueller Weg“ dieser Leitlinien).

Potenzielle Registranten werden dazu ermuntert, im Hinblick auf die Vermeidung unnötiger Tierversuche an Wirbeltieren sämtliche Möglichkeiten von Analogien auszuschöpfen.

Hinweis: Wenn Registranten das Analogie- oder Kategoriekonzept in einem Registrierungsossier verwenden, müssen sie dies immer wissenschaftlich untermauern.

3.2.8 WELCHE PFLICHTEN HABEN DIE SIEF-TEILNEHMER?

Alle SIEF-Teilnehmer müssen:

- der Benennung eines federführenden Registranten gemäß Artikel 11 Absatz 1 zustimmen
- auf Ersuchen um Informationen von anderen Teilnehmern (gemäß Artikel 30 Absatz 1 innerhalb von einem Monat) reagieren;
- anderen Teilnehmern auf Anfrage vorhandene Studien an Wirbeltieren sowie andere zur Verfügung stellen;
- fehlende Dateninformationen in Verbindung mit Tierversuchen an Wirbeltieren von anderen SIEF-Teilnehmern anfordern; sie können andere SIEF-Teilnehmer auch um andere, nicht aus Tierstudien stammende Daten ersuchen;
- gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien feststellen, damit den Registrierungsanforderungen genügt wird;
- Vorkehrungen für die Durchführung dieser Studien treffen;
- sich über die Einstufung und Kennzeichnung einigen, wenn die potenziellen Registranten den Stoff unterschiedlich einstufen und kennzeichnen (siehe Abschnitt 3.3.4). Es kann jedoch in einem gegebenen gemeinsamen Registrierungsossier mehr als eine Einstufung und Kennzeichnung geben (z. B. verschiedene Verunreinigungen).

Dateninhaber müssen auf jede Anfrage von potenziellen Registranten antworten, wenn sie die betreffenden Daten besitzen. Dateninhaber sind nicht dazu berechtigt, Daten anzufordern.

Die Durchsetzung der Pflichten der SIEF-Teilnehmer, die in der REACH-Verordnung festgelegt sind, fällt in den Aufgabenbereich der nationalen Behörden.

Der Verstoß gegen vertragliche Vereinbarungen zwischen den Parteien kann auch eine Haftung der SIEF-Teilnehmer nach sich ziehen.

Dateninhaber sollten wie die anderen SIEF-Teilnehmer Eigentumsrechte und Qualitätsfragen beachten, wenn sie Stellungnahmen abgeben und Rechte an den ihnen zur Verfügung stehenden Studien gewähren.

3.2.9 ENDE EINES SIEF

Gemäß Artikel 29 muss „jedes SIEF bis zum 1. Juni 2018 arbeitsfähig sein“. Dieses Datum fällt mit der letzten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe zusammen, d. h. dass dann alle Vorregistranten ihre Stoffe registriert haben sollten, es sei denn, sie haben ihre Tätigkeit mit diesem Stoff beendet oder die Schwelle von 1 Tonne per annum, die die Pflicht zur Registrierung auslöst, nicht überschritten.

Die SIEF-Maßnahmen können jedoch über den 1. Juni 2018 hinaus andauern, weil die Bemühungen der SIEF-Teilnehmer im Rahmen ihrer Registrierung und von ihnen gewonnenen Daten zwischen der Einreichung der gemeinsamen Registrierung und nach dem Ende des SIEF, zum Beispiel nach der Stoff- oder Dossierbewertung, von Dauer sind. Schließlich möchte eventuell ein späterer Registrant die für die Zwecke der Registrierung eingereichten Informationen nach dem 1. Juni 2018 nutzen. Deshalb wird den Registranten empfohlen, ihre vertragliche Beziehung über den 1. Juni 2018 hinaus zu verlängern.

3.3 VORSCHRIFTEN FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN FÜR PHASE-IN-STOFFE IN EINEM SIEF

Mit der Vorregistrierung übernehmen die potenziellen Registranten mehrere Verpflichtungen. Dazu gehören die gemeinsame Nutzung von Daten und die Kostenteilung, die gemeinsame Einreichung, die Aktualisierung ihrer Informationen usw. Wenn sie an einem SIEF teilnehmen, liegt es in der Verantwortung der Teilnehmer und des ernannten federführenden Registranten, dass sie Informationen im Hinblick auf die Erstellung des gemeinsamen Registrierungs dossiers, die Diskussion der Datenqualität, ein notwendiges Opt-out usw. gemeinsam nutzen.

Weiter unten in diesem Abschnitt wird noch beschrieben, dass sich potenzielle Registranten bei der Erstellung ihrer Registrierung für den „gemeinsamen“ oder den „individuellen“ Weg (mit einem Opt-out hinsichtlich bestimmter Informationsanforderungen) entscheiden können.

3.3.1 GESAMTKONZEPT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN

Zusätzlich zu den Pflichten von SIEF-Teilnehmern, die in Abschnitt 3.2.8 beschrieben sind, fordert Artikel 11, dass Studien und Versuchsvorschläge sowie Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung von allen Registranten desselben Stoffes gemeinsam eingereicht werden müssen (gemäß Artikel 11, wie in den Abschnitten 3.1.6 und 6.1 erläutert, das Prinzip „ein Stoff, eine Registrierung“), wenn die Umstände kein Opt-out zulassen. Dieser Teil der Leitlinien befasst sich mit der Erfüllung der rechtlichen Verpflichtungen bei der gemeinsamen Nutzung von Daten und dem Verfahren, das zu einer gemeinsamen Einreichung führt. Die entsprechenden Erläuterungen zu Nicht-Phase-in-Stoffen siehe Abschnitt 4.

Artikel 30 Absatz 1 sieht vor, dass Teilnehmer an einem SIEF anfragen, ob eine einschlägige Studie innerhalb des SIEF zur Verfügung steht, „bevor Versuche durchgeführt werden“. Die Teilnehmer müssen die Studie anfordern, wenn sie Wirbeltierversuche enthält, und können die Studie im Falle anderer Daten anfordern. Diese Anfrage nach fehlenden Informationen zieht dann die Pflicht des Eigentümers der Daten, seine Kosten nachzuweisen, sowie weitere Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten nach sich.

In der Praxis haben die potenziellen Registranten die Aufgabe, die Maßnahmen zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu organisieren: d. h. direktere Formen der Zusammenarbeit einzusetzen, um die erforderlichen Informationen zu sammeln, sich

über das benötigte Datenpaket und die Einstufung und Kennzeichnung zu einigen und sich auf die gemeinsame Einreichung der Daten vorzubereiten.

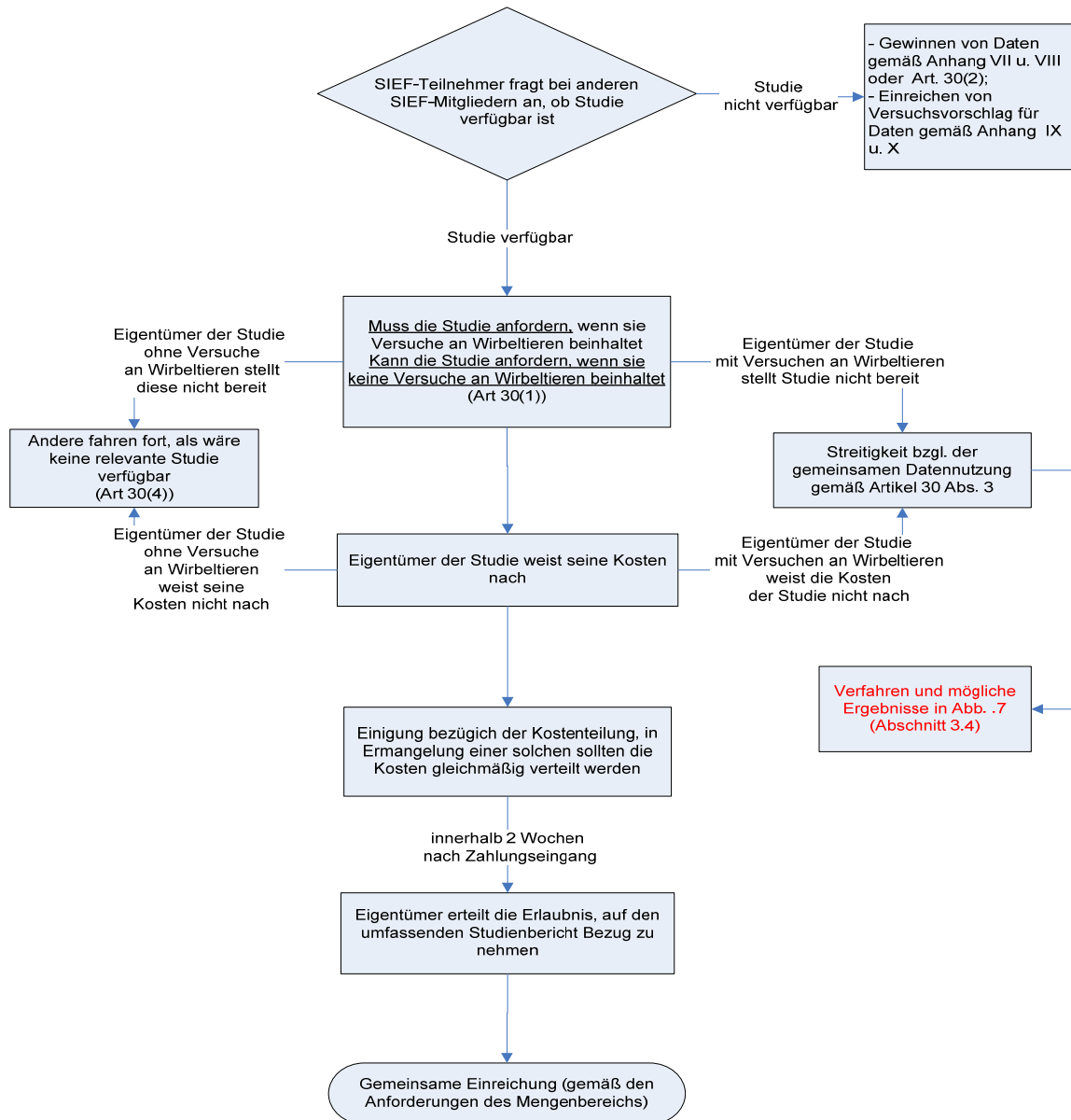


Abbildung 4: Prinzip der gemeinsamen Nutzung von Daten in einem SIEF

Diese Tätigkeiten können eine Durchsicht sämtlicher verfügbarer (auch öffentlich zugänglicher) Daten umfassen. Die Durchsicht kann mit Zustimmung der anderen an einen einzelnen Teilnehmer (oder einen externen Experten) delegiert werden. Dadurch können die Teilnehmer die Einstufung und Kennzeichnung ermitteln und sich darauf einigen, Studien und Versuchsvorschläge auswählen, die eingereicht werden sollen, sich über den Inhalt eines möglichen gemeinsamen Stoffsicherheitsberichts sowie Leitlinien

für die sichere Verwendung usw. einig werden. Es wird daher den SIEF-Teilnehmern zu einer Zusammenarbeit bei der Identifizierung vorhandener Informationen (einschließlich öffentlich verfügbarer Daten) und des Datenbedarfs, der Gewinnung neuer Informationen und der Erstellung des gemeinsamen Registrierungs dossiers geraten („gemeinsamer Weg“). Es ist bekannt, dass diese Möglichkeit sehr zeitaufwändig ist, deshalb steht es dem federführenden Registranten und den SIEF-Teilnehmern frei, ihre Zusammenarbeit zum Nutzen aller selbst zu organisieren. Bei allen Verhandlungen muss jedoch immer gerecht, transparent und nicht diskriminierend vorgegangen werden.

Besteht Uneinigkeit im Hinblick auf einen speziellen Endpunkt, kann ein potenzieller Registrant gemäß Artikel 11 Absatz 3 die Möglichkeit des Opt-out von der gemeinsamen Einreichung für diesen bestimmten Endpunkt nutzen. Danach muss sich der potenzielle Registrant nicht mehr auf den vollen erstellten Datensatz stützen und kann Daten einreichen, die er bereits besitzt oder die er als wissenschaftlich zuverlässiger, relevanter und geeigneter ansieht als die Daten, die für das gemeinsam eingereichte Dossier ausgewählt wurden. Auch bei einem Opt-out besteht für den potenziellen Registranten weiterhin die Pflicht, Daten zur Verfügung zu stellen und gemeinsam zu nutzen bzw. an der gemeinsamen Einreichung teilzunehmen.

3.3.2 ERFÜLLEN DER INFORMATIONSANFORDERUNGEN FÜR DIE REGISTRIERUNG

Die gemeinsame Nutzung von Daten muss zuerst im Hinblick auf die Informationsanforderungen für die Registrierung betrachtet werden. Im Rahmen von REACH wird von den Herstellern und Importeuren im Wesentlichen gefordert, dass sie Daten zu den Stoffen sammeln, die sie herstellen oder einführen, diese Daten dazu nutzen, die Risiken in Verbindung mit den Stoffen zu überprüfen, und entsprechende Risikominderungsmaßnahmen bei der Verwendung des Stoffes während dessen gesamtem Lebenszyklus zu entwickeln und zu empfehlen. Zur Dokumentation dieser Pflichten müssen sie bei der ECHA ein Registrierungs dossier einreichen.

Das Erfüllen der Informationsanforderungen für die Registrierung besteht im Wesentlichen aus den folgenden vier Schritten:

- Sammeln vorhandener Informationen
- Berücksichtigen der Informationsanforderungen
- Identifizieren von Informationslücken
- Erzeugen neuer Informationen oder Einreichen eines Versuchsvorschlags gemäß den Verpflichtungen im Rahmen von REACH

Die Teilnehmer des SIEF können diese Schritte so organisieren, wie es ihnen am angemessensten erscheint.

3.3.3 DER GEMEINSAME WEG

Es sollte unbedingt darauf hingewiesen werden, dass potenzielle Registranten im Rahmen von REACH flexibel entscheiden können, wie sie ihre Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur gemeinsamen Einreichung organisieren. Dieser Abschnitt der Leitlinien erläutert, wie sich die gemeinsame Nutzung von Daten gemeinsam in einem SIEF organisieren lässt, so dass die im vorstehenden Abschnitt 3.3.1 erläuterten Zielsetzungen, einschließlich der Verpflichtungen in Verbindung mit der gemeinsamen Nutzung von Daten und der Vorbereitungen für die gemeinsame Einreichung von Daten bei der Registrierung, erreicht werden.

Die folgenden Schritte dienen als Anhaltspunkte:

- Schritt 1: Individuelles Sammeln von Informationen, die den potenziellen Registranten zur Verfügung stehen
- Schritt 2: Einigung über die Form der Zusammenarbeit / des Kostenteilungsmechanismus
- Schritt 3: Sammeln von Informationen, die den potenziellen Registranten zur Verfügung stehen, und Erstellen eines Verzeichnisses
- Schritt 4: Überprüfen der verfügbaren Informationen im SIEF
- Schritt 5: Berücksichtigen der Informationsanforderungen
- Schritt 6: Identifizieren von Datenlücken und Sammeln anderer verfügbarer Informationen
- Schritt 7: Gewinnung von neuen Informationen/Versuchsvorschlag
- Schritt 8: Aufteilung der Kosten für die Daten
- Schritt 9: Gemeinsame Einreichung der Daten

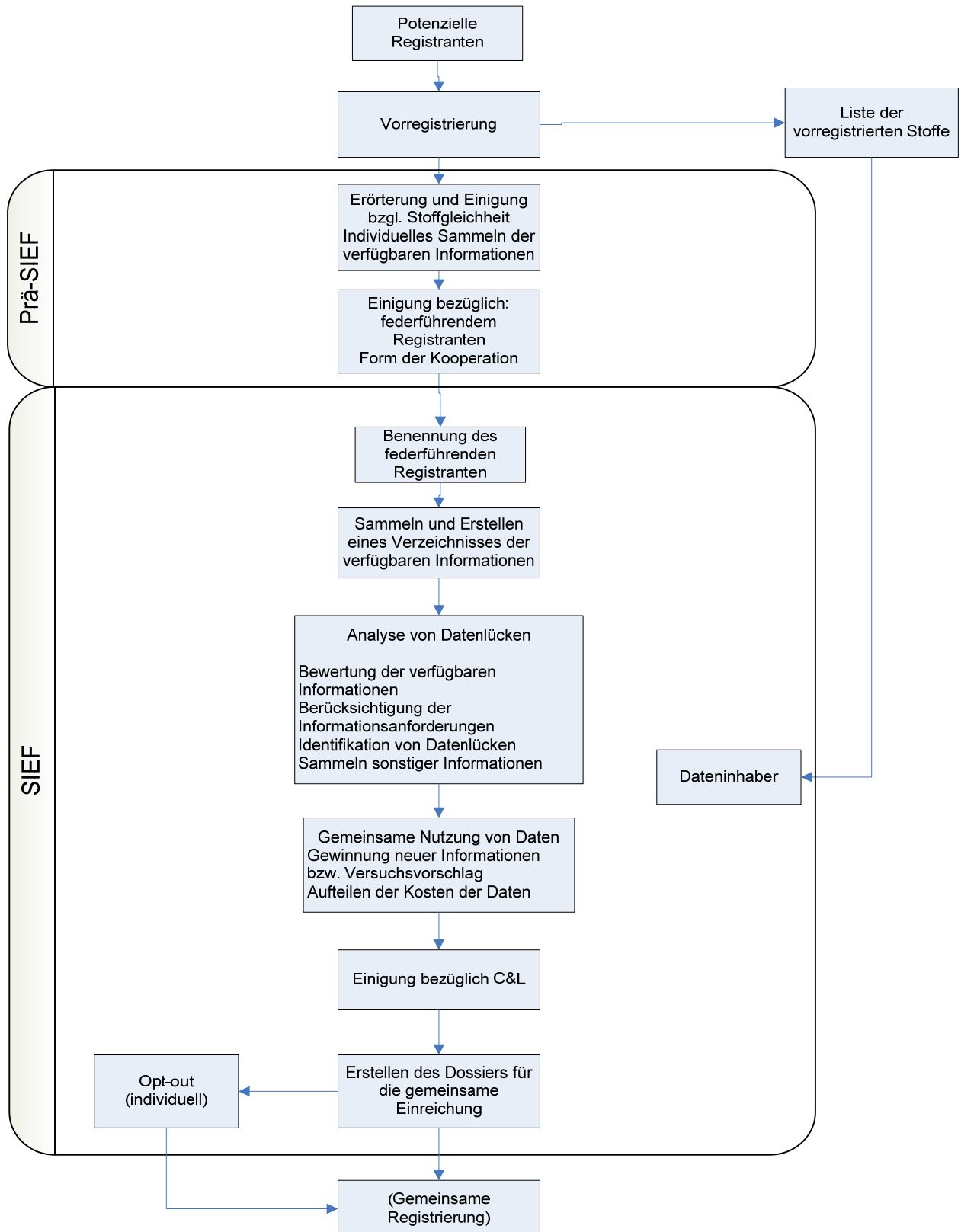


Abbildung 5: Überblick über die Abläufe bei der gemeinsamen Nutzung von Daten für Phase-in-Stoffe; Prä-SIEF und SIEF-Verfahren

3.3.3.1 SCHRITT 1: INDIVIDUELLES SAMMELN VERFÜGBARER INFORMATIONEN

Potenzielle Registranten sollten zuerst alle bestehenden verfügbaren Informationen zu dem Stoff sammeln, den sie zu registrieren beabsichtigen. Dazu gehören sowohl „hauseigene“ verfügbare Daten als auch Daten aus anderen, beispielsweise öffentlich verfügbaren, Quellen, die mittels Literaturrecherche gefunden werden können.

Die Suche nach, die Identifizierung und die Dokumentation in Zusammenhang mit „hauseigenen“ Informationen muss ein individueller Prozess bleiben. Es wird den Unternehmen geraten, dieses Sammeln von Daten rechtzeitig vor der Phase des SIEF/der gemeinsamen Nutzung von Daten und sogar vor der Vorregistrierungsphase durchzuführen, denn die Verfügbarkeit der Daten (bzw. ihr Fehlen und somit die Kosten für die Gewinnung der erforderlichen Daten) kann die Entscheidung beeinflussen, ob man ein potenzieller Registrant für diesen Stoff wird oder nicht.

Hinweis: Das Sammeln der Daten muss gründlich und zuverlässig erfolgen und gut dokumentiert werden. Misslingt nämlich das Zusammentragen sämtlicher verfügbarer Informationen zu einem Stoff, kann dies zu unnötigen Versuchen und somit zu einer Verschwendung von Ressourcen führen.

Die Informationen, die von jedem potenziellen Registranten gesammelt werden müssen, sollten alle für Registrierungszwecke relevanten Informationen enthalten, d. h.:

- Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes (physikalisch-chemische Eigenschaften, Toxizität für Säugetiere, Toxizität für die Umwelt, Verbleib und Verhalten in der Umwelt, einschließlich chemischem und biotischem Abbau). Diese Informationen können aus Ergebnissen von *in vivo* oder *in vitro* durchgeführten Versuchen, nicht aus Versuchen stammenden Daten, wie QSAR-Abschätzungen, bestehenden Daten zu Auswirkungen auf den Menschen, Analogien zu anderen Stoffen, epidemiologischen Daten gewonnen werden;
- Informationen zu Herstellung und Verwendungen: sowohl gegenwärtig als auch zukünftig;
- Informationen zur Exposition: sowohl gegenwärtig als auch voraussichtlich;
- Informationen zu Risikominderungsmaßnahmen (RMM): bereits in Durchführung oder vorgeschlagen.

Dieses Sammeln der Daten erfolgt ungeachtet des Volumens. Wenn die Datenanforderungen zum Zeitpunkt der Registrierung von dem Volumen abhängen, das jeder Registrant herstellt oder einführt, müssen die Registranten tatsächlich alle relevanten und verfügbaren Daten für einen speziellen Endpunkt registriert haben. Trotzdem müssen sie auf Anforderung auch solche Daten mitteilen, über die sie verfügen und die einem höheren Mengenbereich entsprechen.

Hinweis: Zusammengefasst lässt sich sagen, dass in Schritt 1 von jedem potenziellen Registranten verlangt wird, alle Informationen zu dem Stoff zusammenzutragen und zu dokumentieren, die in seinem eigenen Haus verfügbar sind (ungeachtet des vorgesehenen Mengenbereichs, der registriert werden soll) – einschließlich Informationen zu den (1) inhärenten Eigenschaften (ungeachtet des Mengenbereichs), (2) den Verwendungen, der Exposition und Risikominderungsmaßnahmen in Zusammenhang mit dem Stoff. Potenzielle Registranten sollten mit dem Sammeln aller relevanten und verfügbaren Informationen so früh wie möglich, sogar noch vor der Bildung des SIEF für den Stoff, beginnen.

3.3.3.2 SCHRITT 2: EINIGUNG ÜBER DIE FORM DER ZUSAMMENARBEIT/DEN KOSTENTEILUNGSMECHANISMUS

Bevor potenzielle Registranten (und eventuell andere SIEF-Teilnehmer) mit dem Austausch der Informationen über die für sie verfügbaren Daten beginnen, sollten sie sich zuerst über die Form der Zusammenarbeit, die am besten zu ihnen passt, und die wichtigsten Regeln für diese Zusammenarbeit in Bezug auf Daten und die Kostenteilung einig werden.

Hinweis: Zusammengefasst lässt sich sagen, dass in Schritt 2 die potenziellen Registranten (und eventuell die Dateninhaber) (virtuell) zusammenkommen, sich austauschen und über die wichtigsten Elemente in Bezug auf das Sammeln von Informationen, die Identifizierung eines Bedarfs an Informationen, die Gewinnung fehlender Informationen und die Aufteilung der Kosten in Bezug auf alle Registrierungsmaßnahmen eine Einigung erzielen.

3.3.3.3 SCHRITT 3: SAMMELN DER FÜR POTENZIELLE REGISTRANTEN VERFÜGBAREN INFORMATIONEN UND ERSTELLUNG EINES VERZEICHNISSES

In Schritt 3 sollten die potenziellen Registranten zunächst ihre Zusammenarbeit derart organisieren, dass sie die Datensammelphase beenden können, indem sie alle Informationen zusammentragen, über die jeder einzelne von ihnen verfügt. Wurde in Schritt 1 keine individuelle Literaturrecherche durchgeführt, muss dies nun in diesem Stadium gemeinsam erfolgen, so dass alle verfügbaren Informationen gesammelt werden.

Reichen die verfügbaren Daten für den Zweck der Registrierung nicht aus (siehe Schritt 6 unten), müssen die potenziellen Registranten Daten sammeln, die (1) von Dateninhabern, (2) anderen SIEFs und (3) außerhalb der SIEFs verfügbar sind. Wenn die potenziellen Registranten zum Beispiel aus früheren Kontakten, wissen, dass ihre eigenen Daten für einen vollständigen Datensatz nicht ausreichen, können sie sich rechtzeitig dafür entscheiden, mit Dateninhabern oder anderen SIEFs in Verbindung zu treten. Informationen von anderen SIEFs werden erhalten, nachdem wegen einer Analogie eines anderen Stoffes angefragt wurde.

Das Sammeln der Daten, die potenzielle Registranten zu ihrer Verfügung haben, kann in Form eines Fragebogens mit einer Struktur, wie in den Anhängen VI bis X der REACH-Verordnung dargestellt, erfolgen. Diesen Fragebogen sendet der federführende Registrant an alle potenziellen Registranten, die ihn innerhalb der gesetzten Frist zurücksenden. In diesen Fragebögen kann auch eine Anfrage nach der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes aufgenommen werden.

Im Anhang 1 als Beispiel ein Formular dargestellt, das den Teilnehmern bei der Durchsicht der verfügbaren Daten eine Hilfestellung geben soll.

Während die Daten gesammelt werden, sollten sie in ein gemeinsames Verzeichnis eingetragen werden. Dieses hat idealerweise die Form einer Matrix, die die verfügbaren Daten für jeden Endpunkt (bis zu dem höchsten Mengenbereich unter allen potenziellen Registranten) mit dem Datenbedarf vergleicht und für jede Studie die wichtigsten Elemente nennt, darunter die Identität des Dateninhabers.

Da die Literaturrecherche erhebliche Zeit in Anspruch nehmen kann, wird den potenziellen Registranten geraten, mit der Arbeit fortzufahren und die folgenden Schritte 4 und eventuell 5 einzuleiten, bevor Schritt 3 beendet ist.

Hinweis: Zusammengefasst lässt sich sagen, dass in Schritt 3 von den potenziellen Registranten gefordert wird, alle im SIEF verfügbaren Informationen zu dem Stoff zu sammeln und ein Verzeichnis zu erstellen. In diesem Stadium können sie auch Daten

berücksichtigen, die von Dateninhabern, in anderen SIEFs und außerhalb der SIEFs zur Verfügung stehen. Dies gilt vor allem dann, wenn potenzielle Registranten wissen, dass ihr Datensatz für den Zweck der Registrierung noch nicht ausreicht.

3.3.3.4 SCHRITT 4: BEWERTUNG DER VERFÜGBAREN INFORMATIONEN IM SIEF

Im nächsten Schritt müssen potenzielle Registranten die verfügbaren Daten zu dem Stoff, der registriert werden soll, bewerten. Diesen Schritt kann der federführende Registrant, jeder andere potenzielle Registrant oder ein Vertreter durchführen, der im Namen aller potenziellen Registranten handelt.

Im Wesentlichen müssen für jeden Endpunkt die folgenden Tätigkeiten durchgeführt werden:

- Beurteilung der Relevanz, Zuverlässigkeit, Eignung und Zweckdienlichkeit aller gesammelten Daten (weitere Einzelheiten hierzu finden sich in den Leitlinien zu Informationsanforderungen, die zu Schlussfolgerungen über die Ermittlung schädlicher Wirkungen und die Risikoeinschätzung gelangen lassen).
- Festlegung der Schlüsselstudie für jeden Endpunkt: Dabei handelt es sich um die Studie mit der größten Relevanz unter Berücksichtigung der Qualität, Vollständigkeit und der Repräsentativität der Studie. Dieser Schritt ist entscheidend, da diese Schlüsselstudien im Allgemeinen die Grundlage für die Beurteilung des Stoffes darstellen.
- Festlegung, welche Informationen/ welche Studie (oder Studien) eine qualifizierte Studienzusammenfassung (in der Regel die Schlüsselstudie) oder eine einfache Studienzusammenfassung (andere Studien) benötigt. Eine qualifizierte Studienzusammenfassung sollte die Zielsetzungen, Verfahren, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts wiedergeben. Die Informationen müssen so detailliert bereitgestellt werden, dass eine fachlich qualifizierte Person eine unabhängige Beurteilung ihrer Zuverlässigkeit und Vollständigkeit vornehmen kann – ohne dass sie auf den umfassenden Studienbericht zurückgreifen muss (weitere Einzelheiten hierzu finden sich in den Leitlinien zu Informationsanforderungen).

Je nach den Umständen befinden sich potenzielle Registranten im Besitz von nur einer Schlüsselstudie zu einem Endpunkt oder sie besitzen mehrere Studien.

(i) Zu einem Endpunkt gibt es nur eine validierte Studie:

Potenzielle Registranten müssen die verfügbaren Informationen (qualifizierte Studienzusammenfassung) zu dieser Studie dazu verwenden, Schlussfolgerungen über den Endpunkt zu ziehen (dies wird später im IUCLID-Endpunktstudienbericht beschrieben). Wenn der Endpunktstudienbericht ausreichend dokumentiert ist, müssten die potenziellen Registranten nur noch die bereits im Endpunktstudienbericht zusammengefassten Informationen verwenden.

(ii) Zu einem Endpunkt ist mehr als eine validierte Studie verfügbar:

Die potenziellen Registranten müssen alle verfügbaren, in den verschiedenen Endpunktstudienberichten dargelegten Informationen verwenden, um Schlussfolgerungen über den Endpunkt zu ziehen. In der Regel sollten zuerst die Informationen aus der qualifizierten Studienzusammenfassung der Schlüsselstudie verwendet werden, die in dem Endpunktstudienbericht dokumentiert sind. Die anderen Informationen dienen dann als unterstützende Befunde.

In manchen Fällen gibt es jedoch möglicherweise mehr als eine Schlüsselstudie zu einem spezifischen Endpunkt oder es gibt keine Schlüsselstudie. Unter diesen Umständen sollte die Beurteilung unter Verwendung aller verfügbaren Informationen gemäß dem Ansatz des „Weight of Evidence“ (Beweiskraft der Daten) erfolgen. In diesen Fällen sollte der Endpunktstudienbericht gut dokumentiert und alle Studien sollten so ausführlich sein, dass diese endgültige Schlussfolgerung gerechtfertigt ist.

Dasselbe gilt, wenn alternative Methoden (z. B. (Q)SARs, Analogie, *In-vitro*-Verfahren) als relevante Informationen für die abschließende Bewertung und Schlussfolgerung eingesetzt werden.

Hinweis: Wenn der federführende Registrant, ein beliebiger anderer potenzieller Registrant oder ein Vertreter, der im Namen aller potenziellen Registranten handelt, in Schritt 4 im Namen aller potenziellen Registranten handelt, muss er auf Anfrage klare Begründungen für die Auswahl einer bestimmten Studie liefern.

Leitlinien für die Nutzung alternativer Methoden oder des „Weight of evidence“-Ansatzes, die Ermittlung und Messung des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt und der physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie die Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt können aus den Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung erhalten werden, die unter <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> verfügbar sind.

Diesen Ansatz sollte der Registrant dazu verwenden, in den Endpunktstudienbericht die drei folgenden Arten von Informationen einzufügen:

- eine Zusammenfassung der verfügbaren Daten zu einem bestimmten Endpunkt sowie eine Schlussfolgerung hinsichtlich der Beurteilung eines bestimmten Endpunkts für den Stoff (z. B. Fortpflanzungsgefährdung, akute Toxizität für Fische, biologischer Abbau);
- die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes (Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt sowie physikalisch-chemische Eigenschaften) sowie eine Begründung dieser Einstufung;
- PNEC- und DNEL-Werte sowie eine Begründung der dargelegten Werte.

Technische Leitlinien zur Vervollständigung von Endpunktstudienzusammenfassungen erhalten Sie in den Leitlinien zu IUCLID. Es wird darauf hingewiesen, dass die in den Endpunktstudienzusammenfassungen in IUCLID 5 enthaltenen Informationen zur Erstellung des Stoffsicherheitsberichts automatisch extrahiert werden können.

Hinweis: Zusammengefasst lässt sich sagen, dass in Schritt 4 die potenziellen Registranten oder ihr federführender Registrant alle verfügbaren Daten, einschließlich der Qualität der Daten, bewerten, Schlüsselstudien für jeden Endpunkt auswählen und relevante (qualifizierte oder einfache) Studienzusammenfassungen formulieren müssen.

3.3.3.5 SCHRITT 5: ÜBERPRÜFUNG VON INFORMATIONSANFORDERUNGEN

In nächsten Schritt müssen die potenziellen Registranten präzise festlegen, welche Informationsanforderungen für den Stoff bestehen, den sie registrieren lassen wollen. Dabei sind vor allem der für sie relevante Mengenbereich, die physikalischen Parameter des Stoffes (die für technische Verzicht auf Tests relevant sind) und die Verwendungen/Expositionsmuster (die für expositionsbasierte Verzicht auf Tests relevant sind) zu berücksichtigen.

Hinweis: Potenzielle Registranten müssen nur für die Daten eine finanzielle Entschädigung leisten, die im Rahmen der REACH-Verordnung für ihren Mengenbereich erforderlich sind.

In den Leitlinien zur Registrierung ist genauer erläutert, dass die Registranten gemäß Artikel 11:

- alle relevanten und verfügbaren physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, über die sie verfügen, ungeachtet des Mengenbereichs bereitstellen müssen (dazu gehören Daten aus einer individuellen oder gemeinsamen Literaturrecherche);
- mindestens die Standard-Informationsanforderungen erfüllen müssen, die in Spalte 1 der Anhänge VII bis X zu REACH für Stoffe festgelegt sind, die in einem bestimmten Mengenbereich produziert oder eingeführt werden, vorbehaltlich der weiter unten beschriebenen Verzichtsmöglichkeiten.

In sämtlichen dieser Fälle sollten die Registranten jede Abweichung in der Registrierung deutlich angeben und begründen. Jeweils in Spalte 2 der REACH Anhänge VII bis X sind bestimmte Kriterien (z. B. Expositions- oder Gefährdungseigenschaften) aufgelistet, anhand derer die Standard-Informationsanforderungen für individuelle Endpunkte angepasst werden können (d. h. Verzicht auf Daten).

Außerdem können die Registranten den erforderlichen Satz von Standard-Informationen anhand der allgemeinen Regeln anpassen, die in Anhang XI der REACH-Verordnung enthalten sind, und zwar, wenn:

- Versuche in wissenschaftlicher Hinsicht nicht notwendig erscheinen;
- Versuche technisch nicht möglich sind;
- Versuche aufgrund von Expositionsszenarien, die im Stoffsicherheitsbericht (CSR) entwickelt wurden, entfallen können.

Für Phase-in-Stoffe, die in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, sind die vollständigen Informationsanforderungen nur anwendbar, wenn eines der oder beide in Anhang III festgelegten Kriterien erfüllt wird. In anderen Fällen muss nur den Anforderungen an die physikalisch-chemischen Informationen in Anhang VII entsprochen werden.

Hinweis: Zusammengefasst lässt sich sagen, dass in Schritt 5 die potenziellen Registranten ihre Informationsanforderungen genau ermitteln müssen, wobei sie vor allem den für alle potenziellen Registranten relevanten Mengenbereich, aber auch die Verwendungen/Expositionsmuster im Hinblick auf expositionsspezifische Verzichte auf Tests berücksichtigen.

3.3.3.6 SCHRITT 6: IDENTIFIKATION VON DATENLÜCKEN UND SAMMELN ANDERER VERFÜGBARER INFORMATIONEN

In diesem Stadium können die potenziellen Registranten (oder eine beliebige (Rechts-) Person, die das gemeinsame Dossier erstellt) die Informationsanforderungen und die gesammelten Informationen miteinander vergleichen und feststellen, ob es Informationslücken gibt, sowie überlegen, wie die fehlenden Informationen gewonnen werden können.

Haben die potenziellen Registranten sich dafür entschieden, eine gemeinsame Literaturrecherche, wie in Schritt 3 beschrieben, durchzuführen, können Datenlücken

erst identifiziert werden, wenn diese Suche beendet ist. Dies zieht folgende Schritte nach sich:

- Wenn die verfügbaren Informationen ausreichen und die Standard-Informationsanforderungen erfüllt werden, ist kein weiteres Sammeln von Informationen notwendig. In Schritt 5 wird beschrieben, dass sogar dann eine Begründung für Verzicht auf Tests bei dem/den relevanten Versuch(en) gemäß den Kriterien unter Anhang XI geliefert werden muss, wenn nicht für alle Standard-Informationsanforderungen Daten vorhanden sind.
- Werden die verfügbaren Informationen als unzureichend angesehen, können potenzielle Registranten Daten überprüfen, die von außerhalb des SIEF verfügbar sind, bevor sie neue Informationen gewinnen oder einen Versuchsvorschlag unterbreiten.

Zunächst müssen potenzielle Registranten bei den Dateneinhabern im SIEF die Informationen/Daten anfordern, die diesen zur Verfügung stehen. Dies geschieht entweder durch Ersuchen um eine einschlägige Studie für einen festgelegten Endpunkt (oder mehrere Endpunkte) oder mithilfe eines Fragebogens anhand der Anhänge VI bis X der REACH-Verordnung, wenn mehr Daten fehlen. Es ist zu empfehlen, dem Dateneinhaber eine kurze, aber angemessene Frist (z. B. 1-3 Monate) für Übermittlung der von ihm angeforderten Daten zu setzen.

Wenn die Datenlücken bestehen bleiben, können die potenziellen Registranten mit Dateneinhabern in anderen SIEFs (für Stoffe mit potenziellen (Q)SARs ((Quantitativen) Struktur-Wirkungs-Beziehungen) oder Analogie) ähnlich verfahren. Es ist zu empfehlen, dass die Diskussionen mit Teilnehmern anderer SIEFs über die gemeinsame Nutzung von Daten ebenfalls vom federführenden Registranten im Namen des SIEF geführt werden.

- Schließlich kann der Registrant, anstelle weitere Versuche in Auftrag zu geben, eine Beschränkung der Exposition durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen vorschlagen (weitere Einzelheiten hierzu finden sich in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung).

Die Datenlücken können für jeden der relevanten Mengenbereiche unterschiedlich sein. Zum Beispiel sind eventuell alle benötigten Daten für die Registrierung des Stoffes bis zu 100 Tonnen verfügbar, aber die Daten reichen nicht für solche Unternehmen aus, die den Stoff oberhalb dieser Schwelle herstellen oder einführen. In diesem Fall werden die Kosten für die zu generierenden Studien nur unter den Unternehmen aufgeteilt, die diese Studien benötigen, es sei denn, andere Unternehmen haben ein Interesse an der Gewinnung weiterer Studien für andere oder zukünftige Verwendungen.

Hinweis: Zusammengefasst lässt sich sagen, dass in Schritt 6 die potenziellen Registranten präzise die Datenlücken ermitteln müssen, die noch zu füllen sind. Bevor Tierversuche durchgeführt werden oder ein Versuchsvorschlag eingereicht wird, MÜSSEN die potenziellen Registranten überprüfen, ob die fehlenden Daten Dateneinhabern im SIEF zur Verfügung stehen. Außerdem können die potenziellen Registranten außerhalb des SIEF oder sogar bei potenziellen Dateneinhabern, die nicht an REACH teilnehmen, überprüfen, ob diese Informationen bereits vorliegen.

3.3.3.7 SCHRITT 7: GEWINNUNG NEUER INFORMATIONEN/ VERSUCHSVORSCHLAG

Wenn in Schritt 1 Datenlücken identifiziert werden, lassen sich Informationen zu den inhärenten Eigenschaften von Stoffen auch unter Verwendung anderer Quellen für Informationen als *In-vivo*-Versuche beschaffen. Dabei müssen die im Anhang XI festgelegten Bedingungen eingehalten werden. Der Registrant kann eine Reihe von

Methoden verwenden, darunter (Q)SARs, In-vitro-Versuche, „Weight of evidence“-Ansätze, Gruppierungsansätze (einschließlich Analogie).

Wenn eine Informationslücke nicht durch eine Alternative zu Versuchen gefüllt werden kann, müssen die potenziellen Registranten je nach den fehlenden Daten handeln:

Wird für die Registrierung eine Studie (einschließlich einer Studie mit Versuchen an Wirbeltieren) benötigt, wie in den Anhängen VII und VIII aufgeführt, und ist diese nicht im SIEF verfügbar, muss zur Vervollständigung des Dossiers ein neuer Versuch durchgeführt werden. Die potenziellen Registranten müssen neue Informationen **gewinnen** und sich darauf einigen, wer die fehlende Studie durchführt, bevor sie ihr gemeinsames Registrierungsdossier einreichen. Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte den Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung unter <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Wird für die Registrierung eine Studie (einschließlich einer Studie mit Versuchen an Wirbeltieren) benötigt, wie in den Anhängen IX und X aufgeführt, und steht diese im SIEF nicht zur Verfügung, müssen sich die potenziellen Registranten einigen und **einen Versuchsvorschlag erstellen**, der als Teil des gemeinsamen Registrierungsdossiers zur Prüfung durch die ECHA eingereicht werden soll. Weiterhin müssen die potenziellen Registranten, während sie auf die Entscheidung der ECHA (gemäß Artikel 40) hinsichtlich des Versuchsvorschlags warten, für nachgeschaltete Anwender vorläufige Risikominderungsmaßnahmen umsetzen und/oder empfehlen.

Hinweis: Die Pflicht zur Erstellung eines Versuchsvorschlags gilt auch dann, wenn der federführende Registrant infolge einer Anwendung der Regeln in Spalte 2 der Anhänge (höherstufige) Versuche gemäß den Anhängen IX oder X als Alternative zu den Standardanforderungen der Anhänge VII und VIII vorschlägt.

In Artikel 30 Absatz 2 ist beschrieben, wie vorgegangen werden muss, wenn eine einschlägige Studie, die Versuche enthält, nicht zur Verfügung steht. Im Wesentlichen gilt, dass die potenziellen Registranten die Gewinnung der fehlenden Daten nicht einzeln vornehmen können und die Pflicht haben, sich darauf zu einigen, dass einer von ihnen die Studie im Namen der anderen durchführt. Kann keine Einigung erzielt werden, können die potenziellen Registranten mit der ECHA in Kontakt treten und um Hilfe bei der Bestimmung desjenigen Registranten bitten, der den fehlenden Versuch durchführen soll. Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte Abschnitt 3.4.1.

Hinweis: Zusammengefasst lässt sich sagen, dass in Schritt 7 die potenziellen Registranten entweder neue Daten gewinnen (wenn die Anhänge VII oder VIII gelten) oder einen Versuchsvorschlag erstellen müssen (wenn die Anhänge IX und X gelten), falls es keine Alternative gibt. Auf Versuche an Wirbeltieren sollte immer als letzte Möglichkeit zurückgegriffen werden.

3.3.3.8 SCHRITT 8: AUFTEILUNG DER KOSTEN FÜR DIE DATEN

Nachdem die potenziellen Registranten oder ihr federführender Registrant die vorstehenden Schritte abgeschlossen haben und die Anzahl der potenziellen Registranten pro Mengenbereich kennen, können sie die eigentliche gemeinsame Nutzung der verfügbaren Daten organisieren und sich über die damit zusammenhängenden Kosten austauschen. Dies kann stufenweise erfolgen, zum Beispiel beginnend mit den im SIEF verfügbaren Daten, zu denen die neu gewonnenen Daten hinzukommen, oder auf einmal, nachdem alle Daten verfügbar sind.

Die ECHA empfiehlt jedoch, dass der federführende Registrant oder eine beliebige Person, die das gemeinsame Dossier erstellt, die SIEF-Teilnehmer in regelmäßigen Abständen über die Fortschritte bei der Erstellung des Registrierungsdossiers auf dem

Laufenden hält. Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie unter „Gemeinsame Einreichung“, das unter <http://www.echa.eu/web/guest/joint-submission-lead> verfügbar ist. Es soll auch unbedingt darauf hingewiesen werden, dass es nicht in den Aufgabenbereich der ECHA fällt zu beurteilen, ob die Kosten gerechtfertigt sind. Im Fall einer Streitigkeit wird die ECHA beurteilen, ob sich die beteiligten Parteien nach Kräften bemüht haben, die Informationen in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise gemeinsam zu nutzen. Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 3.4 dieser Leitlinien.

Wie bereits erwähnt, sollten sich potenzielle Registranten und Dateninhaber über Bedingungen bei der gemeinsamen Nutzung von Daten einig werden.

Dabei müssen von den Parteien einige wichtige Punkte berücksichtigt werden:

Was muss für die Zwecke der Registrierung gemeinsam genutzt werden?

Gemäß Artikel 10 Buchstabe a wird von dem Registranten gefordert, dass er „den umfassenden Studienbericht, der in einer **einfachen Studienzusammenfassung** und einer **qualifizierten Studienzusammenfassung** zusammengefasst ist, die für die Zwecke der Registrierung eingereicht werden müssen, in seinem **rechtmäßigen Besitz** hat oder **die Erlaubnis besitzt, darauf Bezug zu nehmen**“.

Damit festgestellt werden kann, ob dieser Vorschrift entsprochen wird, müssen folgende Punkte geklärt werden: (1) die Art der Daten, die bei der Registrierung eingereicht werden müssen und/oder zugänglich sind, und (2) die Rechte der Registranten an diesen Daten.

(1) Art der Daten

Man muss klar unterscheiden zwischen: (a) dem umfassenden Studienbericht, (b) der (qualifizierten oder einfachen) Studienzusammenfassung und (c) den Ergebnissen der Studie.

a. Wenn z. B. eine toxikologische oder ökotoxikologische Studie in Auftrag gegeben wird, gibt das beauftragte Labor in der Regel einen **umfassenden Studienbericht** heraus, der an die Partei weitergeleitet wird, die die Studie in Auftrag gegeben und bezahlt hat. Dieser Begriff ist in Artikel 3 Absatz 27 wie folgt definiert: „vollständige und umfassende Beschreibung der Tätigkeit zur Gewinnung der Informationen. Hierunter fällt auch die vollständige wissenschaftliche Veröffentlichung, in der die durchgeführte Studie beschrieben wird, oder der vom Prüflabor erstellte umfassende Bericht, in dem die durchgeführte Studie beschrieben wird“. Oft ist der umfassende Studienbericht nicht veröffentlicht und in diesen Fällen kann Anspruch auf CBI geltend gemacht werden; ist er veröffentlicht, unterliegt die Veröffentlichung in der Regel dem Urheberrecht. Im Rahmen von REACH ist es nicht erforderlich, dass der „umfassende Studienbericht“ bei der Registrierung eingereicht wird. Es muss nur nachgewiesen werden, dass der Registrant sich im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts befindet oder die Erlaubnis hat, auf diesen umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen.

b. Damit die Studie leichter verwendet, aber trotzdem noch durch den Leser beurteilt werden kann, können Labors oder andere Parteien **einfache Studienzusammenfassungen** oder **qualifizierte Studienzusammenfassungen** des umfassenden Studienberichts erstellen. Diese Bedingungen sind in den Artikeln 3 Absatz 28 und 3 Absatz 29 definiert, z. B.: „qualifizierte Studienzusammenfassung: detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts mit Informationen, die für eine unabhängige Beurteilung der Studie ausreichen, so dass der umfassende Studienbericht möglichst nicht mehr eingesehen werden muss.“ (Qualifizierte oder einfache) Studienzusammenfassungen

werden oft von Regierungen mit der Zustimmung des Eigentümers des umfassenden Studienberichts öffentlich verfügbar gemacht (dies ist z. B. der Fall bei internationalen oder nationalen Programmen zur chemischen Beurteilung, wie den EU-Risikobeurteilungsberichten, dem OECD/ICCA-HPV-Programm und dem HPV Chemical Challenge Program in den USA). (Qualifizierte oder einfache) Studienzusammenfassungen werden gewöhnlich auf der Webseite der ECHA veröffentlicht, es sei denn, ein Registrant kann gegenüber der ECHA begründen, warum diese Veröffentlichung möglicherweise den Wettbewerbsinteressen des Unternehmens oder eines Dritten zuwiderläuft. Akzeptiert die ECHA die Begründung, werden die (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassungen nicht veröffentlicht.

c. Aus dem Studienbericht und der einfachen Studienzusammenfassung wird das „**Ergebnis**“ (oder die Schlussfolgerung) der Studie extrahiert. Das Ergebnis bestimmter Studien, die zum Zweck der Registrierung eingereicht werden, wird auf der Webseite der ECHA veröffentlicht (Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe d und e) und kann nicht als vertraulich geltend gemacht werden. Diese öffentlich verfügbaren Informationen reichen nicht aus, damit ein Dritter eine Registrierung einreichen kann, weil jeder Registrant die relevanten (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassungen einreichen und die Erlaubnis haben muss, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen.

(2) Recht an den Daten (umfassender Studienbericht)

Man muss klar unterscheiden zwischen: (a) dem Eigentum am umfassenden Studienbericht; (b) dem rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts, (c) dem Recht, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen, und (d) möglichen anderen Rechten.

a. Eigentümer des umfassenden Studienberichts ist/sind normalerweise die Partei(en), denen alle¹⁰ Eigentumsrechte über die Daten zustehen (Dateneigentümer). Diese Eigentumsrechte werden entweder automatisch verliehen (weil der Eigentümer die Studien oder Versuche erstellt hat) oder durch den Willen der Parteien (d. h. durch Vertrag).

Falls die Eigentumsrechte über die Daten durch einen Vertrag gewährt wurden (d. h. durch Übertragung von Rechten, Lizenzübereinkommen, Zugangsberechtigung, Mandat usw.) wird die Person/Rechtspersönlichkeit, der diese Eigentumsattribute genehmigt wurden, entweder zum vollen¹¹ Eigentümer sämtlicher Eigentumsrechte über diese Daten (d. h. durch Abtretung der Rechte, falls die gesamte Inhaberschaft an den Daten

¹⁰ Die Attribute von Eigentumsrechten sind sehr weitreichend: z. B. das Recht, die Daten für verschiedene Zwecke zu nutzen (einschließlich zur Registrierung im Rahmen von REACH), die Daten wiederzuverwenden, zu übersetzen, zu nutzen, zu verkaufen, zu übertragen, zu verbreiten, zu reproduzieren, Studienableger herzustellen, die Studien/Daten in andere Studien einzubringen usw.

¹¹ Handelt ein Eigentümer von Daten als Registrant, kann er dennoch an der Verwendung der/ der Verfügung über die Studie nach eigenem Ermessen gehindert werden, obwohl er die vollständige Inhaberschaft an den Daten erworben hat. Gemäß Artikel 30 Absatz 1 wird zum Beispiel vom „Eigentümer der Studie“ gefordert, dass er den SIEF-Teilnehmern, die dies von ihm fordern, die Kosten nachweisen muss.

übertragen wurde) oder zu einem Miteigentümer/Nutzer (wenn nur bestimmte wissenschaftliche Materialien genehmigt oder nur einige Attribute des Eigentumsrechts gewährt wurden, d. h. wenn der federführende Registrant die Lizenz erhält, die Studien für Registrierungszwecke zu verwenden).

b. Der Begriff des **rechtmäßigen Besitzes** an dem umfassenden Studienbericht wird in Artikel 10 der REACH-Verordnung erwähnt. Dieser Begriff ist in der Verordnung jedoch nicht definiert. Im Falle veröffentlichter Informationen kann er aus der Rechtsprechung hergeleitet werden, die auf die Verwendung von geistigen Schöpfungen Anwendung findet, nämlich aus dem Urheberrecht.

Die Anforderung des rechtmäßigen Besitzes sollte in Zusammenhang mit Artikel 30 Absatz 1 der REACH-Verordnung betrachtet werden. Sie bedeutet nämlich, dass der Registrant das Recht haben muss, die Daten für den Zweck der Registrierung zu verwenden. Das Recht, die Daten für andere Zwecke zu nutzen, kann jedoch beschränkt sein. Ein mögliches konkretes Beispiel wäre, dass er über eine Kopie (in elektronischer oder Papierform) des umfassenden Studienberichts verfügt und das gültige Recht hat, die Daten für die Zwecke der Registrierung einzusetzen.

Zieht man in Betracht, dass es sich bei dem umfassenden Studienbericht hauptsächlich um eine geistige Schöpfung handelt und er somit durch das Recht am geistigen Eigentum geschützt wird, könnte man zum Beispiel von einem Dateneigentümer gestohlene Daten verwenden oder gegen einen Lizenzvertrag verstoßen.

Außerdem ist geistiges Eigentum ein Bestandteil des Privatrechts, das unabhängig von der REACH-Verordnung gilt. Im Rahmen von REACH kann daher der rechtmäßige Besitz in Frage gestellt werden, wenn bereits eine Verletzung der Rechte am geistigen Eigentum festgestellt wurde. Diese Verletzung kann nur durch eine Behörde oder ein Gericht festgestellt werden, die für geistiges Eigentum zuständig sind.

c. REACH spricht auch das **Recht der Bezugnahme** auf den umfassenden Studienbericht zum Zweck der Registrierung an. Dies betrifft das Recht, auf eine Studie Bezug zu nehmen, die bereits von dem/den Eigentümer(n) des umfassenden Studienberichts oder einem anderen Registranten für die Registrierung eingereicht wurde. Folglich können der Eigentümer der Daten oder der rechtmäßigen Nutzer der Daten eine „Zugangsberechtigung“ oder eine Lizenz oder eine andere Form der Vereinbarung mit einem Dritten (Lizenznehmer) bereitstellen, die sich auf die Verwendung der Daten für einen bestimmten Zweck oder für mehrere Zwecke bezieht, beispielsweise für die Registrierung im Rahmen von REACH. Dabei erhält diese Partei nicht notwendigerweise den umfassenden Studienbericht, sondern nur das Recht, auf diese Studie Bezug zu nehmen.

d. Im Gegensatz dazu reicht eine reine Kopie des umfassenden Studienberichts ohne Zugangsberechtigung oder das Recht zur Verwendung der Daten für die Zwecke der Registrierung nicht aus, wenn der umfassende Studienbericht selbst nicht öffentlich verfügbar ist oder nach dem Urheberrecht oder anderen relevanten Rechten des geistigen Eigentums geschützt ist.

Hinweis: Mit Ausnahme der im letzten Absatz von Artikel 10 Buchstabe a aufgelisteten bestimmten Fälle muss der Registrant sich im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts befinden oder die Erlaubnis (z. B. eine Zugangsberechtigung) besitzen, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen. Dies gilt auch in solchen Fällen, in denen man keine qualifizierten Studienzusammenfassungen oder einfachen Studienzusammenfassungen (zum Beispiel im Rahmen des HPV-Programms der OECD/ICCA veröffentlichte Zusammenfassungen) im Internet findet.

Außerdem können auch elektronische Informationen im „öffentlichen Raum“ nicht einfach für die Zwecke der Erfüllung der Mindestinformationsanforderungen bei einer

Registrierung genutzt werden. Potenzielle Registranten sollten sorgfältig überprüfen, in welchem Ausmaß Informationen gratis genutzt werden können und ob bestimmte Verwendungen dieser Studien Urheberrechte des Eigentümers/der Eigentümer verletzen. Dies gilt auch in Fällen, in denen umfassende Studienberichte von staatlichen Einrichtungen (zum Beispiel unter dem US Freedom of Information Act oder ähnlichen Rechten) zur Verfügung gestellt werden¹².

Der „rechtmäßige Besitz“ oder „die Erlaubnis zur Bezugnahme“, die gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung gefordert werden, können so betrachtet werden, dass sie sich direkt aus dem Recht am geistigen Eigentum¹³ ergeben. Gemäß den Regeln des Urheberrechts sind die Fakten und Daten, die zur Erstellung einer einfachen Studienzusammenfassung verwendet werden sollen, im Allgemeinen nicht durch das Urheberrecht geschützt. Außerdem können auch Verweise auf eine Arbeit (in diesem Fall den umfassenden Studienbericht) sowie Zitate daraus in die einfachen Studienzusammenfassungen und die qualifizierten Studienzusammenfassungen aufgenommen werden, vorausgesetzt, dass die Quelle und der Name des Autors, wenn er in dem veröffentlichten umfassenden Studienbericht genannt ist, erwähnt werden. Das Urheberrecht schützt nur die Form oder die Art des Ausdrucks, aber Fakten und Daten, die zur Erstellung einer einfachen Studienzusammenfassung für den Zweck eines Registrierungs dossiers verwendet werden, sind im Allgemeinen nicht durch das Urheberrecht geschützt.

Auf ihrer Verbreitungs-Website erinnert die ECHA potenzielle Registranten daran, dass „gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung qualifizierte Studienzusammenfassungen und einfache Studienzusammenfassungen, die im [...] Portal veröffentlicht sind, nur dafür verwendet werden dürfen, den Mindestinformationsanforderungen bei einer Registrierung zu genügen, bei der der potenzielle Registrant sich im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts befindet oder die Erlaubnis hat, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen.“ Weiterhin „unterliegt eine Reproduktion oder eine weitere Verbreitung der Informationen dem Urheberrecht und kann eine Erlaubnis des Eigentümers dieser Informationen erforderlich machen.“ Schließlich reichen die veröffentlichten Informationen möglicherweise nicht aus, um zuverlässige Daten zu gewährleisten, die von so guter Qualität und Relevanz wären, dass sie den Anforderungen an Daten im Rahmen von REACH genügen.

Wie gewährt man den rechtmäßigen Besitz oder das Recht der Bezugnahme auf Daten?

Der rechtmäßige Besitz eines umfassenden Studienberichts oder das Recht, auf einen umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen, (1) wird üblicherweise von den Eigentümern des umfassenden Studienberichts, aber manchmal auch (2) per Gesetz oder durch Behörden gewährt.

¹² Dies sollte nicht mit dem Zugang zu (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassungen verwechselt werden, den die ECHA während des Anfrageverfahrens gewährt und der der 12-Jahre-Regel unterliegt. Diese (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassungen können für Registrierungszwecke frei genutzt werden. Weitere Informationen hierzu finden sich im Abschnitt 4.6 dieses Leitliniendokuments.

¹³ Die Berner Vereinbarung zum Schutz von Werken der Literatur und Kunst (1886), zuletzt 1979 neu gefasst.

(1) Die Gewährung des rechtmäßigen Besitzes oder eines Rechtes, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen, erfordert in der Regel eine Vereinbarung zwischen den Parteien. Wenn der Bericht dem Urheberrecht oder den CBI unterliegt, kann der rechtmäßige Besitz in Form einer „Lizenz zur Verwendung“ der Daten gewährt werden. Ein Recht, auf die Daten Bezug zu nehmen, wird dagegen durch eine einfache „Zugangsberechtigung“ zugesprochen. Bei der Aushandlung dieser Vereinbarung sollte man auch den so gewährten Rechten (lediglich das Recht zur Verwendung im Rahmen von REACH oder auch für andere Zwecke), den bereitgestellten Informationen und gegebenenfalls der Dauer einer solchen Vereinbarung oder dem Zugang sowie den damit zusammenhängenden Kosten besondere Aufmerksamkeit widmen. Außerdem muss möglicherweise auch das Recht zur Unterlizenzierung in Betracht gezogen werden (wenn die Lizenz z. B. für den federführenden Registranten erteilt wird, der das Recht auf die rechtmäßigen SIEF-Teilnehmer ausweiten muss).

(2) In einigen Fällen wird das Recht zur Nutzung von oder zur Bezugnahme auf Daten per Gesetz oder durch Genehmigungsbehörden gewährt. Dies ist gemäß Artikel 25 der REACH-Verordnung der Fall, der vorsieht, dass „einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen, die mindestens zwölf Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden, von anderen Herstellern oder Importeuren zum Zweck der Registrierung verwendet werden [können].“ Somit ist es gemäß der „12-Jahre-Regel“ möglich, auf alle Studien und qualifizierten Studienzusammenfassungen Bezug zu nehmen, ohne dass man in deren rechtmäßigem Besitz sein muss. Ferner nimmt Artikel 10 Buchstabe a Studienberichte gemäß Artikel 25 Absatz 3 von der Anforderung aus, dass der Registrant sich in ihrem rechtmäßigen Besitz befinden oder die Erlaubnis haben muss, auf sie Bezug zu nehmen.

Dies ist unter bestimmten Umständen auch beim Anfrageverfahren (das in Abschnitt 4 beschrieben wird) oder dann der Fall, wenn sich die Parteien nicht über die gemeinsame Nutzung von Daten in einem SIEF einigen können (Artikel 30 Absatz 3). Es sollte jedoch unbedingt beachtet werden, dass sich diese spezielle „12-Jahre-Regel“ nur auf einfache Studienzusammenfassungen oder qualifizierte Studienzusammenfassungen bezieht, die im Rahmen einer REACH-Registrierung eingereicht werden. Diese dürfen nicht für andere Zwecke frei verwendet werden.

Wenn die Studien öffentlich verfügbar sind, kann man die darin enthaltenen Daten im Allgemeinen verwenden, ohne das Urheberrecht an der Studie berücksichtigen zu müssen. Das Urheberrecht erlaubt es aber dem potenziellen Registranten nicht, den Text der Studie – die spezielle Ausdrucksweise – in das Registrierungsdossier zu übernehmen. Die Daten können zur Erstellung einer eigenen einfachen Studienzusammenfassung verwendet werden. Verwendet man die veröffentlichten Daten jedoch für den Zweck, die Mindestinformationsanforderungen bei einer Registrierung zu erfüllen, ist immer noch der rechtmäßige Besitz des umfassenden Studienberichts (d. h. der veröffentlichten Studie, auf der der Studienbericht beruht) oder das Recht, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen, erforderlich.

Bei einem veröffentlichten umfassenden Studienbericht könnte der „rechtmäßige Besitz“ oder das „Recht zur Bezugnahme“ in vielen, jedoch nicht notwendigerweise allen Fällen durch den Kauf der Zeitschrift erworben werden. Lässt sich der Status der veröffentlichten Studie nicht aus der Urheberrechtsklausel ableiten, die mit dieser Studie veröffentlicht wird (wenn der Verlag z. B. nur die kommerzielle Verwendung ausschließt), dann wird dazu geraten, sich an den Eigentümer des Urheberrechts zu wenden und sich zu vergewissern, in welchem Umfang es Unternehmen erlaubt ist, die veröffentlichten Studien in ihrem eigenen Dossier zu verwenden. Wenn nötig, kann dieses Recht durch eine „Zugangsberechtigung“ oder irgendeine andere Form der Vereinbarung erworben werden, so dass eine „Lizenz“ für die Verwendung der relevanten Informationen für den Zweck der Registrierung erworben wird. Es wird darauf

hingewiesen, dass der Eigentümer des Urheberrechts nicht unbedingt der Autor der Studie sein muss, sondern dass dies auch der Verleger oder Webmaster sein kann.

Anders gesagt, sollten Registranten versuchen, mit dem Eigentümer des Urheberrechts eine Lizenz auszuhandeln, durch die sie die Erlaubnis erhalten, auf die veröffentlichten Daten Bezug zu nehmen.

Es soll unbedingt darauf hingewiesen werden, dass in allen Fällen einer gemeinsamen Einreichung von Informationen gemäß Artikel 11 oder 19 von REACH die Bedingungen für die Verwendung der veröffentlichten Informationen dahingehend geprüft werden müssen, dass diese Informationen nicht nur von dem federführenden Registranten, sondern auch von allen anderen Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung für denselben Stoff genutzt werden dürfen. Wenn mit dem Eigentümer des Urheberrechts oder seinem Vertreter eine Vereinbarung getroffen werden muss, sollte diese die rechtmäßige Verwendung der veröffentlichten Studie für alle Teilnehmer einer gemeinsamen Einreichung sicherstellen.

Die Ausweitung der Rechte an der Studie kann durch eine 'Zugangsberechtigung' oder eine beliebige andere Form der Einigung erzielt werden. Die Vereinbarung muss sicherstellen, dass die Registranten den „rechtmäßigen Besitz“ der relevanten Informationen für die Zwecke der Registrierung im Rahmen von REACH nachweisen können.

Möglicherweise weigert sich der Eigentümer des Urheberrechts, (einem) potenziellen Registranten eine Lizenz zu gewähren. Dann sollte daran gedacht werden, dass eventuell einige Teile der veröffentlichten Dokumente nicht durch das Urheberrecht geschützt sind und deshalb dem Registrierungsossier hinzugefügt werden können.

Hinweis: Das Urheberrecht schützt nur die Form des Ausdrucks, aber nicht die Fakten und Daten, die in der Arbeit enthalten sind. Diese Art der Informationen kann ohne Zustimmung des Eigentümers des Urheberrechts in das Dossier aufgenommen werden, vorausgesetzt, dass der Text der veröffentlichten Studie nicht als solcher in die einfache Studienzusammenfassung kopiert wird. In diesem Fall benötigt man keine vorherige Erlaubnis, auf die Daten Bezug zu nehmen. Es sollten aber Verweise auf die Studie gemacht und Zitate gekennzeichnet werden. Man sollte sich jedoch darüber im Klaren sein, dass man bei einer Verwendung von veröffentlichten Daten für die Erfüllung der Standardinformationsanforderungen immer noch das Recht haben muss, auf den umfassenden Studienbericht (d. h. die veröffentlichte Studie, auf der der Studienbericht beruht) Bezug zu nehmen.

Die Quelle und der Name des Autors sollten erwähnt werden, wenn sie in dem veröffentlichten Erzeugnis enthalten sind. Wenn man sich auf eine Ausnahme von dem Urheberrecht verlässt, kann bzw. können jedoch nicht der gesamte umfassende Studienbericht oder erhebliche Teile davon als solche kopiert werden. Außerdem und nur als seltene Ausnahme können in Fällen, in denen sich die Anordnung oder die Auswahl bestimmter Fakten als eine völlig neue und originale Ausdrucksweise betrachten lassen, diese ebenfalls dem Urheberrecht unterliegen. Außerdem sollten, wann immer möglich,

gemäß der gerechten Praxis und in dem Ausmaß, das für den Zweck der Registrierung erforderlich ist, Zitate verwendet werden, die zudem die Quelle und den Namen des Autors angeben, da dies normalerweise das Urheberrecht nicht verletzen sollte.

Für das Urheberrecht können außerdem bestimmte Ausnahmen gelten. Das Vervielfältigungsrecht als eines der grundlegenden Elemente des Urheberrechtsschutzes, das in diesem Zusammenhang relevant ist, wird in der Richtlinie 2001/29/EG¹⁴ angesprochen. Das Vervielfältigungsrecht ist das ausschließliche Recht der Urheber, die unmittelbare oder mittelbare, vorübergehende oder dauerhafte Vervielfältigung auf jede Art und Weise und in jeder Form ganz oder teilweise zu erlauben oder zu verbieten. (Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie). Es gibt mehrere Ausnahmen und Beschränkungen (Artikel 5 der Richtlinie), die als relevant gelten können, wenn veröffentlichtes Studienmaterial für die Zwecke von REACH eingesetzt werden soll (z. B. für Zitate zu Zwecken wie [...] Rezensionen, sofern sie ein Werk [...] betreffen, das [...] der Öffentlichkeit bereits rechtmäßig zugänglich gemacht wurde (Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe d), für die Nutzung zu Zwecken der öffentlichen Sicherheit oder zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Ablaufs von Verwaltungsverfahren (Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe e). Zur Einschätzung der Situation in einem bestimmten Mitgliedsstaat müsste man deshalb die tatsächliche Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht überprüfen. Neben dem nationalen Recht ist auch die nationale Rechtsprechung des entsprechenden Landes von Bedeutung, wenn man den genauen Kontext einer solchen Ausnahme feststellen will.

Daher lässt sich allein aus der Perspektive des EU-Rechts keinerlei endgültiger Standpunkt im Hinblick auf das mögliche Gelten bestimmter Ausnahmen oder Beschränkungen des Urheberrechtsschutzes in Bezug auf die Verwendung von Informationen für die Zwecke von REACH ableiten, da dies größtenteils vom geltenden nationalen Recht abhängig ist. In der Tat ist es das geltende nationale Recht, nach dem der Schutz beansprucht wird. Deshalb soll unbedingt darauf hingewiesen werden, dass einige Aspekte des Urheberrechts über das Gebiet der EU/des EWR hinaus gelten können (insbesondere dann, wenn Arbeiten im Internet veröffentlicht sind).

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass Registranten dazu berechtigt sein können, den Inhalt eines veröffentlichten Erzeugnisses in anderer Form zu verwenden, solange das entsprechende nationale Urheberrecht und/oder Datenschutzgesetz(e) zuvor überprüft und eingehalten wurden. Falls Unsicherheiten bestehen, sollte juristischer Rat von einem nationalen Rechtsanwalt eingeholt werden, der sich auf das Urheberrecht spezialisiert hat.

Bestimmung der Inhaberschaft: Ursprung der Daten

Daten (umfassende Studienberichte) gehören in der Regel (1) Unternehmen, (2) Industrieverbänden, (3) Konsortien oder (4) amtlichen Institutionen:

¹⁴ Richtlinie 2001/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 über die Harmonisierung bestimmter Aspekte des Urheberrechts und der verwandten Schutzrechte in der Informationsgesellschaft, ABl. L 167, 22.6.2001, S. 10.

(1) Unternehmen: Wenn Unternehmen Studien selbst durchführen oder in Auftrag geben, besitzen sie in der Regel die vollen Eigentumsrechte an den Studien, einschließlich des Rechts, Zugang zu diesen Daten zu gewähren. Innerhalb einer Gruppe von Unternehmen kann ein einzelnes Rechtssubjekt innerhalb der Gruppe Dateneigentümer sein und diese nicht unbedingt anderen Unternehmen derselben Gruppe ohne eine spezielle Vereinbarung offenbaren. Tatsächlich sind nur Dateneigentümer, die Teilnehmer desselben SIEF sind, durch die Bestimmungen von Artikel 30 gebunden. Dateneigentümer außerhalb des SIEF müssen die Daten im Rahmen von REACH nicht zur Verfügung stellen.

Man kann eine Studie als im SIEF verfügbar betrachten, wenn jeder potenzielle Registrant Zugang zu dem umfassenden Studienbericht erhalten kann, indem er andere SIEF-Teilnehmer darum ersucht (entweder auf der Grundlage einer Vereinbarung gemäß Artikel 30 Absatz 1) oder durch eine Entscheidung der ECHA gemäß Artikel 30 Absatz 3). Dies setzt voraus, dass die Studie entweder einem der SIEF-Teilnehmer gehört oder, falls sich der Eigentümer der Studie außerhalb des SIEF befindet, dass ein SIEF-Teilnehmer dennoch die Erlaubnis hat, die Studie gemeinsam mit den anderen SIEF-Teilnehmern zu nutzen, insbesondere wenn diese Studie bereits bei der ECHA eingereicht wurde.

(2) Industrieverbände: Manchmal geben Handelsverbände Studien in Auftrag und besitzen die Daten im Namen ihrer Mitglieder. Hier besteht das Problem darin, den/die Eigentümer der Daten festzustellen, d. h. den Verband, seine Mitglieder oder die Mitglieder einer bestimmten „Interessengruppe“ innerhalb des Verbandes. Dazu müssen in der Regel die Satzungen des Verbandes und/oder zum Beispiel Dokumente, die die Interessengruppe bilden, überprüft werden. Diese Dokumente können auch die Rechte von Unternehmen festlegen, die sich dafür entscheiden, den Verband oder die Gruppe zu verlassen.

(3) Konsortien: Unternehmen in einem Konsortium können beschließen, bestehende Daten gemeinsam zu nutzen oder neue Daten zu gewinnen. Die Inhaberschaft an den Daten wird gewöhnlich durch die Regeln der Konsortialvereinbarung oder in getrennten Vereinbarungen festgelegt, wenn die Studie gemeinsam genutzt oder in Auftrag gegeben wird. Normalerweise werden die Rechte an den Daten denjenigen zugesprochen, die zu den Kosten der Daten beitragen. Wie bereits erwähnt, beschränkt in einigen Fällen die Konsortialvereinbarung die Rechte der Konsortiumsmitglieder an der Verwendung der Daten, die sie gemeinsam nutzen oder gewinnen, so dass sie keine Rechte an diesen Daten im Sinne einer „Inhaberschaft“ haben.

(4) Amtliche Stellen: Studien werden auch von staatlichen Einrichtungen, Forschungsinstituten, Universitäten oder internationalen Organisationen erstellt und sind ebenfalls durch das Urheberrecht geschützt. Die Inhaberschaft liegt in der Regel bei der Regierung, der Universität oder der internationalen Organisation. Die in Frage kommende Behörde muss um das Recht ersucht werden, auf die Daten Bezug zu nehmen. Es sollte beachtet werden, dass die einfache Studienzusammenfassung oder der umfassende Studienbericht nicht einfach deshalb für die Zwecke der Registrierung verwendet werden kann, weil er von diesen amtlichen Institutionen veröffentlicht wurde. Er kann in einigen Fällen dem Urheberrecht unterliegen oder einem Dritten gehören, die die umfassenden Eigentumsrechte an dieser Studie besitzt.

Wie und wann können die Daten gemeinsam genutzt und die Kosten geteilt werden?

Die Organisation ihrer Kostenteilung ist den SIEF-Teilnehmern freigestellt.

In diesen Leitlinien werden mehrere Formeln für die Entschädigung dargestellt, die als Ausgangspunkt verwendet werden können (siehe Abschnitt 5). Die Parteien müssen zudem die physikalische Übermittlung der Daten (RSS oder Zugangsberechtigung) untereinander organisieren.

Wenn zu den potenziellen Registranten Hersteller und Importeure von Stoffen in unterschiedlichen Mengenbereichen gehören, gelten verschiedene Registrierungsfristen. In solchen Fällen kann eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Daten und die Kostenteilung zwischen potenziellen Registranten vor der ersten Registrierungsfrist geschlossen werden. Die Entschädigung für die gemeinsame Nutzung von Daten muss daher gegenüber allen SIEF-Teilnehmern begründet und von diesen akzeptiert werden, damit sie gerecht, transparent und nicht diskriminierend ist. Der Anteil an den Kosten muss tatsächlich gezahlt werden (zum Zeitpunkt der Registrierung, wenn sich die potenziellen Registranten nicht auf etwas anderes einigen).

Hinweis: Zusammengefasst lässt sich sagen, dass im Schritt 8 die potenziellen Registranten untereinander den tatsächlichen Austausch von Daten und die Entschädigung dafür organisieren müssen, dass jeder potenzielle Registrant berechtigt ist, sich rechtzeitig vor seiner erforderlichen Registrierungsfrist registrieren zu lassen, und für die Daten, die er zur Verfügung gestellt hat, gerecht entschädigt wird bzw. eine gerechte Entschädigung für die Daten zahlt, die ihm zur Verfügung gestellt werden. Dadurch erhält er Zugang zu den Informationen, die er zur Vervollständigung seiner Registrierung benötigt. Potenzielle Registranten müssen nur für die Studien zahlen, die sie für ihre Mengenbereiche benötigen.

3.3.3.9 SCHRITT 9: GEMEINSAME EINREICHUNG VON DATEN

Vom federführenden Registranten müssen in dem technischen Dossier immer sämtliche bei der Erstellung eines gemeinsamen Registrierungs dossiers gesammelten, bestehenden, relevanten und verfügbaren Informationen dokumentiert werden. Bei Stoffen, die in Mengen von 10 Tonnen (oder mehr) pro Jahr pro Registrant hergestellt oder eingeführt werden, muss er die Informationen auch im Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentieren. Zumindest alle Informationen, die gemäß Artikel 10 Buchstabe a für das technische Dossier und gemäß Artikel 10 Buchstabe b für den Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich sind, müssen in den angegebenen Berichtsformaten (Anhang I der REACH-Verordnung) dokumentiert werden.

Gegebenenfalls muss der federführende Registrant auch um eine vertrauliche Behandlung von Daten ersuchen (Art 10 Buchstabe a Ziffer xi).

Den Bestimmungen von Artikel 10 Buchstabe a muss von allen Registranten in einer gemeinsamen Einreichung entsprochen werden.

3.3.4 EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG

Eine Vereinbarung über die Einstufung und Kennzeichnung ist eine der beiden Zielsetzungen eines SIEF. Von den Registranten wird gefordert, dass sie die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes in dem Registrierungs dossier, wie in Anhang VI, Abschnitt 4 beschrieben, als Teil des technischen Dossiers bereitstellen (Artikel 10 Absatz 1 Ziffer iv).

Die CLP-Verordnung schreibt vor, dass Anmelder und Registranten sich nach Kräften bemühen müssen, sich über nur einen einzigen Eintrag für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zu einigen, wenn eine Anmeldung zu verschiedenen Einträgen für denselben Stoff führt. Diese Vorschrift (Artikel 41 der CLP-Verordnung) beinhaltet auch nachträgliche Übereinkommen, nachdem die Anmeldung bereits erfolgt ist. Es handelt sich jedoch nicht unbedingt um eine Vereinbarung vor der Anmeldung, die auf Diskussionen (und der gemeinsamen Nutzung von Daten) in einem SIEF beruht. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie im Abschnitt 5.3 des Nutzerhandbuchs für die Einreichung von Daten unter „Erstellen und Einreichen einer Meldung für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis in IUCLID“ unter

<http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>.

Es ist zu empfehlen, dass die potenziellen Registranten im SIEF-Verfahren Informationen rechtzeitig über die Einstufung und Kennzeichnung austauschen, die jeder einzelne von ihnen verwendet. Wenn zwischen den Teilnehmern keine Unterschiede in der Einstufung und Kennzeichnung bestehen, kann vernünftigerweise davon ausgegangen werden, dass die Daten gemeinsam genutzt werden können.

Gibt es Unterschiede in der Einstufung und Kennzeichnung, können die SIEF-Teilnehmer überprüfen, ob solche Unterschiede von unterschiedlichen Dateninformationen (inhärenten Eigenschaften) herrühren, die den individuellen Einstufungen zugrunde liegen, oder von unterschiedlichen Eigenschaften der Stoffe. Dies wird in den beiden folgenden Beispielen näher erläutert.

Beispiele

1) Hersteller A stuft seinen Stoff hinsichtlich bestimmter schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit auf der Grundlage einer Studie ein, die dem Hersteller B nicht zur Verfügung steht. Hersteller B führt nicht dieselbe Einstufung im Hinblick auf diese schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit durch, weil ihm geeignete und zuverlässige Daten sowie andere Informationen fehlen.

Erläuterung: Gemäß den Bestimmungen von Artikel 30 Absatz 1 sollte Hersteller B die fehlenden Daten bei Hersteller A anfordern und A und B sollten sich überlegen, ob sie nicht dieselbe Einstufung anwenden.

2) Die Hersteller A und B verfügen beide über geeignete und zuverlässige Studien zu einer bestimmten Gefahr. Die Studie zu dem Stoff von Hersteller A legt eine Einstufung nahe. Eine andere Studie zu dem Stoff, über die Hersteller B verfügt, legt keine Einstufung nahe. Der Grund hierfür ist jedoch, dass die von Hersteller A und Hersteller B hergestellten Stoffe verschiedene Gefahrenprofile aufgrund von Unterschieden in Zusammenhang mit dem Produktionsverfahren (z. B. Verunreinigungen, Isomere) aufweisen.

Erläuterung: Die Einstufung unterscheidet sich wegen der unterschiedlichen Verunreinigungsprofile. Dennoch sind beide Studien stimmig. Für die gemeinsame Nutzung der Daten zwischen Hersteller A und B im Hinblick auf die in Frage kommenden Gefahren gibt es keine vernünftige Grundlage.

Potenzielle Registranten desselben SIEF müssen sich mit allen anderen über die Einstufung und Kennzeichnung einigen. Dies bedeutet nicht notwendigerweise, dass die Einstufung und Kennzeichnung für alle Hersteller und Importeure desselben Stoffes dieselbe ist. Derselbe Stoff kann durch verschiedene Verfahren hergestellt werden, was zu unterschiedlichen Verunreinigungsprofilen führt, siehe auch Abschnitt 1.1.7.2 der Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien, der unter: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/clp/classification> verfügbar ist. Zu einer ähnlichen Situation kann es kommen, wenn verschiedene Rohmaterialien eingesetzt werden. In diesen Fällen kann jedoch eine gemeinsame Nutzung von Daten immer noch möglich sein.

Können Daten gemeinsam genutzt werden, wenn sich die Einstufung und Kennzeichnung unterscheiden?

Die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten gilt für Registranten desselben Stoffes, die am selben SIEF teilnehmen. Unterschiede in der Einstufung und Kennzeichnung sind keine Rechtfertigung dafür, dass Informationen nicht gemeinsam genutzt werden. Die SIEF-Teilnehmer können sich allerdings darauf einigen, dass unterschiedliche

Einstufungen und Kennzeichnungen für denselben Stoff gelten können, wenn sich der Unterschied zum Beispiel auf eine bekannte Verunreinigung bezieht, deren entsprechende gefährdende Eigenschaften bekannt sind. Folglich kann das von dem federführenden Registranten eingereichte gemeinsame Registrierungsdossier mehr als eine Einstufung und Kennzeichnung enthalten, wenn dies angemessen begründet werden kann.

Hinweis: Die Teilnehmer des SIEF können sich auch mit dem federführenden Registranten über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes uneinig sein (aus anderen Gründen als Unterschieden im Verunreinigungsprofil, aufgrund unterschiedlicher Interpretationen von Versuchsergebnissen) (gemäß Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe c). In solchen Fällen hat der betreffende SIEF-Teilnehmer/haben die betreffenden SIEF-Teilnehmer im Rahmen von REACH die Möglichkeit eines Opt-out von der gemeinsamen Einreichung und können eine separate C&L einreichen. Ohne dass ein Opt-out nötig ist, kann ein gemeinsames Registrierungsdossier jedoch auch verschiedene C&L enthalten. Diese stellen nicht unbedingt ein Hindernis für eine gemeinsame Nutzung von Daten dar.

Es sollte jedoch beachtet werden, dass verschiedene Einstufungen und Kennzeichnungen eine Auswirkung auf die Risikobeurteilung haben können. Dann ist es fraglich, ob die Stoffsicherheitsbeurteilung gemeinsam genutzt werden kann. Weitere Informationen und hilfreiches Material zur C&L und zur CLP-Verordnung findet sich auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/web/quest/regulations>.

3.3.5 GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN: INDIVIDUELLER WEG (OPT-OUT)

Die Registranten müssen ihre Verpflichtungen im Rahmen von REACH erfüllen, indem sie gemäß Artikel 30 der REACH-Verordnung vorgehen (d. h. Daten gemeinsam nutzen). Registranten, die Gebrauch von der Möglichkeit zum Opt-out machen, müssen sich trotzdem an der gemeinsamen Einreichung beteiligen.

Hinweis: Für Registranten besteht die Möglichkeit des Opt-out für bestimmte oder alle gegebenen Endpunkte. Sie müssen aber Teilnehmer an der gemeinsamen Einreichung bleiben.

Die im Folgenden dargestellten Schritte gelten somit nur für die Endpunkte, für die die Registranten die Anwendung eines der drei Kriterien von Artikel 11 Absatz 3 begründen können.

- Schritt 1 Individuelles Sammeln und Erstellen eines Verzeichnisses der verfügbaren Informationen
- Schritt 2 Individuelle Berücksichtigung der Informationsanforderungen
- Schritt 3 Bei Bedarf gemeinsame Nutzung von verfügbaren Daten
- Schritt 4 Gemeinsame Einreichung von Daten – Opt-out

Die Schritte 1 bis 3 sind dieselben wie bei dem vorstehend beschriebenen „gemeinsamen Weg“, nur dass sie individuell durchgeführt werden. Sie werden im Folgenden lediglich in zusammengefasster Form dargestellt.

3.3.5.1 SCHRITT 1 - INDIVIDUELLES SAMMELN UND ERSTELLEN EINES VERZEICHNISSES DER VERFÜGBAREN INFORMATIONEN

In Schritt 1 wird von jedem potenziellen Registranten gefordert, dass er alle Informationen zu dem Stoff zusammenträgt und dokumentiert, die in seinem eigenen Haus verfügbar sind: (1) inhärente Eigenschaften (ungeachtet des Mengenbereichs), (2)

Verwendungen, Exposition und (3) Risikominderungsmaßnahmen, sowie dass er eine Literaturrecherche durchführt.

3.3.5.2 SCHRITT 2 – INDIVIDUELLE BERÜCKSICHTIGUNG DER INFORMATIONSANFORDERUNGEN

In Schritt 2 müssen alle potenziellen Registranten präzise festlegen, welche Informationsanforderungen für den Stoff bestehen, den sie registrieren lassen wollen. Dabei ist vor allem der für sie relevante Mengenbereich zu berücksichtigen. Im Hinblick auf ihre Informationsanforderungen können die potenziellen Registranten die mögliche Anwendung eines Verzichts auf Daten erwägen, zum Beispiel auf der Grundlage der Verwendungen/des Expositionsmusters.

3.3.5.3 SCHRITT 3 – GEMEINSAME NUTZUNG VERFÜGBARER DATEN

Der potenzielle Registrant hat immer noch die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten an den Studien, die ihm gehören.

Bevor die Studie dem/den darum ersuchenden Teilnehmer(n) verfügbar gemacht wird, muss eine Vereinbarung über die Kosten für die gemeinsame Nutzung der angeforderten Informationen gemäß folgender Vorgehensweise getroffen werden:

- Der Eigentümer der Studie muss seine Kosten dem/den anfragenden Teilnehmer(n) innerhalb von einem Monat nach der Anfrage nachweisen.
- Die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen müssen auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise ermittelt werden (siehe Abschnitt 5).
- Kann keine Einigung erzielt werden, sind die Kosten gleichmäßig aufzuteilen.

Nach der Einigung über die Kostenteilung muss der Eigentümer innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt der Zahlung die Erlaubnis erteilen, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen, es sei denn, es wurde eine andere Vereinbarung getroffen.

Im Abschnitt 3.3.3.8 finden sich Leitlinien zum rechtlichen Status der gemeinsam genutzten Daten und auch zum rechtmäßigen Besitz.

3.3.5.4 SCHRITT 4 - GEMEINSAME EINREICHUNG VON DATEN

Die gemeinsame Einreichung von Daten wird im folgenden Abschnitt 6 beschrieben. Es ist zwingend vorgeschrieben, sich an der gemeinsamen Einreichung zu beteiligen. Der „individuelle Weg“ kann nur in solchen Fällen beschritten werden, wenn eine gemeinsame Nutzung von Daten mit Dateninhabern erfolgt oder wenn Unternehmen ein Opt-out von der gemeinsamen Einreichung von Daten begründen können (weitere Informationen hierzu siehe Abschnitt 6.3).

3.3.6 GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN MIT DATENINHABERN

Dateninhaber sollten eine finanzielle Entschädigung für die Daten erhalten, die sie gemeinsam mit den potenziellen Registranten nutzen. Weil Dateninhaber nicht verpflichtet sind, den Stoff registrieren zu lassen, haben sie keinen „Anteil“ an der Registrierung des Stoffes und sind daher nicht an der Erstellung des gemeinsamen Registrierungs dossiers beteiligt. Ebenso wenig müssen sie irgendwelche Kosten in Verbindung mit der Erstellung des Dossiers oder in Zusammenhang mit der Organisation der gemeinsamen Nutzung von Daten der SIEF-Teilnehmer untereinander tragen.

Hinweis: Um das Verfahren zu vereinfachen, sollten Dateninhaber, die gewillt sind, relevante Informationen mit anderen zu teilen, sich so früh wie möglich zu erkennen geben. Wenn sie dann an den Diskussionen über die gemeinsame Nutzung von Daten beteiligt sind, sollten sie Anfragen nach Daten fristgemäß und rechtzeitig vor den Registrierungsfristen beantworten.

3.3.7 BEITRITT EINES WEITEREN ODER WEITERER REGISTRANTEN ZU EINER ODER MEHREREN BESTEHENDEN (GEMEINSAMEN) EINREICHUNG(EN)

Wenn es bereits ein gemeinsames Registrierungsossier gibt, können einige der vorstehend beschriebenen Schritte entfallen (z. B. die Schritte 3.3.3.6 und 3.3.3.7). Der potenzielle Registrant muss dann mit dem/den bestehenden (federführenden) Registrant(en) in Kontakt treten und die Bedingungen für seinen Beitritt zu dem Dossier für die gemeinsame Einreichung verhandeln, das bereits von dem federführenden Registranten im Namen der anderen beteiligten Registranten eingereicht wurde. Der/die potenzielle(n) und der/die frühere(n) Registrant(en) (oder dessen / deren Vertreter) müssen sich nach Kräften bemühen, zu einer Einigung über die gemeinsame Nutzung der Informationen und die Teilung der Kosten auf eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise zu kommen. Wenn der potenzielle Registrant jedoch nicht mit der Auswahl der Informationen für bestimmte Endpunkte einverstanden ist (weil er z. B. über einige eigene Studien verfügt), kann er sich für ein Opt-out für diese speziellen Endpunkte entscheiden. Er muss sich jedoch immer noch an der gemeinsamen Einreichung beteiligen. Weitere Einzelheiten zu den Bedingungen für ein Opt-out erhalten Sie im Kapitel 6.3 dieser Leitlinien.

3.4 STREITIGKEITEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN IN EINEM SIEF

Artikel 30 der REACH-Verordnung legt die Regeln fest, die für Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten in einem SIEF gelten. Er deckt auch Streitigkeiten ab, die von einer Uneinigkeit darüber herrühren, wer einen neuen Versuch durchführen soll, sowie Streitigkeiten, die von einer Uneinigkeit über das Prinzip und/oder die Bedingungen einer gemeinsamen Nutzung von bestehenden Studien an Wirbeltieren herrühren.

Die Vorschrift über die gemeinsame Nutzung von Daten und Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gilt auch als Ergebnis von Bewertungsverfahren (Artikel 53 von REACH), wenn neue Studien durchgeführt werden müssen.

3.4.1 STREITIGKEITEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN GEMÄß ARTIKEL 30 ABSATZ 2

Wird für die Registrierung eine Studie (einschließlich einer Studie mit Versuchen an Wirbeltieren) benötigt (d. h. eine der in den Anhängen VII und VIII aufgeführten Studien) und ist diese nicht im SIEF verfügbar, muss zur Vervollständigung des Dossiers ein neuer Versuch durchgeführt werden. Die SIEF-Teilnehmer müssen sich folglich darauf einigen, wer die fehlende Studie durchzuführen hat. Möglicherweise kommen sie aber trotz aller Bemühungen nicht zu einer Einigung.

Gemäß Artikel 30 Absatz 2 der REACH-Verordnung bestimmt die ECHA, welcher Registrant den Versuch durchführen soll, wenn sich die SIEF-Teilnehmer nicht einig werden können.

Alle Teilnehmer, die die Studie anfordern, müssen zu den Kosten für die Ausarbeitung der Studie einen Anteil beitragen, der je nach der Anzahl der teilnehmenden potenziellen

Registranten bestimmt wird. Jedem SIEF-Teilnehmer steht das Recht zu, drei Wochen nach der Zahlung eine Kopie des umfassenden Studienberichts zu erhalten.

Erzielen die SIEF-Teilnehmer keine Einigung darüber, wer den neuen Versuch durchführen soll, so kann einer der potenziellen Registranten die ECHA informieren, indem er ein auf der ECHA-Webseite unter: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article302.aspx verfügbares Internet-Formular verwendet und die nachstehend aufgeführten Informationen bereitstellt (die Dokumentvorlage wird mit dem Internet-Formular zur Verfügung gestellt):

- Die (Unternehmens-) Namen der potenziellen Registranten, die versucht haben, zu einer Vereinbarung zu kommen;
- Die (Unternehmens-) Namen der potenziellen Registranten, die die Forderung unterstützen, dass ein Versuch notwendig ist;
- Die (Unternehmens-) Namen der potenziellen Registranten, die sich freiwillig für die Durchführung des Versuchs melden.

Auf der Grundlage der bereitgestellten Informationen wählt die ECHA diejenigen Registranten, der die Studie durchführen soll, aufgrund objektiver Kriterien aus, darunter die aktive Teilnahme an der Erstellung des Dossiers und die Frist, die für die jeweilige Registrierung der potenziellen Registranten gilt.

Nachdem die Studie durchgeführt worden ist, muss der Registrant denjenigen potenziellen Registranten, die den Versuch verlangt und einen je nach der Anzahl der teilnehmenden Registranten festgelegten Anteil bezahlt haben, den umfassenden Studienbericht innerhalb von 2 Wochen nach dieser Zahlung zur Verfügung stellen.

Hinweis: Diese Vorgehensweise gilt nur im Falle einer Uneinigkeit darüber, wer die notwendigen Versuche durchführen soll, und nicht im Falle einer Uneinigkeit über die Notwendigkeit, die bestimmte Studie durchzuführen. Daher kann das Einreichen des Internet-Formulars dazu führen, dass ein bestimmter neuer Versuch anderen potenziellen Registranten auferlegt wird, die mit dem Inhalt des Dossiers für die gemeinsame Einreichung nicht einverstanden sind. Die ECHA beurteilt weder den Grund für die Uneinigkeit noch, ob der Versuch erforderlich oder berechtigt ist.

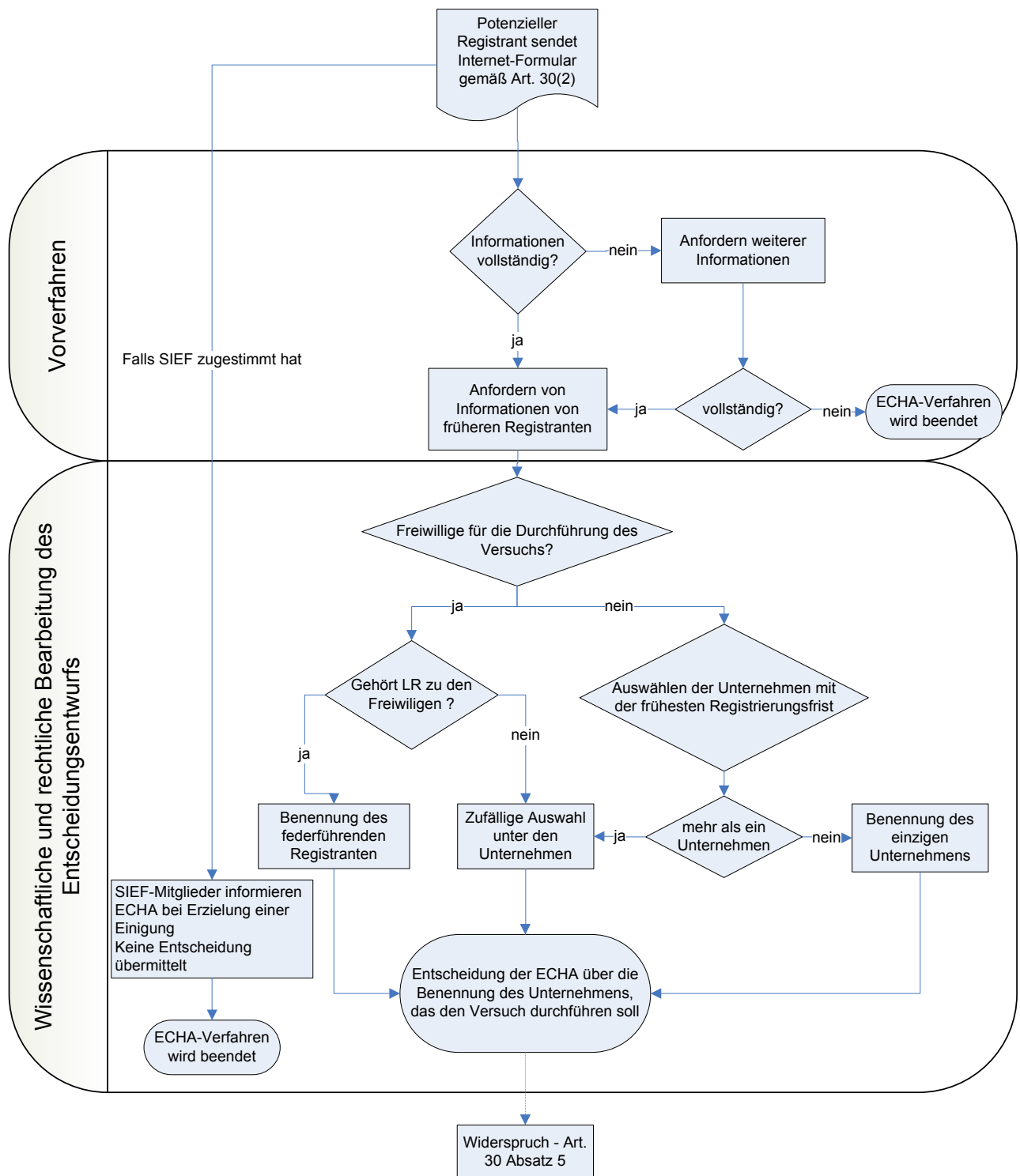


Abbildung 6: Vorgehensweise gemäß Artikel 30 Absatz 2

Die ECHA hält außerdem die Parteien dazu an, sich nach Kräften zu bemühen, eine Einigung darüber zu erzielen, wer die Studie durchführen soll, bevor sie einen SIEF-Teilnehmer bestimmt. Sollte vor dieser Entscheidung eine Einigung erzielt werden, muss

der potenzielle Registrant, der das Internet-Formular abgesendet hat, die ECHA so bald wie möglich darüber in Kenntnis setzen.

Hinweis: Der/die potenzielle(n) Registrant(en) muss / müssen eine Entscheidung der ECHA einholen, in der ein potenzieller Registrant bestimmt wird, **BEVOR** sie die Registrierung einreichen.

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte den 'Fragen und Antworten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und damit zusammenhängenden Streitigkeiten' auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

3.4.2 STREITIGKEITEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN GEMÄSS ARTIKEL 30 ABSATZ 3

SIEF-Teilnehmer haben die Pflicht, „*sich nach Kräften zu bemühen, eine Einigung in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise zu erzielen*“. Ein SIEF-Teilnehmer, der sich nach Kräften bemüht, zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu kommen, die in einem bereits eingereichten Dossier enthalten sind, kann mit der ECHA unter Verwendung eines auf der ECHA-Webseite verfügbaren Internet-Formulars in Kontakt treten, wenn er der Ansicht ist, dass ein anderer SIEF-Teilnehmer oder ein bestehender Registrant sich nicht nach Kräften bemüht hat, die Daten gemeinsam zu nutzen. Die ECHA kann in ihrer Entscheidung Parteien, die ihrer primären Pflicht nachgekommen sind und sich nach Kräften bemüht haben, zu einer Vereinbarung zu kommen, die Erlaubnis erteilen, auf die Daten Bezug zu nehmen.

3.4.2.1 STREITIGKEITEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN GEMÄSS ARTIKEL 30 ABSATZ 3, BEVOR DIE GEMEINSAME REGISTRIERUNG EINGEREICHT WURDE

Hat ein SIEF-Teilnehmer während der Erstellung des gemeinsamen Registrierungsdossiers gefordert, dass eine Studie mit Versuchen an Wirbeltieren gemäß Artikel 30 Absatz 1 gemeinsam genutzt wird, und weigert sich der Eigentümer der Studie, innerhalb von einem Monat nach Erhalt der Anfrage die Kosten für diese Studie oder die Studie selbst nachzuweisen, kann es zu einer Streitigkeit in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 30 Absatz 3 kommen. Streitigkeiten können auch im Hinblick auf die Bedingungen der gemeinsamen Nutzung entstehen¹⁵.

Die potenziellen Registranten, die die ECHA über einen Fall in Verbindung mit an Wirbeltieren gewonnenen Daten informieren möchten, können mit der ECHA unter Verwendung des auf der ECHA-Webseite unter

¹⁵ Weitere praktische Informationen erhalten Sie in dem Dokument „Fragen und Antworten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und damit zusammenhängenden Streitigkeiten“, das auf der ECHA-Webseite unter: <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora> zur Verfügung steht.

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx verfügbaren Internet-Formulars in Kontakt treten.

Im Prinzip kann eine Streitigkeit mehrere SIEF-Teilnehmer gleichzeitig betreffen. Das entsprechende SIEF wird möglicherweise von einem seiner Teilnehmer vertreten, wenn alle nachweisen können, dass sie sich, individuell oder gemeinsam, nach Kräften bemüht haben, die geforderten Daten gemeinsam zu nutzen.

In der Praxis gilt diese Vorgehensweise ausschließlich bei Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten, die aus Studien an Wirbeltieren gewonnen wurden. Wenn Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten auch Studien betreffen, die keine Wirbeltierversuche einschließen, wird gemäß Artikel 30 Absatz 4 von den potenziellen Registranten gefordert, mit der Registrierung so fortzufahren als wäre keine einschlägige Studie im SIEF verfügbar. Folglich müssen die potenziellen Registranten solche Studien individuell durchführen, bevor sie ein umfassendes Registrierungsdossier einreichen.

Die potenziellen Registranten müssen auf dem Internet-Formular die Studien an Wirbeltieren angeben, die sie von dem Dateneigentümer angefordert haben. Daher müssen sie der ECHA sämtliche **schriftlichen Nachweise** zur Verfügung stellen, die die Anstrengungen belegen, die **alle Parteien** unternommen haben, um unter gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Bedingungen zu einer Vereinbarung zu kommen.

Dazu gehören nicht nur die Argumente der anfragenden, potenziellen Registranten, sondern auch die Argumente des Eigentümers der Daten. Folgende schriftlichen Nachweise müssen erbracht werden:

- Korrespondenz, in der nach den Bedingungen für die gemeinsamen Nutzung von Daten gefragt wird;
- Korrespondenz von dem Eigentümer, in der die Bedingungen für die gemeinsame Nutzung der Daten beschrieben sind;
- Korrespondenz, in der die von dem Eigentümer der Daten gestellten Bedingungen abgelehnt werden;
- sämtliche weiteren Begründungen für diese Bedingungen oder deren Änderung durch den Eigentümer der Daten;
- Korrespondenz, in der diese Begründungen abgelehnt werden, die die anderen Teilnehmer als ungerecht, nicht transparent oder diskriminierend betrachten.

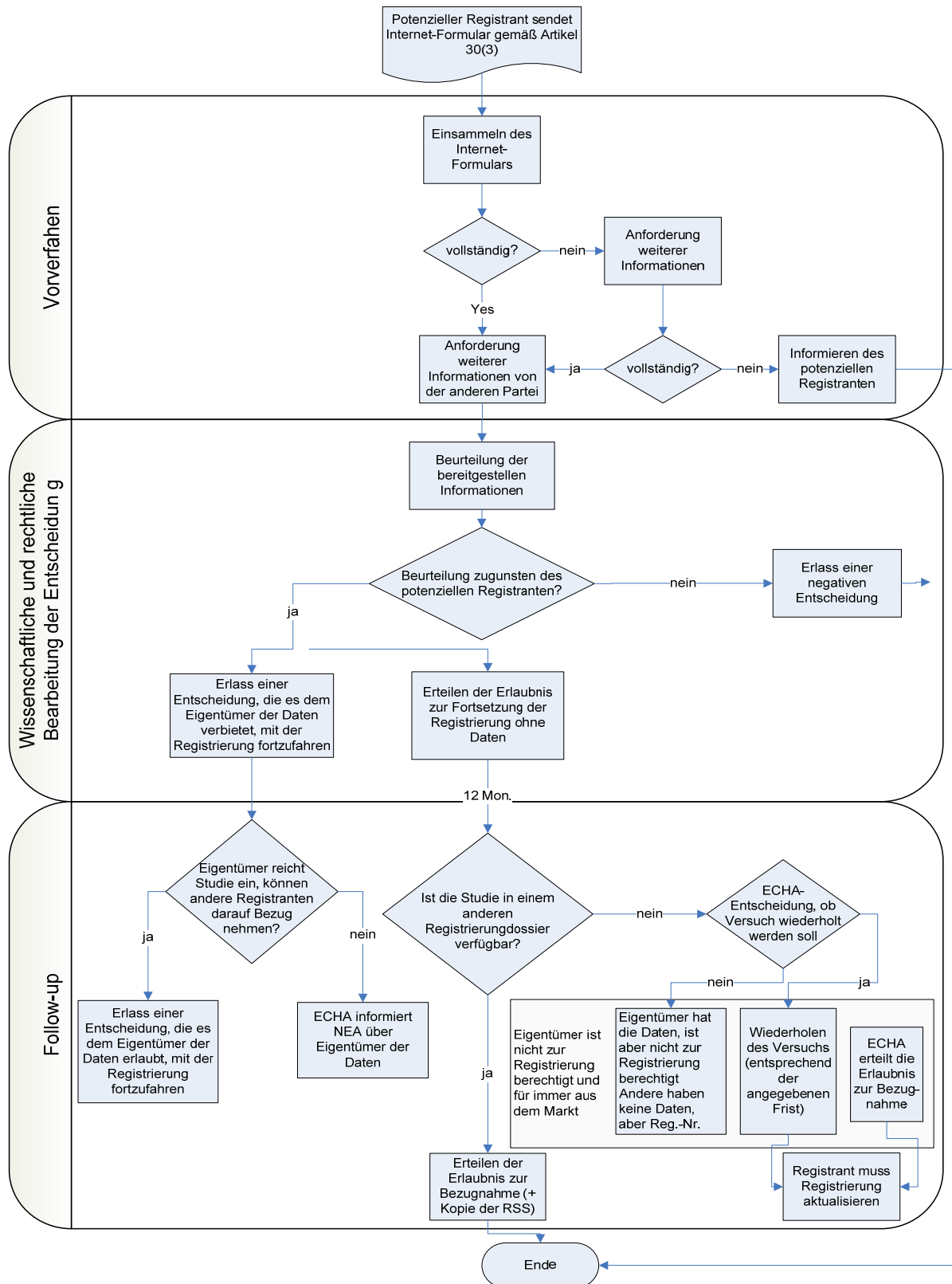


Abbildung 7: Vorgehensweise gemäß Artikel 30 Absatz 3.

Damit die ECHA eine informierte und ausgewogene Beurteilung der Bemühungen der SIEF-Teilnehmer vornehmen kann, muss der potenzielle Registrant der ECHA sämtliche Kopien von Briefen und anderen Dokumenten zur Verfügung stellen, die an den Eigentümer der Daten gesendet oder von diesem erhalten wurden. Die ECHA gewährleistet immer, dass solche Anfragen ausgewogen gehandhabt werden und berücksichtigt sowohl die Interessen des Eigentümers der Daten als auch diejenigen des/der anderen SIEF-Teilnehmer.

Die Entscheidung, eine Erlaubnis zu erteilen, ohne dass die entsprechenden Informationsanforderungen erfüllt sind, wird nach dem Erhalt sämtlicher Informationen getroffen. Wenn der Eigentümer der Daten die angeforderten Informationen nicht innerhalb der gesetzten Frist bereitstellt, führt die ECHA eine Beurteilung durch und fällt eine Entscheidung allein auf der Grundlage der verfügbaren Informationen, die von dem/den anderen potenziellen Registranten bereitgestellt wurden.

Wenn sich der Eigentümer der Daten nicht nach Kräften bemüht hat, zu einer Vereinbarung zu kommen, dann erhält der potenzielle Registrant/erhalten die potenziellen Registranten von der ECHA die Erlaubnis, mit Registrierung fortzufahren, ohne dass sie die entsprechenden Informationsanforderungen erfüllen.

Gemäß Artikel 30 Absatz 3 der REACH-Verordnung kann der Eigentümer der Wirbeltierstudie nicht mit seiner Registrierung fortfahren, bis er dem/den anderen SIEF-Teilnehmer(n) die Informationen zur Verfügung gestellt hat. Infolgedessen ist der Dateneigentümer, der seiner Verpflichtung nicht nachkommt, möglicherweise nicht berechtigt, den Stoff nach der für ihn geltenden Registrierungsfrist herzustellen oder einzuführen.

Hinweis: Zum Zweck der Registrierung muss der potenzielle Registrant / müssen die potenziellen Registranten eine Entscheidung der ECHA abwarten, die es ihnen erlaubt, mit der Registrierung fortzufahren, **BEVOR** sie die Registrierung ohne eine ansonsten erforderliche Studie einreichen.

Die in Artikel 30 Absatz 3 der REACH-Verordnung dargelegte Vorgehensweise stellt nur einen Mechanismus bei einer Nichteinhaltung dar, d. h. wenn keine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung eine Studie mit Versuchen an Wirbeltieren erzielt werden kann. Deshalb sollte darauf nur als letztes Mittel zurückgegriffen werden, nachdem alle anderen möglichen Diskussionsmöglichkeiten ausgeschöpft wurden und die Verhandlungen endgültig gescheitert sind.

Gemäß der REACH-Verordnung kann die ECHA verlangen, dass eine Studie wiederholt wird. Auch wenn es dem/den Registranten erlaubt wurde, das Dossier ohne die strittige Studie einzureichen, sollten die Parteien ihre Bemühungen, zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung zu kommen, sogar dann noch fortsetzen, wenn das Registrierungsossier bereits eingereicht wurde.

Die Auswertung der Fakten im Falle einer Streitigkeit in Zusammenhang mit einer gemeinsamen Nutzung von Daten kann zu dem Ergebnis führen, dass der Eigentümer einer Studie seine Pflicht verletzt hat, sich nach Kräften zu bemühen, zu einer Einigung über die gemeinsame Nutzung der Studie zu kommen. Gemäß Artikel 30 Absatz 6 der REACH-Verordnung kann der der Eigentümer einer Studie, der dieser Pflicht nicht nachkommt, auch Sanktionen durch die Vollzugsbehörden des Mitgliedsstaates, in dem er seinen Sitz hat, unterworfen werden.

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem Dokument 'Fragen und Antworten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und damit zusammenhängenden Streitigkeiten' auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

3.4.2.2 STREITIGKEITEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN GEMÄSS ARTIKEL 30 ABSATZ 3, NACHDEM DIE GEMEINSAME REGISTRIERUNG EINGEREICHT WURDE

Im SIEF kann es zu einer Streitigkeit über die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen bestehenden Registranten und anschließenden potenziellen Registranten kommen. Eventuell möchten potenzielle Registranten mit einem niedrigeren Mengenbereich und daraus folgenden späteren Einreichungsfristen Anteil an der Nutzung einer Registrierung haben, die bereits von Registranten eingereicht wurde, für die frühere Fristen gelten. Streitigkeiten können auch entstehen, wenn die früheren Registranten (oder deren Vertreter – im Prinzip der federführende Registrant) auf mehrere Anfragen nach einer gemeinsamen Nutzung der Daten in der gemeinsamen Einreichung auch auf Einschreibesendungen hin nicht reagiert hat. Es kann auch zu Streitigkeiten über die Bedingungen der gemeinsamen Nutzung kommen, wenn z. B. die früheren Registranten (oder deren Vertreter) nur die Zahlung einer Pauschalgebühr für die in dem gemeinsamen Registrierungsdossier enthaltenen Daten gefordert haben, ohne die Kosten im einzelnen aufzuführen.

Es ist eine der Zielsetzungen von REACH, dass die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten auch im Falle von Studien gelten soll, die in einem bereits eingereichten Registrierungsdossier enthalten sind. Es liegt in der Verantwortung aller Parteien (des potenziellen Registranten und des/der früheren Registranten oder deren Vertreter), sich nach Kräften zu bemühen, zu einer Einigung über die gemeinsame Nutzung der Daten und die Aufteilung der Kosten für diese Daten unter gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Bedingungen zu kommen. Folglich bezieht sich Artikel 30 Absatz 3 der REACH-Verordnung auch auf Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung vorhandener Studien an Wirbeltieren, die in eine bereits eingereichte Registrierung aufgenommen wurden. Solche Streitigkeiten können mehr als eine einzige Studie an Wirbeltieren und sogar den gesamten Datensatz betreffen, der in der gemeinsamen Einreichung enthalten ist.

Im Falle einer Streitigkeit in Bezug auf Studien, für die keine Versuche an Wirbeltieren durchgeführt wurden, gilt jedoch Artikel 30 Absatz 4 der REACH-Verordnung. Gemäß diesem Artikel wird von dem/den potenziellen Registranten gefordert, mit der Registrierung fortzufahren, als wäre keine einschlägige Studie im SIEF verfügbar. Folglich muss der potenzielle Registrant / müssen die potenziellen Registranten solche Studien individuell durchführen, bevor das Registrierungsdossier eingereicht wird.

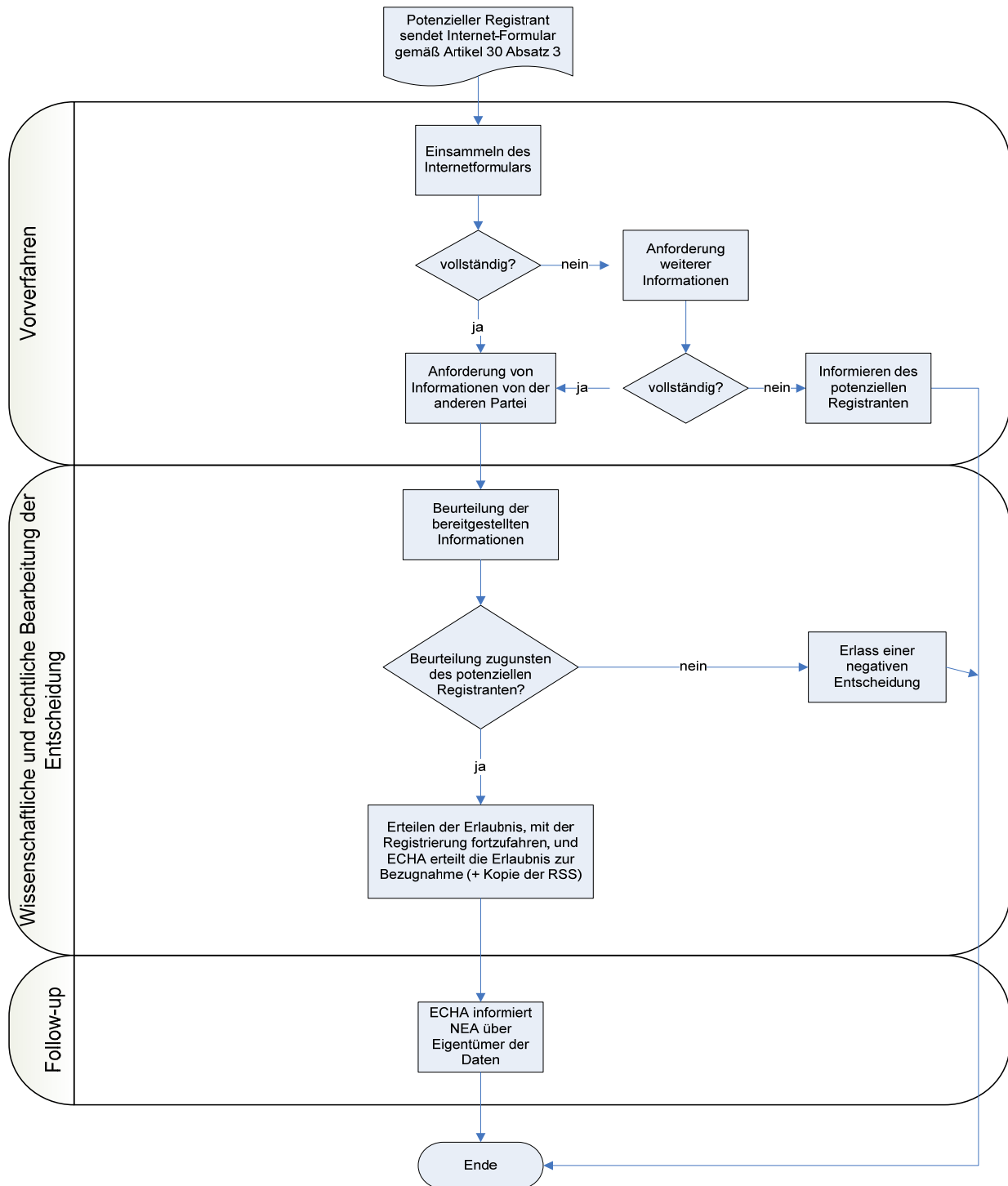


Abbildung 8: Vorgehensweise gemäß Artikel 30 Absatz 3.

In der Praxis kann der potenzielle Registrant, der sich nach Kräften bemüht hat, die in dem Dossier für die Registrierung (gemeinsame Einreichung) enthaltenen Daten in Zusammenhang mit Studien an Wirbeltieren gemeinsam zu nutzen, mit der ECHA unter

Verwendung eines Internet-Formulars in Kontakt treten, das auf der ECHA-Webseite unter https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx verfügbar ist.

Der potenzielle Registrant müsste dann genau angeben, welche Studien mit Versuchen an Wirbeltieren er von dem/den früheren Registranten (oder deren Vertreter) angefordert hat.

Außerdem muss der potenzielle Registrant der ECHA sämtliche **schriftlichen Nachweise** zur Verfügung stellen, die zeigen, dass sich **alle Parteien** bemüht haben, zu einer Vereinbarung unter gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Bedingungen zu kommen.

Die ECHA trifft ihre Entscheidung, nachdem sie geprüft hat, ob alle Parteien ihrer Pflicht nachgekommen sind, sich nach Kräften zu bemühen, um eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Daten zu erzielen. Die ECHA stellt außerdem sicher, dass solche Anfragen ausgewogen gehandhabt werden, wobei sie die Interessen aller Parteien (des Eigentümers der Daten, des/der früheren Registranten, des federführenden Registranten und des/der potenziellen Registranten) berücksichtigt.

Wenn der/die frühere(n) Registrant(en) die angeforderten Informationen nicht innerhalb der gesetzten Frist zur Verfügung stellt bzw. stellen, führt die ECHA ihre Beurteilung nur auf der Grundlage der verfügbaren Informationen durch, die von dem potenziellen Registranten zur Verfügung gestellt wurden.

Diese Vorgehensweise gilt nur für Studien, die Wirbeltierversuche einschließen und die in dem bereits eingereichten Registrierungsdossier enthalten sind. Wenn sich der/die frühere(n) Registrant(en) (oder dessen/deren Vertreter) nicht nach Kräften bemüht haben, eine Einigung über die Aufteilung der Kosten in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise zu erzielen, gibt die ECHA dem potenziellen Registranten die Erlaubnis, auf den Satz von Versuchen an Wirbeltieren Bezug zu nehmen. Die ECHA stellt außerdem eine Kopie der relevanten (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassungen zur Verfügung. Die in Frage kommenden Studien sind diejenigen, die in dem gemeinsamen Registrierungsdossier enthalten sind und Gegenstand der Verhandlungen zwischen dem potenziellen Registranten und dem/den früheren Registranten (oder deren Vertreter) waren.

Der/die frühere(n) Registrant(en) haben gegenüber dem/den späteren Registranten einen Anspruch auf die Übernahme der Kosten zu gleichen Teilen unter der Voraussetzung, dass sie dem/den potenziellen Registranten den umfassenden Studienbericht zur Verfügung stellen. Dieser Anspruch ist vor nationalen Gerichten durchsetzbar.

Hinweis: Der potenzielle Registrant muss eine Entscheidung von der ECHA einholen, durch die er die Erlaubnis erhält, auf die Informationen Bezug zu nehmen, **BEVOR** er seine Registrierung einreicht.

Der potenzielle Registrant muss im Leitvermerk des Registrierungsdossiers den Grund dafür angeben, warum er die Studie nicht bereitstellt, und auf die von der ECHA erteilte Erlaubnis verweisen. Wenn der potenzielle Registrant die Informationen in Verbindung mit der gemeinsamen Einreichung (Bezeichnung und Sicherheits-Token) nicht von dem früheren Registranten erhalten hat, kann der potenzielle Registrant folglich auch nicht die geringere Gebühr nutzen, die für eine gemeinsame Einreichung gilt. Im Falle einer individuellen Einreichung schreiben Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 4 Absatz 3 der REACH-Gebührenverordnung (EG) Nr. 340/2008 nämlich eine bestimmte Registrierungsgebühr vor. Wenn die ECHA aber feststellt, dass die früheren Registranten ihrer Pflicht nicht nachgekommen sind, bereits eingereichte Daten zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen, hat der potenzielle Registrant die Möglichkeit, vor einem nationalen

Gericht von den früheren Registranten Schadenersatz für die ihm entstandenen zusätzlichen Registrierungskosten einzuklagen.

Andere SIEF-Teilnehmer, die in die Streitigkeiten in demselben SIEF involviert sind, sind möglicherweise bereit, ähnliche Forderungen zu stellen. Sie müssen dann nachweisen, dass sie sich jeder für sich oder als Gruppe nach Kräften um eine Einigung mit dem/den früheren Registranten (oder dessen/deren Vertreter) bemüht haben. Bevor eine solche Forderung vorgebracht wird, empfiehlt die ECHA, gemeinsam eine letzte Mitteilung an den Eigentümer der Studie zu senden, um doch noch eine Einigung unter gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Bedingungen zu erzielen.

Die von der ECHA durchgeführte Prüfung bei Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten zwischen einem potenziellen Registranten und einem oder mehreren anderen Registranten kann zu der Feststellung führen, dass der frühere Registrant bzw. die früheren Registranten seiner/ihrer Pflicht nicht nachgekommen ist/sind, sich nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der Daten zu bemühen. Gemäß Artikel 30 Absatz 6 der REACH-Verordnung können die Teilnehmer, die ihren Verpflichtungen nicht nachkommen, auch mit einer Geldstrafe belegt werden. Diese wird von den Durchsetzungsbehörden des Mitgliedsstaates auferlegt, in dem sie ihren Sitz haben. Diese Geldstrafen können sowohl bei einer Verletzung der Pflicht zur Bereitstellung von Studien, die Wirbeltierversuche einschließen, als auch bei einer Verletzung der Pflicht zur Bereitstellung von Studien ohne Wirbeltierversuche auferlegt werden.

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte den 'Fragen und Antworten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und damit zusammenhängenden Streitigkeiten' auf der [ECHA-Webseite](#).

3.4.3 WIE FÜHRT MAN VERHANDLUNGEN DURCH, UM STREITIGKEITEN BEI DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN ZU VERHINDERN?

Gemäß Artikel 30 haben die SIEF-Teilnehmer die Pflicht, sich nach Kräften zu bemühen, zu einer Einigung hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise zu kommen.

Damit Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Informationen vermieden werden, sollten potenzielle Registranten und SIEF-Teilnehmer, die Informationen anfordern, genau angeben, welcher Art die Informationen sind, die sie von dem Dateneigentümer verlangen.

Der Grundsatz, sich nach Kräften um eine Vereinbarung zu bemühen, fordert von allen Parteien, dass sie alternative Lösungen finden, wenn die Verhandlungen ins Stocken geraten, und dass sie in ihrer Kommunikation mit der anderen Partei offen und proaktiv sind. Sollte eine Partei eine nicht zufriedenstellende Antwort erhalten, die sie als unklar, ungültig oder unvollständig erachtet, liegt es in der Verantwortung dieses Empfängers, die Antwort anzufechten, indem er gegenüber dem Absender konstruktive, deutliche und präzise Fragen bzw. Argumente vorbringt.

Jede Partei muss der anderen eine vernünftige Zeitspanne für eine angemessene Beantwortung auf ihre Fragen gewähren.

Sämtliche Diskussionen haben zwischen den beteiligten Parteien zu erfolgen. Die Argumentationen, in der die Position der jeweiligen Partei angefochten wird, werden direkt zwischen diesen beiden Parteien und nicht nur mit der ECHA ausgetauscht.

Alle Kostenteilungsmechanismen müssen begründet werden und dürfen für keinen der Registranten, die der gemeinsamen Einreichung zu unterschiedlichen Zeitpunkten

beitreten, diskriminierend sein. Einige Beispiele hierfür finden sich in Kapitel 5 dieser Leitlinien.

Frühere Registranten müssen dafür Sorge tragen, dass (neue) potenzielle Registranten sich nur an den Kosten für Informationen beteiligen müssen, die sie zur Erfüllung ihre eigenen Registrierungsanforderungen für die Einreichung benötigen.

Wenn die bestehenden Registranten sich auf Analogie berufen und verschiedene Dossiers erstellen, die mehrere Kategorien von Stoffen abdecken, dann können sie von einem späteren Registranten nicht verlangen, dass er Daten kauft, die für die Registrierung von Kategorien von Stoffen verwendet werden, die der Letztere weder herstellt noch einführt, es sei denn, sie können die Relevanz der betreffenden Daten begründen.

Auf Anfrage muss der frühere Registrant / müssen die früheren Registranten wissenschaftliche Begründungen für den Ansatz zur Verfügung stellen, dem sie bei der Auswahl der Daten gefolgt sind, mit dem sie die sichere Verwendung des Stoffes nachweisen wollen. Dies gilt besonders in dem Fall, wenn die potenziellen Registranten erfolglos um eine Beteiligung an der Auswahl dieser Daten gebeten haben. In diesem Zusammenhang lassen sich Leitlinien zur Auswahl aller verfügbaren und relevanten Daten in der Praxisanleitung „Meldung von Datenverzicht“ finden, die auf der ECHA-Webseite http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_data_waiving_de.pdf unter http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_data_waiving_de.pdf verfügbar ist.

Artikel 30 Absatz 3 betrifft ausschließlich Daten, die aus Versuchen an Wirbeltieren gewonnen wurden. Wenn die potenziellen Registranten ihr Dossier mit Studien ohne Wirbeltierversuche vervollständigen müssen und keinen Erfolg dabei hatten, mit dem Dateneigentümer (oder dessen Vertreter) zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung dieser Daten zu kommen, dann gilt Artikel 30 Absatz 4 der REACH-Verordnung. Dieser Artikel sieht vor, dass der potenzielle Registrant *„bei der Registrierung so vorgeht, als ob im Rahmen des SIEF keine einschlägige Studie zur Verfügung stünde“*. Damit er seine Registrierungsanforderungen im Hinblick auf den Mengenbereich für die Registrierung erfüllt, muss er diese Studien für sich selbst oder zusammen mit anderen potenziellen Registranten durchführen, die vor ähnlichen Schwierigkeiten stehen.

Trotzdem wird gemäß Artikel 30 Absatz 6 der REACH-Verordnung von den nationalen zuständigen Behörden gefordert, den Eigentümer der Studien zu bestrafen, der sich geweigert hat, diese zur Verfügung zu stellen.

3.4.4 VERFÜGBARE RECHTSMITTEL GEGEN ENTSCHEIDUNGEN DER ECHA

Bestimmte Entscheidungen der ECHA, die in Artikel 91 der REACH-Verordnung aufgeführt sind, können vor der Widerspruchskammer der ECHA angefochten werden.

Gemäß Artikel 30 Absatz 5 der REACH-Verordnung kann von dem potenziellen Registranten oder den früheren Registranten ein Widerspruch bei der Widerspruchskammer der ECHA gegen eine Entscheidung eingereicht werden, die die

ECHA gemäß Artikel 30 Absatz 3 oder Artikel 30 Absatz 2 gefällt hat. Gemäß Artikel 92 Absatz 1 der REACH-Verordnung kann ein Widerspruch auch von einer Partei gegen Entscheidungen eingereicht werden, die sie unmittelbar und individuell betreffen. In beiden Fällen ist der Widerspruch innerhalb von drei Monaten ab der Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber der betroffenen Person oder ab dem Zeitpunkt einzulegen, an dem der Widerspruchsführer von der Entscheidung Kenntnis erhalten hat. Gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Gebührenverordnung muss außerdem eine Widerspruchsgebühr entrichtet werden¹⁶.

3.5 BEISPIELE FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN

BEISPIEL 1: „Basisfall“

1. *Beteiligte Parteien:* Unternehmen A, B, C und D stellen den Stoff X in der EU jeweils zu mehr als 100 Tonnen pro Jahr her. Bei dem Stoff X handelt es sich um einen einkomponentigen Stoff, der in EINECS aufgeführt ist. Die Unternehmen A, B, C und D haben den Stoff X jeweils im Juli bzw. August 2008 vorregistriert. Das Unternehmen B hat seine Bereitschaft erklärt, als Vermittler zu fungieren.
2. Unternehmen F (nachgeschalteter Anwender) teilt dann der ECHA mit, dass es Daten zu Stoff X besitzt.
3. *Prä-SIEF:* Unternehmen B beruft eine Zusammenkunft der Unternehmen A, B, C und D ein und schlägt vor, zu überprüfen, ob es sich bei dem Stoff X, den die Unternehmen jeweils herstellen, gemäß den Kriterien der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen um denselben handelt. Dies erfolgt durch Austausch von Informationen zur Stoffidentifizierung gemäß einer vereinbarten Vertraulichkeitsübereinkunft. Alle stimmen zu.
4. *Bildung eines SIEF:* Nachdem die Gleichheit der vier Stoffe X bestätigt wurde, wird das SIEF gebildet und die vier Vorregistranten einigen sich darauf, ein Konsortium zu bilden, wobei sie sich über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes X einigen, Daten zu dem Stoff gemeinsam nutzen, einen Experten als „Treuhänder“ einzusetzen und den Stoff X gemeinsam (jedoch mit getrennten CSR und Leitlinien zur sicheren Verwendung) registrieren zu lassen. Die Kostenteilung erfolgt zu gleichen Anteilen; als Grundlage gelten die Ersatzbeschaffungskosten, die von den Labors L, M und N gefordert werden.
5. *Gemeinsame Nutzung von Daten:* Der Experte sammelt sämtliche von den potenziellen Registranten verfügbaren Daten, vergleicht diese mit den Datenanforderungen für Mengenbereiche oberhalb der 100-Tonnen-Grenze,

¹⁶ Verordnung der Kommission (EG) Nr. 340/2008 vom 16. April 2008 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte.

schlägt Schlüsselstudien vor und identifiziert Datenlücken. Die Konsortiumsmitglieder fordern den Experten auf, eine Literaturrecherche durchzuführen, Daten vom Unternehmen F anzufordern und die benötigten qualifizierten Studienzusammenfassungen sowie andere Studienzusammenfassungen zu erstellen. Unternehmen F besitzt Daten zu einem Endpunkt, die den potenziellen Registranten fehlen, und sie kommen überein, dem Unternehmen F 80 % der Kosten dieser Daten zu erstatten, wobei jedes Unternehmen 20 % übernimmt. Nach der Literaturrecherche fehlen immer noch einige der Daten, die gemäß Anhang IX erforderlich sind. Die potenziellen Registranten kommen überein, dass Unternehmen B die notwendigen Versuche (nach der Genehmigung) durchführt und sie die Kosten der Studie zu gleichen Teilen tragen werden. Die potenziellen Registranten einigen sich auch darauf, dass Unternehmen B „federführender Registrant“ wird.

6. *Gemeinsame Einreichung von Daten:* Unternehmen B registriert den Stoff X als federführender Registrant mit einem Versuchsvorschlag für die gemäß Anhang IX fehlenden Daten am 15. Oktober 2012. Die Unternehmen A, C und D registrieren den Stoff X separat im November 2012 unter Bezugnahme auf die Daten und den Versuchsvorschlag, die in ihrem Namen von dem Unternehmen B eingereicht wurden.
7. *Registrierung:* Die Unternehmen A, B, C und D erhalten jeweils eine Registrierungsnummer.

BEISPIEL 2: Unterschiedliche Mengenbereiche

1. *Beteiligte Parteien:* Die Unternehmen A, B, C und D stellen den Stoff X in der EU her und/oder führen ihn in die EU ein oder beabsichtigen, ihn in die EU einzuführen. Die Unternehmen A, B und C stellen von dem Stoff X zwischen 10 und 100 Tonnen pro Jahr her. Unternehmen D möchte Stoff X in die EU in Mengen über 1 Tonne in den nächsten Jahren einführen.
2. *Vorregistrierung:* Die Unternehmen A, B, C und D haben alle den Stoff X vorregistriert. Die Unternehmen A, B und C gaben an, dass sie ihn vor dem 1. Juni 2013 registrieren lassen wollen, und das Unternehmen D beabsichtigt die Registrierung vor dem 1. Juni 2018. Das Unternehmen A hat seine Bereitschaft erklärt, als Vermittler zu wirken.
3. *Prä-SIEF:* Unternehmen A beruft ein Treffen von Experten der Unternehmen A, B, C und D ein, um im Rahmen einer Vertraulichkeitsübereinkunft die Informationen der anderen Unternehmen – die notwendig sind, damit die Gleichheit des Stoffes, den die jeweiligen Unternehmen herstellen, bestätigt werden kann – sowie Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung in Empfang zu nehmen und zu überprüfen.
4. *Bildung eines SIEF:* Die Unternehmensexperten bestätigen anhand der in den Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP festgelegten Kriterien, dass es sich jeweils um die gleichen Stoffe handelt. Verschiedene Verunreinigungen können jedoch Unterschiede in der Einstufung und Kennzeichnung begründen. Die Unternehmen A und B schlagen das Eintreten in eine Konsortialvereinbarung zu gleichen Anteilen unter Verwendung von Ersatzbeschaffungskosten vor; Unternehmen C schlägt eine Proportionalität anhand des Volumens auf der Grundlage der historischen Kosten vor. Unternehmen D erklärt, dass es in diesem Stadium keinem Konsortium beitreten will. Die Unternehmen A, B und C entscheiden sich dafür, einen Dritten zu benennen, der als Treuhänder handeln soll. Sie schlagen außerdem eine

Konsortialvereinbarung mit einem Mechanismus zur „gerechten“ gemeinsamen Nutzung von Daten vor; der Treuhänder erhält von ihnen Informationen über das Produktionsvolumen. Sie kommen auch überein, dass die Experten der drei Unternehmen Daten sammeln und überprüfen sollen und dass Unternehmen B federführender Registrant wird.

5. *Gemeinsame Nutzung von Daten:* Der Treuhänder schlägt vor, die Kosten in einem Verhältnis zu teilen, das zum Teil die tatsächlichen Mengenbereiche berücksichtigt (siehe Anhang 1). Die Experten sammeln alle Daten, die bei den Vorregistranten verfügbar sind, und vergleichen verfügbare Daten mit den Datenanforderungen für die verschiedenen Mengenbereiche; sie schlagen Schlüsselstudien vor und identifizieren Datenlücken. Nach dem Sammeln der Daten und einer Literaturrecherche sind sich die Experten einig, dass alle bis zu einem Mengenbereich von 10 Tonnen erforderlichen Daten verfügbar sind, dass aber noch Daten für den Mengenbereich von 10-100 Tonnen fehlen. Die Unternehmen A und B einigen sich auf einen Versuchsvorschlag, wobei Unternehmen B den Versuch hinsichtlich der fehlenden Daten durchführen soll, und darauf, die Kosten zu gleichen Teilen zu übernehmen.
6. *Gemeinsame Einreichung von Daten:* Unternehmen B registriert den Stoff X am 1. Mai 2013. Als federführender Registrant reicht er eine gemeinsame Einreichung im Namen der Unternehmen A, C und D ein. Die Unternehmen A und C führen die Registrierung am 2. Mai durch. Unternehmen D erreicht den Mengenbereich von 1 Tonne im Jahr 2015 und möchte so bald wie möglich die Registrierung vornehmen. Unternehmen D muss nur die verfügbaren Daten und Informationen zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften einreichen (da sein Mengenbereich nicht unter die Kriterien in Anhang III fällt). Es muss sich jedoch mit den anderen Parteien darauf einigen, dass es auf die Einreichung des federführenden Registranten hinsichtlich dieser Daten und die Einstufung und Kennzeichnung Bezug nehmen darf. Unternehmen D erhält die Zugangsberechtigung, nachdem es das in der SIEF-Vereinbarung beschlossene Kostenteilungsmodell akzeptiert hat.
7. *Registrierung:* Die Unternehmen A, B, C und D erhalten jeweils eine Registrierungsnummer.

BEISPIEL 3: Betritt zu einer bestehenden gemeinsamen Einreichung

1. *Beteiligte Parteien:* Unternehmen A, ein Hersteller eines Stoffes von der EINECS-Liste, hat ein rasches Ansteigen der jährlich hergestellten Volumina im Zeitraum 2008-2011 festgestellt, wodurch die durchschnittlichen Drei-Jahre-Mengen im Jahr 2012 mehr als 1 Tonne betragen.
2. *Vorregistrierung:* Unternehmen A führt im Juni 2012 eine Vorregistrierung des Stoffes durch.
3. *Teilnahme am SIEF:* Unternehmen A erhält Zugang zu den Kontaktangaben der Unternehmen B, C und D, die ebenfalls eine Vorregistrierung für diesen Stoff von der EC-Liste eingereicht haben. Die Unternehmen B, C und D haben bereits ein SIEF gebildet. Unternehmen B hat den Stoff als federführender Registrant bereits registriert und eine gemeinsame Einreichung im Namen der Unternehmen C und D durchgeführt. Die Unternehmen C und D werden die Registrierung in den folgenden Monaten durchführen. Aufgrund erster Kontakte und anderer Informationen, die auf der Webseite der ECHA veröffentlicht sind, kamen die Unternehmen A, B, C und D überein, dass der Stoff für die Zwecke der

gemeinsamen Nutzung von Daten und der Registrierung „der gleiche“ ist und beginnen mit der Zusammenarbeit im SIEF.

4. *Gemeinsame Nutzung von Daten:* Unternehmen A entscheidet sich dafür, alle bereits im Rahmen der gemeinsamen Einreichung vorgelegten Daten zu akzeptieren, und tritt der bestehenden Vereinbarung / dem bestehenden Konsortium zwischen den Unternehmen B, C und D bei. Es trägt zu den Kosten gemäß den zwischen den Unternehmen B, C und D getroffenen Vereinbarungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Kostenteilung bei. Sein Beitrag zu den Kosten ist jedoch auf die Informationen beschränkt, die es für den Mengenbereich von 1-100 Tonnen benötigt.
5. *Gemeinsame Einreichung von Daten:* Der federführende Registrant teilt dem Unternehmen A, das sich der gemeinsamen Einreichung anschließt und seine Kontaktperson nennt, den Namen der gemeinsamen Einreichung und ein gültiges Token¹⁷ mit. Wenn der Beitritt von Unternehmen A eine Auswirkung auf das Dossier des federführenden Registranten hat (z. B. neue Erkenntnisse zum Risiko), dann muss der federführende Registrant sein Dossier so aktualisieren, dass es die gesamte gemeinsame Einreichung wiedergibt.
6. *Registrierung:* Unternehmen A registriert den Stoff vor dem 31. Mai 2018 und erhält eine Registrierungsnummer.

BEISPIEL 4: Dateninhaber und Analogie für Phase-in-Stoffe

1. *Beteiligte Parteien:* Die Unternehmen A und B stellen den Phase-in-Stoff X her und beabsichtigen, dies in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr fortzusetzen. Der Dritte C besitzt Daten zu einem Stoff Y, bei dem die Bedingungen für eine Analogie zu Stoff X erfüllt sind.
2. *Vorregistrierung und Veröffentlichung der Liste:* Die Unternehmen A und B haben den Stoff vorregistriert, der auf der Liste der vorregistrierten Stoffe aufgeführt war.
3. *Einreichung von Informationen durch Dateninhaber:* Der Dritte C reicht Informationen zu Stoff Y ein und gibt an, dass die Informationen zu diesem Stoff relevant für eine Analogie zu Stoff X sind. Diese Informationen und die Identität des Dritten C werden für die potenziellen Registranten A und B im Rahmen von REACH IT sichtbar gemacht.

¹⁷ Weitere Informationen und praktische Hinweise hierzu erhalten Sie im REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie unter „Gemeinsame Einreichung“ auf der ECHA-Webseite unter <http://www.echa.eu/web/guest/joint-submission-lead>.

4. *Bildung eines SIEF*: Die Unternehmen A und B stellen fest, dass der Stoff der gleiche ist und dass eine gemeinsame Nutzung der Daten für alle Endpunkte möglich ist.
5. *Gemeinsame Nutzung von Daten*: Eine Literaturrecherche zeigt, dass über den Stoff X wenige Daten existieren bzw. verfügbar sind. Die Unternehmen A und B nutzen die Daten in ihrem Besitz gemeinsam und kontaktieren den Dateninhaber C, um Zugang zu den Informationen über Stoff Y zu erhalten und Datenlücken zu füllen. Diese Informationen werden auch von potenziellen Registranten in einem SIEF für Stoff Y verwendet, wofür auch ein Anteil an den zu ihrer Gewinnung entstandenen Kosten bezahlt wurde. Nachdem die Unternehmen A und B verifiziert haben, dass sie diese Informationen auch zum Füllen der Datenlücken im Hinblick auf Stoff X nutzen können, stimmen sie zu, den abgesprochenen prozentualen Anteil an den Kosten für die Gewinnung dieser Daten an den Eigentümer der Daten C zu bezahlen.
6. *Gemeinsame Einreichung von Daten*: Unternehmen B registriert den Stoff X als federführender Registrant und Unternehmen A führt die Registrierung später als Mitglied der gemeinsamen Einreichung durch.
7. *Registrierung*: Die Unternehmen A und B erhalten eine Registrierungsnummer.

4. DAS „ANFRAGEVERFAHREN“: VORSCHRIFTEN FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN FÜR NICHT-PHASE-IN-STOFFE UND FÜR PHASE-IN-STOFFE OHNE VORREGISTRIERUNG

Die REACH-Verordnung sieht separate Vorschriften vor für die gemeinsame Nutzung von Daten für (1) vorregistrierte Phase-in-Stoffe (siehe Abschnitt 3 dieser Leitlinien) sowie (2) Nicht-Phase-in-Stoffe und/oder Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden.

Die Artikel 26 und 27 der REACH-Verordnung regeln das Verfahren, mit denen die Abläufe der gemeinsamen Nutzung von Daten in Bezug auf diese zweite Stoffkategorie eingeleitet werden (Abschnitt 2.3 dieser Leitlinien).

4.1 ZWECK DES ANFRAGEVERFAHRENS

Das Anfrageverfahren verfolgt ein zweifaches Ziel:

(1) Es soll ermittelt werden, ob der gleiche Stoff bereits früher registriert wurde bzw. eine Anfrage nach ihm gestellt wurde.

(2) Der Kontakt zwischen dem/den früheren Registranten und dem/den potenziellen Registranten und/oder gegebenenfalls anderen potenziellen Registranten soll erleichtert werden. Die gemeinsame Nutzung von Daten wird zwischen dem/den früheren Registranten und/oder potenziellen Registranten organisiert, damit sie ihrer Pflicht zur gemeinsamen Einreichung nachkommen und ein gemeinsames Registrierungsdossier einreichen können (siehe Abbildung 8).

4.2 MUSS DAS ANFRAGEVERFAHREN DURCHGEFÜHRT WERDEN?

Ja. Vor der Registrierung muss ein potenzieller Registrant eines Nicht-Phase-in-Stoffes und/oder ein potenzieller Registrant eines Phase-in-Stoffes, der diesen Stoff nicht vorregistriert hat, bei der ECHA anfragen, ob bereits eine Registrierung für diesen Stoff vorliegt.

Potenzielle Registranten müssen Anfragen nur über die Stoffe stellen, die sie registrieren lassen wollen. Für Stoffe, die nicht mehr hergestellt oder eingeführt werden, muss keine Anfrage gestellt werden.

Hinweis: Neue Studien, die Versuche an Wirbeltieren einschließen, sollten solange nicht durchgeführt werden, bis das Ergebnis des Anfrageverfahrens bekannt ist. Es gibt keine Frist für das Einreichen einer Anfrage bei der ECHA.

Hinweis: Das Ergebnis der Anfrage (im Hinblick auf Stoffidentifizierung und/oder Datenverfügbarkeit), das von der ECHA versendet wird, muss im Registrierungsdossier wiedergegeben werden. Die ECHA fordert außerdem von dem Registranten, dass er seine Anfragenummer im Registrierungsdossier angibt.

Weitere Einzelheiten zum Anfrageverfahren entnehmen Sie bitte der folgenden Abbildung 9.

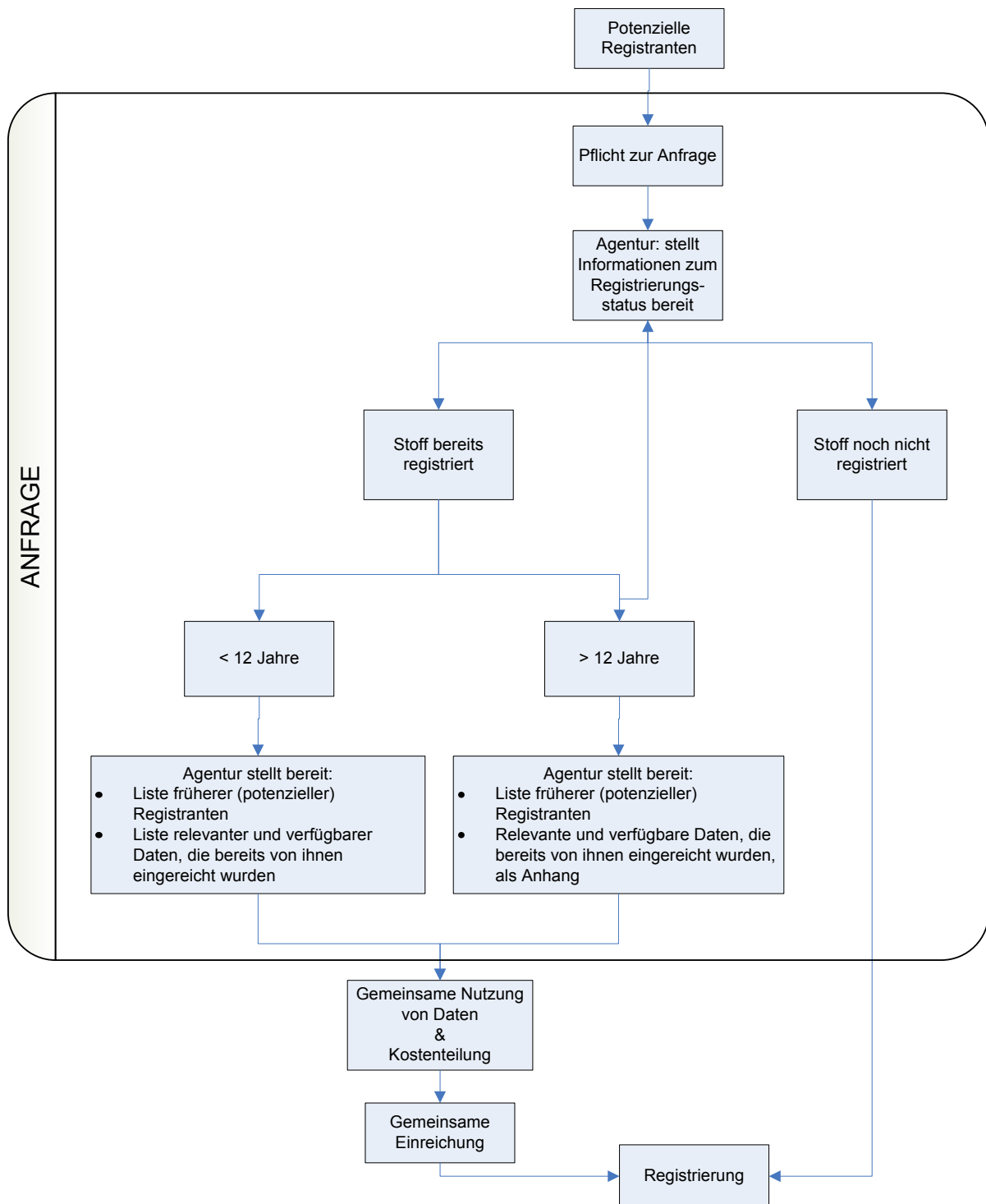


Abbildung 9: Allgemeiner Überblick über das Anfrageverfahren

4.3 WER MUSS ANFRAGEN?

Jedes Rechtssubjekt, das eine Registrierung für einen Nicht-Phase-in-Stoff oder einen Phase-in-Stoff benötigt, der nicht vorregistriert ist und bei dem es keine Möglichkeit

einer späten Vorregistrierung des Stoffes gemäß Artikel 28 Absatz 6 gibt. Zu diesen Rechtssubjekten können folgende gehören:

- Hersteller und Importeure von Nicht-Phase-in-Stoffen oder Phase-in-Stoffen, die nicht selbst oder in Zubereitungen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr, einschließlich Zwischenprodukten, vorregistriert sind;
- Hersteller und Importeure von Erzeugnissen, die Stoffe (Nicht-Phase-in-Stoffe oder Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert sind) enthalten, für die eine Freisetzung unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen der Verwendung beabsichtigt ist und die in diesen Erzeugnissen in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr vorliegen;
- „Alleinvertreter“ von Nicht-EU-Herstellern, die einen Stoff bzw. Stoffe (Nicht-Phase-in-Stoffe oder Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden) in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr einführen.

Weitere Einzelheiten zur späten Vorregistrierung von Phase-in-Stoffen finden Sie im Abschnitt 3.1 dieser Leitlinien sowie in den Leitlinien zur Registrierung, die unter <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use> zur Verfügung stehen.

Hinweis: Nicht-EU-Hersteller können nicht direkt Anfragen zu Stoffen stellen, die in die EU exportiert werden, bzw. diese registrieren. Nicht-EU-Hersteller können deshalb ihre Registrierung entweder von Importeuren durchführen oder sich alternativ durch eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der EU, ihren „Alleinvertreter“, vertreten lassen.

Ein Alleinvertreter (OR) kann auch mehrere Nicht-EU-Hersteller eines Stoffes vertreten. In diesem Fall muss ein OR eine Anfrage pro Stoff pro Nicht-EU-Hersteller einreichen. Weitere Informationen zur Rolle und zu den Pflichten eines Alleinvertreters entnehmen Sie bitte den Leitlinien zur Registrierung.

4.4 STOFFE, DIE DEM ANFRAGEVERFAHREN UNTERLIEGEN

Gemäß Artikel 26 der REACH-Verordnung gilt das Anfrageverfahren für Nicht-Phase-in-Stoffe und für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden (siehe Abschnitt 2.3 dieser Leitlinien).

Als Nicht-Phase-in-Stoffe werden alle Stoffe angesehen, die nicht der in Artikel 3 Absatz 20 der REACH-Verordnung festgelegten Definition für Phase-in-Stoffe entsprechen. Sie wurden folglich entweder nicht vor dem 1. Juni 2008 auf den Markt gebracht oder waren nicht in ELINCS aufgeführt (was gemäß Artikel 24 als registriert betrachtet wird).

Einem Anfrageverfahren unterliegen diejenigen Phase-in-Stoffe, die nicht durch ein Rechtssubjekt vorregistriert wurden. Potenzielle Registranten dieser Phase-in-Stoffe müssen die Herstellung oder Einführung einstellen und bei der ECHA anfragen, ob für diesen Stoff bereits eine Registrierung eingereicht wurde. Bevor sie die Herstellung oder Einführung wieder aufnehmen können, müssen sie den Stoff registrieren lassen.

4.5 INFORMATIONEN, DIE IN DER ANFRAGE EINGEREICHT WERDEN MÜSSEN

Der potenzielle Registrant muss als Teil seiner Anfrage die folgenden Informationen einreichen (Artikel 26 Absatz 1):

- die Identität des Rechtssubjekts, wie im Abschnitt 1 von Anhang VI zu REACH genauer ausgeführt, mit Ausnahme der Orte der Verwendung;
- die Identität des Stoffes, wie im Abschnitt 2 von Anhang VI zu REACH genauer ausgeführt;
- seine Informationsanforderungen, für die er neue Studien mit Versuchen an Wirbeltieren oder ohne solche Versuche durchführen müsste.

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte der/den speziellen Internetseite(n) auf der ECHA-Webseite.

4.6 ERGEBNISSE DES ANFRAGEVERFAHRENS

Als Teil des Anfrageverfahrens wird die von dem Anfragenden/potenziellen Registranten erstellte Stoffidentifizierung von der ECHA geprüft.

Wird eine Anfrage akzeptiert, erhält der Anfragende eine Anfragenummer und Informationen über andere Anfragende (potenzielle Registranten) und frühere Registranten desselben Stoffes sowie gegebenenfalls Einzelheiten der angeforderten (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassungen. Weitere Einzelheiten hierzu finden sich in dem Dokument „Fragen und Antworten zu Anfragen“ und auf der speziellen [Internetseite](#) auf der ECHA-Webseite.

4.6.1 DIE „12-JAHRE-REGEL“

Der Zeitraum, in dem im Rahmen von REACH eine Vergütung für die Nutzung von Daten eingefordert werden kann, beträgt 12 Jahre. Dies gilt für (qualifizierte oder einfache) Studienzusammenfassungen, die in Zusammenhang mit einer Registrierung vorgelegt wurden (gemäß Artikel 25 Absatz 3).

Artikel 24 Absatz 1 sieht vor, dass die 12-Jahre-Regel auch für Daten gilt, die im Rahmen einer Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingereicht wurden. Artikel 24 Absatz 1 legt fest, dass eine Anmeldung gemäß dieser Richtlinie als Registrierung betrachtet wird, der von der ECHA eine Registrierungsnummer zugewiesen wurde.

Innerhalb des gesetzlichen Rahmens der Richtlinie 67/548/EWG können Daten, die als Teil einer Anmeldung eingereicht wurden, weiterhin für die Zwecke einer anschließenden Anmeldung 10 Jahre ab dem Zeitpunkt der Einreichung der Daten genutzt werden. Gemäß Artikel 24 Absatz 1 der REACH-Verordnung wurde dieser Zeitraum um 2 Jahre auf einen Zeitraum von 12 Jahren ab dem ursprünglichen Zeitpunkt der Einreichung bei den zuständigen Behörden verlängert (z. B. werden im Rahmen von REACH Daten, die im Zusammenhang mit einer Anmeldung am 1. Juni 2001 eingereicht wurden, weiterhin bis zum 1. Juni 2013 geschützt).

Hinweis: Der Zeitpunkt der Einreichung eines bestimmten Versuchsergebnisses bei der zuständigen Behörde entspricht nicht notwendigerweise dem ursprünglichen Zeitpunkt der Anmeldung. Der Versuch wurde möglicherweise nachträglich eingereicht (z. B. nachdem ein Mengenbereich im Hinblick auf die Versuche bis auf die nächsthöhere Stufe gestiegen ist) und somit ist der 12-Jahre-Zeitraum eventuell noch nicht verstrichen¹⁸.

Folglich unterliegen gemäß Artikel 25 Absatz 3 (und den darin erläuterten Kriterien) Daten, die zum ersten Mal im Rahmen der früheren Rechtsvorschriften mehr als 12 Jahre vorher eingereicht wurden, keinem Anspruch auf Entschädigung.

Die von dem Anfragenden in seinem Anfragedossier angeforderten Daten fallen deshalb in eine der drei Kategorien, die in den folgenden Unterabschnitten beschrieben sind.

4.6.2 DER STOFF IST BEREITS REGISTRIERT UND DIE RELEVANTEN INFORMATIONEN WURDEN VOR WENIGER ALS 12 JAHREN EINGEREICHT

Die ECHA hält den Anfragenden dazu an, sich nach Kräften zu bemühen, um zu einer Einigung hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung der Informationen zu kommen, und stellt ihm unverzüglich folgende Informationen zur Verfügung:

- den/die Namen und Adresse(n) des/der früheren Registranten und anderer Anfragender (d. h. potenzieller Registranten);
- die Liste der relevanten und verfügbaren Daten, die diese bereits eingereicht haben.

Zum selben Zeitpunkt setzt die ECHA den/die früheren Registranten/Anfragenden (d. h. potenziellen Registranten) von dem Namen und der Anschrift des Anfragenden/potenziellen Registranten in Kenntnis. In diesem Stadium werden von dem/den früheren Registranten keinerlei proaktive Handlungen erwartet. Der Anfragende muss mit ihnen in Kontakt treten, um sich der gemeinsamen Einreichung anzuschließen.

4.6.3 DER STOFF IST BEREITS REGISTRIERT UND DIE RELEVANTEN INFORMATIONEN WURDEN VOR MEHR ALS 12 JAHREN EINGEREICHT

Die ECHA stellt dem Anfragenden unverzüglich folgende Informationen zur Verfügung:

- den/die Namen und Adresse(n) des/der früheren Registranten / Anfragenden (d. h. potenziellen Registranten);
- die relevanten und verfügbaren Daten, die diese bereits eingereicht haben.

¹⁸ Man sollte sich darüber im Klaren sein, dass im IUCLID 4- oder SNIF-Format eingereichte Daten nicht alle erforderlichen Informationen enthalten. Der Registrant muss daher das IUCLID 5-File sehr sorgfältig ausfüllen. Weitere Einzelheiten hierzu enthält das Handbuch für die Dateneinreichung unter „Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPORD-Mitteilungen“ unter: http://www.echa.eu/reachit/dsm_en.asp.

Die ECHA stellt außerdem die verfügbaren Informationen als Anhang zum Benachrichtigungsschreiben über die Anfrage zur Verfügung. Wenn sich der Anfragende dafür entscheidet, mehr als 12 Jahre zuvor eingereichte Informationen zu nutzen, haben der/die frühere(n) Registrant(en) keinen Anspruch auf eine finanzielle Entschädigung für die Nutzung der Daten.

Gleichzeitig übermittelt die ECHA auch dem/den früheren Registranten/Anfragenden (d. h. potenziellen Registranten) die Kontaktangaben des Anfragenden/potenziellen Registranten. In diesem Stadium werden von dem/den früheren Registranten keinerlei proaktive Handlungen erwartet. Der Anfragende muss mit ihnen in Kontakt treten, um sich der gemeinsamen Einreichung anzuschließen.

Hinweis: Es liegt immer in der Verantwortung des Anfragenden, die Qualität und Relevanz der von der ECHA erhaltenen Informationen zu prüfen, so dass er als Registrant seine Registrierungspflichten erfüllt. Bei Verwendung von Studienzusammenfassungen, die mehr als 12 Jahre vorher (z. B. in einer NONS-Anmeldung) eingereicht wurden, kann es sein, dass diese Studienzusammenfassungen nicht von ausreichender Qualität sind, um die Registrierungspflichten gemäß der REACH-Verordnung zu erfüllen. Der potenzielle Registrant kann sich Alternativen überlegen, damit sein Registrierungsdossier die Anforderungen erfüllt. Dem potenziellen Registranten wird außerdem geraten, sich mit dem früheren Registranten / Anmelder in Verbindung zu setzen und zu überprüfen, ob eine umfassende einfache Studienzusammenfassung verfügbar ist.

Manchmal wird ein bestimmter Endpunkt durch (in der Anfrage mitgeteilte) Informationen abgedeckt, die sowohl mehr als auch weniger als 12 Jahre vorher eingereicht wurden. Dann liegt es in der Verantwortlichkeit des potenziellen Registranten zu überprüfen, welche Informationen für die Erfüllung der Informationsanforderungen in seinem Registrierungsdossier relevant sind.

4.6.4 DER STOFF IST NOCH NICHT REGISTRIERT ODER WURDE BEREITS REGISTRIERT, ABER DIE ANGEFORDERTEN INFORMATIONEN STEHEN NICHT ZUR VERFÜGUNG

Die ECHA informiert in jedem Fall den Anfragenden unverzüglich, ob der/die Name(n) und Adresse(n) des/der früheren Registranten / anderer Anfragender zur Verfügung stehen. Gegebenenfalls teilt die ECHA gleichzeitig auch dem/den früheren Registranten / Anfragenden (d. h. potenziellen Registranten) den Namen und die Adresse der Kontaktangaben des Anfragenden mit. In diesem Stadium werden von dem/den früheren Registranten keinerlei proaktive Handlungen erwartet. Der Anfragende muss mit ihnen in Kontakt treten, um sich der gemeinsamen Einreichung anzuschließen.

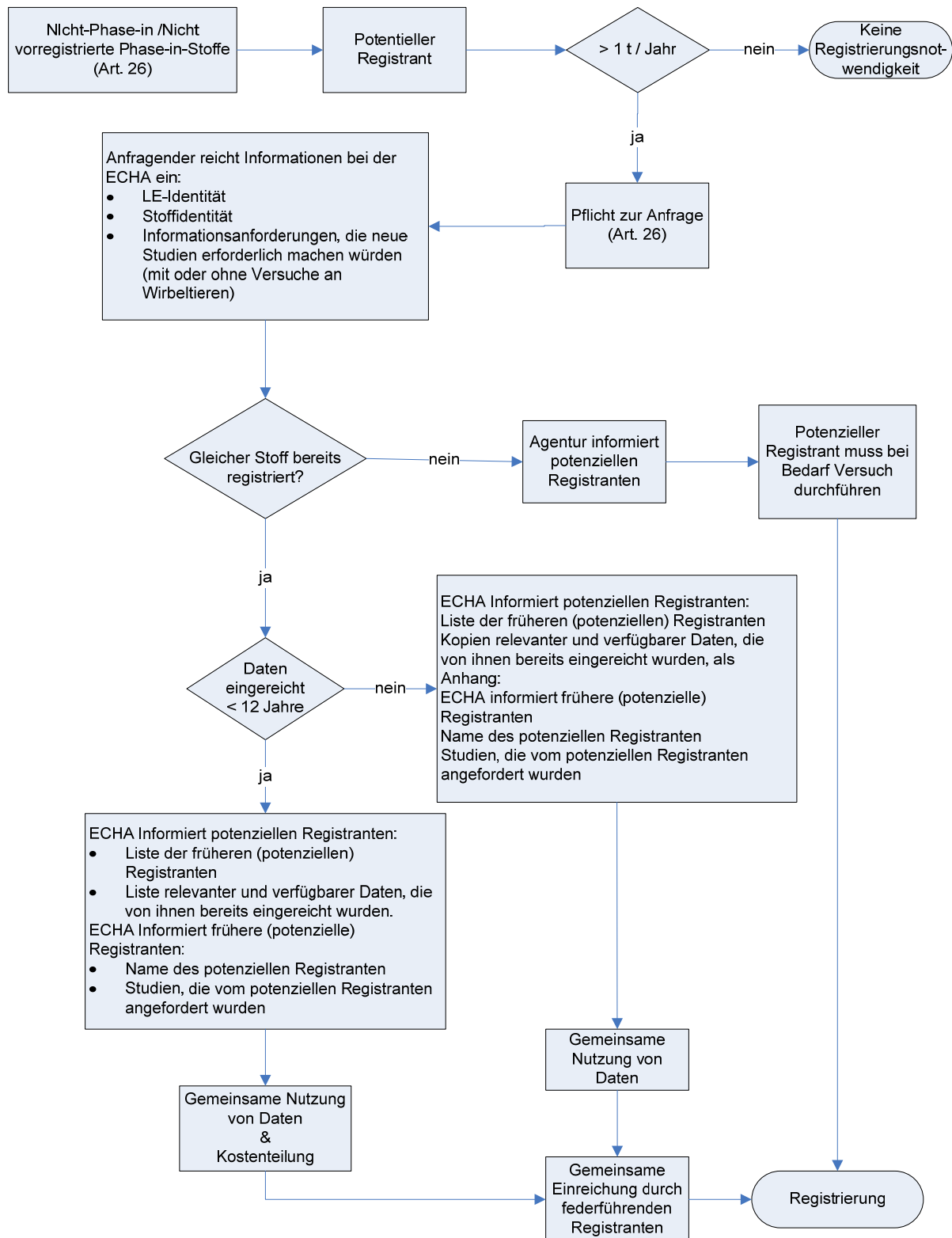


Abbildung 10: Einzelheiten des Anfrageverfahrens und der anschließenden gemeinsamen Einreichung

4.7 GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN ZWISCHEN REGISTRANTEN NACH EINER ANFRAGE

Die gemeinsame Nutzung von Daten ist eines der wichtigsten Prinzipien der REACH-Verordnung. Indem sie Informationen über Stoffe gemeinsam nutzen und Dossiers gemeinsam einreichen, steigern die Unternehmen die Effizienz des Registrierungssystems, senken die Kosten und vermeiden unnötige Versuche an Wirbeltieren.

Gemäß Artikel 11 bzw. 19 haben mehrere Registranten für denselben Stoff eine Pflicht, gemeinsam Informationen über ihren Stoff einzureichen, wie in Artikel 10 Buchstabe a und Buchstabe b erläutert ist. Für dieses Verfahren empfiehlt die ECHA die folgenden Schritte ähnlich wie bei den Phase-in-Stoffen. Die potenziellen Registranten müssen aber auch gemäß Artikel 11 Absatz 1 rechtzeitig in dem Verfahren einen federführenden Registranten bestimmen, der im Namen der anderen beteiligten Registranten handelt (und der außerdem das Objekt der gemeinsamen Einreichung im Rahmen von REACH-IT erstellt).

Potenzielle Registranten haben die Pflicht, von den früheren Registranten / Dateninhabern / Dateneigentümern Studien anzufordern, die Tierversuche mit Wirbeltieren enthalten. Sie haben dagegen die Möglichkeit, um die gemeinsame Nutzung von Daten zu ersuchen, an denen keine Versuche an Wirbeltieren beteiligt sind. Wenn eine Studie angefordert worden ist, hat der Dateneigentümer in jedem Fall die Pflicht, diese gemeinsam zu nutzen, unabhängig davon, ob sie Tierversuche mit Wirbeltieren enthält. Falls der/die potenzielle(n) Registrant(en) Versuche durchführen müssen, um ihre Registrierungsanforderungen zu erfüllen, müssen sie von allen verfügbaren Daten (z. B. Analogie oder validierten (Q)SAR-Modellen) Gebrauch machen, um Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden.

Für die Erstellung des gemeinsamen Registrierungsdossiers können die potenziellen Registranten nach den im Folgenden erläuterten und als Anhaltspunkt dienenden Schritten vorgehen.

- Schritt 1 Individuelles Sammeln und Erstellen eines Verzeichnisses der verfügbaren Informationen
- Schritt 2 Berücksichtigung von Informationsanforderungen
- Schritt 3 Vereinbarung über die Form der Zusammenarbeit und Benennung eines federführenden Registranten
- Schritt 4 Identifizieren von Datenlücken und Sammeln anderer verfügbarer Informationen
- Schritt 5 Verhandlung über die gemeinsame Nutzung der Daten und die Kostenteilung sowie mögliche Ergebnisse
- Schritt 6 Gewinnung neuer Informationen/Versuchsvorschlag
- Schritt 7 (Gemeinsame) Einreichung von Daten

4.7.1 SCHRITT 1 – INDIVIDUELLES SAMMELN UND ERSTELLEN EINES VERZEICHNISSES DER VERFÜGBAREN INFORMATIONEN

Potenzielle Registranten sollten zuerst alle bestehenden verfügbaren Informationen zu dem Stoff sammeln, den sie registrieren lassen möchten. Dazu gehören sowohl

„hauseigene“ verfügbare Daten sowie Daten aus anderen, beispielsweise öffentlich verfügbaren Quellen, die mittels Literaturrecherche gefunden werden können.

Hinweis: Das Sammeln der Daten muss gründlich und zuverlässig erfolgen und gut dokumentiert werden. Misslingt nämlich das Zusammentragen sämtlicher verfügbaren Informationen zu einem Stoff, kann dies zu unnötigen Versuchen und somit zu einer Verschwendung von Ressourcen führen.

Die Informationen, die von jedem potenziellen Registranten gesammelt werden müssen, müssen alle für Registrierungszwecke relevanten Informationen enthalten, d. h.:

- Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes (physikalisch-chemische Eigenschaften, Toxizität für Säugetiere, Toxizität für die Umwelt, Verbleib und Verhalten in der Umwelt, einschließlich chemischem und biotischem Abbau). Diese Informationen können aus Ergebnissen von *in vivo* oder *in vitro* durchgeführten Versuchen, nicht aus Versuchen stammenden Daten, wie QSAR-Abschätzungen, bestehenden Daten zu Auswirkungen auf den Menschen, Analogien zu anderen Stoffen, epidemiologischen Daten gewonnen werden;
- Informationen zu Herstellung und Verwendungen: sowohl gegenwärtig als auch zukünftig;
- Informationen zur Exposition: sowohl gegenwärtig als auch voraussichtlich;
- Informationen zu Risikominderungsmaßnahmen (RMM): bereits in Durchführung oder vorgeschlagen.

Dieses Sammeln der Daten hat ungeachtet des Volumens zu erfolgen. Wenn die Datenanforderungen zum Zeitpunkt der Registrierung von dem Volumen abhängen, das jeder Registrant herstellt oder einführt, müssen die Registranten tatsächlich alle relevanten und verfügbaren Daten für einen speziellen Endpunkt registriert haben. Trotzdem müssen sie auf Anfrage Daten mitteilen, über die sie verfügen und die einem höheren Mengenbereich entsprechen.

Hinweis: In Schritt 1 wird von jedem potenziellen Registranten verlangt, dass er alle hauseigenen Informationen zu dem Stoff zusammenträgt und dokumentiert, einschließlich Informationen zu den (1) inhärenten Eigenschaften (ungeachtet des Mengenbereichs), (2) den Verwendungen, der Exposition und Risikominderungsmaßnahmen in Zusammenhang mit dem Stoff. In diesem Schritt wird auch die Durchführung einer Literaturrecherche gefordert.

Man sollte immer bedenken, dass mit Ausnahme der Fälle, die im letzten Absatz von Artikel 10 Buchstabe a aufgeführt sind, der Registrant im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts sein muss, der in einer (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassung zusammengefasst wird, die für den Zweck der Registrierung eingereicht werden muss, oder die Erlaubnis haben muss, auf diesen Studienbericht Bezug zu nehmen. Weitere Einzelheiten zu der Art der Daten und zum Recht, auf die Daten Bezug zu nehmen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 3.3.3.8 dieser Leitlinien.

4.7.2 SCHRITT 2 – BERÜCKSICHTIGUNG VON INFORMATIONSANFORDERUNGEN

In Schritt 2 müssen potenzielle Registranten präzise festlegen, welche Informationsanforderungen für den Stoff bestehen, den sie registrieren lassen wollen. Dabei sind vor allem der für sie relevante Mengenbereich, die physikalischen Parameter des Stoffes (die für den Verzicht auf technische Daten relevant sind) und die Verwendungen/Expositionsmuster (die für den expositionsbasierten Verzicht auf Daten relevant sind) zu berücksichtigen.

Wie in den Leitlinien zur Registrierung im Einzelnen ausgeführt ist, müssen die Registranten gemäß Artikel 11:

- alle relevanten und verfügbaren physikalisch-chemisch, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, über die sie verfügen, ungeachtet ihres eigenen Mengenbereichs zur Verfügung stellen (dazu gehören Daten aus einer individuellen oder gemeinsamen Literaturrecherche);
- mindestens die Standard-Informationsanforderungen erfüllen, wie sie in Spalte 1 der Anhänge VII bis X der REACH-Verordnung für Stoffe festgelegt sind, die in einem bestimmten Mengenbereich hergestellt oder eingeführt werden, vorbehaltlich der Möglichkeit eines Datenverzichts, wie nachstehend noch beschrieben wird.

In all diesen Fällen sollte der Registrant jede Abweichung im Registrierungsdossier deutlich machen und begründen. Für jeden der REACH-Anhänge VII bis X sind nämlich in Spalte 2 bestimmte Kriterien (z. B. Expositions- oder Gefahrenmerkmale) aufgeführt, anhand derer die Standard-Informationsanforderungen für einzelne Endpunkte angepasst (d. h. unter Angabe von Möglichkeiten zu einem Datenverzicht oder unter der Angabe, wann zusätzliche Informationen benötigt werden, modifiziert) werden können.

Außerdem können die Registranten den erforderlichen Satz von Standard-Informationen anhand der allgemeinen Regeln anpassen, die in Anhang XI der REACH-Verordnung enthalten sind, und zwar, wenn:

Versuche in wissenschaftlicher Hinsicht nicht notwendig erscheinen;

Versuche technisch nicht möglich sind;

Versuche aufgrund von Expositionsszenarien, die im Stoffsicherheitsbericht (CSR) entwickelt wurden, entfallen können.

Hinweis: In Schritt 2 wird von jedem potenziellen Registranten gefordert, dass er seine Informationsanforderungen genau festlegt. Dabei ist vor allem der für ihn relevante Mengenbereich zu berücksichtigen. Bei der Überprüfung seines Informationsbedarfs kann ein potenzieller Registrant die mögliche Anwendung eines Datenverzichts, zum Beispiel aufgrund der Verwendungen / des Expositionsmusters in Betracht ziehen.

4.7.3 SCHRITT 3 – EINIGUNG ÜBER DIE FORM DER ZUSAMMENARBEIT UND BENENNUNG EINES FEDERFÜHRENDEN REGISTRANTEN

Es ist zu empfehlen, dass die potenziellen Registranten, bevor sie mit dem Austausch der Informationen über die für sie verfügbaren Daten beginnen, sich zuerst über die Form der Zusammenarbeit, die am besten zu ihnen passt, sowie die wichtigsten Regeln in Zusammenhang mit dieser Zusammenarbeit in Bezug auf die gemeinsamen Nutzung der Daten und die Kostenteilung einig werden.

Im Rahmen der REACH-Verordnung ist die Rolle des federführenden Registranten vorgeschrieben und in Artikel 11 Absatz 1 festgelegt. Sie ist definiert als der 'eine Registrant, der mit der Zustimmung des/der anderen beteiligten Registranten handelt' und es ist der federführende Registrant, der zuerst bestimmte, in Artikel 10 erläuterte Informationen einreicht.

In der REACH-Verordnung ist nicht geregelt, wie der federführende Registrant zu benennen ist. Der federführende Registrant muss mit dem Einverständnis der anderen beteiligten Registranten handeln und das gemeinsame Dossier einreichen, das Informationen über die inhärenten Eigenschaften des Stoffes enthält. Es wird federführenden Registranten empfohlen, ihre Registrierungen zuerst, d. h. vor den

Teilnehmern am Objekt der gemeinsamen Einreichung (Joint submission object, JSO), einzureichen.

Hinweis: In Schritt 3 müssen die potenziellen Registranten (und eventuell Dateneigentümer) (virtuell) zusammenkommen, diskutieren und über die wichtigsten Elemente in Bezug auf das Sammeln von Informationen, die Identifizierung eines Bedarfs an Informationen, die Gewinnung fehlender Informationen und die Aufteilung der Kosten in Bezug auf alle Registrierungsmaßnahmen eine Einigung erzielen.

4.7.4 SCHRITT 4 – IDENTIFIKATION VON DATENLÜCKEN UND SAMMELN ANDERER VERFÜGBARER INFORMATIONEN

In Schritt 4 wird von dem/den potenziellen Registranten gefordert, die aus Schritt 1 verfügbaren Informationen und die in Schritt 2 identifizierten Daten, die für das gemeinsame Registrierungsossier benötigt werden, miteinander zu vergleichen. Sie müssen präzise die Datenlücken feststellen, die noch zu füllen sind, bevor die Registrierungsossiers eingereicht werden können.

Hinweis: Der potenzielle Registrant muss bzw. die potenziellen Registranten müssen mit den Dateneigentümern Verbindung aufnehmen, um zu überprüfen, ob die Stoffe gleich sind, d. h. ob die bestehenden Studien für ihren Stoff geeignet sind.

4.7.5 SCHRITT 5 – VERHANDLUNG ÜBER DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UND DIE KOSTENTEILUNG UND MÖGLICHE ERGEBNISSE

Nach einem Ersuchen um die Nutzung von Studien, die weniger als 12 Jahre vorher eingereicht wurden, wird im Rahmen von REACH gefordert, dass sich der potenzielle und der frühere Registrant nach Kräften bemühen,

- zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen zu kommen, die von dem potenziellen Registranten angefordert wurden;
- sicherzustellen, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise festgelegt werden (siehe Abschnitt 4.9).
- Die Bedingungen für die gemeinsame Nutzung von Daten würden z. B. betrachtet als:
- ungerecht, wenn der Eigentümer der Daten von einem Registranten die vollständige Erstattung seiner Studienkosten verlangt, obwohl es mehrere andere Registranten gibt, auf die die Kosten ebenfalls aufgeteilt werden könnten;
- nicht transparent, wenn der Eigentümer der Daten die Zahlung einer Pauschalgebühr für die im gemeinsamen Registrierungsossier enthaltenen Daten verlangt, ohne die Kosten für die einzelnen Studien detailliert aufzuschlüsseln;
- diskriminierend, wenn das Kostenteilungsmodell bei den verschiedenen potenziellen Registranten unterschiedlich angewendet wird.

Der federführende Registrant (oder dessen Vertreter), der im Namen aller potenziellen Registranten handelt, muss klare Begründungen für die Auswahl der Studien liefern, die für jeden Endpunkt verwendet werden sollen. Wird eine Einigung erzielt (gemäß Artikel 27 Absatz 4), stellt der frühere Registrant / Eigentümer der Daten dem potenziellen Registranten die Informationen zur Verfügung, über die eine Einigung erzielt wurde. Der

Eigentümer der Daten erteilt dem potenziellen Registranten außerdem die Erlaubnis, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen.

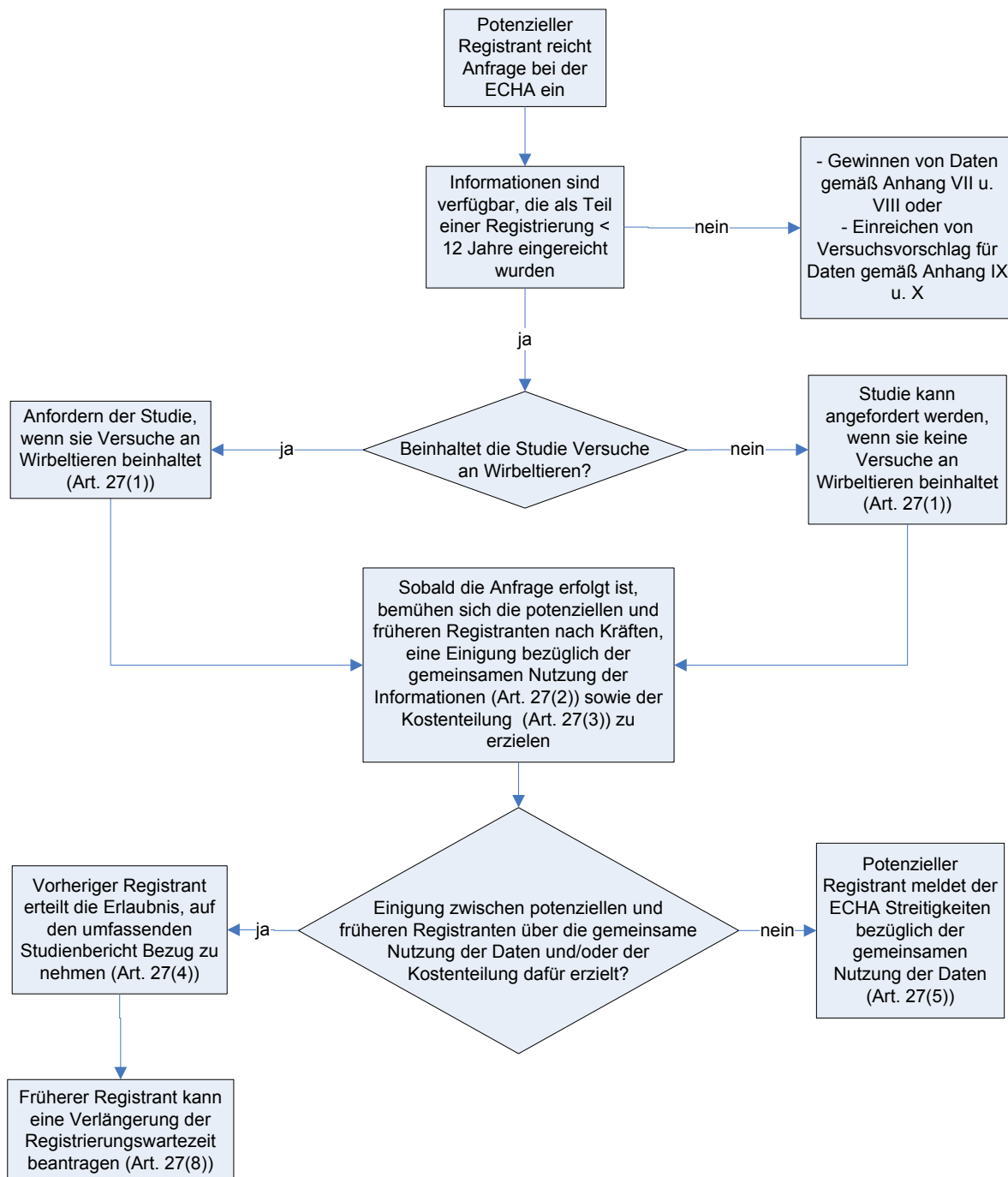


Abbildung 11: Gemeinsame Nutzung von Daten für Nicht-Phase-in-Stoffe und für Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden

4.7.6 SCHRITT 6 – GEWINNEN NEUER INFORMATIONEN/VERSUCHSVORSCHLAG

Werden in Schritt 1 Datenlücken identifiziert, lassen sich Informationen zu den inhärenten Eigenschaften von Stoffen aus anderen Quellen für Informationen als In-vivo-Versuchen gewinnen, unter der Voraussetzung, dass die in Anhang XI festgelegten Bedingungen erfüllt werden. Der/die Registrant(en) können eine Reihe von Methoden

einsetzen, wie (Q)SARs ((Quantitative) Struktur-Aktivitäts-Beziehungen), In-vitro-Versuche, „Weight of evidence“-Ansätze sowie Gruppierungsansätze (einschließlich Analogie).

Wenn eine Informationslücke nicht durch eine der Alternativen zu Versuchen gefüllt werden kann, müssen die potenziellen Registranten je nach den fehlenden Daten handeln:

- Falls für die Registrierung eine Studie (einschließlich einer Studie mit Versuchen an Wirbeltieren) benötigt wird, wie in den Anhängen VII und VIII aufgeführt, und ist diese nicht im SIEF verfügbar, muss zur Vervollständigung des Dossiers ein neuer Versuch durchgeführt werden. Die potenziellen Registranten müssen neue Informationen **gewinnen** und sich darauf einigen, wer die fehlende Studie durchführt, bevor sie ihr gemeinsames Registrierungsdossier einreichen. Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte den Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung unter <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;
- falls für die Registrierung eine Studie (einschließlich einer Studie mit Versuchen an Wirbeltieren) benötigt wird, wie in den Anhängen IX und X aufgeführt, und steht diese im SIEF nicht zur Verfügung, müssen sich die potenziellen Registranten einigen und **einen Versuchsvorschlag erstellen**, der dann als Teil des gemeinsamen Registrierungsdossiers für die Prüfung durch die ECHA eingereicht werden soll. Weiterhin müssen die potenziellen Registranten, während sie auf die Entscheidung der ECHA (gemäß Artikel 40) hinsichtlich des Versuchsvorschlags warten, für nachgeschaltete Anwender vorläufige Risikominderungsmaßnahmen umsetzen und/oder empfehlen.

Hinweis: Die Pflicht zur Erstellung eines Versuchsvorschlags gilt auch, wenn der federführende Registrant infolge einer Anwendung der Regeln in Spalte 2 der Anhänge (höherstufige) Versuche gemäß den Anhängen IX oder X als Alternative zu den Standardanforderungen der Anhänge VII und VIII vorschlägt.

Hinweis: In Schritt 6 wird von den potenziellen Registranten verlangt, dass sie entweder neue Daten gewinnen (wenn die Anhänge VII oder VIII gelten) oder einen Versuchsvorschlag erstellen (wenn die Anhänge IX und X gelten). Auf Versuche an Wirbeltieren sollte immer als letzte Möglichkeit zurückgegriffen werden.

4.7.7 SCHRITT 7 – (GEMEINSAME) EINREICHUNG VON DATEN

Sämtliche bestehenden relevanten und verfügbaren Informationen, die bei der Erstellung eines gemeinsamen Registrierungsdossiers gesammelt wurden, müssen vom federführenden Registranten im technischen Dossier dokumentiert werden. Bei Stoffen, die in Mengen von 10 Tonnen (oder mehr) pro Jahr pro Registrant hergestellt oder eingeführt werden, muss er diese auch im Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentieren.

Nachdem die potenziellen Registranten (oder ihr federführender Registrant) die vorstehenden Schritte abgeschlossen haben, können sie die eigentliche gemeinsame Nutzung der verfügbaren Daten organisieren und sich über die damit zusammenhängenden Kosten austauschen. Dies wird höchstwahrscheinlich stufenweise erfolgen, wenn ein neuer potenzieller Registrant mit dem federführenden Registranten in Kontakt tritt, aber auch, wenn neu gewonnene Daten verfügbar werden

Die ECHA empfiehlt jedoch, dass der federführende Registrant oder eine beliebige Person, die das gemeinsame Dossier erstellt, in regelmäßigen Abständen die bestehenden / potenziellen Registranten über den Fortschritt / die Aktualisierung des Registrierungsdossiers auf dem Laufenden hält. Der federführende Registrant sollte dazu

die Informationen nutzen, die in der Benachrichtigung der ECHA enthalten sind, die ihnen zugestellt wird, wenn ein neuer Anfragender bzw. neue Anfragende mit der ECHA in Kontakt tritt, und sämtliche Kontaktangaben aufbewahren.

In Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 4 Absatz 3 der REACH-Gebührenverordnung (EG) Nr. 340/2008 ist festgelegt, dass von der ECHA für die gemeinsame Einreichung des Registrierungs dossiers eine spezielle ermäßigte Registrierungsgebühr erhoben wird.

Ein oder mehrere potenzielle Registranten bzw. Anfragende, die Teil des Objekts der gemeinsamen Einreichung sind, können trotzdem die Möglichkeit des Opt-out (gemäß den Kriterien von Artikel 11 Absatz 3) für einige Endpunkte nutzen, für die sie Daten besitzen. Weitere Einzelheiten zu dem Kriterien für ein Opt-out entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 6.3 dieser Leitlinien.

4.7.8 BEITRITT EINES WEITEREN ODER WEITERER REGISTRANTEN ZU EINER ODER MEHREREN BEREITS BESTEHENDEN (GEMEINSAMEN) EINREICHUNG(EN)

Wenn es bereits ein gemeinsames Registrierungs dossier gibt, können einige der Schritte (z. B. die Schritte 4.7.3, 4.7.4, 4.7.6) entfallen. Der potenzielle Registrant muss sich mit dem/den früheren (federführenden) Registranten (in dem von der ECHA gesendeten Anfragebeantwortungsschreiben enthalten) in Verbindung setzen und über die Bedingungen für einen Beitritt zu dem Dossier für die gemeinsame Einreichung verhandeln, das der federführende Registrant bereits im Namen der anderen beteiligten Registranten eingereicht hat. Der potenzielle Registrant und die früheren Registranten (oder deren Vertreter) müssen sich nach Kräften bemühen, zu einer Einigung über die gemeinsame Nutzung der Informationen und die Aufteilung der Kosten für die Gewinnung dieser Informationen in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise zu gelangen. Ist der potenzielle Registrant jedoch nicht mit der Auswahl der Informationen für bestimmte Endpunkte einverstanden (z. B. weil er selbst einige Studien besitzt), dann kann er sich für ein Opt-out für diese speziellen Endpunkte entscheiden. Er muss sich aber dennoch an der gemeinsamen Einreichung beteiligen. Weitere Einzelheiten zu dem Bedingungen für ein Opt-out finden Sie im Kapitel 6.3 dieser Leitlinien.

Hinweis: Wenn Anfragende ihre Registrierung individuell fortgesetzt und durchgeführt haben, müssen sie ihr Registrierungs dossier aktualisieren: Zunächst ist ein federführender Registrant zu benennen, der das Objekt der gemeinsamen Einreichung (JSO) erstellt, und dann muss über den Inhalt des Dossiers für die gemeinsame Einreichung eine Einigung erzielt werden. Folglich müssen die bestehenden Registranten ihr Dossier als Teil der Registrierung der gemeinsamen Einreichung (als federführender Registrant und Teilnehmer) aktualisieren.

Besteht eine Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG, dann braucht der Anmelder gemäß Artikel 24 Absatz 2 nur dann ein mit REACH konformes Dossier (gemäß den Artikeln 10 und 12) einzureichen, wenn die Menge des angemeldeten Stoffes den nächsthöheren Mengbereich erreicht.

Gibt es bereits ein SIEF für den Stoff, nach dem sich der Anfragende erkundigt hat, wird der Anfragende mit den Teilnehmern des SIEF zusammengebracht. Er ist jedoch nicht offiziell Teil des SIEF (dies wird man nur bei einer „aktiven“ Vorregistrierung). Das verhindert aber nicht, dass alle Registranten desselben Stoffes ihre Daten gemeinsam nutzen und ihre Registrierung gemeinsam einreichen (so dass alle Teil desselben JSO sind).

4.8 REGISTRIERUNGSWARTEZEIT GEMÄSS ARTIKEL 27 ABSATZ 8

Artikel 21 sieht vor, dass „unbeschadet des Artikels 27 Absatz 8 ein Registrant mit der Herstellung oder Einführung eines Stoffes oder der Produktion oder Einführung eines Erzeugnisses beginnen oder fortfahren [darf], sofern die Agentur innerhalb von drei Wochen nach dem Antragsdatum keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht“. In diesem Zusammenhang kann die Herstellung oder Einführung eines Stoffes erst beginnen, nachdem der Zeitraum von drei Wochen nach dem Einreichen einer Registrierung verstrichen ist (es sei denn, es wurde ein längerer Zeitraum gemäß Artikel 27 Absatz 8 beantragt).

Gemäß Artikel 27 Absatz 8 „[wird] auf Verlangen des früheren Registranten die für den neuen Registranten geltende Wartezeit nach Artikel 21 Absatz 1 um vier Monate verlängert“. Der Antrag kann bei der ECHA eingereicht werden, wenn sich ein früherer Registrant und ein potenzieller Registrant über die gemeinsame Nutzung von Informationen geeinigt haben, die weniger als 12 Jahre vorher eingereicht wurden. Er kann auch nach einer Streitigkeit in Verbindung mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gestellt werden, wenn die ECHA dem potenziellen Registranten die Erlaubnis erteilt, auf die Daten Bezug zu nehmen (siehe nachstehenden Abschnitt 4.9).

Der potenzielle Registrant wird dementsprechend von der ECHA benachrichtigt. Nachdem er eine Bestätigung erhalten hat, dass seine Registrierung erfolgreich war, muss er einen weiteren Zeitraum von 4 Monaten abwarten, bevor er rechtmäßig zur Herstellung oder Einführung des Stoffes auf dem oder in den europäischen Markt berechtigt ist. Steigt sein Mengenbereich, dann muss der Hersteller oder Importeur eine Anfrage einreichen, in der er der ECHA die zusätzlichen Informationen mitteilt, die zur Erfüllung seiner Registrierungsanforderungen notwendig sind. In diesem Fall (d. h. nach dem Einreichen einer Aktualisierung des Registrierungs dossiers) wird die Herstellung oder Einführung jedoch nicht ausgesetzt.

Die ECHA beurteilt nicht die Gültigkeit des Antrags des früheren Registranten. Sie überprüft auch nicht, ob es zu einer gemeinsamen Nutzung von Daten gekommen ist, welche Daten dies betrifft, oder ob eine gemeinsame Nutzung von Daten erfolgreich war. Der potenzielle Registrant ist deshalb verantwortlich und verpflichtet zu beurteilen, ob der Antrag des früheren Registranten als gültig und zutreffend angesehen werden kann. Es wird folglich von dem potenziellen Registranten erwartet, dass er seine Beurteilung angemessen dokumentiert.

4.9 STREITIGKEITEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN NACH EINER ANFRAGE

4.9.1 STREITIGKEITEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN GEMÄSS ARTIKEL 27 ABSATZ 5

Nach dem Anfrageverfahren und der Anforderung von Daten durch den potenziellen Registranten gemäß Artikel 27 Absatz 1 müssen sich der potenzielle Registrant und die früheren Registranten nach Kräften bemühen, zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen und/oder die Aufteilung der Kosten (gemäß Artikel 27 Absatz 2 und Absatz 3) zu kommen.

Kommt es zu keiner Vereinbarung, kann der potenzielle Registrant gemäß Artikel 27 Absatz 5 frühestens einen Monat, nachdem ihm die ECHA erstmals die Kontaktangaben des/der früheren Registranten mitgeteilt hat, diese über das Scheitern der Vereinbarung mit dem/den früheren Registrant(en) über die gemeinsame Nutzung der Daten oder die Aufteilung der Kosten für diese Daten in Kenntnis setzen. Der potenzielle Registrant

muss auch dem früheren Registranten mitteilen, dass er die ECHA in Kenntnis gesetzt hat.

Der potenzielle Registrant kann die Informationen zu der Streitigkeit bei der ECHA unter Verwendung eines Internet-Formulars einreichen, das auf der ECHA-Webseite unter: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article275.aspx zur Verfügung gestellt wird.

Der potenzielle Registrant erhält von der ECHA die Erlaubnis, auf die Daten Bezug zu nehmen, wenn der frühere Registrant seiner Pflicht nicht nachgekommen ist, sich nach Kräften um eine gemeinsame Nutzung der Daten und die Aufteilung der Kosten für diese Daten in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise zu bemühen, wohingegen sich der potenzielle Registrant nach Kräften darum bemüht hat.

Zu den schriftlichen Nachweisen, die der ECHA erbracht werden müssen, gehören nicht nur die Argumente des anfragenden potenziellen Registranten, sondern auch die Argumente des früheren Registranten. Folgende schriftlichen Nachweise müssen erbracht werden:

- Korrespondenz, in der sich nach den Bedingungen für die gemeinsame Nutzung von Daten erkundigt wird;
- Korrespondenz von dem früheren Registranten, in der die Bedingungen für die gemeinsame Nutzung der Daten beschrieben sind;
- Korrespondenz, in der die von dem früheren Registranten gestellten Bedingungen abgelehnt werden;
- sämtliche weiteren Begründungen für diese durch den früheren Registranten gestellten Bedingungen oder deren Änderung.

Weiterhin müssen die schriftlichen Nachweise zeigen, dass:

- sich der potenzielle Registrant nach Kräften um eine gemeinsame Nutzung der Informationen und eine Einigung über die Aufteilung der Kosten in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise bemüht hat;
- der potenzielle Registrant dem/den früheren Registranten mitgeteilt hat, dass er die ECHA über das Scheitern der Bemühungen um eine Einigung informieren wird.

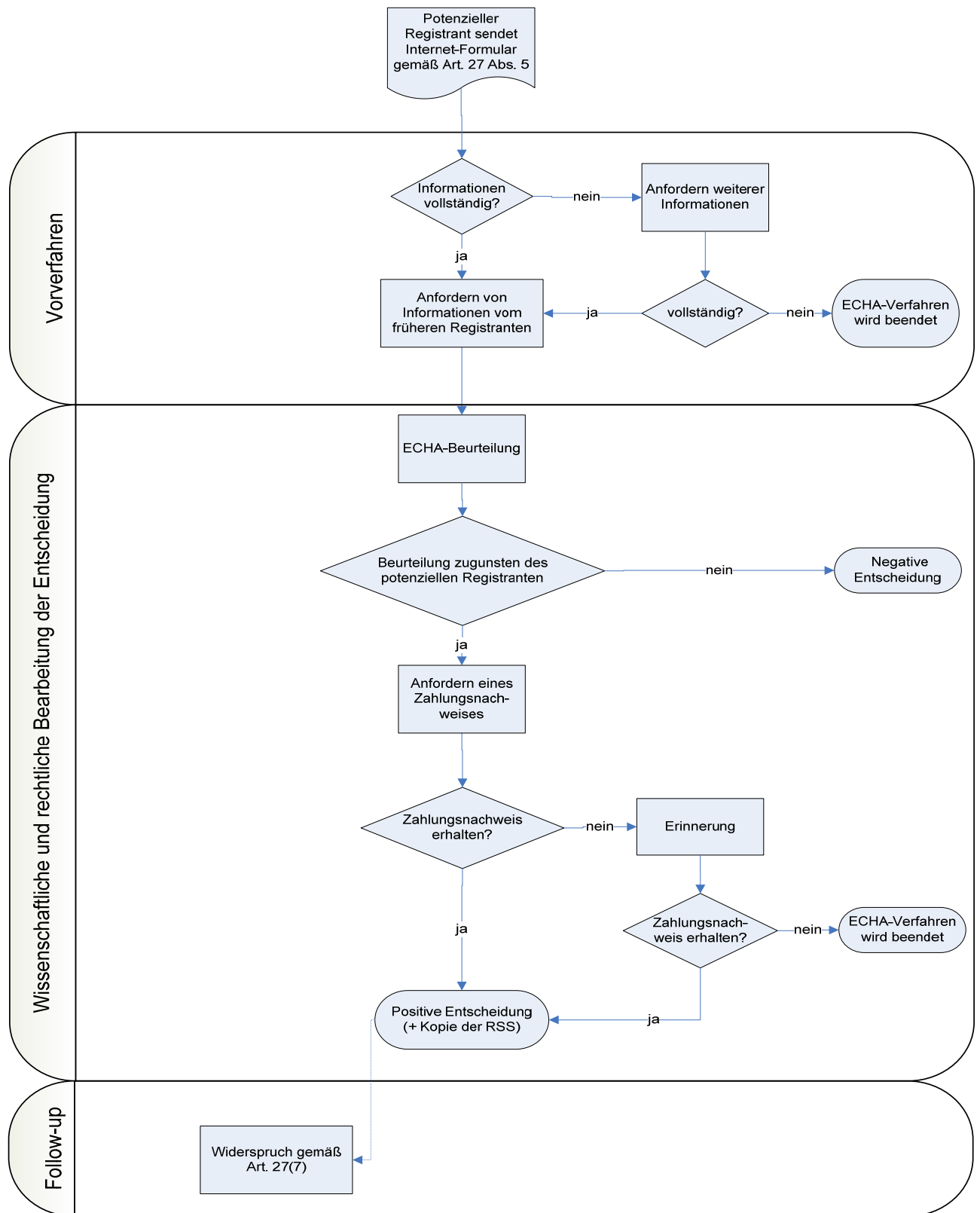


Abbildung 12: Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 27 Absatz 5

Die ECHA wird immer den/die früheren Registranten auffordern, die Argumente und Begründungen vorzubringen, die seiner- bzw. ihrerseits während der Verhandlungen mit dem potenziellen Registranten ggf. angeführt wurden, und diese entsprechend zu belegen. Dann prüft die ECHA auf der Grundlage der von beiden Parteien zur Verfügung gestellten Unterlagen, ob eine Partei ihrer Pflicht, sich nach Kräften um einer Einigung zu bemühen, nicht nachgekommen ist. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen Anfragen nach einer gemeinsamen Nutzung von Daten nicht beantwortet wurden.

Ein Ergebnis des von der ECHA durchgeführten Verfahrens kann darin bestehen, dass der potenzielle Registrant von der ECHA die Erlaubnis erhält, auf die Daten Bezug zu nehmen. Dies ist der Fall, wenn der frühere Registrant seiner Pflicht nicht nachgekommen ist, sich nach Kräften um eine gemeinsame Nutzung der Daten und die Aufteilung der Kosten für diese Daten in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise zu bemühen, der potenzielle Registrant dagegen schon. Erteilt die ECHA dem potenziellen Registranten die Erlaubnis zur Bezugnahme auf die Informationen, wird sie den potenziellen Registranten zunächst um einen Nachweis der anteiligen Übernahme der Kosten bitten, die dem früheren Registranten für das Generieren der Daten entstanden sind. Dieser Zahlungsnachweis kann in einer beliebigen geeigneten Form erfolgen, z. B. durch Vorlage einer Kopie eines Bankauszugs oder einer Postanweisung. Nach Eingang dieses Zahlungsnachweises wird die ECHA eine Kopie der (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassungen für den/die relevanten Endpunkt(e) bereitstellen und dem potenziellen Registranten die Erlaubnis erteilen, auf diese Daten Bezug zu nehmen.

Anspruch auf eine Vergütung für weniger als 12 Jahre alte Daten

Dem früheren Registranten steht eine Vergütung für die Verwendung seiner Informationen durch den potenziellen Registranten zu. Genauer gesagt hat der frühere Registrant Anspruch auf Übernahme eines angemessenen Anteils der Kosten, die ihm bei der Ausarbeitung der Studien entstanden sind, die von dem potenziellen Registranten genutzt werden, bzw. einen Anspruch auf Übernahme der ihm entstandenen Kosten zu „gleichen“ Teilen, wenn er dem potenziellen Registranten den umfassenden Studienbericht zur Verfügung gestellt hat. Die ECHA kann zwar den potenziellen Registranten um einen Nachweis einer Zahlung an den früheren Registranten bitten, der ECHA obliegt jedoch nicht die Entscheidung, ob diese Zahlung angemessen ist. Wenn der frühere Registrant den von dem potenziellen Registranten gezahlten Betrag als unzureichend betrachtet, kann er diesen Anspruch vor einem zuständigen nationalen Gericht geltend machen oder nach Ansprache mit den Parteien einen alternativen Mechanismus zu Belegung von Streitigkeiten nutzen.

4.9.2 WIE FÜHRT MAN VERHANDLUNGEN DURCH, UM STREITIGKEITEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN ZU VERMEIDEN?

Gemäß Artikel 27 müssen sich sowohl frühere als auch potenzielle Registranten nach Kräften bemühen, eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten auf eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise zu erzielen.

Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung der Informationen lassen sich verhindern, indem die potenziellen Registranten, die Informationen anfordern, die genaue Art der Informationen spezifizieren, die sie von dem Eigentümer der Daten anfordern.

Der Grundsatz, sich nach Kräften um eine Vereinbarung zu bemühen, erfordert von allen Parteien, dass sie alternative Lösungen finden, wenn die Verhandlungen ins Stocken geraten, und sich bei ihrer Kommunikation mit der anderen Partei offen und proaktiv verhalten. Wenn eine Partei eine nicht zufriedenstellende Antwort erhält, die sie als

unklar, ungültig oder unvollständig ansieht, dann liegt es in der Verantwortlichkeit des Empfängers, diese Antwort anzufechten, indem er dem Absender konstruktive, deutliche und präzise Fragen oder Argumente zukommen lässt.

Jede Partei muss der anderen eine vernünftige Zeitspanne für eine angemessene Beantwortung ihrer Fragen gewähren. Frühere Registranten müssen dafür Sorge tragen, dass potenzielle Registranten sich nur an den Kosten für Informationen zu beteiligen haben, die sie zur Erfüllung ihrer eigenen Registrierungsanforderungen für die Einreichung benötigen. Auf Anfrage muss der frühere Registrant / müssen die früheren Registranten wissenschaftliche Begründungen für den Ansatz zur Verfügung stellen, dem sie bei der Auswahl der Daten gefolgt sind, mit dem sie die sichere Verwendung des Stoffes nachweisen wollen. Dies gilt besonders dann, wenn die potenziellen Registranten erfolglos um eine Beteiligung an der Auswahl dieser Daten gebeten haben. In diesem Zusammenhang lassen sich Leitlinien zur Auswahl aller verfügbaren und relevanten Daten in den Praxisanleitungen „Meldung von Datenverzicht“¹⁹ finden.

Sämtliche Diskussionen müssen zwischen den beteiligten Parteien erfolgen. Die Argumentationen, in der die Position der jeweiligen Partei angefochten wird, werden direkt zwischen diesen beiden Parteien und nicht nur mit der ECHA ausgetauscht.

Alle Kostenteilungsmechanismen müssen begründet werden und dürfen für keinen der Registranten, die der gemeinsamen Einreichung zu unterschiedlichen Zeitpunkten beitreten, diskriminierend sein.

Wenn sich bestehende Registranten auf Analogie berufen und verschiedene Dossiers erstellen, die mehrere Kategorien von Stoffen abdecken, dann können sie von einem späteren Registranten nicht verlangen, dass er Daten kauft, die für die Registrierung von Kategorien von Stoffen verwendet werden, die der Letztere weder herstellt noch einführt, es sei denn, sie können die Relevanz der betreffenden Daten begründen.

4.9.3 VERFÜGBARE RECHTSMITTEL GEGEN ENTSCHEIDUNGEN DER ECHA

Bestimmte Entscheidungen der ECHA, die in Artikel 91 der REACH-Verordnung aufgeführt sind, können vor der Widerspruchskammer der ECHA angefochten werden.

Gemäß Artikel 27 Absatz 7 der REACH-Verordnung kann von dem potenziellen Registranten oder dem/den früheren Registranten ein Widerspruch bei der Widerspruchskammer der ECHA gegen eine Entscheidung eingelegt werden, die von der ECHA gemäß Artikel 27 Absatz 6 gefällt wurde.

Gemäß Artikel 92 Absatz 2 der REACH-Verordnung ist der Widerspruch innerhalb von drei Monaten ab der Bekanntgabe der Entscheidung gegenüber der betroffenen Person einzulegen. Ein Widerspruch kann außerdem von einer Person eingelegt werden, die von der Entscheidung unmittelbar und individuell betroffen ist. In diesem Fall ist der

¹⁹ Insbesondere Abschnitt 2.1.3 „Verfügbarkeit mehrerer Informationen“ in den Praxisanleitungen, zu finden unter: <http://www.echa.eu/en/web/guest/regulations/reach/evaluation>.

Widerspruch innerhalb von drei Monaten ab dem Zeitpunkt einzulegen, an dem der Widerspruchsführer von der Entscheidung Kenntnis erlangt hat. Gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Gebührenverordnung muss außerdem eine Widerspruchsgebühr entrichtet werden²⁰.

4.10 BEISPIEL FÜR EINE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN

Nicht-Phase-in-Stoffe / Anfrageverfahren

1. *Beteiligte Parteien:* Unternehmen A plant, mit der Herstellung eines Nicht-Phase-in-Stoffes zu beginnen, der 2011 in ELINCS aufgelistet ist. Es wird erwartet, dass das Volumen im Verlauf desselben Kalenderjahrs 1 Tonne übersteigen wird. Der gleiche Stoff wurde bereits gemäß der Richtlinie 67/548/EWG im Jahr 1995 von dem Unternehmen B angemeldet. Unternehmen B hat aufgrund einer Erhöhung des produzierten Mengenbereichs außerdem weitere Informationen als Teil einer Aktualisierung im Jahr 2000 eingereicht.
2. *Anfrageverfahren - Schritt 1:* Unternehmen A reicht eine Anfrage bei der ECHA gemäß Artikel 26 ein, bevor es den zur Erfüllung der Informationsanforderungen notwendigen Versuch durchführt und eine Registrierung einreicht. Die ECHA teilt dem Unternehmen A Namen und Adresse von Unternehmen B mit, das im Rahmen von REACH jetzt den Status eines Registranten hat. Die ECHA informiert Unternehmen A auch über die relevanten Studienzusammenfassungen, die Unternehmen B bereits eingereicht hat. Auch Unternehmen B erhält den Namen und die Adresse von Unternehmen A. Gleichzeitig stellt die ECHA Unternehmen A die Studienzusammenfassungen zur Verfügung, die mehr als 12 Jahre vorher angemeldet wurden und von Unternehmen A frei genutzt werden können, d. h. ohne dass Unternehmen B eine Erlaubnis zur Bezugnahme erteilen muss.
3. *Gemeinsame Nutzung von Daten:* Unternehmen A und Unternehmen B besprechen, wie sie die von Unternehmen B eingereichten „geschützten“ Informationen gemeinsam nutzen können. Nach dem Erhalt der Kontaktangaben von Unternehmen B und einen Monat dauernden harten Verhandlungen ist immer noch keine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen erzielt worden. Unternehmen A teilt der ECHA sowie Unternehmen B das „Scheitern der Vereinbarung“ mit. Die ECHA leitet das Verfahren bei Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten ein. Sie fordert zudem Unternehmen B auf, die Argumente und Begründungen vorzubringen, die es seinerseits während der Verhandlungen mit dem Unternehmen A angeführt hat, und diese entsprechend zu belegen. Dann beurteilt die ECHA auf der Grundlage der zur Verfügung gestellten Unterlagen, welche Partei sich nach Kräften um eine

²⁰ Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 über die an die Europäische Chemikalienagentur zu entrichtenden Gebühren und Entgelte.

Einigung über die gemeinsame Nutzung der Daten und die Aufteilung der Kosten auf eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise bemüht hat.

4. Entscheidet die ECHA dann, dass Unternehmen B sich nicht nach Kräften bemüht hat, kann sie Unternehmen A die Erlaubnis erteilen, auf die von Unternehmen B eingereichte (einfache oder qualifizierte) Studienzusammenfassung Bezug zu nehmen. Die ECHA wird von Unternehmen A auch einen Zahlungsnachweis über den von ihm geleisteten Anteil an den Kosten fordern. In diesem Fall liegt es allein im Ermessen von Unternehmen A, welchen Betrag es zahlen will. Nachdem die ECHA den Zahlungsnachweis erhalten hat, lässt sie Unternehmen A ihre endgültige Entscheidung zusammen mit einer Kopie der (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassungen zukommen. Wenn Unternehmen B der Ansicht ist, der von Unternehmen A geleistete Beitrag zu den ihm entstandenen Kosten sei zu niedrig, dann kann es, um seine Kosten einzutreiben, einen angemessenen Beitrag vor einem nationalen Gericht einfordern.
5. Trifft die ECHA die Entscheidung, dass Unternehmen A sich nicht nach Kräften bemüht hat, erteilt sie dem Unternehmen A nicht die Erlaubnis, auf die von Unternehmen B eingereichte (einfache oder qualifizierte) Studienzusammenfassung Bezug zu nehmen. Dann werden beide Unternehmen aufgefordert, sich weiterhin nach Kräften auf eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise zu bemühen, zu einer Vereinbarung zu kommen und ihre Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu erfüllen.

5 KOSTENTEILUNG

5.1 EINLEITUNG

Die REACH-Verordnung verlangt, dass Parteien, die Daten gemeinsam nutzen, „sich nach Kräften darum [bemühen], zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise festgelegt werden“ (Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 30 Absatz 1). Dies ist besonders wichtig in Bezug auf kleine und mittlere Unternehmen.

Deshalb müssen sich die Parteien bei einer Vereinbarung zur Kostenteilung über Folgendes einig werden:

- (1) die Zuverlässigkeit, Relevanz und Eignung der Daten („Datenqualität“)
- (2) den wirtschaftlichen Wert der Daten („Datenschätzwert“) und
- (3) wie der akzeptierte Wert zwischen den Parteien aufgeteilt wird („Kostenzuweisung und Entschädigung“)

Die im Folgenden erläuterten Elemente sollen weder vorgeschrieben noch obligatorisch sein. Sie dienen vielmehr hauptsächlich als Checkliste, anhand derer sämtliche interessierten Parteien die relevanten Faktoren für die Organisation einer Überprüfung der Datenqualität und die damit zusammenhängenden Kostenteilungsmaßnahmen feststellen können.

Hinweis: Es ist zu empfehlen, dass die Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung zuerst eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten treffen, bevor sie ihre verfügbaren Informationen offenlegen.

In diesem Abschnitt werden Aspekte in Bezug auf eine Kostenteilung für Studien dargestellt. Die beteiligten Parteien sollten unbedingt alle Maßnahmen berücksichtigen, die möglicherweise im großen Zusammenhang der gemeinsamen Nutzung von Daten und der Kostenteilung/-zuweisung durchgeführt werden müssen.

Aspekte in Bezug auf das Management des SIEF oder die Erstellung des gemeinsamen Registrierungs dossiers (für Nicht-Phase-in-Stoffe), einschließlich einer Bestätigung der Gleichheit der Stoffe, Kommunikationsmaßnahmen, der möglichen Verwendung eines Treuhänders, der gemeinsamen Erstellung des Stoffsicherheitsberichts und möglicher weiterer Maßnahmen, die durch eine Bewertung eingeleitet werden, verursachen ebenfalls Kosten. Auch sämtliche dieser Kosten müssen auf die (potenziellen) Registranten ähnlich aufgeteilt werden wie Kosten in Zusammenhang mit Endpunkten von Studien. Die Parteien müssen sicherstellen, dass in den Vereinbarungen zwischen den beteiligten Parteien alle Kosten berücksichtigt werden.

5.2 DATENQUALITÄT

5.2.1 ZUVERLÄSSIGKEIT – RELEVANZ – EIGNUNG

Eine Voraussetzung für die Bewertung vorhandener Studien ist die Prüfung ihrer wissenschaftlichen Qualität.

Gemäß den OECD-Leitlinien sollten bei der Bewertung der Qualität bereits vorhandener Daten zur Beschreibung einer bestimmten Studie die drei Aspekte Eignung, Zuverlässigkeit und Relevanz der verfügbaren Informationen betrachtet werden. Diese Begriffe werden von *Klimisch et al.* (1997) wie folgt definiert:

- Die Zuverlässigkeit bezeichnet die Qualität eines Prüfberichts bzw. einer Veröffentlichung und bezieht sich dabei auf ein möglichst standardisiertes Verfahren und die Art, in der das experimentelle Vorgehen sowie die Ergebnisse beschrieben werden, um die Eindeutigkeit und die Plausibilität der Erkenntnisse zu belegen.
- Die Relevanz gibt an, inwieweit Daten und Versuche zur Ermittlung einer bestimmten schädlichen Wirkung oder für die Risikobeschreibung geeignet sind.
- Die Eignung sagt aus, wie nützlich Daten für den Zweck der Ermittlung schädlicher Wirkungen / einer Risikobeurteilung sind.

Ist mehr als eine Studie für einen Endpunkt verfügbar, wird das größte Gewicht gewöhnlich auf die zuverlässigste und relevanteste Studie gelegt. Diese Studie bezeichnet man im Allgemeinen als Schlüsselstudie. Die Zuverlässigkeit wird im Wesentlichen danach ermittelt, wie die Studie durchgeführt wurde. Dazu müssen die Qualität der Studie, die Methode, die Erläuterung der Ergebnisse, die daraus gezogenen Schlussfolgerungen sowie die Ergebnisse selbst sorgfältig untersucht werden, damit man eine qualifizierte Studienzusammenfassung erstellen kann.

Bestehende Studiendaten können aus mehreren Gründen von variabler Qualität sein. Klimisch *et al.* zufolge sind es die folgenden:

- Verwendung anderer Leitlinien zur Prüfung (verglichen mit heutigen Standards);
- die Unfähigkeit, die Testsubstanz (hinsichtlich Reinheit, physikalischer Eigenschaften usw.) richtig zu beschreiben;
- Verwendung von Techniken/Verfahren, die inzwischen verfeinert wurden, und
- bestimmte Informationen wurden für einen gegebenen Endpunkt nicht aufgezeichnet (oder möglicherweise noch nicht einmal gemessen), gelten aber inzwischen als wichtig.

Über die Zuverlässigkeit einer Studie muss wenigstens ein Mindestausmaß an Informationen bekannt sein, bevor man zur Ermittlung ihrer Relevanz und Eignung für Beurteilungszwecke übergehen und bevor man eine qualifizierte Studienzusammenfassung erstellen kann. Daher muss unbedingt zuallererst die Zuverlässigkeit der Daten überprüft werden, damit man unzuverlässige Studien aussortieren und sich auf diejenigen konzentrieren kann, die man als die zuverlässigsten ansieht. Für alle weiteren Überlegungen ist es wesentlich zu wissen, wie die Studie durchgeführt wurde.

5.2.2 ANSÄTZE ZUR DATENVALIDIERUNG

Die OECD hat zwei Ansätze vorgeschlagen, mit denen sich Studienberichte im Zuge einer ersten Durchsicht hinsichtlich ihrer Datenqualität prüfen und unzuverlässige Studiendaten aussortieren lassen. Die Ansätze sind miteinander kompatibel und können zur Untersuchung der Datenqualität entweder für sich oder zusammen verwendet werden.

(1) Der erste Ansatz wurde von Klimisch *et al.* (1997) entwickelt. Dabei wird die Zuverlässigkeit anhand eines Einstufungssystems (Klimisch-Score), insbesondere für

ökotoxikologische Studien und Studien zu Auswirkungen auf die Gesundheit, beurteilt. Dies lässt sich jedoch auf physikalisch-chemische Studien, Studien zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie Studien zum Stoffwechselweg ausweiten.

(2) Der zweite Ansatz wurde im Jahr 1998 als Teil des US EPA HPV Challenge Program entwickelt.

Es lassen sich auch andere Systeme verwenden.

5.2.2.1 EINSTUFUNGSSYSTEM NACH KLIMISCH

Für diesen Ansatz wurde von Klimisch et al. (1997) ein Einstufungssystem entwickelt, mit dem sich die Zuverlässigkeit einer Studie folgendermaßen einteilen lässt:

1 = zuverlässig ohne Einschränkungen: „Studien oder Daten..., die entsprechend allgemeingültigen und/oder international anerkannten Leitlinien zur Prüfung (vorzugsweise nach GLP durchgeführt) erzeugt wurden oder bei denen die aufgezeichneten Prüfparameter auf einem bestimmten (nationalen) Prüfverfahren basieren oder bei denen alle beschriebenen Parameter eng mit einem Leitlinien-Verfahren verwandt/vergleichbar sind.“

2 = zuverlässig mit Einschränkungen: „Studien oder Daten... (größtenteils nicht nach GLP durchgeführt), bei denen die aufgezeichneten Versuchsparameter nicht vollständig mit der entsprechenden Leitlinie zur Prüfung übereinstimmen, aber ausreichend sind, damit die Daten akzeptiert werden können, oder bei denen Untersuchungen beschrieben sind, die nicht unter einer Leitlinie zur Prüfung subsumiert werden können, die aber dennoch gut dokumentiert und wissenschaftlich akzeptabel sind.“

3 = nicht zuverlässig: „Studien oder Daten... bei denen Interferenzen zwischen dem Messsystem und der Testsubstanz bestanden oder bei denen Organismen/Versuchssysteme verwendet wurden, die in Bezug auf die Exposition nicht relevant sind (z. B. unphysiologische Applikationswege), oder die gemäß einer Methode durchgeführt oder gewonnen wurden, die nicht akzeptabel ist, deren Dokumentation für eine Beurteilung nicht ausreicht und die einer Beurteilung durch Fachleute nicht standhält.“

4 = nicht zuordenbar: „Studien oder Daten... die keine ausreichenden experimentellen Einzelheiten angeben und nur in kurzen Zusammenfassungen oder in Sekundärliteratur (Büchern, Übersichten usw.) aufgeführt sind.“

Hinweis: Die Klimisch-Bewertungen liefern ein nützliches Werkzeug, mit dem sich die Studien für die weitere Durchsicht einordnen lassen. In der Regel wird man Studien, die die wesentlichen Kriterien für die Zuverlässigkeit nicht erfüllen, nicht berücksichtigen, wenn qualitativ höherwertige Informationen zur Verfügung stehen. Diese Studien können jedoch immer noch als gemeinsame Informationen genutzt werden, was man als „Weight of evidence“-Ansatz bezeichnet (siehe unten).

5.2.2.2 US-EPA-EINSTUFUNGSSYSTEM

Der von der US EPA bereitgestellte Ansatz liefert zusätzliche Informationen, indem jeweils für eine Gruppe von Datenelementen die wichtigsten Zuverlässigkeitskriterien dargestellt werden (siehe die folgende Tabelle 1). Diese Kriterien betreffen die wissenschaftliche Integrität insgesamt und die Gültigkeit der Informationen in einer Studie, d. h. die Zuverlässigkeit. Dieser Ansatz deckt sich insofern mit dem Klimisch-Ansatz, als jede Studie, die diese Kriterien nicht erfüllt, auch im Klimisch-System nicht zuordenbar wäre. Solche Studien lassen sich jedoch später als zusätzliche Informationen für die umfassende Beurteilung eines bestimmten Endpunkts nutzen, und dies insbesondere dann, wenn es keine einzelne Schlüsselstudie gibt.

Tabelle 1: Zuverlässigkeit von Daten: Kriterien für eine erste Durchsicht anhand der Art der Informationen

Kriterien	für folgende Informationen erforderlich		
	P/Chem	Verbleib u. Verhalten in der Umwelt	Ökotox. Gesundh. /
Bestimmung der Testsubstanz (angemessene Beschreibung der Testsubstanz, einschließlich der chemischen Reinheit und Identifizierung/Quantifizierung von Verunreinigungen, soweit verfügbar)	X	X	X
Temperatur	X ¹	X	X
Genaue Referenz/Zitat	X	X	X
Kontrollen ²		X	X
Statistik mit bestimmten Ausnahmen (z. B. <i>Salmonella</i> -/Ames-Test)			X
Spezies, Stamm, Nummer, Gattung, Alter des Organismus			X
Dosis/Konzentration		X	X
Weg/Art der Exposition ³			X
Dauer der Exposition		X	X

1. Für Dampfdruck, Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient und Wasserlöslichkeitswerte.

2. Für alle Studien sind negative Kontrollen erforderlich und für einige Studien (z. B. biologischer Abbau, Ames-Test) außerdem positive Kontrollen. Wird ein Vehikel zur Verabreichung der Testsubstanz eingesetzt, müssen außerdem Vehikelkontrollen hergestellt und dokumentiert werden. Ausnahmen sind für Studien der akuten Toxizität für Säugetiere zulässig.

3. Der Weg/ die Art der Exposition (z. B. orale Inhalation usw. bei Studien an Säugetieren) oder das Versuchssystem (statisch, Durchfluss usw. für Ökotoxizität) müssen beschrieben werden.

Die Prüfung der Relevanz und der Eignung werden erleichtert, wenn man eine klare Vorstellung von der Zuverlässigkeit einer Studie besitzt. Hat man tatsächlich eine oder mehrere Schlüsselstudien pro Endpunkt identifiziert, muss entschieden werden, ob umfassende qualifizierte Studienzusammenfassungen hergestellt werden können, die eine Beurteilung von Relevanz und Eignung ermöglichen.

Hinweis: Wenn man für die Identifizierung zuverlässiger, relevanter und geeigneter Daten schrittweise vorgeht, lassen sich qualitativ hochwertige Daten sicher erkennen und außerdem andere Studien als „Weight of evidence“-Ansatz nutzen: Dies ist der Fall, wenn mehrere Studien, von denen eine oder mehrere für sich genommen nicht für einen bestimmten Endpunkt ausreichen, gemeinsam für einen Endpunkt verwendet werden können, wodurch zusätzliche (Tier-) Versuche vermieden werden.

Sind zum Beispiel mehrere Studien mit wiederholten Dosen zu einem bestimmten Stoff verfügbar, dann ist möglicherweise aufgrund eines mangelhaften Protokolls (d. h. zu kleine Anzahl an Versuchstieren/Dosisgruppe, nur eine einzige Dosisgruppe neben der Kontrollgruppe, Schwankungen in der Dosismenge oder der Dosishäufigkeit im Verlauf der Studie usw.) keine davon für sich genommen akzeptabel. Wenn aber verschiedene Studien Wirkungen in demselben Zielorgan in etwa derselben Dosis und Zeit zeigen, dann könnten diese gemeinsam so beurteilt werden, dass sie das erforderliche Datenelement der subakuten Toxizität abdecken.

Schrittweises Vorgehen

Alle zu berücksichtigenden Berichte sollten im Idealfall als IUCLID 5-Datensätze mit einer qualifizierten Studienzusammenfassung (falls verfügbar) dokumentiert werden. Die Generierung der IUCLID 5-Datei kann jedoch aufgeschoben werden, bis eine Studie bzw. mehrere Studien für einen gegebenen Endpunkt ausgewählt wurde(n). In der Regel sind qualifizierte Studienzusammenfassungen nur für die Studien mit der höchsten Qualität oder die „Schlüsselstudien“ bei einer Datenbewertung zu erstellen.

Es ist zu empfehlen, sich bereits zuvor über die Kriterien für das Akzeptieren vorgeschlagener Studien / Qualitätsbewertungen zu einigen. Zum Beispiel kann nach den folgenden Schritten vorgegangen werden:

- eine Selbstbeurteilung durch die Dateneigentümer
- eine Besprechung zwischen den Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung
- bei Problemen muss ein Schlichtungsmechanismus eingesetzt werden. Dazu könnte man einen Experten als Dritten mit der Prüfung der anfänglichen Beurteilung beauftragen.

Wie bereits erwähnt, kann die Zuverlässigkeit vorhandener Daten auch auf andere Weise bewertet werden, beispielsweise durch Untersuchung der spezifischen Merkmale von Stoffen, die durch die oben beschriebenen generischen Ansätze eventuell nicht (ausreichend) abgedeckt werden. Zum Beispiel werden für Metalle, Metallverbindungen und Mineralien von dem MERAG- (Metals Risk Assessment Leitlinien-) Projekt Kriterien vorgeschlagen, die bei der eingehenden Untersuchung von Ökotoxizitätsdaten für die Gefahreinstufung zu berücksichtigen sind. Es können noch weitere Ansätze verfügbar sein.

5.3 STUDIENBEWERTUNG

Eine genaue und transparente Bewertung von Studien ist ein entscheidender Bestandteil des Prozesses zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Als Ausgangspunkt sollten Studien hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen Qualität beurteilt werden. In einem zweiten Schritt kann ein finanzieller Wert beigemessen werden, wobei man Korrekturfaktoren berücksichtigt, die den zugewiesenen Wert gegebenenfalls erhöhen oder mindern.

5.3.1 WELCHE STUDIEN SOLLTEN BEWERTET WERDEN?

Legt man die Bewertung nach Klimisch zu Grunde, dann ist im Hinblick auf die Qualität zu empfehlen, ausschließlich für Studien mit einer Zuverlässigkeitsbewertung von 1 oder 2 eine finanzielle Entschädigung vorzusehen. Studienberichte mit den Bewertungen 3 und 4 und diejenigen, für die Studien mit einer höheren Zuverlässigkeit verfügbar sind, können deshalb aus den Bewertungsverfahren aussortiert werden. Die in solchen Berichten enthaltenen Informationen sollten als „Weight of evidence“ betrachtet werden. Im Vergleich zu Studien mit höherer Qualität besteht bei ihnen wenig Aussicht auf eine Entschädigung.

Als Ausnahme gilt, wenn Klimisch-3-Berichte einen Endpunkt über den „Weight of evidence“-Ansatz abdecken können und keine höherwertigen Studien verfügbar sind. Reichen die bestehenden Informationen aus, um den relevanten Endpunkt zu stützen, lassen sich diese Studien gemeinsam zum Zweck der Bewertung genauso behandeln wie Daten höherer Qualität. Folglich wären bei einer formellen Aufnahme der Studien Entschädigungen zu zahlen.

5.3.2 HISTORISCHE KOSTEN GEGENÜBER ERSATZBESCHAFFUNGSKOSTEN

Gemäß Artikel 27 Absatz 5 und Artikel 30 Absatz 1 wird vom Eigentümer einer Studie gefordert, dass er innerhalb von einem Monat ab einer Anforderung dieser Studie seine Kosten nachweist.

Dem/den potenziellen Registranten steht es natürlich frei, Bewertungsmethoden, wie dem „Ersatzbeschaffungswert“, zuzustimmen, d. h. dem Preis, der heutzutage für die Erstellung derselben Studie gezahlt werden müsste.

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung aller Teilnehmer der gemeinsamen Einreichung, sich über das Kostenmodell zu einigen, das am angemessensten ist (historische Kosten, Ersatzbeschaffungskosten oder alle anderen). Dieses Modell muss gerecht, transparent und nicht diskriminierend sein.

5.3.2.1 KORREKTURFAKTOREN

Die Parteien wollen möglicherweise Korrekturfaktoren einschließen, die eine Erhöhung oder Verringerung des Wertes der Studie für die Zwecke der Kostenteilung begründen, und dies ungeachtet dessen, ob das Modell nun auf den historischen oder den Ersatzbeschaffungskosten beruht. Wenn die historischen Kosten verwendet werden, liegt es im Interesse der Parteien, eine Inflation und andere relevante Elemente auszugleichen, die bei Verwendung der Ersatzbeschaffungskosten nicht erforderlich sind.

Zu den Faktoren, die den Studienwert erhöhen, gehören Ausgaben in Bezug auf die Probenherstellung, die Versuchsauswertung und andere Maßnahmen, wie:

- vorläufige Analysen zur Ermittlung der Versuchskonzentrationen;
- die Substanzprüfung gemäß dem Standardprotokoll;
- Entwicklung geeigneter Analysemethoden;
- zusätzliche Analysen (z. B. Stoffbeschreibung; Stabilität im Versuchsmedium; Konzentration im Versuchsmedium);
- Verwaltungs- und Reisekosten;
- Weiterverarbeitung und professionelle Unterstützung durch die in Auftrag gebende Partei (dazu können das Studiendesign und /oder die Herstellung von Versuchsmaterial gehören);
- die Erstellung des IUCLID-Datensatzes und der qualifizierten Studienzusammenfassung(en).

Folgende Faktoren können den Studienwert verringern:

- Abweichungen vom Standardprotokoll (die Studie wird nicht gemäß den GLP-Standards durchgeführt);
- andere mögliche Mängel der Studie, die von Fall zu Fall zu ermitteln sind;

- Einschränkung der Verwendung auf nur für die Zwecke von REACH;
- Verwendung als Teil einer Kategorie von Stoffen, wobei die Studie nur für einen Stoff verwendet wird;
- Verwendung im Fall einer Analogie, wenn der Stoff nicht die Testsubstanz ist.

5.3.2.2 SPEZIELLE WERTELEMENTE

Die folgenden Elemente müssen von Fall zu Fall berücksichtigt werden:

- die Grundkosten (d. h. die Ausgaben für vorläufige Versuche und die Substanzprüfung gemäß einem Standardprotokoll) lassen sich als Durchschnitt der Preise berechnen, die von zwei oder drei Versuchslaboratorien, auf die man sich geeinigt hat, laut ihrer Preislisten verlangt werden. Dabei werden Standardpreise angenommen und keine speziellen Bedingungen in Betracht gezogen, wie beispielsweise Rabatte, die man erhält, wenn man große Versuchsprogramme in Auftrag gibt.
- Stehen für die Berechnung der Ausgaben für die Stoffanalyse keine Marktpreise zur Verfügung, müssen von der Partei, die den Bericht liefert, folgende Informationen für jedes Analyseverfahren bereitgestellt werden: (i) eine kurze Beschreibung der Methodik, einschließlich der Nachweisgrenze; (ii) die geschätzten Kosten für die Entwicklung oder Bereitstellung²¹ der Methode; (iii) die Kosten pro Analyse; (iv) die Anzahl der durchgeführten Analysen. In einigen Fällen werden die Kosten für Entwicklung und Bereitstellung eventuell nicht getrennt genannt, sondern sind in den Kosten pro Analyse enthalten.
- Verwaltungsausgaben: Zusätzlich zu den Kosten für Experimente (Substanzprüfung und Analyse) sind wahrscheinlich einige Verwaltungsausgaben aufgelaufen (Weiterverarbeitung und professionelle Unterstützung durch den Eigentümer der Daten, Reisekosten, Archivieren der Testsubstanz und Rohdaten). Dieser Aufschlag kann nicht festgesetzt werden, sondern hängt mit dem Wert der Studie zusammen. Einige Beispiele für variable Verwaltungskosten auf der Grundlage des Wertes der zugrundeliegenden Studie werden nachstehend zur Verfügung gestellt (siehe Abschnitt 5.6). Sind faktische Informationen in Bezug auf die Ausgaben verfügbar, dann machen diese alle anderen Empfehlungen überflüssig. Im Falle einer erheblichen Abweichung müssten die Ausgaben umfassend begründet und einzeln nachgewiesen werden.

Hinweis: Die Bewertungskosten müssen auf Ausgaben beruhen, die nachprüfbar dokumentiert sind, und steht eine solche Dokumentation nicht zur Verfügung, dann auf Ausgaben, die sich angemessen begründen lassen. Diese Elemente sind für Dateneigentümer entscheidend, damit sie ihrer gesetzlichen Verpflichtung zur

²¹ Die Bereitstellung eines Analyseverfahrens umfasst die notwendigen Maßnahmen, um zu überprüfen, ob eine aus der Literatur bekannte Methode für die beabsichtigte Verwendung geeignet ist.

Bereitstellung „gerechter, transparenter und nicht diskriminierender“ Kosten nachkommen können.

- **Qualifizierte Studienzusammenfassung:** Für die Erstellung und Bereitstellung qualifizierter Studienzusammenfassungen für Schlüsselstudien, die der Eigentümer der Studie beiträgt (oder die durch Experten erstellt werden, die dazu beauftragt wurden), könnte die Entschädigung in einem prozentualen Anteil der oben genannten Verwaltungskosten bestehen (ein Erfahrungswert aus ICCA HPV ist ein Betrag von maximal 30 % der Verwaltungskosten). Im Falle einer Prüfung der inhärenten Stoffeigenschaften kann es zu der Einschränkung (2) „zuverlässig mit Einschränkungen“ kommen, falls die Studie zu einem Zeitpunkt vor der Einführung der GLP-Standards durchgeführt wurde.
- **Risikoprämie:** Die Entscheidung zur Durchführung Studie birgt ein Risiko für den Initiator, weil das Projekt eventuell nicht den Erfolg hat, dass die gewünschten Informationen gewonnen werden (wobei eine Entschädigung nicht möglich ist). Dieses Risiko sollte insbesondere bei anerkannt problematischen oder schwierig zu prüfenden Stoffen Anerkennung finden. Für einen potenziellen Registranten, der eine bestehende Studie beurteilt, ist nämlich das Ergebnis verfügbar, so dass kein Risiko mehr besteht. Ein Risiko besteht größtenteils bei Studien zur Toxizität oder Ökotoxizität, bei denen man Schwierigkeiten bei den Versuchen voraussetzen kann. In vielen anderen Szenarien gibt es aufgrund der Art der Versuche und/ oder der inhärenten Eigenschaften des Stoffes eher keine Rechtfertigung für eine Risikoprämie.
- **Internationale Überprüfungen:** Die inhärenten Eigenschaften von Stoffen, die Teil internationaler Programme (z. B. des ICCA/OECD HPV-Chemikalienprogramms) waren, sind bereits überprüft. Deshalb sind auch die Schlüsselstudien bereits in ebensolcher Weise ausgewählt. Diese Maßnahme kann gegebenenfalls berücksichtigt werden, indem man alle relevanten Endpunkte erfasst und einen zusätzlichen Aufpreis hinzufügt.

Hinweis: Im Hinblick auf sämtliche dieser speziellen Wertelemente besteht für den/die federführende(n) Registrant(en), die bestehenden Registranten oder deren Vertreter oder die Parteien, die das Dossier erstellen, die Pflicht, alle Anfragen hinsichtlich der Klärung der Kosten, die möglicherweise für das/die Mitglied/Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung nicht transparent genug sind, zu beantworten.

Die Prinzipien der Studienbewertung werden im Abschnitt 5.6 durch zwei Beispiele (siehe Beispiele 1 und 2) veranschaulicht.

5.4 KOSTENZUWEISUNG UND ENTSCHÄDIGUNG

Die REACH-Verordnung verlangt von allen Parteien, sich nach Kräften zu bemühen, um sicherzustellen, dass die Kosten der gemeinsamen Nutzung von Informationen auf eine „gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise“ ermittelt werden. Die Kostenzuweisung lässt sich für Studien in Bezug auf alle Endpunkte berechnen, für die Informationen im Rahmen von REACH erforderlich sind. Der gegenwärtige Wert aller Studienberichte dient als Grundlage für die anschließende Kostenzuweisung und Entschädigung.

Hinweis: Kostenzuweisungsmaßnahmen gelten nicht für Daten aus Berichten, die als öffentlich angesehen werden (siehe weitere Leitlinien zu diesem Thema im Abschnitt 3.3.3.8) und deren Verwendung folglich nicht zu irgendwelchen zusätzlichen Aufwendungen führt.

Die potenziellen Registranten desselben Stoffes sind dafür verantwortlich, dass alle gewählten Mechanismen zur Kostenzuweisung und Entschädigung (d. h. das Kostenteilungsmodell) gerecht, transparent und nicht diskriminierend ist. Folgende Mechanismen sind möglich (wobei diese Liste nicht vollständig ist):

- gemeinsame Nutzung der Daten zu gleichen Teilen auf der Grundlage der Anzahl der beteiligten Parteien mit denselben Mengenbereichen (d. h. Registranten mit denselben Informationsanforderungen);
- gemeinsame Nutzung der Daten zwischen den Registranten mit denselben Informationsanforderungen in denselben Mengenbereichen auf der Grundlage des Produktions- oder Verkaufsvolumens oder anderen (die den Wettbewerbsregeln sowie den Vorschriften für CBI unterliegen, siehe auch Abschnitte 7 und 9);
- alternative Mechanismen, wobei Teile der vorstehenden Modelle anders eingesetzt werden.

Außerdem verweist Artikel 30 Absatz 1 der REACH-Verordnung auf eine gemeinsame Nutzung zu gleichen Teilen als Standardmechanismus, falls keine Einigung erzielt werden kann.

Hinweis: Die Registranten müssen nur einen Anteil an den Kosten für Informationen zahlen, die sie benötigen, um ihre Registrierung einzureichen und ihre Anforderungen zu erfüllen. Deshalb können die Registranten nicht dazu gezwungen werden, für Studien zu zahlen, die sie nicht brauchen (d. h. eine Studie pro Endpunkt), es sei denn, weitere Studien sind notwendig, um die Informationsanforderungen zu erfüllen (z. B. bei einem „Weight of evidence“-Ansatz). Auch Unternehmen können nicht gezwungen werden, für Studien zu zahlen, bevor sie diese tatsächlich für ihre Registrierung in ihren entsprechenden Mengenbereich benötigen.

Wenn ein (potenzieller) Registrant jedoch die Daten früher anfordert, muss er nach dem Erhalt der Daten die Zahlung leisten.

5.4.1 „INDIVIDUELLER WEG“

Der Wert einer Studie wird anhand derselben Prinzipien bestimmt wie sie oben beschrieben sind. Die Studie wird dann mit allen Parteien gemeinsam genutzt, die die Informationen für die Zwecke der Registrierung benötigen. Wenn der Eigentümer der Daten ein Teil der Gruppe der potenziellen Registranten ist, sind die Kosten der Daten in die Berechnungen der Zuweisungen einzubringen. Hat der Eigentümer der Daten keine Registrierungsabsichten (d. h. ist er ein Dateninhaber), dann sind die Kosten auf die potenziellen Registranten aufzuteilen. Gibt es während der Lebensdauer der gemeinsamen Einreichung weitere interessierte Parteien, sind von dem/den Eigentümer(n) der Daten anschließend Anpassungen der Entschädigungen vorzunehmen.

5.4.2 „GEMEINSAMER WEG“

Hinweis: Allein für die Zwecke der Kostenzuweisung ist für einen bestimmten Endpunkt in der Regel immer nur eine Studie pro Endpunkt vorzuschlagen (obwohl alle Studien zur technischen Untermauerung herangezogen werden können).

Potenziellen Registranten, die dazu verpflichtet sind, den Datensatz, der die inhärenten Eigenschaften ihres Stoffes charakterisiert, gemeinsam einzureichen, steht es frei, den Datenentschädigungsmechanismus zu wählen, der ihnen am zweckdienlichsten erscheint.

Einige der früher verwendeten Modelle werden im Folgenden erläutert und können für die gleichmäßige Verteilung der Kosten auf die Teilnehmer in Betracht gezogen werden. Dabei handelt es sich jedoch lediglich um Modelle. Zu jedem Modell wird ein Beispiel/ werden Beispiele bereitgestellt, anhand derer sie sich besser verstehen lassen.

(1) MODELLE MIT EINER IN ABHÄNGIGKEIT VON DER STUDIENQUALITÄT GEWICHTETE ENTSCHÄDIGUNG FÜR DATEN

Diese Datenentschädigungsmechanismen werden durch die Beispiele im Abschnitt 5.6 verdeutlicht. Die Modelle gründen auf dem Prinzip, dass eine Entschädigung nur für die beste verfügbare Studie (d. h. für eine Studie pro Endpunkt) durch diejenigen zu leisten ist, die nichts zu einem gegebenen Endpunkt beitragen.

Gibt es mehr als einen Dateneigentümer, lassen sich die folgenden Schritte anwenden, um zu einer angemessenen Kostenzuweisung zu gelangen. Zur Veranschaulichung werden zuerst die Klimisch-Bewertungen ermittelt und angewendet.

Fall (i): Es sind nur Klimisch-1 Studien verfügbar

Wenn er einen Bericht der Kategorie (1) („zuverlässig ohne Einschränkungen“) beisteuert, gilt der Anteil des Beitragenden/Eigentümers von Daten für den relevanten Endpunkt als bezahlt. Dies gilt auch für alle anderen Parteien, die Berichte derselben Qualität beitragen. Die Kostenzuweisung für diesen Endpunkt wird dann allein von den verbleibenden (nicht beitragenden) potenziellen Registranten getragen.

Wenn Berichte einer Reihe potenzieller Registranten gemeinsam gehören, so hätte jeder von ihnen unter dem Gesichtspunkt der Kostenteilung seine Pflicht für diesen Endpunkt erfüllt.

Fall (ii): Es sind Klimisch-1 & Klimisch-2 Studien verfügbar

Stehen Berichte aus den Kategorien (1) und (2) („zuverlässig mit Einschränkungen“) für denselben Endpunkt zur Verfügung, dann wird der Bericht mit der höheren Bewertung für die Zwecke der Kostenzuweisung als Schlüsselstudie verwendet. Eigentümer von Daten, die einen Bericht mit niedrigerer Bewertung zur Verfügung stellen, müssen einen Beitrag je nach der Differenz zwischen dem Wert ihrer Studie und demjenigen der ausgewählten Schlüsselstudie leisten. Andere (nicht beitragende) potenzielle Registranten tragen Kosten auf der Grundlage des Wertes der Schlüsselstudie.

Wenn Berichte der Kategorie (1) einer Reihe von Beitragenden gemeinsam gehören, so hätte jeder von ihnen unter dem Gesichtspunkt der Kostenteilung seine Pflicht für diesen Endpunkt erfüllt. Die Beiträge der Eigentümer einer Studie der Kategorie (2) wären dann so, wie sie im vorherigen Absatz erläutert sind.

Fall (iii): Es sind nur Klimisch-2 Studien verfügbar

Wenn ein Bericht der Kategorie (1) nicht existiert und nur ein (oder mehrere) Bericht(e) der Kategorie (2) verfügbar ist, dann wird der Bericht mit dem höheren zugewiesenen Wert für die Zwecke der Kostenzuweisung als Schlüsselstudie ausgewählt. Beitragende potenzielle Registranten zahlen je nach der Differenz zu den Kosten der Schlüsselstudie (wie oben), wohingegen die anderen potenziellen Registranten Kosten auf der Grundlage des Wertes der Schlüsselstudie zu zahlen hätten.

Entschädigung

Die gesamte für eine Zuweisung verfügbare Entschädigung für jeden Endpunkt wird berechnet, indem man die Beiträge addiert, die jedem potenziellen Registranten gemäß den beschriebenen Richtlinien zugewiesen wurden.

Die Entschädigung wird dann auf die Parteien, die Berichte beitragen, in Abhängigkeit von dem Wert der Studien, die sie zur Verfügung stellen, und je nach der Anzahl der abgedeckten Endpunkte aufgeteilt.

(2) DIREKTE ENTSCHÄDIGUNG FÜR DATEN

Als Alternative zu dem oben genannten Ansatz können auch andere direktere Kostenzuweisungsmechanismen eingesetzt werden. Eine Voraussetzung ist jedoch in jedem Fall, dass klare Regeln für den Schritt der Studienbewertung aufgestellt werden, damit ein Verteilungsmechanismus angewendet werden kann. Dieses Modell nimmt Dateninhaber, die ihre Registrierungsanforderungen erfüllen können, von dem Kostenteilungsmechanismus aus, so dass die Kosten nur zwischen dem Inhaber der Schlüsselstudie und solchen Registranten aufgeteilt werden, die keine ausreichenden Daten besitzen. Stehen die Studienkosten fest, lassen sich die folgenden Zuweisungsmöglichkeiten in Erwägung ziehen:

Fall (i): Bei der Entschädigung werden mehrere Studien berücksichtigt

Manchmal wird mehr als eine Schlüsselstudie benötigt, um bestimmte Datenanforderungen zu erfüllen. Deshalb lässt sich ein Mechanismus in Erwägung ziehen, der die Aufteilung der Kosten für mehr als eine Schlüsselstudie abdeckt. Dabei werden mehrere Studien für einen gegebenen Endpunkt zur Berechnung eines Endpunktgesamtwertes verwendet. Dieser Gesamtwert ist zur Festlegung der Beiträge der Teilnehmer einzusetzen. Für jeden potenziellen Registranten wird dann eine Anpassung der Kosten je nach dem Wert der von ihm zur Verfügung gestellten Studien in Bezug auf den erforderlichen Beitrag jedes Teilnehmers vorgenommen.

Dieser Weg hat den Vorteil, dass der volle Wert der verfügbaren Studien einfließt. Damit man jedoch die Situation vermeidet, dass die Anzahl der bestehenden Berichte die Anzahl der potenziellen Registranten bei dem Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten übersteigt, erhalten Dateneigentümer in der Regel keine Entschädigung für mehr als eine Studie pro Endpunkt.

Hinweis: Bei diesem Modell zahlen potenzielle Registranten, die nichts beitragen, für mehr als eine Studie pro Endpunkt.

Fall (ii): Entschädigung nur für die Schlüsselstudie

Eine Entschädigung steht in Bezug zu der Schlüsselstudie, die für einen Endpunkt ausgewählt wurde. Andere Dateneigentümer für diesen Endpunkt würden von dem Entschädigungsverfahren ausgenommen und nur potenzielle Registranten, denen keine Daten gehören, werden gegenüber dem Inhaber der Schlüsselstudie einen finanziellen Beitrag leisten.

Die Einigung über die Auswahl der Schlüsselstudie ist für diesen Mechanismus entscheidend. Daher kann es schwierig sein sich zu einigen, wenn eine Reihe von vergleichbaren Studien zur Verfügung steht. Wenn nötig, kann aber auch mehr als eine Schlüsselstudie bestimmt werden.

5.5 WEITERE FAKTOREN, DIE DIE KOSTENTEILUNG BEEINFLUSSEN

Bei den Überlegungen zur Kostenteilung können die potenziellen Registranten noch eine Reihe weiterer Faktoren in Erwägung ziehen. Es gelten jedoch in jedem Fall die oben beschriebenen grundlegenden Mechanismen zur Bewertung, gemeinsamen Nutzung von Daten und Kostenteilung, die gegebenenfalls angepasst werden.

5.5.1 KLIMISCH-3 STUDIEN

In Abschnitt 5.3 (Studienbewertung) ist beschrieben, dass die potenziellen Registranten einen „Weight-of-evidence“-Ansatz verwenden können, der möglicherweise ausreicht, um die Anforderungen für bestimmte Endpunkte zu erfüllen, wenn als beste Informationen nur Klimisch-3 Studien zur Verfügung stehen.

Hinweis: Unter der Voraussetzung, dass eine Kombination von Studien formal akzeptiert wird (um unnötige Wiederholungen von Tierversuchen zu vermeiden), wird empfohlen, die Daten im Hinblick auf die Bewertung mit den Kriterien für die höherwertigen Klimisch-2 Daten zu vergleichen.

5.5.2 NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Neben den Überlegungen zu den Kostenelementen können auch Nutzungsbedingungen auferlegt werden. Es ist angebracht, Einschränkungen der Nutzungsbedingungen in den finanziellen Wert, der einer bestimmten Studie zugewiesen wird, einfließen zu lassen. Als Beispiele für eine eingeschränkte Anwendung dienen unter anderem die folgenden Situationen (oder ihre Kombination):

- Die Nutzung ist nur auf die Zwecke von REACH beschränkt (im Gegensatz zu einer Studie, die in einem umfassenderen Rahmen genutzt werden kann).
- Es wird nicht der umfassende Studienbericht verfügbar gemacht, sondern es wird lediglich eine Zugangsberechtigung vorgeschlagen, die die Befugnis verleiht, auf die Arbeit Bezug zu nehmen.
- Es wird nur der Datensatz für einen Stoff benötigt und nicht für die ganze Stoffkategorie.
- Über die EU-Länder hinaus werden gewisse geografische Beschränkungen für Gebiete auferlegt, in denen die Informationen nicht genutzt werden dürfen.

Hinweis: Bei einer Verringerung des zugewiesenen Wertes einer Studie sollte man sich darauf einigen, dass diese als prozentuale Verringerung der ursprünglichen Bewertung vorgenommen wird. Dann erfolgt die Zuweisung des Studienwerts nach den üblichen Prozeduren (wie oben beschrieben).

5.5.3 VOLUMENFAKTOREN

Es sollte eine unausgeglichene Zuweisung der Gebühren für Studien in Erwägung gezogen werden, wenn die Parteien mit sehr unterschiedlichen hergestellten oder eingeführten Volumina arbeiten. Dies gilt in der Regel für den höheren Mengenbereich (über 1 000 Tonnen), aber die Anwendung eines Volumenfaktors lässt sich auch für die niedrigeren Mengenbereiche in Betracht ziehen. In diesem Fall würde eine Gewichtung gegen weitere Mengenbereiche zugewiesen, wodurch sich die Anzahl der Anteile, über die eine Gebühr zugewiesen wird, effektiv erhöht. Für Betreiber mehrerer Produktionsstellen lassen sich die Mengenbereiche vereinigen, so dass der entsprechende Bereichsfaktor zugewiesen werden kann. Weil man zu diesem Zweck die Population der relevanten Volumenbereiche kennen muss, sollte man dabei besonders darauf achten, alle Wettbewerbs- oder Vertraulichkeitsbelange zu berücksichtigen, die sich möglicherweise aus der Anwendung von Mengenbereichen mit relativ schmalen Volumenspannen ergeben, wodurch sich einzelne Volumina schätzen oder feststellen lassen. Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte den Abschnitten 7 und 9 dieser Leitlinien.

5.5.4 NEUE STUDIEN

Kommt es infolge der Registrierungsmaßnahme (gemäß den Anforderungen im Rahmen von REACH) zur Generierung neuer Studien, dann sollten die vorstehend für vorhandene Studien erläuterten Prinzipien der Kostenteilung auch für die Bewertung und Zuweisung sämtlicher sich daraus ergebender Kosten eingesetzt werden. Dies gewährleistet eine gewisse Konstanz des gewählten Ansatzes im Hinblick auf alle Daten, die bei der Registrierung eines bestimmten Stoffes verwendet werden.

5.5.5 KOSTENTEILUNG ALS „NICHT-STATISCHES“ VERFAHREN

Bei jedem beliebigen Kostenteilungsmodell muss möglicherweise in Betracht gezogen werden, dass es sich bei Kostenteilung und Kostenzuweisung um stetige und dynamische Verfahren handelt. Tatsächlich können mehrere Elemente Veränderungen des Modells mit der Zeit sowie einen Korrekturbedarf nach sich ziehen:

- **Variable Anzahl an Mitregistranten:** Die Zahl der Registranten, die möglicherweise der gemeinsamen Einreichung beitreten, ist nicht im Voraus bekannt. Neue potenzielle Registranten können sich einer bestehenden gemeinsamen Einreichung jederzeit während der „Lebensdauer“ der gemeinsamen Einreichung anschließen, für die bereits eine Einigung über die Kostenteilung ausgehandelt wurde. Sie müssen hinsichtlich ihres finanziellen Beitrags den Kriterien zustimmen, die in das Kostenteilungsmodell / die Vereinbarung aufgenommen wurden.
- **Notwendigkeit der Erfüllung weiterer Registrierungsanforderungen:** Möglicherweise werden zusätzliche Versuche und damit zusammenhängende Ausgaben benötigt, was eine Auswirkung auf alle bestehenden Absprachen hätte. Der Grund dafür könnten zum Beispiel eine Erhöhung des Mengenbereichs / eine Aktualisierung oder eine Entscheidung der ECHA zu einem Versuchsvorschlag oder eine Prüfung der Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß REACH (Compliance check) sein. Kostenteilungsmodelle können diesen Ansatz in Betracht ziehen, so dass sämtliche generierten Kosten auf alle relevanten (potenziellen) Registranten, soweit erforderlich, aufgeteilt werden.

Hinweis: Mitregistranten wird geraten, die Vereinbarungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten / Kostenteilung sorgfältig zu prüfen, wobei sie die vorstehenden Elemente (die zu Kostenabweichungen führen können) sowie die iterative Natur des Verfahrens berücksichtigen sollten. Der Preis des Dossiers, der sich zum Beispiel in der Zugangsberechtigung widerspiegelt, gibt nicht nur die Kosten für die gesamten einzelnen Studien wieder.

5.6 BEISPIELE FÜR KOSTENTEILUNG

Die in diesem Abschnitt dargestellten Beispiele spiegeln die verschiedenen zuvor erläuterten Konzepte wider. Sie dienen einer stärker praxisbezogenen Erläuterung und sollten NICHT als die einzige Vorgehensweise verwendet werden.

BEISPIEL 1: Studienbewertung

7 potenzielle Registranten (A, B, C, D, E, F, G) bilden ein SIEF für denselben Stoff, der Teilnehmer A besitzt einen Klimisch-1-Bericht, der Teilnehmer B besitzt einen Klimisch-2-Bericht, die Teilnehmer C, D, E, F und G besitzen keine einschlägige Studie.

Das folgende Beispiel enthält nicht

- einen Abzug wegen der Beschränkung einer Studie ausschließlich für die Zwecke der Registrierung im Rahmen von REACH
- einen Aufschlag für eine RSS, die für einen bestimmten Bericht erstellt wurde.

a) Stoffprüfung

	Bericht – Klimisch-1	Bericht – Klimisch-2
Eigentümer	Teilnehmer A	Teilnehmer B
Jahr der Prüfung	2001	1984
Methode	OECD-Leitlinie xyz	ähnlich OECD-Leitlinie xyz
GLP	ja	Nein
Analyse der Testsubstanz	pharmazeutische Qualität 99,9 %	unbekannt, wahrscheinlich >99 %
Stabilität	ja	unbekannt, wahrscheinlich ja
Überwachung der Konzentration	ja	Ja
Bemerkungen	Studie wurde nach den OECD-, EG- und EPA-Leitlinien zur Prüfung und gemäß GLP durchgeführt	Mehrere Einzelheiten zu den Versuchsbedingungen sind nicht genannt, z. B. Geschlecht, Alter oder Körpergewicht der Versuchstiere, die Bedingungen der Haltung usw. Die Studie ist aber akzeptabel, weil ihre Durchführung im Großen und Ganzen akzeptabel ist und der Bericht eine detaillierte Beschreibung der Beobachtungen enthält.

b) Analysen

Testsubstanz	Standard	Standard
Stabilität	Standard	Standard

Überwachung der Konzentration			
	Methode	Literatur	Literatur
	Entwicklung	keine	Keine
	Bereitstellung		
	Arbeitstage	10	8
	Satz pro Tag	€ 600	€ 600
	Analysekosten	€ 100 pro Analyse	€ 100 pro Analyse
	Anzahl der Analysen	60	50

c) Ermittlung des gegenwärtigen Wertes des Berichts

Art der Ausgabe/des Aufschlags/des Abzugs		Bericht 1		Bericht 2	
	Vorläufiger Versuch zur Bestimmung der Konzentration (Bereichsfindung)	€ 35.000		€ 35.000	
	Versuch pro Standardprotokoll	€ 100.000		€ 100.000	
	Ohne GLP	0		€ -15.000	
	Weitere Mängel	0		€ -5.000	
Kosten der Stoffprüfung			€ 135.000		€ 115.000
	Entwicklung von Analyseverfahren/Methode	0		0	
	Bereitstellung von Analyseverfahren/Methode (10 bzw. 8 Arbeitstage zu € 600)	€ 6.000		€ 4.800	
	Analyse der Testsubstanz	€ 1.000		0	
	Stabilität	€ 500		0	
	Überwachung der Konzentration (60 bzw. 50 Analysen zu € 100)	€ 6.000		€ 5.000	

Analysekosten		€ 13.500		€ 9.800
Kosten für Experimente		€ 148.500		€ 124.800
Verwaltungskosten ²⁰	€ 10.000		€ 10.000	
Risikoprämie (10 % der Kosten für Experimente)	€ 14.850		€ 12.480	
Aufschläge insgesamt		€ 24.850		€ 22.480
gegenwärtiger Wert des Berichts		€ 173.350		€ 147.280

Die Kostenzuweisung für jeden Teilnehmer wird im Beispiel 3 (unten) beschrieben.

BEISPIEL 2: Studienbewertung

7 potenzielle Registranten (A, B, C, D, E, F, G) erstellen eine gemeinsame Einreichung für denselben Stoff, Teilnehmer A besitzt einen Bericht (der der OECD-Leitlinie entspricht), Teilnehmer B besitzt einen Bericht, der nicht den OECD-Leitlinien entspricht, die Teilnehmer C, D, E, F und G besitzen keine einschlägige Studie.

Das Beispiel (Dampfdruck OECD 104) spiegelt weder einen Abzug wider, weil eine Studie ausschließlich für die Zwecke einer Registrierung im Rahmen von REACH eingesetzt wird, noch einen Aufschlag für eine RSS, die für einen gegebenen Bericht erstellt wird.

a) Stoffprüfung

	Bericht 1	Bericht 2
Eigentümer	Teilnehmer A	Teilnehmer B
Jahr der Prüfung	2001	1984

²⁰ Der Wert von 10 000 € für Verwaltungskosten in diesem Beispiel (und von 15 000 € im Beispiel 2) wurde unter Verwendung eines Modells hergeleitet, das die Verwaltungskosten als prozentualen Anteil der Kosten für Experimente festlegt. Je höher die Kosten für Experimente, desto niedriger ist dieser prozentuale Anteil.

Methode	OECD-Leitlinie xyz	ähnlich OECD-Leitlinie xyz
GLP	ja	nein
Analyse der Testsubstanz	pharmazeutische Qualität 99,9 %	unbekannt, wahrscheinlich >99 %
Stabilität	ja	unbekannt, zuverlässig ja
Überwachung der Konzentration	ja	ja
Bemerkungen	Studie wurde nach den OECD-Leitlinien zur Prüfung und gemäß GLP durchgeführt	Einige Einzelheiten zu den Versuchsbedingungen sind nicht genannt. Die Studie ist aber akzeptabel, weil ihre Durchführung im Großen und Ganzen akzeptabel ist und weil der Bericht eine detaillierte Beschreibung der Beobachtungen enthält.

b) Analysen

Testsubstanz	Standard	Standard
Stabilität	Standard	Standard
Überwachung der Konzentration		
Methode	Literatur	Literatur
Entwicklung	keine	keine
Bereitstellung		
Arbeitstage	0	0
Satz pro Tag	€ 600	€ 600
Analysekosten	€ 100 pro Analyse	€ 100 pro Analyse
Anzahl der Analysen	0	0

c) Bestimmung des gegenwärtigen Wertes des Berichts

Art der Ausgabe/des Aufschlags/des Abzugs		Bericht 1		Bericht 2	
	Vorläufiger Versuch zur Bestimmung der Konzentration (Bereichsfindung)	0		0	
	Versuch pro Standardprotokoll	€ 11.000		€ 11.000	
	Ohne GLP	0		€ -1.100	
	Weitere Mängel	0		€ -1.000	
Kosten der Stoffprüfung			€ 11.000		€ 8.900
	Entwicklung von Analyseverfahren/Methode	0		0	

	Bereitstellung von Analyseverfahren/Methode (0 Arbeitstage zu € 600)	0		0	
	Analyse der Testsubstanz	€ 500		0	
	Stabilität	€ 100		0	
	Überwachung der Konzentration (0 Analysen zu € 100)	0		0	
Analysekosten			€ 600		0
Kosten für Experimente			€ 11.600		€ 8.900
	Verwaltungskosten ²¹	€ 3.000		€ 3.000	
	Risikoprämie (N/A)	0		0	
		44 550			
Aufschläge insgesamt			€ 3.000		€ 3.000
gegenwärtiger Wert des Berichts			€ 14.600		€ 11.900

BEISPIEL 3: Studienkostenzuweisung – individuelle Studien

Wie das Beispiel 1 zeigt, wurde der Wert von Bericht 1 (Klimisch-1) zu 173.350 € berechnet; der Wert von Bericht 2 (Klimisch-2) zu 147.280 €.

Wert der Schlüsselstudie	€ 173.350
Anteil pro Teilnehmer (€ 173.350 / 7)	€ 24.764
finanzieller Beitrag des Teilnehmers A (Eigentümer von Bericht 1)	€ 0
finanzieller Beitrag des Teilnehmers B (Eigentümer von Bericht 2, dessen Wert niedriger ist):	€ 3.724

²¹ Siehe vorstehende Fußnote 20.

$24.764 \times (173.350 - 147.280) / 173.350$	
finanzieller Beitrag der anderen Teilnehmer: 5×24.764	€ 123.820

Kostenentschädigung

Gesamtbetrag der zugewiesenen Beiträge ($123.820 + 3.724$)	€ 127.544
Anteil für Teilnehmer A, dessen Bericht 1 einen höheren Wert hat $127.544 \times 173.350 / (173.350 + 147.280)$	€ 68.957
Anteil für Teilnehmer B, dessen Bericht 2 einen niedrigeren Wert hat $127.544 \times 147.280 / (173.350 + 147.280)$	€ 58.587

Der finanzielle Ausgleich (Kostenzuweisung – Kostenentschädigung) führt zu folgender Situation:

Teilnehmer A erhält 68.957 €.

Teilnehmer B erhält 54.863 € ($58.587 - 3.724$).

Teilnehmer C, D, E, F, G zahlen jeweils 24.764 €.

BEISPIEL 4: Studienkostenzuweisung – individuelle Studien

Verfügbar sind zwei Klimisch-1-Studien und zwei Klimisch-2-Studien, eine Studie wurde in einer gemeinsamen Einreichung mit 7 Teilnehmern nicht geprüft

Teilnehmer A besitzt eine Klimisch-1 Studie; Bericht wurde mit 215.325 € bewertet

Teilnehmer B besitzt eine Klimisch-1 Studie; Bericht wurde mit 202.100 € bewertet

Teilnehmer C besitzt eine Klimisch-2 Studie; Bericht wurde mit 165.390 € bewertet

Teilnehmer D besitzt eine Klimisch-2 Studie; Bericht wurde mit 158.270 € bewertet

Teilnehmer E besitzt eine Studie, deren Qualität nicht geprüft wurde

Teilnehmer F und G besitzen keine Studie

Wert der Schlüsselstudie	€ 215.325
Anteil pro Teilnehmer ($€ 215.325 / 7$)	€ 30.761
finanzieller Beitrag des Teilnehmers A (Eigentümer von Bericht 1; Schlüsselstudie)	€ 0

finanzieller Beitrag des Teilnehmers B (Eigentümer von Bericht 2, der nicht die Schlüsselstudie ist, aber als Klimisch-1 bewertet wurde):	€ 0
finanzieller Beitrag des Teilnehmers C (Eigentümer von Bericht 3, Klimisch-2 Studie) $30.761 \times (215.325 - 165.390) / 215.325$	€ 7.134
finanzieller Beitrag des Teilnehmers D (Eigentümer von Bericht 4, Klimisch-2 Studie) $30.761 \times (215.325 - 158.270) / 215.325$	€ 8.151
finanzieller Beitrag des Teilnehmers E (Eigentümer von Bericht 5, für den keine Qualitätsprüfung verfügbar ist)	€ 30.761
finanzieller Beitrag der Teilnehmer F und G (besitzen keinen Bericht) $2 \times € 30.761$	€ 61.522
finanzielle Beiträge insgesamt	€ 107.566

Kostenentschädigung

Anteil für Teilnehmer A, dem Bericht 1 gehört; die Schlüsselstudie $(7.134 + 8151 + 30.761 \times 3) \times 215.325 / (215.325 + 201.100 + 165.390 + 158.270)$	€ 31.254
Anteil für Teilnehmer B, dem Bericht 2 gehört; Klimisch-1, aber nicht die Schlüsselstudie $(7.134 + 8151 + 30.761 \times 3) \times 201.100 / (215.325 + 201.100 + 165.390 + 158.270)$	€ 29.334
Anteil für Teilnehmer C, dem Bericht 3 gehört; Klimisch-2 $(7.134 + 8151 + 30.761 \times 3) \times 165.390 / (215.325 + 201.100 + 165.390 + 158.270)$	€ 24.006
Anteil für Teilnehmer D, dem Bericht 4 gehört; Klimisch-2 $(7.134 + 8151 + 30.761 \times 3) \times 158.270 / (215.325 + 201.100 + 165.390 + 158.270)$	€ 22.279
Entschädigungen insgesamt	€ 107.566

Der finanzielle Ausgleich von Kostenzuweisung und Kostenentschädigung führt zu folgendem Ergebnis

Teilnehmer A erhält 31.254 €

Teilnehmer B erhält 29.334 € (Klimisch-1, aber nicht die Schlüsselstudie / Leitwert)

Teilnehmer C erhält 16.872 €

Teilnehmer D erhält 14.822 €

Teilnehmer E, F und G zahlen jeweils 30.761 €

BEISPIEL 5: Studienkostenzuweisung – individuelle Studien

Hier besitzt der Teilnehmer A der gemeinsamen Einreichung eine Klimisch-2 Studie; der Wert des Berichts wurde zu 158.300,00 € berechnet.

Teilnehmer B besitzt eine Klimisch-2 Studie, der Wert des Berichts wurde zu 145.000,00 € berechnet.

Teilnehmer C besitzt eine Klimisch-2 Studie, der Wert des Berichts wurde zu 144.000,00 € berechnet.

Die übrigen Teilnehmer D bis G steuern keine Studie bei.

Wert der Schlüsselstudie	€ 158.300
Anteil pro Teilnehmer ($€ 158.300 / 7$)	€ 22.614
finanzieller Beitrag des Teilnehmers A (Eigentümer von Bericht 1; Klimisch-2, Schlüsselstudie)	€ 0
finanzieller Beitrag des Teilnehmers B (Eigentümer von Bericht 2, Klimisch-2): $22.614 \times (158.300 - 145.000) / 158.300$	€ 1.900
finanzieller Beitrag des Teilnehmers C (Eigentümer von Bericht 3, Klimisch-2): $22.614 \times (158.300 - 144.000) / 158.300$	€ 2.043
finanzieller Beitrag der Teilnehmer D, E, F und G (besitzen keinen Bericht) $4 \times € 22.614$	€ 90.456
finanzielle Beiträge insgesamt	€ 94.400

Kostenentschädigung

Anteil für Teilnehmer A, dem Bericht 1 gehört; die Schlüsselstudie $(1.900 + 2.043 + 22.614 \times 4) \times 158.300 / (158.300 + 145.000 + 144.000)$	€ 33.408
Anteil für Teilnehmer B, dem Bericht 2 gehört $(1.900 + 2.043 + 22.614 \times 4) \times 145.000 / (158.300 + 145.000 + 144.000)$	€ 30.601
Anteil für Teilnehmer C, dem Bericht 3 gehört $(1.900 + 2.043 + 22.614 \times 4) \times 144.000 / (158.300 + 145.000 + 144.000)$	€ 30.390
Entschädigungen insgesamt	€ 94.400

Der finanzielle Ausgleich von Kostenzuweisung und Kostenentschädigung führt zu folgendem Ergebnis:

Teilnehmer A erhält 33.408 €

Teilnehmer B erhält 28.701 € (Klimisch-2, aber nicht die Schlüsselstudie / Leitwert)

Teilnehmer C erhält 28.347 € (Klimisch-2, aber nicht die Schlüsselstudie / Leitwert)

Teilnehmer D, E, F und G zahlen jeweils 22.614 €.

BEISPIEL 6: Kostenzuweisung - Entschädigung für beste Studien

In manchen Fällen wird mehr als eine Schlüsselstudie benötigt, um bestimmte Datenanforderungen zu erfüllen. Dann lässt sich ein Mechanismus einsetzen, der die Teilung der Kosten für mehr als eine Schlüsselstudie abdeckt.

Fünf Teilnehmer haben die folgenden Daten für einen bestimmten Endpunkt (mit den folgenden Studienbewertungen) zu ihrer Verfügung:

Teilnehmer A: Klimisch-1 Studie (€ 105.000) + Klimisch-2 Studie (€ 80.000)

Teilnehmer B: keine Daten

Teilnehmer C: Klimisch-1 (€ 95.000)

Teilnehmer D: Klimisch-2 (€ 65.000) + Klimisch-2 (€ 75.000)

Teilnehmer E: Klimisch-2 (€ 60.000)

Die Studienwerte werden (unter Verwendung eines nominellen Ansatzes) für Klimisch-1 bei 100.000 € und für Klimisch-2 bei 70.000 € festgesetzt.

Gesamte Anzahl der verfügbaren Studien = 6

Unter Verwendung dieses Datensatzes und der genannten nominellen Studienwerte:

Gesamte Anzahl der Studien (für Berechnungszwecke) = 4

Gesamter Wert dieser Studien = $(2 \times 100) + (2 \times 70) = 340.000 \text{ €}$

Dann beträgt der Beitrag pro Teilnehmer $340 / 5 = 68.000 \text{ €}$

Ausgedrückt als Zahlung / Entschädigung:

Teilnehmer B zahlt 68.000 €

Teilnehmer A, C, D und E (sämtlich Inhaber qualifizierter Daten) erhalten jeweils 17.000 €.

Zu Vergleichszwecken wird dargestellt, dass dasselbe Beispiel bei Verwendung des ersten Zuweisungsmechanismus der finanzielle Ausgleich zu folgenden Beträgen führen würde:

Teilnehmer A erhält 11.283 €

Teilnehmer B zahlt 21.000 €

Teilnehmer C erhält 10.208 €

Teilnehmer D erhält 2.059 €

Teilnehmer E zahlt 2.552 €

BEISPIEL 7: Kostenzuweisung - Entschädigung nur für die Schlüsselstudie

Verwendet werden wiederum der Datensatz und die nominellen Studienwerte aus Beispiel 6, aber diesmal wird angenommen, dass der Teilnehmer C Inhaber der Schlüsselstudie ist:

Die Teilnehmer A, D und E werden von dem Entschädigungsverfahren ausgenommen

Der Wert der Schlüsselstudie beträgt 100.000 €

Ausgedrückt als Zahlung / Entschädigung

Teilnehmer B zahlt 50.000 € (die Hälfte des Wertes der Studie)

Teilnehmer C (Inhaber der Schlüsselstudie) erhält 50.000 €

Zu Vergleichszwecken wird dargestellt, dass dasselbe Beispiel bei Verwendung des ersteren Zuweisungsmechanismus der finanzielle Ausgleich zu folgenden Beträgen führen würde:

Teilnehmer A erhält 9.403 €

Teilnehmer B zahlt 19.000 €

Teilnehmer C erhält 8.507 €

Teilnehmer D erhält 2.716 €

Teilnehmer E zahlt 1.627 €

Wenn jedoch **beide Klimisch-1 Studien** als Schlüsselstudien angenommen würden:

werden die Teilnehmer D und E von dem Entschädigungsverfahren ausgenommen.

Der Wert der Schlüsselstudie beträgt 100.000 € (für jede Studie), was einen Gesamtwert von 200.000 € ergibt

Ausgedrückt als Zahlung / Entschädigung

Teilnehmer B zahlt 66.600 € (ein Drittel des Wertes der zwei Studien)

Die Teilnehmer A und C (Inhaber der Schlüsselstudien) erhalten jeweils 33.300 €

BEISPIEL 8: Bewertung mit Verwendungseinschränkungen

Die Beispiele 1 und 3 zeigen, dass der Wert von Bericht 1 (Klimisch-1) zu € 173.350 berechnet wurde und der Wert von Bericht 2 (Klimisch-2) zu € 147.280.

Kostenzuweisung

Die Teilnehmer C, D, E, F und G besitzen keine Studie.

Teilnehmer C wird die Studie ausschließlich für REACH verwendet und ersucht nur um eine Zugangsberechtigung. Er erhält eine um einen Faktor von 50 % verringerte Zuweisung (deshalb bezahlt er zu einer Quote von 50 %)

Der Teilnehmer D muss auf die Studie für die Vorlage bei mehreren Behörden (einschließlich REACH in der EU) Bezug nehmen, benötigt aber nur eine Zugangsberechtigung. Er erhält eine um einen Faktor von 30 % verringerte Zuweisung (deshalb bezahlt er zu einer Quote von 70 %)

Die anderen Teilnehmer erhalten die vollen Nutzungsrechte am umfassenden Studienbericht

Wert der Schlüsselstudie	€ 173.350
Anteil pro Teilnehmer ($\text{€ } 173.350 / 7$)	€ 24.764
finanzieller Beitrag des Teilnehmers A (Eigentümer von Bericht 1)	€ 0
finanzieller Beitrag des Teilnehmers, B (Eigentümer von Bericht 2 mit niedrigerem Wert): $24.764 \times (173.350 - 147.280) / 173.350$	€ 3.724
finanzieller Beitrag der Teilnehmer E, F und G: $3 \times 24,764$	€ 74.292
finanzieller Beitrag des Teilnehmers C, der die Studie (Zugangsberechtigung) nur für REACH verwenden kann $24.764 * ((100-50)/100)$	€ 12.382
finanzieller Beitrag des Teilnehmers D, der die Studie für die Vorlage bei sämtlichen Behörden, einschließlich REACH, verwenden kann, aber nur eine Zugangsberechtigung benötigt. $24.764 * ((100-30)/100)$	€ 17.335
Finanzieller Beitrag insgesamt	€ 107.733

Kostenentschädigung

Gesamtbetrag der zugewiesenen Beiträge ($123.820 + 3.724$)	€ 107.733
Anteil für Teilnehmer A, dessen Bericht 1 einen höheren Wert hat	€ 58.246

$107.733 \times 173.350 / (173.350 + 147.280)$	
Anteil für Teilnehmer B, dessen Bericht 2 einen niedrigeren Wert hat	€ 49.487
$107.733 \times 147.280 / (173.350 + 147.280)$	

Der finanzielle Ausgleich (Kostenzuweisung – Kostenentschädigung) führt zu folgenden Beträgen:

Teilnehmer A erhält 58.246 €

Teilnehmer B erhält 45.763 € (49.487 – 3.724)

Teilnehmer C zahlt 12.382 €

Teilnehmer D zahlt 17.335 €

Teilnehmer E, F, G zahlen jeweils 24.764 €

BEISPIEL 9: Kostenzuweisung für ein Registrierungsossier – Verwendung verschiedener Mengenbereiche als Kriterien

Eine gerechte Kostenteilung lässt sich anhand der Mengenbereiche gestalten, da die Informationsanforderungen im Rahmen von REACH mit den Mengenbereichen verknüpft sind. Diese sind daher ein wichtiger Faktor im Hinblick auf die Kostenteilung. Die Kosten für Daten, die eine Gruppe von Registranten benötigt, die unter einen bestimmten Mengenbereich fallen, variieren. In der Regel hängen sie mit den Kosten für Daten zusammen, zu denen der Registrant Zugang in Form einer Lizenz oder eines Ankaufs haben muss, damit er sein Dossier einreichen kann.

Da die Festlegung einer Standardquote zwischen den verschiedenen Mengenbereichen schwierig ist, lassen sich verschiedene Ansätze verwenden.

Im SIEF für Stoff X haben 10 Teilnehmer ein Interesse an der Registrierung des Stoffes bekundet, fünf von ihnen im Mengenbereich > 1 000 t/J, 3 im Mengenbereich 100-1 000 t/J und 2 im Mengenbereich 1-100 t/J.

Die gesamten Kosten für die Daten in dem Dossier betragen 1 420 000 € sowie die „Verwaltungskosten„ (darunter SIEF-Management, Erstellen des Dossiers und Nachprüfung durch einen Dritten) 10 000 €. Dies führt zu gesamten Kosten von: 1 430 000 €.

Der federführende Registrant schlägt folgende Preise für die Zugangsberechtigung (LoA) vor:

Mengenbereich	Kosten für Zugang zu Daten (€)	Verw.kosten (€)	Gesamt-Preis LoA (€)
>1 000 t/J	250K	1K	251K
100-1 000 t/J	50K	1K	51K
1-100 t/J	10K	1K	11K

Die Preisstruktur spiegelt die Tatsache wider, dass eine Registrierung für einen höheren Mengenbereich für die höheren Registrierungsanforderungen verantwortlich ist. Die Verwaltungskosten werden zu gleichen Teilen verteilt (10K / 10), weil davon (z. B. SIEF-Organisation, Erstellung eines CSR usw.) alle Teilnehmer denselben Nutzen haben.

Damit wird der gesamte Preis abgedeckt: $5 \times 251K + 3 \times 51K + 2 \times 11K = 430\,000 \text{ €}$.

BEISPIEL 10: Kostenzuweisung für ein Registrierungsossier und finanzieller Ausgleich wegen neuer Mitregistranten und zusätzlicher Kosten

Das SIEF hat eine große Zahl an Teilnehmern (z. B. 100 Teilnehmer). Der geschätzte gesamte Preis für das Dossier einschließlich der Verwaltungskosten beträgt € 1 000 000.

Auf eine Erhebung durch den federführenden Registranten hin haben 30 Rechtssubjekte unter den 100 Vorregistranten ein Interesse an einer Registrierung im höchsten Mengenbereich bekundet.

In einem konservativen Ansatz wird davon ausgegangen, dass 20 Rechtssubjekte sich tatsächlich in dem höchsten Mengenbereich ($>1\,000 \text{ t/J}$) registrieren lassen werden.

Für die Kostenzuweisung wird der Ansatz der Aufteilung zu gleichen Teilen pro Rechtssubjekt pro Mengenbereich verwendet. Falls es neue potenzielle Kandidaten gibt, hat man sich außerdem geeinigt, die Preise für niedrigere Mengenbereiche wie folgt festzusetzen:

$> 1\,000 \text{ t/J}$:	100 % der Zugangsberechtigung (LoA)
$100 - 1\,000 \text{ t/J}$:	50 % der LoA.
$10 - 100 \text{ t/J}$:	20 % der LoA
$< 10 \text{ t/J}$:	5 % der LoA

Der Preis für die LoA wird auf $1\,000\,000/20 \text{ €} = 50\,000 \text{ €}$ festgesetzt.

Im Jahr 2010 lassen sich 20 Rechtssubjekte registrieren. Der Gesamtbetrag, den diese Mitregistranten als Gebühren bezahlen, deckt die gesamten Kosten für das Dossier ab.

Nach der ersten Registrierungsfrist, z. B. im Jahr 2012, treten der gemeinsamen Einreichung 2 neue Rechtssubjekte bei, die sich im höchsten Mengenbereich registrieren lassen wollen: sie zahlen jeweils € 50 000.

Das macht eine Einnahme von $2 \times 50\,000 \text{ €} = 100\,000 \text{ €}$.

Parallel zu den SIEF-Maßnahmen wird das JS-Dossier auf die Erfüllung der Anforderungen hin überprüft. Als Ergebnis sind weitere Arbeiten notwendig (Gewinnung zusätzlicher Daten und damit zusammenhängende Beurteilungen), deren Kosten auf 80 000 € für das SIEF geschätzt werden.

Vor der nächsten Registrierungsfrist im Jahr 2013 treten der gemeinsamen Einreichung 3 neue Rechtssubjekte bei, die sich in dem Mengenbereich $100 - 1\,000 \text{ t/J}$ registrieren lassen wollen, und zahlen jeweils 25 000 €.

Das macht eine Einnahme von $3 \times 25 = 75\,000 \text{ €}$.

Man hatte sich ursprünglich über einen Mechanismus geeinigt, gemäß dem die Entschädigungen im Jahr 2018 nach der letzten Registrierungsfrist ausbezahlt sind:

RECHNUNG

Einnahmen 2010	+ € 1 000 000
Einnahmen 2012	+ € 100 000
Einnahmen 2013	+ € 75 000
Dossierkosten	- € 1 000 000
Bewertungskosten	- € 80 000
Restbetrag	+ € 95 000

Man war außerdem übereingekommen, 10 000 € beiseite zu legen, um zusätzliche Kosten decken zu können, falls das Dossier nach 2018 aktualisiert werden muss.

Restbetrag	+ € 95 000
Aktualisierungskosten	- € 10 000
endgültiger Restbetrag	+ € 85 000

Anzahl der Rechtssubjekte mit einem Mengenbereich über 1 000 t: 22

Anzahl der Rechtssubjekte im Mengenbereich von 100-1 000 t: 3

Anzahl der Entschädigungseinheit: $22 + 3/2 = 23,5$

Wert der Entschädigungseinheit: $85\,000\text{ €} / 23,5 = 3\,617\text{ €}$

Jedes Rechtssubjekt mit Mengenbereich über 1 000 t erhält 1 Entschädigungseinheit: 3 617 €.

Jedes Rechtssubjekt im Mengenbereich 100-1 000 t erhält 1/2 Entschädigungseinheit: 1 808 €

Hinweis: Über die Häufigkeit der Entschädigungen muss eine Einigung erzielt werden, z. B. von (i) jedes Mal, wenn jemand Neues der gemeinsamen Einreichung beitrifft, bis (ii) Q1 jeden Jahres bis (iii) nach dem 1. Juni 2018.

6 REGISTRIERUNG: GEMEINSAME EINREICHUNG

REACH-Registranten müssen gemeinsam Informationen über die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes (Studien und Vorschläge für Versuche) sowie dessen Einstufung und Kennzeichnung einreichen. Wenn sie sich darüber einig sind, können sie auch den CSR und/oder die Leitlinien zur sicheren Verwendung gemeinsam einreichen.

Hinweis: Die „gemeinsame Einreichung von Daten“ entbindet jedoch nicht jeden Registranten (Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter) von der Pflicht, auch sein eigenes individuelles Dossier einzureichen.

Für jede gemeinsame Registrierung haben die Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung die Informationen einzeln zur Verfügung zu stellen, die gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung erforderlich sind, mit Ausnahme (1) der Studien und Vorschläge für Versuche, (2) der Informationen zur Einstufung und Kennzeichnung und (3) des CSR und/oder der Leitlinien zur sicheren Verwendung in den Fällen, in denen sich die Parteien dafür entscheiden, auch diese (freiwillig) gemeinsam zu einreichen. Zu diesem Zweck verweisen sie auf die gemeinsame Einreichung durch den federführenden Registranten.

Hinweis: Die Vorschriften für die gemeinsame Einreichung gelten sowohl für Registranten, die sich für eine Registrierung ohne vorherige Vorregistrierung entscheiden, als auch für Registranten von Nicht-Phase-in-Stoffen. Vor allem müssen alle frühen Registranten, die eine Registrierung für einen Stoff durchgeführt haben, bevor das Verfahren der gemeinsamen Einreichung stattgefunden hat, sich nach Kräften um einen Beitritt bemühen.

Dieser Abschnitt befasst sich mit den Mechanismen der gemeinsamen Einreichung und den Kriterien für ein Opt-out, die in der REACH-Verordnung beschrieben sind. Einzelheiten zum Status und der Rolle des federführenden Registranten entnehmen Sie bitte Abschnitt 3.2.6 dieser Leitlinien.

6.1 VERPFLICHTENDE GEMEINSAME EINREICHUNG

Gemäß der REACH-Verordnung besteht eine Verpflichtung zur gemeinsamen Einreichung eines Teils des technischen Dossiers, einschließlich:

- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- Studienzusammenfassungen;
- qualifizierter Studienzusammenfassungen;
- Versuchsvorschlag;
- Angabe, ob die relevanten Informationen von einem Sachverständigen überprüft wurden (freiwillig)

Die gemeinsame Einreichung erfolgt durch einen federführenden Registranten, der von den anderen potenziellen Registranten desselben Stoffes gewählt wird. Das Registrierungsossier einschließlich der gemeinsamen Informationen wird durch den federführenden Registranten im Namen der anderen Registranten unter Verwendung von REACH-IT eingereicht. Die Einreichung des Dossiers durch den federführenden Registranten hat zu erfolgen, bevor die Teilnehmer ihre Registrierungen einreichen. Jeder andere potenzielle Registrant, der am SIEF / der gemeinsamen Einreichung anschließend teilnimmt, reicht sein Dossier als Mitglied der gemeinsamen Einreichung

ein. Nutzt ein Registrant einen Dritten als Vertreter, dann muss er in seinem eigenen Registrierungsdossier die Kontaktangaben dieses Dritten als Vertreter nennen.

Hinweis: Wenn Registranten ihr Dossier außerhalb der gemeinsamen Einreichung eingereicht haben, dann müssen sie dem bestehenden gemeinsamen Registrierungsdossier beitreten. Ansonsten kommen sie nämlich ihrer Pflicht zur gemeinsamen Einreichung gemäß Artikel 11 nicht nach.

Zu weiteren technischen Einzelheiten ziehen Sie bitte das REACH-IT-Nutzerhandbuch für die Industrie (IUM) unter „Gemeinsame Einreichung“ und das Handbuch zur Einreichung von Daten (DSM) unter „Überprüfung der Geschäftsregeln“ zu Rate, die unter <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals> zur Verfügung gestellt werden.

6.2 ÜBERBLICK ÜBER DEN TEIL DES TECHNISCHEN DOSSIER, DER FÜR DIE REGISTRIERUNG GEMEINSAM EINGEREICHT WERDEN KANN

Tabelle 2: Überblick über die Daten, die gemeinsam und /oder separat eingereicht werden können

Gemeinsame Einreichung = Dossier des federführenden Registranten (spezifische Informationen zu dem Stoff)	Separate Einreichung = Dossier des Teilnehmers (spezifische Informationen für die LE-Registrierung)	Gemeinsame oder separate Einreichung: Entscheidung bleibt den Mitgliedern einer gemeinsamen Einreichung überlassen
10 Buchstabe a Ziffer iv Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes, wie in Abschnitt 4 von Anhang VI ausgeführt kann für die Teilnehmer unterschiedlich sein	10 Buchstabe a Ziffer i Identität des Herstellers oder Importeurs des Stoffes , wie in Abschnitt 1 von Anhang VI ausgeführt	10 Buchstabe a Ziffer v Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes, wie in Abschnitt 5 von Anhang VI ausgeführt
10 Buchstabe a Ziffer vi Einfache Studienzusammenfassungen der Informationen, die sich aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI ergeben	10 Buchstabe a Ziffer ii Identität des Stoffes , wie in Abschnitt 2 von Anhang VI ausgeführt	10 Buchstabe b Stoffsicherheitsbericht , wenn gemäß Artikel 14 erforderlich, in dem in Anhang I angegebenen Format. Die entsprechenden Abschnitte dieses Berichts können die entsprechenden Kategorien für Verwendung und Exposition enthalten, wenn es dem Registranten angebracht erscheint
10 Buchstabe a Ziffer vii Qualifizierte	10 Buchstabe a Ziffer iii Informationen zur	

Studienzusammenfassungen der Informationen, die sich aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI ergeben, wenn gemäß Anhang I erforderlich	Herstellung und zu (den) Verwendung(en) des Stoffes , wie in Abschnitt 3 von Anhang VI ausgeführt; diese Informationen müssen jede/sämtliche von dem Registranten festgestellte(n) Verwendung(en) wiedergeben. Zu diesen Informationen können die entsprechenden Kategorien für die Verwendung und die Exposition gehören, wenn es dem Registranten angebracht erscheint	
10 Buchstabe a Ziffer ix Vorschläge für Versuche , wenn in den Anhängen IX und X aufgeführt	10 Buchstabe a Ziffer x Informationen zur Exposition für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen , wie in Abschnitt 6 von Anhang VI ausgeführt	
Optional: 10 Buchstabe a Ziffer viii Angabe, welche der unter Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii eingereichten Informationen von einem Sachverständigen überprüft wurden , den der Hersteller oder Importeur bestimmt hat und der über die entsprechende Erfahrung verfügt	Optional: 10 Buchstabe a Ziffer viii Angabe, welche der unter Artikel 10 Buchstabe a Ziffer iii eingereichten Informationen von einem Sachverständigen überprüft wurden , den der Hersteller oder Importeur bestimmt hat und der über die entsprechende Erfahrung verfügt	Optional: 10 Buchstabe a Ziffer viii Angabe, welche der unter Artikel 10 Buchstabe b eingereichten Informationen von einem Sachverständigen überprüft wurden , den der Hersteller oder Importeur bestimmt hat und der über die entsprechende Erfahrung verfügt

Die Rolle sowie die Aufgaben des federführenden Registranten werden im Abschnitt 3 behandelt, in dem die Abläufe bei der gemeinsamen Nutzung von Daten für Phase-in-Stoffe in einem SIEF erläutert werden.

6.3 OPT-OUT VON BESTIMMTEN INFORMATIONSELEMENTEN DER GEMEINSAMEN EINREICHUNG

Die wichtigste Zielsetzung der Pflicht zur gemeinsamen Einreichung besteht darin, dass eine Registrierung pro Stoff (unabhängig von der Verwendung) eingereicht wird. Es können jedoch die explizit in Artikel 11 Absatz 3 der REACH-Verordnung festgelegten Ausnahmen greifen.

6.3.1 BEDINGUNGEN FÜR EIN OPT-OUT VON DER GEMEINSAMEN EINREICHUNG

Wie in den Artikeln 11 Absatz 1 und 19 Absatz 1 ausgeführt ist, wird im Rahmen von REACH die gemeinsame Einreichung von Studien, Versuchsvorschlägen und Informationen über die Einstufung und Kennzeichnung gefordert. Unter bestimmten Bedingungen sind die Registranten jedoch zu einem Opt-out von der gemeinsamen Einreichung bestimmter Informationen in dem gemeinsamen Registrierungsossier berechtigt. Dies gilt zum Beispiel, wenn ein Registrant versucht, seine vertraulichen Geschäftsinformationen in der entsprechenden Studie zu schützen oder nicht mit der Auswahl der Informationen, die gemeinsam eingereicht werden sollen, einverstanden ist, die der federführende Registrant für einen bestimmten Versuch ausgewählt hat.

Hinweis: Das Opt-out kann auch nur zu einem Teil durchgeführt werden. Auf jeden Fall müssen sämtliche Informationen, die ein Registrant in seinem Teilnehmer-Dossier auf der Grundlage von Artikel 11 Absatz 3 separat einreicht, umfassend begründet werden, wie es Artikel 11 Absatz 3 vorsieht. Sogar in diesem Fall besteht für den Registranten immer noch die Pflicht, die sich durch die gemeinsame Einreichung (innerhalb oder außerhalb des SIEF) ergibt, sowie die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die von ihm angefordert werden. Der Registrant, der sich für ein Opt-out entscheidet, nutzt auch immer noch das gemeinsame Registrierungsossier, in dem der federführende Registrant alle anderen gemeinsam genutzten Informationen einreicht.

6.3.2 KRITERIEN ZUR BEGRÜNDUNG EINES OPT-OUT VON DER GEMEINSAMEN EINREICHUNG

Absatz 3 von Artikel 11 (und ebenso Artikel 19, der die gemeinsame Einreichung von Daten für isolierte Zwischenprodukte behandelt) sieht drei Situationen vor, die einen Registranten zu einem Opt-out von der gemeinsamen Einreichung berechtigen:

- (1) Die gemeinsame Einreichung seiner Informationen verursacht ihm unverhältnismäßige Kosten oder
- (2) die gemeinsame Einreichung der Informationen führt zu einer Offenlegung von Informationen, die er unter wirtschaftlichem Gesichtspunkten als sensibel betrachtet, so dass er höchstwahrscheinlich einen erheblichen wirtschaftlichen Schaden erleiden wird; oder
- (3) er ist anderer Meinung als der federführende Registrant hinsichtlich der Auswahl seiner Informationen.

Registranten, die einige Informationen getrennt einreichen möchten, d. h. die sich auf eines oder alle der obigen Bedingungen berufen, müssen:

- an der gemeinsamen Einreichung beteiligt sein;
- ihre eigenen Informationen einreichen, um die gegebenen Datenanforderungen zu erfüllen;
- eine deutliche und begründete Erläuterung einreichen, warum die Kosten unverhältnismäßig sind, warum die Offenlegung von Informationen wahrscheinlich zu einem erheblichen wirtschaftlichen Schaden führen würde, beziehungsweise über die Art der Meinungsverschiedenheit aufklären (Artikel 11 Absatz 3).

6.3.2.1 UNVERHÄLTNISMÄßIGE KOSTEN

Unverhältnismäßige Kosten können entstehen, wenn ein potenzieller Registrant einen Satz der Versuchsdaten für den Stoff bereits in seinem Besitz hat. Deshalb würde die gemeinsame Einreichung ihm unverhältnismäßige Kosten verursachen. Dies könnte zum Beispiel daran liegen, dass die Kostenteilungsformel, die sich ein SIEF zu eigen gemacht hat, für bestimmte Teilnehmer besonders nachteilig ist, so dass die Kosten für gemeinsam genutzte Versuche zu hoch werden. Kosten können auch dann als unverhältnismäßig (d. h. übermäßig hoch) angesehen werden, wenn sie über eine sehr kleine Anzahl potenzieller Registranten verteilt werden. Dies wird jedoch nicht als berechtigter Grund angesehen, weil nämlich die Studie selbst ungeachtet der angewendeten Formel für die Kostenteilung sehr teuer sein kann. In der REACH-Verordnung werden „unverhältnismäßige“ Kosten nicht definiert. Registranten, die aus diesem Grund von dem Opt-out Gebrauch machen wollen, sollten in ihren Registrierungs dossiers ausreichende Gründe dafür liefern.

6.3.2.2 SCHUTZ VERTRAULICHER GESCHÄFTSINFORMATIONEN (CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION, CBI)

Der Schutz von CBI wird in dem zweiten Kriterium für ein Opt-out angesprochen. Dieser Fall muss sich auf einen wirtschaftlichen Verlust gründen, den man bei einer Offenlegung bestimmter CBI durch die gemeinsame Registrierung erleiden würde. Natürlich variieren die Umstände von Fall zu Fall, aber in den meisten Fällen müsste dennoch folgendes nachgewiesen werden: (1) der Weg, auf dem vertrauliche Informationen offengelegt würden, (2) wie es bei einer Offenlegung zu einem erheblichen Nachteil kommen könnte, (3) dass keine anderen Mechanismen verwendet werden können oder von der anderen Partei / den anderen Parteien akzeptiert werden (z. B. Nutzung eines Treuhänders), um diese Offenlegung zu vermeiden.

Beispiele sind unter anderem Informationen, aus denen sich Einzelheiten über die Herstellungsmethoden (wie technische Merkmale, einschließlich des Ausmaßes von Verunreinigungen in dem in der Prüfung verwendeten Produkt) oder Marketingpläne ableiten lassen (wenn die Versuchsdaten eindeutig auf die Verwendung für eine bestimmte, möglicherweise neue, Anwendung hindeuten). Dazu kann es zum Beispiel kommen, weil die gemeinsame Einreichung nur 2 Teilnehmer hat. Je weniger Parteien an der gemeinsamen Einreichung beteiligt sind, desto wahrscheinlicher ist es, dass CBI aufgrund von Angaben der Verkaufsvolumina enthüllt werden. Der Gesetzestext führt zwar nicht weiter aus, worum es sich bei einem „erheblichen Nachteil“ handelt, aber ein Registrant, der dieses Kriterium für ein Opt-out anführen will, sollte mindestens eine Schätzung des Wertes der auf dem Spiel stehenden CBI zur Verfügung stellen. Dies lässt sich durch Ausweisen des Wertes des Geschäfts für das Produkt, den potenziell betroffenen Teil davon und der zugehörigen Bruttogewinnspanne erreichen. Wenn eine einfache Berechnung des jährlichen Verlusts nicht ausreicht, um einen „erheblichen Nachteil“ nachzuweisen, lässt sich auf einer weiteren Stufe eine Abschätzung für den Vorwärtszeitraum, über den das Geschäft voraussichtlich beeinträchtigt wird, und der daraus folgende Nettokapitalwert der verlorenen Bruttogewinnspanne angeben.

6.3.2.3 UNEINIGKEIT MIT DEM FEDERFÜHRENDEN REGISTRANTEN ÜBER DIE AUSWAHL DER INFORMATIONEN

Eine Uneinigkeit über die Auswahl von Informationen fällt wahrscheinlich in eine der beiden folgenden Kategorien.

(i) Ein Registrant ist der Ansicht, dass die aufgestellten Versuchsdaten für seine bestimmten Anwendungen des Stoffes ungeeignet sind. In diesem Fall müsste er eine qualitative Begründung für seine Meinung zur Verfügung stellen. Gründe dafür könnten zum Beispiel Unterschiede in der physikalischen Form, in der das Produkt geliefert

wurde, das Verfahren, bei dem es eingesetzt wurde, die Expositionsrisiken für nachgeschaltete Anwender, die Wahrscheinlichkeit einer Verbreitung bei der Verwendung, die Wege für die endgültige Entsorgung sowie alle anderen relevanten Begründungen sein.

(ii) Ein Registrant ist der Meinung, dass die für die gemeinsame Registrierung vorgeschlagenen Daten einen unzureichenden Qualitätsstandard besitzen. Die Ansicht des Registranten kann auch dadurch beeinflusst sein, dass er relevante Daten besitzt oder anderweitig darauf Zugriff hat und/oder dass sein Stoff für andere Zwecke eingesetzt wird.

(iii) Im entgegengesetzten Fall zu (ii) ist ein Registrant der Ansicht, dass die für die Verwendung in der gemeinsamen Registrierung vorgeschlagenen Daten von einem viel zu hohen Standard (und deshalb übermäßig teuer) sind, zumindest für seine Anwendungen. Ein Opt-out in diesem Fall ließe sich dadurch begründen, dass er die Eignung der alternativen Versuchsdaten, die er eingesetzt hat, in Verbindung mit den unverhältnismäßigen Kosten, die ihm entstehen würden, wenn er die von dem federführenden Registranten vorgeschlagenen Daten akzeptierte, nachweist.

(iv) Ebenso ist ein Registrant eventuell nicht mit der Anzahl der Studien einverstanden, die für denselben Datenendpunkt eingereicht werden. Dies trifft vor allem dann zu, wenn es keine angemessene wissenschaftliche Rechtfertigung gibt oder wenn diese Studien zur Erfüllung der Anforderungen für diesen Endpunkt redundant sind.

Registranten, die eine oder alle dieser Bedingungen anführen, müssen gemäß Artikel 11 Absatz 3 „zusammen mit dem Dossier eine Erläuterung einreichen, warum die Kosten unverhältnismäßig wären, warum eine Offenlegung von Informationen wahrscheinlich zu einem erheblichen wirtschaftlichen Nachteil führen würde beziehungsweise die Art der Meinungsverschiedenheit erläutern“.

6.3.3 FOLGEN DES OPT-OUT

Eine unmittelbare Folge des Opt-out besteht in zusätzlicher Verwaltungsarbeit, die für die Rechtfertigung des Opt-out notwendig wird. Je nach den Gründen, die genannt werden, ist außerdem weitere Korrespondenz mit der ECHA erforderlich. Auf der anderen Seite können unverhältnismäßige Kosten vermieden sowie vertrauliche Geschäftsinformationen geschützt werden.

Im Falle eines Opt-out profitiert der Registrant jedoch nicht von den reduzierten Registrierungsgebühren, die an die Einreichung der gemeinsamen Registrierung geknüpft sind.

Außerdem werden Dossiers, die gemäß den Vorschriften für ein Opt-out eingereicht werden, von der ECHA im Rahmen der Dossierbewertung (Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen, Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen) überprüft.

6.3.4 VERBLEIBENDE PFLICHT ZUR GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN

Der potenzielle Registrant gilt immer noch als Mitglied der gemeinsamen Einreichung und muss seine Teilnahme an der gemeinsamen Einreichung bestätigen. Er muss auch immer noch auf Anfragen hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Versuchsdaten in seinem Besitz antworten.

Wenn der potenzielle Registrant der Ansicht ist, dass eine gemeinsame Nutzung einer bestimmten Studie zu einer Offenlegung von CBI führte, dann kann er eine überarbeitete Version der einfachen Studienzusammenfassung zur Verfügung stellen, die die vertraulichen Elemente nicht enthält. Kann die Studie ohne die vertraulichen Elemente nicht entsprechend genutzt werden, dann muss möglicherweise ein neutraler Dritter (ein

unabhängiger Berater) eingesetzt werden, der die Studie prüft und beurteilt, ob der Anspruch auf Vertraulichkeit gerechtfertigt ist sowie ob die Verwendung der Studie im Rahmen der gemeinsamen Registrierung nutzbringend wäre.

6.4 FREIWILLIG IM GEMEINSAMEN REGISTRIERUNGSDOSSIER BEREITGESTELLTE INFORMATIONEN

Der Teil des Registrierungs dossiers, der auf freiwilliger Basis gemeinsam oder auch getrennt eingereicht werden kann, besteht aus Folgendem:

dem Stoffsicherheitsbericht (CSR)

den Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes

6.4.1 STOFFSICHERHEITSBERICHT (CSR)

Für alle Stoffe, für die die Registrierung verpflichtend ist, muss eine **Stoffsicherheitsbeurteilung** (CSA) durchgeführt und ein **Stoffsicherheitsbericht** (CSR) erstellt werden, wenn der Registrant solche Stoffe in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellt oder einführt. Der CSR dokumentiert, dass Risiken während des gesamten Lebenszyklus eines Stoffes angemessen bekämpft werden. Eine detaillierte methodische Anleitung zur Durchführung der verschiedenen Schritte findet sich in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung unter: <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

In bestimmten Situationen verlagert sich die Pflicht zur Durchführung einer CSA für eine besondere Anwendung oder bestimmte Bedingungen der Verwendung von dem Hersteller oder Importeur auf einen nachgeschalteten Anwender. Einzelheiten hierzu erfahren sie in den Leitlinien zu nachgeschalteten Anwendern.

Die CSA besteht aus den folgenden Teilen²²:

Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen, Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften und Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt sowie Ermittlung von PBT und vPvB;

Expositionsbeurteilung und Entwicklung eines Expositionsszenarios/ von Expositionsszenarien, falls erforderlich;

Risikobeschreibung, falls erforderlich;

Einige vertrauliche Daten, beispielsweise die Verwendungen oder die verwendeten Verfahren müssen, eventuell zur Durchführung einer solchen CSA mitgeteilt werden.

²² Die Anforderungen bezüglich des CSR sind im Artikel 14 der REACH-Verordnung festgelegt.

Diese Informationen lassen sich vertikal (zwischen Lieferanten und nachgeschalteten Anwendern) oder horizontal (zwischen den Herstellern/Importeuren, die die CSA zusammen für die gemeinsame Verwendung durchführen) austauschen.

Es kann ein unabhängiger Dritter für das Austauschen dieser Informationen ernannt werden, wenn die Informationen als CBI betrachtet werden.

6.4.2 LEITLINIEN FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG EINES STOFFES

Gemäß Anhang VI, Abschnitt 5, sollte das technische Dossier, das für die Zwecke der Registrierung eingereicht werden muss, die **Leitlinien für die sichere Verwendung eines Stoffes** enthalten. Diese Leitlinien für die sichere Verwendung müssen mit den Informationen übereinstimmen, die in dem erweiterten Sicherheitsdatenblatt (SDS) für den Stoff stehen, wobei das Sicherheitsdatenblatt gemäß Artikel 31 erforderlich ist. Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte den Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung und zu Informationsanforderungen und dem Handbuch zur Einreichung von Daten unter „Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPORD-Mitteilungen“.

Hinweis: Ist kein CSR erforderlich, dann können immer noch einige vertrauliche Daten für die Abfassung der Leitlinien für die sichere Verwendung auszutauschen sein.

Es ist von großer Bedeutung, dass die Industrie eine Zusammenarbeit am CSR und an der Entwicklung von Expositionsszenarien mittels Expositionskategorien in Betracht zieht. Eine Zusammenarbeit ist kosteneffizient und wichtig für die kohärente und konsistente Durchführung der CSA. Eine separate Einreichung des CSR und der damit zusammenhängenden Expositionsszenarien ist jedoch dann gerechtfertigt, wenn CBI-Probleme auftreten und man regelmäßige Aktualisierungen des CSR vorausieht. Dann werden diese Punkte am besten von den einzelnen Registranten und nicht über einen federführenden Registranten gehandhabt.

6.5 PFLICHT ZUR GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN NACH DER REGISTRIERUNG

Es sollte beachtet werden, dass die Pflicht der Registranten zur gemeinsamen Nutzung von Daten nicht aufhört, nachdem das gemeinsame Registrierungsdossier eingereicht wurde. Die Registranten haben weitere Pflichten, die es notwendig machen, Daten gemeinsam zu nutzen und sich weiterhin nach Kräften zu bemühen, eine Vereinbarung zu erzielen.

Der Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten dauert also über die gemeinsame Einreichung von Daten hin an.

- Es ist außerdem bekannt, dass neue Registranten dem SIEF/ den bestehenden Registranten immer zu einem späteren Zeitpunkt beitreten können, z. B. vor der Registrierungsfrist von 2013 (für Phase-in-Stoffe) oder, wenn sie auf dem EU-Markt auftreten und einen „neuen“ Stoff (nach dem sie angefragt haben) herstellen bzw. einführen. Die Hauptverantwortung für eine klare Kommunikation trägt jedoch der federführende Registrant (sowie der „Neuling“). Der potenzielle Registrant muss über die im SIEF und zur gemeinsamen Nutzung von Daten getroffenen Übereinkünfte verhandeln beziehungsweise diesen zustimmen, eine Voraussetzung, damit er sich einer Gruppe bestehender Registranten anschließen kann.
- Der federführende Registrant kann den/die einzelnen Registranten proaktiv dazu einladen, sich der gemeinsamen Einreichung anzuschließen, und vorschlagen,

die SIEF-Vereinbarung zu akzeptieren. So erfüllen alle ihre Verpflichtungen zur gemeinsamen Einreichung und zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Ebenso können frühe Registranten der gemeinsamen Einreichung proaktiv beitreten.

- Zudem bringen neue Registranten eventuell ihre eigenen bestehenden Informationen mit, auch wenn das gemeinsame Registrierungsdossier bereits eingereicht wurde. Folglich können sie sich auf Artikel 11 Absatz 3 berufen und von einem Opt-out für den entsprechenden Endpunkt Gebrauch machen. Sie müssen sich jedoch immer noch der gemeinsamen Einreichung als Teilnehmer anschließen.
- Gemäß Artikel 22 besteht die Pflicht, dass die Registranten (hauptsächlich der federführende Registrant) das gemeinsame Registrierungsdossier aktualisieren, sobald neue Informationen verfügbar werden.

Dies erfordert möglicherweise eine vorläufige gemeinsame Nutzung von Daten und hat einen Einfluss auf

- die C&L des Stoffes;
- den CSR oder die Sicherheitsdatenblätter, falls neue Kenntnisse über die Risiken des Stoffes für die Gesundheit des Menschen und/oder die Umwelt verfügbar werden;
- außerdem muss vielleicht ein neuer Versuch durchgeführt werden (Versuchsvorschlag).

Zu neuen Informationen kann es infolge einer Dossier- und Stoffbewertung, bei Veränderungen in Zusammenhang mit einem Registranten, wie Feststellung einer neuen Verwendung, Aktualisierung des Mengenbereichs, oder einer Veränderung in der Verordnung selbst (neue Anforderungen) kommen.

- Die Beurteilung des Registrierungsdossiers durch die ECHA (Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen oder Beurteilung eines Versuchsvorschlags) oder des Stoffes durch eine zuständige Behörde eines Mitgliedsstaates kann zu neuen Anforderungen führen, die im SIEF (für Phase-in-Stoffe) oder zwischen den Registranten eines Nicht-Phase-in-Stoffes erörtert werden müssen, und ein Ersuchen um die Einreichung weiterer Informationen mit sich bringen. In der Folge wird eine Vereinbarung über die Generierung und/ die gemeinsame Nutzung von Daten sowie die Kostenteilung benötigt, was schließlich zu einer Aktualisierung der gemeinsamen Einreichung führt. Die gemeinsame Nutzung von Daten gilt somit nicht nur für „vorhandene“ Studien, sondern auch für Studien, die benötigt werden, um sicherzustellen, dass die Registrierung mit REACH konform ist und bleibt.
- Schließlich können Daten, die von dem SIEF im Rahmen von Registrierungen gewonnen wurden, sogar über den 1. Juni 2018 vor einer unautorisierten Verwendung durch andere potenzielle Registranten geschützt bleiben. Weiterhin müssen eventuell Daten nach dem Abschluss des SIEF gewonnen werden, zum Beispiel nach einer Stoff- oder Dossierbewertung. Außerdem möchte ein späterer Registrant möglicherweise die eingereichten Informationen für Registrierungszwecke nach dem 1. Juni 2018 nutzen.

7 GEMEINSAME NUTZUNG VON INFORMATIONEN NACH WETTBEWERBSREGELN

7.1 GILT DAS WETTBEWERBSRECHT FÜR MAßNAHMEN IM RAHMEN VON REACH?

Ja, in der REACH-Verordnung ist ausdrücklich festgelegt, dass „diese Verordnung der uneingeschränkten und umfassenden Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht entgegenstehen [sollte].“ (Erwägungsgrund 48). Daher gelten die Regeln des Wettbewerbsrechts, das in der EU gilt, (im Folgenden „Wettbewerbsregeln“) im Rahmen von REACH und sämtlicher damit zusammenhängender Maßnahmen, einschließlich der gemeinsamen Nutzung von Daten.

Dieser Abschnitt über Wettbewerbsregeln soll den REACH-Akteuren dabei helfen, die Kompatibilität ihrer Maßnahmen für die gemeinsame Nutzung von Daten und Informationen im Rahmen von REACH zu beurteilen.

Außerdem gelten Wettbewerbsregeln möglicherweise auch für andere Aspekte von Maßnahmen in Zusammenhang mit REACH.

Eine gemeinsame Nutzung von Daten und ein Austausch von Informationen können bei verschiedenen Schritten in den REACH-Verfahren erfolgen. Dieser Abschnitt widmet sich ausschließlich den am häufigsten gestellten Fragen in diesem Zusammenhang. Außerdem gilt dieser Abschnitt für jede beliebige Form der Zusammenarbeit, für die sich die Akteure zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen von REACH entscheiden (siehe Abschnitt 8).

Hinweis: Die REACH-Akteure sollten ungeachtet der gewählten Form der Zusammenarbeit immer sicherstellen, dass ihre Maßnahmen die Wettbewerbsregeln nicht verletzen.

7.2 KURZFASSUNG DES EU-WETTBEWERBS RECHTS UND VON ARTIKEL 101 DES VERTRAGS ÜBER DIE ARBEITSWEISE DER EUROPÄISCHEN UNION (AEUV)

Das EU-Wettbewerbsrecht soll rechtmäßige Tätigkeiten von Unternehmen nicht behindern. Es hat die Zielsetzung, den Wettbewerb auf dem Markt zum Wohle der Verbraucher zu schützen. Deshalb verbietet es Vereinbarungen zwischen Unternehmen oder Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Binnenmarkts bezwecken oder bewirken (Artikel 101 AEUV).

Jede Vereinbarung, die Artikel 101 verletzt, ist nichtig und nicht einklagbar. Außerdem drohen im Falle einer Untersuchung durch die Europäische Kommission oder durch eine nationale Wettbewerbsbehörde den Unternehmen, die gegen Artikel 101 verstoßen haben, erhebliche Geldstrafen. Eine derartige Untersuchung kann entweder durch die Behörde selbst, nach einer Beschwerde durch einen Dritten oder nach Beantragung mildernder Umstände bei der Wettbewerbsbehörde durch eine Partei der rechtswidrigen Vereinbarung, die diese rechtswidrige Maßnahme aufgeben will, eingeleitet werden.

Weitere Informationen zum EU-Wettbewerbsrecht entnehmen Sie bitte der Webseite der Generaldirektion Wettbewerb mit dem Titel „Competition“ unter: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html.

7.3 AUSTAUSCH VON INFORMATIONEN IM RAHMEN VON REACH UND DES EU-WETTBEWERBSRECHTS

Die REACH-Verordnung verlangt die gemeinsame Nutzung von Informationen zwischen Unternehmen „*Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu*

senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren“ (Erwägungsgrund 33). Es stellt auch fest, dass SIEFs darauf abzielen, „den Austausch von Informationen über die registrierten Stoffe zu fördern“ (Erwägungsgrund 54).

Im Rahmen von REACH hat ein signifikanter Informationsfluss zwischen den Akteuren in verschiedenen Stadien des Verfahrens stattzufinden. Beispiele sind:

- für Phase-in-Stoffe bei der Vorregistrierung und auf dem Prä-SIEF-Stadium;
- innerhalb des SIEF (auch zur Einstufung und Kennzeichnung);
- während einer Anfrage nach Nicht-Phase-in- und Phase-in-Stoffen, die nicht vorregistriert wurden, um zu überprüfen, ob ein Stoff bereits registriert ist;
- in Zusammenhang mit Informationen, die zwischen nachgeschalteten Anwendern und ihren Lieferanten ausgetauscht werden müssen;
- im Zusammenhang mit der gemeinsamen Registrierung.

Hinweis: Die Akteure müssen sicherstellen, dass ihr Informationsaustausch nicht über das, was im Rahmen von REACH erforderlich ist, auf eine Weise hinausgeht, die gegen das EU-Wettbewerbsrecht verstößt, wie im Folgenden erläutert wird.

- Zuerst müssen die Akteure jegliche rechtswidrige Tätigkeit (z. B. die Schaffung von Kartellen) vermeiden, wenn sie ihren Verpflichtungen im Rahmen von REACH nachkommen wollen.
- Zweitens sollten die Akteure den Umfang ihrer Maßnahmen auf das beschränken, was im Rahmen von REACH erforderlich ist, um die Gefahr einer Verletzung des EU-Wettbewerbsrechts zu verringern.
- Drittens ist die Anwendung von Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Rechtsverletzung zu empfehlen, wenn die Akteure Informationen austauschen müssen, die gemäß dem EU-Wettbewerbsrechts als sensibel gelten.

7.3.1 VERMEIDUNG VON MISSBRAUCH DES INFORMATIONSAUSTAUSCHS IM RAHMEN VON REACH ZUR GRÜNDUNG VON KARTELLN

Bei einem Kartell handelt es sich um eine rechtswidrige Praktik (ungeachtet dessen, ob es eine formelle oder informelle Vereinbarung gibt oder nicht) zwischen Wettbewerbern, die zusammenarbeiten, um die Preise festzusetzen, das Angebot oder ihre Produktionskapazitäten einzuschränken, die Märkte oder die Verbraucher unter sich aufzuteilen und die Teilnehmer am Kartell vom Wettbewerb abzuschirmen.

Beispiele für Maßnahmen, die zwischen Wettbewerbern vermieden werden müssen:

- Festlegung der Preise von Produkten oder der Verkaufsbedingungen;

- Einschränkung der Produktion, Festlegung von Produktionsquoten oder Einschränkung der Belieferung der Märkte mit Produkten;
- Aufteilung des Marktes oder der Bezugsquellen, sei es geografisch oder in Bezug auf Verbrauchergruppen;
- Einschränkung oder Kontrolle von Investitionen oder technischen Entwicklungen.

Hinweis: Jeglicher Austausch von Informationen im Rahmen von REACH darf von den Akteuren weder zur Organisation noch zum Absichern der Arbeit eines Kartells verwendet werden.

7.3.2 DER UMFANG DER MAßNAHMEN SOLLTE AUF DIEJENIGEN BESCHRÄNKT WERDEN, DIE IM RAHMEN VON REACH NOTWENDIG SIND

Es sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass im Rahmen von REACH nur diejenigen Informationen ausgetauscht werden, die erforderlich sind. Artikel 25.2 der REACH-Verordnung liefert Beispiele für Informationen, die nicht ausgetauscht werden dürfen: „*Die Registranten tauschen keine Informationen über ihr Marktverhalten, insbesondere über Produktionskapazitäten, Produktions- oder Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder Marktanteile, aus.*“

Beispiele für nicht-öffentliche Informationen, die im Rahmen von REACH nicht ausgetauscht werden dürfen:

- Preise, Preisänderungen, Vertriebsbedingungen, Industriepreispolitik, Preisniveaus, Preisunterschiede, Preisaufschläge, Abschläge, Boni, Bedingungen für Kreditvergaben usw. der einzelnen Unternehmen;
- Kosten für Produktion oder Vertrieb usw.;
- Zahlen einzelner Unternehmen zu Bezugsquellenkosten, Produktion, Beständen, dem Vertrieb usw.;
- Information über die Pläne der einzelnen Unternehmen für die Zukunft im Hinblick auf Technologie, Investitionen, Design, Produktion, Verteilung oder Vermarktung bestimmter Produkte, einschließlich vorgesehener Gebiete oder Kunden;
- Angelegenheiten in Zusammenhang mit einzelnen Lieferanten oder Kunden, insbesondere im Hinblick auf alle Maßnahmen, die deren Ausschluss vom Markt zur Folge hätten.

Die Akteure sollten außerdem von einem Austausch technischer Informationen Abstand nehmen, es sei denn, dieser Austausch ist im Rahmen von REACH notwendig. Dies gilt besonders dann, wenn dieser Austausch von Informationen Wettbewerber in die Lage versetzt, die Informationen einzelner Unternehmen zu identifizieren und ihr Marktverhalten entsprechend auszurichten.

Hinweis: Die Akteure sollten ihren Informationsaustausch unbedingt auf den im Rahmen von REACH-Maßnahmen erforderlichen Umfang beschränken.

7.3.3 ART DER INFORMATIONEN, DIE MIT VORSICHT AUSGETAUSCHT WERDEN SOLLTEN

Der Großteil der Informationen, die im Rahmen von REACH ausgetauscht werden müssen, ist in Bezug auf die Regeln des EU-Wettbewerbsrechts höchstwahrscheinlich unproblematisch (weil diese Informationen so weit wie möglich rein wissenschaftlich oder

technisch sind und Wettbewerber nicht in die Lage versetzen, ihr Marktverhalten entsprechend auszurichten). Es gibt jedoch Fälle, in denen die Akteure sehr vorsichtig sein müssen.

Dies gilt vor allem, wenn Akteure dazu veranlasst werden, Informationen über die individuelle Produktion, Einfuhr oder das Verkaufsvolumen abzugeben. Es kann zum Beispiel vorkommen, dass die Akteure im Rahmen gemeinsamer CSA/CSR das Gesamtvolumen der produzierten und eingeführten Stoffe wissen möchten, indem sie Informationen über ihre einzelnen Volumina austauschen, so dass sich die gesamte Auswirkung auf die Umwelt abschätzen lässt. Oder die Akteure wollen die Kosten in Zusammenhang mit REACH auf der Grundlage ihrer jeweiligen Produktion oder ihres jeweiligen Verkaufsvolumens aufteilen. Auch wenn sich mehrere Nicht-EU-Hersteller eines Stoffes von einem Alleinvertreter vertreten lassen, der bestimmte Informationen besitzen muss, wie die bis zum Fälligkeitstag eingeführten Mengen, dann können diese Hersteller dazu veranlasst werden, untereinander über ihren Alleinvertreter Informationen über die einzelnen Volumina auszutauschen.

Weiter unten werden einige Tipps gegeben, wie sich das Risiko vermeiden lässt, dass der Austausch solch volumenbezogener Informationen – in dem Maße wie er im Rahmen von REACH relevant ist – zu einem Verstoß gegen Artikel 101 AEUV führt.

7.3.3.1 VERRINGERUNG DER HÄUFIGKEIT DES AUSTAUSCHES

Wenn der Austausch von Informationen über die individuellen Volumina zwischen den Akteuren nur einmal oder sporadisch (z. B. einmal in mehreren Jahren) stattfindet, ist es unwahrscheinlich, dass dadurch Probleme in Verbindung mit dem Wettbewerbsrecht in einem solchen Ausmaß hervorgerufen werden, dass die Parteien aufgrund dieses Austausches ihr Marktverhalten neu ausrichten.

Hinweis: Die Akteure sollten Informationen nur einmal oder nur sehr sporadisch austauschen.

7.3.3.2 VERWEIS AUF BANDBREITEN ANSTELLE EINZELNER ZAHLEN, WENN MÖGLICH

Die REACH-Verordnung besagt, dass „die Anforderungen an die Gewinnung von Stoffinformationen entsprechend der Herstellungs- oder Einfuhrmenge eines Stoffes abgestuft werden [sollten], da diese Mengen Hinweise auf das Potenzial der Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber diesen Stoffen geben, und ausführlich dargestellt werden [sollten]“ (Erwägungsgrund 34), und somit auf die Verwendung von Mengenbereichen hingewiesen.

Hinweis: Die Akteure sollten ihren jeweiligen Mengenbereich abgeben, wie er im Rahmen von REACH definiert ist, und keine individuellen oder detaillierteren Zahlen über das Volumen weitergeben.

7.3.3.3 UMSETZUNG VON VORSICHTSMAßNAHMEN, WENN DENNOCH EINZELNE SENSIBLE INFORMATIONEN AUSGETAUSCHT WERDEN MÜSSEN

Müssen die Akteure unter bestimmten Umständen einzelne Zahlen oder Gesamtzahlen nennen (zum Beispiel für die Durchführung bzw. Erstellung von CSA/CSR) oder lassen sich einzelne Zahlen anderweitig herleiten, dann ist das Hinzuziehen eines Dritten („Treuhänder“) zu empfehlen.

Wer könnte Treuhänder sein? Eine juristische oder natürliche Person, die nicht direkt oder indirekt mit einem Hersteller/Importeur oder deren Vertretern in Beziehung steht. Bei diesem Treuhänder kann es sich zum Beispiel um einen Berater, eine Anwaltskanzlei,

ein Labor, eine europäische/internationale Organisation usw. handeln. Der Treuhänder repräsentiert nicht einen bestimmten Akteur, weil er unabhängig sein soll, und kann von den Mitgliedern einer gemeinsamen Einreichung zum Beispiel als Helfer bei bestimmten Maßnahmen angeworben werden. Es ist ratsam, dass der Treuhänder eine Vertraulichkeitsübereinkunft unterzeichnet, wodurch sichergestellt wird, dass der Treuhänder die sensiblen Informationen, die er erhält, nicht missbraucht (d. h. einem beteiligten Unternehmen oder anderen offenbart).

Die folgenden Maßnahmen können mit einem Treuhänder für die Zwecke des Wettbewerbsrechts leichter durchgeführt werden:

- Erzeugung anonymer aggregierter Zahlen: Wenn die REACH-Akteure auf das Aggregat sensibler individueller Zahlen Bezug nehmen müssen, bittet der Treuhänder die Akteure jeweils um ihre individuellen Angaben. Diese werden dann vereinigt, überprüft und zu einem zusammengesetzten Wert aggregiert, aus dem sich die individuellen Zahlen nicht herleiten lassen (z. B. indem dafür gesorgt wird, dass mindestens drei reale Angaben zusammenkommen). Außerdem darf es keine gemeinsame Diskussion zwischen diesem Treuhänder und mehreren Akteuren über die anonymen oder aggregierten Zahlen geben. Fragen sollten einzeln zwischen dem jeweiligen Akteur und dem Treuhänder geklärt werden, der während dieser Diskussion natürlich keine anderen Daten offenbart.
- Berechnung der Kostenzuweisung auf der Grundlage individueller Zahlen bei der Kostenteilung: Wenn sich die Akteure dafür entscheiden, dass ihre Kostenteilung vollständig oder teilweise auf ihren jeweiligen Zahlen (z. B. dem Verkaufs- oder Produktionsvolumen) gründen soll, oder wenn sich individuelle Zahlen ermitteln lassen, dann bittet der Treuhänder jeden einzelnen Akteur um die entsprechenden vertraulichen Informationen. Dann sendet er an jeden Akteur eine Rechnung, die dessen zugehörigem Betrag entspricht. So sieht nur das Unternehmen, das die Rechnung erhält, seinen Anteil an der gesamten zu zahlenden Summe.
- Unternehmen müssen sensible individuelle Informationen an die Behörden senden, wollen sie aber nicht bei den anderen Akteuren in Umlauf zu bringen: In diesem Fall erstellt der Treuhänder eine nicht vertrauliche Version desselben Dokuments für die Akteure oder die Öffentlichkeit, die diese sensiblen Informationen nicht enthält.

7.4 TIPPS FÜR DIE ZUSAMMENARBEIT DER REACH-AKTEURE

Einhalten des Wettbewerbsrechts	Bevor Sie einen Austausch von Informationen im Rahmen von REACH beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie die vorliegenden Leitlinien verstanden haben und diese anwenden werden. Falls Zweifel oder Fragen bestehen, können Sie sich Hilfe holen (z. B. von einem Rechtsberater).
Berichterstattung	Erstellen Sie Tagesordnungen und Protokolle für Konferenzgespräche oder Besprechungen, die präzise die zwischen den Akteuren besprochenen Inhalte und Diskussionen wiedergeben.
Wachsamkeit	Beschränken Sie Ihre Diskussionen oder Besprechungen auf die ausgeteilte Tagesordnung.

	Protestieren Sie gegen jegliche unangebrachten Maßnahmen oder Diskussionen (sei es während Besprechungen, Konferenzgesprächen, gesellschaftlicher Ereignisse oder bei der Zusammenarbeit über elektronische Mittel – zum Beispiel bei Verwendung eines speziellen Intranets). Verlangen Sie die sofortige Beendigung. Entfernen Sie sich und bringen Sie Ihre Position in schriftlicher Form, einschließlich in den Protokollen, deutlich zum Ausdruck.
--	---

Hinweis: Dieser Abschnitt soll die geltenden Vorschriften des Wettbewerbsrechts nicht ersetzen, wie sie von den europäischen Gerichten ausgelegt und von der Europäischen Kommission sowie den nationalen Wettbewerbsbehörden angewendet werden. Diese Leitlinien sollen lediglich den REACH-Akteuren dabei helfen, eine vorläufige Einschätzung ihrer Handlungsweisen in Bezug auf das EU-Wettbewerbsrecht vorzunehmen.

Diese Leitlinien sind allgemein gehalten, so dass sie nicht sämtliche verschiedenen Szenarien abdecken und auch nicht abdecken können, die sich aus der Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Rahmen von REACH ergeben. In Falle einer Unsicherheit empfiehlt die ECHA, sich rechtlichen Beistand von einem auf das Wettbewerbsrecht spezialisierten Anwalt zu suchen.

Weitere Einzelheiten zum Verbot des wettbewerbswidrigen Verhaltens entnehmen Sie bitte der entsprechenden Webseite der Europäischen Kommission – Generaldirektion Wettbewerb unter folgendem Link:
http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html.

8 FORMEN DER ZUSAMMENARBEIT

Wie bereits beschrieben, steht es potenziellen Registranten frei, ihre Zusammenarbeit zu organisieren, um (1) die Zielsetzungen des SIEF (gemeinsame Nutzung von Daten sowie Einstufung und Kennzeichnung) zu erreichen und (2) die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung von Daten (für Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe) zu erfüllen, so wie es für sie am besten ist. Auch für das SIEF selbst gibt es keine vorgeschriebene rechtliche Form. Die REACH-Verordnung legt ebenfalls weder den Weg fest, wie die Teilnehmer eines SIEF kooperieren sollen, um ihren Verpflichtungen nachzukommen, noch regelt sie mögliche Formen der Zusammenarbeit zwischen ihnen im Rahmen des SIEF oder für andere Zwecke.

Es wird oft davon gesprochen, dass ein „Konsortium“ gebildet (bzw. eine Konsortialvereinbarung unterzeichnet) werden muss, um die gemeinsame Nutzung von Daten und die gemeinsame Einreichung von Daten zu organisieren. Dies ist nicht der Fall.

8.1 MÖGLICHE FORMEN DER ZUSAMMENARBEIT

Es gibt mehrere mögliche Formen der Zusammenarbeit, aus denen die Unternehmen ihre Zusammenarbeit im Rahmen von REACH auswählen können. Diese Formen der Zusammenarbeit reichen von einer lockeren Zusammenarbeit (wenn z. B. alle Teilnehmer einer gemeinsamen Einreichung über IT-Hilfsmittel miteinander kommunizieren) bis hin zu stärker strukturierten bzw. bindenden Modellen (z. B. Konsortien, die mithilfe von Verträgen gegründet werden). Es können auch andere Formen der Zusammenarbeit in Betracht gezogen werden – dass zum Beispiel ein Hersteller einen umfassenden Datensatz anderen Herstellern in einem SIEF zur Verfügung stellt und diese dann auffordert, diesen Datensatz mithilfe einer einfachen Zugangsberechtigung mit ihm gemeinsam zu nutzen.

Im Rahmen von REACH ist weder eine umfassende „Konsortialvereinbarung“ noch die Verwendung einer anderen formellen schriftlichen Vereinbarung rechtlich erforderlich. Ungeachtet der gewählten Form der Zusammenarbeit wird den Parteien jedoch geraten, sich schriftlich (dies kann in Form eines Vertrags, aber auch mittels E-Mail erfolgen) über die wichtigsten Regeln der gemeinsamen Nutzung von Daten und zumindest über die Inhaberschaft an der gemeinsam erstellten Studien sowie die Aufteilung der Kosten zu einigen.

8.2 WAS IST EIN KONSORTIUM?

Für die Zwecke dieses Dokuments wird der Begriff „Konsortium“ in Bezug auf eine stärker organisierte und formellere Art der Zusammenarbeit zwischen Parteien verwendet. Dies beinhaltet entweder eine unterzeichnete Vereinbarung bzw. die Aufstellung von Regeln für die Arbeitsweise oder den Verweis auf einen akzeptierten Satz von allgemeinen Regeln.

Es sollte beachtet werden, dass es sich bei SIEFs und Konsortien um zwei verschiedene Konzepte handelt, die nicht verwechselt werden dürfen. In einem SIEF werden alle Vorregistranten für denselben Stoff (sowie gegebenenfalls andere Dateneinhaber) zusammengefasst. Die Beteiligung an einem SIEF ist für SIEF-Teilnehmer im Rahmen von REACH vorgeschrieben. Ein Konsortium ist dagegen freiwillig: Es kann alle Teilnehmer eines bestimmten SIEF, aber auch nur einige von ihnen oder Teilnehmer an mehr als einem SIEF enthalten.

Die REACH-Akteure können die Schaffung eines Konsortiums in jedem beliebigen Stadium des REACH-Prozesses beschließen, z. B. vor der Vorregistrierung, damit das Verfahren der Überprüfung der Identität und Übereinstimmung eines Stoffes im Hinblick auf die Bildung eines SIEF vereinfacht wird, und auch danach.

Wenn ein SIEF gebildet wurde, müssen die Teilnehmer an diesem SIEF zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung notwendigerweise zusammenarbeiten, um dieses Ziel zu erreichen. Der Vermittler oder ein beliebiger anderer Teilnehmer an einem SIEF und an dem damit einhergehenden virtuellen Forum können den anderen Teilnehmern eine Zusammenarbeit in Form einer „formellen Zusammenarbeit“ und das Unterzeichnen einer Konsortialvereinbarung oder die Einführung allgemeiner Regeln vorschlagen. Diesen Vorschlag und die Auswahl der Form der Zusammenarbeit können die SIEF-Teilnehmer von selbst vernehmen oder, indem sie einen Dritten, wie einen Handelsverband, einen Branchenverband, einen Berater, eine Anwaltskanzlei oder irgendeinen anderen Dienstleistungsanbieter, um deren Dienste und Unterstützung bitten.

Indem sie entweder die Konsortialvereinbarung unterzeichnen oder Regeln für das Vorgehen in einem SIEF durch eine Entscheidung in einer Besprechung akzeptieren oder sich für die Verwendung eines allgemeinen akzeptierten Satzes von Regeln entscheiden (was im Folgenden sämtlich als „Vereinbarung“ bezeichnet wird), führen die Teilnehmer der Vereinbarung de facto 'die Gründung eines Konsortiums' durch. Dazu sind keinerlei weitere Formalitäten notwendig. Wird ein Konsortium von einem Handelsverband oder einer Anwaltskanzlei gegründet, dann sollte es keinesfalls mit dieser Institution verwechselt und muss deutlich von ihr unterschieden werden.

Möglicherweise haben sich einige Unternehmen bereits dahingehend organisiert, dass sie zum Beispiel eine Branchengruppe oder ein Konsortium gegründet haben, die/das die Arbeiten in Vorbereitung auf REACH durchführt. In diesem Fall können sie entweder ihre Zusammenarbeit in derselben Struktur fortführen oder eine neue parallele Struktur schaffen. Es lässt sich natürlich auch jedes andere Modell für die Zusammenarbeit nutzen.

Hinweis: Während der Lebensdauer eines SIEF kann es ein oder mehrere Modelle für die Zusammenarbeit geben. Diese sollten aber immer unter dem Gesichtspunkt der Arbeitserleichterung betrachtet werden. Die Gründung eines Konsortiums bedeutet nicht das Ende des SIEF. Das SIEF dauert nämlich während der gesamten elf Jahre an, die im Rahmen der REACH-Verordnung festgelegt sind. Auch ein Konsortium kann über das Ende eines SIEF hinaus bestehen bleiben.

8.3 BEISPIELE FÜR DIE ZUSAMMENARBEIT

Eine Zusammenarbeit über Konsortien, damit das SIEF nach seiner Bildung effizient arbeiten kann, ist in verschiedenen Formen möglich.

Weiter unten werden einige Beispiele gegeben:

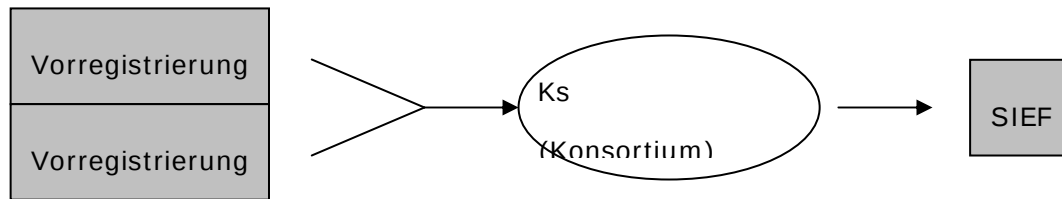
Beispiel 0:

Das SIEF arbeitet ohne Konsortium: nach der Einigung über die Stoffidentifizierung, organisieren der federführende Registrant und die wichtigsten Dateneigentümer ihre Zusammenarbeit, ohne ein Konsortium zu gründen.

Beispiel 1:

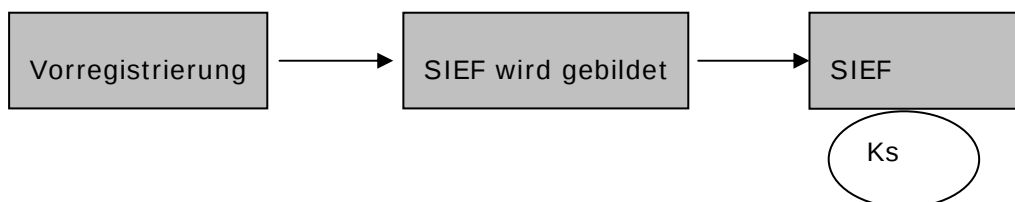
Unternehmen, die eine Vorregistrierung durchgeführt haben, einigen sich auf die Zusammenarbeit mithilfe eines Konsortiums für die Diskussion zur Identitätsprüfung und

Gleichheit des Stoffes. Nach der Gründung des SIEF können sie sich dafür entscheiden, ihre Maßnahme mit demselben Konsortium fortzusetzen (das gegebenenfalls z. B. hinsichtlich seiner Zusammensetzung verändert werden muss). Nachdem sie die Konsortialvereinbarung unterzeichnet haben, ist das Konsortium geschaffen.



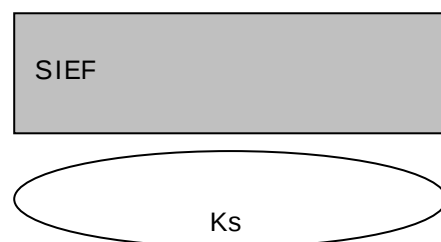
Beispiel 2:

Die Unternehmen, die eine Vorregistrierung durchgeführt haben, entscheiden sich für eine Zusammenarbeit für die Diskussion zur Identitätsprüfung und Gleichheit des Stoffes, aber nicht durch unmittelbare Gründung eines Konsortiums. Zuerst treffen sie sich und unterzeichnen eine Prä-Konsortialvereinbarung, die entsprechende Vertraulichkeitsklauseln enthält. Nach der Bildung des SIEF entscheiden sie sich zur Gründung eines Konsortiums.



Beispiel 3:

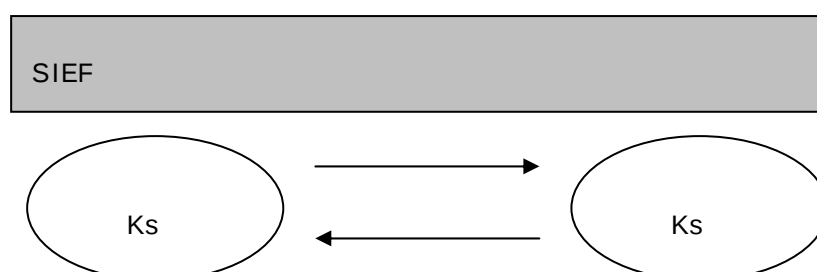
Die Teilnehmer eines SIEF entscheiden sich, ein einziges Konsortium zu gründen.



Beispiel 4:

Die Teilnehmer an einem SIEF können sich dafür entscheiden, zwei oder mehrere Konsortien zu gründen und die Zusammenarbeit im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung von Daten unter Konsortien zu organisieren (wenn sie z. B. verschiedene Einstufungen und

Kennzeichnungen für einen Stoff mit demselben numerischen Kennzeichen vorhersehen). Es ist erforderlich, dass Unternehmen beider Konsortien zusammenarbeiten, um ihre Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und gemeinsamen Registrierung

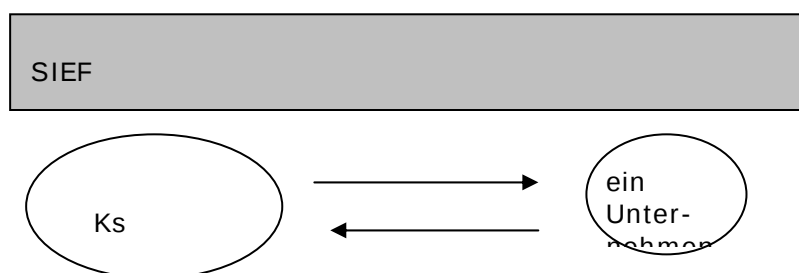


im

Rahmen von REACH zu erfüllen.

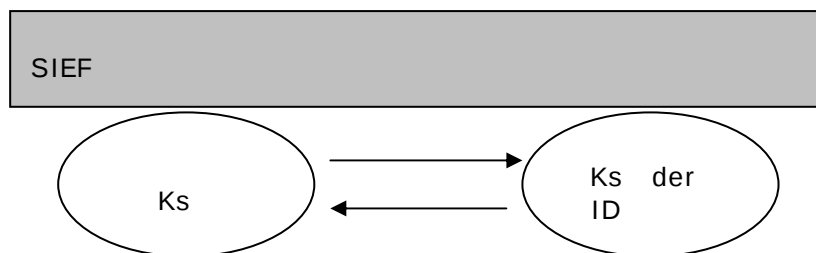
Beispiel 5:

Ein Unternehmen oder eine Gruppe von Unternehmen (Teilnehmer an einem SIEF) entscheidet sich dafür, außerhalb eines Konsortiums zu bleiben. In einem solchen Szenarium müssen das Unternehmen, das nicht zu den Konsortien gehört, und die Unternehmen, die zu den Konsortien gehören, im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung von Daten und die gemeinsame Einreichung zusammenarbeiten (die oben beschriebenen Prinzipien der gemeinsamen Nutzung von Daten innerhalb eines SIEF gelten).



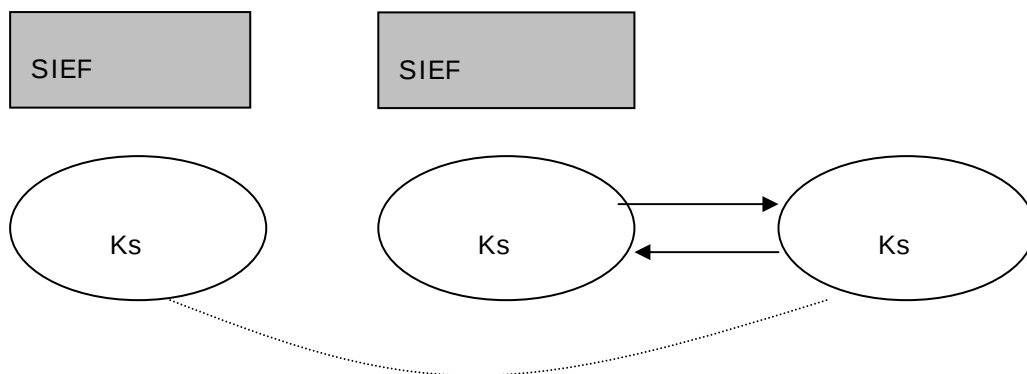
Beispiel 6:

Hersteller und Importeure, die Teilnehmer eines SIEF sind, entscheiden sich zur Bildung eines Konsortiums. Dateninhaber (ID) entscheiden sich ebenfalls zur Bildung eines Konsortiums, um miteinander und mit dem Konsortium zu kooperieren.



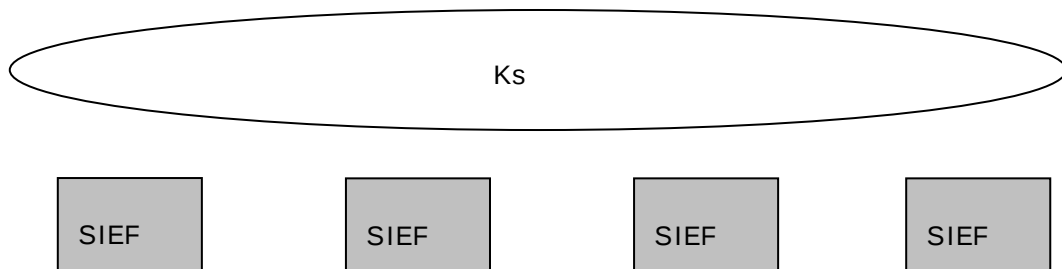
Beispiel 7:

Zwei SIEFs – mit drei Konsortien entscheiden sich, für bestimmten Zwecke, z. B. Analogie, zusammenzuarbeiten.



Beispiel 8:

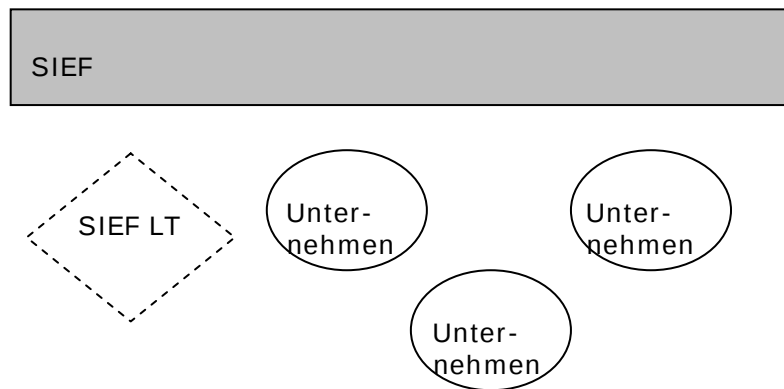
Es kann auch ein Haupt-Konsortium (z. B. für eine Familie von Stoffen) für Unternehmen geschaffen werden, damit diese an mehreren verschiedenen SIEFs teilnehmen können.



Beispiel 9:

Die Teilnehmer an einem SIEF können beschließen, verschiedene andere Strategien als die Schaffung von Konsortien durchzuführen. Nach der Vorregistrierung und der Identifizierung der SIEF-Teilnehmer sowie deren Ausmaß an Beteiligung haben sich einige Teilnehmer freiwillig bereit erklärt, mit dem federführenden Registranten an der Erstellung des Dossiers im Namen des SIEF zusammenzuarbeiten. Das SIEF wird informiert und erteilt die Erlaubnis, Entscheidungen zu treffen und Ressourcen zuzuweisen. Sie verpflichten sich, die Fortschritte und Ergebnisse in Bezug auf die Erstellung und Einreichung des Registrierungs dossiers zu überwachen und darüber zu berichten. Sie übernehmen auch im Großen und Ganzen das Management des SIEF. Diese Unternehmen bilden ein so genanntes „SIEF-Leitungsteam“ (SIEF LT) ohne irgendeine formelle Konsortialvereinbarung. Die begrenzte Anzahl an Teilnehmern in diesem Leitungsteam (z. B. 4-5) macht diese Wahl effizienter als die Schaffung eines Konsortiums.

Es wird dennoch empfohlen, dass die Teilnehmer eines SIEF-Leitungsteams trotzdem in Form eines vereinfachten Vertrags die grundlegenden vertraglichen Abmachungen treffen.



8.4 ELEMENTE DER ZUSAMMENARBEIT, DIE IN DIE MASSNAHMEN EINES KONSORTIUMS AUFGENOMMEN WERDEN KÖNNEN

- Durchführung oder Dokumentation der Stoffidentitätsprüfung;
- Bestimmung des Vermittlers oder des federführenden Registranten in einem SIEF (in den Fällen, wenn dem Konsortium alle SIEF-Teilnehmer angehören);
- Organisation der Zusammenarbeit und somit des Konsortiums;
- Überprüfung von Daten (bestehenden Daten, fehlenden Daten, neuen Daten, die gewonnen werden müssen);
- Festlegen, welche Daten gemeinsam genutzt werden müssen;
- Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten und Koordination;
- Datenprüfung, Datenbewertung (einschließlich Identifizierung, Zugang zu Daten und Sammeln von Daten);
- Erleichterung von Analogien zwischen SIEFs;
- Vorkehrungen zur Bewahrung der Vertraulichkeit von Geschäftsinformationen und Daten;
- Kostenteilung;
- Eigentümerschaft an Daten;
- Erstellung der Zugangsberechtigung zu Daten für nicht am Konsortium Beteiligte;
- Haftung;
- Einstufung und Kennzeichnung.
- nach der gemeinsamen Nutzung von Daten: gemeinsame Einreichung von Daten, gemeinsame Registrierung, und Am-Leben-Erhalten des SIEF/ der gemeinsamen Einreichung/ des Konsortiums sogar nach der gemeinsamen Registrierung – um die Akte gemeinsam bis zur endgültigen Registrierung/Bewertung zu begleiten, einschließlich Kommunikation mit der ECHA.

Hinweis: Hat ein SIEF-Teilnehmer, die nicht Teil der Konsortien sind, dann müssen die Unternehmen in den Konsortien in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise mit den Unternehmen zusammenarbeiten, die nicht Teil der Konsortien sind. Die Konsortien können (z. B. über ihre Sekretariate) diese Aufgabe erleichtern. Es liegt aber schließlich in der Verantwortung aller SIEF-Teilnehmer zu gewährleisten, dass sie die Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und gemeinsamen Einreichung erfüllen.

Die Parteien können sich auch dafür entscheiden, ein Konsortium nur zu dem Zweck gründen, gemeinsam einige Maßnahmen vor den SIEFs oder die beiden Ziele des SIEF zu erreichen, oder es für die volle Dauer des SIEF aufrechtzuerhalten, wie in der REACH-Verordnung ausgeführt, d. h. für 11 Jahre, oder sogar das Konsortium über diesen Zeitraum hinaus aufrechtzuerhalten, zum Beispiel für den Fall, dass sie gemeinsam einige Anfragen zu ihren Stoffen beantworten müssen.

8.5 KATEGORIEN VON TEILNEHMERN AN EINEM KONSORTIUM

Wie oben erwähnt, besteht nicht die Notwendigkeit, dass alle Teilnehmer an einem SIEF auch Teilnehmer an einem Konsortium für die Zwecke des SIEF sind. Die folgenden Teilnehmer können als Teilnehmer eines Konsortiums / einer Kooperationsvereinbarung in Erwägung gezogen werden (diese Liste ist nicht vollständig):

(A) Kategorien, die sich strikt aus einem SIEF ergeben:

- ein oder mehrere Hersteller;
- Importeur(e);
- ein oder mehrere Alleinvertreter;
- ein oder mehrere Dateninhaber, die gewillt sind, Daten gemeinsam zu nutzen: zum Beispiel Laboratorien, Organisationen, Berater, Handels-/Industrieverbände oder (ein) nachgeschaltete(r) Anwender, wenn sie relevante Informationen besitzen, zum Beispiel Studiendaten und Daten zur Exposition.

(B) Weitere Kategorien können in Betracht gezogen werden, wie:

- (ein) nachgeschaltete(r) Anwender, wenn es sich um andere als die unter(A) genannten handelt;
- Dritte, die für ein Konsortium Dienstleistungen erbringen und Unterstützung leisten, wie Handels-/Industrieverbände, Branchenverbände, Dienstleister und Anwaltskanzleien;
- ein oder mehrere Nicht-EU-Hersteller, die direkt und nicht über ihren EU-Alleinvertreter teilnehmen möchten, obwohl sie nicht zu einer direkten Registrierung berechtigt sind;
- Potenzielle Hersteller und Importeure, die gemäß Artikel 28 Absatz 6 im Rahmen der REACH-Verordnung als potenzielle Registranten betrachtet werden.

Verschiedene Kategorien der Beteiligung mit verschiedenen Rechten und Pflichten in Verbindung mit diesen Kategorien können in der Konsortialvereinbarung genannt und in diese aufgenommen werden. Zum Beispiel:

- Vollmitglieder;
- assoziierte Mitglieder;

- Beobachter (gegebenenfalls als Dritte).

8.6 TYPISCHE KLAUSELN, DIE IN EINE KONSORTIALVEREINBARUNG AUFGENOMMEN WERDEN KÖNNEN

Die folgende Checkliste ist als nicht erschöpfend anzusehen:

1. Allgemeine Informationen	Identität jeder Partei Kontaktangaben Präambel: einschließlich einer Bezugnahme auf die REACH-Verordnung und einer Erklärung der Absicht, den Gesamtzweck des Konsortiums zu erläutern Umfang der Zusammenarbeit: der Stoff bzw. die Stoffe, für die die Parteien zusammenarbeiten wollen. Dies kann auch die gewählten Kriterien für die Einigung über die Identifizierung des Stoffes bzw. der Stoffe umfassen Gegenstand der Vereinbarung: Liste von Elementen der Zusammenarbeit oder Aufgaben, an denen die Parteien arbeiten wollen Definitionen: allgemeiner Verweis auf die Definitionen in der REACH-Verordnung (Artikel 3) und gegebenenfalls weitere Definitionen Dauer Identität eines unabhängigen Dritten: wenn sich die Parteien Hilfestellung von einer Anwaltskanzlei, einem Dienstleister, einem Sektor- oder Handelsverband beim Management ihres Konsortiums suchen
2. Mitgliedschaft	Kategorien der Mitgliedschaft: Definitionen, Rechte und Pflichten der jeweiligen Kategorie Regeln für die Mitgliedschaft: Zulassung, Aufhebung, Kündigung der Mitgliedschaft Veränderungen der Mitgliedschaft: später Eintritt / früher Austritt
3. Gemeinsame Nutzung von Daten	Regeln zur gemeinsamen Nutzung von Daten Kriterien für die Bewertung von Studien/Versuchen Berichten Kriterien für die Kostenteilung Eigentümerschaft an Daten Zugangsberechtigung
4. Organisation	Ausschüsse: (Mitgliedschaft, Teilnahme, Geschäftsordnung, Quorum, Wahl ...) Arbeitssprache gegebenenfalls Rolle des Vermittlers gegebenenfalls Rolle des federführenden Registranten, gegebenenfalls Rolle des unabhängigen Dritten
5. Haushalt und	Haushalt

Finanzen	Umlage – nach der Registrierung (weitere Teilnehmer an der gemeinsamen Einreichung) Haushaltsjahr Rechnungsstellung und Zahlung, Entschädigung Steuern und andere Kosten
6. Vertraulichkeit und Recht auf Informationen	Vertraulichkeitsklausel Wer hat das Recht auf Zugang zu Informationen? getroffene Maßnahmen hinsichtlich des Austauschs von vertraulichen und sensiblen Informationen Sanktionen in Fall einer Vertragsverletzung
7. Haftung	Bevor und nachdem die Verpflichtungen im Rahmen von REACH erfüllt sind
8. Vermischtes	Anwendbares Recht Beilegung von Streitigkeiten oder Wahl des Gerichtsstands Änderungen an der Vereinbarung Auflösung

Hinweis: Die gesamten vorstehenden Punkte gelten für potenzielle Registranten von sowohl Phase-in- (SIEF-Teilnehmer) als auch Nicht-Phase-in-Stoffen bzw. Phase-in-Stoffen, die nicht vorregistriert sind.

9 VERTRAULICHE GESCHÄFTSINFORMATIONEN (CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION – CBI)

Im Rahmen der REACH-Verordnung wird von Unternehmen gefordert, Informationen und Daten gemeinsam zu nutzen, um eine Wiederholung von Versuchen zu vermeiden. Einige dieser Informationen oder Daten werden von den Unternehmen jedoch als vertrauliche Geschäftsinformationen (CBI) angesehen und müssen „geschützt“ werden. Ob es sich bei bestimmten Informationen um CBI handelt, muss von Fall zu Fall durch die ECHA entschieden werden.

Hinweis: CBI-Fragen dürfen nicht mit den Wettbewerbsregeln (siehe Abschnitt 7 oben) verwechselt werden, die für Situationen gelten, in denen die gemeinsame Nutzung von Informationen wahrscheinlich zu einer Verzerrung des Wettbewerbs führt.

9.1 WAS SIND VERTRAULICHE GESCHÄFTSINFORMATIONEN?

Vertrauliche Geschäftsinformationen (CBI) gehören zu den wertvollen Aktivposten von Unternehmen, zu deren Schutz Maßnahmen getroffen werden müssen.

In vielen Ländern gibt es vergleichbare, wenn auch leicht verschiedene Definitionen der CBI. Zum Beispiel definiert Artikel 39 Absatz 2 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPs) der Welthandelsorganisation (WTO) die CBI als Informationen, die

- (a) in dem Sinne geheim sind, dass sie entweder in ihrer Gesamtheit oder in der genauen Anordnung und Zusammenstellung ihrer Bestandteile Personen in den Kreisen, die üblicherweise mit den fraglichen Informationen zu tun haben, nicht allgemein bekannt oder leicht zugänglich sind;
- (b) wirtschaftlichen Wert haben, weil sie geheim sind, und
- (c) Gegenstand von den Umständen nach angemessenen Geheimhaltungsmaßnahmen seitens der Person waren, unter deren Kontrolle sie rechtmäßig stehen.

9.2 GIBT ES SPEZIELLE BESTIMMUNGEN FÜR CBI IM RAHMEN VON REACH?

Die REACH-Verordnung nimmt in mehreren Artikeln Bezug auf das CBI-Konzept, was zeigt, dass der Schutz von CBI ein berechtigtes Interesse ist, dem ein gewisser Schutz gewährt werden sollte.

Artikel 118 betrifft den „Zugang zu Informationen“, die im Besitz der ECHA sind. Artikel 118 Absatz 2 bezieht sich speziell auf Informationen, bei denen „in der Regel davon auszugehen [ist], dass ihre Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt“. Dazu gehören Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung einer Zubereitung (eines Gemischs); die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung; die genaue Menge von Stoffen und Zubereitungen; Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und einem nachgeschalteten Anwender.

Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi und Artikel 119 Absatz 2 ermöglichen es einer Partei, die bestimmte Informationen einreicht, eine vertrauliche Behandlung dieser Informationen

zu beantragen. Die Partei, die die Informationen einreicht, muss auch eine Begründung einreichen (Antrag auf vertrauliche Behandlung), die von der ECHA akzeptiert werden muss, warum die Veröffentlichung dieser Informationen ihren wirtschaftlichen Interessen oder den wirtschaftlichen Interessen eines anderen Beteiligten schaden könnte.

Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b ermöglichen einem Registranten ein 'Opt-out' von der gemeinsamen Einreichung von Daten (nur für einzelne Endpunkte), „wenn die gemeinsame Einreichung dieser Informationen mit der Offenlegung von Informationen verbunden wäre, die er als geschäftlich sensibel erachtet, und die Offenlegung ihn voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde“.

9.3 SCHUTZ VON CBI BEI DER SPÄTEN VORREGISTRIERUNG

Die Informationen, die bei der ECHA für die (späte) Vorregistrierung eingereicht werden müssen, sind zum Teil seit dem 1. Januar 2009 öffentlich verfügbar.

Tatsächlich veröffentlicht die ECHA eine Liste vorregistrierter Stoffe, die nur die Stoffkennzeichen (EINECS-Nummern, CAS-Nummer oder andere numerische Kennzeichen) und die erste vorgesehene Registrierungsfrist umfasst. Aus diesem Grund wirft diese Veröffentlichung keinerlei Vertraulichkeitsprobleme auf.

Wenn ein potenzieller Registrant für andere potenzielle Registranten nicht sichtbar sein möchte, hat er gemäß Artikel 4 der REACH-Verordnung die Möglichkeit, einen Dritten als Vertreter zu benennen. In diesem Fall ist es die Identität des Dritten als Vertreter, die für andere potenzielle Registranten sichtbar ist. Dateninhaber können ebenfalls einen Dritten benennen, der sie bei ihrem Umgang mit dem SIEF vertritt, wenn ihre Identität vertraulich bleiben soll.

Unternehmen mit einer Reihe von Tochterunternehmen in der EU können eines ihrer Unternehmen als Dritten benennen, das als Vertreter fungiert. Dies beschränkt Informationen darüber, welchen Stoff sie herstellen, auf das Tochterunternehmen, das den anderen potenziellen Registranten bekanntgegeben wird.

Hinweis: Potenzielle Registranten, die ihre Identität gegenüber anderen potenziellen Registranten geheim halten wollen, sollten einen Dritten als Vertreter bei der Vorregistrierung benennen.

9.4 SCHUTZ VON CBI BEI DER BILDUNG EINES SIEF

Wie in Abschnitt 3 dieser Leitlinien erwähnt ist, müssen die potenziellen Registranten, bevor ein SIEF gebildet wird, sicherstellen, dass sie gemäß den Kriterien, die in den Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP festgelegt sind, denselben Stoff herstellen oder einführen, damit sie ein gemeinsames Registrierungsossier einreichen können. Dazu ist eventuell in manchen Fällen der Austausch detaillierter technischer Informationen über die Zusammensetzung des Stoffes, seine Verunreinigungen und gegebenenfalls das Herstellungsverfahren notwendig. Letzteres kann die verwendeten Rohmaterialien, die Reinigungsschritte usw. einschließen.

In dem Maße, wie diese technischen Informationen als CBI betrachtet werden, können die Unternehmen Schritte zum Schutz ihrer Vertraulichkeit ergreifen, zum Beispiel durch:

- (1) Treffen von Vertraulichkeitsvereinbarungen, die den Zugang zu Dokumenten oder anderen Informationen auf bestimmte, namentlich genannte Personen oder Abteilungen beschränken, dass z. B. nur die Personen, die in einem Regelungsbereich arbeiten,

bestimmte Informationen einsehen dürfen. Dies kann unter Verwendung zusätzlicher persönlicher Vertraulichkeitsübereinkünfte weiter verstärkt werden.

(2) zusätzlich zu (1) durch Erlauben des Zugangs zu bestimmten Dokumenten nur in einem 'Leseraum' (in dem Kopieren nicht erlaubt ist).

(3) zusätzlich zu dem oben Genannten, durch Beschließen, dass bestimmte Dokumente nur von einem Experten als Drittem (unabhängiger Berater) gesichtet und/oder beurteilt werden.

Hinweis: Zumindest sollten potenzielle Registranten, die den CBI-Charakter von Informationen zur Stoffidentität schützen wollen, gegenüber den anderen Mitgliedern des SIEF spezifizieren, dass diese Informationen tatsächlich CBI sind und deshalb nur für die Zwecke der Überprüfung der Stoffidentität im Rahmen von REACH weitergegeben werden und verwendet werden können.

9.5 SCHUTZ VON CBI IM SIEF/ BEI DER GEMEINSAMEN EINREICHUNG

Die wissenschaftlichen Studien, die Unternehmen im Rahmen von REACH zum Zweck der Registrierung gemeinsam nutzen müssen, enthalten in der Regel keine Informationen, die als CBI betrachtet werden können. In dem Maße, wie eine Erfüllung der Vorschriften in Verbindung mit der gemeinsamen Nutzung von Daten und der gemeinsamen Einreichung eine Offenlegung von CBI beinhaltet, können die Parteien jedoch eine Vertraulichkeitsvereinbarung schließen, nicht vertrauliche Fassungen der Dokumente, die CBI enthalten, zu Verfügung stellen oder einen unabhängigen Dritten bestimmen, der die Informationen sammeln und das Registrierungsdossier erstellen soll.

Reicht dies nicht aus, kann ein Registrant von dem Opt-out für einige einzelne Endpunkte Gebrauch machen, die qualifizierten Studienzusammenfassungen in seinem Teilnehmer-Dossier einreichen und so seine vertraulichen Informationen schützen. Die Partei, die das Opt-out durchgeführt hat, ist jedoch immer noch Teil der gemeinsamen Einreichung und ist immer noch durch ihre Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Rahmen von REACH gebunden.

9.6 SCHUTZ VON CBI BEI DER EINREICHUNG DES REGISTRIERUNGSDOSSIER

Wenn sie ein Registrierungsdossier bei der ECHA einreichen, müssen die Registranten gemäß Artikel 119 die Informationen festlegen, die sie für vertraulich halten und für die sie keine Offenlegung auf der ECHA-Webseite wünschen.

Hinweis: Informationen die von Artikel 119 Absatz 1 der REACH-Verordnung abgedeckt wird, können nicht als vertraulich geltend gemacht werden. Entsprechende Anträge werden deshalb nicht anerkannt. Die von Artikel 119 Absatz 1 der REACH-Verordnung abgedeckten Informationen werden immer gemäß Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe e der REACH-Verordnung auf der ECHA-Webseite öffentlich verfügbar gemacht.

Gemäß Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi muss der Antrag, Informationen vertraulich zu behandeln, mit einer Begründung eingereicht werden, warum die Veröffentlichung solcher Informationen nachteilig sein könnte.

Dies gilt für:

- Informationen, die von Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung abgedeckt werden;

- Informationen, für die früher eine Vertraulichkeit gemäß Richtlinie 67/548/EWG gewährt worden ist – weil diese früheren Anmelder ihr Dossier aktualisieren und angeben müssen, welche Informationen sie als vertraulich geltend machen wollen;
- alle Informationen, die als vertraulich geltend gemacht werden und die nicht von den Artikeln 119 Absatz 1 und Absatz 2 der REACH-Verordnung abgedeckt werden: in diesem Fall kann die Begründung in einem kurzen Satz bestehen, dass die Art der Vertraulichkeit („confidentiality claim flag“) ausgeweitet werden soll – ‘CBI’, ‘IP’ oder ‘No PA’ (z. B. CSR).

Weitere Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem Handbuch für die Einreichung von Daten unter „Vertraulichkeitsanträge“, das unter <http://www.echa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals> verfügbar ist. Als Hilfe für Registranten findet sich an derselben Stelle eine Standard-Begründungsvorlage. Man beachte auch, dass Beantragung einer vertraulichen Behandlung im Hinblick auf einen IUPAC-Namen (der früher gemäß Richtlinie 67/548/EWG nicht stattgegeben wurde) auch ein geeigneter öffentlicher Name zur Verfügung gestellt werden muss, wie im Handbuch für die Einreichung von Daten unter „Erläuterungen zur Ableitung eines öffentlichen Namens für einen Stoff für die Verwendung gemäß REACH-Verordnung“ beschrieben, das an derselben Stelle verfügbar ist.

ANHANG 1 Formular für den Datenaustausch

Name des Rechtssubjekts								
Kontaktname								
Kontaktangaben								
Stoffidentität								
Versuchsnummer	Anhang (REACH)	Informationsanforderung	Bewertung			Datenverfügbarkeit		
			Geschätzte Klimisch-Bewertung	Umfassender Studienbericht, im Besitz meiner Firma	Meine Firma hat Zugriff auf umfassenden Studienbericht	Verweis auf Daten in öff. zugänglicher Literatur	Sprache des Berichts	Identität des Stoffes für Analogie
Phys.-chem.								
7.1	VII	Aggregatzustand bei 20° C und 101,3 kPa						
7.2	VII	Schmelz-/Gefrierpunkt						
7.3	VII	Siedepunkt						
7.4	VII	Relative Dichte						
7.5	VII	Dampfdruck						
7.6	VII	Oberflächenspannung						

7.7	VII	Wasserlöslichkeit						
7.8	VII	Verteilungskoeffizient Kolbenschüttelverfahren	n-Oktanol/Wasser,					
7.9	VII	Flammpunkt						
7.10	VII	Entzündlichkeit, Flüssigkeiten						
7.11	VII	Explosionsfähigkeit						
7.12	VII	Selbstentzündungstemperatur für Flüssigkeiten und Gase						
7.13	VII	Oxidierende Eigenschaften						
7.14	VII	Granulometrie (Teilchengrößenverteilung)						
7.15	IX	Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität der entsprechenden Abbauprodukte						
7.16	IX	Dissoziationskonstante						
7.17	IX	Viskosität						

Toxizität Säugetiere	für							
8.1.	VII	Reizung der (angeben, ob <u>in vitro</u>)						
8.2.	VII	Reizung der Augen (angeben, ob <u>in vitro</u>)						
8.3.1	VII	Sensibilisierung durch Hautkontakt						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> -Genmutationsstudie an Bakterien						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> -Cytogenitätsstudie an Säugetierzellen						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> -Genmutationsstudie an Säugetierzellen						

8.4.4.	VIII	anderer <i>In-vivo</i> -Mutagenitätstest: Micronucleustest (OECD 474) oder UDS Assay (OECD 486)						
8.5.1.	VII	akute Toxizität, oral (OECD 420, 423 oder 425)						
8.5.2.	VIII	akute Toxizität, inhalativ						
8.5.3.	VIII	akute Toxizität, dermal						
8.6.1.a/b/c	VIII	Kurzzeittoxizitätsstudie mit wiederholter Dosis an Ratten (28 Tage), oral/dermal/inhalativ						
8.6.2.a/b/c	IX	Studie der subchronischen Toxizität (90-Tage) an Ratten, oral/dermal/inhalativ						
8.6.3.	X	chronische Toxizität (12 Monate oder länger), Ratten (expositions-/ verwendungsbezogen)						
8.7.1.a	VIII	Screening auf Reproduktionsgefährdung/Entwicklungstoxizität, Ratten						
8.7.2.a	IX	Studie zu Entwicklungstoxizität, Ratten						
8.7.2.b	IX	Studie zu Entwicklungstoxizität, Kaninchen						
8.7.3/4.a	IX - X	Studie der Ein-Generationen-Reproduktionsgefährdung (verstärkt)						
8.7.3/4.b	IX - X	Studie der Zwei-Generationen-Reproduktionsgefährdung						
8.8.1.	VIII	Beurteilung des toxikokinetischen Verhaltens (auf der Basis der erforderlichen Studien)						
8.9.	X	Karzinogenitätsstudie/kombinierte chronische Toxizität, Ratten (expositions-/ verwendungsbezogen)						
		Andere Studien (nachstehend aufzuführen):						

Ökotox. Verhalten u. Verbleib i. d. Umw.	/								
9.1.1.	VII	Prüfung der Kurzzeittoxizität an Daphnia							
9.1.2.	VII	Wachstumshemmungsstudie an Algen							
9.1.3.	VIII	Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fisch							
9.1.4.	VIII	Belebtschlammtoxizitätstest							
9.1.5.	IX	Prüfung der Langzeittoxizität an Daphnia, 21-Tage							
9.1.6.1	IX	Fisch, Toxizitätstest im frühen Lebensstadium (FELS)							
9.1.6.2 (oder)	IX	Fisch, Prüfung der Kurzzeittoxizität an Embryo- und Jungfischen mit Dottersack							
9.1.6.3 (oder)	IX	Fisch, juveniler Wachstumstest							
9.2.1.1.a	VII	Leichte biologische Abbaubarkeit - Modifizierter Sturm-Test							
9.2.1.1.b	VII	Leichte biologische Abbaubarkeit – Geschlossener Flaschentest							
9.2.1.2.	IX	Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser							
9.2.1.3.	IX	Bodensimulationstest (für Stoffe, die an den Boden adsorbieren):							
9.2.1.4.	IX	Sediment-Simulationstest (für Stoffe, die an das Sediment adsorbieren)							
9.2.1.5.		Bestätigungstest zu biologischen Abbauraten (aerob und/oder anaerob)							
9.2.2.1.	VIII	Hydrolyse als Funktion des pH und Identifikation der Abbauprodukte							

9.2.3.	IX	Identifikation der Abbauprodukte						
9.3.1.	VIII	Screeningstudie zur Adsorption/Desorption (HPLC Verfahren)						
9.3.2.	IX	Biokonzentration in (einer) aquatischen Spezies, vorzugsweise Fisch						
9.3.3.	IX	Weitere Studien zur Adsorption/Desorption						
9.3.4.	X	Weitere Studien zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt						
9.4.1.	IX	Kurzzeittoxizität bei Wirbeltieren						
9.4.2.	IX	Wirkungen auf Bodenmikroorganismen						
9.4.3.	IX	Kurzzeittoxizität bei Pflanzen						
9.4.4.	X	Prüfung der Langzeittoxizität an Wirbeltieren						
9.4.5.		Prüfung der Langzeittoxizität an anderen Boden-Invertebraten als Regenwürmern						
9.4.6.	X	Prüfung der Langzeittoxizität an höheren Pflanzen						
9.5.	X	Langzeit-Toxizität bei Sedimentorganismen						
9.6.	X	Langzeit- oder Reproduktionsgefährdung an Vögeln						
Andere Studien (nachstehend aufzulisten):								
Expositionsdaten								
		Emissionen in Wasser						
		Emissionen an Land						
		Emissionen in die Luft						

		berufsbedingte Exposition bei der Herstellung						
		berufsbedingte Exposition beim Gebrauch						
		Exposition des Verbrauchers						
		Lebensende						

ANHANG 2 Liste der in den Leitlinien genannten Referenzdokumente

In den Leitlinien genanntes Referenzdokument	Relevante Abschnitte bzw. Punkt in der Leitlinie zur gemeinsamen Nutzung von Daten
Leitlinien zur Registrierung	1.2.2 - Definition des Phase-in und Nicht-Phase-in Status 3.1.1 – Pflichten und Rolle von OR und Definition des Rechtssubjekts 3.1.3 – Details, wer für die Registrierung verantwortlich ist 3.1.7 – Berechnung des Mengenbereichs 3.3.3.5 – Berücksichtigung der Informationsanforderungen für Phase-in-Stoffe 4.3 – Information über Rechtssubjekte, die anfragen könnten 4.7.2 - Berücksichtigung der Informationsanforderungen für Nicht-Phase-in-Stoffe
IUM für die Online-Vorregistrierung	1.1.4, 3.1.5 - Technische Details zur (späten) Vorregistrierung
IUM zu Prä-SIEF	1.1.4, 3.1.4, 3.1.8, 3.2.4, 3.2.5 - Prä-SIEF-Verfahren, Prä-SIEF-Seite und Bildung eines SIEF
DSM zur Einreichung eines CSR als Teil einer gemeinsamen Einreichung	1.2.7 – Gemeinsam freiwillig oder verbindlich einzureichende Informationen.
Fragen und Antworten zu REACH-IT	3.1.5 - Management der Informationen, die zur Vorregistrierung eingereicht wurden
Factsheet zur Bildung eines SIEF und zur gemeinsamen Nutzung von Daten	3.1.6 – Bildung eines SIEF 3.2.1 - Prä-SIEF Seite und verfügbare Information
Praxisanleitung zum Melden von Daten mit Analogie- und Kategoriekonzepten	3.2.7 – Verwendung von Daten bezüglich strukturell verwandter Stoffe, so dass die Datenlücken gefüllt werden können
Leitlinie bezüglich IR/CSA	3.3.3.4 – Bewertung der Informationen für die Zwecke der Registrierung und der chemischen Sicherheitsbeurteilung 3.3.3.7, 4.7.6 – Gewinnung neuer Information bezüglich Phase-

	in und Nicht- Phase-in Stoffen 6.4 – Informationen zu CSR, die gemeinsam oder einzeln eingereicht werden können
IUM für die Gemeinsame Einreichung	3.3.3.8 – Erstellung der gemeinsamen Einreichung und Kostenteilung
DSM über das Erstellen und Einreichen einer Meldung für die Einstufung und Kennzeichnung über IUCLID	3.3.4 – Kennzeichnung und Einstufung und gemeinsame Einreichung
Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien	3.3.4 - Kennzeichnung und Einstufung und gemeinsame Einreichung
Fragen und Antworten zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zu damit zusammenhängenden Streitigkeiten	3.4.2 – Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten
Praxisanleitungen zur Meldung von Datenverzicht	3.3.3, 4.9.2 – Auswahl verfügbarer und einschlägiger Daten und Erörterung der Kostenteilung
Fragen und Antworten zu Anfragen	4.6 – Ergebnisse einer Anfrage
DSM zur Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPORD-Mitteilungen	4.6.1 – Migration von IUCLUD 4 und SNIFF zu IUCLID 5 für Registrierungszwecke
IUM zum erfolgreichen Durchlaufen der Geschäftsregelprüfung	6.1 – Einreichung des gemeinsamen Dossiers
DSM zu Anträgen auf vertrauliche Behandlung	9.6 – Schutz von CBI

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU