

Gemeinsame Nutzung von Daten

Dieses Dokument erläutert in einfachen Worten die wichtigsten Prinzipien und Pflichten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten und der gemeinsamen Einreichung von Informationen.

Version 2.0
Februar 2017



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Leser bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass nur der Text der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den hier vorliegenden Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für die etwaige Verwendung der Informationen dieses Dokuments.

Referenz:	ECHA-17-G-02-DE
Kat.-Nummer:	ED-01-17-055-DE-N
ISBN:	978-92-9495-748-1
DOI:	10.2823/820943
Veröffentlichungsdatum:	Februar 2017
Sprache:	DE

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) erstellt eine Reihe „vereinfachter“ Versionen der REACH- (CLP)-Leitlinien, um die von der Agentur veröffentlichten diesbezüglichen REACH- (CLP)-Leitliniendokumente für die Industrie zugänglicher zu machen. Aufgrund ihrer zusammenfassenden Natur können diese Dokumente nicht alle Details enthalten, die in den vollständigen Leitlinien zu finden sind. Es empfiehlt sich daher, für weitere Informationen im Zweifelsfall in den vollständigen Leitlinien nachzulesen.

© Europäische Chemikalienagentur, 2017

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Leitlinien-Feedbackformular und geben Sie dabei die Referenznummer des Dokuments, das Ausgabedatum, das Kapitel und/oder die Seite des Dokuments an, auf das bzw. die sich Ihre Anmerkung bezieht. Das Leitlinien-Feedbackformular ist auf der ECHA-Website unter „Support“ unter folgender Adresse verfügbar:
comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

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

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

1. EINLEITUNG	4
2. WICHTIG ZU WISSEN	5
2.1 Pflichten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten	5
2.2 Pflicht zur gemeinsamen Einreichung	6
2.3 Gemeinsame Nutzung von Daten bei Phase-in-Stoffen und Nicht-Phase-in-Stoffen.....	6
2.4 Kostenteilung	6
2.5 Gemeinsame Nutzung von Informationen und Wettbewerbsregeln	8
3. WIE FUNKTIONIERT DAS VERFAHREN ZUR GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN BEI PHASE-IN-STOFFEN?	9
3.1 (Späte) Vorregistrierung.....	9
3.2 SIEF	9
3.3 Aktivitäten zur gemeinsamen Nutzung von Daten	11
3.3.1 Gemeinsame Nutzung von Daten zu Registrierungszielen	14
4. WIE FUNKTIONIERT DAS VERFAHREN ZUR GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN BEI NICHT-PHASE-IN-STOFFEN?	15
4.1 Die Anfrage	15
4.2 Gemeinsame Nutzung von Daten nach der Anfrage	17
5. WAS IST ZU TUN, WENN KEINE EINIGUNG ERZIELT WIRD?	18
5.1 Streitigkeiten innerhalb eines SIEF.....	18
5.1.1 Streitigkeiten bezüglich der Durchführung von Versuchen	18
5.1.2 Streitigkeiten vor der Vorlage der gemeinsamen Einreichung	19
5.1.3 Streitigkeiten nach der Vorlage der gemeinsamen Einreichung	19
5.2 Streitigkeiten nach einer Anfrage	20
5.3 Vermeidung von Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten	20
6. DIE GEMEINSAME EINREICHUNG	22
6.1 Informationen, die gemeinsam eingereicht werden müssen, und Informationen, die gemeinsam eingereicht werden können	22
6.2 Mögliche separate Einreichung von Informationen	22
6.3 Pflichten nach der Registrierung	24
6.4 Streitigkeiten bezüglich des Zugangs zur gemeinsamen Einreichung	25
7. WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN	25

1. Einleitung

Diese Leitlinien in Kürze enthalten eine knappe und einfache Einführung zum Thema „Gemeinsame Nutzung von Daten“ sowie zu den damit verbundenen Pflichten von Registranten von Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen, die durch Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) festgelegt sind und durch die Durchführungsverordnung (EU) 2016/09 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten (der Durchführungsverordnung) eingehender erläutert werden. In ihnen werden zusammenfassend die wichtigsten Prinzipien der gemeinsamen Nutzung von Daten und die Mechanismen beschrieben, die zur Einhaltung der damit verbundenen Pflichten zu befolgen sind, und es werden die Hauptaspekte erläutert, die von Registranten und anderen Beteiligten zu beachten sind, wenn sie Daten gemeinsam nutzen müssen oder bereit dazu sind. Darüber hinaus findet der Leser hier grundsätzliche Informationen zur Pflicht, bei der Registrierung desselben Stoffes durch mehrere Registranten Daten gemeinsam einzureichen.

Das Dokument richtet sich an Verantwortliche und Entscheidungsträger in Unternehmen, die chemische Stoffe im Europäischen Wirtschaftsraum¹ (EWR) produzieren, einführen und/oder verwenden, insbesondere diejenigen in kleinen und mittleren Unternehmen (KMU). Die Lektüre dieses Dokuments vermittelt ihnen ein Verständnis der Hauptelemente und -zwecke der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten sowie die grundlegenden Informationen für die Entscheidung, ob sie auch die vollständigen *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* lesen müssen.

Außerhalb des EWR ansässige Unternehmen, deren Produkte in den EWR exportiert werden, können sich in diesen „Leitlinien in Kürze“ einen Überblick über die Prinzipien der gemeinsamen Nutzung von Daten und der Pflichten verschaffen, die die Unternehmen im EWR, einschließlich der von ihnen möglicherweise benannten Alleinvertreter, erfüllen müssen.

¹ Der Europäische Wirtschaftsraum umfasst Island, Liechtenstein, Norwegen und die 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

2. Wichtig zu wissen

2.1 Pflichten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten

Die gemeinsame Nutzung von Daten gehört zu den wichtigsten Prinzipien der REACH-Verordnung. Seit 1. Juni 2008 sind Unternehmen, die chemische Stoffe in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen oder Erzeugnisse produzieren oder einführen, die zur Freisetzung beabsichtigte Stoffe in Mengen von einer 1 Tonne oder mehr pro Jahr enthalten, verpflichtet, diese Stoffe gemäß REACH-Verordnung zu registrieren. Für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, ist darüber hinaus eine Stoffsicherheitsbeurteilung einzureichen. Zur Verbesserung der Effizienz des Registrierungssystems, zur Senkung der Kosten und zur Vermeidung unnötiger Versuche an Wirbeltieren müssen Unternehmen, die denselben Stoff wie ein anderes Unternehmen zu registrieren beabsichtigen, untereinander Daten zu diesem Stoff austauschen („gemeinsam nutzen“) und bestimmte Informationen dazu gemeinsam einreichen. Diese Pflichten gelten insbesondere für technische Daten und Informationen im Zusammenhang mit den inhärenten Eigenschaften von Stoffen.

Eines der Ziele der REACH-Verordnung besteht darin, unnötige Versuche, insbesondere an Wirbeltieren, zu vermeiden und gleichzeitig sicherzustellen, dass ausreichende Informationen zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen und der sicheren Verwendung chemischer Stoffe gewonnen und zusammengetragen werden. Tierversuche dürfen nicht doppelt durchgeführt werden und sind immer nur als letztes Mittel zu betrachten. Und schließlich sollen mit der gemeinsamen Nutzung von Daten und der gemeinsamen Einreichung die allgemeinen Registrierungskosten reduziert und das Registrierungssystem verbessert werden.

Potenzielle Registranten sind verpflichtet, zu beantragen, dass Informationen aus Studien an Wirbeltieren zu denselben Stoffen weitergegeben werden. Bei Daten aus Studien, die nicht durch Versuche an Wirbeltieren gewonnen wurden, bzw. bei Daten, die für strukturell ähnliche Stoffe gewonnen wurden, besteht hingegen die Option, die gemeinsame Nutzung von Daten zu beantragen. Ziel der Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten ist es sicherzustellen, dass potenzielle Registranten sich auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise über die gemeinsame Nutzung von bereits verfügbaren Studien und die Aufteilung der mit diesen Studien verbundenen Kosten verständigen. Den Eigentümern der Daten sind die entstandenen Kosten in Höhe eines vereinbarten Anteils zu ersetzen, wobei in bestimmten Fällen vorhandene Daten zu Registrierungszwecken kostenlos genutzt werden können (dies gilt für Daten, die vor mehr als 12 Jahren im Rahmen einer Registrierung eingereicht wurden; siehe Abschnitt 4.2 dieses Dokuments und, ausführlicher, Abschnitt 4.6 der *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten*, die unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach abgerufen werden können). Fehlt eine konkrete Information, müssen sich (potenzielle) Registranten einigen, wer die benötigten Daten gewinnt, damit notwendige Versuche nur einmal durchgeführt werden.

Zwar liegt die Entscheidung über die beste Vorgehensweise zur Erfüllung der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten in der Verantwortung der Industrie, jedoch schreibt die Durchführungsverordnung vor, dass zwischen den Parteien, die denselben Stoff registrieren, eine Vereinbarung zur gemeinsamen Nutzung von Daten festgelegt wird. Die Durchführungsverordnung schreibt außerdem gewisse Elemente vor, die in jeder Vereinbarung enthalten sein müssen. Registranten können dennoch frei entscheiden und sich darüber verständigen, in welcher Form sie kooperieren und Daten gemeinsam nutzen möchten.

2.2 Pflicht zur gemeinsamen Einreichung

Neben diesen Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten (im vorstehenden Kapitel 2.1 erwähnt) müssen Registranten desselben Stoffes Teil derselben gemeinsamen Registrierung sein. Die REACH-Verordnung führt das Prinzip „ein Stoff, eine Registrierung“ ein, welches von der Durchführungsverordnung weiter bekräftigt wird. Bestimmte Teile der für eine Registrierung erforderlichen Informationen müssen gemeinsam in einem „gemeinsamen Dossier“ eingereicht werden (Erklärung siehe Kapitel 6 dieser Leitlinien in Kürze). Die REACH-Verordnung legt fest, welche Informationen gemeinsam einzureichen sind, schreibt jedoch vor, dass gewisse andere Informationen einzeln einzureichen sind und dass einige weitere Informationen auf freiwilliger Basis gemeinsam eingereicht werden können. Die REACH-Verordnung führt außerdem das Konzept des „federführenden Registranten“ ein. Dieser wird von den Registranten des identischen Stoffes benannt und hat die Aufgabe, in ihrem Namen das gemeinsame Dossier mit den gemeinsam einzureichenden Informationen einzureichen.

2.3 Gemeinsame Nutzung von Daten bei Phase-in-Stoffen und Nicht-Phase-in-Stoffen

Die Prinzipien zur gemeinsamen Nutzung von Daten gelten sowohl für „bestehende“ Stoffe (sogenannte „Phase-in-Stoffe“) als auch für „neue“ Stoffe (sogenannte „Nicht-Phase-in-Stoffe“)², und die diesbezüglichen Pflichten sind dieselben. Die REACH-Verordnung gibt jedoch unterschiedliche Mechanismen zur Kontaktaufnahme zwischen Registranten von Phase-in-Stoffen und zwischen Registranten von Nicht-Phase-in-Stoffen vor. Registranten von Phase-in-Stoffen mit erfolgreicher Vorregistrierung oder später Vorregistrierung³ profitieren von verlängerten Registrierungsfristen bzw. haben davon profitiert, während für alle anderen Stoffe (Nicht-Phase-in-Stoffe und Phase-in-Stoffe ohne (späte) Vorregistrierung) gilt, dass sie registriert werden müssen, bevor der Schwellenwert von 1 Tonne erreicht ist. Im erstgenannten Fall erörtern die potenziellen Registranten die Stoffidentität und die gemeinsame Nutzung von Daten in einem sogenannten „Forum zum Austausch von Stoffinformationen“ (SIEF). Im zweiten Fall müssen die potenziellen Registranten vor der gemeinsamen Nutzung von Daten das Anfrageverfahren absolvieren, in dessen Rahmen die ECHA die Registranten mit bestehenden oder potenziellen Registranten desselben Stoffes in Kontakt bringt (unabhängig vom Phase-in- oder Nicht-Phase-in-Status). Diese beiden Szenarien werden in den Kapiteln 3 und 4 dieser „Leitlinien in Kürze“ beschrieben.

2.4 Kostenteilung

Die Gewinnung und Zusammenstellung von Daten für die Registrierung nach REACH ist für die Registranten mit Kosten verbunden. Gemäß der REACH-Verordnung müssen sich die Parteien, die an der gemeinsamen Nutzung von Daten zu einem identischen Stoff beteiligt sind, nach Kräften darum bemühen zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise festgelegt

² Phase-in-Stoffe sind Stoffe, die im „Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe“ (EINECS) aufgeführt sind, oder Stoffe, die in der EU (einschließlich der am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 beigetretenen Länder) hergestellt wurden, aber nach dem 1. Juni 1992 nicht in der EU in Verkehr gebracht wurden, oder sogenannte „Nicht-länger-Polymere“ Nicht-Phase-in-Stoffe sind Stoffe, die keines dieser (in Artikel 3 Absatz 20 der REACH-Verordnung beschriebenen) drei Kriterien erfüllen.

Ausführlichere Informationen zum Phase-in- und Nicht-Phase-in-Status von Stoffen finden Sie in den *Leitlinien zur Registrierung* im Abschnitt „Hilfe“ der ECHA-Website unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Es gilt zu beachten, dass der Vorregistrierungsschritt am 1. Dezember 2008 endete. Eine späte Vorregistrierung ist für jene Registranten, die eine Registrierung im niedrigsten Mengenbereich beabsichtigen, weiterhin möglich, jedoch nur vor dem 1. Juni 2017. Ausführlichere Informationen zur späten Vorregistrierung können Sie Abschnitt 3 dieses Dokuments entnehmen, aber dem Registranten wird geraten, für weitere Detailinformationen die *Leitlinien zur Registrierung* und den entsprechenden Abschnitt auf der ECHA-Website unter www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration zurate zu ziehen.

werden. Dateneigentümer und Registranten, die Informationen benötigen, sollten sich in Diskussionen auf die Art der Daten, die sie gemeinsam nutzen wollen, und den Ansatz zur Kostenteilung einigen. Die REACH-Verordnung verlangt von Unternehmen nicht, dass sie Eigentümer der Daten und Studien sind, die sie zur Erfüllung ihrer Registrierungspflichten benötigen. Sie müssen entweder in rechtmäßigem Besitz dieser sein oder die Erlaubnis des Eigentümers/der Eigentümer haben, darauf Bezug zu nehmen (mehr dazu siehe Kapitel 3.3 der ausführlichen *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* [unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

Wie in diesen ausführlichen *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* erörtert, erfordert das oben Gesagte, dass die Parteien die folgenden Aspekte diskutieren und diesbezüglich zu einer Einigung kommen:

- Qualität der verfügbaren Daten: Die Daten sollten wissenschaftlich fundiert und nach international anerkannten Richtlinien (z. B. OECD-Richtlinien) gewonnen worden sein.
- Wirtschaftlicher Wert der Daten: Studien sollten, ausgehend von ihrer wissenschaftlichen Qualität, korrekt und transparent bewertet werden; ihr Wert kann sich durch verschiedene Korrekturfaktoren erhöhen oder verringern, und diese Faktoren sollten fallweise beurteilt werden (so kann beispielsweise eine Abweichung von standardisierten Vorgehensweisen den Wert einer Studie für die gemeinsame Nutzung von Daten verringern).
- Ansatz zur Festlegung der Kostenzuweisung und Kostenentschädigung unter den beteiligten Parteien: Potenzielle Registranten müssen sich auf ein Kostenteilungsmodell einigen, das gerecht, transparent und nicht diskriminierend ist.

Alle diese Aspekte sind in einem von Gerechtigkeit, Transparenz und Nicht-Diskriminierung geprägten Rahmen zu klären.

Mit dem Inkrafttreten der Durchführungsverordnung wurde eine Vereinbarung zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu einem obligatorischen Element, das von Mitregistranten festzulegen ist. Die Durchführungsverordnung schreibt nicht die Form einer solchen Vereinbarung vor und räumt den Parteien diesbezüglich Vertragsfreiheit ein. Nichtsdestotrotz müssen folgende Elemente enthalten sein:

- a) Aufschlüsselung der gemeinsam zu nutzenden Daten und von deren Kosten;
- b) Aufschlüsselung und Begründung der Verwaltungskosten;
- c) ein Modell zur Kostenteilung, das einen Erstattungsmechanismus und eine Berücksichtigung potenzieller zukünftiger zu teilender Kosten enthalten muss.

Ausführlichere Informationen, Vorschläge und Beispiele für mögliche Ansätze zur Kostenteilung können den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* entnommen werden. Darin sind auch Beispiele zu finden, die Beteiligten helfen sollen, die relevanten Faktoren zu ermitteln, die für eine Beurteilung der Datenqualität und die damit verbundene Kostenteilung relevant sind. Zu den Aktivitäten, die Kosten verursachen können, gehören u. a. Aspekte im Zusammenhang mit der Verwaltung eines SIEF und Kommunikationsaktivitäten. Relevante zu teilende Kosten beziehen sich entweder auf Daten oder auf Verwaltungsaufgaben. Diese Aktivitäten sollten in einer Vereinbarung zur gemeinsamen Nutzung von Daten aufgeschlüsselt und detailliert beschrieben werden. Anhang 3 der ausführlichen Leitlinien enthält eine nicht erschöpfende Liste möglicher potenziell zu berücksichtigender Kostenpositionen.

Kosten können für die Bezahlung der Durchführung einer Studie, den Erhalt von Zugang zu Daten im Besitz Dritter, die Überwachung der Leistung oder die Erfüllung von Informationsanforderungen durch alternative Methoden entstehen. All diese Beispiele beziehen

sich auf Kosten im Zusammenhang mit Daten.

Für Verwaltungsarbeiten und Kommunikation, die für die Verwaltung des SIEF notwendig sind, für die Vorbereitung und Vorlage der gemeinsamen Einreichung und für die Erstellung der gemeinsamen Stoffsicherheitsbeurteilung können ebenfalls Kosten anfallen, bei denen es sich zwar nicht um direkt mit Informationsanforderungen verbundene Kosten handelt, die aber dennoch unter den gemeinsamen Registranten aufzuteilen sind.

Verschiedene Modelle und Formate sind bei Wirtschaftsverbänden und im Internet erhältlich. (Potenzielle) Registranten können diese Fragen aber auch ganz frei und entsprechend ihren Erfordernissen klären und sich auf die für sie geeignetste Methode zur Kostenteilung verständigen.

In der Vereinbarung zur gemeinsamen Nutzung von Daten enthaltene und zu teilende Kosten müssen nachgewiesen und begründet werden. Wenn Schwierigkeiten bei der Erbringung einer solchen Begründung auftreten (z. B. wenn die Kosten vor dem Inkrafttreten der Durchführungsverordnung entstanden sind), müssen sich die Parteien nach Kräften bemühen, Belege für solche früheren Kosten zusammenzutragen.

Es gilt zu beachten, dass die Durchführungsverordnung zu einem Zeitpunkt in Kraft trat, als viele SIEFs und Vereinbarungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten bereits etabliert waren. Die ausführlichen Leitlinien erläutern die von der Durchführungsverordnung vorgesehene Möglichkeit, einstimmig zu beschließen, einige der Pflichten, für die bereits eine Vereinbarung existiert, nicht anzuwenden.

Registranten können nicht gezwungen werden, für Studien zu bezahlen, die sie nicht benötigen, oder für Verwaltungskosten aufzukommen, die in keinem Zusammenhang mit ihren Informationsanforderungen und Pflichten stehen. Sie können auch nicht gezwungen werden, Zahlungen für Daten vorzunehmen, bevor sie diese tatsächlich brauchen. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn Registranten, die ihre Phase-in-Stoffe vorregistriert haben, aufgrund ihres jeweiligen Mengenbereichs ihre Registrierungen später einreichen als andere Registranten.

2.5 Gemeinsame Nutzung von Informationen und Wettbewerbsregeln

Die REACH-Verordnung sieht vor, dass Unternehmen in den verschiedenen Phasen ihrer Umsetzung Daten gemeinsam nutzen und Informationen austauschen. Eine besondere Bedeutung für die Erleichterung des Austauschs von Informationen zu einem Stoff haben die SIEFs. Auch im Rahmen des Anfrageverfahrens kann es zu einem signifikanten Fluss von Informationen zwischen potenziellen Registranten kommen. Darüber hinaus können auch nachgeschaltete Anwender und ihre Lieferanten Daten zum Stoff und seinen Verwendungen untereinander austauschen, um die Registrierung des Stoffes zu erleichtern.

In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass die Akteure dafür sorgen, dass ihr Informationsaustausch nicht über das hinausgeht, was nach REACH verlangt wird. Dabei dürfen sie insbesondere nicht gegen das EU-Wettbewerbsrecht⁴ verstoßen, mit dem durch Schutz des Wettbewerbs auf dem Markt das Wohl der Verbraucher gefördert werden soll. Unternehmen müssen bei der Befolgung der REACH-Verordnung unrechtmäßige Aktivitäten (z. B. die Bildung von Kartellen) vermeiden und bei jedem Austausch sensibler Informationen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um nicht gegen das EU-Wettbewerbsrecht zu verstoßen. Ausführlichere Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 7 der *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten*.

⁴ Neben Abschnitt 7 der *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* sind weitere Informationen auch auf der Website der Generaldirektion Wettbewerb der Kommission unter der folgenden Adresse zu finden: ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Wie funktioniert das Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten bei Phase-in-Stoffen?

3.1 (Späte) Vorregistrierung

Unternehmen, die einen Phase-in-Stoff im unteren Mengenbereich (d. h. 1 bis 100 Tonnen) registrieren müssen, der nicht krebserzeugend, ergebnisverändernd oder fortpflanzungsgefährdend ist, können nach wie vor von einer verlängerten Registrierungsfrist profitieren. Um dazu berechtigt zu sein, müssen Unternehmen eine „späte Vorregistrierung“ des betroffenen Phase-in-Stoffes spätestens 6 Monate nach dem Zeitpunkt vornehmen, an dem die Herstellung oder die Einfuhr 1 Tonne pro Jahr überschreitet; außerdem muss die späte Vorregistrierung vor dem 1. Juni 2017 erfolgen⁵. Ohne (späte) Vorregistrierung müssen Phase-in-Stoffe registriert werden, bevor sie in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr in der EU hergestellt oder in die EU eingeführt werden.

Die späte Vorregistrierung ist aber, genau wie die reguläre Vorregistrierung, keine Pflicht. Die Registranten können sich auch dafür entscheiden, ihren Stoff vor Aufnahme der Herstellung oder Einfuhr in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr zu registrieren. Unternehmen sollten sich dabei bewusst sein, dass die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung eines Stoffes, der weder registriert, noch vorregistriert oder spät vorregistriert wurde, nach dem 1. Juni 2008 rechtswidrig ist. Kommt ein Unternehmen seiner Pflicht zur Registrierung nicht nach, wird dadurch die gesamte Lieferkette gefährdet.

3.2 SIEF

Die REACH-Verordnung sieht vor, dass alle Hersteller und Importeure, die denselben Phase-in-Stoff vorregistriert haben, Teil desselben Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) sind. Ein SIEF wird gegründet, wenn alle Unternehmen, die einen Stoff mit denselben Identifikatoren vorregistriert bzw. spät vorregistriert haben, in Diskussionen getreten sind und sich darauf geeinigt haben, dass ihr Stoff tatsächlich identisch ist. Das REACH IT-System hat für diesen Zweck eine Plattform mit der Bezeichnung „Prä-SIEF“ bereitgestellt. Dieses Konzept ist zwar in der REACH-Verordnung nicht vorgesehen, wurde aber mit dem Ziel eingeführt, die Diskussion zwischen potenziellen Registranten und die Entscheidung der Registranten zu erleichtern, ob deren Stoff als identisch angesehen werden kann⁶.

Für jeden Phase-in-Stoff gibt es nur ein SIEF. Hauptziel eines SIEF ist es, für die Zwecke der Registrierung den Austausch von Informationen zwischen den potenziellen Registranten zu erleichtern und dadurch die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden und Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes herzustellen, wenn es dabei Unterschiede zwischen den potenziellen Registranten gibt.

Es kann vorkommen, dass ein Hersteller oder Importeur die Informationen, die im Rahmen der gemeinsamen Nutzung von Daten auszutauschen sind, für sensibel hält. Außerdem ist es möglich, dass der Hersteller oder Importeur den anderen Registranten gegenüber seine Identität nicht preisgeben möchte. In diesem Fall hat er die Möglichkeit, einen Dritten als

⁵ Der Zeitraum für Vorregistrierungen erstreckte sich vom 1. Juni bis zum 1. Dezember 2008. Ausführlichere und Hintergrundinformationen zu den verlängerten Registrierungsfristen und den Bedingungen, unter denen diese möglicherweise noch gelten, finden Sie in den *Leitlinien zur Registrierung*, die Sie über den Abschnitt „Hilfe“ der ECHA-Website unter folgender Adresse abrufen können: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Als Hauptkriterien bei der Entscheidung darüber, ob Stoffe als identisch angesehen werden können, sollten die in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* genannten Kriterien herangezogen werden. Diese Leitlinien können über den Abschnitt „Hilfe“ der ECHA-Website unter folgender Adresse abgerufen werden: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Vertreter zu benennen, der die Aufgaben im Rahmen der gemeinsamen Nutzung von Daten in seinem Namen ausführt.

Die Mitglieder eines SIEF sind verpflichtet, auf Informationsanfragen anderer Teilnehmer zu reagieren, gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien zu ermitteln und diese Studien, falls notwendig, durchzuführen. Fehlen potenziellen Registranten Daten im Zusammenhang mit Versuchen an Wirbeltieren, müssen sie diese von anderen SIEF-Teilnehmern anfordern. Es steht ihnen frei, auch Daten anzufordern, die nicht aus Versuchen an Wirbeltieren stammen. Das bedeutet, dass SIEF-Teilnehmer bei entsprechender Anfrage anderen Teilnehmern sowohl bestehende Studien zu Wirbeltieren als auch bestehende Studien zur Verfügung stellen müssen, die keine Wirbeltierversuche einschließen.

Wie in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* ausgeführt, sollten sich die Teilnehmer in einem SIEF auf dessen Arbeitsweise verständigen und die Einzelheiten möglicherweise in einer SIEF-Vereinbarung festschreiben. Unternehmen können die Form und die zu verankernden Bedingungen frei wählen, wobei aber die Regeln, das Beteiligungsverfahren, die gemeinsame Nutzung von Daten und die Mechanismen für die Kostenteilung (sowie alle anderen Aspekte, die im konkreten Fall zu berücksichtigen sind) klar definiert werden sollten. Wie die Mitglieder eines SIEF ihre Zusammenarbeit gemäß REACH organisieren, können sie ganz allein entscheiden. Mögliche Formen der Zusammenarbeit reichen von einer einfachen Struktur bis hin zu strukturierteren und komplexeren Organisationen (wie beispielsweise einem als Rechtsperson agierenden Konsortium). Unabhängig von der gewählten Form der Zusammenarbeit sind Unternehmen verpflichtet, die von der Durchführungsverordnung vorgeschriebenen Elemente in die Vereinbarungen aufzunehmen (siehe Kapitel 2.4 dieser Leitlinien in Kürze).

Die ECHA beteiligt sich nicht an SIEF-Diskussionen und bestätigt oder unterbindet die Bildung eines SIEF oder einer konkreten Form der Zusammenarbeit nicht. Dennoch findet der interessierte Leser in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* (dort insbesondere in Abschnitt 8) und in anderen Dokumenten, die auf der ECHA-Website unter echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora verfügbar sind, Hilfe und nützliche Informationen (u. a. Beispiele für die Zusammenarbeit und die SIEF-Verwaltung).

Die REACH-Verordnung räumt jeder Entität, die zwar keine Registrierung vornehmen muss, aber relevante Informationen zu einem Phase-in-Stoff besitzt und bereit ist, diese an andere weiterzugeben, die Möglichkeit ein, sich am SIEF für diesen Stoff zu beteiligen. Diese Entitäten werden als „Dateninhaber“ bezeichnet⁷. Auf Nachfrage müssen sie den potenziellen Registranten (Mitgliedern des SIEF) die relevanten Daten zur Verfügung stellen; sie dürfen eine Kostenentschädigung für die gelieferten Daten verlangen. Die ECHA lädt Dateninhaber ein, der Agentur ihre Bereitschaft zur Mitarbeit in einem SIEF zur gemeinsamen Nutzung von Daten mitzuteilen, um so das Verfahren zu vereinfachen und potenziellen Registranten bei der Erfüllung ihrer Informationsanforderungen zu helfen. Insbesondere nachgeschaltete Anwender können im Besitz wertvoller Daten zur Sicherheit (einschließlich zu den schädlichen Wirkungen), zu den Verwendungen, zur Exposition und zu den Risiken sein.

Jedes SIEF wird mindestens bis zum 1. Juni 2018 im Einsatz sein. Dieser Termin fällt damit mit der letzten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe zusammen. Die Aktivitäten zur gemeinsamen Nutzung von Daten müssen möglicherweise aber auch nach diesem Datum im Anschluss an die Stoff- oder Dossierbewertung fortgesetzt werden. Außerdem ist es möglich, dass neue Registranten auch nach dem 1. Juni 2018 zu Registrierungs Zwecken auf die bereits eingereichten Informationen zugreifen können müssen.

⁷ Ausführlichere Informationen dazu, wer Dateninhaber sein kann, und zu dieser Rolle im SIEF finden Sie in Abschnitt 3.2 der *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten*.

3.3 Aktivitäten zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Der REACH-Verordnung zufolge sind Hersteller und Importeure verpflichtet, Daten über ihren Stoff zu sammeln, diese Daten zur Erstellung des Registrierungs dossiers zu nutzen, die stoffspezifischen Risiken zu beurteilen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln. Fehlen notwendige Daten, sind SIEF-Teilnehmer angehalten, im SIEF nachzufragen, ob ein Teilnehmer eine entsprechende Studie verfügbar hat. Sollten sich die fehlenden Daten auf Studien mit Versuchen an Wirbeltieren beziehen, ist eine solche Nachfrage Pflicht, bei allen anderen Daten hingegen ist dies eine Kann-Bestimmung.

Potenzielle Registranten haben die Aufgabe, sich aktiv an der gemeinsamen Nutzung von Daten zu beteiligen. Beispiele für solche Aktivitäten sind die Sichtung aller verfügbaren Daten, die Ermittlung des Datenbedarfs und die Gewinnung neuer Informationen. Voraussetzung für alle diese Aktivitäten ist in der Regel die Zusammenarbeit zwischen den Parteien, wobei die Unternehmen selbst entscheiden können, wie sie diese Zusammenarbeit zum Vorteil aller gestalten.

Wie die gemeinsame Nutzung von Daten innerhalb eines SIEF im Hinblick auf die Erfüllung der oben beschriebenen Pflichten kollektiv organisiert werden kann, ist in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* beschrieben. In Kapitel 3 der *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* wird der folgende schrittweise Ansatz vorgeschlagen:

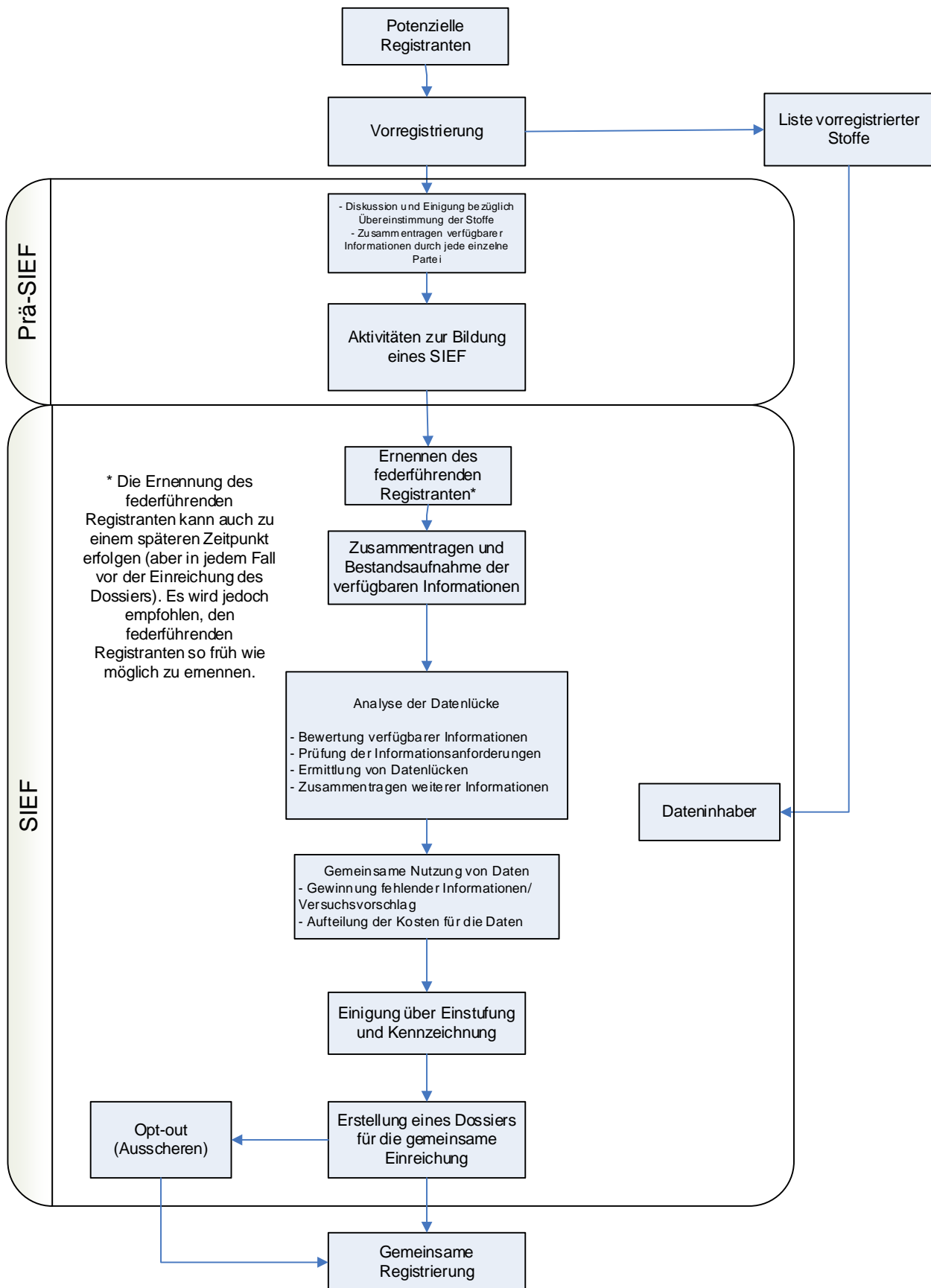
1. Jeder potenzielle Registrant sammelt und dokumentiert alle ihm zur Verfügung stehenden hausinternen Informationen zum Stoff.
2. Die potenziellen Registranten erörtern und einigen sich auf die Hauptelemente der Informationszusammenstellung, die Ermittlung der Datenanforderungen, die Gewinnung fehlender Studien und die Aufteilung der verbundenen Kosten.
3. Die Teilnehmer in einem SIEF erstellen ein Verzeichnis aller im SIEF vorhandenen Informationen.
4. Die Daten werden überprüft und beurteilt. Dieser Schritt kann durch den federführenden Registranten oder durch einen der potenziellen Registranten oder durch einen benannten Dritten erfolgen.
5. Jeder potenzielle Registrant ermittelt – insbesondere unter Berücksichtigung seines Mengenbereichs – genau, welche Informationen er benötigt.
6. Die Datenlücken werden ermittelt, wobei zunächst geprüft wird, ob die fehlenden Daten im SIEF verfügbar sind, ob es entsprechende Dateninhaber gibt und ob die relevanten Daten möglicherweise außerhalb des SIEF vorliegen.
7. Fehlende Informationen müssen, falls möglich, mithilfe alternativer Methoden (z. B. (Q)SARs, „Beweiskraft der Daten“-Ansatz oder Gruppierungsansätzen) gewonnen werden. Gibt es keine Alternative, müssen die potenziellen Registranten entweder neue Studien durchführen oder, sofern Anhang IX und/oder Anhang X gilt/gelten, Versuchsvorschläge erstellen.⁸
8. Das SIEF organisiert intern den eigentlichen Austausch der Daten und den gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Kostenausgleich, sodass jeder potenzielle Registrant seine Registrierung rechtzeitig vor dem Ablauf seiner Registrierungsfrist vornehmen kann.

⁸ Sollte eine in Anhang IX und Anhang X aufgeführte Studie für die Registrierung erforderlich sein und diese Studie in einem SIEF nicht zur Verfügung stehen, muss als Teil des gemeinsamen Registrierungs dossiers ein Versuchsvorschlag eingereicht werden.

9. Im Anschluss an die gemeinsame Nutzung von Daten werden die Informationen, die gemeinsam eingereicht werden müssen, im technischen Dossier dokumentiert, das dann von dem von den Registranten gewählten federführenden Registranten eingereicht wird (ausführlichere Informationen zur Pflicht der gemeinsamen Einreichung finden Sie in Kapitel 6 dieser Leitlinien in Kürze).

Für die meisten Stoffe, die registriert werden müssen, wurden bereits SIEFs gegründet, und möglicherweise liegt bereits eine gemeinsame Registrierung vor. Spätere Registranten und bestehende Registranten sind ebenfalls verpflichtet, die relevanten Daten gemeinsam zu nutzen und die damit verbundenen Kosten zu teilen. Dazu müssen spätere Registranten die bestehenden Registranten kontaktieren und die gemeinsame Nutzung von Daten sowie die Bedingungen für den Beitritt zur gemeinsamen Einreichung aushandeln. Potenzielle und bestehende Registranten müssen sich nach Kräften bemühen, eine Einigung bezüglich der gemeinsamen Nutzung der Informationen zu erzielen, und sicherzustellen, dass die anfallenden Kosten auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise geteilt werden. Hinweis: In diesem Fall können möglicherweise einige der oben genannten Schritte (z. B. die Schritte 6 und 7) ausgelassen werden.

Abbildung 1: Überblick über das Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten bei Phase-in-Stoffen



3.3.1 Gemeinsame Nutzung von Daten zu Registrierungszwecken

Die Parteien sollten so früh wie möglich in Diskussionen eintreten, um sich auf die Einzelheiten und Bedingungen der gemeinsamen Nutzung von Daten und die Aufteilung der damit verbundenen Kosten zu einigen. Welche Aspekte bei der Ausarbeitung einer Vereinbarung zur gemeinsamen Nutzung von Daten vor allem berücksichtigt und definiert werden sollten, ist in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* ausgeführt. Angesichts der Tatsache, dass Daten als umfassender Studienbericht, als qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassung oder als Studienergebnisse vorliegen können, sollte erörtert werden, in welcher Form die Daten eingereicht und/oder für Registrierungszwecke zugänglich gemacht werden⁹.

Jeder Registrant muss für die Registrierung entweder im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts zu einer konkreten Studie sein oder aber die Erlaubnis haben, darauf Bezug zu nehmen. Diese Konzepte werden in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* ausführlicher erläutert. Darin wird den beteiligten Parteien auch empfohlen, jeden Fall individuell sorgfältig zu betrachten. Es liegt in der alleinigen Verantwortung eines jeden Registranten, diese Regeln zu befolgen und sicherzustellen, dass keine Urheberrechte verletzt werden. Außerdem muss sichergestellt sein, dass die Daten und Kosten auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise gemeinsam genutzt bzw. geteilt werden. In der Regel verlangt dies eine Vereinbarung zwischen den Parteien, auch wenn in bestimmten Fällen das Recht auf die Bezugnahme auf bestimmte Daten gesetzlich verankert sein kann. Letzteres ist bei Studien der Fall, die vor mindestens 12 Jahren im Rahmen einer Registrierung eingereicht wurden. Solche Studien dürfen gemäß REACH kostenlos für Registrierungszwecke genutzt werden (wie in Abschnitt 4 dieser Leitlinien in Kürze und ausführlicher in den *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* erläutert, ermöglicht die ECHA dies im Rahmen eines Anfrageverfahrens).

⁹ Weitere Informationen zu diesen Konzepten und deren Definitionen finden Sie in den vollständigen *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* (Kapitel 3.3.3.8), die unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach abrufbar sind, und in der Datenbank „ECHA-term“, auf die Sie unter der folgenden Adresse zugreifen können: echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do;jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Wie funktioniert das Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten bei Nicht-Phase-in-Stoffen?

4.1 Die Anfrage

Unter dem Begriff „Anfrage“ wird der Vorgang verstanden, bei dem potenzielle Registranten von Phase-in-Stoffen, die nicht (spät) vorregistriert wurden, oder von Nicht-Phase-in-Stoffen bei der ECHA anfragen müssen, ob für den betreffenden Stoff bereits eine Registrierung eingereicht wurde. Damit soll sichergestellt werden, dass Daten von den entsprechenden Parteien gemeinsam genutzt werden können (unabhängig davon, ob es sich bei den Parteien um SIEF-Teilnehmer oder um Anfragende handelt). Bei diesen Stoffen gilt grundsätzlich, dass zunächst eine Anfrage erfolgen muss und erst dann mit der Registrierung fortgefahren werden darf.

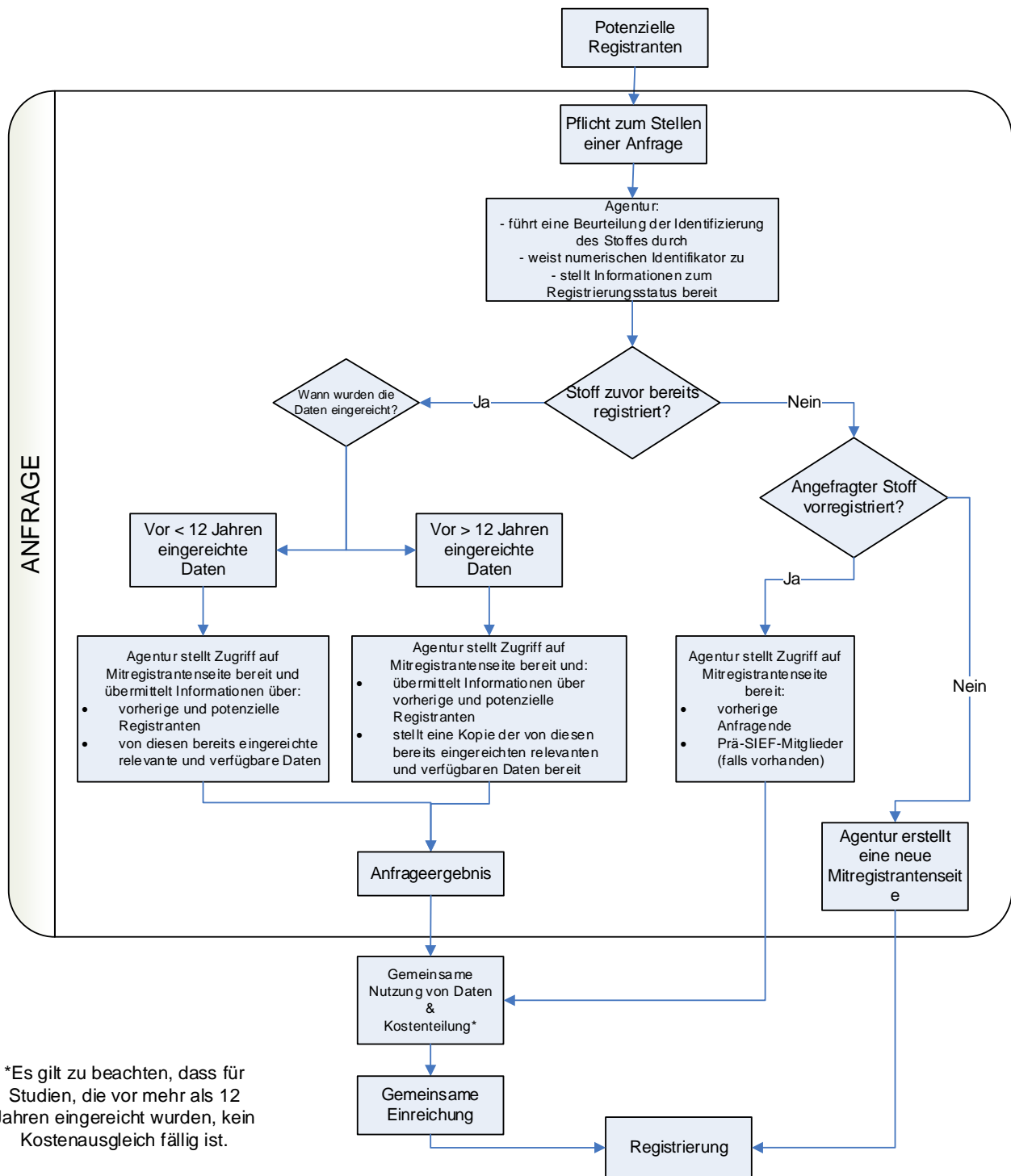
Im Zuge der Anfrage müssen die Unternehmen der ECHA mitteilen, welche Informationen sie benötigen, damit die vorhandenen Daten von den Registranten eines identischen Stoffes gemeinsam genutzt werden können.

Das Anfrageverfahren erfüllt die folgenden beiden Zwecke:

- Ermitteln, ob der Stoff bereits registriert oder angefragt wurde;
- Ermöglichen der Kontaktaufnahme zwischen bestehenden und potenziellen Registranten.

Es ist äußerst wichtig, bei der Einreichung einer Anfrage ausreichend Informationen bereitzustellen, sodass der Stoff präzise identifiziert werden kann. Den Anfragenden wird empfohlen, die *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* genauestens zu beachten, die unter echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach verfügbar sind.

Abbildung 2: Allgemeiner Überblick über das Anfrageverfahren



4.2 Gemeinsame Nutzung von Daten nach der Anfrage

Nach einer Anfrage erhalten die potenziellen Registranten eine Mitteilung von der ECHA, ob der Stoff bereits registriert oder gemäß der früheren Gefahrstoffrichtlinie¹⁰ angemeldet wurde. Die ECHA teilt dem Anfragenden die Kontaktdaten des/der bestehenden Registranten des entsprechenden Stoffes, des/der Anmelder(s) oder anderer potenzieller Registranten (Anfragende oder Vorregistranten), sofern vorhanden, sowie Einzelheiten zu den angeforderten Daten mit (falls verfügbar). Gemäß REACH-Verordnung dürfen Daten, die vor mehr als 12 Jahren eingereicht wurden, von nachfolgenden Registranten kostenlos zu Registrierungszwecken genutzt werden. Wurden die entsprechenden Daten vor weniger als 12 Jahren eingereicht, muss ein Kostenausgleich erfolgen. Die ECHA teilt dem Anfragenden dann die Details zum Dateninhaber mit und fordert die Parteien auf, sich nach Kräften um eine Einigung zur gemeinsamen Nutzung der Informationen zu bemühen.

Gleichzeitig informiert die ECHA alle bestehenden Registranten und früheren Anfragenden über die Kontaktdaten des neuen Anfragenden. Letzterer muss die bestehenden Registranten und früheren Anfragenden kontaktieren, um der gemeinsamen Einreichung beizutreten (siehe Kapitel 6 dieses Dokuments für weitere Informationen zur Pflicht zur gemeinsamen Einreichung).

Die Kontakte werden von der ECHA mithilfe der Plattform „Co-Registrants Page“ (Seite für Mitregistranten) in REACH-IT vermittelt. Dort werden die Parteien mit ihren Kontaktdaten und ihrem regulatorischen Status (frühere oder potenzielle Registranten) aufgeführt.

Die ECHA schlägt vor, die gemeinsame Nutzung von Daten nach einem ähnlichen Muster wie bei Phase-in-Stoffen in einem schrittweisen Verfahren zu organisieren. Wenn für den Stoff bereits eine Registrierung vorliegt, müssen sich Anfragende mit den bestehenden Registranten darauf einigen, dass die bereits eingereichten Daten auch für ihren Stoff relevant sind. Sobald eine Anfrage über den Beitritt zu einer gemeinsamen Einreichung (falls vorhanden) und die gemeinsame Nutzung von vor weniger als 12 Jahren eingereichten Daten gestellt wurde, müssen sowohl potenzielle als auch bestehende Registranten sich nach Kräften bemühen, um Folgendes zu gewährleisten:

- Erzielen einer Einigung bezüglich der gemeinsamen Nutzung der erforderlichen Informationen;
- Sicherstellung der Aufteilung der Kosten auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise.

Wenn es keine bestehenden Registranten gibt und der Anfragende zur Einzelregistrierung übergegangen ist, muss er sein Registrierungsossier aktualisieren, wenn ein anderer potenzieller Registrant denselben Stoff registriert. Die Parteien müssen daraufhin einen federführenden Registranten bestimmen und ein Dossier für die gemeinsame Einreichung erstellen.

Wenn für denselben Stoff ein SIEF existiert, wird der Kontakt zwischen dem Anfragenden und den Mitgliedern des SIEF hergestellt. Selbst wenn er nicht am SIEF teilnimmt, muss er die Daten gemeinsam nutzen und sich an den entsprechenden Kosten beteiligen sowie an der gemeinsamen Einreichung teilnehmen.

¹⁰ Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.

5. Was ist zu tun, wenn keine Einigung erzielt wird?

Die REACH-Verordnung verlangt, dass sich Registranten und potenzielle 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 aufgeteilt werden. Diese Pflicht gilt für alle angeforderten Informationen, egal ob diese sich auf Daten aus Versuchen an Wirbeltieren oder auf andere Daten beziehen, die nicht aus Versuchen an Wirbeltieren stammen. Trotz aller Bemühungen kann es passieren, dass Unternehmen sich nicht auf die Modalitäten oder Bedingungen der gemeinsamen Nutzung der Daten einigen können. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn es um die Entscheidung geht, wer eine notwendige neue Studie durchführt oder unter welchen Bedingungen (z. B. bei den Kosten) die vorhandenen Informationen gemeinsam genutzt werden oder der Zugang zur gemeinsamen Einreichung erfolgt. Die ECHA hat in Übereinstimmung mit der REACH-Verordnung Verfahren für Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe erarbeitet, die es in den Fällen, in denen Registranten keine Einigung zur gemeinsamen Nutzung von Informationen erzielen können, sowie bei Streitigkeiten bezüglich des Zugangs zur gemeinsamen Einreichung den Parteien erleichtern sollen, die Streitigkeiten in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Daten beizulegen.

Zu beachten ist, dass die ECHA keine Beurteilung vornimmt, ob ein Anspruch (bezüglich der Kosten oder der Bedingung, unter der die gemeinsame Nutzung vorgeschlagen wird) gerechtfertigt oder eine Studie erforderlich ist. Die ECHA beurteilt aber, ob die Parteien sich nach Kräften bemüht haben, die Informationen gemeinsam zu nutzen, sich darauf zu verständigen, wer die notwendigen Versuche durchführen soll oder sich auf die Bedingungen für den Zugang zur gemeinsamen Einreichung zu einigen (z. B., ob nicht auf Anfragen reagiert wurde).

Die Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten und der gemeinsamen Einreichung können nur als letztes Mittel eingeleitet werden, also nur dann, wenn alle anderen Möglichkeiten und Argumente ausgeschöpft wurden und die Verhandlungen gescheitert sind. Außerdem empfiehlt die ECHA den Parteien, sich auch parallel zu einem laufenden Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten weiterhin nach Kräften um eine Einigung zu bemühen und die ECHA umgehend zu informieren, sobald eine akzeptable Lösung gefunden wurde.

5.1 Streitigkeiten innerhalb eines SIEF

Potenzielle Registranten in einem SIEF müssen in Diskussionen eintreten und alle zu einem identischen Stoff verfügbaren Daten zusammentragen und beurteilen. Außerdem müssen sie dafür sorgen, dass die Kosten für diese Daten auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise geteilt werden.

Für den Fall, dass eine Studie mit Versuchen an Wirbeltieren erforderlich ist, sieht die REACH-Verordnung vor, dass die SIEF-Mitglieder prüfen, ob die Studie innerhalb des SIEF bereits vorhanden ist. Dazu müssen sie die Studie im SIEF anfordern. Bei Studien, die keine Versuche an Wirbeltieren einschließen, ist es dem Mitglied freigestellt, ob es eine Anfrage bezüglich der Verfügbarkeit der Studie im SIEF stellt. Werden Daten angefordert, ist der Inhaber der Studie in jedem Fall verpflichtet, den anderen Registranten diese zur Verfügung zu stellen, wobei die Kosten für die Studie zu teilen sind.

5.1.1 Streitigkeiten bezüglich der Durchführung von Versuchen

Ist eine neue Studie (mit oder ohne Versuchen an Wirbeltieren) für die Registrierung erforderlich und nicht im SIEF verfügbar, müssen sich die Mitglieder des SIEF einigen, wer die Studie durchführt. Alle Teilnehmer, die die Studie benötigen, sind verpflichtet, sich zu

beteiligen und einen Kostenbeitrag zu leisten. Mitunter kann in diesen Fragen aber keine Einigung erzielt werden. In einem solchen Fall unterstützt die ECHA die Unternehmen, indem sie anhand objektiver Kriterien entscheidet, wer die Studie im Namen der anderen Beteiligten durchführt. Ein potenzieller Registrant kann mittels eines speziellen Webformulars auf der Website der ECHA die ECHA informieren und alle notwendigen Informationen bereitstellen¹¹. Anhand dieser Informationen und der Informationen, die die ECHA von den anderen potenziellen Registranten erhält, wählt die Agentur einen der potenziellen Registranten aus, dessen Aufgabe es dann ist, die Studie durchzuführen und diese den anderen Mitgliedern zur Verfügung zu stellen, nachdem sie ihren Teil der Kosten entrichtet haben.

5.1.2 Streitigkeiten vor der Vorlage der gemeinsamen Einreichung

Ist eine Studie **an Wirbeltieren**, die für die Erstellung des gemeinsamen Dossiers erforderlich ist, bereits im SIEF vorhanden, kann es zu einer Streitigkeit **im Vorfeld der Einreichung der gemeinsamen Registrierung kommen**, wenn der Inhaber es trotz aller Bemühungen, eine Einigung zu erzielen, ablehnt, Kostennachweise für die Studie(n) vorzulegen. An dieser Art von Streitigkeiten können mehrere SIEF-Teilnehmer gleichzeitig beteiligt sein, die dann aber von einem der Teilnehmer vertreten werden können. Die Teilnehmer sollten in einem solchen Fall in der Lage sein zu beweisen, dass sich jeder von ihnen nach Kräften um die gemeinsame Nutzung der angeforderten Daten bemüht hat. Wenn die Parteien die ECHA über ein spezielles Webformular informieren, kann die Agentur bei der Beilegung derartiger Streitigkeiten behilflich sein. Alle beteiligten potenziellen Registranten müssen der ECHA alles Beweismaterial für ihre Bemühungen zur Einigung vorlegen, damit die Agentur eine fundierte und ausgewogene Beurteilung dieser Bemühungen vornehmen kann. Hat ein potenzieller Registrant sich nach Kräften um eine Einigung bemüht, der Dateninhaber aber nicht, kann die ECHA schließlich dem potenziellen Registranten erlauben, ohne Erfüllung der entsprechenden Informationsanforderungen fortzufahren. Unter diesen Umständen kann dem Dateninhaber das Fortsetzen seiner eigenen Registrierung verwehrt werden.

Wurde der ECHA eine Streitigkeit gemeldet und für den Stoff noch keine Registrierung eingereicht, muss der potenzielle Registrant/müssen die potenziellen Registranten eine Entscheidung der Agentur abwarten, bevor er/sie die Registrierung einreichen darf/dürfen, es sei denn, es konnte noch eine Einigung erzielt werden oder der Registrant/die Registranten hat/haben die entsprechende Studie aus einer anderen Quelle erhalten.

5.1.3 Streitigkeiten nach der Vorlage der gemeinsamen Einreichung

Zu Streitigkeiten in einem SIEF **nach dem Einreichen einer Registrierung** kann es außerdem kommen, wenn ein späterer Registrant/spätere Registranten Studien mit Versuchen an **Wirbeltieren** benötigt/benötigen. Wenn sich die Parteien trotz aller Bemühungen nicht einigen können, kann die ECHA über ein spezielles Webformular informiert werden, wobei die Bemühungen, die alle Parteien unternommen haben, durch entsprechendes Beweismaterial nachzuweisen sind. Die ECHA kann entscheiden, dass auf die entsprechenden, im bereits eingereichten Dossier enthaltenen Studien verwiesen werden darf. Diese Entscheidung wird auf der Grundlage einer ausgewogenen Beurteilung dessen getroffen werden, ob die Parteien sich nach Kräften bemüht haben, sich auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise auf die gemeinsame Nutzung der Daten zu verständigen.

Sollten sich derartige Streitigkeiten auf vorhandene Studien ohne Versuche an Wirbeltieren beziehen und sollten diese Streitigkeiten nicht beigelegt werden können, können die Registranten fortfahren, als wären diese Studien nicht verfügbar. Die Mechanismen der ECHA zur Beilegung von Streitigkeiten zur gemeinsamen Nutzung von Daten können dann nicht genutzt werden.

¹¹ Weitere Informationen und Webformulare sind im Abschnitt „Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten in der Praxis“ auf der ECHA-Website unter der folgenden Adresse zu finden: <https://echa.europa.eu/de/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Alle potenziellen und bestehenden Registranten sind angehalten, die gemeinsame Nutzung der Daten und die Aufteilung der Kosten auch nach der Meldung einer Streitigkeit weiter zu verhandeln. Sollten sie eine Einigung erzielen, ist die ECHA davon in Kenntnis zu setzen. Die ECHA nimmt ihre Beurteilung ausschließlich anhand der Informationen vor, die zum Zeitpunkt der Meldung der Streitigkeit vorgelegt wurden.

5.2 Streitigkeiten nach einer Anfrage

Nachdem ein potenzieller Registrant eine Anfrage eingereicht und Daten angefordert hat, für die eine Kostenbeteiligung fällig ist (also Daten, die vor weniger als 12 Jahren von einem anderen Registranten eingereicht wurden), müssen sich der potenzielle Registrant und der Dateninhaber nach Kräften um eine Einigung zur gemeinsamen Nutzung der Daten und eine Aufteilung der entsprechenden Kosten bemühen. Sollte trotz aller Bemühungen beider Parteien keine Einigung zustande kommen, kann der potenzielle Registrant die ECHA mittels eines speziellen Webformulars informieren und alle relevanten Nachweise der Bemühungen einreichen.

Die ECHA beurteilt dann, ob der bestehende Registrant und der potenzielle Registrant ihrer Pflicht nachgekommen sind, sich nach Kräften um eine Einigung bezüglich der gemeinsamen Nutzung der Daten auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise zu bemühen. Kommt die ECHA zu dem Schluss, dass der potenzielle Registrant sich nach Kräften um eine Einigung bemüht hat, der bestehende Registrant jedoch nicht, kann sie dem potenziellen Registranten erlauben, sich auf die Daten zu beziehen, vorausgesetzt, der potenzielle Registrant weist nach, dass er einen Anteil an den Kosten entrichtet hat.

5.3 Vermeidung von Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten

Die REACH-Verordnung sieht ausdrücklich vor, dass sich Registranten und potenzielle Registranten nach Kräften um eine Einigung bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten und der Aufteilung der Kosten bemühen müssen. Dies gilt sowohl für Phase-in-Stoffe als auch für Nicht-Phase-in-Stoffe.

Die oben beschriebenen Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten dürfen nur als letztes Mittel genutzt werden. Alle Parteien sind angehalten, durch Kooperation und eine offene und proaktive Kommunikation derartige Streitigkeiten zu vermeiden. Die Unternehmen sollten zeitnah aktiv werden, sich eindeutig verhalten und den anderen Parteien genügend Zeit einräumen, aktiv zu werden. Sich nach Kräften zu bemühen bedeutet, dass alle Beteiligten bei Bedarf nach alternativen Lösungen suchen und Lösungsansätze vorschlagen, die gerechtfertigt und nicht diskriminierend sind. Bestehende Registranten müssen insbesondere sicherstellen, dass potenzielle Registranten sich nur an den Kosten derjenigen Informationen beteiligen müssen, die diese im Rahmen ihrer Registrierung einreichen müssen. Dies gilt auch für Verwaltungskosten.

Alle Kosten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten müssen aufgeschlüsselt und begründet werden. Auch alle Mechanismen zur Kostenteilung müssen begründet werden und einen Erstattungsmechanismus beinhalten.

Dies führt in der Regel zu einem effizienteren Registrierungsprozess mit geringerem finanziellem und zeitlichem Aufwand und einer besseren Qualität der endgültigen Dossiers.

Auf einer speziellen Webseite auf der ECHA-Website sind praktische Ratschläge für Unternehmen zu finden, die an Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten

teilnehmen¹².

Unternehmen, die in Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten verwickelt sind, sollten bedenken, dass Parteien, die ihrer Pflicht nicht nachkommen, sich nach Kräften um eine Einigung zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu bemühen, von den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ansässig sind, mit Sanktionen belegt werden können.

¹² <https://echa.europa.eu/de/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

6. Die gemeinsame Einreichung

Jeder potenzielle Registrant ist individuell verpflichtet, für jeden Stoff, für den er verantwortlich ist, eine Registrierung einzureichen. Wird ein Stoff von mehreren Unternehmen hergestellt oder eingeführt, müssen die Registranten diesen Stoff gemeinsam registrieren. Sie müssen gewisse Informationen zusammen im Rahmen einer sogenannten gemeinsamen Einreichung vorlegen, die vom festgelegten federführenden Registranten eingereicht wird. Der federführende Registrant wird mit Einverständnis der anderen beteiligten Registranten aktiv. Pro Stoff darf es immer nur eine gemeinsame Einreichung geben (Prinzip „ein Stoff = eine Registrierung“).

Dessen ungeachtet müssen die Informationen zur Identität des Registranten, zur Identität des Stoffes, zur Herstellung und Verwendung und, in bestimmten Fällen, zur Exposition von jedem Registranten individuell eingereicht werden. Diese unternehmensspezifischen Informationen können erst eingereicht werden, nachdem der federführende Registrant die gemeinsame Einreichung vorgenommen hat.

Die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung gilt sowohl für Phase-in-Stoffe als auch für Nicht-Phase-in-Stoffe und unabhängig davon, ob der Stoff von allen, von einem Teil oder von keinem der Registranten vorregistriert wurde. Ein Registrant, der frühzeitig eine Registrierung vorgenommen hat und die Registrierung in Form einer Einzelregistrierung eingereicht hat, weil er ursprünglich der einzige Registrant war, muss sich ebenfalls an der gemeinsamen Einreichung beteiligen, sobald es mehrere Registranten für denselben Stoff gibt.

Die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung trägt erheblich dazu bei, den Registrierungsprozess effizienter zu machen und damit die Kosten für die Registranten zu senken sowie unnötige Tierversuche zu vermeiden.

6.1 Informationen, die gemeinsam eingereicht werden müssen, und Informationen, die gemeinsam eingereicht werden können

Informationen zu den inhärenten Eigenschaften des Stoffes (Studien und Versuchsvorschläge, sofern relevant) sowie zu dessen Einstufung und Kennzeichnung müssen von den Registranten gemeinsam eingereicht werden. Diese Angaben sind vom federführenden Registranten im Namen der anderen Registranten vorzulegen. In der Praxis gilt es zu beachten, dass erst der federführende Registrant das gemeinsame Dossier einreichen muss, bevor die anderen Registranten ihre individuellen Teile des Registrierungsdossiers einreichen können.

Die Registranten können beschließen, auch die Informationen zur sicheren Verwendung des Stoffes als Teil des gemeinsamen Dossiers des federführenden Registranten gemeinsam einzureichen. Diese Angaben müssen mit den Informationen im Sicherheitsdatenblatt (sofern erforderlich) und im Stoffsicherheitsbericht (CSR) übereinstimmen. Im CSR wird die durchgeführte Stoffsicherheitsbeurteilung dokumentiert, sofern eine solche erforderlich ist. Es ist besonders wichtig, dass die Registranten eine Zusammenarbeit zur Ausarbeitung der Risikobewertung und der Expositionsszenarien in Erwägung ziehen. Beide sind wichtige Bestandteile des CSR. Dies soll dazu beitragen, den Prozess kostengünstiger zu gestalten und eine konsistente Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung sicherzustellen.

6.2 Mögliche separate Einreichung von Informationen

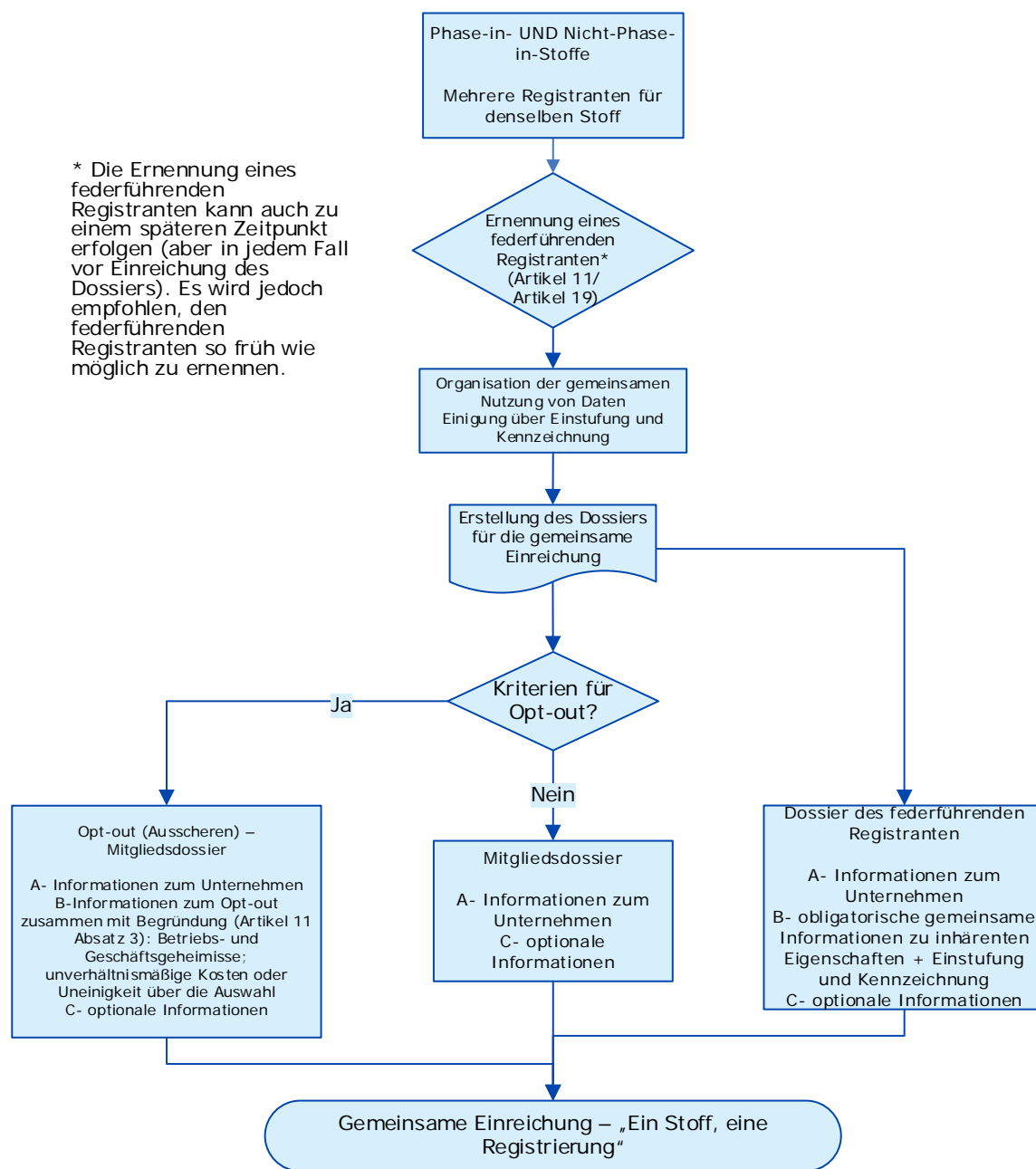
Die REACH-Verordnung verlangt zwar das gemeinsame Einreichen bestimmter Daten, unter bestimmten Bedingungen ist es jedoch möglicherweise gerechtfertigt, dass Registranten diese zur gemeinsamen Einreichung bestimmten Informationen zum Teil oder in ihrer Gesamtheit

separat einreichen (Opt-out bzw. Ausscheren). Das Ausscheren ist nach REACH in den folgenden drei Situationen unter Umständen gerechtfertigt:

- a) Eine gemeinsame Einreichung dieser Informationen wäre für den Registranten mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn der Registrant bereits einen Satz von Daten für den Stoff besitzt oder die vom SIEF beschlossene Formel für die Kostenteilung für ihn besonders unvorteilhaft ist.
- b) Eine gemeinsame Einreichung gewisser Informationen wäre mit der Offenlegung von Informationen verbunden, die er als geschäftlich sensibel erachtet, und die Offenlegung würde einen kommerziellen Verlust bedeuten. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn die gemeinsame Nutzung solcher Informationen zur Offenlegung von Herstellungsmethoden oder Vermarktungsplänen führen würde.
- c) Der Registrant stimmt mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl bestimmter Informationen hinsichtlich Relevanz oder Qualität der Daten nicht überein.

Die separate Einreichung von Informationen kann sich auf konkrete Endpunkte der gemeinsamen Einreichung beziehen, und für jeden separat eingereichten Endpunkt muss eine Begründung vorgelegt werden. Ein potenzieller Registrant kann außerdem alle gemeinsam einzureichenden Informationen separat einreichen. Der Registrant muss aber in jedem Fall weiterhin Teil der gemeinsamen Einreichung sein, und ihm obliegen nach wie vor bestimmte Pflichten im Zusammenhang mit der gemeinsam Einreichung (z. B. Beteiligung an den Verwaltungskosten) sowie zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die unter Umständen von ihm angefordert werden. Im Falle eines Ausscherens erhält der Registrant keine Ermäßigung bei den Registrierungsgebühren, von denen die Mitglieder der gemeinsamen Einreichung sonst profitieren, und außerdem wird sein Dossier bei der Dossierbewertung (Prüfung der Erfüllung der Anforderungen) von der ECHA priorisiert.

Abbildung 4: Übersicht über das Verfahren bei der gemeinsamen Einreichung von Daten



6.3 Pflichten 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. Der Prozess der gemeinsamen Nutzung von Daten setzt sich nach der Einreichung von Daten fort, da jederzeit neue Registranten beitreten können und das Dossier mit dem Verfügbarwerden neuer Informationen unter Umständen aktualisiert werden muss. Insbesondere der Bewertungsprozess (Bewertung des Dossiers oder des Stoffes) kann zu neuen Anforderungen führen, denen von den entsprechenden Mitregistranten Rechnung zu tragen wäre und die möglicherweise neue aufzuteilende Kosten verursachen.

6.4 Streitigkeiten bezüglich des Zugangs zur gemeinsamen Einreichung

Alle Mitregistranten sind verpflichtet, sich nach Kräften zu bemühen, eine Einigung zur gemeinsamen Einreichung zu erzielen. Dies gilt auch dann, wenn ein potenzieller Registrant sich dazu entschieden hat, die Informationen zum Teil oder in ihrer Gesamtheit separat einzureichen. Wenn keine Einigung über die Bedingungen der gemeinsamen Einreichung erzielt wird, können die potenziellen Registranten der ECHA eine Streitigkeit melden und um Zugang zur gemeinsamen Einreichung bitten.

7. Weiterführende Informationen

Diese „Leitlinien in Kürze“ sollen Ihnen einen Überblick und eine kurze Einführung in die Prinzipien der gemeinsamen Nutzung von Daten und der damit zusammenhängenden Pflichten nach Titel III der REACH-Verordnung geben. Sollten Sie Anforderungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten erfüllen müssen, empfiehlt es sich jedoch, auch die *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* zu lesen. Diese stehen unter <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach> zur Verfügung.

Die *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* enthalten ausführlichere Beispiele und Erläuterungen zu den Konzepten und Verfahren, die im vorliegenden Dokument nur angerissen wurden. Weitere hilfreiche Informationen sind darüber hinaus insbesondere in den folgenden Dokumenten und auf den folgenden Webseiten zu finden:

- *Leitlinien zur Registrierung* (insbesondere Abschnitt 2.3 zum Status des Stoffes, Abschnitt 3.3 zur gemeinsamen Einreichung und Abschnitt 4.2 zur Vorregistrierung) unter <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ECHA-Webseite zur gemeinsamen Nutzung von Daten (mit Unterabschnitten speziell zu bestimmten Themen und anderen hilfreichen unterstützenden Inhalten) unter <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- ECHA-Webseite zur gemeinsamen Einreichung (mit weiteren Informationen zum Prozess der gemeinsamen Einreichung und zu den damit verbundenen Pflichten) unter <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- ECHA-Webseite zur Zusammenarbeit mit Mitregistranten unter <https://echa.europa.eu/de/support/registration/working-together/>. Ein spezifischer Unterabschnitt bietet weitere Informationen und Ratschläge auf:
 - o Praktische Ratschläge für neue SIEFs (<https://echa.europa.eu/de/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Beitritt zu einer bestehenden Registrierung: Praktische Ratschläge für Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten (<https://echa.europa.eu/de/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten in der Praxis (mit Links zu den Formularen für die Einreichung einer Streitigkeit) <https://echa.europa.eu/de/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- ECHA-Webseite zu REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/de/reach-2018>) mit wichtigen Informationen zur Vorbereitung auf die Registrierungsfrist 2018.

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU