

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Version 4.1

Dezember 2023



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Leser bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass nur der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtlich verbindlich ist und dass es sich bei den in diesem Dokument enthaltenen Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Die Europäische Chemikalienagentur haftet nicht für die etwaige Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

| | |
|------------------------------------|-------------------|
| Referenznummer: | ECHA-22-H-16-DE |
| Kat.- Nummer: | ED-04-22-192-DE-N |
| ISBN: | 978-92-9468-189-8 |
| DOI: | 10.2823/221214 |
| Datum der Veröffentlichung: | Dezember 2023 |
| Sprache: | DE |

© Europäische Chemikalienagentur, Dezember 2023

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie diese bitte mit Angabe der Referenznummer des Dokuments, des Ausgabedatums, des Kapitels und/oder der Seite des Dokuments, auf das bzw. die sich Ihre Anmerkung bezieht, über den folgenden Link an die ECHA:

<https://echa.europa.eu/contact>

Europäische Chemikalienagentur

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

Besucheradresse: Telakkakatu 6, Helsinki, Finnland

Vorwort

Diese Leitlinien beschreiben die Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß REACH. Das Dokument ist Teil einer Serie von Leitliniendokumenten, die alle Beteiligten dabei unterstützen sollen, ihren Verpflichtungen im Rahmen von REACH nachzukommen. Die Dokumente enthalten ausführliche Leitlinien zu einer Reihe wichtiger REACH-Prozesse sowie zu einigen speziellen wissenschaftlichen und/oder technischen Verfahren, zu denen die Industrie oder Behörden im Rahmen der REACH-Verordnung verpflichtet sind.

Die Leitlinien wurden unter Mitwirkung aller Interessenvertreter entworfen und diskutiert: Mitgliedstaaten, Industrie und Nichtregierungsorganisationen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) aktualisiert diese Leitlinien im Nachgang zum Konsultationsverfahren zu Leitlinien (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Sie finden diese Leitlinien auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Weitere Leitliniendokumente werden auf dieser Website veröffentlicht, sobald sie fertiggestellt bzw. aktualisiert wurden.

Die Rechtsgrundlage für das Dokument ist REACH (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006)¹.

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.

DOKUMENTHISTORIE

| Version | Kommentar | Datum |
|-----------|--|----------------|
| Version 1 | Erste Ausgabe | September 2007 |
| Version 2 | <p>Vollständige Überarbeitung der Leitlinien hinsichtlich Struktur und Inhalt. Die gesamten Leitlinien wurden überarbeitet, indem Fehler und Inkonsistenzen in Bezug auf die tatsächliche Umsetzung der Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten und bezüglich der Rollen und Pflichten der beteiligten Akteure berichtigt oder gelöscht wurden. Der Inhalt wurde mit dem Ziel überarbeitet, den Anwendungsbereich auf Titel III der REACH-Verordnung zu beschränken und die Beschreibung der Verfahren für Streitigkeiten hinzuzufügen. Die Struktur wurde überarbeitet, um das Dokument klarer und leichter lesbar zu machen. Informationen, die bereits von technischen Handbüchern behandelt werden oder in den Anwendungsbereich anderer Leitlinien fallen, wurden entfernt und es wurde ein entsprechender Link angegeben.</p> <p>Die Aktualisierung umfasst die folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überarbeitung von Abschnitt 1, indem überholte Informationen entfernt und geändert wurden und der Text neu strukturiert wurde, um der Aktualisierung der Leitlinien Rechnung zu tragen. Die Reihenfolge der Unterabschnitte wurde geändert. Hinzufügung einer Liste von Grundsätzen für die gemeinsame Nutzung von Daten, die in den ersten Jahren der tatsächlichen Umsetzung der Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten ermittelt wurden. - Änderung von Abschnitt 2 zu Rechtsgrundlagen, um dem Thema der Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten besser Rechnung zu tragen. - Erstellung von zwei Hauptabschnitten (3 und 4), die die gemeinsame Nutzung von Daten von Phase-in-Stoffen in SIEFs bzw. die gemeinsame Nutzung von Daten für Nicht-Phase-in-Stoffen während des Anfrageverfahrens behandeln. - Die ursprünglichen Abschnitte 3, 4 und 5 wurden zum neuen Abschnitt 3 zusammengeführt, um das vollständige Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten für Phase-in-Stoffe von der Vorregistrierung bis hin zur Arbeit des SIEF abzudecken. Es wurde ein neuer Unterabschnitt hinzugefügt, der das Szenario behandelt, in dem neue Mitregistranten sich einer vorhandenen gemeinsamen Einreichung anschließen müssen. Überholte Informationen wurden gelöscht. Die | April 2012 |

Informationen zur Vorregistrierung wurden überarbeitet und reduziert, um den Schwerpunkt auf späte Vorregistrierung und zu einer späten Vorregistrierung berechnete Akteure zu legen. Technische Informationen wurden entfernt und durch Verweise auf bestehende Handbücher ersetzt. Informationen zur Identifizierung von Stoffen und zur Übereinstimmung von Stoffen wurden reduziert und durch Verweise auf bestimmte Leitlinien ersetzt. Der Unterabschnitt zur Liste der vorregistrierten Stoffe und der zugehörigen Maßnahmen wurde aktualisiert. Informationen zum federführenden Registranten wurden aktualisiert und reduziert, indem auf die Leitlinien zur Registrierung verwiesen wurde. Ein neuer Unterabschnitt mit weiteren Informationen zu SIEF-Vereinbarungen und Elementen, die aufgenommen werden könnten, wurde hinzugefügt.

Der Unterabschnitt, der das Recht zur Bezugnahme auf Daten und den rechtmäßigen Besitz behandelt, wurde aktualisiert, um die neueste CARACAL-Entscheidung widerzuspiegeln und die Konzepte zu verdeutlichen.

- Ein neuer Unterabschnitt, der Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 30 Absatz 2 und Artikel 30 Absatz 3 sowie verfügbare Rechtsbehelfe gegen Entscheidungen der ECHA behandelt, wurde erstellt und in den neuen Abschnitt 3 zur gemeinsamen Nutzung von Daten in SIEFs aufgenommen.
- Abschnitt 4 zum Anfrageverfahren wurde überarbeitet, indem überholte Informationen entfernt wurden und der Text gemäß der aktuellen Praxis geändert wurde. Informationen, die in der Anfrage einzureichen sind, und mögliche Ausgänge des Verfahrens wurden hinzugefügt. Der schrittweise Arbeitsablauf wurde erweitert und besser beschrieben, um den am Anfrageverfahren Beteiligten umfangreiche Informationen zur Verfügung zu stellen. Es wurde ein neuer Unterabschnitt hinzugefügt, der das Szenario behandelt, in dem neue Mitregistranten sich einer vorhandenen gemeinsamen Einreichung anschließen müssen.
- Ein neuer Unterabschnitt, der Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 27 Absatz 5 sowie verfügbare Rechtsbehelfe gegen Entscheidungen der ECHA behandelt, wurde erstellt und in den neuen Abschnitt 4 zur gemeinsamen Nutzung von Daten für Nicht-Phase-in-Stoffe aufgenommen.
- Der Abschnitt zur gemeinsamen Einreichung wurde aktualisiert, um aktuelle Verfahren zu berücksichtigen, und die Informationen zum federführenden Registranten wurden zu Abschnitt 3 verschoben. Ein

- neuer Unterabschnitt, der Pflichten zur 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 wurde erläutert, dass der Abschnitt die Teilung der Kosten in Bezug auf Studien behandelt, dass jedoch andere Kosten in Zusammenhang mit SIEF-Aktivitäten 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 den entsprechenden Abschnitten der Leitlinien hinzugefügt. Es wurden nur geringfügige Änderungen und Korrekturen vorgenommen.
 - Anhang 3 wurde entfernt, und die für die gemeinsame Nutzung von Daten relevanten Informationen wurden in den Haupttext integriert. Gegebenenfalls wurden Verweise auf die Leitlinien für nachgeschaltete Anwender hinzugefügt.
 - Anhang 5 wurde entfernt, und die Beispiele für Kostenteilung wurden im entsprechenden Abschnitt hinzugefügt. Die Beispiele 9 („Volumenfaktoren“) und 10 („Neue Parteien“) wurden durch neue Beispiele ersetzt. An den anderen Beispielen wurden nur geringfügige Änderungen und Korrekturen vorgenommen.
 - Anhang 6 wurde entfernt.
 - Verweis auf die von der ECHA veröffentlichten Handbücher für die Einreichung von Daten, REACH-IT-Nutzerhandbücher für die Industrie und Praxisanleitungen. 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. | |
| Version 3.0 | <p>- Vollständige Überarbeitung der Leitlinien, um die in der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2016/9 der Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten festgelegten Bestimmungen zu berücksichtigen und umzusetzen. Mehrere in den Leitlinien behandelte wichtige Aspekte wurden überarbeitet, um den neuen Klarstellungen in der neuen Verordnung (insbesondere in Bezug auf Kostenteilungsmechanismen, Pflichten bei der gemeinsamen Einreichung, Vereinbarungen über Zusammenarbeit, Streitigkeiten) Rechnung zu tragen. Überholte Informationen wurden gelöscht, und die neuesten Erkenntnisse und Erfahrungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Teilung von Kosten wurden implementiert.</p> <p>- Die Aktualisierung umfasst die folgenden Punkte:</p> <p>- Überarbeitung von Abschnitt 1, indem die Definition von Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffen verbessert wurde sowie die Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die für Registranten beider Arten von Stoffen gelten, zugrunde gelegt wurden. Aufnahme der in der Durchführungsverordnung enthaltenen Kernprinzipien. Klarstellung der Relevanz von Daten, die im Rahmen der Verordnung über Biozidprodukte gewonnen wurden.</p> <p>- Überarbeitung von Abschnitt 2 durch Aufnahme eines Verweises auf die Durchführungsverordnung und Beschreibung von deren Artikeln.</p> <p>- Überarbeitung von Abschnitt 3 zu den Regeln für die gemeinsame Nutzung von Daten im Hinblick auf Phase-in-Stoffe, indem überholte Informationen entfernt oder geändert wurden und die verbleibende Anwendbarkeit der Vorregistrierung zugrunde gelegt wurde. Einführung des Konzepts des Stoffidentitätsprofils und Erläuterung von dessen Wichtigkeit für die Bildung von SIEFs. Einführung der Kernpunkte, die gemäß der Durchführungsverordnung in jede Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten aufzunehmen sind. Allgemeine Verlagerung der Last der Maßnahmen zur gemeinsamen Nutzung von Daten vom federführenden Registranten auf die Mitregistranten. Einführung der Notwendigkeit, einen Kostenteilungsmechanismus zu vereinbaren, der außerdem einen Erstattungsmechanismus beinhaltet. Es wurde eine Klarstellung bezüglich der Informationen hinzugefügt, die neuen potenziellen Registranten bereitzustellen sind. Die Abschnitte zu Streitigkeiten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 30 Absatz 3 wurden getauscht und an die aktuellen Praktiken angepasst.</p> | November 2016 |

- Überarbeitung von Abschnitt 4 zu Anfragen, indem überholte Informationen entfernt oder geändert wurden und die Anwendbarkeit der 12-Jahre-Regel verdeutlicht wurde. Konzept der Mitregistrantenseite hinzugefügt. Konzept und Klarstellung der Bedeutung des Stoffidentitätsprofils hinzugefügt. Klarstellung hinzugefügt, dass Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten für Anfragende und Vorregistrator/SIEF-Teilnehmer gleichermaßen gelten. Abschnitte zu Streitigkeiten überarbeitet, um sie an aktuelle Praktiken anzupassen.
- Überarbeitung von Abschnitt 5 zur Kostenteilung, indem die durch die Durchführungsverordnung verdeutlichten Anforderungen erläutert wurden (insbesondere Aufschlüsselung und Unterscheidung zwischen studienbezogenen und Verwaltungskosten). Klarstellung hinzugefügt bezüglich Verwaltungskosten und was diese beinhalten könnten. Notwendigkeit hervorgehoben, mögliche zukünftige Kosten und eine variable Anzahl an Mitregistrator zu berücksichtigen. Eingeschränkte Anwendbarkeit und Notwendigkeit der Begründung einer Risikoprämie klargestellt. Klarstellung hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten in Bezug auf das Analogie- und das Stoffgruppenkonzept hinzugefügt. Neuen Abschnitt hinzugefügt, der erläutert, dass höherstufige Studien andere Studien mit niedrigerer Stufe ersetzen. Weitere Ausarbeitung des Abschnitts zu nach der Registrierung erforderlichen neuen Studien, indem dieser Abschnitt in 3 Unterabschnitte unterteilt wurde, mit denen die Themen „Versuchsvorschläge nach der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen“, „Stoffbewertungsentscheidungen“ und „Sonstige Dossieraktualisierungen“ behandelt werden. Klarstellung, dass Gesuche um Neuverhandlungen hinlänglich zu begründen sind. Beispiele für Kostenteilung überarbeitet.
- Abschnitt 6 zur gemeinsamen Einreichung überarbeitet, indem die Grundsätze des Konzepts „Ein Stoff, eine Registrierung“ und dessen Anwendbarkeit auf Anfragende und SIEF-Teilnehmer gleichermaßen betont werden. Neuer Unterabschnitt zu Zwischenprodukten und zur Möglichkeit, eine separate gemeinsame Einreichung zu übermitteln, hinzugefügt. Konzept und Relevanz des Stoffidentitätsprofil-Konzepts hinzugefügt. Von der Durchführungsverordnung vorgesehene Option hinzugefügt, von dem Recht auf Ausscheren (Opt-out) von den gemeinsam eingereichten Daten Gebrauch zu machen, wenn sichergestellt werden kann, dass keine Notwendigkeit zur gemeinsamen Nutzung von Daten aus Wirbeltierversuchen besteht. Klargestellt, dass der

| | | |
|-------------|--|---------------|
| | <p>ausscherende Registrant die Relevanz der separat eingereichten Informationen mit den anderen Mitregistranten besprechen muss. Neuer Unterabschnitt über Streitigkeiten bezüglich des Zugangs zur gemeinsamen Einreichung hinzugefügt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abschnitt 7 zu den Wettbewerbsregeln wurde weiter ausgearbeitet, indem ein Verweis auf Artikel 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) sowie auf das Verbot des Missbrauchs von beherrschenden Stellungen hinzugefügt wurde. - In Abschnitt 8 zu den Formen der Zusammenarbeit wurde die potenziell hohe Variabilität der Vereinbarungen und Formen der Zusammenarbeit stärker hervorgehoben und eingehender beschrieben. - Anhang 1 zur Form des Datenaustauschs aktualisiert. - Neuer Anhang 3 mit Beispielen für eine Kostenaufschlüsselung hinzugefügt. - Neuer Anhang 4 mit Auflistung der gemäß der Verordnung über Biozidprodukte relevanten Abschnitte hinzugefügt. - Flussdiagramme an die aktuelle Praxis und den aktualisierten Text angepasst. - Verweis auf Nutzerhandbücher für die Industrie und Handbücher für die Einreichung von Daten entfernt; Verweis auf in REACH-IT integrierten Hilfetext und auf die „Handbücher zur Erstellung von REACH- und CLP-Dossiers“ aufgenommen. - Redaktionelle Korrekturen. | |
| Version 3.1 | Berichtigung, um eine fehlende Fußnote in Abbildung 1 hinzuzufügen sowie die Formatierung von Abschnitt 4.1 und die Rechtschreibung in Abschnitt 4.6 zu berichtigen. | Januar 2017 |
| Version 4.0 | <p>Überarbeitung der Leitlinien, um dem Ende des Phase-in-Programms am 31. Mai 2018 Rechnung zu tragen.</p> <p>Die anwendbaren Bestimmungen von REACH-Titel III sind nun die Artikel 25, 26 und 27. In der Durchführungsverordnung 2019/1692 wurde bestätigt, dass ab dem 31. Dezember 2019 die Artikel 26 und 27 der REACH-Verordnung für alle Stoffe gleichermaßen gelten. Überholte Informationen, und zwar Verweise auf Phase-in-Stoffe, Vorregistrierung und SIEFs, wurden gelöscht.</p> <p>Die Aktualisierung umfasst Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Anfrageverfahren gemäß Artikel 26 der REACH-Verordnung und zugehörige Pflichten zur gemeinsamen | Dezember 2022 |

| | | |
|-------------|--|---------------|
| | <p>Nutzung von Daten vor Einreichung einer Registrierung;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gemeinsame Nutzung von Daten unter früheren Registranten: infolge von Dossier- oder Stoffbewertungsentscheidungen oder im Falle einer Aktualisierung des Mengenbereichs; - Gemeinsame Nutzung von Daten für Zwecke des Analogiekonzepts; - Klarstellung anderer gesetzlicher Pflichten. <p>Ziel der Leitlinien ist es, Empfehlungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Teilung der Kosten gemäß den Anforderungen von REACH zwischen mehreren Registranten desselben Stoffes zu erteilen. Sie enthalten praktische Empfehlungen, um Unternehmen bei der Erfüllung ihrer Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu unterstützen, erläutern die zugrundeliegenden Prinzipien und führen Beispiele an. Im Zuge dessen wurden im Rahmen der Aktualisierung außerdem die Abschnitte zu Streitverfahren aus den Leitlinien entfernt. Diese Verfahren werden in den relevanten Rubriken der ECHA-Website beschrieben.</p> | |
| Version 4.1 | Berichtigung des Schreibfehlers in Abschnitt 9.2.1 in Bezug auf Daten, die mehr als 12 Jahre zuvor übermittelt wurden | Dezember 2023 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| 1. EINLEITUNG | 17 |
| 1.1. ZIELSETZUNG DER LEITLINIEN ZUR GEMEINSAMEN NUTZUNG VON DATEN | 17 |
| 1.2. ÜBERBLICK..... | 18 |
| 1.2.1. <i>Registrierungspflicht</i> | 18 |
| 1.2.2. <i>Phasen-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe</i> | 18 |
| 1.2.3. <i>Ende des „Phase-in-Programms“ und der Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEFs)</i> | 19 |
| 1.2.4. <i>Grundsätze für die gemeinsame Nutzung von Daten</i> | 20 |
| 1.2.5. <i>Gemeinsame Einreichung von Daten</i> | 21 |
| 1.3. RECHTLICHER RAHMEN | 22 |
| 1.3.1. <i>Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche</i> .. | 22 |
| 1.3.2. <i>Gemeinsame Nutzung von Daten und gemeinsame Einreichung</i> | 23 |
| 1.3.3. <i>Anfragen und gemeinsame Nutzung von Daten</i> | 23 |
| 1.3.4. <i>Gemeinsame Nutzung von Daten als Ergebnis von Dossier- und Stoffbewertungsentscheidungen</i> | 24 |
| 1.3.5. <i>Effektive Anwendung der Vorschriften nach REACH zur gemeinsamen Einreichung und Nutzung von Daten</i> | 24 |
| 1.4. SONSTIGE RECHTLICHE PFLICHTEN..... | 26 |
| 1.4.1. <i>Wettbewerbsregeln</i> | 26 |
| 1.4.2. <i>Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (Confidential Business Information, CBI)</i> | 26 |
| 1.4.3. <i>Urheberrecht</i> | 27 |
| 1.5. VERWEISE AUF ANDERE REACH-LEITLINIEN UND TECHNISCHE DOKUMENTE..... | 27 |
| 1.6. VERWEIS AUF DIE CLP-VERORDNUNG UND VERWANDTE LEITLINIEN..... | 28 |
| 1.7. VERWEIS AUF DIE VERORDNUNG ÜBER BIOZIDPRODUKTE (BPR) UND ZUGEHÖRIGE LEITLINIEN | 28 |
| 2. GRUNDSÄTZE FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN | 29 |
| 2.1. AKTEURE..... | 29 |
| 2.1.1. <i>Potenzielle Registranten</i> | 29 |
| 2.1.2. <i>Frühere Registranten</i> | 30 |
| 2.1.2.1. <i>Der federführende Registrant</i> | 30 |
| 2.1.3. <i>Dritter als Vertreter</i> | 31 |
| 2.2. BEDINGUNGEN FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN | 31 |
| 2.2.1. <i>Übereinstimmung der Stoffe</i> | 32 |
| 2.2.2. <i>Die Daten, die Gegenstand der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten sind</i> | 33 |
| 2.2.2.1. <i>Was muss für Registrierungszwecke gemeinsam genutzt werden?</i> | 33 |
| 2.2.2.2. <i>Gemeinsame Nutzung von Daten mit Rechtspersonen, die keine Registranten desselben Stoffes sind</i> | 35 |
| 2.2.3. <i>Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten</i> | 35 |
| 2.2.3.1. <i>Obligatorische Elemente der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten</i> | 37 |
| 2.2.3.2. <i>Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten im Falle eines Ausscherens (Opt-out)</i> | 41 |
| 2.2.4. <i>Einstufung und Kennzeichnung</i> | 41 |
| 2.2.5. <i>Durchführung von Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten</i> | 43 |

| | |
|---|-----------|
| 2.3. GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UNTER REGISTRANTEN UNTERSCHIEDLICHER STOFFE (STOFFGRUPPE UND ANALOGIEKONZEPT) | 44 |
| 3. GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN VOR EINREICHUNG EINES REGISTRIERUNGSDOSSIERS..... | 46 |
| 3.1. DAS ANFRAGEVERFAHREN | 46 |
| 3.1.1. Zweck der Anfrage..... | 46 |
| 3.1.2. Wer muss anfragen?..... | 48 |
| 3.1.3. Informationen, die in der Anfrage eingereicht werden müssen..... | 49 |
| 3.1.4. Ergebnisse des Anfrageverfahrens..... | 50 |
| 3.1.4.1. Der Stoff wurde bereits registriert..... | 50 |
| 3.1.4.2. Der Stoff wurde zuvor noch nicht registriert..... | 52 |
| 3.2. SCHRITTE ZUR EINREICHUNG EINES REGISTRIERUNGSDOSSIERS, WENN DER STOFF BEREITS REGISTRIERT WURDE..... | 53 |
| 3.2.1. Zusammentragen der verfügbaren Informationen..... | 54 |
| 3.2.2. Berücksichtigung der Informationsanforderungen..... | 56 |
| 3.2.3. Ermittlung der erforderlichen Daten und Identifizierung von Datenlücken. | 58 |
| 3.2.4. Verhandlung über gemeinsame Nutzung von Daten und Kostenteilung .. | 59 |
| 3.2.5. (Gemeinsame) Einreichung von Daten..... | 61 |
| 3.2.6. Wartezeit für die Registrierung gemäß Artikel 27 Absatz 8..... | 62 |
| 3.3. SCHRITTE ZUR EINREICHUNG EINES REGISTRIERUNGSDOSSIERS, WENN DER STOFF NOCH NICHT REGISTRIERT WURDE..... | 62 |
| 3.3.1. Zusammentragen der verfügbaren Informationen..... | 63 |
| 3.3.2. Prüfung der verfügbaren Informationen | 64 |
| 3.3.3. Berücksichtigung der Informationsanforderungen..... | 66 |
| 3.3.4. Ermittlung der erforderlichen Daten und Identifizierung von Datenlücken. | 68 |
| 3.3.5. Teilung der Kosten für die Daten..... | 69 |
| 3.3.6. (Gemeinsame) Einreichung von Daten..... | 70 |
| 3.4. IM FALL IDENTIFIZIERTER DATENLÜCKEN | 71 |
| 4. GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UNTER FRÜHEREN REGISTRANTEN .. | 73 |
| 4.1. GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN IM FALLE EINER AKTUALISIERUNG DES MENGENBEREICHS..... | 74 |
| 4.1.1. Anfrageschritt..... | 74 |
| 4.1.2. Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten..... | 75 |
| 4.2. GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN AUFGRUND EINER REGULATORISCHEN ENTSCHEIDUNG.. | 75 |
| 4.2.1. Dossierbewertung: Versuchsvorschläge und Prüfung der Erfüllung der Anforderungen | 76 |
| 4.2.2. Stoffbewertung | 76 |
| 4.3. GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN IM FALL NEUER INFORMATIONEN/NEUER DATENLÜCKEN | 77 |
| 5. KOSTENTEILUNG IN DER PRAXIS | 79 |
| 5.1. VERANSCHAULICHUNGEN DER GRUNDSÄTZE DER TRANSPARENZ, GERECHTIGKEIT UND NICHTDISKRIMINIERUNG | 79 |
| 5.2. DATENQUALITÄT | 84 |
| 5.2.1. Zuverlässigkeit – Relevanz – Eignung | 84 |
| 5.2.2. Ansätze zur Beurteilung der Datenqualität | 85 |
| 5.2.2.1. Bewertungssystem nach Klimisch..... | 86 |

| | |
|--|------------|
| 5.2.2.2. US-EPA-Einstufungssystem | 86 |
| 5.3. FINANZIELLE BEWERTUNG VON DATEN | 89 |
| 5.3.1. Für welche Studien sollte eine finanzielle Bewertung erfolgen? | 89 |
| 5.3.2. Historische Kosten gegenüber Ersatzbeschaffungskosten | 89 |
| 5.3.3. Korrekturfaktoren | 90 |
| 5.3.3.1. Faktoren, die den Studienwert erhöhen | 91 |
| 5.3.3.2. Faktoren, die den Studienwert verringern | 93 |
| 5.4. KOSTENZUWEISUNG UND KOSTENERSTATTUNG | 94 |
| 5.4.1. Gemeinsame Nutzung aller gemeinsam eingereichten Daten | 96 |
| 5.4.2. Gemeinsame Nutzung von Daten im Zusammenhang mit einem Ausschereen aus der gemeinsamen Einreichung | 98 |
| 5.5. BEISPIELE FÜR KOSTENTEILUNG | 99 |
| 6. FORMEN DER ZUSAMMENARBEIT | 117 |
| 6.1. MÖGLICHE FORMEN DER ZUSAMMENARBEIT | 117 |
| 6.2. WAS IST EIN KONSORTIUM? | 118 |
| 6.3. ELEMENTE DER ZUSAMMENARBEIT, DIE IN DIE MAßNAHMEN EINES KONSORTIUMS AUFGENOMMEN WERDEN KÖNNEN | 119 |
| 6.4. KATEGORIEN VON TEILNEHMERN AN EINEM KONSORTIUM | 119 |
| 6.5. TYPISCHE KLAUSELN, DIE IN EINE KONSORTIALVEREINBARUNG AUFGENOMMEN WERDEN KÖNNEN | 120 |
| 7. GEMEINSAME NUTZUNG VON INFORMATIONEN NACH WETTBEWERBSREGELN..... | 123 |
| 7.1. FÜR TÄTIGKEITEN GEMÄß REACH GELTENDES WETTBEWERBSRECHT..... | 123 |
| 7.2. KURZFASSUNG DES EU-WETTBEWERBSRECHTS UND VON ARTIKEL 101 UND 102 DES VERTRAGS ÜBER DIE ARBEITSWEISE DER EUROPÄISCHEN UNION (AEUV)..... | 123 |
| 7.3. INFORMATIONSAUSTAUSCH UNTER REACH UND DAS EU-WETTBEWERBSRECHT..... | 124 |
| 7.3.1. Vermeidung des Missbrauchs des Informationsaustauschs unter REACH zu Kartellzwecken | 125 |
| 7.3.2. Der Umfang der Tätigkeiten sollte auf das beschränkt werden, was im Rahmen von REACH notwendig ist..... | 125 |
| 7.3.3. Art der Informationen, die mit Vorsicht ausgetauscht werden sollten.... | 126 |
| 7.3.3.1. Verweis auf Mengenbereiche anstelle einzelner Zahlen, wenn möglich | 126 |
| 7.3.3.2. Anwendung von Vorsichtsmaßnahmen, wenn einzelne sensible Informationen noch auszutauschen sind | 127 |
| 7.4. UNVERHÄLTNISSMÄßIG HOHE PREISE | 127 |
| 7.5. TIPPS FÜR DIE ZUSAMMENARBEIT DER REACH-AKTEURE | 128 |
| 7.6. RECHTSMITTEL ZUR MELDUNG WETTBEWERBSWIDRIGER PRAKTIKEN | 129 |
| 8. BETRIEBS- UND GESCHÄFTSGEHEIMNISSE (CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION, CBI) | 130 |
| 8.1. WAS SIND BETRIEBS- UND GESCHÄFTSGEHEIMNISSE? | 130 |
| 8.2. GIBT ES SPEZIFISCHE BESTIMMUNGEN ZU CBI IN REACH? | 130 |
| 8.3. SCHUTZ VON CBI VOR DER GEMEINSAMEN EINREICHUNG | 131 |
| 8.4. SCHUTZ VON CBI BEI DER GEMEINSAMEN EINREICHUNG | 132 |
| 8.5. SCHUTZ VON CBI BEI DER EINREICHUNG DES REGISTRIERUNGSDOSSIERIS | 133 |
| 9. URHEBERRECHT UND RECHTE DES GEISTIGEN EIGENTUMS AN DATEN. 134 | |
| 9.1. FESTSTELLEN DES EIGENTUMS: URSPRUNG DER DATEN | 134 |
| 9.2. RECHT AN DEN DATEN | 135 |
| 9.2.1. Rechtmäßiger Besitz und Recht auf Bezugnahme..... | 137 |

Abbildungen

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Übersicht über das Anfrageverfahren | 48 |
| Abbildung 2: Gemeinsame Nutzung von Daten nach einer Anfrage, wenn bereits eine Registrierung vorhanden ist..... | 54 |

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

| | |
|--------|--|
| AEUV | Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union |
| BPR | Biocides Products Regulation (Verordnung über Biozidprodukte) |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CBI | Confidential Business Information (Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse) |
| CMR | Carcinogen, Mutagen and Reprotoxic (Karzinogen, mutagen und reproduktionstoxisch) |
| CSR | Stoffsicherheitsbeurteilung |
| DNEL | Derived No-Effect Level (Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung) |
| DSD | Dangerous Substance Directive (Gefahrstoffrichtlinie) (67/548/EWG und zugehörige ATPs) |
| DU | Downstream User (Nachgeschalteter Anwender) |
| ECHA | Europäische Chemikalienagentur |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe) |
| EPA | Environmental Protection Agency (US-Umweltschutzagentur) |
| EU | Europäische Union |
| EWR | Europäischer Wirtschaftsraum |
| GLP | Gute Laborpraxis |
| HPV | High Production Volume (Herstellung in großen Mengen) |
| IUCLID | Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (International Uniform Chemical Information Database) |
| IUPAC | International Union of Pure and Applied Chemistry (Internationale Union für reine und angewandte Chemie) |
| LE | Legal Entity (Rechtsperson) |
| LR | Lead Registrant (Federführender Registrant) |
| NEA | National Enforcement Authority (Nationale Durchsetzungsbehörde) |
| OECD | Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) |
| OR | Only representative (Alleinvertreter) |
| (Q)SAR | (Quantitative) Structure-Activity Relationship ((Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung) |
| REACH | Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe) |
| RMM | Risikomanagementmaßnahme |

| | |
|------|---|
| RSS | Robust Study Summary (Qualifizierte Studienzusammenfassung) |
| SDB | Sicherheitsdatenblatt |
| SIEF | Substance Information Exchange Forum (Forum zum Austausch von Stoffinformationen) |
| SIP | Stoffidentitätsprofil |

Anmerkung: Eine umfassende Liste von Definitionen relevanter Begriffe finden Sie auf der ECHA-Website in der Datenbank „ECHA-Term“ (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. EINLEITUNG

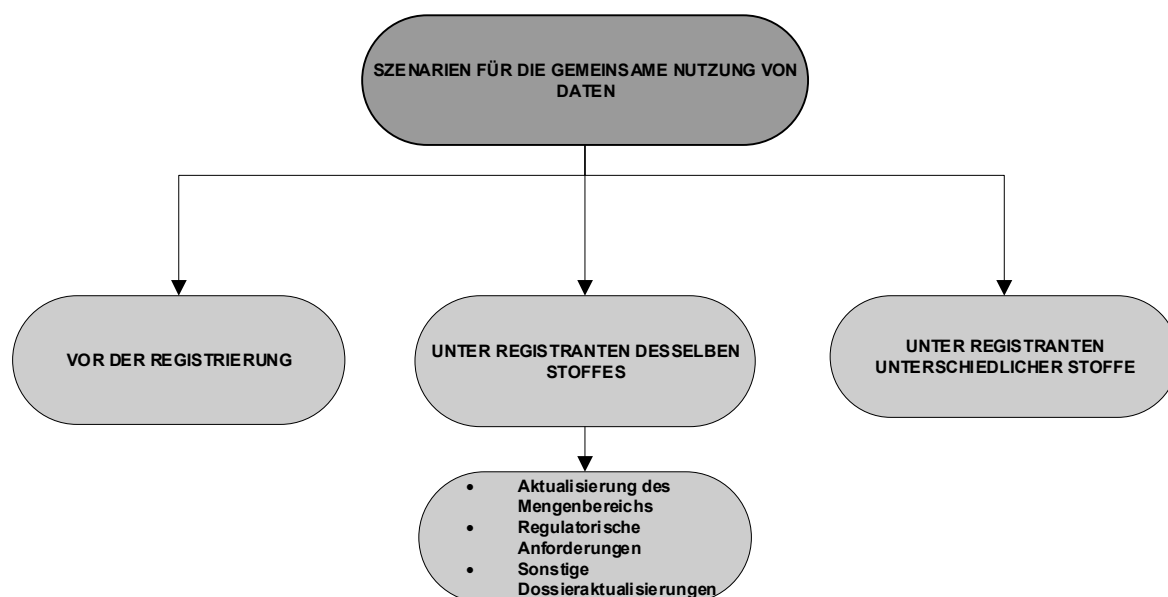
1.1. Zielsetzung der Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Die vorliegenden Leitlinien sollen praktische Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Rahmen von REACH (d. h. Kosten im Zusammenhang sowohl mit (i) den Daten als auch (ii) der Erstellung und Verwaltung von Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten und die gemeinsame Einreichung von Informationen) zwischen mehreren Registranten desselben Stoffes bereitstellen. Ferner ist ihr Ziel, die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Registranten strukturell ähnlicher Stoffe in Fällen zu erleichtern, in denen die Anwendung eines Analogiekonzepts möglich ist.

Die Leitlinien enthalten praktische Empfehlungen, die Unternehmen dabei helfen sollen, ihre Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu erfüllen, sowie zu anderen Fällen, in denen eine gemeinsame Nutzung von Daten empfohlen wird; außerdem enthalten die Leitlinien eine detaillierte Beschreibung der folgenden Verfahren:

- gemeinsame Nutzung von Daten vor Einreichung eines Registrierungs dossiers: das Anfrageverfahren und die Ermittlung der erforderlichen Daten;
- gemeinsame Nutzung von Daten unter Registranten desselben Stoffes, bei Aktualisierungen des Mengenbereichs, bei regulatorischen Anforderungen neuer Studien oder anderen Dossieraktualisierungen;
- gemeinsame Nutzung von Daten unter Registranten unterschiedlicher Stoffe (Analogiekonzept und Stoffgruppe).

Es werden außerdem spezielle Erläuterungen zu Kostenteilungsmechanismen, zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen (CBI), zu Wettbewerbsregeln, zu Urheberrecht und anderen Rechten des geistigen Eigentums in Bezug auf die Daten sowie zu 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 EU2 herstellen oder in die EU einführen, verpflichtet, diese im Rahmen von REACH zu registrieren. 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 aus dem Erzeugnis beabsichtigt ist. Die Registrierung erfordert, dass 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 (siehe Abschnitt 5.3, *Stoffsicherheitsbericht*, der Leitlinien zur Registrierung).

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

1.2.2. Phasen-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe

Artikel 3 Absatz 20 der REACH-Verordnung definiert Phase-in-Stoffe als Stoffe, die mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- (a) der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der im Handel erhältlichen Stoffe (EINECS) aufgeführt;
- (b) der Stoff wurde zwischen 1993 und 2008 mindestens einmal in der Europäischen Gemeinschaft hergestellt, aber nicht vom Hersteller oder Importeur in Verkehr gebracht, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen;
- (c) der Stoff wurde vor Inkrafttreten der Verordnung vom Hersteller oder Importeur in der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 einschließlich in Verkehr gebracht wurde.

Diese Stoffe unterlagen einer Übergangsregelung gemäß Artikel 23 der REACH-Verordnung, die zehn Jahre dauerte. Solche Stoffe mussten bis zu einer bestimmten

² Der Begriff „EU“ deckt in diesem Dokument die Staaten ab, die zum Europäischen Wirtschaftsraum gehören. Der EWR besteht aus den EU-Mitgliedstaaten und Island, Liechtenstein und Norwegen.

Frist vorregistriert werden, und auf dieser Grundlage wurden verschiedene Fristen für die Einreichung von Registrierungs dossiers festgelegt.

Für Phase-in-Stoffe war der Ausgangspunkt die Vorregistrierung gemäß Artikel 28 der REACH-Verordnung. Mit der Vorregistrierung wurde der potenzielle Registrant gemäß Artikel 29 Absatz 1 der REACH-Verordnung zum Teilnehmer des Forums zum Austausch von Stoffinformationen („SIEF“) für den betreffenden Stoff. Zweck der SIEFs war es, den Austausch von Informationen zu demselben Phase-in-Stoff unter den Herstellern, Importeuren, Dateninhabern und anderen Beteiligten zu erleichtern. Damit können Mehrfachprüfungen, d. h. mehrfache Studien zu den Eigenschaften des Stoffes, verhindert und die mehrfache Durchführung von Studien und das mehrfache Anfallen von Kosten vermieden werden. Die Unternehmen, die einen Stoff vorregistriert hatten, waren somit per Gesetz Teilnehmer des SIEF.

In Bezug auf die Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten wurde für die Phase-in-Stoffe das in Artikel 30 der REACH-Verordnung vorgeschriebene Verfahren befolgt, wenn die Stoffe bereits vorregistriert worden waren. Diese Bestimmung legt die Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter den SIEF-Teilnehmern sowie den entsprechenden Mechanismus für Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten fest.

Hersteller und Importeure, die einen Phase-in-Stoff fristgerecht vorregistriert hatten, profitierten, abhängig von den gefährlichen Eigenschaften des Stoffes und den hergestellten oder eingeführten Mengen des Stoffes, von verlängerten Registrierungsfristen. Die letzte Frist lief am 31. Mai 2018 ab.

Alle anderen Stoffe wurden als Nicht-Phase-in-Stoffe angesehen und unterlagen den Artikeln 26 und 27 der REACH-Verordnung.

1.2.3. Ende des „Phase-in-Programms“ und der Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEFs)

Gemäß Artikel 23 der REACH-Verordnung endete die Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe am 31. Mai 2018. Dementsprechend war in Artikel 29 Absatz 3 der REACH-Verordnung festgelegt, dass SIEFs ab dem 1. Juni 2018 nicht mehr arbeitsfähig sein würden.

Dieses Datum stellte das Ende des Phase-in-Programms dar; dementsprechend galten die Artikel 28 und 30 der REACH-Verordnung nun nicht mehr für die gemeinsame Nutzung von Daten in Bezug auf alle Verhandlungen, die nach diesem Datum begannen. Seit dem 1. Juni 2018 gelten die Artikel 26 und 27 der REACH-Verordnung gleichermaßen für alle Stoffe.

Dies beinhaltet in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Daten auch, dass die Bestimmungen von Titel III Kapitel 2 der REACH-Verordnung gleichermaßen für alle Stoffe gelten. Dies beginnt mit der Pflicht zur Erkundigung (Anfrage) vor der Registrierung. Tatsächlich erfordert das Anfrageverfahren gemäß Artikel 26 der REACH-Verordnung, dass sich potenzielle Registranten bei der ECHA erkundigen müssen, ob für denselben Stoff bereits eine Registrierung eingereicht wurde. Damit soll sichergestellt werden, dass Daten von den betreffenden Parteien gemeinsam genutzt werden. Die Pflicht zur Erkundigung gilt gemäß Artikel 12 Absatz 2 der REACH-Verordnung auch im Falle einer Aktualisierung des Mengenbereichs.

Diese Grundsätze werden von der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1692 der Kommission über die Anwendung bestimmter Bestimmungen über die Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten nach Ablauf der endgültigen Registrierungsfrist

für Phase-in-Stoffe³ (Durchführungsverordnung 2019/1692) bestätigt. In dieser Durchführungsverordnung wurde die Frist festgelegt, bis zu der die Bestimmungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten bezüglich Phase-in-Stoffen entweder nicht mehr oder nur unter bestimmten Umständen gelten sollten.

In Bezug auf Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten wurde in Artikel 3 der Durchführungsverordnung 2019/1692 außerdem klargestellt, dass Registranten nach der Registrierung eines Stoffes weiterhin ihre Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise wahrnehmen müssen. Zwischen der gemeinsamen Einreichung der Daten und danach werden im Rahmen einer Registrierung kontinuierlich Bemühungen unternommen und Daten generiert, zum Beispiel nach der Stoff- oder Dossierbewertung. Zu diesem Zweck sieht dieselbe Bestimmung vor, dass Registranten informelle Kommunikationsplattformen verwenden können, ähnlich denen, die während des Phase-in-Programms verwendet wurden, wenngleich die SIEFs nicht mehr arbeitsfähig sind.

In Bezug auf die Pflicht zur Erkundigung und zur gemeinsamen Nutzung von Daten für Stoffe, die früher unter das Phase-in-Programm fielen, wurde in Artikel 4 der Durchführungsverordnung 2019/1692 klargestellt, dass Artikel 30 der REACH-Verordnung nach dem 31. Dezember 2019 selbst in Ausnahmefällen nicht mehr gilt und nach diesem Datum Vorregistrierungen nicht mehr gültig sind.

1.2.4. Grundsätze für die gemeinsame Nutzung von Daten

Frühere Registranten und/oder potenzielle Registranten müssen sich gemäß REACH nach Kräften bemühen, eine Einigung bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten zu erzielen und sicherzustellen, dass die Kosten der gemeinsamen Nutzung der für die Registrierung erforderlichen Informationen auf gerechte, transparente und nicht-diskriminierende Weise festgelegt werden. Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten⁴ („Durchführungsverordnung 2016/9“) legte Regeln fest, um eine effiziente Umsetzung der bereits bestehenden Pflichten zur gemeinsamen Nutzung und Vorlage von Daten zu gewährleisten.

Diese Pflicht, sich nach Kräften zu bemühen, gilt für alle erforderlichen Informationen, unabhängig davon, ob die betreffenden Daten Wirbeltierversuche einschließen oder nicht, sowie für die Bedingungen für den Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung. Artikel 25 der REACH-Verordnung sieht vor, dass Tierversuche nur als letztes Mittel durchzuführen sind.

Die Parteien müssen sich nur die Kosten der Informationen teilen, die sie einreichen müssen. Wenn eine Partei bereits über Daten verfügt, die sie für einen bestimmten Endpunkt als gültig erachtet, sollte diese Partei nicht um Zugang zu den bereits eingereichten Daten bitten oder dafür bezahlen müssen. Dies gilt auch für die Verwaltungskosten.

Alle Parteien müssen ihre Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten fristgerecht erfüllen. Potenzielle Registranten sind angehalten, vor dem Datum, bis zu dem sie eine

³ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1692 der Kommission vom 9. Oktober 2019 über die Anwendung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten nach Ablauf der endgültigen Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe, ABl. L 259, 10.10.2019, S. 12–14.

⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 3 vom 6.1.2016, S. 41.

Registrierung benötigen, ausreichend Zeit für die Maßnahmen zur gemeinsamen Nutzung von Daten einzuplanen.

Die Maßnahmen zur gemeinsamen Nutzung von Daten finden außerhalb von REACH-IT⁵ statt. Deshalb wird den Unternehmen geraten, jede Kommunikation mit einem Dritten sorgfältig zu protokollieren, da dies von der ECHA in Bezug auf Streitigkeiten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten oder auch von einer zuständigen nationalen Behörde zu Durchsetzungszwecken angefordert werden kann.

Gemäß der Durchführungsverordnung 2016/9 müssen Mitregistranten über die für Daten entstandenen Kosten sowie entsprechende Verwaltungskosten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten detailliert Buch führen. In Ermangelung einer solchen detaillierten Buchführung müssen sich die Parteien nach Kräften bemühen, entsprechende Belege zusammenzutragen oder die Kosten bestmöglich abzuschätzen.

Die aus Maßnahmen zur gemeinsamen Nutzung von Daten resultierenden Honorare und Einnahmen sollten einem nicht gewinnorientierten Prinzip folgen und ausschließlich zur Bereitstellung des notwendigen Budgets für die Erstellung und Pflege von Registrierungs dossiers dienen.

1.2.5. Gemeinsame Einreichung von Daten

Aus der Tatsache, dass mehrere Rechtspersonen denselben Stoff registrieren, resultieren zwei getrennte Pflichten. Die erste ist die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Die zweite besagt, dass Registranten desselben Stoffes sich miteinander abstimmen müssen, um Informationen zu dem Stoff gemäß Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 19 Absatz 1 der REACH-Verordnung einzureichen. Das bedeutet, dass, wenn sich Registranten einigen, dass sie denselben Stoff herstellen und/oder einführen, sie die Informationen zu den Eigenschaften des Stoffes gemeinsam einreichen sollen, wobei ein federführender Registrant diese Daten im Namen der anderen Registranten einreicht. Ausnahmen von diesem Grundsatz sind in Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 2 der REACH-Verordnung beschrieben und müssen entsprechend begründet werden. In diesen Fällen können Registranten andere Daten als die vom federführenden Registranten eingereichten vorlegen und ihr eigenes Dossier im Rahmen eines Ausscherens (Opt-out) einreichen. Jedoch müssen auch in solchen Fällen alle Registranten desselben Stoffes Teil derselben „gemeinsamen Einreichung“ in REACH-IT sein. Die Teilnahme an derselben gemeinsamen Einreichung in REACH-IT bedeutet nicht, dass Registranten Daten über den Stoff gemeinsam nutzen, sondern nur, dass sie berücksichtigen, dass sie denselben Stoff herstellen/einführen.

Hinweis: Wenn oben angegeben ist, dass eine Partei „Teil derselben gemeinsamen Einreichung ist“, dann wird dies in der Durchführungsverordnung 2016/9 als „Teil der bestehenden Registrierung für diesen Stoff“ bezeichnet. In Übereinstimmung mit der in REACH-IT und anderen ECHA-Dokumenten verwendeten Terminologie wird in den vorliegenden Leitlinien jedoch der Begriff „gemeinsame Einreichung“ verwendet, um das Konzept der Teilnahme an derselben Registrierung zu bezeichnen. Dies ist von der tatsächlichen gemeinsamen Einreichung von Daten oder von Verweisen auf die gemeinsam eingereichten Daten zu unterscheiden, die sich mit der Situation befassen,

⁵ REACH-IT ist das zentrale IT-System, das die Industrie, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Chemikalienagentur bei der sicheren Einreichung, Verarbeitung und Verwaltung von Daten und Dossiers unterstützt. Diese drei Parteien haben Zugang zu bestimmten Funktionen von REACH-IT, die sie nutzen können, um ihre Pflichten gemäß der REACH- und der CLP-Verordnung zu erfüllen. REACH-IT bietet ferner einen sicheren Kommunikationskanal zwischen diesen drei Parteien, um sie bei der Koordination der Verarbeitung und Bewertung von Daten und Dossiers zu unterstützen.

in der ein federführender Registrant gemäß Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 19 Absatz 1 der REACH-Verordnung gemeinsam Daten im Namen anderer Registranten einreicht.

Aufgrund der reduzierten Informationsanforderungen ist es Registranten von Stoffen, die nur als Zwischenprodukte verwendet werden, aus praktischen Gründen technisch gestattet, eine parallele gemeinsame Einreichung nur für Zwischenprodukte zu bilden. Registranten sind jedoch angehalten, wenn möglich pro Stoff eine eigene gemeinsame Einreichung zu bilden. Weitere Informationen können Sie den Leitlinien zur Registrierung, Abschnitt 4.3, *Gemeinsame Einreichung von Daten*, entnehmen.

1.3. Rechtlicher Rahmen

Im vorliegenden Abschnitt wird der aktuell relevante Rahmen für die gemeinsame Nutzung von Daten vorgestellt. Wie in Abschnitt 1.2.3 erläutert, gelten die Bestimmungen von Titel II Kapitel 3 (d. h. Artikel 28 bis 30 von REACH) nicht mehr.

1.3.1. Gemeinsame Nutzung von Daten und Vermeidung unnötiger Versuche

Die Regeln zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Vermeidung unnötiger Versuche sind in den Artikeln 25, 26, 27, 40 Absatz 3 Buchstabe e und 53 der REACH-Verordnung angegeben; diese sollten im Zusammenhang mit den Erwägungsgründen 33, 49 und 50 von REACH interpretiert werden.

Wie in Artikel 25 Absatz 1 genauer ausgeführt, ist es die Zielsetzung dieser Vorschriften, Versuche an Wirbeltieren zu vermeiden, die nur als letztes Mittel durchgeführt werden dürfen, und auch die Wiederholung anderer Versuche zu begrenzen. Im Allgemeinen gilt, dass die REACH-Verordnung die gemeinsame Nutzung von Informationen auf der Grundlage einer gerechten Kostenabgeltung 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 Kostenerstattung lediglich zum Zweck der Registrierung gemäß REACH 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 beachtet werden (siehe Abschnitt 7 dieser Leitlinien). Deshalb dürfen die Parteien keine Informationen über das Marktverhalten der Registranten, insbesondere über Produktionskapazitäten, Produktions- oder Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder Marktanteile, gemeinsam nutzen. Dies soll konzertierte Aktionen oder die Schaffung von Bedingungen für den Missbrauch einer beherrschenden Stellung verhindern.

Durchführungsverordnung 2016/9 wurde eingeführt, um der Notwendigkeit Rechnung zu tragen, eine vollständige Implementierung der in REACH festgelegten Vorschriften zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu gewährleisten (siehe Abschnitt 1.3.5 unten).

Außerdem wurde Durchführungsverordnung 2019/1692 eingeführt, um dem Ende des Phase-in-Programms Rechnung zu tragen und klarzustellen, dass die Vorschriften zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die nun für alle Stoffe gelten, die in Artikel 26 und 27 von REACH festgelegt sind.

1.3.2. Gemeinsame Nutzung von Daten und gemeinsame Einreichung

Wie im Erwägungsgrund 33 der REACH-Verordnung ausgeführt wird, „*sollte die gemeinsame Einreichung und der Austausch von Stoffinformationen vorgesehen werden, um die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren*“.

Aus der Tatsache, dass verschiedene Rechtspersonen denselben Stoff registrieren, resultieren zwei getrennte Pflichten:

- a) Die gemeinsame Nutzung von Daten gemäß Titel III von REACH ist notwendig, um unnötige Tierversuche zu vermeiden, und ermöglicht die Teilung der Kosten und infolgedessen ihre Reduzierung für Mitregisstranten;
- b) Die gemeinsame Einreichung von Informationen gemäß Artikel 11 und 19 von REACH ist unabdingbar, um die Wirksamkeit des Registrierungssystems und die Reduzierung von Kosten zu gewährleisten. Ausführlichere Informationen können Sie den Leitlinien zur Registrierung, Abschnitt 4.3, *Gemeinsame Einreichung von Daten*, entnehmen.

1.3.3. Anfragen und gemeinsame Nutzung von Daten

Artikel 26 und 27 von REACH führen konkrete Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten unter Regisstranten ein.

Artikel 26 regelt das Anfrageverfahren wie folgt:

Artikel 26 Absatz 1 – Erkundigung bei der ECHA und einzureichende Informationen;

Artikel 26 Absatz 2 – Mitteilung von der ECHA, wenn Stoffe noch nicht zu einem früheren Zeitpunkt registriert wurden;

Artikel 26 Absatz 3 – Unterrichtung durch die ECHA über Name und Kontaktdaten des/der früheren Regisstranten und über den/die potenziellen Regisstranten sowie über erforderliche Daten, wenn Stoffe vor weniger als 12 Jahren registriert wurden;

Artikel 26 Absatz 4 – Unterrichtung durch die ECHA, wenn sich mehrere potenzielle Regisstranten nach demselben Stoff erkundigt haben.

Artikel 27 organisiert das Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten wie folgt:

Artikel 27 Absatz 1 – potenzieller Regisstrant fordert Informationen bei dem/den früheren Regisstranten an;

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

Artikel 27 Absatz 3 – Pflicht, sich nach Kräften um eine Teilung der Kosten in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise zu bemühen;

Artikel 27 Absatz 4 – im Falle einer Vereinbarung Austausch von Informationen zwischen früheren und potenziellen Regisstranten;

Artikel 27 Absatz 5 – Kommunikation mit der ECHA, wenn keine Vereinbarung erzielt wird;

Artikel 27 Absatz 6 – Entscheidung der ECHA darüber, ob sie dem potenziellen Regisstranten die Erlaubnis erteilt, sich auf die vom früheren Regisstranten in dessen Registrierungsdossier eingereichten Informationen zu beziehen;

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

Artikel 27 Absatz 8 – auf Verlangen des früheren Registranten Verlängerung der Wartezeit für den Beginn der Herstellung oder Einfuhr des Stoffes nach Einreichung einer Registrierung.

Darüber hinaus ist in Artikel 12 Absatz 2 der REACH-Verordnung festgelegt, dass bei einer Aktualisierung des Mengenbereichs die Regeln in Artikel 26 Absatz 3 und 4 gelten, welche ggf. nach Bedarf angepasst werden können. Aufgrund der Bezugnahme auf Artikel 27 in Artikel 26 Absatz 3 gelten die Bestimmungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten zusätzlich zu den Bestimmungen zur Anfrage.

1.3.4. Gemeinsame Nutzung von Daten als Ergebnis von Dossier- und Stoffbewertungsentscheidungen

Artikel 53 legt die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten als Ergebnis von Dossier- und Stoffbewertungsentscheidungen für Registrierungen wie folgt fest:

Artikel 53 Absatz 1 – Pflicht der Registranten und/oder nachgeschalteten Anwender, sich nach Kräften zu bemühen, eine Vereinbarung darüber zu treffen, wer einen Versuch durchführen muss; Entscheidung der ECHA, wenn es nicht gelingt, eine Vereinbarung zu erzielen und diese innerhalb von 90 Tagen der ECHA mitzuteilen;

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

Artikel 53 Absatz 3 – Bereitstellung einer Kopie des umfassenden Studienberichts durch den Registranten/nachgeschalteten Anwender, der den Versuch durchgeführt hat;

Artikel 53 Absatz 4 – Zahlungsansprüche.

1.3.5. Effektive Anwendung der Vorschriften nach REACH zur gemeinsamen Einreichung und Nutzung von Daten

In der Durchführungsverordnung 2016/9 sind spezielle Auflagen und Pflichten für Parteien von Vereinbarungen festgelegt, wenn die gemeinsame Nutzung von Daten gemäß REACH vorgeschrieben ist. Wie in den Erwägungsgründen 2 und 3 der Durchführungsverordnung 2016/9 angegeben, wurde anerkannt, dass gute Managementpraktiken gefördert und gewisse Vorschriften festgelegt werden müssen, damit das System der gemeinsamen Nutzung von Daten reibungslos funktionieren kann.

Insbesondere wird in dieser Durchführungsverordnung die Notwendigkeit betont, sowohl Verwaltungskosten als auch Kosten im Zusammenhang mit Informationsanforderungen auf transparente Weise und nur unter jenen Registranten zu teilen, für die diese Kosten relevant sind. Außerdem wird klargestellt, welche Elemente in jeder Vereinbarung verpflichtend enthalten sein müssen.

Des Weiteren stellt die Durchführungsverordnung 2016/9 die Rolle der ECHA klar, die darin besteht, sicherzustellen, dass das Prinzip „ein Stoff, eine Registrierung“ effektiv

umgesetzt wird und dass alle Registranten desselben Stoffes Teil derselben gemeinsamen Einreichung sind⁶.

Artikel 1 der Durchführungsverordnung legt den Gegenstand der Verordnung fest: Festlegung von Auflagen und Pflichten für Parteien, die gemäß der REACH-Verordnung Informationen gemeinsam nutzen müssen.

In Artikel 2 werden die Vorschriften zur Sicherstellung von Transparenz in Abläufen der gemeinsamen Nutzung von Daten festgelegt.

- Artikel 2 Absatz 1 – zu treffende Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten und Elemente, die diese enthalten muss;
- Artikel 2 Absatz 2 – Möglichkeit für bestehende Vereinbarungen, die Verpflichtungen zur Aufschlüsselung der Daten nicht anzuwenden, und Recht potenzieller neuer Registranten, eine Aufschlüsselung zu verlangen;
- Artikel 2 Absatz 3 – Pflicht zur jährlichen Dokumentation der Kosten und der Erstattungen sowie zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen für eine Dauer von mindestens 12 Jahren.

Artikel 3 bekräftigt das Prinzip „Ein Stoff, eine Registrierung“:

- Artikel 3 Absatz 1 – Rolle der ECHA bei der Sicherstellung, dass alle Registranten desselben Stoffes Teil derselben Registrierung sind;
- Artikel 3 Absatz 2 – Rolle der ECHA bei der Sicherstellung, dass spätere Einreichungen von Informationen durch Registranten, die von der ECHA die Erlaubnis zur Bezugnahme auf bereits eingereichte Informationen erhalten haben, ebenfalls Teil der bestehenden gemeinsamen Einreichung sind;
- Artikel 3 Absatz 3 – Recht eines Registranten, der nicht zum Teilen von bereits eingereichten Daten aus Wirbeltierversuchen verpflichtet ist, die gemeinsam einzureichenden Informationen zum Teil oder im Ganzen gesondert einzureichen (Ausscheren bzw. Opt-out); Pflicht zur Unterrichtung etwaiger früherer Registranten und der ECHA im Falle einer separaten Einreichung aller oder eines Teils der Informationen.

Artikel 4 legt die Regeln zur Gewährleistung eines gerechten und nicht diskriminierenden Ablaufs fest:

- Artikel 4 Absatz 1 – die Bedingung, dass alle Registranten nur zur Beteiligung an für ihre eigene Registrierung relevanten Kosten verpflichtet sind, gilt auch für Verwaltungskosten;
- Artikel 4 Absatz 2 – Anwendbarkeit von Kostenteilungsmodellen auch auf künftige Registranten und Notwendigkeit der Berücksichtigung von Kosten, die sich aus potenziellen Stoffbewertungsentscheidungen ergeben; bei der Festlegung des in die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten aufzunehmenden Kostenteilungsmodells zu berücksichtigende Faktoren; Klarstellung, dass Kosten, die sich aus der Ermittlung der Übereinstimmung von Stoffen ergeben, nicht Gegenstand einer Kostenteilung zwischen früheren und potenziellen Registranten sein sollten;
- Artikel 4 Absatz 3 – im Falle einer Uneinigkeit über das Kostenteilungsmodell sind die Kosten zu gleichen Teilen zu tragen;

⁶ Wie oben in Abschnitt 1.2.5 erläutert, nutzt die Durchführungsverordnung 2016/9 das Konzept „derselben Registrierung“.

- Artikel 4 Absatz 4 – vorzusehende Erstattungsmechanismen der Kosten und zu berücksichtigende Faktoren;
- Artikel 4 Absatz 5 – potenzieller Verzicht auf einen Erstattungsmechanismus der Kosten und das Recht potenzieller Registranten, die Einbeziehung eines Erstattungsmechanismus in das Kostenteilungsmodell zu verlangen;
- Artikel 4 Absatz 6 – mit Stoffbewertungsentscheidungen zusammenhängende Pflichten in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Daten, die für Registranten gelten, welche ihre Tätigkeiten einstellen;

Laut Artikel 5 muss die ECHA bei Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß den einschlägigen Artikeln der REACH-Verordnung berücksichtigen, ob alle Parteien die Vorschriften der entsprechenden Artikel der Durchführungsverordnung 2016/9 einhalten.

1.4. Sonstige rechtliche Pflichten

1.4.1. 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 in Erwägungsgrund 48 und in Artikel 25 Absatz 2 der REACH-Verordnung festgelegt sind, die sich auf die Einschränkung eines bestimmten Marktverhaltens bezieht.

In Erwägungsgrund 48 ist Folgendes angegeben: *„Diese Verordnung sollte der uneingeschränkten und umfassenden Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht entgegenstehen“*.

In Artikel 25 Absatz 2 ist Folgendes erwähnt: *„Die Registranten tauschen keine Informationen über ihr Marktverhalten, insbesondere über Produktionskapazitäten, Produktions- oder Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder Marktanteile, aus.“*

Wie in Abschnitt 7 der vorliegenden Leitlinien ausgeführt wird, kommt im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung und dem Austausch von Informationen die größte Relevanz den Artikeln 101 und 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) zu, die Übereinkünfte und Praktiken verbieten, die den Wettbewerb behindern, und untersagen, dass Unternehmen, die eine beherrschende Stellung in einem Markt besitzen, diese Position missbrauchen. Ausführliche Informationen hierzu finden Sie in dem Gesetzestext auf der EUR-Lex-Website unter <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (Confidential Business Information, CBI)

Die REACH-Verordnung verlangt, dass Unternehmen Informationen und Daten gemeinsam nutzen, um Mehrfachprüfungen zu vermeiden. Einige dieser Informationen oder Daten werden von den Unternehmen jedoch möglicherweise als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (CBI) angesehen und werden deshalb als geschützt angesehen. Was als CBI angesehen wird, die entsprechenden Vorschriften in REACH und wie solche Informationen in verschiedenen Szenarien geschützt werden können, wird in Abschnitt 8 unten erörtert.

1.4.3. Urheberrecht

Der „rechtmäßige Besitz“ oder das „Recht auf Bezugnahme“, wie sie von Artikel 10 der REACH-Verordnung vorgeschrieben sind, könnten als direkt aus dem Recht des geistigen Eigentums⁷ abgeleitet angesehen werden. In Erwägungsgrund 52 der REACH-Verordnung ist festgelegt, dass ein Dateneigentümer zur Wahrung seiner legitimen Eigentumsrechte für einen Zeitraum von 12 Jahren von Registranten, die von diesen Daten profitieren, einen Anspruch auf Vergütung geltend machen können sollte.

Gemäß den Vorschriften des Urheberrechtsgesetzes sind Fakten und Daten, die zur Erstellung einer einfachen Studienzusammenfassung herangezogen wurden, im Allgemeinen nicht urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrechtsgesetz deckt nur die Form oder Ausdrucksweise ab. Demnach können die einfachen Studienzusammenfassungen, die Gegenstand von Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten sind, einem urheberrechtlichen Schutz oder anderen geistigen Eigentumsrechten unterliegen. Siehe Abschnitt 9 unten.

1.5. Verweise auf andere REACH-Leitlinien und technische Dokumente

Potenzielle und frühere Registranten werden angehalten, andere relevante Leitlinien, insbesondere die *Leitlinien zur Registrierung*, zu berücksichtigen.

Vor allem sollten potenzielle Registranten die *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* sorgfältig heranziehen, um die Identität ihres Stoffes zu ermitteln.

Die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und 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 z. B. öffentlich zugänglichen Datenbanken, erhält und auswertet (auch durch Analogie und andere prüfungsfreie Methoden, *In-vitro*-Testverfahren und Humandaten). Sie enthalten auch spezielle Faktoren, die die Informationsanforderungen und Versuchsstrategien betreffen. Außerdem stellt Teil F des letztgenannten Dokuments detaillierte methodische Leitlinien für die Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts (CSR) bereit.

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

Alle diese ECHA-Leitlinien stehen in dem Bereich „Hilfe“ auf der ECHA-Website unter folgender Adresse zur Verfügung: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Anmerkung: Auch andere, stärker technisch ausgerichtete Dokumente und unterstützende Instrumente wurden zur Verfügung gestellt, die den potenziellen Registranten dabei helfen sollen, ihre Pflichten im Rahmen von REACH zu erfüllen: Fragen & Antworten (z. B. zu Anfragen, zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zu damit verbundenen Streitigkeiten usw.; verfügbar unter <http://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>) und Handbücher (verfügbar unter <http://echa.europa.eu/manuals>). Des Weiteren steht in REACH-IT ein Hilfetext zur Verfügung, der den Nutzer unterstützt.

⁷ Die Berner Übereinkunft zum Schutze von Werken der Literatur und Kunst (1886, zuletzt geändert 1979).

1.6. 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 in die Registrierung gemäß REACH involviert, aber Eigentümer von Informationen zu den Gefahren und der Einstufung des Stoffes sind, freiwillig entscheiden, Daten bereitzustellen. Dies wird in den *Einführenden Leitlinien zur CLP-Verordnung* näher erläutert, die unter folgender Adresse verfügbar sind: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Verweis auf die Verordnung über Biozidprodukte (BPR) und zugehörige Leitlinien

Gemäß Artikel 63 Absatz 1 und Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte („die Biozidverordnung“) müssen sich Antragsteller *„nach Kräften um eine Einigung [mit Dateninhabern] über die gemeinsame Nutzung der vom potenziellen Antragsteller erbetenen Versuchs- oder Studienergebnisse bemühen“* und werden *„Ausgleichszahlungen für die gemeinsame Nutzung der Daten in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise nach den Leitlinien der Agentur festgelegt“*.

Ein Teil dieser Leitlinien gilt daher für die gemeinsame Nutzung von Daten gemäß der BPR. Anhang 4 enthält eine Übersicht über die entsprechenden Abschnitte dieser Leitlinien, die (zum Teil oder im Ganzen) für BPR-Zwecke anwendbar sind. Es gilt zu beachten, dass die Bestimmungen der Durchführungsverordnung 2016/9 (die in Abschnitt 1.3.5 erläutert werden) für die Zwecke der BPR nicht gelten.

Eine Sonderreihe von Praxisanleitungen über die gemeinsame Nutzung von Daten speziell gemäß der BPR ist ebenfalls auf der ECHA-Website verfügbar, und zwar unter folgender Adresse: <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Alle Daten, die gemäß Richtlinie 98/8/EG (nicht mehr in Kraft) oder Verordnung 528/2012 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten eingereicht wurden, können für potenzielle Registranten von Interesse sein, selbst wenn Dateneigentümer gemäß den Regelungen über Biozidprodukte nicht verpflichtet sind, ihre Daten für die Zwecke der Registrierung im Rahmen der aktuellen Regelungen für die gemeinsame Nutzung von Daten im Rahmen von REACH bereitzustellen.⁸ Weitere Informationen zur gemeinsamen Nutzung von Daten mit Rechtspersonen, die keine Registranten desselben Stoffes sind, können Abschnitt 2.2.2.2 entnommen werden.

⁸ Diese Rechtspersonen waren Teilnehmer der SIEFs während des Phase-in-Programms, wie in Artikel 29 Absatz 1 unter Bezugnahme auf Artikel 15 der REACH-Verordnung beschrieben. Nach dem Ende des Phase-in-Programms wird der gültige Mechanismus zur gemeinsamen Nutzung von Daten in Titel III Kapitel 2 der REACH-Verordnung beschrieben (siehe Abschnitt 1.2.2 oben). Die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten obliegt nur früheren und potenziellen Registranten. Dateninhaber im Zusammenhang mit der Rechtsvorschrift zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten sind nun von dieser Pflicht ausgeschlossen, wie in Artikel 16 Absatz 2 von REACH angegeben.

2. GRUNDSÄTZE FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN

2.1. Akteure

In diesem Abschnitt werden die Akteure mit ihren Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten beschrieben, d. h. die potenziellen Registranten und die früheren Registranten. Die in diesem Abschnitt angeführten Grundsätze gelten auch für die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen früheren Registranten, wie in Abschnitt 4 erläutert.⁹ Diese Akteure können jederzeit einen Vertreter (z. B. einen Berater oder ein Konsortium) benennen, der die Verhandlungen in ihrem Auftrag durchführt. In Fällen, in denen die Akteure ihre Identität in den Verhandlungen nicht offenlegen möchten, können sie einen Dritten als Vertreter benennen, wie in Abschnitt 2.1.3 beschrieben.

Darüber hinaus können weitere Rechtspersonen an Gesprächen über die gemeinsame Nutzung von Daten involviert sein, obwohl sie keine Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten haben. Potenzielle Registranten können sie kontaktieren, um die Daten, die ihr Eigentum sind, in ihrem eigenen Registrierungsdossier zu verwenden. Die in REACH festgelegten Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten gelten jedoch nicht für die gemeinsame Nutzung von Daten, die für unterschiedliche Stoffe eingereicht wurden (siehe Abschnitte 2.2.2.2 und 2.3 unten). Zu diesen anderen Rechtspersonen können unter anderem folgende gehören:

- Hersteller und Importeure von Stoffen in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr;
- Nachgeschaltete Anwender des Stoffes, die sich möglicherweise im Besitz von Daten befinden;
- Rechtspersonen, die Daten zum Stoff im Zusammenhang mit der Rechtsvorschrift zum Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten eingereicht haben (oder Eigentümer derselben sind)¹⁰
- Rechtspersonen, die Eigentümer von Daten zu einem anderen Stoff sind, welche für die Registrierung des Stoffes mit einer Anpassung im Rahmen der Analogie verwendet werden können¹¹;
- Handels- oder Industrieverbände, branchenspezifische Gruppen und bereits gebildete Konsortien.
- Nichtregierungsorganisationen (NGO), Forschungslaboratorien, Universitäten sowie internationale oder nationale Agenturen.
- Hersteller eines Stoffes, die nicht an einer Registrierung des Stoffes im Rahmen von REACH interessiert sind, weil sie diesen in Europa nicht herstellen oder in Verkehr bringen (z. B. ein Nicht-EU-Hersteller, der nicht in die EU ausführt).

2.1.1. Potenzielle Registranten

Potenzielle Registranten sind Rechtspersonen, die beabsichtigen, einen Stoff zu registrieren. Diese umfassen:

⁹ Die Bezugnahme auf den Begriff „potenzieller Registrant“ ist daher in diesem Sinne zu verstehen.

¹⁰ Siehe Fußnote 8.

¹¹ Weitere Informationen siehe Abschnitt 2.3.

- Parteien, die beabsichtigen, einen Stoff als solchen oder in Gemischen in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr herzustellen oder einzuführen, einschließlich Zwischenprodukte;
- Parteien, die beabsichtigen, Erzeugnisse herzustellen oder einzuführen, die einen Stoff enthalten, für den eine Freisetzung unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen beabsichtigt ist und der in diesen Erzeugnissen in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr vorliegt;
- Gemäß Artikel 8 der REACH-Verordnung von einer nicht in der EU ansässigen Rechtsperson ernannte Alleinvertreter, die beabsichtigen, einen Stoff als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr in die EU einzuführen.

2.1.2. Frühere Registranten

„Frühere Registranten“ sind Parteien, die bereits ein vollständiges Registrierungsdossier für den Stoff eingereicht haben. Dies umfasst auch Registranten, die eine inaktive Registrierung haben, weil sie die Herstellung gemäß Artikel 50 Absatz 2 der REACH-Verordnung eingestellt haben.

Frühere Registranten können, müssen aber nicht die Dateninhaber sein. Darüber hinaus können die Verhandlungen für die Zwecke der gemeinsamen Nutzung von Daten manchmal mit (federführenden) Registranten, Beratern, Konsortien oder anderen Vertretern/Verhandlungsparteien geführt werden, die die Rechte an den Daten haben oder das Recht auf Vertretung der Dateninhaber haben.

2.1.2.1. Der federführende Registrant

Unter den früheren Registranten eines Stoffes ist der federführende Registrant häufig der Hauptansprechpartner für den Beginn der Verhandlungen, da sein Dossier Daten enthält, mit denen die Informationsanforderungen erfüllt werden.

Die Rolle des federführenden Registranten ist konkret in Artikel 11 Absatz 1 der REACH-Verordnung für die Zwecke der Erfüllung des Prinzips „ein Stoff, eine Registrierung“ mithilfe einer gemeinsamen Einreichung vorgesehen. Die Verordnung definiert diesen Registranten als den einen „*Registranten mit dem Einverständnis des/der anderen beteiligten Registranten*“. Der federführende Registrant muss zunächst bestimmte Informationen im Namen aller Registranten (das „gemeinsam eingereichte Dossier“) einreichen, bevor andere ihre Dossiers der beteiligten Registranten (d. h. die individuellen Informationen, die von jedem beteiligten Registranten der gemeinsamen Einreichung vorzulegen sind) einreichen können.

REACH legt jedoch nicht fest, wie der federführende Registrant auszuwählen ist. Der federführende Registrant muss mit dem Einverständnis der anderen Mitregistranten handeln und das Dossier der gemeinsamen Einreichung (das von den Mitregistranten gemeinsam erstellt wurde) einreichen. Alle von einem Stoff betroffenen Hersteller, Importeure und Alleinvertreter (unabhängig vom Mengenbereich) sollten sich an der Diskussion beteiligen und sich auf einen federführenden Registranten und die gemeinsam einzureichenden Informationen einigen.

Die Rolle des federführenden Registranten gewährt diesem keine Rechte und beinhaltet auch nicht die Pflicht, alle Aufgaben im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten oder der gemeinsamen Einreichung zu übernehmen. Weitere Informationen können Sie den Leitlinien zur Registrierung, Abschnitt 4.3, *Gemeinsame Einreichung von Daten*, entnehmen.

2.1.3. Dritter als Vertreter

Jeder Hersteller oder Importeur (potenzielle Registranten und frühere Registranten) kann einen Dritten als Vertreter für bestimmte Aufgaben, z. B. die gemeinsame Nutzung von Daten, benennen¹². Dies ist typischerweise der Fall, wenn ein Unternehmen sein Interesse an einem bestimmten Stoff nicht preisgeben möchte, da dies Konkurrenten Hinweise auf die Produktion oder Geschäftsgeheimnisse liefern könnte. Die Benennung eines Drittvertreters ist eine Möglichkeit, den Namen des Unternehmens während der Gespräche über die gemeinsame Nutzung von Daten und die gemeinsame Einreichung vertraulich zu behandeln.

Anmerkung: Wenn ein Hersteller oder Importeur der Ansicht ist, dass Informationen, die unter Umständen für die Zwecke der gemeinsamen Nutzung von Daten ausgetauscht werden müssen, sensibel sind, kann ein Dritter als Vertreter benannt werden.

Die Identität eines Herstellers oder Importeurs, der einen Dritten als Vertreter benannt hat, wird von der ECHA im Normalfall nicht gegenüber anderen Herstellern oder Importeuren offengelegt. Die Benennung eines Dritten als Vertreter ist jedoch nicht zu verwechseln mit der Möglichkeit, den Namen des Registranten für Informationsverbreitungszwecke vertraulich zu behandeln (siehe Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi der REACH-Verordnung). Die Benennung eines Dritten als Vertreter für Zwecke der gemeinsamen Nutzung und Vorlage von Daten kann jedoch als unterstützender Faktor betrachtet werden, um den Antrag auf vertrauliche Behandlung des Namens des Registranten für Informationsverbreitungszwecke zu begründen.

Wenn der Registrant seine Identität bei der Einreichung eines Registrierungs dossiers mithilfe eines Dritten als Vertreter schützt, wird den Mitregistranten der Name des Dritten als Vertreter angezeigt. Die Rechtsperson, die einen Dritten als Vertreter ernannt, behält jedoch ihre volle gesetzliche Verantwortung dafür, dass sie ihre Verpflichtungen im Rahmen von REACH erfüllt. Darüber hinaus wird das Registrierungs dossier vom eigentlichen Registranten und nicht vom Dritten als Vertreter eingereicht.

Ein Dritter als Vertreter kann mehrere Rechtspersonen vertreten, wird anderen Registranten in REACH-IT jedoch für jede verschiedene Rechtsperson, die er vertritt, als separater Registrant angezeigt. Der Dritte als Vertreter ist jedoch nicht mit einem Alleinvertreter zu verwechseln, der eine in der EU ansässige Rechtsperson ist, welche im Auftrag eines nicht in der EU ansässigen Herstellers handelt und „alle anderen Verpflichtungen für Importeure“ gemäß REACH erfüllt.¹³

2.2. Bedingungen für die gemeinsame Nutzung von Daten

Laut Erwägungsgrund 33 der REACH-Verordnung ist die gemeinsame Nutzung von Informationen zu Stoffen vorgesehen, um die Zahl von Wirbeltierversuchen zu

¹² In Artikel 4 der REACH-Verordnung ist festgelegt, dass ein Dritter als Vertreter „für alle Verfahren nach Artikel 11 und Artikel 19, Titel III und Artikel 53, bei denen Gespräche mit anderen Herstellern, Importeuren oder gegebenenfalls nachgeschalteten Anwendern geführt werden“ benannt werden kann.

¹³ Artikel 8 Absatz 2 der REACH-Verordnung.

reduzieren, die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen und die Kosten zu senken.

In diesem Teil der Leitlinien werden die in REACH festgelegten Bedingungen für die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen Registranten kurz angesprochen, mit denen unnötige Tierversuche und die mehrfache Durchführung anderer Prüfungen vermieden werden sollen. Das Verfahren zur gemeinsamen Nutzung von Daten vor Einreichung einer Registrierung wird in Abschnitt 3 dieser Leitlinien ausführlicher behandelt. Für die gemeinsame Nutzung von Daten unter früheren Registranten ziehen Sie bitte Abschnitt 4 dieser Leitlinien heran.

Dieser Abschnitt behandelt schwerpunktmäßig die Bedingungen, die für die erfolgreiche gemeinsame Nutzung von Daten unter Berücksichtigungen der Bestimmungen von REACH zu erfüllen sind. Er befasst sich mit der Ermittlung der Übereinstimmung von Stoffen, den Daten, die Gegenstand der gemeinsamen Nutzung sind, den Vereinbarungen und den Einstufungs- und Kennzeichnungspflichten.

Anmerkung: Wenngleich der Austausch von Informationen, der für die Überprüfung der Übereinstimmung der Stoffe erforderlich ist, im Allgemeinen keinen Anlass zu Bedenken im Hinblick auf die EU-Wettbewerbsregeln gibt, kann es Fälle geben, in denen die Teilnehmer besonders vorsichtig sein sollten. Diese werden in Abschnitt 7 der vorliegenden Leitlinien genauer erläutert.

Beim Austausch dieser Informationen werden im Allgemeinen auch keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (CBI) enthüllt. Trotzdem kann es sein, dass Unternehmen Informationen zurückhalten wollen, insbesondere in Bezug auf vertrauliche Daten, wie z. B. Know-how oder sensible Informationen. Wird keine zufriedenstellende Lösung gefunden, hat der betreffende potenzielle Registrant die Möglichkeit des „Opt-out“ (des Ausscherens). Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten 2.2.3.2, 5.4.2 und 8 dieser Leitlinien.

2.2.1. Übereinstimmung der Stoffe

Wenn ermittelt wird, dass *derselbe* Stoff von einem oder mehreren Herstellern oder Importeuren registriert werden muss, hat dies die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten für die Zwecke der Registrierung gemäß REACH zur Folge. Die Feststellung, ob ein potenzieller Registrant *denselben* Stoff herstellen oder einführen möchte, erfolgt in zwei Schritten:

In einem ersten Schritt müssen die potenziellen Registranten die korrekten numerischen Identifikatoren festlegen, unter denen sie die Registrierung des Stoffes vornehmen wollen.

In einem zweiten Schritt müssen potenzielle Registranten zum Zwecke der Registrierung feststellen, ob ihre Stoffe übereinstimmen, und außerdem überprüfen, ob ihr Stoff nicht bereits unter anderen Identifikatoren registriert wurde. Dieser Schritt wird mit einer Einigung über die Übereinstimmung des Stoffes für alle potenziellen Registranten beendet.

Die Stoffidentifikatoren entsprechen oft einem bestehenden EINECS- oder CAS-Eintrag oder einem ähnlichen numerischen Identifikator. 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 demselben Stoff entsprechen können.

Es ist die Zielsetzung der *Leitlinien zur 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 zu der Frage, wann Zusammensetzungen von Stoffen für die Zwecke der REACH-Verordnung als auf denselben Stoff bezogen angesehen werden können. Eine Feststellung der Übereinstimmung von Stoffen ist wichtig für die gemeinsame Nutzung von Daten (sowie in einem zweiten Schritt für die gemeinsame Einreichung: Gemäß REACH ist es nicht möglich, verschiedene Stoffe gemeinsam zu registrieren). Es ist entscheidend, die Übereinstimmung der Stoffe zu definieren, da dies die Grundlage für die meisten Verfahren gemäß REACH bildet.

2.2.2. Die Daten, die Gegenstand der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten sind

Die gemeinsame Nutzung von Daten muss zuerst im Hinblick auf die Informationsanforderungen für die Registrierung betrachtet werden. Im Rahmen von REACH wird von den potenziellen Registranten im Wesentlichen gefordert, dass sie, wo relevant, Daten zu den Stoffen sammeln, die sie herstellen oder einführen, diese Daten dazu nutzen, die Risiken in Verbindung mit diesen Stoffen zu überprüfen, und entsprechende Risikominderungsmaßnahmen bei der Verwendung der Stoffe während deren gesamten Lebenszyklus entwickeln und empfehlen. Zur Dokumentation dieser Pflichten müssen sie bei der ECHA ein Registrierungsdossier einreichen.

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

- Sammlung aller bestehenden Informationen (Erstellen eines Verzeichnisses);
- Berücksichtigung der Informationsanforderungen;
- Ermittlung von Informationslücken im Hinblick auf die Informationsanforderungen;
- Erwägung alternativer Ansätze und anschließend, falls notwendig, Gewinnung neuer Informationen oder Einreichung eines Versuchsvorschlags gemäß den Pflichten nach REACH.

Die potenziellen Registranten können diese Schritte so organisieren, wie es ihnen am angemessensten erscheint. Weitere Informationen zu diesen Schritten sind unter Abschnitt 3 zu finden. Wie vorstehend angemerkt, gelten Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten für die qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassungen, die für denselben Stoff eingereicht werden, unabhängig davon, ob es sich um zum Stoff als solchen erstellte Studien handelt oder um Studien, die zu einem anderen Stoff erstellt wurden, aber von einem bestehenden Registranten mit einer Anpassung verwendet werden.

Es besteht jedoch keine gesetzliche Pflicht, Daten gemeinsam zu nutzen, die ausschließlich zu einem anderen Stoff eingereicht wurden; um jedoch das Ziel der Vermeidung unnötiger Tierversuche zu erfüllen, hält die ECHA die Beteiligten an, Daten, die ähnlichen Stoffen gemein sind, gemeinsam zu nutzen (siehe Abschnitt 2.3 unten).

2.2.2.1. Was muss für Registrierungszwecke gemeinsam genutzt werden?

Um Ihre Informationsanforderungen zu verstehen, kann es hilfreich sein, die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* heranzuziehen, die unter den folgenden Links verfügbar sind: <https://echa.europa.eu/guidance->

[documents/guidance-on-reach](#) und <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Außerdem können Sie die praktische, detaillierte Übersicht über die REACH-Anforderungen heranziehen, die für Registranten von Stoffen gelten, die in Mengen von 1 bis 100 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden; diese ist auf der ECHA-Website unter folgendem Link verfügbar: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Gemäß Artikel 10 Buchstabe a der REACH-Verordnung „**muss der Registrant im rechtmäßigen Besitz des ... für die Registrierung zusammengefassten umfassenden Studienberichts sein oder die Erlaubnis haben, darauf Bezug zu nehmen**“. Die Zusammenfassung erfolgt in einer **einfachen Studienzusammenfassung** und einer **qualifizierten Studienzusammenfassung**, die für die Zwecke der Registrierung eingereicht werden müssen.¹⁴

In Bezug auf die Art der Daten muss klar unterschieden werden 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 der REACH-Verordnung 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 möglicherweise dem Urheberrecht. Im Rahmen von REACH ist es nicht erforderlich, dass dieser „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. Weitere Informationen siehe Abschnitt 9 dieser Leitlinien.
- b) Damit die Studie leichter verwendet, aber trotzdem noch durch den Leser beurteilt werden kann, erstellen Labors oder andere Parteien **einfache Studienzusammenfassungen** oder **qualifizierte Studienzusammenfassungen** des umfassenden Studienberichts. Diese Begriffe sind in Artikel 3 Absatz 28 und Artikel 3 Absatz 29 der REACH-Verordnung 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 in manchen Fällen von Regierungen mit Einwilligung des Eigentümers des umfassenden Studienberichts veröffentlicht (z. B. für internationale oder nationale Stoffbeurteilungsprogramme, wie beispielsweise die Berichte zur Risikobewertung der Europäischen Union, das HPV-

¹⁴ In Artikel 10 Buchstabe a der REACH-Verordnung ist Folgendes festgelegt: „*Mit Ausnahme der von Artikel 25 Absatz 3, Artikel 27 Absatz 6 oder Artikel 30 Absatz 3 erfassten Fälle muss der Registrant im rechtmäßigen Besitz des (...) zusammengefassten umfassenden Studienberichts sein oder die Erlaubnis haben, darauf Bezug zu nehmen*“.

Programm der OECD/ICCA und das US HPV Chemical Challenge Program). Qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassungen werden in der Regel auf der Website der ECHA veröffentlicht, es sei denn, ein Registrant kann gegenüber der ECHA begründen, weshalb diese Veröffentlichung die wirtschaftlichen Interessen des Unternehmens oder einer anderen Partei potenziell schädigen könnte. Akzeptiert die ECHA die Begründung, werden die (einfachen oder qualifizierten) Studienzusammenfassungen nicht veröffentlicht. Weitere Informationen siehe Abschnitt 8 dieser Leitlinien.

- c) Aus dem Studienbericht und der einfachen Studienzusammenfassung wird das „**Ergebnis**“ (oder die Schlussfolgerung) der Studie extrahiert. Das Ergebnis bestimmter einfacher oder qualifizierter Studienzusammenfassungen, 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 qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassungen einreichen und die Erlaubnis haben muss, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen, oder sich im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts befinden muss.

Ausführliche Informationen zu den Formen des Zugangs zu den Informationen und zum Umfang der gewährten Rechte sind in Abschnitt 9 zu finden.

2.2.2.2. Gemeinsame Nutzung von Daten mit Rechtspersonen, die keine Registranten desselben Stoffes sind

Wie in der Einführung zu Abschnitt 2.1 angegeben, unterliegen Rechtspersonen, die keine Registranten desselben Stoffes sind, nicht der Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß REACH.

Die Verhandlungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten in diesem Zusammenhang unterliegen der Vertragsfreiheit. Bei den Gesprächen über die finanzielle Entschädigung für die Daten sollte berücksichtigt werden, dass die jeweiligen Rechtspersonen keinen Anteil an der Registrierung des Stoffes haben. Somit müssen sie sich an keinerlei Kosten im Zusammenhang mit der Erstellung des Dossiers oder mit der Organisation der gemeinsamen Nutzung von Daten unter den Mitregistranten beteiligen.

Im konkreten Fall der gemeinsamen Nutzung von Daten mit Registranten eines anderen Stoffes für Zwecke des Analogiekonzepts ziehen Sie bitte Abschnitt 2.3 heran.

2.2.3. Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten

Laut der Durchführungsverordnung 2016/9 ist eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten obligatorisch. Die Wahl der Form der gemeinsamen Nutzung von Daten unterliegt der Vertragsfreiheit der Parteien. Unabhängig von der gewählten Form gelten jedoch die in REACH festgesetzten und in Durchführungsverordnung 2016/9 weiter klagestellten Grundsätze der Gerechtigkeit, Transparenz und Nichtdiskriminierung. In jedem Fall soll die gemeinsame Nutzung von Daten nicht der Generierung von Gewinnen für den/die Eigentümer der Daten, sondern der Teilung der tatsächlich anfallenden Kosten dienen. Wie in Durchführungsverordnung 2016/9 vorgeschrieben, müssen die folgenden obligatorischen Elemente enthalten sein:

- a) Aufschlüsselung der gemeinsam zu nutzenden Daten und von deren Kosten;
- b) Aufschlüsselung und Begründung der Verwaltungskosten¹⁵;
- c) ein Kostenteilungsmodell, das einen Erstattungsmechanismus enthalten muss; außerdem muss die Aufnahme aller potenziellen zukünftigen Datenanforderungen in das Kostenteilungsmodell in Erwägung gezogen werden.

Diese Elemente werden im nächsten Abschnitt (2.2.3.1) ausführlich erläutert. In Abschnitt 5 ist ihre Umsetzung in der Praxis erläutert sowie eine Veranschaulichung der Grundsätze der Transparenz, Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung enthalten. In diesem Abschnitt werden außerdem mehrere Formeln für die Kostenerstattung beispielhaft dargestellt.

Die Parteien müssen außerdem die physikalische Übermittlung der Daten (qualifizierten Studienzusammenfassungen) untereinander organisieren. Da jeder Mitregistrant für die in seinem Namen vom federführenden Registranten im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung vorgelegten Daten haftet, ist es nicht ratsam, dass die Teilnehmer einfach nur die Erlaubnis zur Teilnahme an der gemeinsamen Einreichung erhalten (d. h. einfach nur das technische Token für den Zugang zur gemeinsamen Einreichung in REACH-IT erhalten). Mitregistranten sollten den Zugang zu allen in ihrem Namen im gemeinsamen Dossier eingereichten Informationen erhalten, die sie für ihre Registrierung benötigen und für die sie bezahlt haben. Nach Bezahlung einer Zugangsbescheinigung für die Teilnahme an der gemeinsamen Einreichung sollten die Mitregistranten mindestens Zugang zu den Endpunktergebnissen haben, für die sie bezahlt haben, bzw. eine Kopie der qualifizierten und einfachen Studienzusammenfassungen (falls verfügbar) erhalten.¹⁶ Es ist wichtig, dass jeder Registrant Zugang zu diesen Daten hat, um die gemeinsam eingereichten Daten, auf die er sich bezieht, prüfen zu können. Ausführliche Informationen zu den Formen des Zugangs zu den Informationen und zum Umfang der gewährten Rechte sind in Abschnitt 9 zu finden.

Wenn Daten im Rahmen eines Ausscherens (Opt-out) gemeinsam genutzt werden, ist eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten ebenfalls obligatorisch (siehe Abschnitt 2.2.3.2 unten).

Die Grundsätze für die gemeinsame Nutzung von Daten gelten auch dann, wenn zukünftige Registranten die gemeinsame Nutzung von Daten beantragen. Die Durchführungsverordnung 2016/9 trat zu einem Zeitpunkt in Kraft, als viele Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten bereits etabliert und seit mehreren Jahren in Kraft waren. Die Parteien der Vereinbarungen haben die Möglichkeit, einstimmig zu entscheiden, die Pflicht zur Aufschlüsselung der Daten und zur Einführung eines Plans für die Kostenerstattung nicht anzuwenden. Nichtsdestotrotz ist der potenzielle Registrant eines Stoffes, für den bereits eine Vereinbarung existiert, an diese Nichtanwendung nicht gebunden, wenn er nicht zustimmt. Es obliegt den Parteien, diesem Gesichtspunkt in den Verhandlungen Rechnung zu tragen.

Sonstige vertragliche Vereinbarungen

In REACH wird die Aufgabe des federführenden Registranten, d. h. die Einreichung der Daten im Namen der anderen Registranten, beschrieben. Damit sich die

¹⁵ Weitere Detailinformationen zur Unterscheidung zwischen den verschiedenen Arten aufzuteilender Kosten sind Abschnitt 5 zu entnehmen.

¹⁶ Siehe Abschnitt 9.2, „Was ist eine Zugangsbescheinigung (Letter of Access, LoA)?“.

Verantwortung jedes Registranten im Streitfall nachverfolgen lässt, wird allen Registranten geraten, schriftliche Aufzeichnungen über die in Bezug auf die gemeinsame Einreichung von Daten getroffenen Übereinkünfte zu führen.

Die Art und Weise, wie Mitregistranten zusammenarbeiten, um ihre Pflichten nach REACH zu erfüllen, können in vertraglichen Vereinbarungen weiter beschrieben werden. Die Wahl der Form sowie der Klauseln, die in eine solche Vereinbarung aufgenommen werden sollen, steht den Teilnehmern frei. Diese Vereinbarung ist optional (wird jedoch dringend empfohlen) und kann sich aus einer Kombination von Regeln und Teilnahmeverfahren zusammensetzen, wie z. B.:

- Methode der Wahl des federführenden Registranten und der Dauer von dessen Rolle;
- Interne Regeln für die Benennung/Übertragung der Rolle des federführenden Registranten, insbesondere dann, wenn der federführende Registrant die Herstellung einstellt;
- Vereinbarungen für den Fall, dass sich die Rechtsperson eines Registranten, insbesondere des federführenden Registranten, ändert;
- Formen der Zusammenarbeit zwischen den Parteien: Details zu den Teilnahmeverfahren und Pflichten sowie Haftungen der Mitregistranten;
- Formen des Zugangs zu den Informationen (z. B. Zugangsbescheinigung, Umfang der gewährten Rechte, Recht zur Verwendung zu anderen Zwecken als der Registrierung, Recht zur Verwendung von Daten im Rahmen einer Analogie, andere Bedingungen usw.),
- Einhaltung der Wettbewerbsregeln und der Vertraulichkeitspflichten für alle Parteien;
- Mechanismen für die Beilegung von Streitigkeiten in Bezug auf die Erfüllung des Vertrags.

Die vertraglichen Bestimmungen in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Daten und diese weiteren vertraglichen Vereinbarungen können Teil ein und derselben Vereinbarung sein. Weitere Informationen zu den möglichen Formen der Vereinbarung, z. B. Konsortien, sind in Abschnitt 6 angegeben.

2.2.3.1. Obligatorische Elemente der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten

Die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten muss für alle Parteien hinsichtlich des Inhalts des Dossiers und der Art des Zugangs, der durch Zahlung des vereinbarten Kostenanteils gewährt wird, klar und verständlich sein. Sie muss die folgenden Elemente enthalten. Weitere Informationen zur Teilung der Kosten sind Abschnitt 5 dieser Leitlinien zu entnehmen.

- **Aufschlüsselung der Daten**

Der frühere Registrant muss Informationen zu den konkreten Daten, die gemeinsam zu nutzen sind, angeben. Diese Informationen müssen potenziellen Registranten darüber Aufschluss geben, wer Eigentümer der Daten ist, sowie ihnen ermöglichen, die Qualität und Zuverlässigkeit der Studien zu prüfen. Diese Informationen können unter anderem das Jahr der Studie, die Frage, ob sie GLP-konform ist usw. umfassen. Sie müssen außerdem eine Beschreibung enthalten, der zu entnehmen ist, welche Informationsanforderungen den Daten entsprechen, sowie eine Begründung, inwiefern die gemeinsam zu nutzenden Daten die Informationsanforderung erfüllen.

[Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Durchführungsverordnung 2016/9]

- **Aufschlüsselung der Kosten**

Eine Aufschlüsselung der Kosten führt die Kosten im Zusammenhang mit Daten (nach Endpunkten) und verwaltungstechnischer Arbeit auf. Alle Positionen müssen begründet werden. Dies beinhaltet nicht nur die Aufschlüsselung der gemeinsam zu nutzenden Daten (einschließlich der Kosten jedes Datenelements), sondern auch die Aufschlüsselung und Begründung zugehöriger Verwaltungskosten. Sofern möglich, sollten letztere mit den Informationsanforderungen verknüpft sein. Diese Verknüpfung ist jedoch nicht immer möglich – in jedem Fall müssen derartige Kosten jedoch aufgeschlüsselt und entsprechend begründet werden.

Es gilt zu beachten, dass der frühere Registrant vom potenziellen Registranten nicht verlangen kann, bestimmte Bedingungen zu erfüllen, um diese Aufschlüsselung der Kosten zu erhalten. Insbesondere kann er vom potenziellen Registranten nicht verlangen, eine Anzahlung zu leisten oder irgendwelche Gebühren für die entsprechenden Informationen zu bezahlen. Darüber hinaus sollten die Kosten im Zusammenhang mit dem Zusammentragen von Informationen durch jeden Registranten zum Zwecke der Bestimmung der Übereinstimmung von Stoffen nicht Gegenstand einer Kostenteilung zwischen früheren Registranten und potenziellen Registranten sein.

In manchen Fällen kann sich eine sehr detaillierte Kostenaufschlüsselung als schwierig erweisen und ist möglicherweise nicht hilfreich. In solchen Fällen kann der frühere Registrant mit dem potenziellen Registranten besprechen, ob sie sich einig sind, bestimmte oder alle Elemente nicht aufzuschlüsseln – um möglicherweise die Kosten zu reduzieren.

Wie oben erwähnt, ist es nicht immer möglich, genau zwischen den Kosten für Daten und den Verwaltungskosten zu unterscheiden. Trotzdem sollten alle Positionen aufgeschlüsselt und begründet werden, damit der potenzielle Registrant bestimmen kann, welche der Kosten mit seinen Informationsanforderungen im Zusammenhang stehen.

Die neuen potenziellen Registranten haben das Recht, die Aufschlüsselung aller relevanten, nach Inkrafttreten der Durchführungsverordnung 2016/9 (26. Januar 2016) entstandenen Kosten zu beantragen und Belege für frühere Studienkosten sowie eine bestmögliche Abschätzung oder eine Aufschlüsselung sonstiger früherer Kosten zu verlangen.

[Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a und b sowie Artikel 4 Absatz 2 der Durchführungsverordnung 2016/9]

Kosten für Daten

Jede einzelne Studie ist mit Kosten verbunden. Diese Kosten können aus den Kosten für die Durchführung eines Versuchs, den Kosten für den Erwerb des Zugangs zu erforderlichen Studien oder den Kosten zur Erfüllung Ihrer Informationsanforderungen durch eine prüfungsfreie Methode bestehen. Mitregistranten können sich auf jede Methode zur Kostenteilung einigen, die sie für angemessen erachten. Es können beispielsweise entweder die ursprünglichen Anschaffungskosten oder die Ersatzbeschaffungskosten verwendet werden. Die ursprünglichen Anschaffungskosten beruhen auf tatsächlichen Rechnungen, während sich die Ersatzbeschaffungskosten auf die Kosten für die erneute Durchführung des Versuchs beziehen. Siehe Abschnitt 5.3.2 für weitere Informationen.

Manche Verwaltungskosten können auch datenspezifisch sein. Die Kosten für die Durchführung einer Literaturrecherche oder für die Ausarbeitung der Begründung eines Datenverzichts beziehen sich beispielsweise eindeutig auf einen Endpunkt und nicht auf das gesamte Dossier.

Da der potenzielle Registrant nur für die Daten bezahlen muss, die er tatsächlich benötigt, muss er nicht für datenspezifische Verwaltungskosten bezahlen, wenn sich diese auf einen Endpunkt beziehen, den der potenzielle Registrant nicht benötigt oder über den der Registrant bereits die relevanten Daten vorliegen hat.

Verwaltungskosten

Verwaltungskosten sind jene Kosten, die aus der Erstellung und Verwaltung der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen den Registranten resultieren. Dies kann gegebenenfalls auch die Kosten für die Erstellung der IUCLID-Datei für die gemeinsam eingereichten Daten abdecken.

Manche Verwaltungskosten sind allerdings nicht datenspezifisch, sondern beziehen sich auf die allgemeine Verwaltung der gemeinsamen Einreichung. So könnten beispielsweise die Kosten der Kommunikation zwischen Mitregistranten oder der Verwaltung des Zugangs zur gemeinsamen Einreichung für alle Teilnehmer gleichermaßen anfallen.

In jedem Fall muss der frühere Registrant in der Lage sein, die Kosten und die Art und Weise von deren Teilung zu begründen. Beispiele zu Kosten für Daten und Verwaltungskosten sind Anhang III zu diesen Leitlinien zu entnehmen.

- **Methode zur Kostenteilung**

Die Mitregistranten müssen sich auf eine Methode zur Kostenteilung einigen, die sie für angemessen erachten. Diese Methode muss gerecht, transparent und nicht diskriminierend sein. In jedem Fall ist es wichtig, dass die angewendete Methode von den Mitregistranten verstanden werden kann. Das Kostenteilungsmodell muss für alle Registranten eines bestimmten Stoffes, einschließlich zukünftiger Registranten, gelten.

Neue potenzielle Registranten haben das Recht, Klarstellungen und Begründungen für die zuvor etablierten Kriterien zu verlangen und haben das Recht auf kostenlosen Zugang zu Informationen zu Methoden für die Teilung von Kosten und die gemeinsame Nutzung von Daten.

[Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c sowie Artikel 4 Absatz 2 der Durchführungsverordnung 2016/9]

- **Erstattungsplan**

Der persönliche Kostenanteil jedes Mitregistranten richtet sich nach der Anzahl der Mitregistranten, die die Daten gemeinsam nutzen. Es bewirkt einen bedeutenden Unterschied, ob die Kosten zwischen 2 oder 200 Mitregistranten geteilt werden. Immer dann, wenn ein neuer potenzieller Registrant die Daten mitnutzt, sinken die Gesamtkosten für jeden Mitregistranten.

Jedes Mal, wenn jedoch eine weitere Registrierungsanforderung aufkommt, können sich hingegen die Gesamtkosten für jeden betroffenen Mitregistranten erhöhen. Der Erstattungsmechanismus muss außerdem die Möglichkeit zukünftiger weiterer Registrierungsanforderungen für den betroffenen Stoff berücksichtigen. Es wird

empfohlen, dass der zwischen den Parteien vereinbarte Erstattungsmechanismus außerdem den Bedingungen Rechnung trägt, die im Falle freiwilliger Aktualisierungen gelten.

Ein Erstattungsplan ist obligatorisch. Mit ihm wird sichergestellt, dass die Kosten auf gerechte und nicht diskriminierende Weise geteilt werden. Wann und wie oft eine Neuberechnung der Kosten erfolgt, muss vereinbart werden.

Die Parteien einer Vereinbarung, die bei Inkrafttreten von Durchführungsverordnung 2016/9 bereits bestand, hatten die Möglichkeit, einstimmig zu entscheiden, die Pflicht zur Aufschlüsselung der Daten und/oder zur Aufnahme des Erstattungsmechanismus nicht anzuwenden. In solchen Fällen sieht die bestehende Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten möglicherweise keine Aufschlüsselung der Kosten bzw. keinen Erstattungsmechanismus vor. Der potenzielle Registrant ist jedoch nicht an die Entscheidung, diese Pflicht nicht anzuwenden, gebunden, es sei denn, er erteilt seine schriftliche Einwilligung.

[Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c sowie Artikel 4 Absatz 4 und 5 der Durchführungsverordnung 2016/9]

- **Potenzielle weitere Kosten**

Die Registranten müssen jährlich alle weiteren Kosten dokumentieren, die im Zusammenhang mit der Erfüllung ihrer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten angefallen sind, insbesondere im Hinblick auf den vorstehend erwähnten Erstattungsmechanismus oder im Falle spontaner Dossieraktualisierungen. Diese jährliche Dokumentation muss ab der letzten Vorlage einer Studie mindestens 12 Jahre lang aufbewahrt werden und muss innerhalb eines vertretbaren Zeitraums sowohl früheren als auch potenziellen Registranten kostenlos zugänglich sein.

Insbesondere muss die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten Bestimmungen in Bezug auf die Teilung von Kosten enthalten, die aus einer potenziellen Stoffbewertungsentscheidung resultieren. Wenn ein potenzieller Registrant einen Stoff registrieren möchte, für den bereits eine Stoffbewertungsentscheidung an frühere Registranten gerichtet wurde, müssen die zugehörigen Kosten im Kostenteilungsmodell ebenfalls berücksichtigt werden. Die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten sollte außerdem Bestimmungen für zukünftige Kosten enthalten, die aus der Generierung zusätzlicher Informationsanforderungen resultieren, zum Beispiel infolge einer Entscheidung im Rahmen einer Prüfung der Erfüllung der Anforderungen.

Frühere Registranten können potenzielle Registranten nicht zwingen, im Voraus für potenzielle Kosten zu bezahlen, die möglicherweise erst später anfallen. In der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten kann vorgesehen sein, dass, sobald eine Bewertungsentscheidung an mehrere Registranten gerichtet wurde, die für die Durchführung der betreffenden Studie erforderlichen Kosten im Voraus unter den betroffenen Registranten geteilt werden können, um sicherzustellen, dass Mittel für die Durchführung der gesamten Studie zur Verfügung stehen.

Der frühere Registrant muss mit den potenziellen Registranten vereinbaren, ein System einzurichten, das diese potenziellen zukünftigen Kosten abdeckt. In dieser Vereinbarung muss jeder Registrant nur so viel bezahlen, wie es notwendig ist, damit er die Anforderung von REACH und/oder einer Stoffbewertungsentscheidung erfüllt.

[Artikel 2 Absatz 3 sowie Artikel 4 Absatz 2 der Durchführungsverordnung 2016/9]

2.2.3.2. Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten im Falle eines Ausscherens (Opt-out)

Registranten könnten die Anwendung eines der Kriterien gemäß Artikel 11 Absatz 3 der REACH-Verordnung geltend machen; diese Kriterien enthalten eine Begründung für die gesonderte Einreichung bestimmter Informationen. Es gilt zu beachten, dass Registranten, die beschließen, einen Teil oder die Gesamtheit der Informationen gesondert einzureichen, gegebenenfalls trotzdem zu einem gerechten Anteil zu den Kosten für die gemeinsame Einreichung (Token) und, falls relevant und begründet, außerdem zu weiteren zugehörigen Verwaltungskosten beitragen müssen. Informationen zur Kostenzuweisung und Kostenerstattung im Rahmen eines Ausscherens (Opt-out) sind Abschnitt 5.4.2 unten zu entnehmen.

Darüber hinaus sind Registranten, die ausscheren, trotzdem verpflichtet, die in ihrem Opt-out-Dossier eingereichten Daten auf Anfrage anderer Registranten verfügbar zu machen (gemeinsam zu nutzen). In diesem Zusammenhang müssen sie sich außerdem nach Kräften um eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Vereinbarung für die gemeinsame Nutzung dieser Daten bemühen.

2.2.4. Einstufung und Kennzeichnung

Von den Registranten wird gefordert, dass sie die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes in dem Registrierungsossier, wie in Anhang VI, Abschnitt 4 der REACH-Verordnung beschrieben, als Teil des technischen Dossiers bereitstellen (Artikel 10 Buchstabe a Ziffer iv).

Die CLP-Verordnung schreibt vor, dass Anmelder und Registranten sich nach Kräften bemühen müssen, sich auf nur einen 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. Weitere Informationen sind dem Handbuch „Erstellung einer Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung“ zu entnehmen, das unter folgender Adresse verfügbar ist: <http://echa.europa.eu/manuals>.

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

Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Einstufung und Kennzeichnung, sollte untersucht werden, 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.

Mitregistranten werden ermutigt, sich untereinander auf eine Einstufung und Kennzeichnung zu einigen. Dies bedeutet nicht notwendigerweise, dass die Einstufung und Kennzeichnung für alle Hersteller und Importeure desselben Stoffes gleich ist. Derselbe Stoff kann durch unterschiedliche Verfahren hergestellt werden, was zu unterschiedlichen Verunreinigungsprofilen führt, siehe auch Abschnitt 1.1.7.2 der *Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien*, die unter folgender Adresse zur Verfügung stehen: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Zur selben Situation kann es kommen, wenn verschiedene Rohmaterialien eingesetzt

werden. In diesen Fällen kann jedoch eine gemeinsame Nutzung von Daten immer noch möglich sein und erleichtert werden, wenn das Dossier des federführenden Registranten mehrere Einstufungen für denselben Stoff enthält.

Beispiele:

1. Hersteller A schreibt seinem Stoff in der Einstufung eine bestimmte Gesundheitsgefahr zu und zieht dafür eine Studie heran, die Hersteller B nicht zur Verfügung steht. Hersteller B stuft seinen Stoff nicht gemäß dieser Gesundheitsgefahr ein, da ihm keine geeigneten und zuverlässigen Daten und keine anderen Informationen vorliegen.

Erörterung: Hersteller B sollte in Erwägung ziehen, die fehlenden Daten bei Hersteller A anzufordern, und sowohl A als auch B sollten daher in Erwägung ziehen, dieselbe Einstufung anzuwenden.

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 unterschiedliche Gefahrenprofile aufgrund von Unterschieden in Zusammenhang mit dem Produktionsverfahren (z. B. Verunreinigungen, Isomere) aufweisen.

Erörterung: 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 jeweiligen Gefahren gibt es keine vernünftige Grundlage. In den jeweiligen Dossiers müssen die verschiedenen Grenzzusammensetzungen des Stoffes angegeben sein, wenn diese Zusammensetzungen in unterschiedlichen Eigenschaften resultieren. Die Anzahl der in einem Dossier bereitgestellten Grenzzusammensetzungen hängt von der Variabilität der von den verschiedenen Teilnehmern der gemeinsamen Einreichung registrierten Zusammensetzungen sowie vom Verbleib und Verhalten in der Umwelt und den Gefahrenprofilen dieser Zusammensetzungen ab. Grundsätzlich müssen spezifische Daten zu jeder Grenzzusammensetzung eingereicht werden, um die Eigenschaften der jeweiligen Zusammensetzung zu ermitteln. Aus diesen Daten werden möglicherweise unterschiedliche Einstufungen für unterschiedliche Grenzzusammensetzungen abgeleitet.

Gilt die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten, wenn Registranten bezüglich der Einstufung zu einer unterschiedlichen Schlussfolgerung gelangen?

Die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten gilt für Registranten desselben Stoffes, die Informationen gemeinsam einreichen. Unterschiede in der Einstufung und Kennzeichnung sind keine Begründung dafür, dass Informationen nicht gemeinsam genutzt werden. Die Mitregistranten können sich allerdings darauf einigen, dass unterschiedliche Einstufungen und Kennzeichnungen für denselben Stoff gelten können, wenn sich der Unterschied zum Beispiel auf eine gut definierte Verunreinigung bezieht, deren entsprechende gefährliche Eigenschaften bekannt sind. Folglich kann/können das/die Dossier(s) zu einem Stoff mehr als eine Einstufung und

Kennzeichnung enthalten, wenn dies angemessen begründet und durch transparente Unterlagen nachgewiesen werden kann.

Anmerkung: Die Mitregistratorinnen können sich auch über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes uneinig sein (aus anderen Gründen als Unterschiede im Verunreinigungsprofil, aufgrund unterschiedlicher Interpretationen von Versuchsergebnissen) (gemäß Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe c). In solchen Fällen hat der betreffende Teilnehmer/haben die betreffenden Teilnehmer im Rahmen von REACH die Möglichkeit, alle oder einen Teil der gemeinsamen einzureichenden Informationen gesondert einzureichen und eine separate Einstufung und Kennzeichnung vorzulegen. Ohne dass ein Ausscheren nötig ist, kann ein von einem federführenden Registratorinnen im Namen anderer Registratorinnen eingereichtes Registrierungsdossier jedoch auch verschiedene Einstufungen und Kennzeichnungen 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.

2.2.5. Durchführung von Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten

Bei der Durchführung von Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten sind die Parteien verpflichtet, sich nach Kräften zu um eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise zu erzielen. Potenzielle Registratorinnen, die Informationen anfordern, sollten die genaue Art der vom früheren Registratorinnen angeforderten Informationen angeben.

Der Grundsatz, sich nach Kräften um eine Einigung zu bemühen, erfordert von allen Parteien, dass sie alternative Lösungen finden, wenn die Verhandlungen blockiert werden, 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 erachtet, ist der Empfänger verpflichtet, die betreffende Antwort anzufechten, indem er dem Absender konstruktive, deutliche und präzise Fragen oder Argumente zukommen lässt. Die Anfragen müssen begründet sein. Von den Parteien wird außerdem erwartet, dass sie sich mit den Grundsätzen im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten wie in den vorliegenden Leitlinien und anderen ECHA-Dokumenten beschrieben vertraut macht.

Jede Partei muss der anderen eine vernünftige Zeitspanne für eine angemessene Beantwortung ihrer Fragen gewähren. Es gilt zu beachten, dass in Artikel 27 Absatz 5 ein Zeitraum von einem Monat als minimale Zeitspanne für Gespräche zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Kostenteilung festgelegt ist.

Alle Argumente müssen zwischen den betroffenen Parteien angeführt werden. Die Argumentation, in der die Position der jeweiligen Partei angefochten wird, wird direkt zwischen diesen beiden Parteien und nicht mit der ECHA ausgetauscht.

Alle Kosten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten müssen aufgeschlüsselt und begründet werden, wie oben in Abschnitt 2.2.3.1 beschrieben. Alle

Kostenteilungsmechanismen müssen ebenfalls begründet werden sowie einen Erstattungsmechanismus beinhalten und dürfen zwischen früheren Registranten und Registranten, die sich der gemeinsamen Einreichung zu unterschiedlichen Zeitpunkten anschließen, nicht diskriminierend sein. Einige Beispiele hierfür finden sich in Kapitel 5 der vorliegenden Leitlinien.

Frühere Registranten müssen dafür Sorge tragen, dass (neue) potenzielle Registranten sich nur an den Kosten für jene Informationen beteiligen müssen, die sie zur Erfüllung ihrer eigenen Registrierungsanforderungen einreichen müssen.¹⁷ Dies gilt auch für Verwaltungskosten.

Falls gefordert, muss/müssen der/die frühere(n) Registrant(en) wissenschaftliche Begründungen für den verfolgten Ansatz zur Auswahl der Daten liefern, die notwendig sind, um die sichere Verwendung des Stoffes nachzuweisen.

Die ECHA bietet hierzu eine eigene Website mit praktischen Ratschlägen für Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten an, die unter der folgenden Adresse verfügbar ist: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Gemeinsame Nutzung von Daten unter Registranten unterschiedlicher Stoffe (Stoffgruppe und Analogiekonzept)

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 Sachverständigen eingeholt werden. Die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und 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://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides> zu finden ist, nützliche Informationen zu diesem Thema.

Weitere Leitfäden können außerdem dem Read-across Assessment Framework (Analogiebeurteilungsrahmen, RAAF) unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

Wie bereits oben in Abschnitt 2.2.2 erläutert, gilt Folgendes: Wenn Daten zu einem anderen Stoff bereits für die Registrierung eines Stoffes verwendet wurden, müssen solche Daten gemeinsam genutzt werden, wenn ein potenzieller Registrant dies anfordert. Unter anderen Umständen ist die gemeinsame Nutzung von Daten für Registranten verschiedener Stoffe nicht obligatorisch. Daher fällt die gemeinsame Nutzung von Daten in diesen Situationen nicht unter die Verpflichtungen zur obligatorischen gemeinsamen Nutzung von Daten.

Dies stimmt jedoch mit der Zielsetzung überein, die Anzahl unnötiger Tierversuche und insbesondere der Wirbeltierversuche (gemäß Artikel 25 der REACH-Verordnung) sowie die dafür anfallenden Registrierungskosten zu reduzieren. Die Durchführungsverordnung 2016/9 spricht sich explizit für die gemeinsame Nutzung

¹⁷ Beschluss der Beschwerdekammer der ECHA vom 15. April 2019 in der Rechtssache A-010-2017, *REACH & Colours*, Randnr. 126–151.

von relevanten Studien (mit und ohne Beteiligung von Tieren) aus, die an einem Stoff durchgeführt werden, der dem zu registrierenden Stoff strukturell ähnlich ist, um die Ausarbeitung und Verwendung von alternativen Methoden für die Beurteilung der Gefahren von Stoffen zu fördern und die Anzahl der Tierversuche auf ein Minimum zu reduzieren¹⁸.

Jedes Ersuchen um einen Zugang zu Studien unter Registranten verschiedener Stoffe muss von Fall zu Fall von den potenziellen Registranten verhandelt werden, die einen gemeinsamen Zugang zu den Studien wünschen. Potenzielle Registranten werden dazu angehalten, im Hinblick auf die Vermeidung unnötiger Wirbeltierversuche sämtliche Möglichkeiten von Analogien auszuschöpfen.

Es gilt zu beachten, dass die 12-Jahre-Regel (siehe Abschnitt 3.1.4.1) auch für Analogiezwecke greift. In anderen Worten: Qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassungen, die mehr als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden, stehen nach Maßgabe von REACH späteren Registranten kostenlos zur Verfügung, unabhängig davon, ob dies der Registrierung desselben Stoffes oder anderer Stoffe (mittels Analogie) dient.

Wie kann ein potenzieller Registrant einen Registranten aus einer anderen gemeinsamen Einreichung im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung von Daten für Analogiezwecke kontaktieren?

Es gibt kein formelles Verfahren, sich mit der gemeinsamen Einreichung eines anderen Stoffes für Analogiezwecke in Verbindung zu setzen. Potenzielle Registranten können die Details im Informationsverbreitungsportal der ECHA für registrierte Stoffe nachschlagen und jeden der Registranten, deren Name erscheint, kontaktieren und um die Kontaktdaten des federführenden Registranten bitten.

Alternativ können potenzielle Registranten den ECHA-Helpdesk kontaktieren und die ECHA bitten, ihre Kontaktdaten an den federführenden Registranten der gemeinsamen Einreichung von Interesse weiterzugeben. Die ECHA wird dann den betreffenden federführenden Registranten kontaktieren und ihn bitten, den Kontakt aufzunehmen.

Darüber hinaus können potenzielle Registranten auch die Handelsorganisation kontaktieren, die die Aktivitäten der Hersteller/Importeure der Gruppe von Stoffen, für die sie sich interessieren, koordiniert. Diese Handelsorganisationen sind möglicherweise in der Lage, Informationen zu Möglichkeiten zur Anwendung einer Analogie bereitzustellen.

¹⁸ Siehe Erwägungsgrund 15 der Durchführungsverordnung 2016/9.

3. GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN VOR EINREICHUNG EINES REGISTRIERUNGSDOSSIERES

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

Artikel 26 der REACH-Verordnung regelt das Verfahren, das potenzielle Registranten einhalten müssen, bevor sie eine Registrierung vornehmen und, wo relevant, Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten aufnehmen: Dies wird als „das Anfrageverfahren“ bezeichnet und wird in Abschnitt 3.1 erläutert.

Durch die Einhaltung des Anfrageverfahrens können potenzielle Registranten frühere Registranten und potenzielle Registranten desselben Stoffes ermitteln. Anschließend können Sie die nächsten Schritte zur Registrierung des Stoffes einhalten, je nachdem, ob der Stoff bereits registriert wurde (siehe Abschnitt 3.2) oder noch nicht registriert wurde (siehe Abschnitt 3.3).

3.1. Das Anfrageverfahren

3.1.1. Zweck der Anfrage

Artikel 26 und 27 der REACH-Verordnung regeln das aktuell gültige Verfahren für die Aufnahme von Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten¹⁹. Die Anfrage (Erkundigung) ist ein obligatorischer Schritt, bevor der potenzielle Registrant mit der Registrierung fortfahren kann. Das Anfrageverfahren erfüllt die folgenden beiden Zwecke:

1. Es soll ermittelt werden, ob derselbe Stoff bereits früher registriert wurde bzw. eine Anfrage nach ihm gestellt wurde.
2. Es soll im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung von Daten der Kontakt zwischen dem potenziellen Registranten und folgenden Parteien vermittelt werden:
 - a. dem/den früheren Registranten (falls vorhanden);
 - b. anderen potenziellen Registranten.

In der Praxis wird der Kontakt durch die ECHA über eine *Mitregistrantenseite* vermittelt; dabei handelt es sich um eine Plattform von REACH-IT, auf der die vorstehend genannten Parteien mit ihren Kontaktdaten und ihrem regulatorischen Status (früherer Registrant, potenzieller Registrant) aufgeführt werden.

¹⁹ Informationen zur historischen Entwicklung der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten sind den Abschnitten 1.2.2 und 1.2.3 oben zu entnehmen.

Ist die Einhaltung des Anfrageverfahrens obligatorisch?

Das Anfrageverfahren ist ein obligatorischer Schritt vor der Registrierung.²⁰ Dieses Verfahren muss außerdem von früheren Registranten eingehalten werden, wenn der Mengenbereich erhöht wird und die Registranten zusätzliche Informationen benötigen, um ihre Registrierungsanforderungen zu erfüllen. Dies wird in Abschnitt 4.1 unten weiter erläutert.

Anmerkung: Es dürfen so lange keine neuen Studien unter Beteiligung von Wirbeltieren durchgeführt werden, bis das Ergebnis des Anfrageverfahrens bekannt ist.

Eine Übersicht über das Anfrageverfahren ist in Abbildung 1 unten gezeigt.

²⁰ Der Anfrageschritt ist laut dem Gesetzestext obligatorisch und kann von den nationalen Durchsetzungsbehörden entsprechend durchgesetzt werden. Mit dem Anfrageschritt wird das Risiko reduziert, mit dem falschen früheren Registranten oder über den falschen Stoff zu verhandeln, was Auswirkungen auf die Pflichten zur Registrierung und gemeinsamen Nutzung von Daten haben kann.

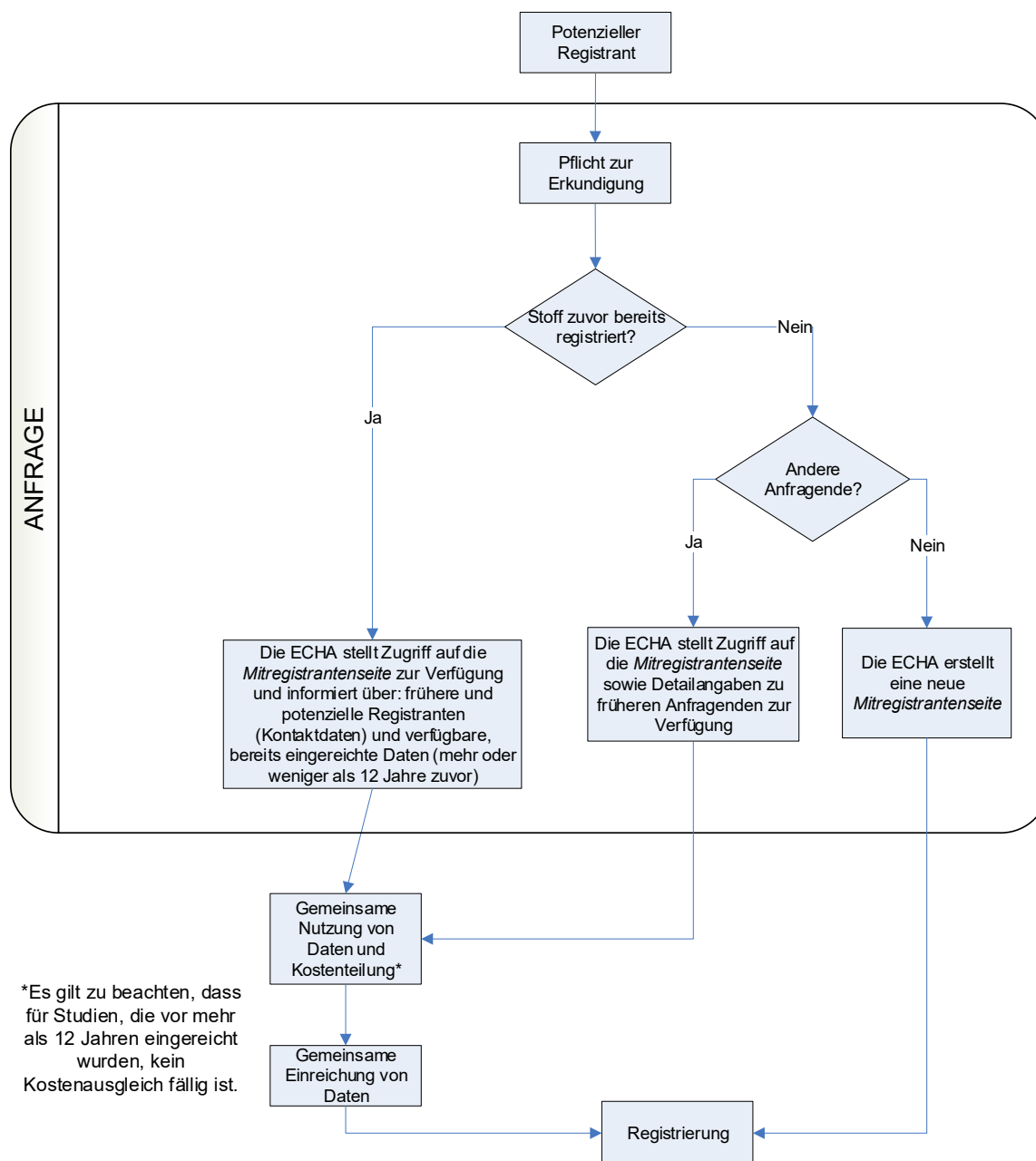


Abbildung 1: Übersicht über das Anfrageverfahren

3.1.2. Wer muss anfragen?

Jede bestehende Rechtsperson, die einen Stoff registrieren muss, muss anfragen. Zu diesen Rechtspersonen können unter anderem folgende gehören:

- Parteien, die beabsichtigen, einen Stoff als solchen oder in Gemischen in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr herzustellen oder einzuführen, einschließlich Zwischenprodukte;
- Parteien, die beabsichtigen, Erzeugnisse herzustellen oder einzuführen, die einen Stoff enthalten, für den eine Freisetzung unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen beabsichtigt ist

und der in diesen Erzeugnissen in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr vorliegt;

- Gemäß Artikel 8 der REACH-Verordnung von einer nicht in der EU ansässigen Rechtsperson ernannte Alleinvertreter, die beabsichtigen, einen Stoff in Mengen von mindestens 1 Tonne pro Jahr in die EU einzuführen.

Nicht in der EU ansässige Hersteller können nicht eigenständig eine Anfrage zu den Stoffen, die in die EU ausgeführt werden, stellen und anschließend die Stoffe registrieren. Nicht in der EU ansässige Hersteller können beschließen, ihre Registrierung von Importeuren durchführen zu lassen; alternativ können sie von einer im Gebiet der EU ansässigen natürlichen oder juristischen Person, d. h. ihrem Alleinvertreter, vertreten werden. Ein Alleinvertreter kann mehrere Nicht-EU-Hersteller vertreten. In diesem Fall muss der Alleinvertreter für jeden Nicht-EU-Hersteller eine Anfrage pro Stoff stellen. Weitere Informationen zur Rolle und zu den Pflichten des Alleinvertreters entnehmen Sie bitte den *Leitlinien zur Registrierung*.

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

In Bezug auf die Stoffidentität müssen die Informationen ausreichen, damit der Stoff identifiziert werden kann. Diese Informationen sind identisch mit jenen, die im technischen Dossier für Standardregistrierungen erforderlich sind (Anhang VI Abschnitt 2 von REACH), und sind in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* beschrieben, die unter folgendem Link verfügbar sind: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Für Stoffe, die als Zwischenprodukte verwendet werden, müssen die im Anfragedossier für die Identifizierung des Stoffes vorzulegenden Informationen dieselben Anforderungen erfüllen wie jene, die für Nicht-Zwischenprodukte gelten.

Die Bereitstellung gründlicher und richtiger Informationen zur Stoffidentität ist essentiell, damit die ECHA dem Anfragenden die Kontaktdaten früherer und potenzieller Registranten zur Verfügung stellen und somit alle Parteien bei der Erfüllung ihrer Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten unterstützen kann.

Was die Informationsanforderungen für einen bestimmten Stoff anbelangt, hängen diese vom beabsichtigten Mengenbereich ab, der hergestellt oder eingeführt werden soll. Der potenzielle Registrant muss die Liste der Informationsanforderungen für seinen jeweiligen Stoff ermitteln, um die anschließende Phase der gemeinsamen Nutzung von Daten zu erleichtern. Der potenzielle Registrant muss im Anfragedossier die Liste der für ihn geltenden Informationsanforderungen ermitteln.

Eine praktische Anleitung zur Erstellung einer Anfrage ist dem Handbuch der ECHA „Erstellung eines Anfragedossiers“ zu entnehmen, das unter der folgenden Adresse abgerufen werden kann: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dieses Dokument ist auch über das in IUCLID integrierte Hilfesystem abrufbar.

Weitere Informationen finden Sie auf der/den entsprechenden Seite(n)²¹ der ECHA-Website.

3.1.4. Ergebnisse des Anfrageverfahrens

Für die meisten bereits registrierten oder erfolgreich angefragten Stoffe erfolgt die Verarbeitung der Anfrage auf der Grundlage der angegebenen numerischen Identifikatoren (z. B. EG-Nummer). Bei Bedarf prüft die ECHA die Informationen zur Stoffidentität eingehender, um zu ermitteln, ob der Stoff bereits registriert wurde.

Wenn eine Anfrage akzeptiert wird, erhält der Anfragende eine Anfragenummer²², und die ECHA leitet den Anfragenden an die relevante *Mitregistrantenseite* in REACH-IT weiter; dort findet der Anfragende gegebenenfalls Kontaktdaten der früheren Registranten und potenziellen Registranten desselben Stoffes.

Auch wenn die ECHA Anfragende an relevante Mitregistranten weiterleitet, obliegt es weiterhin den potenziellen und früheren Registranten, eine Diskussion über die Übereinstimmung der Stoffe zu führen und zu entscheiden, ob ihre Stoffe zusammen registriert werden können. Wenn Uneinigkeit herrscht, könnten potenzielle Registranten die ECHA bezüglich der Übereinstimmung der Stoffe kontaktieren, indem Sie sich über das Webformular auf der ECHA-Website an den ECHA-Helpdesk wenden.

Wenn die ECHA das Anfragedossier aufgrund fehlender und/oder unstimmgiger Informationen zur Stoffidentität nicht bearbeiten kann, erhält der Anfragende eine Mitteilung in REACH-IT, in der die Änderungen beschrieben sind, die notwendig sind, um ein erfolgreiches Anfragedossier einzureichen.

Weitere Informationen zum Anfrageverfahren sind in den „Fragen und Antworten zur Anfrage“ auf der jeweiligen Webseite²³ der ECHA-Website verfügbar.

Anmerkung: Zur Überwachung der Aktualisierungen im Zusammenhang mit Ihrer Anfrage wird empfohlen, die eingehenden Nachrichten in REACH-IT regelmäßig zu prüfen.

3.1.4.1. Der Stoff wurde bereits registriert

Wenn der Stoff bereits registriert wurde, findet der potenzielle Registrant die Kontaktdaten der früheren Registranten und der anderen potenziellen Registranten desselben Stoffes auf der bereitgestellten *Mitregistrantenseite* in REACH-IT.

Gleichmaßen sehen frühere Registranten und andere potenzielle Registranten die Kontaktdaten des Anfragenden auf der *Mitregistrantenseite* unter „Potenzielle Registranten“. In dieser Phase werden von dem/den früheren Registrant(en) keine proaktiven Handlungen erwartet.

Darüber hinaus holt der Anfragende von der ECHA Informationen zu den verfügbaren, bereits eingereichten Daten ein, einschließlich der Kontaktdaten des früheren Registranten, der die Daten für den jeweiligen Endpunkt eingereicht hat. Es liegt in der Verantwortung des potenziellen Registranten, zu prüfen, welche der Informationen relevant für die Erfüllung der Informationsanforderungen in seinem Registrierungsossier sind. Der potenzielle Registrant kann außerdem herausfinden, ob für einen Endpunkt keine Daten vorliegen (z. B. weil für den höheren

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

²² Der Registrant sollte seine Anfragenummer in das Registrierungsossier einfügen.

²³ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

Mengenbereich, für den der Anfragende eine Registrierung vorzunehmen beabsichtigt, keine Registrierung eingereicht wurde).

Die Situation bezüglich der Kostenerstattung für die eingereichten Daten hängt davon ab, ob die qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassungen mehr als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden oder nicht.

Der Zeitraum für die Kostenerstattung für Daten gemäß REACH beträgt 12 Jahre. Dies gilt für qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassungen, die im Rahmen einer Registrierung (gemäß Artikel 25 Absatz 3 der REACH-Verordnung) eingereicht wurden, sowie für Daten, die im Rahmen einer Anmeldung gemäß Richtlinie 67/548/EWG vorgelegt wurden.²⁴ In anderen Worten: qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassungen, die mehr als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden, können ohne Kostenerstattung für die Registrierung gemäß REACH verwendet werden. Es gilt zu beachten, dass die 12-Jahre-Regel auch für Analogiezwecke greift. In anderen Worten: Qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassungen, die mehr als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden, stehen nach Maßgabe von REACH späteren Registranten zur Verfügung, unabhängig davon, ob dies der Registrierung desselben Stoffes oder anderer Stoffe (mittels Analogie) dient.

Es gilt zu beachten, dass andere Verwaltungskosten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Einreichung dieser Daten, z. B. Kosten im Zusammenhang mit der Erstellung und Einreichung der IUCLID-Datei, möglicherweise geteilt werden müssen.

Es ist wichtig, zwischen dem Datum der Einreichung und dem Datum der Durchführung der Studie zu unterscheiden, da die Studie vor der Einreichung abgeschlossen wurde. Die 12-Jahre-Regel gilt ab dem Zeitpunkt der Einreichung der jeweiligen qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung, unabhängig davon, wann die Studie durchgeführt wurde. Darüber hinaus ist das Datum der Einreichung einer bestimmten qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung bei der ECHA nicht zwangsläufig dasselbe wie das ursprüngliche Registrierungsdatum. Die qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassung wurde möglicherweise nachträglich eingereicht (z. B. nachdem aufgrund einer Erhöhung des Mengenbereichs weitere Versuche erforderlich geworden sind), sodass der 12-Jahre-Zeitraum unter Umständen noch nicht abgelaufen ist. Die nachstehende Tabelle veranschaulicht dies.

| Jahr der Versuchsdurchführung | Jahr der Einreichung der qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung gemäß DSD (67/548/EWG) oder REACH | Ende des Kostenerstattungszeitraums (für die Zwecke von REACH) |
|--------------------------------------|--|---|
| 1985 | 1985 | 1997 |
| 1985 | 2000 | 2012 |

²⁴ Unter dem Rechtsrahmen der Richtlinie 67/548/EWG könnten Daten, die im Rahmen einer Anmeldung eingereicht wurden, nach Ablauf von 10 Jahren ab dem Datum der Einreichung der Daten zusätzlich für die Zwecke einer nachfolgenden Anmeldung verwendet werden. Gemäß Artikel 25 Absatz 3 der REACH-Verordnung wurde dieser Zeitraum um 2 Jahre auf eine Gesamtzeit von 12 Jahren ab dem ursprünglichen Datum der Einreichung bei den zuständigen Behörden verlängert (z. B. waren Daten, die im Rahmen einer Anmeldung am 1. Juni 2001 eingereicht wurden, gemäß REACH bis zum 1. Juni 2013 weiter geschützt).

| | | |
|------|------|---|
| 1985 | 2010 | 2022 |
| 1985 | - | 12 Jahre nach Einreichung der qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung zu Registrierungszwecken |

Die von der ECHA bereitgestellten Informationen geben daher an, ob die qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassung mehr als 12 Jahre zuvor eingereicht wurde und ob sie somit einer Kostenerstattung unterliegt oder nicht.

Ein bestimmter Endpunkt kann durch qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassungen abgedeckt werden, die sowohl mehr als auch weniger als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden. Die Ergebnisse der Anfrage können daher gemischt sein. In diesem Fall können manche der qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung ohne Kostenerstattung verwendet werden, während andere einer Kostenerstattung unterliegen.

Anmerkung: Es liegt immer in der Verantwortung des Anfragenden, die Qualität und Relevanz der bereits eingereichten Daten zu prüfen²⁵, damit der als Registrant seine Registrierungspflichten erfüllt. Bei Verwendung von qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassungen, die mehr als 12 Jahre zuvor (z. B. in einer NONS-Anmeldung) eingereicht wurden, kann es sein, dass diese qualifizierten oder einfachen 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 vollständig ist und die Anforderungen erfüllt. Dem potenziellen Registranten wird außerdem geraten, sich mit dem früheren Registranten/Anmelder in Verbindung zu setzen und zu überprüfen, ob der umfassende Studienbericht verfügbar ist.

Die nächsten Schritte zur Einreichung eines Registrierungsdossiers für den Fall, dass der Stoff bereits registriert wurde, sind in Abschnitt 3.2 unten beschrieben.

3.1.4.2. Der Stoff wurde zuvor noch nicht registriert

Wenn der Stoff noch nicht registriert wurde, erstellt die ECHA entweder eine neue *Mitregistrantenseite* in REACH-IT, wenn es für den Stoff keine früheren potenziellen Registranten gab, oder sie leitet den Anfragenden an eine *Mitregistrantenseite* früherer Registranten weiter, auf der der Anfragende die Kontaktdaten anderer potenzieller Registranten findet.

Gleichzeitig sehen andere potenzielle Registranten ggf. die Kontaktdaten des Anfragenden auf der *Mitregistrantenseite* unter „Potenzielle Registranten“. Von dem/den früheren Registrant(en) werden keine proaktiven Handlungen erwartet.

Die nächsten Schritte zur Einreichung eines Registrierungsdossiers für den Fall, dass der Stoff noch nicht registriert wurde, sind in Abschnitt 3.3 unten beschrieben.

²⁵ Im IUCLID 4- oder SNIF-Format eingereichte Daten enthalten nicht alle erforderlichen Informationen, und der Registrant muss die IUCLID-Datei sorgfältig prüfen und vervollständigen. Weitere Informationen sind dem Handbuch „Erstellung von Registrations- und PPORD-Dossiers“ zu entnehmen, das unter folgender Adresse verfügbar ist: <https://echa.europa.eu/manuals>.

3.2. Schritte zur Einreichung eines Registrierungs dossiers, wenn der Stoff bereits registriert wurde

In den folgenden Unterabschnitten werden in chronologischer Reihenfolge die möglichen Ereignisse bei der Erstellung eines Registrierungs dossiers durch einen potenziellen Registranten beschrieben, wenn der Stoff bereits registriert wurde:

- Zusammentragen der verfügbaren Informationen
- Berücksichtigung der Informationsanforderungen
- Ermittlung der erforderlichen Daten und Identifizierung von Datenlücken
- Verhandlung über gemeinsame Nutzung von Daten und Kostenteilung
- Verfügbare Rechtsmittel im Falle eines Fehlschlagens der Verhandlungen
- (Gemeinsame) Einreichung von Daten
- Mögliche Wartezeit für die Registrierung gemäß Artikel 27 Absatz 8

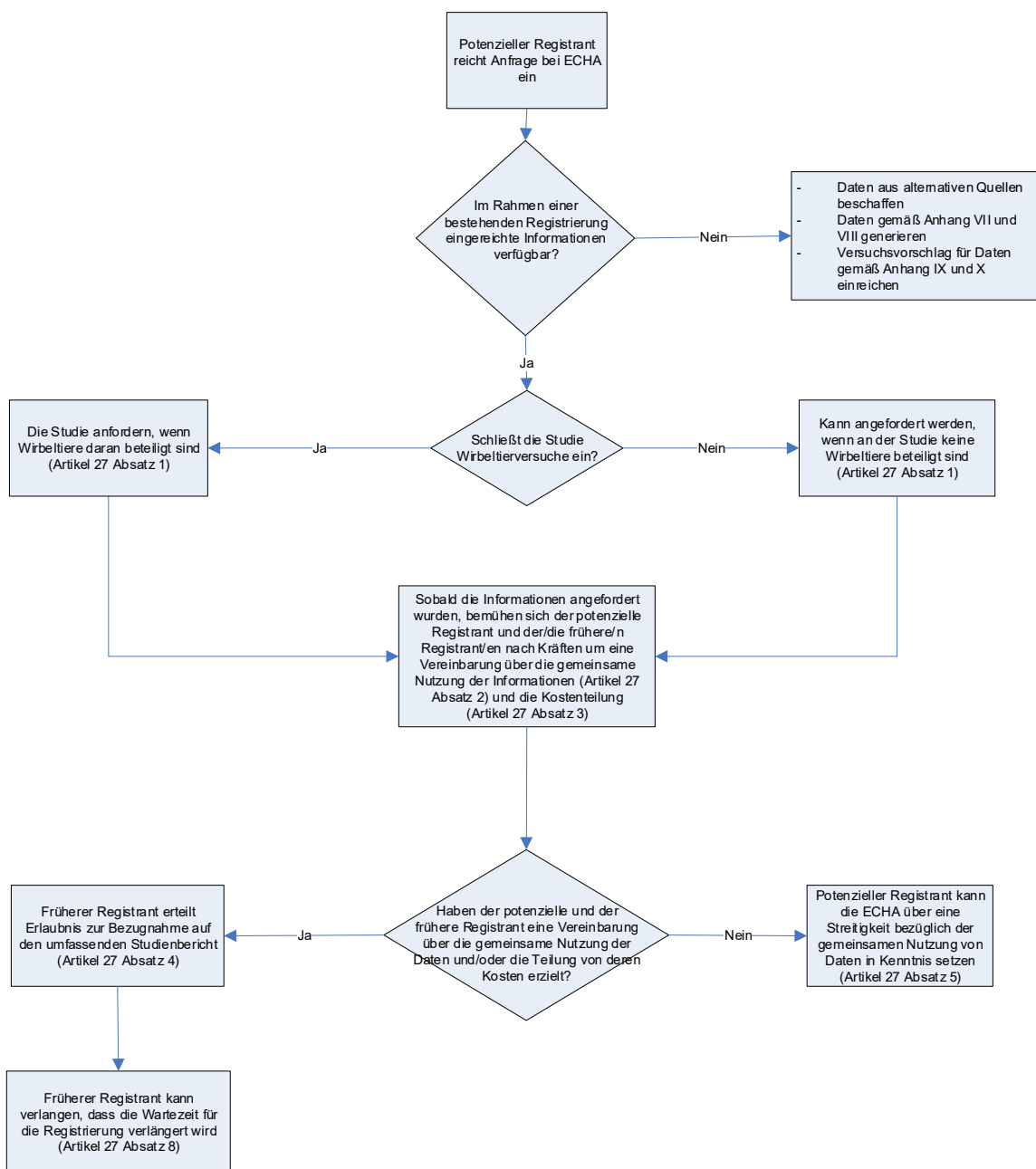


Abbildung 2: Gemeinsame Nutzung von Daten nach einer Anfrage, wenn bereits eine Registrierung vorhanden ist

3.2.1. Zusammentragen der verfügbaren Informationen

Der potenzielle Registrant sollte zunächst alle verfügbaren Informationen über den Stoff, den er registrieren möchte, zusammentragen. Jeder Registrant ist selbst dafür

verantwortlich, dass die von ihm in der Registrierung eingereichten Informationen den für seinen Stoff relevanten REACH-Informationsanforderungen entsprechen.

Anmerkung: Das Zusammentragen der Daten muss gründlich, zuverlässig und gut dokumentiert erfolgen, da das Versäumnis, alle verfügbaren Informationen über einen Stoff zusammenzutragen, zu unnötigen Versuchen mit entsprechenden Auswirkungen auf die Ressourcen oder zur Nichteinhaltung von Informationsanforderungen führen kann.

Die vom potenziellen Registranten zusammenzutragenden Informationen müssen alle für die Registrierung relevanten Angaben enthalten, d. h.:

- Angaben zur Identität des Stoffes (Analyseberichte, anwendbare Analysetechniken, standardisierte Methoden usw.);
- Informationen über die inhärenten Eigenschaften des Stoffes (physikalisch-chemische Eigenschaften, Toxizität für Säugetiere, Umwelttoxizität, Verbleib und Verhalten in der Umwelt, einschließlich des chemischen und biotischen Abbaus). Diese Informationen können aus *In-vivo*- oder *In-vitro*-Prüfergebnissen, aus Nicht-Prüfergebnissen wie QSAR-Schätzungen, aus vorhandenen Daten über die Auswirkungen auf den Menschen, aus Anwendung der Analogie zu anderen Stoffen und aus epidemiologischen Daten stammen;
- Informationen zu Herstellung und Verwendungen: derzeitige und geplante;
- Informationen zur Exposition: aktuell und voraussichtlich;
- Informationen über Risikomanagementmaßnahmen (RMM): bereits umgesetzt oder vorgeschlagen.

Die in dieser Phase zusammenzutragenden Informationen sollten den potenziellen Registranten in die Lage versetzen, auch zu klären, ob die gemeinsam für den Stoff eingereichten Studien auch für seine eigene(n) Zusammensetzung(en) repräsentativ sind (siehe *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP*).

Dieses Zusammentragen von Daten ist unabhängig von der Menge durchzuführen. Auch wenn die Standardinformationsanforderungen von der Menge abhängen, die von jedem Registranten hergestellt oder eingeführt wird, müssen die Registranten alle relevanten und verfügbaren Daten für einen bestimmten Endpunkt angeben.²⁶ Alle relevanten und verfügbaren Informationen für das Registrierungsdossier müssen sowohl „intern“ verfügbare Daten als auch Daten aus anderen Quellen umfassen, wie z. B. öffentlich zugängliche Daten²⁷, die durch eine Literaturrecherche ermittelt werden können. Die Suche, Identifizierung und Dokumentation von „hausinternen“ Informationen muss eine individuelle Aufgabe bleiben. Darüber hinaus muss der

²⁶ Artikel 12 Absatz 1 der REACH-Verordnung und REACH-Anhang VI, Leitlinien, Schritt 1

²⁷ Darunter sind alle Informationen zu verstehen, die in der wissenschaftlichen Literatur oder in elektronischer Form (im Internet) veröffentlicht werden. Umgekehrt deutet der Begriff „öffentlich zugänglich“ im Urheberrechtsschutz darauf hin, dass die Informationen nicht mehr urheberrechtlich geschützt sind und in der Regel kostenlos genutzt werden können (z. B. wenn die Frist für den Urheberrechtsschutz bereits abgelaufen ist, Informationen in bestimmten öffentlich zugänglichen Datenbanken usw.). Es ist jedoch immer ratsam, sich über den tatsächlichen Status in Bezug auf das Attribut „öffentlich zugänglich“ zu erkundigen und die entsprechenden Urheberrechtsklauseln zu prüfen. Die Registranten sollten das Urheberrecht beachten und veröffentlichte Studien nicht automatisch kopieren, auch wenn die Veröffentlichung selbst rechtmäßig erworben oder abgerufen wurde, ohne sich vorher zu vergewissern, dass die Informationen rechtmäßig für die Registrierungszwecke verwendet werden können. Im Falle veröffentlichter Studien wird empfohlen, die Bedingungen für ihre Verwendung zu Registrierungszwecken zu überprüfen. Siehe Abschnitt 9 für weitere Informationen.

potenzielle Registrant auf Anfrage auch die Daten mitteilen, die er vorzulegen beabsichtigt und die einem höheren Mengenbereich entsprechen.

Es gilt stets zu beachten, dass der Registrant – außer in den in Artikel 10 Buchstabe a letzter Absatz²⁸ genannten Fällen – im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts sein oder die Erlaubnis haben muss, sich auf den umfassenden Studienbericht zu beziehen, der in einer qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung zusammengefasst ist, die zum Zweck der Registrierung vorgelegt werden muss. Weitere Einzelheiten über die Art der Daten und das Recht, sich auf die Daten zu beziehen, finden Sie im Abschnitt 9 dieser Leitlinien.

3.2.2. Berücksichtigung der Informationsanforderungen

Im nächsten Schritt müssen die potenziellen Registranten präzise festlegen, welche Informationsanforderungen für das/die Zusammensetzungsprofil(e) des Stoffes bestehen, den sie registrieren lassen wollen. Dabei sind vor allem der für sie relevante Mengenbereich, die physikalischen Parameter des Stoffes (die für technisch begründete Verzicht auf Versuche relevant sind) und die Verwendungen/Expositionsmuster (die für expositionsbasierte Verzicht auf Versuche relevant sind) zu berücksichtigen.

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

In den *Leitlinien zur Registrierung* ist genauer erläutert, dass die Registranten gemäß Artikel 12:

- alle relevanten und verfügbaren physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, über die sie verfügen, ungeachtet des Mengenbereichs bereitstellen müssen (dazu gehören Daten aus einer 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 Anpassungsmöglichkeiten. Die vereinfachte Liste der Informationsanforderungen ist unter nachstehender Adresse verfügbar: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>

Falls der Registrant von der Möglichkeit Gebrauch macht, die Informationsanforderungen anzupassen, sollte er dies deutlich angeben und jede Anpassung im Registrierungsdossier begründen. In Spalte 2 sind für jeden der REACH-Anhänge VII bis X spezifische Kriterien (z. B. Expositions- oder Gefahrenmerkmale) aufgeführt, nach denen die Standardinformationsanforderungen für einzelne Endpunkte angepasst oder weggelassen werden können. Darüber hinaus können Registranten die geforderten Standardinformationen nach den allgemeinen Regeln in Anhang XI der REACH-Verordnung anpassen oder weglassen, die sich auf Situationen beziehen, in denen:

²⁸ Das heißt, (i) wenn die ECHA dem potenziellen Registranten die Erlaubnis erteilt hat, sich auf Daten zu beziehen, und (ii) wenn die Daten mehr als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden und für Registrierungszwecke kostenlos verwendet werden können.

- eine Prüfung wissenschaftlich nicht notwendig ist;
- die Durchführung einer Prüfung technisch nicht möglich ist;
- die Prüfung auf Grundlage von Expositionsszenarien, die im Stoffsicherheitsbericht (CSR) ausgearbeitet wurden, weggelassen werden kann

Es gilt zu beachten, dass die ECHA außerdem eine praktische, detaillierte Übersicht über die REACH-Anforderungen zur Verfügung stellt, die für Registranten von Stoffen gelten, die in Mengen von 1 bis 100 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Diese „Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren“ sind auf der ECHA-Website unter folgendem Link verfügbar: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Anmerkung: Die Informationsanforderungen wurden überarbeitet²⁹ und können sich wieder ändern. Wenn bestimmte Informationen nicht mehr erforderlich sind, müssen die potenziellen Registranten diese Informationen nicht mehr bereitstellen oder den Zugang dazu aushandeln (selbst wenn die Daten bereits von den bestehenden Registranten generiert und vorgelegt wurden) und stattdessen die neue Informationsanforderung mithilfe von Prüfmethoden ohne Tierversuche erfüllen.

Für die in Artikel 3 Absatz 20 der REACH-Verordnung genannten Stoffe (z. B. EINECS-Stoffe), die in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, gelten die vollständigen Informationsanforderungen nur, wenn eines oder beide der in Anhang III der REACH-Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt sind³⁰. Um die Registranten zu unterstützen, hat die ECHA ein Verzeichnis von Stoffen erstellt, bei denen es Hinweise darauf gibt, dass sie diese Kriterien möglicherweise erfüllen (d. h. bei diesen Stoffen reicht es nicht aus, nur physikalisch-chemische Informationen einzureichen), sowie unterstützendes Material, das ein effektives schrittweises Verfahren für Unternehmen beschreibt, um REACH-Anhang III im Zusammenhang mit ihrer Registrierung zu berücksichtigen³¹.

Wenn die Kriterien von Anhang III nicht erfüllt sind, müssen nur die Informationsanforderungen zu physikalisch-chemischen Eigenschaften in Anhang VII der REACH-Verordnung für Phase-in-Stoffe unter einer Menge von 10 Tonnen pro Jahr erfüllt werden.

Für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen oder mehr pro Jahr pro Registrant hergestellt oder eingeführt werden, ist ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) einzureichen. Zumindest alle Informationen, die gemäß Artikel 10 Buchstabe a der REACH-Verordnung für das technische Dossier und gemäß Artikel 10 Absatz b der REACH-Verordnung für den Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich sind, müssen in den vorgegebenen Berichtsformaten (Anhang I der REACH-Verordnung) dokumentiert werden.

Die Informationsanforderungen für gewisse Arten von Zwischenprodukten sind geringer, und es besteht nicht die Pflicht, für sie eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. Handelt es sich bei dem Stoff um ein Zwischenprodukt, muss der Registrant alle Informationen, die ihm vorliegen, kostenlos zur Verfügung stellen. Daher muss er

²⁹ Siehe z. B. Ätzwirkung auf die Haut, Hautverätzung/-reizung, schwere Augenschädigung/Augenreizung und akute Toxizität.

³⁰ Siehe Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b der REACH-Verordnung sowie Artikel 2 der Durchführungsverordnung 2019/1692. Verordnung (EU) 2018/1881 der Kommission vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen (ABl. L 308 vom 4.12.2018, S. 1–20).

³¹ Besuchen Sie für weitere Informationen die diesem Thema gewidmete Seite auf der Website der ECHA unter folgendem Link: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

keinen Anteil der Kosten für die Daten bezahlen. Die einzige Ausnahme dieser Regel betrifft die Registrierung eines transportierten isolierten Zwischenproduktes in Mengen von über 1 000 Tonnen pro Jahr, bei der die Anforderungen von Anhang VII der REACH-Verordnung gelten und daher potenzielle Registranten die Daten mit den früheren Registranten gemeinsam nutzen und die damit verbundenen Kosten mit diesen teilen müssen.

Weitere Informationen zu als Zwischenprodukte verwendeten Stoffen und zu ihren möglicherweise reduzierten Informationen finden Sie in Abschnitt 2.2.5, *Pflichten im Zusammenhang mit der Registrierung von Zwischenprodukten* der Leitlinien zur Registrierung und in der Praxisanleitung „Wie zu beurteilen ist, ob ein Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird, und wie Informationen für die Zwischenprodukt-Registrierung in IUCLID gemeldet werden“; diese Dokumente sind unter folgendem Link verfügbar: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

3.2.3. Ermittlung der erforderlichen Daten und Identifizierung von Datenlücken

Auf der Grundlage der ermittelten Informationsanforderungen kann der potenzielle Registrant überprüfen, ob er bereits über die entsprechenden Studien verfügt oder ob weitere Daten benötigt werden. Zu diesem Zweck muss der potenzielle Registrant auch die in seinem Besitz befindlichen Daten bewerten, insbesondere hinsichtlich ihrer Relevanz, Zuverlässigkeit, Eignung und Zweckmäßigkeit.

Die im Besitz eines potenziellen Registranten befindlichen Daten, die bei seiner Registrierung verwendet werden, unterliegen der Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten, wenn Mitregistranten darum bitten, unabhängig davon, ob es sich um Versuche an Wirbeltieren handelt oder nicht.

Benötigt der potenzielle Registrant weitere Daten, kann er den Zugang zu einzelnen Studien oder zu allen bereits eingereichten Daten aushandeln, wie im Abschnitt 3.2.4 unten beschrieben.

Die folgenden Punkte können ebenfalls ausgehandelt und ihre Kosten unter den Mitregistranten geteilt werden (obwohl sie nicht verpflichtet sind, irgendwelche dieser Kosten zu teilen):

- **Stoffsicherheitsbericht („CSR“):** Für Registrierungen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr müssen die Registranten einen CSR einreichen, der mit dem der bestehenden Registranten identisch sein kann, oder sie müssen den eigenen CSR des potenziellen Registranten einreichen. Bei der Erstellung eines eigenen CSR sollte von einem potenziellen Registranten nicht verlangt werden, sich an irgendwelchen Kosten für die Erstellung des CSR des früheren Registranten zu beteiligen.
- **Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffs:** Da für Registrierungen zwischen 1 und 10 Tonnen pro Jahr kein CSR erforderlich ist, müssen mehr Informationen im Abschnitt des Registrierungs dossiers mit den Leitlinien zur sicheren Verwendung eingereicht werden.³²

In dieser Phase ist der potenzielle Registrant in der Lage, die Informationsanforderungen mit den ihm vorliegenden Informationen und den bereits

³² Siehe Anhang VI Abschnitt 6 der REACH-Verordnung.

bei der Registrierung des Stoffes eingereichten Informationen zu vergleichen. Auf dieser Grundlage kann er ermitteln, ob es Informationslücken gibt und prüfen, wie fehlende Informationen generiert werden können.

Wenn die verfügbaren Informationen ausreichen und die Standardinformationsanforderungen erfüllt sind, ist kein weiteres Zusammentragen von Informationen erforderlich. Falls relevant, muss eine Begründung für die Anpassung der betreffenden Prüfung(en) gemäß den Kriterien in Anhang XI der REACH-Verordnung vorgelegt werden.

Falls die verfügbaren Informationen als unzureichend angesehen werden, muss der potenzielle Registrant zunächst prüfen, ob es andere potenzielle Registranten gibt, die auf der Seite *Mitregistrantenseite* angegeben sind und über relevante Daten verfügen könnten. Dazu kann eine relevante Studie für einen (oder mehrere) gegebenen Endpunkt(e) angefordert werden, oder es kann ein mit den Anhängen VI bis X verknüpfter Fragebogen ausgefüllt werden, wenn mehr Daten fehlen. Es wird empfohlen, potenziellen Registranten eine kurze, aber angemessene Frist für die Mitteilung der angeforderten Daten einzuräumen (z. B. 1–3 Monate).

Wenn es keine anderen potenziellen Registranten gibt oder diese nicht über relevante Daten verfügen, kann der potenzielle Registrant überprüfen, ob Unternehmen, die keine (potenziellen) Registranten des Stoffes sind, über relevante Daten verfügen, insbesondere Registranten anderer Stoffe. Siehe die Einleitung von Abschnitt 2.1 für eine Liste solcher möglicher Rechtspersonen und Abschnitte 2.2.2.2 und 2.3 zur gemeinsamen Nutzung von Daten zusammen mit solchen Rechtspersonen. Wenn in diesem Zusammenhang Daten gemeinsam genutzt werden, wird empfohlen, dass Zugangsrechte für alle Mitregistranten eingeholt werden, die diese Informationen für ihre Registrierungszwecke benötigen.

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

Die Datenlücken können für jeden der relevanten Mengenbereiche unterschiedlich sein. Grundsätzlich muss für Registrierungen von Zwischenprodukten keine Analyse der Datenlücken erfolgen, außer bei der Registrierung eines transportierten isolierten Zwischenprodukts in Mengen von über 1 000 Tonnen pro Jahr.

Wenn Datenlücken verbleiben, sind die zu unternehmenden Schritte unten in Abschnitt 3.4 beschrieben.

3.2.4. Verhandlung über gemeinsame Nutzung von Daten und Kostenteilung

Wenn es bereits eine Registrierung für den Stoff gibt, muss der potenzielle Registrant, der sich unter Verwendung desselben Identifikators nach seinem Stoff erkundigt hat, den/die früheren Registranten kontaktieren, die auf der *Mitregistrantenseite* angegeben sind, zu der nach einer erfolgreichen Anfrage Zugang gewährt wird.

In einem ersten Schritt muss der potenzielle Registrant mit dem/den früheren Registranten vereinbaren, dass die bereits eingereichten Daten auch für den Stoff relevant sind, den er speziell herstellt oder einführt. Diese Vereinbarung kann zu einer Anpassung der in dem gemeinsam eingereichten Dossier angegebenen Grenzzusammensetzung führen. Weitere Einzelheiten können dem Dokument *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* entnommen werden.

Auf dieser Grundlage müssen der potenzielle und der frühere Registrant über die Bedingungen für die gemeinsame Nutzung der Daten verhandeln, die bereits vom federführende Registranten im Namen der anderen zustimmenden Registranten eingereicht wurden.

Potenzielle Registranten sind verpflichtet, von früheren Registranten Studien mit Wirbeltieren anzufordern, während sie die Option haben, die gemeinsame Nutzung von Daten zu beantragen, die keine Versuche an Wirbeltieren beinhalten. Wenn eine Studie angefordert wird, ist/sind der/die frühere(n) Registrant(en) in jedem Fall verpflichtet, diese gemeinsam zu nutzen, unabhängig davon, ob die Studie Versuche an Wirbeltieren beinhaltet oder nicht.

Der potenzielle und der frühere Registrant (oder sein(e) Vertreter) müssen sich nach Kräften bemühen, um

- eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der Informationen, die der potenzielle Registrant angefordert hat, zu erzielen;
- sich auf eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Teilung der Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen zu verständigen.

Einige Ratschläge zur erfolgreichen Verhandlungsführung sind im obigen Abschnitt 2.2.5 zu finden. Die obligatorischen Bestandteile einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten finden Sie in Abschnitt 2.2.3.1, und praktische Beispiele für den Grundsatz der Transparenz, Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung bei der Kostenteilung finden Sie in Abschnitt 5.

Der frühere Registrant, der den Zugang zu den Daten verhandelt, muss die Auswahl der Studien, die für jeden Endpunkt verwendet werden sollen, klar begründen. Es ist zu hervorzuheben, dass potenzielle Registranten transparente und klare Informationen über die Möglichkeiten für den Zugang zu Daten und deren Kosten sowie über die Bedingungen für die Teilnahme an der gemeinsamen Einreichung erhalten sollten. Dies gilt auch für den Fall, dass die Parteien einer bestehenden Vereinbarung vereinbart haben, auf die Verpflichtung zur Aufnahme einer Aufschlüsselung und/oder eines Erstattungsmechanismus zu verzichten.

Kosten, die in einer Kostenteilungsvereinbarung berücksichtigt werden müssen, können unterschiedlicher Natur sein, z. B. im Zusammenhang mit Prüfungen (Studienkosten) und mit Verwaltungsarbeit (entweder im Zusammenhang mit einer bestimmten Informationsanforderung oder mit allgemeinen Verwaltungskosten). Unternehmen sollten sich des Inhalts der Informationen bewusst sein, wenn sie sich das Recht beschaffen, darauf Bezug zu nehmen, und sie sollten die Qualität und Eignung der Daten überprüfen.

Wie im obigen Abschnitt 3.1.4.1 erwähnt, besteht für einige der qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassungen, die erstmals im Rahmen einer REACH-Registrierung oder einer Anmeldung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG mehr als 12 Jahre zuvor vorgelegt wurden, kein Anspruch auf Entschädigung. Es gilt zu beachten, dass die Verwaltungskosten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Einreichung von Informationen möglicherweise geteilt werden müssen.

Kommt es zu einer Vereinbarung (gemäß Artikel 27 Absatz 4 der REACH-Verordnung), stellt der frühere Registrant/Dateneigentümer dem potenziellen Registranten die vereinbarten Informationen zur Verfügung. Der Dateneigentümer wird dem potenziellen Registranten auch die Erlaubnis erteilen, sich auf den umfassenden Studienbericht zu beziehen.

Wenn der potenzielle Registrant mit der Auswahl der Informationen für bestimmte Endpunkte nicht einverstanden ist (z. B. wenn er bereits über einschlägige Studien

verfügt), kann er beschließen, von diesen betroffenen Endpunkten auszuscheren, aber er muss dennoch Teil der gemeinsamen Einreichung sein. Weitere Einzelheiten finden Sie in den Leitlinien zur Registrierung, Abschnitt 4.3.3, *Möglichkeiten des Ausschierens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung*.

Anmerkung: Vor der gemeinsamen Nutzung von Daten zu einem Stoff hat der potenzielle Registrant ein Interesse daran, mit dem/den früheren Registranten zu sprechen, um zu bestätigen, dass die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe ähnlich genug sind, dass die Daten gemeinsam genutzt werden können, um sicherzustellen, dass die vorhandenen Studien für ihren Stoff geeignet sind.

3.2.5. (Gemeinsame) Einreichung von Daten

Aus der Tatsache, dass verschiedene Rechtspersonen denselben Stoff registrieren, resultieren zwei getrennte Pflichten. Die erste ist die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Die zweite besagt, dass Registranten desselben Stoffes sich miteinander abstimmen müssen, um Informationen zu dem Stoff gemäß Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 19 Absatz 1 der REACH-Verordnung einzureichen. Wenn sich Registranten daher einig sind, dass sie denselben Stoff herstellen und/oder einführen, müssen sie diesen Stoff gemeinsam einreichen.

Das übergeordnete Ziel der Pflicht zur gemeinsamen Einreichung ist, dass im Hinblick auf den Grundsatz „Ein Stoff, eine Registrierung“ eine Registrierung pro Stoff eingereicht wird (die idealerweise auch die Verwendung des Stoffes als Zwischenprodukt abdeckt). Es können jedoch Ausnahmen im Hinblick auf die gemeinsame Einreichung bestimmter Informationen gelten, die ausdrücklich in Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 2 der REACH-Verordnung festgelegt sind. Während er diese Ausnahmen anwendet, muss der Registrant weiterhin Teil derselben gemeinsamen Einreichung bleiben, und zwar unabhängig davon, ob manche oder keine der erforderlichen Informationen gemeinsam eingereicht werden. Alle Informationen, die für einen bestimmten Stoff eingereicht werden (gemeinsam oder als getrennte Einreichung), bilden einen Satz von Daten, der die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes und die damit zusammenhängenden Gefahren beschreibt.

Sobald ihre Mitregistranten die vorstehend genannten Schritte durchgeführt haben, können sie daher ihr Registrierungsossier einreichen, in dem sie sich auf alle³³, manche oder keine der gemeinsam eingereichten Daten im Dossier des federführenden Registranten beziehen. Weitere Einzelheiten zu den Kriterien für das Ausschieren finden Sie in den Leitlinien zur Registrierung, Abschnitt 4.3.3, *Möglichkeiten des Ausschierens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung*.

Wie in Abschnitt 2.2.3 oben beschrieben, gilt die Vertragsfreiheit für die Art und Weise, wie Mitregistranten sich in Bezug auf die gemeinsame Einreichung von Daten organisieren. Die ECHA empfiehlt jedoch, dass der federführende Registrant in regelmäßigen Abständen mit früheren/potenziellen Registranten über das Registrierungsossier kommuniziert, das die gemeinsam eingereichten Daten enthält, insbesondere im Falle einer Aktualisierung dieser Daten. Die aktuellsten Kontaktdaten finden die Mitregistranten auf der *Mitregistrantenseite* in REACH-IT.

Aufgrund der Besonderheit der Situation (in Bezug auf die reduzierten Informationsanforderungen) und aus praktischen Gründen ist es Registranten von

³³ Wie in Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 4 Absatz 3 der REACH-Gebührenverordnung (EG) Nr. 340/2008 beschrieben, erhebt die ECHA im Falle einer gemeinsamen Einreichung des Registrierungsossiers eine spezielle reduzierte Registrierungsgebühr.

Stoffen, die nur als Zwischenprodukte verwendet werden, technisch möglich, eine parallele gemeinsame Einreichung nur für Zwischenprodukte zu erstellen (siehe Abschnitt 4.3.3, *Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung*, in den Leitlinien zur Registrierung).

3.2.6. Wartezeit für die Registrierung gemäß Artikel 27 Absatz 8

Gemäß Artikel 21 der REACH-Verordnung „darf ein Registrant mit der Herstellung oder Einfuhr eines Stoffes oder der Produktion oder Einfuhr eines Erzeugnisses beginnen oder fortfahren, sofern die Agentur innerhalb von drei Wochen nach dem Antragsdatum keine gegenteilige Mitteilung nach Artikel 20 Absatz 2 macht. Dies gilt unbeschadet von Artikel 27 Absatz 8“. In diesem Zusammenhang kann mit der Herstellung oder dem Import eines Stoffes erst nach Ablauf der Drei-Wochen-Frist nach Einreichung der Registrierung begonnen werden (es sei denn, es wurde eine längere Frist gemäß Artikel 27 Absatz 8 REACH beantragt).

Gemäß Artikel 27 Absatz 8 REACH kann ein früherer Registrant beantragen, die Wartezeit für die Registrierung (gemäß Artikel 21 Absatz 1) für den neuen Registranten um einen Zeitraum von vier Monaten zu verlängern. Der Antrag kann bei der ECHA eingereicht werden³⁴, wenn ein früherer Registrant und ein potenzieller Registrant sich auf die gemeinsame Nutzung von Informationen geeinigt haben, die weniger als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden.

Der potenzielle Registrant wird von der ECHA entsprechend informiert und muss nach Erhalt der Bestätigung seiner erfolgreichen Registrierung eine zusätzliche Frist von vier Monaten abwarten, bevor er den Stoff rechtmäßig in der EU herstellen oder in den EU-Markt einführen darf.

Die ECHA hat keinen Ermessensspielraum in Bezug auf den Antrag des früheren Registranten. Es ist Sache des potenziellen Registranten, zu prüfen, ob der Antrag des früheren Registranten unter den gegebenen Umständen zutreffend ist. Daher wird von dem potenziellen Registranten erwartet, dass er seine Beurteilung angemessen dokumentiert.

3.3. Schritte zur Einreichung eines Registrierungsdossiers, wenn der Stoff noch nicht registriert wurde

Wenn der Stoff noch nicht registriert wurde, kann der potenzielle Registrant die in diesem Abschnitt beschriebenen Schritte befolgen. Wenn es mehrere potenzielle Registranten gibt, sollten diese zusammenkommen und gemeinsam die gleichen Schritte befolgen, um die Einreichung vorzubereiten:

- Zusammentragen der verfügbaren Informationen
- Prüfung der verfügbaren Informationen
- Berücksichtigung der Informationsanforderungen
- Ermittlung der erforderlichen Daten und Identifizierung von Datenlücken
- Teilung der Kosten für die Daten

³⁴ Das Verfahren ist in den Fragen und Antworten Nr. 426 beschrieben, die unter folgendem Link auf der ECHA-Website verfügbar sind: <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

- (Gemeinsame) Einreichung von Daten

3.3.1. Zusammentragen der verfügbaren Informationen

Der potenzielle Registrant sollte zunächst alle verfügbaren Informationen über den Stoff, den er registrieren möchte, zusammentragen. Jeder Registrant ist selbst dafür verantwortlich, dass die von ihm in der Registrierung eingereichten Informationen den für seinen Stoff relevanten REACH-Informationsanforderungen entsprechen.

Anmerkung: Das Zusammentragen der Daten muss gründlich, zuverlässig und gut dokumentiert erfolgen, da das Versäumnis, alle verfügbaren Informationen über einen Stoff zusammenzutragen, zu unnötigen Versuchen mit entsprechenden Auswirkungen auf die Ressourcen oder zur Nichteinhaltung von Informationsanforderungen führen kann. Wenn die Verwaltungskosten im Zusammenhang mit diesem individuellen Zusammentragen von Daten Auswirkungen auf die Kosten der Studie haben, muss dies dokumentiert werden.

Die vom potenziellen Registranten zusammenzutragenden Informationen müssen alle für die Registrierung relevanten Angaben enthalten, d. h:

- Angaben zur Identität des Stoffes (Analyseberichte, anwendbare Analysetechniken, standardisierte Methoden usw.);
- Informationen über die inhärenten Eigenschaften des Stoffes (physikalisch-chemische Eigenschaften, Toxizität für Säugetiere, Umwelttoxizität, Verbleib und Verhalten in der Umwelt, einschließlich des chemischen und biotischen Abbaus). Diese Informationen können aus *In-vivo*- oder *In-vitro*-Prüfergebnissen, aus Nicht-Prüfergebnissen wie QSAR-Schätzungen, aus vorhandenen Daten über die Auswirkungen auf den Menschen, aus Anwendung der Analogie zu anderen Stoffen und aus epidemiologischen Daten stammen;
- Informationen zu Herstellung und Verwendungen: derzeitige und geplante;
- Informationen zur Exposition: aktuell und voraussichtlich;
- Informationen über Risikomanagementmaßnahmen (RMM): bereits umgesetzt oder vorgeschlagen.

Die in dieser Phase zusammenzutragenden Informationen sollten auch die Informationen über die Grenzzusammensetzungen umfassen, die die Registranten mit ihrer Registrierung abdecken wollen (siehe Abschnitt 3.2.1 und Details in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP*).

Dieses Zusammentragen von Daten ist unabhängig von der Menge durchzuführen. Wenn die Standardinformationsanforderungen bei der Registrierung von der Menge abhängen, die von jedem Registranten hergestellt oder eingeführt wird, müssen die Registranten alle relevanten und verfügbaren Daten für einen bestimmten Endpunkt registrieren.³⁵ Alle relevanten und verfügbaren Informationen für das Registrierungsdossier müssen sowohl „intern“ verfügbare Daten als auch Daten aus

³⁵ Artikel 12 Absatz 1 der REACH-Verordnung und REACH-Anhang VI, Leitlinien, Schritt 1

anderen Quellen umfassen, wie z. B. öffentlich zugängliche Daten³⁶, die durch eine Literaturrecherche ermittelt werden können. Die Suche, Identifizierung und Dokumentation von „hausinternen“ Informationen muss eine individuelle Aufgabe bleiben. Darüber hinaus müssen sie auf Anfrage auch die Daten mitteilen, die sie eingereicht haben und die einem höheren Mengenbereich entsprechen.

Es gilt stets zu beachten, dass der Registrant – außer in den in Artikel 10 Buchstabe a letzter Absatz genannten Fällen³⁷ – im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts sein oder die Erlaubnis haben muss, sich auf den umfassenden Studienbericht zu beziehen, der in einer qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung zusammengefasst ist, die zum Zweck der Registrierung vorgelegt werden muss. Weitere Einzelheiten über die Art der Daten und das Recht, sich auf die Daten zu beziehen, finden Sie in den Abschnitten 3.3.5 und 9 dieser Leitlinien.

Wurde dem potenziellen Registranten nach der Anfrage mitgeteilt, dass es weitere potenzielle Registranten gibt, muss er sich mit diesen in Verbindung setzen, um Informationen über die ihnen zur Verfügung stehenden Daten zu erhalten. Die Erhebung der Daten, die den potenziellen Registranten zur Verfügung stehen, kann in Form eines Fragebogens erfolgen, der gemäß den Anhängen VI bis X der REACH-Verordnung strukturiert ist. Dieser Fragebogen kann auch eine Aufforderung zur Mitteilung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes enthalten. Um die Teilnehmern bei der Überprüfung der verfügbaren Daten zu unterstützen, wird in Anhang 1 ein Formular als Beispiel vorgeschlagen.

Bei der Erhebung der oben genannten Daten sollten diese in ein gemeinsames Verzeichnis aufgenommen werden. Dafür eignet sich am besten die Form einer Matrix, in der die für jeden Endpunkt (bis zur höchsten Mengenschwelle unter den potenziellen Registranten) verfügbaren Daten mit dem Datenbedarf verglichen (weitere Informationen über die Berücksichtigung des Datenbedarfs finden Sie weiter unten im Abschnitt 3.3.3) und die Schlüsselemente für jede Studie, einschließlich der Identität des Dateninhabers und der Kosten der Studie, ermittelt werden. Gegebenenfalls sind auch die Verwaltungskosten im Zusammenhang mit der Studie oder einer bestimmten Informationsanforderung aufzuschlüsseln.

3.3.2. Prüfung der verfügbaren Informationen

Im nächsten Schritt prüft der potenzielle Registrant die verfügbaren Daten über den zu registrierenden Stoff, gegebenenfalls zusammen mit den anderen potenziellen Registranten. Im Wesentlichen müssen für jeden Endpunkt die folgenden Schritte durchgeführt werden:

³⁶ Darunter sind alle Informationen zu verstehen, die in der wissenschaftlichen Literatur oder in elektronischer Form (im Internet) veröffentlicht werden. Umgekehrt deutet der Begriff „öffentlich zugänglich“ im Urheberrechtsschutz darauf hin, dass die Informationen nicht mehr urheberrechtlich geschützt sind und in der Regel kostenlos genutzt werden können (z. B. wenn die Frist für den Urheberrechtsschutz bereits abgelaufen ist, Informationen in bestimmten öffentlich zugänglichen Datenbanken usw.). Es ist jedoch immer ratsam, sich über den tatsächlichen Status in Bezug auf das Attribut „öffentlich zugänglich“ zu erkundigen und die entsprechenden Urheberrechtsklauseln zu prüfen. Die Registranten sollten das Urheberrecht beachten und veröffentlichte Studien nicht automatisch kopieren, auch wenn die Veröffentlichung selbst rechtmäßig erworben oder abgerufen wurde, ohne sich vorher zu vergewissern, dass die Informationen rechtmäßig für die Registrierungszwecke verwendet werden können. Im Falle veröffentlichter Studien wird empfohlen, die Bedingungen für ihre Verwendung zu Registrierungszwecken zu überprüfen. Siehe Abschnitt 9 für weitere Informationen.

³⁷ Das heißt, (i) wenn die ECHA dem potenziellen Registranten die Erlaubnis erteilt hat, sich auf Daten zu beziehen, und (ii) wenn die Daten mehr als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden und für Registrierungszwecke kostenlos verwendet werden können.

- Beurteilung der Relevanz, Zuverlässigkeit, Eignung und Zweckmäßigkeit aller zusammengetragenen Daten (weitere Informationen sind den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* zu entnehmen, um Schlussfolgerungen zur Gefahrenbeurteilung und Risikobeschreibung zu ziehen).
- Ermittlung der Schlüsselstudie für jeden Endpunkt: Dies ist die Studie mit der größten Relevanz unter Berücksichtigung der Qualität, Vollständigkeit und Repräsentativität der Studie. Dies ist ein entscheidender Schritt, da diese Schlüsselstudien im Allgemeinen die Grundlage für die Bewertung des Stoffes bilden.
- Beurteilung, für welche Informationen/Studie (oder Studien) eine qualifizierte Studienzusammenfassung (normalerweise die Schlüsselstudie) oder eine Studienzusammenfassung (andere Studien) erforderlich ist. Eine qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassung sollte die Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen eines umfassenden Studienberichts wiedergeben. Die Informationen müssen so detailliert sein, dass eine fachlich qualifizierte Person eine unabhängige Bewertung ihrer Zuverlässigkeit und Vollständigkeit vornehmen kann – ohne auf den umfassenden Studienbericht zurückgreifen zu müssen (weitere Einzelheiten finden Sie in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*, Kapitel R.7).

Je nach Situation kann der potenzielle Registrant im Besitz einer einzigen Schlüsselstudie zu einem Endpunkt sein oder über mehrere Studien verfügen.

(i) Wenn zu einem Endpunkt nur eine gültige Studie gemeldet wird:

Der potenzielle Registrant muss die verfügbaren Informationen (qualifizierte Studienzusammenfassung) für diese Studie verwenden, um eine Schlussfolgerung bezüglich des Endpunkts ziehen zu können (dies wird später in der IUCLID-Endpunktstudienzusammenfassung berichtet). Wenn der Endpunktstudien-Datensatz ausreichend dokumentiert ist, muss der potenzielle Registrant nur die bereits im Endpunktstudien-Datensatz zusammengefassten Informationen verwenden.

(ii) Wenn zu einem Endpunkt mehr als eine gültige Studie gemeldet wird:

Der potenzielle Registrant muss alle verfügbaren Informationen verwenden, die in den verschiedenen Endpunktstudien-Datensätzen angegeben sind, um eine Schlussfolgerung bezüglich des Endpunkts ziehen zu können. In der Regel sollte als erste Information die qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassung der Schlüsselstudie verwendet werden, die im Endpunktstudien-Datensatz dokumentiert ist. Die anderen Angaben sollten nur als unterstützende Informationen verwendet werden.

Es kann jedoch Fälle geben, in denen es keine Schlüsselstudie gibt, sondern nur unterstützende Informationen von geringerer Qualität. In diesen Fällen sollte geprüft werden, ob alle verfügbaren Informationen einen Ansatz der Beweiskraft der Daten rechtfertigen können. In solchen Situationen sollten die Endpunktstudienzusammenfassung sowie die Begründung gut dokumentiert werden.

Das Gleiche gilt, wenn alternative Methoden (z. B. (Q)SARs, Analogie, *In-Vitro*-Methoden) als relevante Informationen für die endgültige Bewertung und Schlussfolgerung verwendet werden. Leitlinien zur Anwendung alternativer Methoden oder Ansatzes der Beweiskraft der Daten, zur Ermittlung und Messung des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt und der physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie zur Durchführung von Bewertungen der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sind in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* enthalten.

Dieser Ansatz sollte vom potenziellen Registranten verwendet werden, um die Endpunktstudienzusammenfassung mit den drei folgenden Arten von Informationen zu füllen:

- Eine Zusammenfassung der verfügbaren Daten zu einem bestimmten Endpunkt sowie eine Schlussfolgerung hinsichtlich der Bewertung eines bestimmten Endpunkts für den Stoff (z. B. Reproduktionstoxizität, akute Toxizität für Fische, biologischer Abbau);
- Die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes (für die menschliche Gesundheit, die Umwelt und die physikalisch-chemischen Eigenschaften) sowie eine Begründung für diese Einstufung;
- PNEC- und DNEL-Werte sowie eine Begründung für die angegebenen Werte.

Eine technische Anleitung zum Vervollständigen der Endpunktstudienzusammenfassungen ist in den Leitlinien zu IUCLID enthalten. Es gilt zu beachten, dass die in den Endpunktstudienzusammenfassungen in IUCLID enthaltenen Informationen automatisch extrahiert werden können, um den Stoffsicherheitsbericht zu erstellen.

3.3.3. Berücksichtigung der Informationsanforderungen

Im 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 technisch begründete Verzichte auf Versuche relevant sind) und die Verwendungen/Expositionsmuster (die für expositionsbasierte Verzichte auf Versuche relevant sind) zu berücksichtigen.

Wurde dem potenziellen Registranten nach der Anfrage mitgeteilt, dass es weitere potenzielle Registranten gibt, sollte er sich mit diesen in Verbindung setzen, damit alle potenziellen Registranten ihre Informationsanforderungen ermitteln können.

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

In den *Leitlinien zur Registrierung*, Artikel 12 ist genauer erläutert, dass die Registranten gemäß Artikel 12 der REACH-Verordnung:

- alle relevanten und verfügbaren physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, über die sie verfügen, ungeachtet des Mengenbereichs bereitstellen müssen (dazu gehören Daten aus einer 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 Anpassungsmöglichkeiten. Die vereinfachte Liste der Informationsanforderungen ist unter nachstehender Adresse verfügbar: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>

Falls der Registrant von der Möglichkeit Gebrauch macht, die Informationsanforderungen anzupassen, sollte er dies deutlich angeben und jede

Anpassung im Registrierungsdossier begründen. In Spalte 2 sind für jeden der REACH-Anhänge VII bis X spezifische Kriterien (z. B. Expositions- oder Gefahrenmerkmale) aufgeführt, nach denen die Standardinformationsanforderungen für einzelne Endpunkte angepasst oder weggelassen werden können. Darüber hinaus können Registranten die geforderten Standardinformationen nach den allgemeinen Regeln in Anhang XI der REACH-Verordnung anpassen oder weglassen, die sich auf Situationen beziehen, in denen:

- eine Prüfung wissenschaftlich nicht notwendig ist;
- die Durchführung einer Prüfung technisch nicht möglich ist;
- die Prüfung auf Grundlage von Expositionsszenarien, die im Stoffsicherheitsbericht (CSR) ausgearbeitet wurden, weggelassen werden kann

Es gilt zu beachten, dass die ECHA außerdem eine praktische, detaillierte Übersicht über die REACH-Anforderungen zur Verfügung stellt, die für Registranten von Stoffen gelten, die in Mengen von 1 bis 100 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Diese „Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren“ sind auf der ECHA-Website unter folgendem Link verfügbar: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Anmerkung: Die Informationsanforderungen wurden überarbeitet³⁸ und können sich wieder ändern. Ist es nicht mehr erforderlich, bestimmte Informationen vorzulegen, müssen die potenziellen Registranten den Zugang zu diesen Informationen nicht mehr zur Verfügung stellen oder verhandeln (auch wenn die Daten bereits generiert und von den früheren Registranten übermittelt wurden).

Für die in Artikel 3 Absatz 20 der REACH-Verordnung genannten Stoffe (z. B. EINECS-Stoffe), die in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, gelten die vollständigen Informationsanforderungen nur, wenn eines oder beide der in Anhang III der REACH-Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt sind³⁹. Um die Registranten zu unterstützen, hat die ECHA ein Verzeichnis von Stoffen erstellt, bei denen es Hinweise darauf gibt, dass sie diese Kriterien möglicherweise erfüllen (d. h. bei diesen Stoffen reicht es nicht aus, nur physikalisch-chemische Informationen einzureichen), sowie unterstützendes Material, das ein effektives schrittweises Verfahren für Unternehmen beschreibt, um REACH-Anhang III im Zusammenhang mit ihrer Registrierung zu berücksichtigen⁴⁰.

Wenn die Kriterien von Anhang III nicht erfüllt sind, müssen nur die Informationsanforderungen zu physikalisch-chemischen Eigenschaften in Anhang VII der REACH-Verordnung für Phase-in-Stoffe unter einer Menge von 10 Tonnen pro Jahr erfüllt werden.

Für Stoffe, die in Mengen von 10 Tonnen (oder mehr) pro Jahr und Registrant hergestellt oder eingeführt werden, müssen bestimmte Informationen auch im Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentiert werden. Zumindest alle Informationen, die gemäß Artikel 10 Buchstabe a der REACH-Verordnung für das technische Dossier und gemäß Artikel 10 Absatz b der REACH-Verordnung für den Stoffsicherheitsbericht

³⁸ Siehe z. B. Ätzwirkung auf die Haut, Hautverätzung/-reizung, schwere Augenschädigung/Augenreizung und akute Toxizität.

³⁹ Siehe Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b der REACH-Verordnung sowie Artikel 2 der Durchführungsverordnung 2019/1692.

⁴⁰ Besuchen Sie für weitere Informationen die diesem Thema gewidmete Seite auf der Website der ECHA unter folgendem Link: <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

(CSR) erforderlich sind, müssen in den vorgegebenen Berichtsformaten (Anhang I der REACH-Verordnung) dokumentiert werden.

Die Informationsanforderungen für gewisse Arten von Zwischenprodukten, die unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden, sind geringer, und es besteht nicht die Pflicht, für sie eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen. Handelt es sich bei dem Stoff um ein Zwischenprodukt, das unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird, muss der potenzielle Registrant der ECHA alle Informationen zur Verfügung stellen, die ihm frei zugänglich sind. Der potenzielle Registrant muss also keine Zugangsbescheinigung erwerben, um mehr Informationen über den Stoff einzureichen, als ihm bereits zur Verfügung standen. Die einzige Ausnahme dieser Regel betrifft die Registrierung eines transportierten isolierten Zwischenproduktes in Mengen von über 1 000 Tonnen pro Jahr, bei der die Anforderungen von Anhang VII der REACH-Verordnung gelten und daher potenzielle Registranten die Daten mit den früheren Registranten gemeinsam nutzen und die damit verbundenen Kosten mit diesen teilen müssen.

Weitere Informationen zu als Zwischenprodukte verwendeten Stoffen und zu ihren möglicherweise reduzierten Informationen finden Sie in Abschnitt 2.2.5, *Pflichten im Zusammenhang mit der Registrierung von Zwischenprodukten* der Leitlinien zur Registrierung und in der Praxisanleitung „Wie zu beurteilen ist, ob ein Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird, und wie Informationen für die Zwischenprodukt-Registrierung in IUCLID gemeldet werden“; diese Dokumente sind unter folgendem Link verfügbar: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Anmerkung: In diesem Schritt muss der potenzielle Registrant genau ermitteln, welche Informationen er benötigt, und dabei insbesondere den für ihn relevanten Mengenbereich berücksichtigen. Bei der Prüfung seiner Informationsanforderungen kann ein potenzieller Registrant die mögliche Anwendung eines Datenverzichts in Betracht ziehen, z. B. auf der Grundlage von Verwendungs-/Expositionsmustern.

3.3.4. Ermittlung der erforderlichen Daten und Identifizierung von Datenlücken

Auf der Grundlage der Bewertung der verfügbaren Informationen und der Ermittlung seiner Informationsanforderungen kann der potenzielle Registrant (ggf. zusammen mit den anderen potenziellen Registranten) prüfen, ob er bereits über die entsprechenden Studien verfügt oder ob weitere Daten benötigt werden.

Die im Besitz eines potenziellen Registranten befindlichen Daten, die bei seiner Registrierung verwendet werden, unterliegen der Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten auf Anfrage eines potenziellen Registranten, unabhängig davon, ob es sich um Versuche an Wirbeltieren handelt oder nicht.

Die folgenden Punkte können ebenfalls ausgehandelt werden (obwohl Registranten nicht verpflichtet sind, irgendwelche dieser Kosten zu teilen):

- Stoffsicherheitsbericht („CSR“): Für Registrierungen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr müssen die Registranten einen CSR einreichen, der mit dem der bestehenden Registranten identisch sein kann, oder sie müssen den eigenen CSR des potenziellen Registranten einreichen. Bei der Erstellung eines eigenen CSR sollte von einem potenziellen Registranten nicht verlangt werden, sich an

irgendwelchen Kosten für die Erstellung des CSR des früheren Registranten zu beteiligen.

- Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffs: Da für Registrierungen zwischen 1 und 10 Tonnen pro Jahr kein CSR erforderlich ist, müssen mehr Informationen im Abschnitt des Registrierungs dossiers mit den Leitlinien zur sicheren Verwendung eingereicht werden ⁴¹..

In dieser Phase ist der potenzielle Registrant in der Lage, die Informationsanforderungen und die ihm zur Verfügung stehenden Informationen zu vergleichen. Auf dieser Grundlage kann er ermitteln, ob es Informationslücken gibt und prüfen, wie fehlende Informationen generiert werden können.

Wenn die verfügbaren Informationen ausreichen und die Standardinformationsanforderungen erfüllt sind, ist keine weiteres Zusammentragen von Informationen erforderlich. Falls relevant, muss eine Begründung für die Anpassung der betreffenden Prüfung(en) gemäß den Kriterien in Anhang XI der REACH-Verordnung vorgelegt werden.

Falls die verfügbaren Informationen als unzureichend angesehen werden (einschließlich der Informationen, die anderen potenziellen Registranten zur Verfügung stehen), kann der potenzielle Registrant überprüfen, ob Rechtspersonen, die keine (potenziellen) Registranten des Stoffes sind, über relevante Daten verfügen, insbesondere Registranten anderer Stoffe. Siehe die Einleitung von Abschnitt 2.1 für eine Liste solcher möglicher Rechtspersonen und Abschnitte 2.2.2.2 und 2.3 zur gemeinsamen Nutzung von Daten zusammen mit solchen Rechtspersonen. Wenn in diesem Zusammenhang Daten gemeinsam genutzt werden, wird empfohlen, dass Zugangsrechte für alle Mitregistranten eingeholt werden, die diese Informationen für ihre Registrierungszwecke benötigen.

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

Die Datenlücken können für jeden der relevanten Mengenbereiche unterschiedlich sein. Grundsätzlich muss für Registrierungen von Zwischenprodukten keine Analyse der Datenlücken erfolgen, außer bei der Registrierung eines transportierten isolierten Zwischenprodukts in Mengen von über 1 000 Tonnen pro Jahr.

Wenn Datenlücken verbleiben, sind die zu unternehmenden Schritte unten in Abschnitt 3.4 beschrieben.

3.3.5. Teilung der Kosten für die Daten

Nachdem der potenzielle Registrant die vorstehenden Schritte abgeschlossen hat und die Anzahl der potenziellen Registranten pro Mengenbereich kennt und weiß, welche Daten verfügbar sind, kann er die eigentliche gemeinsame Nutzung dieser Daten organisieren.

Wenn es andere potenzielle Registranten gibt, sollten diese die damit verbundenen Kosten mitteilen, einschließlich aller technischen Kosten und Verwaltungskosten. In diesem Fall ist ein Entwurf für eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zusammen mit allen relevanten vertraglichen Vereinbarungen, für deren Abschluss sich die Mitregistranten entscheiden, zu erstellen. Einige Ratschläge zur erfolgreichen Verhandlungsführung sind im obigen Abschnitt 2.2.5 zu finden.

⁴¹ Siehe Anhang VI Abschnitt 6 der REACH-Verordnung.

Bei der Vereinbarung eines Kostenteilungsmechanismus müssen sich die Mitregistranten nach Kräften bemühen, um eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Vereinbarung zu erzielen. Die Registranten müssen sich nur an jenen Kosten beteiligen, die sich auf Informationen beziehen, die sie für den Registrierungsprozess nach REACH benötigen. Dies gilt auch für nicht studienbezogene Kosten. Die obligatorischen Bestandteile einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten finden Sie in Abschnitt 2.2.3.1, und praktische Beispiele für den Grundsatz der Transparenz, Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung bei der Kostenteilung finden Sie in Abschnitt 5. In Abschnitt 6 sind mögliche Formen der Zusammenarbeit beschrieben. Die Methoden für die Teilung von Kosten sollten jedem Mitregistranten und neuen potenziellen Registranten kostenlos zur Verfügung stehen. Auf Anfrage sollten weitere Klarstellungen zu den Kosten zur Verfügung gestellt werden.

Wenn es keine anderen potenziellen Registranten gibt, wird von dem potenziellen Registranten dennoch erwartet, dass er sich für den Fall, dass es in Zukunft potenzielle Registranten gibt, vorbereitet. Daher muss er sicherstellen, dass die entsprechenden Kosten im Falle einer künftigen gemeinsamen Nutzung von Daten transparent aufgezeichnet werden.

3.3.6. (Gemeinsame) Einreichung von Daten

Aus der Tatsache, dass verschiedene Rechtspersonen denselben Stoff registrieren, resultieren zwei getrennte Pflichten. Die erste ist die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Die zweite besagt, dass Registranten desselben Stoffes sich miteinander abstimmen müssen, um Informationen zu dem Stoff gemäß Artikel 11 Absatz 1 und Artikel 19 Absatz 1 der REACH-Verordnung einzureichen. Wenn sich potenzielle Registranten daher einig sind, dass sie denselben Stoff herstellen und/oder einführen, müssen sie diesen Stoff gemeinsam einreichen.

Das übergeordnete Ziel der Pflicht zur gemeinsamen Einreichung ist, dass im Hinblick auf den Grundsatz „Ein Stoff, eine Registrierung“ eine Registrierung pro Stoff eingereicht wird (die idealerweise auch die Verwendung des Stoffes als Zwischenprodukt abdeckt). Es können jedoch Ausnahmen im Hinblick auf die gemeinsame Einreichung bestimmter Informationen gelten, die ausdrücklich in Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 2 der REACH-Verordnung festgelegt sind. Während er diese Ausnahmen anwendet, muss der Registrant weiterhin Teil derselben gemeinsamen Einreichung bleiben, und zwar unabhängig davon, ob manche oder keine der erforderlichen Informationen gemeinsam eingereicht werden. Alle Informationen, die für einen bestimmten Stoff eingereicht werden (gemeinsam oder als getrennte Einreichung), bilden einen Satz von Daten, der die gefährlichen Eigenschaften des Stoffes und die damit zusammenhängenden Gefahren beschreibt.

Wenn es nur einen potenziellen Registranten gibt, kann dieser entweder ein „individuelles“ Dossier oder ein Dossier als federführender Registrant einreichen. Wenn es keine anderen potenziellen Registranten gibt und der potenzielle Registrant zur individuellen Registrierung übergegangen ist, muss er sein Registrierungs-dossier aktualisieren, wenn ein anderer potenzieller Registrant denselben Stoff registriert. In diesem Fall müssen beide Parteien zunächst einen federführenden Registranten bestimmen, der den Gegenstand der gemeinsamen Einreichung erstellt, und sich dann auf den Inhalt des gemeinsamen Einreichungs-dossiers einigen. Danach muss der frühere Registrant sein Dossier aktualisieren, um Teil der gemeinsamen Einreichung zu sein, entweder als federführender Registrant oder als Teilnehmer. In jedem Fall kann er gemäß den Kriterien von Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 2 der REACH-Verordnung immer noch ausscheren.

Wenn es mehrere potenzielle Registranten gibt, sollten sie untereinander einen federführenden Registranten benennen, der im Namen der anderen zustimmenden Registranten handelt (Artikel 11 Absatz 1 der REACH-Verordnung, der federführende Registrant erstellt auch die gemeinsame Einreichung in REACH-IT). Der federführende Registrant reicht dann grundsätzlich das Dossier im Namen aller Mitregistranten ein. Die anderen potenziellen Registranten können dann ihr Registrierungsdossier einreichen, in dem sie sich auf alle⁴², manche oder keine der gemeinsam eingereichten Daten im Dossier des federführenden Registranten beziehen.

Weitere Einzelheiten zu den Kriterien für das Ausscheren finden Sie in den Leitlinien zur Registrierung, Abschnitt 4.3.3, *Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung*.

Wie in Abschnitt 2.2.3 oben beschrieben, gilt die Vertragsfreiheit für die Art und Weise, wie Mitregistranten sich in Bezug auf die gemeinsame Einreichung von Daten organisieren. Die ECHA empfiehlt jedoch, dass der federführende Registrant in regelmäßigen Abständen mit früheren/potenziellen Registranten über das Registrierungsdossier kommuniziert, das die gemeinsam eingereichten Daten enthält, insbesondere im Falle einer Aktualisierung dieser Daten. Die aktuellsten Kontaktdaten finden die Mitregistranten auf der *Mitregistrantenseite* in REACH-IT.

Registranten von Stoffen, die nur als Zwischenprodukte verwendet werden, ist es technisch möglich, eine parallele gemeinsame Einreichung nur für Zwischenprodukte zu erstellen (siehe Abschnitt 4.3.3, *Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung*, in den Leitlinien zur Registrierung).

3.4. Im Fall identifizierter Datenlücken

Falls Datenlücken identifiziert werden, können Informationen über inhärente Eigenschaften von Stoffen durch die Verwendung anderer Informationsquellen als *In-vivo*-Versuche gewonnen werden, sofern die in REACH Anhang XI festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Der Registrant kann eine Vielzahl von Methoden anwenden, z. B. (Q)SARs, In-vitro-Versuche, „Beweiskraft der Daten“-Ansätze, Stoffgruppenansätze (einschließlich Analogie⁴³). Die Registranten müssen in der Lage sein, der ECHA (über ein spezielles Formular, das für jeden Versuchsvorschlag, der Wirbeltierversuche beinhaltet, in IUCLID auszufüllen ist) nachzuweisen, dass sie zunächst tierversuchsfreie Methoden in Erwägung gezogen haben, da die Durchführung von Tierversuchen nur als letztes Mittel in Betracht gezogen werden darf.

Wenn eine Informationslücke nicht durch eine der prüfungsfreien Methoden geschlossen werden kann, müssen die potenziellen Registranten je nach den fehlenden Daten Maßnahmen ergreifen:

- a. Wenn eine in den Anhängen VII und VIII der REACH-Verordnung aufgeführte Studie (mit oder ohne Beteiligung von Wirbeltieren) für die Registrierung benötigt wird und nicht verfügbar ist, muss ein neuer Versuch durchgeführt werden, um das Dossier zu vervollständigen. Daher müssen die potenziellen

⁴² Wie in Artikel 3 Absatz 3 und Artikel 4 Absatz 3 der REACH-Gebührenverordnung (EG) Nr. 340/2008 beschrieben, erhebt die ECHA im Falle einer gemeinsamen Einreichung des Registrierungsdossiers eine spezielle reduzierte Registrierungsgebühr.

⁴³ Weitere Leitfäden können außerdem dem Read-across Assessment Framework (Analogiebeurteilungsrahmen, RAAF) unter folgender Adresse entnommen werden: <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

Registranten neue Informationen **generieren** und sich darauf einigen, wer die fehlende Studie durchführen wird, bevor sie gemeinsam Daten einreichen. Weitere Einzelheiten finden Sie in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, die unter folgendem Link verfügbar ist: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- b. Wenn eine Prüfung, die in den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung aufgeführt ist (unabhängig davon, ob der Versuch an Wirbeltieren stattfindet oder nicht), für die Registrierung erforderlich ist und nicht vorliegt, müssen die potenziellen Registranten zunächst alternative Ansätze zur Erfüllung der Datenanforderung in Erwägung ziehen. Nur dann, wenn eine Informationsanforderung nicht durch prüfungsfreie Methoden erfüllt werden kann, müssen sich die Registranten auf einen **Versuchsvorschlag** zur gemeinsamen Einreichung im Registrierungsdossier des federführenden Registranten für die Prüfung durch die ECHA einigen und diesen ausarbeiten. Darüber hinaus müssen potenzielle Registranten vorläufige Risikominderungsmaßnahmen durchführen und/oder den nachgeschalteten Anwendern empfehlen, bis die Entscheidung der ECHA (gemäß Artikel 40 der REACH-Verordnung) über den Versuchsvorschlag vorliegt. Das einzuhaltende Verfahren ist in Artikel 40 Absatz 3 Buchstabe e der REACH-Verordnung beschrieben. Weitere Informationen sind Abschnitt 4.2.1 zu entnehmen.

Anmerkung: Die Pflicht zur Ausarbeitung eines Versuchsvorschlags gilt auch, wenn die potenziellen Registranten aufgrund der Anwendung der Bestimmungen von Spalte 2 der Anhänge (höherstufige) Prüfungen der REACH-Anhänge IX oder X als Alternative zu den Standarddatenanforderungen der REACH-Anhänge VII und VIII vorschlagen.

4. GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN UNTER FRÜHEREN REGISTRANTEN

Die Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten gelten auch nach Einreichung der Registrierung weiter. Mitregistrator*innen müssen auch nach diesem Zeitpunkt möglicherweise Daten gemeinsam nutzen und die damit verbundenen Kosten teilen. Somit muss jedes Kostenteilungsmodell der Tatsache Rechnung tragen, dass Kostenteilung und Kostenzuweisung keine statischen, sondern kontinuierliche und dynamische Prozesse sind.

Es sollte beachtet werden, dass die Pflichten der Registrator*innen zur gemeinsamen Nutzung von Daten nicht aufhören, nachdem das Registrierungsossier der Registrator*innen eingereicht wurde. Die Registrator*innen haben weitere Pflichten, die die Notwendigkeit mit sich bringen können, Daten gemeinsam zu nutzen und sich weiterhin nach Kräften um eine Einigung zu bemühen.

Darüber hinaus sind die Registrator*innen gemäß der Durchführungsverordnung 2016/9 verpflichtet, die Unterlagen zu den Daten und zur Kostenteilung für einen Zeitraum von 12 Jahren nach der letzten Einreichung der Studie aufzubewahren (siehe Abschnitt 3.1.4.1 zur „12-Jahre-Regel“). Diese Tätigkeit kann außerdem Verwaltungskosten verursachen, die berücksichtigt werden müssen. Daher könnten die Registrator*innen die Notwendigkeit einer Verlängerung ihres Vertragsverhältnisses in Erwägung ziehen.

Mehrere Elemente können dazu führen, dass sich das Modell im Laufe der Zeit verändert und Korrekturmaßnahmen erforderlich werden.

Einer davon ist die **variable Anzahl der Mitregistrator*innen**: Die Anzahl der Registrator*innen, die sich der gemeinsamen Einreichung anschließen könnten, ist im Voraus nicht bekannt. Neue potenzielle Registrator*innen können sich einer bestehenden gemeinsamen Einreichung jederzeit während deren „Laufzeit“ anschließen, wenn bereits Kostenteilungsvereinbarungen getroffen wurden. Weitere Informationen über die Rechte neuer potenzieller Registrator*innen finden Sie im Abschnitt 2.2.3.1.

Jeder Registrator, der Daten getrennt eingereicht hat, unterliegt der Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Daher könnte er verpflichtet sein, mit neuen oder früheren Registrator*innen Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten zu führen, die er selbst eingereicht hat.

Darüber hinaus **können neue Daten verfügbar werden**, nachdem die Daten gemeinsam eingereicht wurden, insbesondere wenn neue Registrator*innen ihre eigenen vorhandenen Informationen einbringen. Die früheren Registrator*innen können sich bereit erklären, die neuen Informationen in das gemeinsam eingereichte Dossier aufzunehmen, um z. B. dessen Qualität zu verbessern, und müssen daher grundsätzlich die Berechnung der Kostenteilung anpassen, um diesem Faktor Rechnung zu tragen. Alternativ kann der neue Registrator gemäß Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 der REACH-Verordnung ausscheren und die Informationen für den betreffenden Endpunkt gesondert einreichen. Allerdings muss er sich der gemeinsamen Einreichung noch als Teilnehmer anschließen.

Außerdem können **zusätzliche Registrierungsanforderungen** bestehen: Es können zusätzliche Prüfungen und damit verbundene Ausgaben erforderlich sein, die sich auf bestehende Vereinbarungen auswirken würden. Die neuen Informationen können als Ergebnis einer Aktualisierung des Mengenbereichs eines Registrator*innen (Abschnitt 4.1), eines Ossiers oder einer Stoffbewertung (Abschnitt 4.2) oder in anderen Fällen, in denen festgestellt wird, dass neue Informationen eingereicht werden müssen, erscheinen (Abschnitt 4.3).

Anmerkung: Den Mitregistranten wird empfohlen, die Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten und Kosten sorgfältig zu prüfen und dabei die oben genannten Punkte (die zu unterschiedlichen Kosten führen können) sowie den sich wiederholenden Charakter des Prozesses zu berücksichtigen. Der Preis für das Dossier, der sich z. B. in der Zugangsbescheinigung widerspiegelt, umfasst nicht nur die Kosten der einzelnen Studien.

4.1. Gemeinsame Nutzung von Daten im Falle einer Aktualisierung des Mengenbereichs

4.1.1. Anfrageschritt

Frühere Registranten müssen ebenfalls eine Anfrage einreichen, wenn der Mengenbereich erhöht wird und der Registrant zusätzliche Informationen benötigt, um seine Registrierungsanforderungen zu erfüllen. Ein früherer Registrant, der ein Zwischenprodukt gemäß Artikel 17 Absatz 2 oder Artikel 18 Absatz 2 der REACH-Verordnung registriert hat, kann ebenfalls eine Anfrage einreichen, um die Informationen zu erhalten, die zur Einreichung seines Dossiers gemäß den Informationsanforderungen von Artikel 10 der REACH-Verordnung erforderlich sind.

Laut Artikel 12 Absatz 2 der REACH-Verordnung muss der Registrant die ECHA unverzüglich über die zusätzlich benötigten Informationen informieren, sobald die Menge eines registrierten Stoffes die nächste Mengenschwelle erreicht. Dieser Schritt folgt dem Anfrageverfahren gemäß Artikel 26 der REACH-Verordnung und ist ein notwendiger formaler Schritt für den Registranten, um Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten mit dem früheren Registranten in einem höheren Mengenbereich aufzunehmen. Die Herstellung oder Einfuhr kann während des Anfrageverfahrens und der gemeinsamen Nutzung von Daten fortgesetzt werden.

Der Registrant, der eine Aktualisierung des Mengenbereichs beabsichtigt, muss präzise festlegen, welche Informationsanforderungen für den Stoff im relevanten Mengenbereich bestehen. Außerdem muss er eine präzise Identifizierung der physikalischen Parameter des Stoffes (die für technisch begründete Verzicht auf Versuche relevant sind) und der Verwendungen/Expositionsmuster (die für expositionsbasierte Verzicht auf Versuche relevant sind) vornehmen.

Es gilt zu beachten, dass gemäß Artikel 24 Absatz 2 der REACH-Verordnung ein Unternehmen, das eine Anmeldung (NONS) gemäß der Richtlinie 67/548/EWG eingereicht hat, ein REACH-konformes Dossier (gemäß Artikel 10 und 12 der REACH-Verordnung) einreichen muss, wenn die Menge des angemeldeten Stoffes die nächste Mengenschwelle erreicht.

Als Ergebnis der Anfrage wird die ECHA, falls relevante Daten verfügbar sind, Informationen über die qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassungen zusammen mit den Kontaktdaten der früheren und potenziellen Registranten bereitstellen. Es wird angegeben, ob die Daten mehr als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden oder nicht und ob sie daher einer Kostenerstattung unterliegen.

Auf dieser Grundlage kann der Anfragende von den früheren Registranten die für die Aktualisierung erforderlichen Studien anfordern.

Wenn keine Daten verfügbar sind, gelten die gleichen Grundsätze wie in Abschnitt 3.4 beschrieben.

4.1.2. Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten

Nach der Anfrage muss der Registrant, der seinen Mengenbereich aktualisiert, gegebenenfalls mit dem/den betreffenden Registranten Verhandlungen über den Zugang zu den einschlägigen Daten über den Stoff aufnehmen. Es gelten die gleichen Grundsätze wie für die gemeinsame Nutzung von Daten zur Einreichung eines Registrierungs dossiers, siehe Abschnitt 3.2.4.

Einige Ratschläge zur erfolgreichen Verhandlungsführung sind im obigen Abschnitt 2.2.5 zu finden. Die obligatorischen Bestandteile einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten finden Sie in Abschnitt 2.2.3.1, und praktische Beispiele für den Grundsatz der Transparenz, Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung bei der Kostenteilung finden Sie in Abschnitt 5.

Wurde der zukünftige Datenbedarf in die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten aufgenommen, sollten die Parteien auf die Vereinbarung verweisen. Bei Bedarf können die Parteien die Angelegenheit an das zuständige nationale Gericht weiterleiten.

4.2. Gemeinsame Nutzung von Daten aufgrund einer regulatorischen Entscheidung

Die Bewertung eines Registrierungs dossiers durch die ECHA (Prüfung der Erfüllung der Anforderungen oder Bewertung eines Versuchsvorschlags) oder eines Stoffes durch eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaats kann zu einer Aufforderung führen, weitere Informationen vorzulegen, die nicht immer streng an die Informationsanforderungen des einzelnen Registranten gebunden sind.

Wenn in einer regulatorischen Entscheidung weitere Informationen angefordert werden, müssen sich die Adressaten der Entscheidung nach Kräften bemühen, eine Einigung darüber zu erzielen, wer den angeforderten Versuch gemäß Artikel 53 Absatz 1 der REACH-Verordnung durchführen wird. Die ECHA muss innerhalb von 90 Tagen nach Erlass der Entscheidung darüber in Kenntnis gesetzt werden, wer den Versuch durchführen wird. Wird die ECHA nicht innerhalb dieses Zeitraums informiert, beauftragt die ECHA einen der Registranten mit der Durchführung des Versuchs im Namen aller Beteiligten.

Gemäß der Durchführungsverordnung 2016/9 (Artikel 4 Absatz 2) müssen Mitregistranten in ihrem Kostenteilungsmodell einen Mechanismus für die Teilung der aus einer Stoffbewertung resultierenden Kosten vorsehen. Gemäß dieser Verordnung müssen sie auch die Möglichkeit in Erwägung ziehen, die Kosten künftiger zusätzlicher Informationsanforderungen für diesen Stoff zu decken, die sich nicht aus einer Entscheidung über eine mögliche Stoffbewertung (z. B. einer möglichen Dossierbewertungsentscheidung) ergeben. Derartige Kosten sind zu begründen und in der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten getrennt von anderen Kosten anzugeben. Siehe Abschnitt 2.2.3.1 oben.

Artikel 53 Absatz 2 der REACH-Verordnung sieht vor, dass der Grundsatz der Teilung dieser Kosten auf einer gleichmäßigen Verteilung beruht.

Artikel 53 Absatz 3 der REACH-Verordnung sieht vor, dass der Registrant, der den Versuch durchführt, jedem der anderen betroffenen Registranten eine Kopie des umfassenden Studienberichts zur Verfügung stellt, und dass er einen entsprechenden Anspruch gegenüber den anderen Registranten hat (Artikel 53 Absatz 4).

Alle Registranten, die Adressaten einer Dossierbewertungsentscheidung (Versuchsvorschlag und Prüfung der Erfüllung der Anforderungen) oder einer Stoffbewertungsentscheidung sind, sind daher verpflichtet, die in dieser Entscheidung geforderte Studie vorzulegen. Grundsätzlich müssen die erforderlichen Informationen vom federführenden Registranten gemeinsam eingereicht werden, sodass alle Registranten ohne weitere Maßnahmen von dieser Einreichung profitieren. Weigert sich jedoch ein Registrant, sich an den Kosten für die erforderliche Studie zu beteiligen, können alle anderen Registranten beschließen, diese Studie einzeln einzureichen (Ausscheren bzw. Opt-out), sodass der säumige Registrant nicht von einer gemeinsam eingereichten Studie profitieren würde. In diesem Fall würden alle Registranten, die die geforderte Studie einzeln eingereicht haben, der Entscheidung nachkommen, während der säumige Registrant dies nicht täte und daher möglicherweise Durchsetzungsmaßnahmen ausgesetzt ist.

4.2.1. Dossierbewertung: Versuchsvorschläge und Prüfung der Erfüllung der Anforderungen

Die Dossierbewertungsentscheidungen gemäß Artikel 51 der REACH-Verordnung sind an alle Registranten gerichtet, die von der/den fraglichen Informationsanforderung(en) betroffen sind. Neue Registranten müssen den Zugang zu den Daten aushandeln, die von früheren Registranten zur Erfüllung der Informationsanforderung(en) nach einer Entscheidung über die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen verwendet werden.

Im Zusammenhang mit Versuchsvorschlägen, bei denen ein Analogiekonzept angewandt wird, können Registranten einen Versuchsvorschlag für ein und denselben Stoff unterbreiten, um die Informationsanforderungen für verschiedene Stoffe zu erfüllen. Wenn das Analogiekonzept begründet ist, kann die ECHA beschließen, von den Registranten der verschiedenen Stoffe einen Versuch für denselben Stoff zu verlangen.

Neue Studien, die aufgrund einer Entscheidung der ECHA über einen Versuchsvorschlag oder die Prüfung des Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen erstellt werden, fallen unter die in der Einleitung des Abschnitts 4.2 beschriebenen Regeln von Artikel 53 der REACH-Verordnung.

Wenn die angeforderten Studien bereits verfügbar sind, der ECHA vorgelegt und als die Anforderungen erfüllend angesehen wurden, verlangt die ECHA von den Registranten, dass sie als Ergebnis einer Dossierbewertungsentscheidung die besagten Studien gemäß den Bestimmungen über die gemeinsame Nutzung von Daten in Titel III weitergeben, um die doppelte Durchführung von Tierversuchen zu vermeiden.

4.2.2. Stoffbewertung

Die Stoffbewertungsentscheidungen gemäß Artikel 52 der REACH-Verordnung sind an alle betroffenen Registranten gerichtet. Registranten, die den Stoff nicht mehr herstellen⁴⁴, müssen sich unter Umständen weiterhin an den aus einer Stoffbewertungsentscheidung resultierenden Kosten beteiligen (Artikel 50 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Artikel 4 Absatz 6 der Durchführungsverordnung 2016/9).

⁴⁴ Gemäß Artikel 50 Absatz 2 und Artikel 50 Absatz 3 der REACH-Verordnung.

Neue Studien, die aufgrund einer Entscheidung der ECHA über eine Stoffbewertung erstellt werden, fallen unter die in der Einleitung des Abschnitts 4.2 beschriebenen Regeln von Artikel 53 der REACH-Verordnung.

Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Durchführungsverordnung 2016/9 müssen sich die Registranten auf einen Kostenteilungsmechanismus einigen, der den potenziellen Kosten nach einer Stoffbewertungsentscheidung Rechnung trägt. Der Anteil ihres Beitrags sollte in der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten festgelegt werden. Registranten können auf verschiedenen Ebenen zu den in der Stoffbewertungsentscheidungen ermittelten Aspekten beitragen (Expositionshöhe, bestimmte Verwendungen usw.). In diesen Fällen können die jeweiligen Beiträge z. B. im Verhältnis zu dem Anteil festgelegt werden, den jeder Registrant zu dem ermittelten Aspekt beiträgt.

Bei der Ausarbeitung der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten ist der genaue Betrag der tatsächlichen Kosten, die unter den Registranten geteilt werden müssen, in der Regel nicht bekannt. Deshalb sollten sich die Parteien auf einen allgemeinen und abstrakten Kostenteilungsmechanismus oder eine Formel einigen, die es ihnen ermöglicht, die Kostenteilung unabhängig von ihrer Höhe zu regeln. Dieser Kostenteilungsmechanismus sollte grundsätzlich für alle neuen Registranten des Stoffes gelten.

Wenn es eine frühere Stoffbewertungsentscheidung zu dem Stoff gab, für den ein potenzieller Registrant kein Empfänger war, kann der potenzielle Registrant aufgefordert werden, sich an diesen Kosten zu beteiligen, wenn er sein neues Registrierungsdossier einreicht, und zwar im Einklang mit den oben genannten Grundsätzen.

4.3. Gemeinsame Nutzung von Daten im Fall neuer Informationen/neuer Datenlücken

Artikel 22 REACH legt eine Reihe von Pflichten fest, um sicherzustellen, dass die Informationen über Stoffe auf dem neuesten Stand gehalten werden, damit Chemikalien sicher verwendet werden können.

Aufgrund dieser Tatsache müssen die Registranten ihr Registrierungsdossier aktualisieren, sobald neue relevante Informationen vorliegen.⁴⁵ Dies kann Auswirkungen haben auf:

- die Einstufung des Stoffes;
- den Stoffsicherheitsbericht oder das Sicherheitsdatenblatt, wenn neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt verfügbar werden.

Diese Situationen können dazu führen, dass eine weitere gemeinsame Nutzung von Daten erforderlich wird. Mitregistranten sollten ihre Registrierungen aktualisieren, sobald neue Informationen verfügbar werden. Indem sie die Berichte und Empfehlungen der ECHA verfolgen, können die Mitregistranten lernen, was die

⁴⁵ Siehe Durchführungsverordnung (EU) 2020/1435 der Kommission vom 9. Oktober 2020 über die den Registranten auferlegten Pflichten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH); ABl. L 331, 12.10.2020, S. 24–29. Weitere Informationen sind Abschnitt 7 der Leitlinien zur Registrierung zu entnehmen.

häufigsten Mängel sind, und vermeiden, dass sie bei ihren eigenen Registrierungen dieselben Probleme haben. So sollten sie beispielsweise prüfen, ob für ihren Stoff eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung verfügbar geworden ist. Neue Informationen können auch aus der Lieferkette kommen oder entspringen, wenn neue Teilnehmer der gemeinsamen Einreichung beitreten.

Darüber hinaus kann es sein, dass aufgrund einer Änderung der REACH-Verordnung selbst (z. B. neue Anforderungen) neue Informationen generiert werden müssen.

5. KOSTENTEILUNG IN DER PRAXIS

Im Abschnitt 2.2.3.1 oben werden die Elemente beschrieben, die in einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten enthalten sein müssen, und der vorstehende Abschnitt 2.2.5 enthält Ratschläge für erfolgreiche Verhandlungen. Im vorliegenden Abschnitt soll näher erläutert werden, wie die Kostenteilung in der Praxis erfolgen kann.

Abschnitt 5.1 enthält weitere praktische Beispiele für die Umsetzung der Grundsätze der Transparenz, Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung.

Bei einer Vereinbarung zur Kostenteilung müssen sich die Parteien darüber hinaus über Folgendes einig werden:

- die Zuverlässigkeit, Relevanz und Eignung der Daten (Abschnitt 5.2, „Datenqualität“);
- den wirtschaftlichen Wert der Daten (Abschnitt 5.3, „Finanzielle Bewertung von Daten“) und
- wie der akzeptierte Wert zwischen den Parteien geteilt wird (Abschnitt 5.4, „Kostenzuweisung und Entschädigung“).

Die nachstehend beschriebenen Elemente sollen weder vorgeschrieben noch verbindlich sein. Vielmehr sollen sie in erster Linie als Leitlinien dienen, um sicherzustellen, dass alle interessierten Parteien die relevanten Faktoren bei der Organisation einer Überprüfung der Datenqualität und der damit verbundenen Kostenteilungsaktivitäten erkennen.

5.1. Veranschaulichungen der Grundsätze der Transparenz, Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung

Im Rahmen der Kostenteilung sollen die tatsächlichen Ausgaben und Kosten, die in Zusammenhang mit der Registrierung gemäß REACH entstanden sind, geteilt werden. Mit ihr sollen keine Gewinne für irgendeine Partei erzielt werden.

Bei der Vereinbarung eines Kostenteilungsmechanismus müssen sich die Registranten nach Kräften bemühen, um eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Vereinbarung zu erzielen. Die Durchführungsverordnung 2016/9 erleichtert die Umsetzung dieser Grundsätze und verdeutlicht die REACH-Bestimmungen zur Daten- und Kostenteilung (sowie die Verpflichtung zur gemeinsamen Einreichung) weiter. Die Bestimmungen der Durchführungsverordnung 2016/9 gelten sowohl für neue Registranten, die sich einer bereits geschlossenen Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten anschließen, als auch für Mitregistranten, die eine neue Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten schließen.

Zum Beispiel könnte die gemeinsame Nutzung von Daten angesehen werden als:

- *nicht gerecht*, wenn ein früherer Registrant von einem potenziellen Registranten verlangt, 100 % der Kosten für eine Studie zu übernehmen, während sich mehrere andere Registranten auf diese Studie beziehen;
- *nicht transparent*, wenn der frühere Registrant die Zahlung einer allgemeinen Gebühr für die gemeinsam eingereichten Daten verlangt, ohne detaillierte Angaben zu den Kosten der einzelnen Studien zu machen;
- *diskriminierend*, wenn das Kostenteilungsmodell für vergleichbare potenzielle Teilnehmer unterschiedlich angewendet wird (z. B. Anreize für eine frühzeitige Zusage zur Beteiligung).

Transparenz

Kosten, die in einer Kostenteilungsvereinbarung berücksichtigt werden müssen, können unterschiedlicher Natur sein, z. B. im Zusammenhang mit Prüfungen/der Erfüllung einer Informationsanforderung (Studienkosten) und mit Verwaltungsarbeit (entweder im Zusammenhang mit einer bestimmten Informationsanforderung oder mit allgemeinen Verwaltungskosten).

Alle Kosten müssen aufgeschlüsselt werden: Die Informationen, die allen Mitregistranten zugänglich sind, sollten eine Aufschlüsselung der einzelnen Kostenpositionen enthalten. Dies gilt sowohl für Studien- als auch für Verwaltungskosten:

- Kosten im Zusammenhang mit Daten: alle Kosten, die erforderlich sind, um eine Studie durchzuführen, Zugang (Miteigentum, Besitz oder Recht auf Bezugnahme) zu Daten zu erhalten, die sich im Besitz Dritter befinden, Laboratorien zu beauftragen, Leistungen zu überwachen oder eine Informationsanforderung unter Anwendung einer alternativen Methode zu erfüllen. Diese Kosten müssen einen eindeutigen Zusammenhang mit der jeweiligen Informationsanforderung stehen (Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Durchführungsverordnung 2016/9);
- Kosten im Zusammenhang mit Verwaltungsarbeit: alle Kosten für die Verwaltung der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten sowie für die gemeinsame Einreichung (Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b der Durchführungsverordnung 2016/9).

Im Hinblick auf die Verwaltungskosten ist es wichtig, dass die beteiligten Parteien alle Aktivitäten berücksichtigen, die im allgemeinen Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten und der Kostenteilung/-zuweisung sowie der Erstellung der gemeinsamen Einreichung von Informationen für den Stoff durchgeführt werden müssen. Zu diesen Aktivitäten können Kommunikationsmaßnahmen, der mögliche Einsatz eines Treuhänders, Verwaltungsarbeiten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Erstellung des Stoffsicherheitsberichts usw. zählen. Die Verwaltungskosten sollten so weit wie möglich auf der Grundlage der Datenkosten aufgeschlüsselt werden. Wenn sie nicht datenspezifisch sind und z. B. mit den allgemeinen Kosten für die gemeinsame Einreichung zusammenhängen, muss dies ebenfalls klar begründet werden, und die Kosten sind entsprechend aufzuschlüsseln.

Anmerkung: Die Durchführungsverordnung 2016/9 sieht vor, dass auf die Pflicht, die Daten aufzuschlüsseln, einstimmig verzichtet werden kann, wenn die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung bestand.

Nachstehend findet sich ein allgemeines Beispiel dafür, was die Durchführungsverordnung 2016/9 in Bezug auf die Aufschlüsselung verlangt:

| Kostenposition (Aufschlüsselung aller Kosten) | Mengenbereich (Mengenbereich, für den die Kostenposition relevant ist) | Studienkosten (falls zutreffend) | Verwaltungskosten (mit einer bestimmten Informationsanforderung im Zusammenhang stehend oder nicht) | Begründung (für jede Kostenposition) |
|---|---|---|--|---|
| Studie 1 | 1–10 Tonnen/ Jahr | 1000 € | 70 € | Begründung 1 |
| Studie 2 | 1–10 Tonnen/ Jahr | 2000 € | 60 € | Begründung 2 |
| Studie 3 | 1–100 Tonnen/ Jahr | 3000 € | 130 € | Begründung 3 |
| Token | k. A. | k. A. | 150 EUR | Begründung 4 |
| Kommunikation im Zusammenhang mit der gemeinsamen Einreichung von Daten | 1–10 Tonnen/ Jahr | k. A. | 1000 € | Begründung 5 |
| <i>usw.</i> | ... | ... | ... | ... |

Die Methoden für die Teilung von Kosten sollten allen Mitregistranten und neuen potenziellen Registranten kostenlos zur Verfügung stehen. Auf Anfrage sollten weitere Klarstellungen zu den Kosten zur Verfügung gestellt werden.

Registrierungsaktivitäten jedweder Art, die Kosten verursachen, müssen jährlich dokumentiert werden, mindestens nach der letzten Einreichung einer Studie mindestens 12 Jahre lang aufbewahrt werden und sowohl für frühere als auch für potenzielle Registranten unverzüglich und kostenlos zugänglich sein (Artikel 2 Absatz 3 der Durchführungsverordnung 2016/9). Daher müssen Kosten belegt und begründet werden. Mangels einer solchen detaillierten Dokumentation im Rahmen von Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten, die vor dem Inkrafttreten der Durchführungsverordnung 2016/9 geschlossen wurden, müssen sich die Parteien nach Kräften bemühen, Belege für diese Kosten in der Vergangenheit zusammenzutragen oder eine bestmögliche Schätzung dieser Kosten vorzunehmen.

Die Art und die Einzelheiten der Aufschlüsselung (insbesondere der Umfang der Aufschlüsselung) werden sich möglicherweise von Fall zu Fall unterscheiden. Sie können unter anderem von der gewählten Form der Zusammenarbeit und ihrer Struktur abhängen (z. B. davon, ob die Zusammenarbeit aus einer bestehenden Form der Zusammenarbeit hervorgegangen ist oder speziell für REACH-Zwecke eingerichtet wurde) und davon, ob die Aufgaben einzelnen Stoffen oder (einer) Stoffgruppe(n) zugewiesen wurden (daher könnte es schwierig sein, eine vollständig stoffspezifische Kostenaufschlüsselung zu erstellen).

Die Unterscheidung zwischen Studien- und Verwaltungskosten und die mögliche Relevanz der letzteren für eine bestimmte Informationsanforderung können von einer gemeinsamen Einreichung zur anderen variieren. Die Kosten sollten transparent aufgezeichnet werden, und ihre Quellen sollten für die Mitregisranten ersichtlich sein. Eine nicht erschöpfende Liste möglicher Kostenpositionen, die von Fall zu Fall berücksichtigt werden könnten, ist in Anhang 3 enthalten.

Das Kostenteilungsmodell muss auch mögliche künftige Kosten abdecken, nämlich die Kosten nach einer Entscheidung über die Bewertung eines potenziellen Stoffes, aber auch andere potenzielle künftige Kosten, die sich aus künftigen zusätzlichen Anforderungen an den registrierten Stoff ergeben, z. B. infolge einer Entscheidung über die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen (siehe Artikel 4 Absatz 2 der Durchführungsverordnung 2016/9 und die Abschnitte 4.2 und 4.3 dieser Leitlinien). Es gilt zu beachten, dass mögliche weitere Verwaltungstätigkeiten, die durch künftige zusätzliche Anforderungen aufgrund der Bewertung des Dossiers erforderlich werden, ebenfalls Kosten verursachen können.

Anmerkung: Es wird empfohlen, eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu schließen, bevor die Teilnehmer der gemeinsamen Einreichung die verfügbaren Informationen offenlegen.

Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung

Wie in der REACH-Verordnung vorgeschrieben und in der Durchführungsverordnung 2016/9 bekräftigt, müssen Regisranten nur für Daten zahlen, die sie zur Erfüllung ihrer Informationspflichten benötigen. Das bedeutet, dass sich die Regisranten die Kosten für die Daten teilen müssen, die sich auf ihre Informationsanforderungen beziehen, und zwar unter Berücksichtigung des Mengenbereichs, den sie zu registrieren beabsichtigen, und der Art der Registrierung (vollständige Registrierung oder Registrierung eines Zwischenprodukts). Dies gilt sowohl für Studien- als auch für Verwaltungskosten.⁴⁶

Wie bei den Kosten im Zusammenhang mit den Informationsanforderungen werden die Verwaltungskosten nur dann geteilt, wenn diese Kosten für die Informationen, die ein Regisrant für seine Registrierung einreichen muss, relevant sind. Verwaltungskosten, die keinem bestimmten Endpunkt zugeordnet werden können, sollten dennoch gerecht geteilt werden, d. h. proportional zu den Informationen, die ein Regisrant für seine Registrierung einreichen muss. So können beispielsweise Sitzungen zur Erörterung von Versuchsvorschlägen, die nur für die höheren Mengenbereiche relevant sind, Kosten verursacht haben, die nicht von Regisranten im unteren Mengenbereich oder von Regisranten, die den Stoff als Zwischenprodukt gemäß Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung verwenden, getragen werden sollten.

Das Zusammentragen von Informationen für die Bestimmung der Übereinstimmung von Stoffen sollte nicht Gegenstand einer Kostenteilung zwischen früheren Regisranten und potenziellen Regisranten sein.⁴⁷

Da die für REACH-Registrierungszwecke eingereichten Daten nur für 12 Jahre nach ihrer Einreichung geschützt sind, können sich potenzielle Regisranten in ihrer Registrierung auf Daten beziehen, die mehr als 12 Jahre zuvor eingereicht wurden, ohne sich an den mit diesen Daten verbundenen Kosten beteiligen zu müssen.

⁴⁶ Artikel 27 Absatz 3 der REACH-Verordnung sowie Artikel 4 Absatz 1 der Durchführungsverordnung 2016/9.

⁴⁷ Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a der Durchführungsverordnung 2016/9.

Unter bestimmten Bedingungen können Registranten von der Einreichung von Informationen, die von anderen Registranten desselben Stoffes gemeinsam eingereicht werden, ausscheren (Opt-out). Der ausscherende Registrant ist also nicht verpflichtet, die Kosten für die Informationen, von deren Einreichung er ausgeschert ist, mit den anderen Mitregistranten zu teilen. Detaillierte Informationen zu den Möglichkeiten des Ausscherens und zu den damit zusammenhängenden Pflichten finden Sie in den Leitlinien zur Registrierung, Abschnitt 4.3.3, *Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung*.

Das Kostenberechnungsmodell umfasst (sofern nicht durch einstimmige Vereinbarung gemäß Artikel 4 Absatz 5 der Durchführungsverordnung 2016/9 beschlossen wird, diese Verpflichtung nicht anzuwenden) einen Erstattungsmechanismus, der auf dem Grundsatz der proportionalen Neuverteilung der Kostenanteile an jeden Teilnehmer der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten beruht, wenn ein potenzieller Registrant sich dieser Vereinbarung in Zukunft anschließt (Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 4 Absatz 4 der Durchführungsverordnung 2016/9). Der Erstattungsmechanismus gilt gleichermaßen für frühere und für zukünftige Registranten.

Es wird empfohlen, im Voraus zu vereinbaren, wie oft die Kosten und eventuellen Erstattungen neu berechnet werden. Dabei werden letztlich die Zunahme der Mitregistranten und das Anfallen neuer Kosten gegeneinander aufgerechnet. Je nach Fall könnten folgende Optionen infrage kommen: jährliche Neuberechnung (wobei zu berücksichtigen ist, dass die Berechnung selbst Kosten verursachen kann), nach Ablauf einer Registrierungsfrist oder nach Ablauf der 12-Jahres-Frist nach der Einreichung.

Es ist wichtig zu beachten, dass zum Zeitpunkt der Vereinbarung des Kostenberechnungsmodells möglicherweise nicht alle Kostenfaktoren im Detail bekannt sind. Um solchen unbekanntem Variablen Rechnung tragen zu können, könnten sich der Erstattungsplan und die Bestimmungen über künftige Kosten auf einen Kostenberechnungsmechanismus beschränken, d. h. auf eine Formel sowie auf Fristen, Ereignisse oder Beträge, die ihre Anwendung auslösen; es geht also nicht darum, die Verteilung konkreter Beträge im Voraus zu vereinbaren, bevor sie eintreten.

Die sich anschließenden Registranten haben das Recht, von den früheren Registranten eine Überarbeitung des Kostenteilungsmodells und der Kostenzuweisung zu verlangen, wenn sie Grund haben, die bestehende Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten anzufechten, d. h. wenn sie der Ansicht sind, dass die bestehenden Bestimmungen nicht den Grundsätzen der Gerechtigkeit, Transparenz oder Nichtdiskriminierung entsprechen. So haben bestehende Registranten möglicherweise Aspekte, die für künftige Registranten relevant sind, nicht berücksichtigt; was für frühere Registranten gerecht, transparent und nicht diskriminierend war, muss für neue Registranten nicht unbedingt zutreffen.

Beispiel: Frühere Registranten haben sich darauf geeinigt, die Verwaltungskosten unabhängig vom Mengenbereich gleichmäßig zu teilen, während die Durchführungsverordnung 2016/9 vorschreibt, dass die Verwaltungskosten in Bezug auf die Informationsanforderungen geteilt werden. Der potenzielle Registrant kann dies anfechten, und die bisherigen Registranten müssen nachweisen, dass dieses Modell mit dem Grundsatz der Gerechtigkeit vereinbar ist. Wenn sie dies nicht begründen können, müssen sie möglicherweise das Kostenteilungsmodell anpassen.

Darüber hinaus sollten neue Registranten nicht zur Zahlung eines Aufschlags oder einer jährlichen Erhöhung aufgefordert werden, weil sie sich nicht zusammen mit den

Registranten von 2010, 2013 oder 2018 registriert haben⁴⁸, es sei denn, es gibt berechtigte und vertretbare Gründe für die Erhebung zusätzlicher Beträge von späteren Registranten, und diese Gründe wurden bei den Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten transparent dargelegt.

Beispiel: Frühere Registranten haben sich auf jährliche Preiserhöhungen⁴⁹ für Zugangsbescheinigungen geeinigt. Potenzielle Registranten, die dadurch einen Nachteil erfahren, können diese Bestimmung anfechten⁵⁰. Die früheren Registranten müssen diese Erhöhung begründen. Wenn sie nicht im Einklang mit dem Grundsatz der Nichtdiskriminierung begründet werden kann, müssen die früheren Registranten das Kostenteilungsmodell möglicherweise anpassen.

Anmerkung: Bei Unternehmen mit mehreren Tochtergesellschaften, die getrennte Rechtspersonen sind, muss jede von ihnen ihre Registrierungsspflichten getrennt erfüllen. Dementsprechend sollte jede einzelne Rechtsperson ihren Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zur Kostenteilung nachkommen.

5.2. Datenqualität

Eine Voraussetzung für die finanzielle Bewertung bestehender Studien ist die Ermittlung ihrer wissenschaftlichen Qualität. Bei der Beurteilung der Zuverlässigkeit, Relevanz und Eignung einer Studie müssen die Registranten genau darauf achten, dass die Prüfmaterialien ordnungsgemäß definiert sind, insbesondere im Fall von Nanoformen.

5.2.1. Zuverlässigkeit – Relevanz – Eignung

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

- Zuverlässigkeit: bewertet die inhärente 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;
- Relevanz: gibt an, inwieweit Daten und Prüfungen zur Ermittlung einer bestimmten schädlichen Wirkung oder für die Risikobeschreibung geeignet sind⁵¹;

⁴⁸ Siehe Entscheidung der ECHA vom 12.07.2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf und Entscheidung der Widerspruchskammer vom 17.12.2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Mit Ausnahme von Inflation (siehe Abschnitte 5.3.2 und 5.3.3).

⁵⁰ Entscheidung der Widerspruchskammer der ECHA vom 17. Dezember 2014 in der Rechtssache A-017-201; Vanadium, Randnr. 46, 56.

⁵¹ Insbesondere ist die Relevanz der Zusammensetzung der Prüfmaterialien zu betrachten, die verwendet wurden, um die Daten hinsichtlich des Zusammensetzungsprofils bzw. der Zusammensetzungsprofile jenes Stoffes zu gewinnen, auf den sich die Prüfdaten beziehen sollen.

- Eignung - definiert, 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 für 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 eine qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassung erstellt werden kann.

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

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

Über die Zuverlässigkeit einer Studie muss wenigstens ein Mindestmaß an Informationen bekannt sein, bevor zur Ermittlung ihrer Relevanz und Eignung für Beurteilungszwecke übergegangen und eine qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassung erstellt werden kann. Daher muss unbedingt zuallererst die Zuverlässigkeit der Daten überprüft werden, damit unzuverlässige Studien aussortiert werden können und der Fokus auf jene Studien gelegt werden kann, die als die zuverlässigsten angesehen werden. Für alle weiteren Überlegungen ist es entscheidend zu wissen, wie die Studie durchgeführt wurde.

5.2.2. Ansätze zur Beurteilung der Datenqualität

Die OECD hat zwei Ansätze vorgeschlagen, mit denen sich Studienberichte im Rahmen 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 Bewertungssystems 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.
3. Es können darüber hinaus weitere Systeme in Erwägung gezogen werden, insbesondere dann, wenn die beiden genannten Ansätze für die Validierung neuer Techniken zur Gewinnung von Informationen nicht geeignet erscheinen.

5.2.2.1. Bewertungssystem nach Klimisch

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

1 = ohne Einschränkungen zuverlässig: „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 einer bestimmten (nationalen) Leitlinie zur Prüfung 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, die 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 Beeinflussungen zwischen dem Messsystem und dem Teststoff 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 bestimmbar: „Studien oder Daten... die keine ausreichenden experimentellen Einzelheiten angeben und nur in kurzen Zusammenfassungen oder in Sekundärliteratur (Büchern, Übersichten usw.) aufgeführt sind.“

Anmerkung: 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, zunächst außer Acht lassen, wenn qualitativ höherwertige Informationen zur Verfügung stehen. Diese Studien können jedoch immer noch als gemeinsame Informationen genutzt werden, was man als „Beweiskraft der Daten“-Ansatz bezeichnet (siehe unten).

Das softwarebasierte Tool „ToxRTool“ (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**, Werkzeug zur Beurteilung der Zuverlässigkeit toxikologischer Daten), das im Rahmen eines vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) finanzierten Projektes entwickelt wurde, enthält umfassende Kriterien und Leitlinien für die Bewertung der inhärenten Qualität toxikologischer Daten und sorgt so beim Entscheidungsprozess über die Einordnung in Zuverlässigkeitskategorien für größere Transparenz und mehr Einheitlichkeit. Es ist auf verschiedene Arten von experimentellen Daten, Endpunkten und Studien (Studienberichte, durch Fachkollegen geprüfte Veröffentlichungen) anwendbar und führt zur Einordnung in die Klimisch-Kategorien 1, 2 oder 3. Weitere Informationen zu dem Tool sind unter folgender Adresse zu finden: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

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

beschrieben 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 möglicherweise als zusätzliche Informationen für die umfassende Beurteilung eines bestimmten Endpunkts nutzen, und dies insbesondere dann, wenn es keine einzelne Schlüsselstudie gibt.

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

| Zuverlässigkeit der Daten: Kriterien für eine erste Durchsicht anhand der Art der Informationen | | | |
|--|--|-----------------------|----------------------|
| Kriterien | Für folgende Informationselemente erforderlich | | |
| | P/Chem | Verbleib u. Verhalten | Ökotox. / Gesundheit |
| Bestimmung des Teststoffes (angemessene Beschreibung des Teststoffes, einschließlich der chemischen Reinheit und der Identifizierung/Quantifizierung von Verunreinigungen, soweit verfügbar) | X | X | X |
| Temperatur | X ¹ | X | X |
| Vollständiger/s Literaturhinweis/Zitat | X | X | X |
| Kontrollen ² | | X | X |
| Statistik mit bestimmten Ausnahmen (z. B. Salmonella-/Ames-Tests) | | | X |
| Spezies, Stamm, Nummer, Geschlecht, Alter des Organismus | | | X |
| Dosis/Konzentrations- Werte | | X | X |
| Weg/Art der Exposition ³ | | | X |
| Expositionsdauer | | X | X |

¹ Für Dampfdruck, Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient und Wasserlöslichkeitswerte.

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

³ Der Weg bzw. 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 oder einfache Studienzusammenfassungen erstellt werden können, die eine Beurteilung von Relevanz und Eignung ermöglichen.

Anmerkung: Wenn man für die Identifizierung zuverlässiger, relevanter und geeigneter Daten schrittweise vorgeht, lassen sich qualitativ hochwertige Daten sicher erkennen und außerdem andere Studien als „Beweiskraft der Daten“-Ansatz nutzen: Dies ist beispielsweise 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 wiederholter Aufnahme 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 in demselben Zielorgan in etwa derselben Dosis und Zeit Wirkungen zeigen, dann könnten diese gemeinsam so beurteilt werden, dass sie das erforderliche Datenelement der Toxizität bei wiederholter Aufnahme erfüllen.

Einzuhaltende Schritte

Alle zu berücksichtigenden Berichte sollten als IUCLID-Datensätze mit einer qualifizierten Studienzusammenfassung (falls verfügbar) dokumentiert werden. Wenn eine IUCLID-Datei erstellt werden muss, kann dies jedoch aufgeschoben werden, bis eine Studie bzw. mehrere Studien für einen gegebenen Endpunkt ausgewählt wurde(n). In der Regel sind qualifizierte oder einfache 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 Teilnehmern der gemeinsamen Einreichung
- bei Problemen muss unter Umständen ein Schlichtungsmechanismus eingesetzt werden. Dazu könnte man einen Sachverständigen als Dritten mit der Prüfung der anfänglichen Beurteilung beauftragen.

Wie bereits erwähnt, kann die Zuverlässigkeit vorhandener Daten auch mit anderen Methoden bewertet werden, die entwickelt wurden, um den spezifischen Merkmalen von Stoffen, die durch die oben beschriebenen generischen Ansätze eventuell nicht

(ausreichend) abgedeckt werden, Rechnung zu tragen. Zum Beispiel werden für Metalle, Metallverbindungen und Mineralien von dem MERAG-Projekt (Metal Risk Assessment Guidance; Leitlinien zur Risikobeurteilung für Metalle) Kriterien vorgeschlagen, die bei der eingehenden Untersuchung von Ökotoxizitätsdaten für die Gefahreinstufung zu berücksichtigen sind. Es können noch weitere Ansätze verfügbar sein.

5.3. Finanzielle Bewertung von Daten

Eine genaue und transparente finanzielle Bewertung von Studien ist ein entscheidender Bestandteil des Prozesses zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Nach der Bewertung der bestehenden Studien im Hinblick auf ihre wissenschaftliche Qualität (siehe Abschnitt 5.2 oben) kann ein finanzieller Wert ermittelt werden. Bei diesem finanziellen Wert werden gegebenenfalls Korrekturfaktoren berücksichtigt, die die zugewiesenen Werte gegebenenfalls erhöhen oder mindern.

Dieser Abschnitt bezieht sich hauptsächlich auf bestehende Studien. Es ist davon auszugehen, dass Studien, die für REACH-Zwecke infolge einer Datenlückenanalyse erstellt werden, so zu beauftragen sind, dass die Qualität dieser Studien den Anforderungen von REACH gerecht wird. Es ist außerdem davon auszugehen, dass nur eine Studie von relevanter Qualität (Schlüsselstudie) erstellt wird.

Die Grundsätze der finanziellen Bewertung von Daten werden in Abschnitt 5.5 anhand zweier Beispiele erläutert (siehe Beispiele 1 und 2).

5.3.1. Für welche Studien sollte eine finanzielle Bewertung erfolgen?

Legt man die Bewertung nach Klimisch als Modell zu Grunde, dann ist im Hinblick auf die Qualität zu empfehlen, ausschließlich für Studien mit einer Zuverlässigkeitsbewertung von 1 oder 2, die nur für sich genommen verwendet werden, eine finanzielle Entschädigung vorzusehen. Studienberichte mit Bewertungen von 3 und 4 können daher vom Verfahren der finanziellen Bewertung ausgenommen werden, da sie die gesetzlichen Anforderungen nach REACH nicht erfüllen würden. Im Vergleich zu Studien mit höherer Qualität besteht bei ihnen daher wenig Aussicht auf eine Kostenerstattung.

Die in solchen Berichten enthaltenen Informationen sind jedoch zu berücksichtigen, wenn die Registranten sie im Rahmen eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes (gemäß Anhang VI von REACH, Abschnitt 1.2) verwenden möchten. In diesem Fall könnten Berichte mit einer Klimisch-Bewertung von 3 einen Endpunkt erfüllen, da sie ein unterstützendes Element des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes wären, der sich zusätzlich auf weitere unabhängige Informationen stützen würde. Reichen die bestehenden Informationen in ihrer Gesamtheit aus, um den relevanten Endpunkt zu erfüllen, lassen sich diese Studien folglich gemeinsam zum Zwecke der finanziellen Bewertung auf die gleiche Weise beurteilen wie im Falle einer einzelnen Studie höherer Qualität.

5.3.2. Historische Kosten gegenüber Ersatzbeschaffungskosten

Der Eigentümer einer Studie muss auf Anfrage des/der Mitregistranten Belege für seine Kosten vorlegen.

Der/die potenzielle(n) Registrant(en) können sich auf Methoden zur finanziellen Bewertung einigen, wie z. B.:

- Historische Kosten: die tatsächlichen Kosten der Durchführung des Versuchs – in der Regel belegt durch eine Rechnung des Labors.
- Ersatzbeschaffungskosten: geschätzte Kosten für die Durchführung einer Studie, die herangezogen werden können, wenn beispielsweise keine Rechnungen für eine Studie existieren, wenn eine Studie intern durchgeführt wurde oder wenn der Umfang einer bestehenden Studie über die regulatorischen Anforderungen hinausgeht. In diesem Fall kann eine Einigung über den geschätzten Ersatzbeschaffungswert erzielt werden. Unter anderem können bei dieser Schätzung die folgenden Faktoren berücksichtigt werden:
 - Die Kosten für die Durchführung desselben Versuchs;
 - Die Kosten für die Durchführung derselben Art von Studie mit derselben Qualität;
 - Es könnte der Durchschnitt von drei unabhängigen Kostenvoranschlägen herangezogen werden, oder es könnte eine dritte Partei mit der Bewertung der Ersatzbeschaffungskosten beauftragt werden.

In dieser Hinsicht kann die Fleischer-Liste⁵² einen nützlichen Richtwert für Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten geben. In ihr sind Preis- und Kapazitätsinformationen enthalten, die durch eine Erhebung bei 28 unabhängigen und unternehmenseigenen Laboratorien ermittelt wurden. Mit der Erhebung sollten die geschätzten Mindest-, Durchschnitts- und Höchstkosten/-preise sowie die verfügbaren durchschnittlichen und maximalen Prüfkapazitäten ermittelt werden.

Gemäß der Durchführungsverordnung 2016/9 ist eine jährliche Dokumentation aller Kosten erforderlich. In Ermangelung einer detaillierten Dokumentation der Kosten, die vor dem Inkrafttreten der Verpflichtung entstanden sind, und wenn es nicht möglich ist, Belege für diese früheren Kosten zusammenzutragen, müssen sich die Mitregistranten nach Kräften bemühen, eine bestmögliche Abschätzung dieser Kosten vorzunehmen, und können sich daher auf alternative Methoden zur finanziellen Bewertung einigen, wie z. B. den Ersatzbeschaffungswert.

Anmerkung: Es liegt in der Verantwortung aller Mitregistranten, sich über das Kostenteilungsmodell zu einigen, das für ihre jeweilige Situation am angemessensten ist (historische Kosten, Ersatzbeschaffungskosten oder alle anderen). Dieses Modell muss gerecht, transparent und nicht diskriminierend sein sowie die Kriterien erfüllen, die sowohl in REACH als auch in der Durchführungsverordnung 2016/9 zur gemeinsamen Vorlage und Nutzung von Daten festgelegt sind.

5.3.3. Korrekturfaktoren

Unabhängig von den gewählten Methoden zur finanziellen Bewertung möchten die Parteien möglicherweise Korrekturfaktoren einschließen, die eine Erhöhung oder Verringerung des Wertes einer Studie für die Zwecke der Kostenteilung begründen.

⁵² Manfred Fleischer, „Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland“ (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96–114.

Die Faktoren, die berücksichtigt werden können, können den Wert der Studie entweder erhöhen oder verringern.

Anmerkung: Die Bewertung der Kosten, einschließlich der Anwendung von Korrekturfaktoren, muss sich auf Ausgaben stützen, die durch überprüfbare Unterlagen belegt sind, oder, falls solche Unterlagen nicht verfügbar sind, auf Ausgaben, die angemessen begründet werden können. Diese Elemente sind für frühere Registranten von entscheidender Bedeutung, um ihrer Verpflichtung nachzukommen, dafür zu sorgen, dass die Kosten „gerecht, transparent und nicht diskriminierend“ sind. Frühere Registranten sind verpflichtet, auf alle Anfragen zur Klarstellung von Kosten zu antworten, die für die Mitregistranten und potenziellen Registranten möglicherweise nicht ausreichend transparent sind.

5.3.3.1. Faktoren, die den Studienwert erhöhen

Zu den Faktoren, die den Studienwert erhöhen, gehören unter anderem begründete Ausgaben in Bezug auf die Probenherstellung, die Versuchsauswertung und andere Tätigkeiten/Maßnahmen, wie:

- Grundkosten (d. h. die Ausgaben für vorläufige Versuche und die Stoffprüfung gemäß einem Standardprotokoll) lassen sich als Durchschnitt der Preise berechnen, die von zwei oder drei Versuchslaboratorien, auf die man sich geeinigt hat, laut deren Preislisten verlangt werden. Dabei werden Standardpreise angenommen und keine speziellen Bedingungen in Betracht gezogen, wie beispielsweise Rabatte, die gewährt werden, wenn große Versuchsprogramme in Auftrag gegeben werden.
- Entwicklung geeigneter Analysemethoden;
- Inflation: Wenn historische Kosten herangezogen werden, möchten die Parteien möglicherweise die Inflation und andere relevante Elemente berücksichtigen, von denen einige nicht erforderlich sind, wenn Ersatzbeschaffungskosten herangezogen werden;
- zusätzliche Analysen (z. B. Stoffbeschreibung; Stabilität im Versuchsmedium; Konzentration im Versuchsmedium);
- Alternative Analysen: 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) geschätzte Kosten für die Entwicklung oder Bereitstellung⁵³ der Methode; (iii) Kosten pro Analyse; (iv) 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 und Reisekosten im Zusammenhang mit der Durchführung der betreffenden Studie: Zusätzlich zu den Kosten für Experimente (Stoffprüfung und -analyse) sind wahrscheinlich einige Verwaltungsausgaben in Bezug auf eine bestimmte Informationsanforderung angefallen (z. B. Literaturrecherche, Weiterverarbeitung und professionelle Unterstützung durch den Eigentümer der Daten, Reisekosten, Archivieren des

⁵³ Die Bereitstellung eines Analyseverfahrens oder einer Analysemethode umfasst die notwendigen Maßnahmen, um zu überprüfen, ob eine aus der Literatur bekannte Methode für die beabsichtigte Verwendung geeignet ist.

Teststoffes und der Rohdaten, Kommunikation mit einem Labor). Gemäß der Anforderung, eine jährliche Dokumentation aller entstandenen Kosten durchzuführen (Artikel 2 Absatz 3 der Durchführungsverordnung 2016), müssen diese Verwaltungskosten begründet werden, d. h. sich auf Rechnungen oder andere objektive Kriterien stützen, wie z. B. die Berechnung der Kosten basierend auf dem durchschnittlichen Marktpreis (falls verfügbar) für die ausgeführten Arbeiten in Verbindung mit den dafür aufgewendeten Arbeitsstunden, für die entsprechende Belege vorhanden sind. Wenn dies nicht möglich ist, können diese Verwaltungskosten stattdessen mit dem Wert der Studie in Beziehung gesetzt werden, d. h. es kann ein angemessen begründeter prozentualer Faktor angewendet werden. Einige Beispiele für variable Verwaltungskosten auf der Grundlage des Wertes der zugrundeliegenden Studie werden nachstehend zur Verfügung gestellt (siehe Abschnitt 5.5). Sind faktische Informationen in Bezug auf die Ausgaben verfügbar, dann machen diese möglicherweise alle anderen Empfehlungen überflüssig. Im Falle einer erheblichen Abweichung müssten die Ausgaben umfassend begründet und einzeln nachgewiesen werden;

- Weiterverarbeitung und professionelle Unterstützung durch den Auftraggeber (ggf. einschließlich Studiendesign und/oder Vorbereitung von Prüfmaterialien);
- Erstellung des IUCLID-Datensatzes und der qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung(en): Für die Erstellung und Bereitstellung qualifizierter oder einfacher Studienzusammenfassungen für Schlüsselstudien, die der Eigentümer der Studie beiträgt (oder die durch Sachverständige erstellt werden, die dazu beauftragt wurden), könnte die Kostenerstattung in einem prozentualen Anteil der oben genannten Verwaltungskosten bestehen. 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 Anwendung einer Risikoprämie wird im Allgemeinen nicht ausdrücklich verlangt, muss jedoch begründet werden, wenn eine Anwendung erfolgt. Ein potenzieller Registrant, der auf eine bestehende Studie zugreift, hat Zugang zu einem bekannten Ergebnis, während die ursprüngliche Entscheidung zur Durchführung einer Studie unter Umständen das Risiko für den Initiator barg, dass das Projekt möglicherweise nicht erfolgreich die gewünschten Informationen generiert (und keine Möglichkeit für eine Kostenerstattung besteht). Daher kann es Fälle geben, in denen es angemessen ist, dieses Risiko bei einzelnen Studien anzuerkennen, insbesondere bei bekanntermaßen problematischen Stoffen, wie z. B. bei UVCB-Stoffen oder bei Stoffen, die aus anderen Gründen schwierig zu prüfen sind. Dies trifft vorwiegend auf Studien zur Toxizität oder Ökotoxizität zu, bei denen von Schwierigkeiten bei den Versuchen vernünftigerweise auszugehen ist. In vielen anderen Szenarien gibt es aufgrund der Art der Versuche und/oder der inhärenten Eigenschaften des jeweiligen Stoffes eher keine Rechtfertigung für die Anwendung einer Risikoprämie. Wenn eine Risikoprämie angewendet wird, setzt die Verpflichtung zur gerechten und transparenten Kostenteilung voraus, dass sowohl die Anwendung als solche, als auch der angewendete Faktor sich auf objektive Kriterien stützen. Ein potenzieller Registrant kann eine solche Begründung anfordern, wenn keine bereitgestellt wurde, und im Falle einer Uneinigkeit die Anwendung sowie den Satz anfechten. Wenn Studien bereits existierten und vom früheren Registranten bei einem anderen Dateneigentümer erworben wurden, ist diesem Registranten natürlich kein Risiko in Bezug auf das Ergebnis entstanden, weshalb keine Risikoprämie

anzuwenden ist. Wenn eine neue Studie erstellt werden muss, die zuvor gescheitert ist, besteht eine Alternative zur Risikoprämie darin, sich darauf zu einigen, die Kosten für den eigentlichen fehlgeschlagenen Versuch zusätzlich zum Anteil an der erneut erstellten, erfolgreichen Studie zu teilen.

5.3.3.2. Faktoren, die den Studienwert verringern

Folgende Faktoren können den Studienwert verringern:

- Abweichungen vom Standardprotokoll (die Studie wird nicht gemäß den GLP-Standards durchgeführt);
- andere mögliche Studienmängel, die von Fall zu Fall festzustellen sind (z. B. bei Studien, die nicht im Rahmen von REACH erstellt wurden);
- Einschränkung der Verwendung:
 - Einschränkung der Verwendung ausschließlich für REACH-Zwecke (im Gegensatz zu einer Studie, die für eine allgemeinere Nutzung zur Verfügung steht);
 - Geografische Beschränkungen (außerhalb der EU-/EWR-Mitgliedstaaten) gelten für die Gebiete, in denen die Informationen genutzt werden können;
 - lediglich Gewährung des Rechts, auf die Daten Bezug zu nehmen, ohne Übertragung einer Miteigentümerschaft;
 - Verwendung als Teil einer Kategorie von Stoffen, wobei die Studie nur für einen Stoff verwendet wird;
- Der Versuch wurde an einem anderen Stoff durchgeführt und wird mit einer Anpassung im Rahmen der Analogie verwendet;
- für die Durchführung der Studie bereits erhaltene Kostenerstattung: es sind nur die entstandenen Kosten zu teilen, und die gemeinsame Nutzung von Daten sollte nicht zur Erzielung von Gewinnen führen. Daher wird von einem Registranten, der bereits eine entsprechende Kostenerstattung für die Durchführung der Studie erhalten hat, erwartet, dass er diese Kostenerstattung bei der Berechnung der endgültigen mit den anderen Registranten zu teilenden Kosten berücksichtigt;
- Höherstufige Studien anstelle von Studien niedrigerer Stufe verfügbar: In manchen Fällen haben frühere Registranten höherer Volumina möglicherweise die Regeln in Spalte 2 der REACH-Anhänge VII bis X angewendet und höherstufige Versuche der Anhänge IX und X vorgeschlagen, um auf die Standardanforderungen der Anhänge VII und VIII zu verzichten. Dies kann dazu führen, dass spätere Registranten niedrigerer Mengenbereiche desselben Stoffes sich auf die höherstufigeren Versuche beziehen müssten, um ihre Registrierungsanforderungen zu erfüllen. Zwar sind die späteren Registranten aufgrund ihrer geringeren Informationsanforderungen nicht verpflichtet, höherstufigere Studien vorzulegen, aber sie können dennoch von den höherstufigeren Daten profitieren und auf die entsprechenden Informationsanforderungen niedrigerer Stufe verzichten.
- Wenn diese höherstufigeren Studien von den Registranten niedrigerer Mengenbereiche gemeinsam genutzt werden, sollten sich die Mitregistranten auf einen Kostenteilungsmechanismus einigen, bei dem die folgenden zwei Faktoren berücksichtigt werden: 1) Registranten niedriger Mengenbereiche müssen keine höherstufigeren Studien vorlegen, 2) Die relevanten Studien niedrigerer

Stufe (die für niedrigere Mengenbereiche erforderlich sind) existieren nicht. Die Mitregistratorien könnten sich beispielsweise auf Ersatzbeschaffungskosten für diese nicht bestehenden Studien niedrigerer Stufe einigen, um einen gerechten Beitrag zu den Kosten für die Erstellung der entsprechenden bestehenden höherstufigeren Studie zu leisten. Dies steht im Einklang mit dem Ziel, unnötige Tierversuche zu vermeiden.

- **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 alle relevanten Endpunkte erfasst werden und ein Korrekturfaktor angewendet wird.

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

5.4. Kostenzuweisung und Kostenerstattung

Die Kostenzuweisung sollte sich auf den Wert der Studien in Bezug auf alle Endpunkte stützen, für die gemäß REACH Informationen benötigt werden.

Anmerkung: Kostenzuweisungsmaßnahmen sind nicht angemessen für Daten, die aus Berichten stammen, welche nicht mehr Gegenstand einer Kostenerstattung für Registrierungszwecke sind (siehe Abschnitt 3.1.4.1) und deren Verwendung nicht zu zusätzlichen Aufwendungen führt. Wenn die Verwendung dieser Daten allerdings die Ausarbeitung einer wissenschaftlichen Begründung (z. B. für die Begründung einer Analogie oder eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes) oder die Erstellung von qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassungen erfordert, können die Kosten für die Ausarbeitung der entsprechenden Begründung oder die Kosten für die Erstellung der qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassung möglicherweise einer Kostenzuweisung unterliegen.

Die Mitregistratorien desselben Stoffes sind dafür verantwortlich, dass alle Kostenzuweisungs- und Kostenerstattungsmechanismen (d. h. das Kostenteilungsmodell) so ausgewählt werden, dass diese gerecht, transparent und nicht diskriminierend sind und die Bestimmungen der Durchführungsverordnung 2016/9 in dieser Hinsicht berücksichtigen. Folgende Mechanismen sind möglich (wobei diese Liste nicht vollständig ist):

- Gleichberechtigte gemeinsame Nutzung von Daten basierend auf der Anzahl der beteiligten Parteien innerhalb eines Mengenbereichs (d. h. Registratorien, die dieselben Informationsanforderungen haben); im Rahmen einer gleichmäßigen Teilung der entstandenen Kosten könnten sich die Parteien prinzipiell auf eine Miteigentümerschaft an den Daten einigen (dies unterliegt jedoch nach wie vor der vertraglichen Gestaltungsfreiheit der Parteien);
- Gemeinsame Nutzung von Daten basierend auf der Anzahl der beteiligten Parteien innerhalb eines Mengenbereichs, jedoch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Eigentum lediglich bei gewissen Registratorien verbleibt; diese Art der Kostenteilung ist typisch für Zugangsbescheinigungen (Recht auf Bezugnahme);

- Gemeinsame Nutzung von Daten unter Registranten basierend auf dem Produktions- oder Verkaufsvolumen oder auf anderen Faktoren (dies unterliegt den Wettbewerbsregeln und CBI, siehe auch Abschnitte 7 und 8); ein derartiges Modell kann in manchen Fällen im Vergleich zu anderen als gerechter angesehen werden, z. B. in Situationen, in denen Parteien sehr unterschiedliche Herstellungs- oder Einfuhrvolumina verarbeiten;
- Alternative Mechanismen, wobei Teile der vorstehenden Modelle anders eingesetzt werden.

Die Aspekte der Gerechtigkeit und der Nichtdiskriminierung bei der Kostenteilung sind ganzheitlich zu betrachten. Es gibt Situationen, in denen die strenge Anwendung der Kostenteilung gemäß Mengenbereich und Informationsanforderungen im Hinblick auf die Gerechtigkeit möglicherweise nicht die angemessenste Option darstellt. Die Zuweisung der Gebühren für Studien könnte zum Beispiel als unausgeglichen angesehen werden, wenn Parteien sehr unterschiedliche Volumina herstellen oder einführen. Dies würde im Allgemeinen auf den höheren Mengenbereich (über 1 000 Tonnen) zutreffen, bei dem Registranten unter Umständen Volumina verarbeiten, die 1 000 Tonnen pro Jahr deutlich übersteigen und bei dem die Auswirkungen der Registrierungskosten auf den Preis pro kg des Stoffes wesentlich geringer wären als bei niedrigeren Mengenbereichen.

Die Anwendung eines Volumenfaktors kann auch für niedrigere Mengenbereiche in Erwägung gezogen werden. 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 unter Umständen vereinigen, sodass 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, durch die sich einzelne Volumina schätzen oder feststellen lassen. Weitere Einzelheiten hierzu sind den Abschnitten 7 und 8 dieser Leitlinien zu entnehmen.

In Anhang B des Berichts der Europäischen Kommission „Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs“ (Überwachung der Auswirkungen von REACH auf Innovation, Wettbewerbsfähigkeit und KMU) sind Überlegungen zu den Auswirkungen des Kostenteilungsmodells auf den Preis pro kg des Stoffes sowie Erwägungen zur Gerechtigkeit eines Modells auf der Grundlage von Volumenfaktoren enthalten. Der Bericht kann abgerufen werden unter: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

Die Registranten können ein Analogiekonzept einsetzen, um mehrere Stoffe zu registrieren, die aufgrund ihrer strukturellen Ähnlichkeit als Gruppe bzw. „Kategorie“ von Stoffen angesehen werden (siehe Anhang XI der REACH-Verordnung, Abschnitt 1.5). In diesem Fall muss sich ein nachfolgender Registrant unter Umständen an den Kosten für Daten beteiligen, die für (einen) Referenzstoff(e) in dieser Gruppe oder „Kategorie“ entwickelt wurden, wenn diese begründet und für die Registrierung seines eigenen Stoffes relevant sind. Am häufigsten tritt der Fall auf, dass Datenlücken für einen bestimmten Stoff mit Informationen geschlossen werden, die aus Versuchen an einem anderen, ähnlichen Stoff stammen.

Ein komplizierteres Szenario bietet sich, wenn eine Registrierung einer Gruppe bzw. „Kategorie“ von Stoffen beispielsweise 10 Stoffe abdeckt und ein potenzieller Registrant nur 1 Stoff aus dieser Gruppe bzw. „Kategorie“ herstellt oder einführt. Wenn der potenzielle Registrant das Analogiekonzept heranzieht, um Datenlücken für

seinen Stoff zu schließen, also Versuche oder Studien einsetzt, die an (einem) Referenzstoff(en) in der Gruppe bzw. „Kategorie“ durchgeführt wurden, sind die für die Gewinnung dieser Informationen entstandenen Kosten mit allen anderen Registranten der unterschiedlichen Stoffe in der Gruppe bzw. „Kategorie“, die von denselben Daten ebenfalls profitieren, zu teilen.

Anmerkung: Wenn der Eigentümer der Studie gleichzeitig ein Mitregistrant für den Stoff ist, muss er sich selbst in die Berechnung des Kostenanteils einbeziehen, der von jedem Mitregistranten zu entrichten ist, welcher die Studie benötigt.

5.4.1. Gemeinsame Nutzung aller gemeinsam eingereichten Daten

Mitregistranten steht es frei, den Kostenerstattungsmechanismus für die Daten zu wählen, der ihnen am zweckdienlichsten erscheint, solange der vereinbarte Mechanismus gerecht, transparent und nicht diskriminierend ist.

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

1. Modelle mit einer in Abhängigkeit von der Studienqualität gewichteten Kostenerstattung für Daten

Diese Kostenerstattungsmechanismen für die Daten werden durch die Beispiele in Abschnitt 5.5 verdeutlicht. Die Modelle gründen auf dem Prinzip, dass eine Kostenerstattung von denjenigen, die nichts zu einem gegebenen Endpunkt beitragen, nur für die beste verfügbare Studie (d. h. für eine Studie pro Endpunkt) zu leisten ist.

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/Dateneigentümers 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, hätte jeder von ihnen unter dem Gesichtspunkt der Kostenteilung seine Pflicht für diesen Endpunkt erfüllt.

Fall (ii): Es sind Klimisch-1- und 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, hätte jeder von ihnen unter dem Gesichtspunkt der Kostenteilung seine Pflicht für diesen Endpunkt erfüllt. Von Eigentümern einer Studie der Kategorie (2) würden dann wie angegeben Beiträge anfallen.

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

Wenn kein Bericht der Kategorie (1) existiert und nur ein (oder mehrere) Bericht(e) der Kategorie (2) verfügbar ist/sind, dann wird der Bericht mit dem höchsten 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.

Kostenerstattung

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

Die Kostenerstattung wird dann auf die Parteien, die Berichte beitragen, aufgeteilt, und zwar in Abhängigkeit von dem Wert der Studien, die von ihnen für jeden der abgedeckten Endpunkte bereitgestellt werden.

2. Direkte Kostenerstattung 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 finanziellen Bewertung der Studie aufgestellt werden, damit ein Verteilungsmechanismus angewendet werden kann. Dieses Modell nimmt Dateninhaber, die ihre Registrierungsanforderungen erfüllen können, von dem Kostenteilungsmechanismus aus, sodass die Kosten nur zwischen dem Inhaber der Schlüsselstudie und solchen Registranten geteilt werden, die keine ausreichenden Daten besitzen. Stehen die Studienkosten fest, lassen sich die folgenden Zuweisungsoptionen in Erwägung ziehen:

Fall (i): Bei der Kostenerstattung 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 Teilung 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 ist dann eine Anpassung der Kosten je nach dem Wert der von ihm zur Verfügung gestellten Studien in Bezug auf den erforderlichen Beitrag jedes Teilnehmers vorzunehmen.

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 Kostenerstattung 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): Fall (ii): Kostenerstattung nur für die Schlüsselstudie

Eine Kostenerstattung steht in Bezug zu der Schlüsselstudie, die für einen Endpunkt ausgewählt wurde. Andere Dateneigentümer für diesen Endpunkt würden von dem Kostenerstattungsverfahren ausgenommen, und nur potenzielle Registranten, denen keine Daten gehören, müssen 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. Dies sollte jedoch nicht dazu führen, dass ein potenzieller Registrant, dem keine Daten gehören, einen unverhältnismäßigen hohen Beitrag zur Kostenteilung leistet.

5.4.2. Gemeinsame Nutzung von Daten im Zusammenhang mit einem Ausscheren aus der gemeinsamen Einreichung

Der Mechanismus zum Ausscheren aus der gemeinsamen Einreichung kann nur in Fällen genutzt werden, in denen Unternehmen triftige Gründe haben, auf der Grundlage von Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 der REACH-Verordnung von einem Teil oder der Gesamtheit der gemeinsam eingereichten Daten auszuscheren (ausführliche Informationen finden Sie in den Leitlinien zur Registrierung, Abschnitt 4.3.3, *Möglichkeiten des Ausscherens (Opt-out) aus der gemeinsamen Einreichung*).

Wenn ein potenzieller Registrant eine Studie benötigt und diese im Rahmen eines Opt-out-Dossiers einzureichen beabsichtigt, gelten die in Abschnitt 2.2 beschriebenen Grundsätze weiterhin. Die beteiligten Parteien müssen sich nach Kräften bemühen, eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der angeforderten Studie auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise zu erzielen (siehe Abschnitt 5).

Der Wert der Studie wird unter Anwendung derselben Grundsätzen ermittelt, wie wenn alle Daten gemeinsam eingereicht werden. Die Kosten der Studie werden mit allen Parteien geteilt, die sie für die Registrierung benötigen, unabhängig davon, ob sie die Registrierung unter Bezugnahme auf alle gemeinsam eingereichten Daten durchführen oder die betreffende Studie in einem Opt-out-Dossier einreichen. Wenn künftige potenzielle Registranten diese Studie ebenfalls benötigen (entweder um die Registrierung mit den gemeinsam eingereichten Daten oder mit einem Ausscheren vorzunehmen), löst dies Anpassungen im Rahmen der Kostenerstattung aus.

Nach einer Einigung über die Kostenteilung muss der frühere Registrant dem potenziellen Registranten die vereinbarten Informationen zur Verfügung stellen und die Erlaubnis erteilen, sich auf den umfassenden Studienbericht zu beziehen. Informationen zu den Rechten an den Daten sind Abschnitt 9 zu entnehmen.

Selbst wenn ein potenzieller Registrant keine der gemeinsam eingereichten Daten gemeinsam nutzt (d. h. separate Einreichung aller Endpunkte), können dennoch einige Verwaltungskosten anfallen, die mit dem federführenden Registranten geteilt werden müssen und für die eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Einigung

zu erzielen ist. Wenn sich der potenzielle Registrant nach Kräften bemüht hat und trotzdem keine Einigung mit dem federführenden Registranten bezüglich des Zugangs zur gemeinsamen Einreichung erzielen kann, kann er sich an die ECHA wenden, die ihm ein Token für den Zugang zur gemeinsamen Einreichung zur Verfügung stellt.

Gemäß der Durchführungsverordnung 2016/9 (Artikel 3 Absatz 3) muss der potenzielle Registrant, der keine Versuche an Wirbeltieren gemeinsam nutzen muss, alle früheren Registranten (z. B. per E-Mail) und die ECHA (über die Einreichung der IUCLID-Datei) über seine Entscheidung, Informationen separat einzureichen, im Rahmen eines Ausscherens (Opt-out) informieren.

5.5. Beispiele für Kostenteilung

In diesem Abschnitt angeführte Beispiele berücksichtigen und veranschaulichen einige der vorstehend beschriebenen Konzepte. Sie dienen einer stärker praxisbezogenen Erläuterung und sollten NICHT als die einzige Vorgehensweise betrachtet werden. Registranten können zu dem Schluss gelangen und sich darauf einigen, dass bei der Einigung auf den Kostenteilungsmechanismus weitere Faktoren zu berücksichtigen sind. Es gilt zu beachten, dass sämtliche Geldwerte und Kostenfaktoren in ihrer Höhe hypothetisch sind und NICHT als Anhaltspunkt für echte Werte betrachtet werden sollten. Die Faktoren mit Einfluss auf die Kosten dienen lediglich Veranschaulichungszwecken.

Beispiel 1: Finanzielle Bewertung der Studie

7 potenzielle Registranten (A, B, C, D, E, F, G) beabsichtigen, denselben Stoff zu registrieren; Unternehmen A ist Eigentümer eines Klimisch-1-Berichts, Unternehmen B ist Eigentümer eines Klimisch-2-Berichts, die Unternehmen C, D, E, F und G sind keine Eigentümer von relevanten Studien.

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 qualifizierte Studienzusammenfassung, die für einen bestimmten Bericht erstellt wurde.

a) Stoffprüfung

| | Bericht – Klimisch 1 | Bericht – Klimisch 2 |
|-------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Eigentümer | Unternehmen A | Unternehmen B |
| Jahr der Prüfung | 2001 | 1984 |
| Methode | OECD-Leitlinie xyz | Ähnlich OECD-Leitlinie xyz |
| GLP | Ja | Nein |
| Analyse des Teststoffes | Pharmazeutische Qualität 99,9 % | Unbekannt, wahrscheinlich > 99 % |

| | | |
|-------------------------------|--|---|
| Stabilität | Ja | Unbekannt, wahrscheinlich ja |
| Überwachung der Konzentration | Ja | Ja |
| Anmerkungen | Studie wurde nach den OECD-, EG- und EPA-Leitlinien zur Prüfung und gemäß GLP durchgeführt | Mehrere Angaben zu den Prüfbedingungen wurden nicht gemacht, z. B. Geschlecht, Alter oder Körpergewicht der Versuchstiere, Haltungsbedingungen usw. Trotzdem ist die Studie akzeptabel, weil ihre Durchführung im Großen und Ganzen akzeptabel ist und weil der Bericht eine detaillierte Beschreibung der Beobachtungen enthält. |

b) Analysen

| | Bericht – Klimisch 1 | Bericht – Klimisch 2 |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|
| Teststoff | Norm | Norm |
| 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) Bestimmung 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 € |

| Art der Ausgabe/des Aufschlags/des Abzugs | | Bericht 1 | Bericht 2 | | |
|---|-------|-----------|-----------|--|-----------|
| Versuch Standardprotokoll | gemäß | 100 000 € | 100 000 € | | |
| Ohne GLP | | 0 | -15 000 € | | |
| Weitere Mängel | | 0 | -5 000 € | | |
| Finanzielle Nettobewertung der Prüfdaten zum Stoff | | | 135 000 € | | 115 000 € |
| Entwicklung Analyseverfahren/-methoden | von | 0 | 0 | | |
| Bereitstellung Analyseverfahren/-methoden (10 bzw. 8 Arbeitstage zu 600 €) | von | 6 000 € | 4 800 € | | |
| Analyse des Teststoffes | | 1 000 € | 0 | | |
| Stabilität | | 500 € | 0 | | |
| Konzentrationsüberwachung (60 bzw. 50 Analysen zu je 100 €) | | 6 000 € | 5 000 € | | |
| Analysekosten | | | 13 500 € | | 9 800 € |
| Gesamtkosten für Experimente | | | 148 500 € | | 124 800 € |
| Verwaltungskosten ⁵⁴ | | 10 000 € | 10 000 € | | |
| Risikoprämie (10 % der Kosten für Experimente ⁵⁵) | | 14 850 € | 12 480 € | | |
| Aufschläge insgesamt | | | 24 850 € | | 22 480 € |
| Endgültige finanzielle Bewertung des aktuellen Berichts | | | 173 350 € | | 147 280 € |

Die Kostenzuweisung für jedes Unternehmen wird in Beispiel 3b (unten) beschrieben.

⁵⁴ Der Wert von 10 000 € (und 15 000 € in Beispiel 2) für Verwaltungskosten wird hier nur als Beispiel angeführt. Gemäß der Durchführungsverordnung 2016/9 müssen die Verwaltungskosten aufgeschlüsselt und den tatsächlich angefallenen Kosten gegenübergestellt werden.

⁵⁵ Siehe Abschnitt 5.3.3.

Beispiel 2: Finanzielle Bewertung der Studie

7 potenzielle Registranten (A, B, C, D, E, F und G) erstellen eine gemeinsame Einreichung für denselben Stoff. Unternehmen A ist Eigentümer eines Berichts (konform mit OECD-Leitlinien), Unternehmen B ist Eigentümer eines nicht mit den OECD-Leitlinien konformen Berichts, und die Unternehmen C, D, E, F und G sind keine Eigentümer von relevanten Studien.

Das Beispiel 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 qualifizierte Studienzusammenfassung, die für einen gegebenen Bericht erstellt wird.

a) Stoffprüfung

| | Bericht 1 | Bericht 2 |
|-------------------------------|--|--|
| Eigentümer | Unternehmen A | Unternehmen B |
| Jahr der Prüfung | 2001 | 1984 |
| Methode | OECD-Leitlinie xyz | Ähnlich OECD-Leitlinie xyz |
| GLP | Ja | Nein |
| Analyse des Teststoffes | Pharmazeutische Qualität 99,9 % | Unbekannt, wahrscheinlich > 99 % |
| Stabilität | Ja | Unbekannt, zuverlässig ja |
| Überwachung der Konzentration | Ja | Ja |
| Anmerkungen | 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

| | Bericht 1 | Bericht 2 |
|-------------------------------|-----------|-----------|
| 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 gemäß Standardprotokoll | 11 000 € | | 11 000 € | |
| Ohne GLP | 0 | | -1 100 € | |
| Weitere Mängel | 0 | | -1 000 € | |
| Finanzielle Nettobewertung der Prüfdaten zum Stoff | | 11 000 € | | 8 800 € |
| Entwicklung Analyseverfahren/-methoden von | 0 | | 0 | |
| Bereitstellung Analyseverfahren/-methoden von (0 Arbeitstage zu 600 €) | 0 | | 0 | |
| Analyse des Teststoffes | 500 € | | 0 | |
| Stabilität | 100 € | | 0 | |
| Konzentrationsüberwachung (0 Analysen zu je 100 €) | 0 | | 0 | |
| Analysekosten | | 600 € | | 0 |
| Finanzielle Nettobewertung der Kosten für Experimente | | 11 600 € | | 8 800 € |
| Verwaltungskosten ⁵⁶ | 3 000 € | | 3 000 € | |

⁵⁶ Siehe vorstehende Fußnote 38.

| Art der Ausgabe/des Aufschlags/des Abzugs | Bericht 1 | Bericht 2 |
|--|-----------|-----------|
| Risikoprämie ⁵⁷ k. A. | 0 | 0 |
| Aufschläge insgesamt | 3 000 € | 3 000 € |
| Endgültige finanzielle Bewertung des aktuellen Berichts | 14 600 € | 11.800 € |

Beispiel 3a: Studienkostenzuweisung – individuelle Studien

Sieben potenzielle Registranten erstellen eine gemeinsame Einreichung für denselben Stoff. Es ist nur eine Studie verfügbar (Klimisch 1, Eigentum von Unternehmen A), die als die Schlüsselstudie angegeben ist. Gemäß den in den vorstehenden Beispielen veranschaulichten Grundsätzen wurde laut Berechnungen ein Wert von 210 000 € errechnet.

| Wert der Schlüsselstudie | 210 000 € |
|---|-----------|
| Anteil pro Unternehmen (210 000 € / 7) | 30 000 € |
| Zahlung von Unternehmen A (Eigentümer des Berichts) | 0 € |
| Zahlung von den anderen Unternehmen: 6 x 30 000 | 180 000 € |

Kostenentschädigung

| Gesamtbetrag der zugewiesenen Beiträge | 180 000 € |
|---|-----------|
| Entschädigung für Unternehmen A, das Eigentümer des Studienberichts ist: 30 000 € x 6 | 180 000 € |
| Entschädigung für andere Unternehmen (Eigentümer von keinerlei Studien) | 0 € |

Der finanzielle Ausgleich (Kostenzuweisung – Kostenentschädigung) führt zu folgender Situation:

Unternehmen A erhält 180 000 €

Unternehmen B, C, D, E, F und G zahlen jeweils 30 000 €.

Letztlich leistet Unternehmen A also auch einen „Beitrag“ von 30 000 €, da es einen Bericht im Wert von 210 000 € bereitstellt, jedoch nur eine Entschädigung von

⁵⁷ Siehe Fußnote 39.

180 000 € erhält. Die Kostenteilung kann daher als Beispiel für eine gerechte Methode zur Kostenteilung angesehen werden.

Beispiel 3b: Studienkostenzuweisung – individuelle Studien

Sieben potenzielle Registranten erstellen eine gemeinsame Einreichung für denselben Stoff. Unternehmen A ist Eigentümer eines Klimisch-1-Berichts (Bericht 1), und Unternehmen B ist Eigentümer eines Klimisch-2-Berichts (Bericht 2). Bericht 1 wird als einzige Schlüsselstudie ausgewählt. Die Unternehmen einigen sich darauf, dass gemäß der Beschreibung in den Leitlinien nur eine Entschädigung für die Schlüsselstudie erfolgt. Die anderen Unternehmen leisten ihren Beitrag ausschließlich auf der Grundlage dieser Schlüsselstudie. Es wurde jedoch darüber hinaus von allen sieben Unternehmen vereinbart, dass auch Bericht 2 in das Dossier aufgenommen wird.

Gemäß den in den vorstehenden Beispielen veranschaulichten Grundsätzen wurde für Bericht 1 ein Wert von 210 000 € berechnet, und für Bericht 2 wurde ein Wert von 140 000 € berechnet.

| Vorläufige Berechnungen | |
|---|-----------|
| Wert der Schlüsselstudie | 210 000 € |
| Anteil pro Unternehmen (210 000 € / 7) | 30 000 € |
| Zahlung von Unternehmen A (Eigentümer von Bericht 1) | 0 € |
| Zahlung von Unternehmen B (Eigentümer von Bericht 2) ⁵⁸ : 30 000 x (210 000 – 140 000) / 210 000 | 10 000 € |
| Zahlung von den anderen Unternehmen: 5 x 30 000 | 150 000 € |

Die Reduzierung der von Unternehmen B zu zahlenden Summe muss gleichmäßig auf alle sieben Unternehmen umverteilt werden, da diese Reduzierung anderenfalls nur von Unternehmen A getragen werden müsste.

| Anpassungen | |
|---|----------|
| Reduzierung der von Unternehmen B zu zahlenden Summe (30 000 € – 10 000 €) | 20 000 € |
| Zusätzlicher Anteil pro Unternehmen (20 000 € / 7) | 2 857 € |
| Zahlung von Unternehmen A (Eigentümer von Bericht 1) | 0 € |
| Zahlung (nach Anpassung) von Unternehmen B (Eigentümer von Bericht 2): 10 000 € + 2 857 € | 12 857 € |

⁵⁸ Es gilt zu beachten, dass die Reduzierung (im angeführten Beispiel) des Beitrags von Teilnehmer B um einen Faktor, der dem Bruchteil entspricht, welcher sich aus der Differenz der Werte zwischen Bericht 2 und Bericht 1 geteilt durch den Wert von Bericht 1 ergibt, lediglich ein Beispiel für die vereinbarte Vorgehensweise darstellt – es handelt sich hierbei nicht um die einzige Möglichkeit.

| | |
|--|----------|
| Zahlung (nach Anpassung) von den anderen Unternehmen: 30 000 € + 2 857 € | 32 857 € |
|--|----------|

Kostenentschädigung

| | |
|---|-----------|
| Entschädigung für Unternehmen A, das Eigentümer des Schlüsselstudienberichts 1 ist (32 857 € x 5 + 12 857 €) | 177 142 € |
| (= 210 000 € - 30 000 € - 2 857 €) | |

Der finanzielle Ausgleich (Kostenzuweisung – Kostenentschädigung) führt zu folgender Situation:

Unternehmen A erhält 177 142 €

Unternehmen B zahlt 12 857 € an Unternehmen A

Die Unternehmen C, D, E, F, G zahlen jeweils 32 857 € an Unternehmen A.

Letztlich leistet Unternehmen also auch einen „Beitrag“ von 32 858 €, da es einen Bericht im Wert von 210 000 € bereitstellt, jedoch nur eine Entschädigung von 177 142 € erhält. Die Kostenteilung kann daher als Beispiel für eine gerechte Methode zur Kostenteilung angesehen werden.

Beispiel 4: Studienkostenzuweisung – individuelle Studien

Sieben potenzielle Registranten erstellen eine gemeinsame Einreichung für denselben Stoff. Es sind zwei Klimisch-1- und zwei Klimisch-2-Studien verfügbar, sowie eine nicht beurteilte Studie.

Unternehmen A ist Eigentümer einer Klimisch-1-Studie (Bericht 1); der Wert des Berichts wurde auf 240 000 € festgesetzt.

Unternehmen B ist Eigentümer einer Klimisch-1-Studie (Bericht 2); der Wert des Berichts wurde auf 200 000 € festgesetzt.

Unternehmen C ist Eigentümer einer Klimisch-2-Studie (Bericht 3); der Wert des Berichts wurde auf 160 000 € festgesetzt.

Unternehmen D ist Eigentümer einer Klimisch-2-Studie (Bericht 4); der Wert des Berichts wurde auf 150 000 € festgesetzt..

Unternehmen E ist Eigentümer einer Studie, deren Qualität nicht geprüft wurde.

Die Unternehmen F und G sind keine Eigentümer von relevanten Studien.

Die Unternehmen einigen sich darauf, dass die Studie von Unternehmen A die Schlüsselstudie ist und, gemäß der Beschreibung in den Leitlinien (siehe 5.4.1, Fall (i)+(ii) in Kombination), nur eine Entschädigung für die Schlüsselstudie erfolgt. Man einigt sich darauf, dass Unternehmen B keinen finanziellen Beitrag zu leisten hat, da es Eigentümer eines Berichts von gleicher Qualität ist. Daher basiert die nachstehende vorläufige Berechnung auf Beiträgen in jeweils gleicher Höhe von sechs (anstatt sieben) Unternehmen, d. h. einschließlich Unternehmen A, aber ausgenommen Unternehmen B. Die anderen Unternehmen leisten ihren Beitrag ausschließlich auf der Grundlage der Schlüsselstudie. Unternehmen, die Eigentümer von Daten mit geringerer Qualität sind, leisten einen Beitrag gemäß dem jeweiligen Wertunterschied.

| Vorläufige Berechnungen | |
|--|-----------|
| Wert der Schlüsselstudie | 240 000 € |
| Anteil pro Unternehmen (240 000 € / 6) | 40 000 € |
| Zahlung von Unternehmen A (Eigentümer von Bericht 1; Schlüsselstudie) | 0 € |
| Zahlung von Unternehmen B (Eigentümer von Bericht 2, der nicht die Schlüsselstudie ist, aber als Klimisch 1 bewertet wurde): | 0 € |
| Zahlung von Unternehmen C (Eigentümer von Bericht 3, Klimisch-2-Studie), $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$ | 13 333 € |
| Zahlung von Unternehmen D (Eigentümer von Bericht 4, Klimisch-2-Studie), $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$ | 15 000 € |
| Zahlung von Unternehmen E (Eigentümer von Bericht 5, für den keine Qualitätsprüfung verfügbar ist) | 40 000 € |
| Zahlung der Unternehmen F und G (sind keine Eigentümer von Berichten) $2 \times 40\,000$ € | 80 000 € |

Es wird vereinbart, dass die Reduzierung der von den Unternehmen C und D zu zahlenden Summe gleichmäßig auf die sechs Unternehmen (ausgenommen B, aber einschließlich A) umverteilt werden muss, da diese anderenfalls nur von Unternehmen A getragen werden müsste.

| Anpassungen | |
|---|----------|
| Reduzierung der von Unternehmen C zu zahlenden Summe (40 000 € – 13 333 €) | 26 667 € |
| Reduzierung der von Unternehmen D zu zahlenden Summe (40 000 € – 15 000 €) | 25 000 € |
| Zusätzliche aufzuteilende Summe (26 667 € + 25 000 €) | 51 667 € |
| Zusätzlicher Anteil pro Unternehmen (51 667 € / 6) | 8 611 € |
| Zahlung von Unternehmen A (Eigentümer von Bericht 1) | 0 € |
| Zahlung von Unternehmen C (Eigentümer einer Studie von geringerem Wert): 13 333 € + 8 611 € | 21 944 € |

| | |
|--|------------------|
| Zahlung von Unternehmen D (Eigentümer einer Studie von geringerem Wert): 15 000 € + 8 611 € | 23 611 € |
| Zahlung von den Unternehmen E, F und G: Jeweils 40 000 € + 8 611 € | Jeweils 48 611 € |

Kostenentschädigung

| | |
|---|-----------|
| Entschädigung für Unternehmen A, dem Bericht 1 (die Schlüsselstudie) gehört | 191 388 € |
|---|-----------|

Der finanzielle Ausgleich von Kostenzuweisung und Kostenentschädigung führt zu folgendem Ergebnis

Teilnehmer A erhält 191 388 €

Teilnehmer B zahlt 0 €

Teilnehmer C zahlt 21 944 € an Teilnehmer A

Teilnehmer D zahlt 23 661 € an Teilnehmer A

Teilnehmer E, F und G zahlen jeweils 48 611 € an Teilnehmer A.

Letztlich leistet Unternehmen A also auch einen „Beitrag“ von 48 612 € (denselben wie die Unternehmen E, F und G), da es einen Bericht im Wert von 240 000 € bereitstellt, jedoch nur eine Entschädigung von 191 388 € erhält. Die Kostenteilung kann daher als Beispiel für eine gerechte Methode zur Kostenteilung angesehen werden.

Beispiel 5: Studienkostenzuweisung – individuelle Studien

Sieben potenzielle Registranten erstellen eine gemeinsame Einreichung für denselben Stoff.

Unternehmen A der gemeinsamen Einreichung ist Eigentümer einer Klimisch-2-Studie (Bericht 1); für den Bericht wurde ein Wert von 158 300 € berechnet.

Unternehmen B ist Eigentümer einer Klimisch-2-Studie (Bericht 2); für den Bericht wurde ein Wert von 145 000 € berechnet.

Unternehmen C ist Eigentümer einer Klimisch-2-Studie (Bericht 3); für den Bericht wurde ein Wert von 144 000 € berechnet.

Die übrigen Teilnehmer D, E, F und G sind keine Eigentümer relevanter Studien.

Die Studie von Unternehmen A wird als die Schlüsselstudie festgelegt. Es wurde jedoch hinaus von allen sieben Unternehmen vereinbart, dass auch die Berichte der Unternehmen B und C in das Dossier aufgenommen werden.

Die Unternehmen einigen sich darauf, dass Registranten gemäß dem in den Leitlinien dargelegten Ansatz eine Summe zahlen, die sich anhand der Differenz zu den Kosten für die Schlüsselstudie errechnet.

| Vorläufige Berechnung | |
|--|-----------|
| Wert der Schlüsselstudie | 158 300 € |
| Anteil pro Teilnehmer (158 300 € / 7) | 22 614 € |
| Zahlung von Unternehmen A (Eigentümer von Bericht 1, Klimisch 2, Schlüsselstudie) | 0 € |
| Zahlung von Unternehmen B (Eigentümer von Bericht 2, Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) / 158\,300$ | 1 900 € |
| Zahlung von Unternehmen C (Eigentümer von Bericht 3, Klimisch 2): $22\,614 \times (158\,300 - 144\,000) / 158\,300$ | 2 043 € |
| Zahlung der Unternehmen D, E, F und G (sind keine Eigentümer von Berichten) $4 \times 22\,614$ € | 90 456 € |

Es wird vereinbart, dass die Reduzierung der von den Unternehmen B und C zu zahlende Summe umverteilt werden muss, da diese anderenfalls nur von Unternehmen A getragen werden müsste. Die Unternehmen einigen sich darauf, dass die Anpassungen der Zahlungen gleichmäßig unter allen Unternehmen aufzuteilen sind.

| Anpassungen | |
|--|------------------|
| Reduzierung der von Unternehmen B zu zahlenden Summe | 20 714 € |
| Reduzierung der von Unternehmen C zu zahlenden Summe | 20 571 € |
| Zusätzliche aufzuteilende Summe (20 714 € + 20 571 €) | 41 285 € |
| Zusätzlicher Anteil pro Unternehmen (41 285 € / 7) | 5 897 € |
| Zahlung von Unternehmen A (Eigentümer von Bericht 1) | 0 € |
| Zahlung von Unternehmen B (Eigentümer einer Studie von geringerem Wert): 1 900 € + 5 897 € | 7 797 € |
| Zahlung von Unternehmen C (Eigentümer einer Studie von geringerem Wert): 2 043 € + 5 897 € | 7 940 € |
| Zahlung von den Unternehmen D, E, F und G: Jeweils 22 614 € + 5 897 € | Jeweils 28 511 € |

Kostenentschädigung

| | |
|--|-----------|
| Entschädigung für Unternehmen A, dem Bericht 1 (die Schlüsselstudie) gehört | 129 781 € |
|--|-----------|

Der finanzielle Ausgleich von Kostenzuweisung und Kostenentschädigung führt zu folgendem Ergebnis:

Teilnehmer A erhält 129 781 €

Teilnehmer B erhält 7 797 € (Klimisch 2, aber nicht die Schlüsselstudie / Leitwert)

Teilnehmer C erhält 7 940 € (Klimisch 2, aber nicht die Schlüsselstudie / Leitwert)

Teilnehmer D, E, F und G zahlen jeweils 28 511 €.

Letztlich leistet Unternehmen also auch einen „Beitrag“ von 28 519 € (fast denselben wie die Unternehmen D, E, F und G), da es einen Bericht im Wert von 158 300 € bereitstellt, jedoch nur eine Entschädigung von 129 781 € erhält. Die Kostenteilung kann daher als Beispiel für eine gerechte Methode zur Kostenteilung angesehen werden.

Beispiel 6: Kostenzuweisung - Entschädigung für beste Studien

Manchmal wird unter Umständen 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. (Siehe 5.4.1, Fall (i))

Fünf Unternehmen stehen die folgenden Daten für einen bestimmten Endpunkt (mit den folgenden finanziellen Bewertungen der Studien) zu Verfügung:

Unternehmen A: Klimisch-1-Studie (Bericht 1, Kosten 105 000 €) + Klimisch-2-Studie (Bericht 2, Kosten 80 000 €)

Unternehmen B: Keine Daten

Unternehmen C: Klimisch 1 (Bericht 3, Kosten 95 000 €)

Unternehmen D: Klimisch 2 (Bericht 4, Kosten 65 000 €) + Klimisch 2 (Bericht 5, Kosten 75 000 €)

Unternehmen E: Klimisch 2 (Bericht 6, Kosten 60 000 €)

Gesamte Anzahl der verfügbaren Studien = 6

Die Unternehmen entscheiden, dass die Berichte 1, 3, 5 und 6 als Schlüsselstudien benötigt werden.

In diesem Fall stimmen die Unternehmen alle zu, dass den ausgewählten Berichten mit denselben Klimisch-Bewertungen derselbe nominelle Wert zugewiesen wird. Die Studienwerte werden daher für Klimisch 1 auf 100 000 € und für Klimisch 2 auf 67 500 € festgesetzt.

Unter Verwendung dieses Datensatzes und der genannten nominellen Studienwerte: Gesamtanzahl der verwendeten Studien (für Berechnungszwecke) = 4

Gesamtwert dieser Studien = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ € Dann beträgt der Beitrag pro Teilnehmer $335\,000 / 5 = 67\,000$ €.

Ausgedrückt als Zahlung / Entschädigung: Teilnehmer B zahlt 67 000 € (67 000 € - 0 €)

Teilnehmer A, C, D und E (allesamt Inhaber qualifizierter Daten) erhalten jeweils 16 500 € ($67\,000$ € / 4)

Beispiel 7: Finanzielle Bewertung mit Verwendungseinschränkungen

Sieben potenzielle Registranten erstellen eine gemeinsame Einreichung für denselben Stoff.

Unternehmen A ist Eigentümer von Bericht 1 (Klimisch 1), für den ein Wert von 173 350 € berechnet wurde; Unternehmen B ist Eigentümer von Bericht 2 (Klimisch 2), für den ein Wert von 147 280 € berechnet wurde.

Die Unternehmen C, D, E, F und G sind keine Eigentümer relevanter Studien.

Kostenzuweisung

Teilnehmer C wird die Studie ausschließlich für REACH verwenden und ersucht nur um eine Zugangsbescheinigung. Er erhält eine um einen Faktor von 50 % verringerte Zuweisung (deshalb bezahlt er in einer Höhe von 50 %).

Teilnehmer D muss auf die Studie zu globalen regulatorischen Zwecken (einschließlich REACH in der EU) Bezug nehmen, benötigt aber nur eine Zugangsbescheinigung. Er erhält eine um einen Faktor von 30 % verringerte Zuweisung (deshalb bezahlt er in einer Höhe von 70 %)

Die anderen Teilnehmer erhalten die vollen Nutzungsrechte am umfassenden Studienbericht.

| Vorläufige Berechnung | |
|---|-----------|
| Wert der Schlüsselstudie | 173 350 € |
| Anteil pro Unternehmen (173 350 € / 7) | 24 764 € |
| Zahlung von Unternehmen A (Eigentümer von Bericht 1) | 0 € |
| Zahlung von Unternehmen B (Eigentümer von Bericht 2 mit dem geringerem Wert): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$ | 3 724 € |
| Zahlung von den Teilnehmern E, F und G: $3 \times 24\,764 \text{ €}$ (voller Anteil, keine Reduzierung) | 74 292 € |
| Zahlung von Teilnehmer C, der die Studie (Zugangsbescheinigung) nur für REACH-Zwecke verwenden kann, $24\,764 \times ((100-50)/100)$ | 12 382 € |
| Zahlung von Teilnehmer D, der die Studie für sämtliche regulatorischen Zwecke, einschließlich REACH, verwenden kann, aber nur eine Zugangsbescheinigung benötigt. $24\,764 \text{ €} \times ((100-30)/100)$ | 17 335 € |

Die Reduzierung der von den Unternehmen B, C und D zu zahlenden Summe muss auf alle Unternehmen umverteilt werden, da diese anderenfalls nur von Unternehmen A getragen werden müsste. Die Unternehmen haben vereinbart, dass in der Verteilung dieser Summe außerdem die Nutzungsbeschränkung unter Verwendung derselben Faktoren berücksichtigt wird.

| Anpassungen | |
|--|------------------|
| Reduzierung der von Unternehmen B zu zahlenden Summe (24 764 € - 3 724 €) | 21 040 € |
| Reduzierung der von Unternehmen C zu zahlenden Summe (24 764 € - 12 382 €) | 12 382 € |
| Reduzierung der von Unternehmen D zu zahlenden Summe (24 764 € - 17 335 €) | 7 429 € |
| Zusätzliche aufzuteilende Summe (21 040 € + 12 382 € + 7 429 €) | 40 851 € |
| Zusätzlicher gleicher Anteil pro Unternehmen zur Verwendung als Referenz (40 851 / 7) | 5 836 € |
| Berichtigte zusätzliche Zahlung von Unternehmen C (50 % von 5 836 €) | 2 918 € |
| Berichtigte zusätzliche Zahlung von Unternehmen D (70 % von 5 836 €) | 4 085 € |
| Zusätzliche Zahlung von den Unternehmen B, E, F, G: (40 851 € - (2 918 € + 4 085 €) / 5) | 6 770 € |
| Endgültige Zahlungen | |
| Endgültige Zahlung von Unternehmen B: 3 724 € + 6 770 € | 10 494 € |
| Endgültige Zahlung von Unternehmen C: 12 382 € + 2 918 € | 15 300 € |
| Endgültige Zahlung von Unternehmen D: 17 335 € + 4 085 € | 21 420 € |
| Zahlung von den Unternehmen E, F und G: Jeweils 24 764 € + 6 770 € | Jeweils 31 534 € |

Kostenentschädigung

| | |
|--|-----------|
| Gesamtbetrag der zugewiesenen Beiträge | 141 816 € |
|--|-----------|

Der finanzielle Ausgleich (Kostenzuweisung – Kostenentschädigung) führt zu folgender Situation:

Unternehmen A erhält 141 816 €.

Unternehmen B zahlt 10 494 €.

Unternehmen C zahlt 15 300 €.

Unternehmen D zahlt 21 420 €.

Unternehmen E, F und G zahlen jeweils 31 534 €.

Letztlich leistet Unternehmen A also auch einen „Beitrag“ von 31 534 € (denselben wie die Unternehmen E, F und G), da es einen Bericht im Wert von 173 350 € bereitstellt, jedoch nur eine Entschädigung von 141 816 € erhält. Die Kostenteilung kann daher als Beispiel für eine gerechte Methode zur Kostenteilung angesehen werden.

Beispiel 8: 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 der Hauptfaktor 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, die der Registrant erwerben oder für die er eine Lizenz erwerben muss, damit er sein Dossier einreichen kann.

Da die Festlegung einer Standardquote zwischen den verschiedenen Mengenbereichen schwierig ist, lassen sich verschiedene Ansätze verwenden.

Für Stoff X haben 10 Teilnehmer Interesse an der Registrierung des Stoffes angemeldet. Fünf davon im Mengenbereich > 1 000 Tonnen pro Jahr, drei im Mengenbereich 100 bis 1 000 Tonnen pro Jahr und zwei im Mengenbereich 1 bis 100 Tonnen pro Jahr.

Die gesamten Kosten für die Daten in dem Dossier betragen 1 420 000 €, und die „Verwaltungskosten“ (Erstellung des Dossiers und Prüfung durch einen Dritten) belaufen sich auf 10 000 €. Dies führt zu gesamten Kosten von: 1 430 000 €.

Der federführende Registrant schlägt folgende Preise für die Zugangsbescheinigung (LoA) vor:

| Mengenbereich | Kosten für Zugang zu Daten (€) | Verwaltungskosten (€) ⁵⁹ | Gesamt-preis LoA (€) |
|-------------------|--------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| > 1000 t/J | 250 000 | 1 300 | 251 300 |
| 100–1000 t/J | 50 000 | 800 | 50 800 |
| 1–100 Tonnen/Jahr | 10 000 | 550 | 10 550 |

Die Preisstruktur spiegelt die Tatsache wider, dass eine Registrierung für einen höheren Mengenbereich für die höheren Registrierungsanforderungen verantwortlich ist. Die Höhe der von den einzelnen Registranten zu bezahlenden Verwaltungskosten von dem Mengenbereich abhängig, in dem die Registrierung vom jeweiligen Registranten vorgenommen wird; dies steht im Einklang mit der Vorschrift, dass ein Registrant sich nur an jenen Verwaltungskosten beteiligen muss, die für seine Registrierungsanforderungen relevant sind (Artikel 4 Absatz 1 der Durchführungsverordnung 2016/9. Siehe Abschnitt 5.1 für weitere Informationen).

⁵⁹ Gemäß der Anforderung, dass ein Registrant nur jene Verwaltungskosten bezahlen muss, die für seine Registrierung relevant sind (Artikel 4 Absatz 1 der Durchführungsverordnung), ist die Höhe der von den einzelnen Registranten zu bezahlenden Verwaltungskosten von deren jeweiligem Mengenbereich abhängig.

Damit wird der gesamte Preis abgedeckt: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000 \text{ €}$.

Es gilt zu beachten, dass das Verhältnis (die Gewichtung) der Verteilung der Verwaltungskosten zwischen den verschiedenen Mengenbereichen sich von Stoff zu Stoff unterscheiden kann. Es muss der tatsächlichen Verteilung der Verwaltungskosten Rechnung tragen und objektiv und begründbar sein.

Beispiel 9: Kostenzuweisung für ein Registrierungsossier und finanzieller Ausgleich wegen neuer Mitregisrtranten und zusätzlicher Kosten (Erstattungsmechanismus)

Vor der Registrierung haben 100 potenzielle Registranten Interesse an der Registrierung des Stoffes angemeldet. Der geschätzte Gesamtpreis für das Dossier einschließlich der Verwaltungskosten beträgt 1 000 000 €.

Nach einer Erhebung durch den federführenden Registranten haben 30 Rechtspersonen unter den 100 potenziellen Registranten ein Interesse an einer Registrierung im höchsten Mengenbereich bekundet.

In einem konservativen Ansatz wird davon ausgegangen, dass 20 Rechtspersonen tatsächlich eine Registrierung im höchsten Mengenbereich (> 1 000 Tonnen pro Jahr) durchführen werden.

Als Ansatz für die Kostenzuweisung hat man sich darauf geeinigt, eine gleichmäßige Teilung pro Rechtsperson pro Mengenbereich anzuwenden und folgendermaßen einen Preis für niedrigere Mengenbereiche festzusetzen⁶⁰, wenn neue potenzielle Registranten hinzukommen:

| | |
|----------------|--------------------------------------|
| > 1 000 t/J | 100 % der Zugangsbescheinigung (LoA) |
| 100–1 000 t/J: | 50 % der LoA |
| 10–100 t/J: | 20 % der LoA |
| < 10 t/J: | 5 % der LoA |

Der Preis für die LoA wird auf $1\,000\,000 \text{ €} / 20 = 50\,000 \text{ €}$ festgesetzt.

Bis zum Jahr 2010 führten 20 Rechtspersonen eine Registrierung durch. Der Gesamtbetrag, den diese Mitregisrtranten als Gebühren bezahlen, deckt die gesamten Kosten für das Dossier ab.

Nach der ersten Registrierungsfrist, z. B. im Jahr 2012, schließen sich der gemeinsamen Einreichung 2 neue Rechtspersonen an, die eine höchsten Mengenbereich durchführen wollen: sie zahlen jeweils 50 000 €.

Dies ergibt eine Einnahme von $2 \times 50\,000 \text{ €} = 100\,000 \text{ €}$.

Die gemeinsam eingereichten Daten werden einer Prüfung der Erfüllung der Anforderungen unterzogen. Als Ergebnis sind weitere Arbeiten notwendig (Gewinnung

⁶⁰ Der Prozentsatz/Anteil der dem jeweiligen Mengenbereich zugewiesenen Kosten basiert auf objektiven Kriterien. Zwar ist der Preis in absoluten Zahlen bis zur endgültigen Registrierungsfrist nicht vorhersehbar, aber der Anteil der von jedem Mitregisrtranten vor der endgültigen Erstattung zu tragenden Kosten wird auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise ermittelt.

zusätzlicher Daten und damit zusammenhängende Beurteilungen), deren Kosten auf 80 000 € geschätzt werden.

Vor der nächsten Registrierungsfrist im Jahr 2013 schließen sich der gemeinsamen Einreichung 3 neue Rechtspersonen an, die eine Registrierung in dem Mengenbereich 100–1 000 Tonnen pro Jahr durchführen wollen, und zahlen jeweils 25 000 €.

Dies ergibt eine Einnahme von $3 \times 25\,000\text{ €} = 75\,000\text{ €}$.

Man hatte sich ursprünglich über einen Mechanismus geeinigt, gemäß dem im Jahr 2018 nach der letzten Registrierungsfrist eine Kostenerstattung erfolgt:

SALDO

| | |
|------------------|---------------|
| Einnahmen 2010 | + 1 000 000 € |
| Einnahmen 2012 | + 100 000 € |
| Einnahmen 2013 | + 75 000 |
| Dossierkosten | - 1 000 000 € |
| Bewertungskosten | - 80 000 € |
| Saldo | + 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.

| | |
|-----------------------|-------------|
| Saldo | + 95 000 €. |
| Aktualisierungskosten | -10 000 € |
| Endgültiger Saldo | + 85 000 €. |

Anzahl der Rechtspersonen mit einem Mengenbereich über 1 000 Tonnen: 22. Anzahl der Rechtspersonen im

Mengenbereich 100–1 000 Tonnen: 3. Anzahl an Erstattungseinheiten: $22 + 3/2 = 23,5$

Wert der Erstattungseinheit: $85\,000\text{ €} / 23,5\text{ €} + 3\,617\text{ €}$

Jede Rechtsperson im Mengenbereich über 1 000 t erhält 1 Erstattungseinheit zurück: 3 617 €

Jede Rechtsperson im Mengenbereich 100–1 000 t erhält 1/2 Erstattungseinheit zurück: 1 808 €

Anmerkung: Über die Häufigkeit der Erstattungen muss eine Einigung erzielt werden, z. B. von (i) jedes Mal, wenn sich jemand Neues der gemeinsamen Einreichung anschließt bis hin zu (ii) jedes Jahr im 1. Quartal. Es steht den Mitregistranten frei, sich auf andere Häufigkeiten zu einigen, die ihren Anforderungen und ihrer Situation am besten gerecht werden. In jedem Fall ist die Einbeziehung eines

Kostenerstattungsschemas in die Vereinbarung obligatorisch, und nur durch einstimmige Zustimmung aller Mitregistranten, einschließlich künftiger Mitregistranten, kann beschlossen werden, diese Verpflichtung nicht anzuwenden.

6. FORMEN DER ZUSAMMENARBEIT

Es steht potenziellen Registranten frei, ihre Zusammenarbeit zu organisieren, um ihre Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten, Einstufung und Kennzeichnung sowie gemeinsamen Einreichung zu erfüllen. Nach der formellen Einstellung der Arbeit der SIEFs am 1. Juni 2018 wurde in der Durchführungsverordnung 2019/1692 festgelegt, dass Mitregistranten ermutigt werden, ähnliche informelle Kommunikationsplattformen zu nutzen, damit sie ihren fortlaufenden Verpflichtungen zur Registrierung und zur gemeinsamen Nutzung von Daten nachkommen können.

6.1. Mögliche Formen der Zusammenarbeit

Es gibt mehrere mögliche Formen der Zusammenarbeit, die Unternehmen zur Organisation ihrer Kooperation gemäß REACH nutzen 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).

Einige Branchenverbände stellen bereits eine Plattform für spezialisierte REACH-Gruppen, Treuhänder oder Konsortien für Gruppen von Stoffen, die möglicherweise verwandt oder ähnlich sind, bereit. Sie sind möglicherweise bereit, neue Stoffe in den Umfang Ihrer Aktivitäten aufzunehmen oder eine Möglichkeit für eine Übernahme von Daten aus Analogien zu bieten. Sie können für Gespräche über eine etwaige Übereinstimmung der Stoffe kontaktiert werden⁶¹.

Es wird mitunter 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. Es besteht keine Pflicht, ein Konsortium zu bilden oder daran teilzunehmen, wenngleich die (bzw. einige) Registranten sich in bestimmten Fällen darauf einigen können, dass eines gebildet werden muss.

Die Verwendung einer „Konsortialvereinbarung“ oder einer anderen formellen, schriftlichen Kooperationsvereinbarung ist nicht rechtlich durch REACH vorgeschrieben. Es wird empfohlen, dass sich die Parteien – unabhängig von der Form der Zusammenarbeit – schriftlich (dies kann beispielsweise in Form eines Vertrages, aber auch nur per E-Mail erfolgen) über die wichtigsten Regeln der gemeinsamen Nutzung von Daten, über das Eigentum an den gemeinsam entwickelten Studien und über die Kostenteilung einigen.

Selbst wenn ein Konsortium (oder eine beliebige andere Form der Zusammenarbeit) gebildet wird, ist es nicht obligatorisch, dass alle früheren und potenziellen Registranten desselben Stoffes daran teilnehmen. Die Registranten können sich entschließen, ihre Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu erfüllen, ohne formell an einem Konsortium teilzunehmen. In jedem Fall sind Registranten verpflichtet, eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu erzielen, und zwar unabhängig von ihrer Teilnahme an einer bestimmten Form der Zusammenarbeit.

In manchen Fällen könnte eine Konsortialvereinbarung, die möglicherweise einen oder mehrere Stoffe abdeckt, oder eine weniger formelle Kooperationsvereinbarung

⁶¹ Die Kontaktdaten der Branchenverbände, bei denen es sich um akkreditierte Interessenvertreter-Organisationen der ECHA handelt, stehen auf der Website der ECHA (<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accrued-stakeholder-organisations>) zur Verfügung.

zwischen mehreren Registranten geschlossen werden, die aktiv an der Vorbereitung der gemeinsamen Einreichung beteiligt sind. In diesen Fällen schließen die neuen Mitglieder spezielle Vereinbarungen mit den Mitgliedern des Konsortiums ab, um ihre Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu erfüllen.

In der Praxis kann innerhalb des Konsortiums, zwischen verschiedenen Mitgliedern oder mit externen Dateneigentümern eine Vielzahl an bilateralen Vereinbarungen geschaffen werden, um Eigentum an, Bezugnahme auf und Zugangsrechte zu Daten zu gewähren und zu klären. Es wird empfohlen, die gemeinsame Nutzung von Daten zentral abzuwickeln. Es wird eine Zustimmung des Dateneigentümers benötigt. Bei dieser Zustimmung kann es sich um eine spezielle Zugangsbescheinigung⁶² (Letter of Access, LoA) oder eine Lizenz zur Verwendung handeln. Diese Vereinbarung ist ein von der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten unter den Mitregistranten separates Dokument. Es wird empfohlen, dass eine derartige Vereinbarung für alle Mitregistranten gilt, einschließlich zukünftiger. Dies würde es Mitregistranten ermöglichen, die Daten zu nutzen, ohne den Zugang dazu individuell verhandeln zu müssen.

6.2. 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 oder die Aufstellung von Regeln für die Arbeitsweise oder den Verweis auf einen akzeptierten Satz allgemeiner Regeln.

Es gilt zu beachten, dass ein Konsortium freiwilliger Natur ist und nicht zwangsläufig zu einer Neugruppierung aller Mitregistranten eines Stoffes führt. REACH-Akteure können in jedem Stadium des REACH-Verfahrens beschließen, ein Konsortium zu gründen, z. B. entweder vor der Registrierung, um das Verfahren zur Überprüfung der Identität und der Übereinstimmung eines Stoffes im Hinblick auf eine gemeinsame Einreichung des Dossiers zu erleichtern, oder danach.

Mitregistranten, die die Pflichten gemäß REACH erfüllen müssen, müssen zwangsläufig zusammenarbeiten. Ein Mitregistrant kann den anderen vorschlagen, durch eine „formelle Zusammenarbeit“ und die Unterzeichnung einer Konsortialvereinbarung oder durch die Einführung gemeinsamer Regeln zusammenzuarbeiten. Dieser Vorschlag bezüglich einer gewählten Form der Zusammenarbeit könnte von den Mitregistranten selbst vorgenommen werden, oder indem man die Dienste und Unterstützung Dritter erbittet, wie beispielsweise eines Wirtschaftsverbandes, eines Branchenverbandes, eines Beraters, einer Anwaltskanzlei oder irgendeines anderen Dienstleisters.

Indem sie entweder die Konsortialvereinbarung unterzeichnen oder Regeln für die Arbeitsweise 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. Es sei angemerkt, dass bei der Gründung eines Konsortiums durch einen Wirtschaftsverband oder eine Anwaltskanzlei dieses nicht mit dieser Körperschaft verwechselt werden darf und eindeutig davon abgegrenzt werden muss.

⁶² Siehe Abschnitt 9.2, „Was ist eine Zugangsbescheinigung (Letter of Access, LoA)?“.

Es kann auch gut möglich sein, dass einige Unternehmen bereits dadurch organisiert sind, dass sie beispielsweise eine Branchengruppe oder ein Konsortium haben, welche die für REACH notwendigen Arbeiten vorbereiten. In diesem Fall können sie sich entscheiden, entweder ihre Zusammenarbeit mit derselben Struktur weiterzuführen oder eine neue parallele Struktur zu bilden oder irgendeine andere Art der Zusammenarbeit zu wählen.

Einige Konsortien, die gegründet wurden, als die SIEFS noch arbeitsfähig waren, können auch nach dem 1. Juni 2018 weiter bestehen, da sie von den Foren getrennt zu betrachten sind.

6.3. Elemente der Zusammenarbeit, die in die Maßnahmen eines Konsortiums aufgenommen werden können

Die folgenden Elemente können in die Maßnahmen eines Konsortiums einbezogen werden:

- Durchführung und/oder Dokumentation der Stoffidentitätsprüfung;
- Organisation der Zusammenarbeit und somit des Konsortiums;
- Überprüfung von Daten (bestehenden Daten, fehlenden Daten, neuen zu entwickelnden Daten);
- Festlegung, welche Daten gemeinsam genutzt werden müssen;
- Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten und Koordination;
- Finanzielle Bewertung der Daten, Datenbewertung (einschließlich Identifizierung, Zugang zu Daten und Sammeln von Daten);
- Erleichterung der Anwendung von Analogien zu anderen Stoffen;
- Vorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen;
- Kostenteilung;
- Eigentümerschaft an Daten;
- Erstellung der Zugangsbescheinigung(en) zu Daten für nicht am Konsortium Beteiligte;
- Haftung,
- Einstufung und Kennzeichnung;
- Gemeinsame Nutzung von Daten nach der Registrierung, d. h. wenn aufgrund einer regulatorischen Entscheidung neue Datenanforderungen entstehen.

6.4. Kategorien von Teilnehmern an einem Konsortium

Die folgenden Kategorien von Teilnehmern können als Mitglieder eines Konsortiums/einer Vereinbarung der Zusammenarbeit in Betracht kommen (diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit):

A) Kategorien, die sich strikt aus dem Status „Mitregistrant“ herleiten:

- ein oder mehrere Hersteller;
- Importeur(e);

- Alleinvertreter;

B) Weitere Kategorien können in Betracht gezogen werden, wie zum Beispiel::

- nachgeschaltete(r) Anwender, in anderen als den in (A) genannten Fällen;
- Dritte, die für ein Konsortium Dienstleistungen und Unterstützung erbringen, wie beispielsweise Handels-/Industrieverbände, Branchenverbände, Dienstleister und Anwaltskanzleien;
- Nicht-EU-Hersteller, der/die auch zur direkten Teilnahme und nicht nur durch seinen/ihren EU-Alleinvertreter bereit ist/sind, obwohl er/sie nicht zur direkten Registrierung berechtigt ist/sind;
- Dateninhaber, die bereit sind, Daten gemeinsam zu nutzen: z. B. Laboratorien, Organisationen, Berater, Handels-/Industrieverbände oder nachgeschaltete Anwender, wenn sie über relevante Informationen verfügen, z. B. Studien- und Expositionsdaten.

Es können unterschiedliche Kategorien der Mitgliedschaft mit den ihnen zugeordneten unterschiedlichen Rechten und Pflichten beschlossen und in die Konsortialvereinbarung aufgenommen werden. Beispiel:

- Vollmitglieder;
- assoziierte Mitglieder;
- Beobachter (entweder als Dritte oder nicht).

6.5. Typische Klauseln, die in eine Konsortialvereinbarung aufgenommen werden können

Die folgende Liste der Klauseln ist als Checkliste anzusehen, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt:

| | |
|-----------------------------|--|
| 1. Allgemeine Informationen | <p>Identität jeder Partei</p> <p>Kontaktdaten</p> <p>Präambel: einschließlich Verweis auf die REACH-Verordnung und einer Absichtserklärung zur Erläuterung des Gesamtzwecks des Konsortiums.</p> <p>Umfang der Zusammenarbeit: der/die Stoffe/e, zu welchem/welchen die Parteien zusammenarbeiten werden. Es können auch die Kriterien enthalten sein, die für die Übereinkunft über die Identifizierung des Stoffes/der Stoffe ausgewählt wurden.</p> <p>Gegenstand der Vereinbarung: Liste der Elemente der Zusammenarbeit oder Aufgaben, die die Parteien zur Bearbeitung ausgewählt haben.</p> <p>Definitionen: allgemeiner Verweis auf die in der REACH-Verordnung (Artikel 3) enthaltenen Definitionen und weitere Definitionen, sofern vorhanden.</p> <p>Laufzeit</p> |
|-----------------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>Identität eines unabhängigen Dritten: wenn die Parteien beschließen, die Unterstützung einer Anwaltskanzlei, eines Dienstleisters, eines Branchen- oder Wirtschaftsverbandes zur Verwaltung ihres Konsortiums in Anspruch zu nehmen.</p> |
| 2. Mitgliedschaft | <p>Kategorien der Mitgliedschaft: Definition, Rechte und Pflichten jeder Kategorie Regeln der Mitgliedschaft: Aufnahme, Abberufung, Entlassung von Mitgliedern; Veränderungen der Mitgliedschaft: später Eintritt / vorzeitiger Weggang</p> |
| 3. Gemeinsame Nutzung von Daten | <p>Regeln zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zukünftigen Studien / Regeln zur Kostenteilung Kriterien für die finanzielle Bewertung von Studien/Prüfberichten Kriterien für die Kostenteilung und Erstattungsmechanismen Eigentümerschaft an Daten Zugangsbescheinigung</p> |
| 4. Organisation | <p>Ausschüsse: (Mitgliedschaft, Teilnahme, Arbeitsregeln, Beschlussfähigkeit, Abstimmung ...) Arbeitssprache Rolle der federführenden Registranten, falls vorhanden; Rolle von unabhängigen Dritten, falls vorhanden</p> |
| 5. Haushalt und Finanzen | <p>Haushalt Umlage – nach der Registrierung (weitere Teilnehmer der gemeinsamen Einreichung) Haushaltsjahr Abrechnung und Bezahlung, Kostenerstattung Steuern und andere Kosten</p> |
| 6. Vertraulichkeit und Recht auf Informationen | <p>Vertraulichkeitsklausel Wer ist berechtigt, auf Informationen zuzugreifen? Gibt es Maßnahmen bezüglich des Austauschs vertraulicher und sensibler Informationen? Sanktionen in Fall einer Vertragsverletzung</p> |
| 7. Haftung | <p>Bevor und nachdem die Verpflichtungen im Rahmen von REACH erfüllt sind</p> |

| | |
|------------------|---|
| 8. Verschiedenes | Geltendes Recht Beilegung von Rechtsstreitigkeiten / Schlichtung oder Bestimmung des Gerichtsstands Änderungen der Vereinbarung Auflösung |
|------------------|---|

7. GEMEINSAME NUTZUNG VON INFORMATIONEN NACH WETTBEWERBSREGELN

7.1. Für Tätigkeiten gemäß REACH geltendes Wettbewerbsrecht

In der REACH-Verordnung ist ausdrücklich festgelegt: „Diese Verordnung sollte der uneingeschränkten und umfassenden Anwendung der gemeinschaftlichen Wettbewerbsregeln nicht entgegenstehen.“ (Erwägungsgrund 48). Daher gelten möglicherweise 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 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 6).

Anmerkung: Die REACH-Akteure sollten ungeachtet der gewählten Form der Zusammenarbeit immer sicherstellen, dass ihre Maßnahmen die Wettbewerbsregeln nicht verletzen.

7.2. Kurzfassung des EU-Wettbewerbsrechts und von Artikel 101 und 102 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 Unternehmen⁶³ oder Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen bzw. 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). Gleichermäßen verboten ist die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Binnenmarkt, soweit dies dazu führen kann, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen (Artikel 102 AEUV).

Jede Vereinbarung, die Artikel 101 verletzt, ist nichtig und nicht einklagbar. Außerdem drohen im Falle einer Untersuchung durch die Europäische Kommission, durch die Aufsichtsbehörde EFTA oder durch eine nationale Wettbewerbsbehörde den Unternehmen, die gegen Artikel 101 oder 102 AEUV verstoßen haben, erhebliche Geldstrafen. Eine derartige Untersuchung kann entweder durch die Behörde selbst,

⁶³ Der Begriff „Unternehmen“ umfasst jede Rechtsperson, die eine wirtschaftliche Tätigkeit ausübt, unabhängig von ihrer Rechtsform und der Art ihrer Finanzierung.

nach einer Beschwerde durch einen Dritten, nach einer Marktstudie oder nach Beantragung mildernder Umstände eingeleitet werden. Das eklatanteste Beispiel einer illegalen Verhaltensweise, die Artikel 101 AEUV verletzt, wäre die Gründung eines Kartells unter Wettbewerbern (welches zum Beispiel eine Preisfestsetzung und/oder eine Marktabriegelung mit sich führen würde).

Artikel 102 AEUV untersagt Unternehmen, die eine beherrschende Stellung in einem Markt besitzen, diese Position zu missbrauchen. Im speziellen Kontext der Registrierungsmaßnahmen gemäß REACH könnten diese Bestimmung eine Vielzahl von Verhaltensweisen und Praktiken abdecken, die zum Beispiel dem federführenden Registranten oder anderen Mitregistranten die Möglichkeit geben würde, sich einen Wettbewerbsvorteil gegenüber den anderen Mitregistranten/Wettbewerbern zu verschaffen.

Weitere Informationen zu Wettbewerbsfragen in der EU sowie zugehörige häufig gestellte Fragen im Zusammenhang mit der Registrierung gemäß REACH können Sie den Dokumenten der Generaldirektion Wettbewerb, der Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU sowie der Generaldirektion Umwelt unter folgender Adresse entnehmen: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Informationsaustausch unter REACH und das EU-Wettbewerbsrecht

Die REACH-Verordnung verlangt die gemeinsame Nutzung von Informationen zwischen Unternehmen, „um die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren“ (Erwägungsgrund 33).

Die REACH-Verordnung sieht beträchtliche Informationsflüsse zwischen den Akteuren in verschiedenen Abschnitten ihres Umsetzungsprozesses vor. Beispiele sind:

- bei der Anfrage, um festzustellen, ob ein Stoff bereits registriert worden ist;
- im Kontext der zwischen nachgeschalteten Anwendern und ihren Lieferanten gemeinsam zu nutzenden Informationen;
- im Kontext der gemeinsamen Nutzung von Daten und der gemeinsamen Einreichung einer Registrierung.

Anmerkung: 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.

Erstens 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 explizit von REACH verlangt wird, um die Schaffung von unnötigen Risiken, das EG-Wettbewerbsrecht zu verletzen, zu vermeiden. Drittens ist die Anwendung von Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung einer Rechtsverletzung zu empfehlen, wenn die Akteure Informationen austauschen müssen, die gemäß dem EU-Wettbewerbsrecht als sensibel gelten.⁶⁴

⁶⁴ Weitere Informationen zum Austausch von Informationen unter dem EU-Wettbewerbsrecht sind Abschnitt 2 der [Leitlinien zur Anwendbarkeit von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit](#) der Kommission zu entnehmen.

7.3.1. Vermeidung des Missbrauchs des Informationsaustauschs unter REACH zu Kartellzwecken

Bei einem Kartell handelt es sich um eine gesetzeswidrige 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 Tätigkeiten, die zwischen Wettbewerbern vermieden werden müssen:

- Festlegung der Preise von Produkten oder der Verkaufsbedingungen;
- Einschränkung der Produktion, Festlegung von Produktionsquoten oder Beschränkung des Angebots der Produkte auf den Märkten;
- Aufteilung des Marktes oder von Bezugsquellen, entweder geografisch oder nach Kundengruppen;
- Beschränkung oder Kontrolle von Investitionen oder technischen Entwicklungen.

Anmerkung: Jedweder Informationsaustausch unter REACH darf von den Akteuren nicht genutzt werden, um ein Kartell zu organisieren, die Tätigkeiten eines Kartells zu erleichtern oder die Handlung eines Kartells zu verdecken.

7.3.2. Der Umfang der Tätigkeiten sollte auf das beschränkt werden, was im Rahmen von REACH notwendig ist

Es sollte unbedingt darauf geachtet werden, dass im Rahmen von REACH nur diejenigen Informationen ausgetauscht werden, die erforderlich sind. Artikel 25 Absatz 2 der REACH-Verordnung enthält 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, Verkaufsbedingungen, Industriepreispolitik, Preisniveaus, Preisunterschiede, Preiserhöhungen, Preisnachlässe, Rabatte, 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 versetzen könnte, Informationen über einzelne Unternehmen herauszufinden und ihr Marktverhalten entsprechend unrechtmäßig anzupassen.

Anmerkung: Die Akteure sollten ihren Informationsaustausch auf den im Rahmen von Tätigkeiten unter REACH erforderlichen Umfang beschränken.

7.3.3. Art der Informationen, die mit Vorsicht ausgetauscht werden sollten

Selbst wenn der größte Teil der unter REACH auszutauschenden Informationen unter den Regeln des EU-Wettbewerbsrechts wahrscheinlich unproblematisch ist (weil diese Informationen größtenteils rein wissenschaftlicher oder technischer Natur sind und Wettbewerber nicht in die Lage versetzt werden, ihr Marktverhalten anzupassen), gibt es Fälle, in welchen Akteure besondere Vorsicht walten lassen müssen.

Insbesondere können Akteure dazu veranlasst werden, Informationen im Hinblick auf einzelne Produktions-, Einfuhr- oder Verkaufsmengen auszutauschen. Zum Beispiel wollen Akteure möglicherweise im Kontext gemeinsamer CSA/CSR durch den Austausch von Informationen über einzelne Mengen etwas über die Gesamtmenge der hergestellten und eingeführten Stoffe erfahren, um die Gesamtwirkungen auf die Umwelt einzuschätzen. Auch wollen Akteure vielleicht die im Zusammenhang mit REACH entstandenen Kosten auf der Grundlage ihres einzelnen Produktions- oder Verkaufsvolumens teilen. Außerdem könnten im Fall eines Alleinvertreters, der bestimmte Informationen wie eingeführte Mengen auf dem neuesten Stand zu halten hat und mehrere nicht in der EU ansässige Hersteller eines Stoffes vertritt, solche Hersteller veranlasst werden, Informationen über einzelne Mengen durch ihren Alleinvertreter untereinander auszutauschen.

Weiter unten werden einige Tipps gegeben, wie sich das Risiko vermeiden lässt, dass der Austausch solch mengenbezogener Informationen – in dem Maße wie er im Rahmen von REACH relevant ist – zu einem Verstoß gegen Artikel 101 AEUV führt.

7.3.3.1. Verweis auf Mengenbereiche anstelle einzelner Zahlen, wenn möglich

Die REACH-Verordnung besagt: „Die Anforderungen an die Gewinnung von Stoffinformationen sollten entsprechend der Herstellungs- oder Einfuhrmenge eines Stoffes abgestuft werden, da diese Mengen Hinweise auf das Potenzial der Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber diesen Stoffen geben, und ausführlich dargestellt werden“ (Erwägungsgrund 34), womit auf die Verwendung von Mengenbereichen hingewiesen wird.

Anmerkung: Akteure sollten auf ihre jeweiligen Mengenbereiche, wie unter REACH definiert, Bezug nehmen und keine einzelnen oder näheren Volumenzahlen austauschen.

7.3.3.2. Anwendung von Vorsichtsmaßnahmen, wenn einzelne sensible Informationen noch auszutauschen sind

Müssen die Akteure unter bestimmten Umständen einzelne Zahlen oder Gesamtzahlen verwenden (zum Beispiel für die Durchführung bzw. Erstellung von CSA/CSR) oder lassen sich einzelne Zahlen auf anderem Wege identifizieren, dann ist das Hinzuziehen eines unabhängigen 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. Dieser Treuhänder kann beispielsweise ein Berater, eine Anwaltskanzlei, ein Labor, eine europäische/internationale Organisation usw. sein. Der Treuhänder, da er unabhängig bleiben soll, vertritt keinen Akteur und kann von den Teilnehmern der gemeinsamen Einreichung angestellt werden, um beispielsweise bei bestimmten Tätigkeiten Unterstützung zu leisten. Es ist ratsam, dass der Treuhänder eine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet, wodurch sichergestellt wird, dass der Treuhänder die sensiblen Informationen, die er erhält, nicht missbraucht (d. h. den beteiligten Unternehmen oder anderen Personen gegenüber nicht offenlegt).

Die folgenden Tätigkeiten können durch einen Treuhänder für wettbewerbsrechtliche Zwecke erleichtert werden:

Erzeugung anonymer Gesamtzahlen: Wenn REACH-Akteure auf die Gesamtsumme von sensiblen einzelnen Zahlen Bezug nehmen müssen, wird der Treuhänder die Akteure bitten, ihren einzelnen Beitrag zur Verfügung zu stellen. Diese Beiträge werden dann zusammengetragen, geprüft und in einem Verbundergebnis zusammengefasst, das keine Möglichkeit bietet, auf einzelne Zahlen schließen zu können (z. B. indem gewährleistet wird, dass es mindestens drei reale Beiträge gibt). Außerdem darf es keine gemeinsame Diskussion zwischen diesem Treuhänder und mehreren Akteuren über die anonymen oder Gesamtzahlen geben. Fragen sollten auf individueller Basis zwischen jedem Akteur und dem Treuhänder behandelt werden, welcher in einer solchen Diskussion keine anderen Daten offenlegen darf.

Berechnung der Kostenzuweisung auf der Grundlage einzelner Zahlen bei der Kostenteilung: Wenn Akteure entscheiden, dass ihre gesamte Kostenteilung oder ein Teil derselben auf ihren einzelnen Zahlen (z. B. Verkaufs- oder Produktionsvolumina) basieren sollte, oder wo einzelne Zahlen identifizierbar sein könnten, wird der Treuhänder jeden Akteur bitten, die einzelnen relevanten vertraulichen Informationen zur Verfügung zu stellen. Er wird dann jedem Akteur eine Rechnung entsprechend seinem bestimmten Betrag schicken. Nur das Empfängerunternehmen würde seinen bestimmten Anteil am zu zahlenden Gesamtbetrag sehen.

Unternehmen müssen einzelne sensible Informationen an die Behörden senden, ohne diese den anderen Akteuren zu senden: Der Treuhänder würde eine nicht vertrauliche Version desselben Dokuments für die Akteure oder die Öffentlichkeit erstellen, die keine sensiblen Informationen enthält.

7.4. Unverhältnismäßig hohe Preise

Je nach den Umständen (z. B. hoher Marktanteil, Eigenschaften des Marktes) können Mitregistranten mit einer bedeutsameren Rolle (z. B. federführender Registrant, Konsortiumsmitglieder) als eine beherrschende Stellung innehabend angesehen werden. Zwar ist dies für sich genommen nicht gesetzeswidrig, aber gemäß Artikel 102 AEUV befindet sich ein Unternehmen, das eine gewisse Position innehat, besonders in der Verantwortung, dafür zu sorgen, dass sein Verhalten nicht den Wettbewerb im Binnenmarkt beeinträchtigt. Missbrauch ist ein objektives Konzept, und es müssen

weder ein Verschulden noch eine subjektive Absicht seitens des beherrschenden Unternehmens, seine Stellung zu missbrauchen, nachgewiesen werden.

Wenn ein beherrschendes Unternehmen unverhältnismäßig hohe Preise berechnet, kann dies im Sinne von Artikel 102 AEUV als Missbrauch gewertet werden. Diese Bedenken können zum Beispiel im Zusammenhang mit der Preisfindung für Zugangsbescheinigungen relevant sein. Die Tatsache, dass die potenziellen Registranten den berechneten Preis als hoch erachten, bedeutet nicht automatisch, dass der Preis im Sinne des EU-Fallrechts zu Artikel 102 AEUV unverhältnismäßig hoch ist.

7.5. Tipps für die Zusammenarbeit der REACH-Akteure

| | |
|---------------------------------|---|
| Einhalten des Wettbewerbsrechts | <p>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.</p> <p>Falls Zweifel oder Fragen bestehen, können Sie sich Hilfe holen (z. B. von einem Rechtsberater).</p> |
| Dokumentation | <p>Erstellen Sie Tagesordnungen und Protokolle für Konferenzgespräche oder Besprechungen, die präzise die zwischen den Akteuren besprochenen Inhalte und Diskussionen wiedergeben.</p> |
| Wachsamkeit | <p>Beschränken Sie Ihre Diskussionen oder Aktivitäten im Rahmen der Besprechung auf die ausgeteilte Tagesordnung.</p> <p>Protestieren Sie gegen jegliche unangebrachten Aktivitäten 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 Beendigung solcher Aktivitäten oder Diskussionen. Distanzieren Sie sich und bringen Sie Ihre Position in schriftlicher Form, einschließlich in den Protokollen, deutlich zum Ausdruck.</p> |

Anmerkung: 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, sodass 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 möglicherweise ergeben. In Falle einer Unsicherheit empfiehlt die ECHA, sich rechtlichen Beistand von einem auf das Wettbewerbsrecht spezialisierten Anwalt zu suchen.

7.6. Rechtsmittel zur Meldung wettbewerbswidriger Praktiken

Hinsichtlich der Durchsetzung der Wettbewerbsregeln gelten nationales Recht und EU-Recht parallel. Wenn die jeweiligen Praktiken Auswirkungen auf den Handel innerhalb der EU haben, gelten die Wettbewerbsregeln der EU⁶⁵. Die Europäische Kommission, die Aufsichtsbehörde EFTA, die nationalen Wettbewerbsbehörden und die nationalen Gerichte sind allesamt zur Anwendung von EU-Wettbewerbsregeln befugt. Die wichtigsten Regeln zum Verfahren, einschließlich der Regeln zur Fallzuordnung zwischen Kommission und nationalen Wettbewerbsbehörden, sind in der Verordnung 1/2003 des Rates festgelegt⁶⁶.

Wenn sich unter Berücksichtigung dieser Verfahrensregeln herausstellt, dass sich die Europäische Kommission in einer guten Handlungsposition befindet, kann eine Beschwerde eingereicht werden. Eine Erläuterung ist unter folgender Adresse zu finden: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Es gilt zu beachten, dass die Europäische Kommission, anders als nationale Gerichte, nicht befugt ist, Unternehmen, die Opfer einer Verletzung der Wettbewerbsregeln werden, Schadensersatzansprüche zuzusprechen.

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/index_en.html.

⁶⁵ Weitere Informationen können Sie den Leitlinien über den Begriff der Beeinträchtigung des zwischenstaatlichen Handels in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags, ABl. C 101 vom 27.04.2004, entnehmen.

⁶⁶ Verordnung (EG) 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags (ABl. L 1, 4.1.2003, S. 1–25) festgelegten Regeln.

8. BETRIEBS- UND GESCHÄFTSGEHEIMNISSE (CONFIDENTIAL BUSINESS INFORMATION, CBI)

Die REACH-Verordnung verlangt, dass Unternehmen Informationen und Daten gemeinsam nutzen, um Mehrfachprüfungen zu vermeiden. Einige dieser Informationen oder Daten werden von den Unternehmen jedoch möglicherweise als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (CBI) angesehen, die „geschützt“ werden müssen. Ob es sich bei bestimmten Informationen um CBI handelt, muss von Fall zu Fall entschieden werden.

Anmerkung: 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.

8.1. Was sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse?

Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind einer der wertvollen Aktivposten von Unternehmen, und möglicherweise müssen Maßnahmen zu ihrem Schutz ergriffen werden.

Viele Länder haben vergleichbare, wenn auch geringfügig abweichende Definitionen für CBI. Zum Beispiel definiert Artikel 39 Absatz 2 des (unter dem Dach der Welthandelsorganisation (WTO) bestehenden) Abkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPs) CBI wie folgt:

- a. sind in dem Sinne geheim, dass sie weder in ihrer Gesamtheit noch in der genauen Anordnung und Zusammenstellung ihrer Bestandteile den Angehörigen der Kreise, die sich normalerweise mit den betreffenden Informationen befassen, allgemein bekannt oder leicht zugänglich sind;
- b. haben einen Marktwert, weil sie geheim sind; und
- c. sind Gegenstand von den Umständen entsprechenden Geheimhaltungsmaßnahmen durch die Person gewesen, in deren Verfügungsgewalt sie sich rechtmäßig befinden.

8.2. Gibt es spezifische Bestimmungen zu CBI in REACH?

Es wird in mehreren Artikeln von REACH auf das CBI-Konzept verwiesen, welche zeigen, dass der Schutz von CBI ein legitimes Interesse darstellt.

Artikel 118 der REACH-Verordnung bezieht sich auf den „Zugang zu Informationen“, die im Besitz der ECHA sind. In Artikel 118 Absatz 1 ist festgelegt, dass die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001⁶⁷ für Dokumente gilt, 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“. Diese umfassen Einzelheiten der vollständigen Zusammensetzung eines Gemisches; genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder eines Gemisches; die genaue Menge von Stoffen und Gemischen;

⁶⁷ Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43–48.

Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und nachgeschalteten Anwender.

Artikel 10 Buchstabe a Ziffer xi und Artikel 119 Absatz 2 gestatten einer Partei, die bestimmte Informationen vorlegt, eine vertrauliche Behandlung dieser Informationen zu verlangen. Die Partei, die die Informationen vorlegt, muss eine Begründung (Antrag auf vertrauliche Behandlung) einreichen, die von der ECHA akzeptiert werden muss und in der erläutert wird, warum die Veröffentlichung dieser Informationen für ihre geschäftlichen Interessen oder die Interessen irgendeiner anderen involvierten Partei potenziell schädigend ist.

Artikel 11 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b der REACH-Verordnung gestatten Registranten, (nur für einzelne Endpunkte) aus der gemeinsamen Einreichung von Daten „auszuscheren“ (Opt-out), „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“.

8.3. Schutz von CBI vor der gemeinsamen Einreichung

Wie in den Abschnitten 2.2.1 und 3 dieser Leitlinien erwähnt, müssen potenzielle Registranten vor der gemeinsamen Einreichung von Daten sicherstellen, dass sie denselben Stoff gemäß den in den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* festgelegten Kriterien herstellen oder einführen, um sicherzustellen, dass sie die Daten im Rahmen derselben gemeinsamen Einreichung vorlegen können. Dies kann in manchen Fällen den Austausch detaillierter technischer Informationen über die Zusammensetzung des Stoffes, seine Verunreinigungen und möglicherweise über das Herstellungsverfahren erfordern. Letzteres kann verwendete Rohstoffe, Reinigungsschritte etc. einschließen.

In dem Umfang, in welchem diese technischen Informationen als CBI angesehen werden, können Unternehmen Schritte zum Schutz der Geheimhaltung derselben unternehmen, zum Beispiel:

1. Eintritt in Geheimhaltungsvereinbarungen, die den Zugang zu Dokumenten oder anderen Informationen auf spezifisch benannte Personen oder Abteilungen beschränken; z. B. wird nur Personen, die innerhalb einer Regulierungsabteilung arbeiten, gestattet, bestimmte Informationen zu sehen. Dies kann durch die Nutzung zusätzlicher persönlicher Geheimhaltungsverträge verstärkt werden.
2. Zusätzlich zu (1), indem der Zugang zu bestimmten Dokumenten nur in einem „Leseraum“ gestattet wird (in dem Kopieren nicht erlaubt ist).
3. Der potenzielle Registrant kann eine überarbeitete Fassung der Studienzusammenfassung vorlegen, in welcher die vertraulichen Elemente nach Möglichkeit weggelassen werden.
4. Kann die Studie ohne diese Elemente nicht auf eine gültige Art und Weise verwendet werden, können die Parteien vereinbaren, dass bestimmte Dokumente nur von einem neutralen sachverständigen Dritten (unabhängiger Berater) oder einem Treuhänder überprüft und/oder bewertet werden, der die Studie bewerten und eine Beurteilung der Angemessenheit der Vertraulichkeitsansprüche sowie des Nutzens der Verwendung der Studie im Rahmen der gemeinsamen Einreichung von Daten abgeben kann.

Anmerkung: Als Minimum sollten potenzielle Registranten, die den CBI-Charakter der Informationen zur Stoffidentität schützen wollen, gegenüber den anderen Mitregistranten angeben, dass diese Informationen tatsächlich CBI sind, und dass sie daher nur für Zwecke der Verifizierung der Stoffidentität unter REACH mitgeteilt und verwendet werden können.

8.4. Schutz von CBI bei der gemeinsamen Einreichung

Die wissenschaftlichen Studien, die Unternehmen unter REACH für Zwecke der Registrierung gemeinsam nutzen müssen, enthalten im Allgemeinen keine Informationen, die als CBI angesehen werden können. Jedoch in dem Umfang, in welchem die Einhaltung der Bestimmungen zur gemeinsamen Nutzung und gemeinsamen Einreichung von Daten die Offenlegung von CBI involvieren, können die Parteien in eine Geheimhaltungsvereinbarung eintreten, eine nicht vertrauliche Version der Dokumente, die CBI enthalten, zur Verfügung stellen, oder einen unabhängigen Dritten für die Beschaffung der Informationen und die Erstellung des Registrierungs dossiers bestellen.

Reicht dies nicht aus, kann ein Registrant von dem Ausscheren für einige einzelne Endpunkte Gebrauch machen, die qualifizierten oder einfachen Studienzusammenfassungen in seinem Teilnehmerdossier einreichen und so seine vertraulichen Informationen schützen. Die Partei, die das Ausscheren durchgeführt hat, ist jedoch immer noch Teil der gemeinsamen Einreichung und ist immer noch an ihre Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Rahmen von REACH gebunden.

Im Falle eines Ausscherens muss die Begründung, die sich auf die CBI stützt, auf den wirtschaftlichen Verlust eingehen, der entstehen würde, wenn diese CBI durch die gemeinsame Einreichung von Daten offengelegt würden. Selbstverständlich sind die Umstände von Fall zu Fall unterschiedlich, aber in den meisten Fällen dürfte es notwendig sein Folgendes nachzuweisen: (1) der Weg, auf dem vertrauliche Informationen offengelegt würden, (2) wie ein erheblicher Schaden entstehen könnte, wenn die betreffenden Informationen offengelegt würden, (3) dass keine Mechanismen eingesetzt werden können oder von der/den anderen Partei(en) akzeptiert werden (z. B. Einsatz eines Treuhänders), um die Offenlegung zu verhindern.

Beispiele hierfür sind Informationen, die Rückschlüsse auf die Herstellungsmethoden zulassen (z. B. technische Merkmale, einschließlich Verunreinigungsgrade und des beim Versuch verwendeten Produkts) oder Vermarktungspläne (Testdaten, die eindeutig die Verwendung für eine bestimmte, möglicherweise neuartige Anwendung anzeigen). 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 Ausscheren anführen will, sollte mindestens eine Schätzung des Wertes der auf dem Spiel stehenden CBI zur Verfügung stellen. Dies lässt sich durch Ausweisen des Gesamt-Geschäftswerts für das Produkt, des potenziell betroffenen Teils 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.

8.5. Schutz von CBI bei der Einreichung des Registrierungs dossiers

Bei der Einreichung eines Registrierungs dossiers bei der ECHA müssen die Registranten die Informationen kennzeichnen, die sie gemäß Artikel 119 als vertraulich betrachten und für welche sie die Nichtoffenlegung auf der Website der ECHA beantragen.

Anmerkung: Informationen, die von Artikel 119 Absatz 1 der REACH-Verordnung abgedeckt werden, können nicht als vertraulich geltend gemacht werden. Entsprechende Anträge werden deshalb als gegenstandslos betrachtet. 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 Artikel 119 Absatz 1 und Absatz 2 der REACH-Verordnung abgedeckt werden: in diesem Fall kann die Begründung in einem kurzen Satz bestehen, der die Art des Antrags auf vertrauliche Behandlung („confidentiality claim flag“) beschreibt – „CBI“ (Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse), „IP“ (geistiges Eigentum) oder „No PA“ (nicht öffentlich zugänglich, z. B. CSR).

Als Hilfe für Registranten wurde in IUCLID eine Standard-Begründungsvorlage zur Verfügung gestellt. Es gilt zu beachten, dass für Anträge auf vertrauliche Behandlung einer Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur (denen gemäß Richtlinie 67/548/EWG zuvor nicht stattgegeben wurde) außerdem ein geeigneter öffentlicher Name angegeben werden muss.

Eine technische Anleitung zur Beantragung einer vertraulichen Behandlung ist dem ECHA-Handbuch *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung) zu entnehmen, das unter der folgenden Adresse abgerufen werden kann: <https://echa.europa.eu/manuals>

9. URHEBERRECHT UND RECHTE DES GEISTIGEN EIGENTUMS AN DATEN

Bei der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß REACH müssen außerdem Rechte des geistigen Eigentums, die mit dem Eigentum an den Daten einhergehen, berücksichtigt werden.

9.1. Feststellen des Eigentums: Ursprung der Daten

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

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 eine einzelne Rechtsperson innerhalb der Gruppe Dateninhaber sein und die Daten werden nicht unbedingt anderen Unternehmen derselben Gruppe ohne eine spezielle Vereinbarung offenbart.
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. Das Eigentum 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 sich an den Kosten der Daten beteiligen. Wie bereits erwähnt, beschränkt in einigen Fällen die Konsortialvereinbarung die Rechte der Konsortiumsmitglieder zur Verwendung der Daten, die sie gemeinsam nutzen oder gewinnen, sodass sie keine Rechte an diesen Daten im Sinne eines „Eigentums“ haben.
4. Öffentliche Einrichtungen: Studien werden auch von staatlichen Einrichtungen, Forschungsinstituten, Universitäten oder internationalen Organisationen erstellt und sind ebenfalls durch das Urheberrecht geschützt. Das Eigentum liegt in der Regel bei der staatlichen Stelle, der Universität oder der internationalen Organisation. Die in Frage kommende Institution muss um das Recht ersucht werden, auf die Daten Bezug zu nehmen. Es sollte beachtet werden, dass die Studie nicht ohne Weiteres für die Zwecke der Registrierung frei verwendet werden kann, nur weil die einfache Studienzusammenfassung oder der umfassende Studienbericht von diesen öffentlichen Einrichtungen veröffentlicht wurde. In manchen Fällen kann die Studie selbst Urheberrecht unterliegen oder einem Dritten gehören, der die umfassenden Eigentumsrechte an dieser Studie besitzt.

9.2. Recht an den Daten

In Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Daten für die Zwecke der Registrierung nach REACH muss klar unterschieden werden 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 alle⁶⁸Eigentumsrechte an den 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 an den Daten durch einen Vertrag als Lizenz gewährt wurden (d. h. durch Abtretung von Rechten, Lizenzvereinbarungen, Mandat usw.), wird die Person/Rechtsperson, der diese Eigentumsattribute genehmigt wurden, entweder: ⁶⁹

- zum vollen Eigentümer sämtlicher Eigentumsrechte an diesen Daten (d. h. durch Abtretung der Rechte, falls die gesamten Eigentumsrechte an den Daten übertragen wurden), oder;
- zu einem Miteigentümer/Nutzer (wenn nur bestimmte wissenschaftliche Materialien genehmigt oder nur einige Attribute der Eigentumsrechte gewährt wurden, d. h. wenn der federführende Registrant die Lizenz erhält, die Studien (ausschließlich) für Registrierungszwecke zu verwenden).

- b) Das Konzept 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 geistiger Arbeit Anwendung findet, nämlich aus dem Urheberrecht.

Die Anforderung des rechtmäßigen Besitzes sollte in Zusammenhang mit 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, wäre es daher z. B. nicht möglich, von einem Dateneigentümer gestohlene Daten zu verwenden oder gegen einen Lizenzvertrag zu verstoßen.

⁶⁸ 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.

⁶⁹ Handelt ein Eigentümer von Daten als Registrant, kann er dennoch an der Verwendung der bzw. der Verfügung über die Studie nach eigenem Ermessen gehindert werden, obwohl er das vollständige Eigentum an den Daten erworben hat.

Außerdem ist geistiges Eigentum ein Bestandteil des Privatrechts, das unabhängig von der REACH-Verordnung gilt. Im Rahmen von REACH kann daher der rechtmäßige Besitz infrage gestellt werden, wenn bereits eine Verletzung der Rechte am geistigen Eigentum festgestellt wurde. Die ECHA ist jedoch nicht befugt, im Zusammenhang mit einem Verstoß gegen die Rechte am geistigen Eigentum geltend gemachte Ansprüche zu beurteilen. 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 rechtmäßige Nutzer der Daten eine „Zugangsbescheinigung“ oder eine Lizenz oder eine andere Form der Vereinbarung mit einem Dritten (Lizenznehmer) bereitstellen, die auf die Verwendung der Daten für einen bestimmten Zweck oder für mehrere bestimmte Zwecke beschränkt ist, beispielsweise für die Registrierung im Rahmen von REACH. Dabei erhält diese Partei nicht notwendigerweise eine Kopie des umfassenden Studienberichts, sondern nur das Recht, auf diese Studie Bezug zu nehmen.
- d) Im Gegensatz dazu **reicht eine reine Kopie des umfassenden Studienberichts** ohne Zugangsbescheinigung bzw. ohne das Recht zur Verwendung der Daten **für die Zwecke der Registrierung nicht aus**, es sei denn, der umfassende Studienbericht selbst ist öffentlich verfügbar und nicht nach dem Urheberrecht oder anderen relevanten Rechten des geistigen Eigentums geschützt.

Anmerkung: 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 Zugangsbescheinigung) besitzen, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen. Dies gilt auch in solchen Fällen, in denen qualifizierte Studienzusammenfassungen oder einfache Studienzusammenfassungen (zum Beispiel im Rahmen des HPV-Programms der OECD/ICCA veröffentlichte Zusammenfassungen) im Internet zu finden sind.

Außerdem können auch elektronische Informationen im „öffentlichen Raum“ nicht ohne Weiteres für die Zwecke der Erfüllung der Mindestinformationsanforderungen bei einer Registrierung genutzt werden. Potenzielle Registranten sollten sorgfältig überprüfen, inwieweit 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 Gesetzen) zur Verfügung gestellt werden.

Was ist eine Zugangsbescheinigung (LoA)?

Wenn ein Registrant nicht der Eigentümer eines Studienberichts ist, den er für seine Registrierung benötigt, muss er mit dessen Eigentümer eine Vereinbarung über die Bedingungen zur Verwendung des Studienberichts für Registrierungszwecke gemäß

der REACH-Verordnung erzielen. Der Eigentümer der Daten und der Registrant können die Rechte, die gewährt werden, nach eigenem Ermessen definieren.

Wenn die qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassung einer Studie bereits bei der ECHA eingereicht wurde, kann ein Registrant beispielsweise in seinem Dossier auf diese Studie Bezug nehmen, vorausgesetzt, er ist dazu berechtigt und hat das Recht, auf den umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen. In diesem Zusammenhang müssen der Registrant und der Eigentümer der Daten eine Vereinbarung über die Bedingungen für das Recht auf Bezugnahme erzielen. Die LoA ist ein Begriff, der häufig verwendet wird, um die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten und die Gewährung eines Rechts auf Bezugnahme zu beschreiben. Die Rechte an geistigem Eigentum des Eigentümers der Daten müssen in jedem Fall vom potenziellen Registranten respektiert werden.

9.2.1. Rechtmäßiger Besitz und Recht auf Bezugnahme

Der „rechtmäßige Besitz“ oder das „Recht auf Bezugnahme“, wie sie von Artikel 10 der REACH-Verordnung vorgeschrieben sind, könnten als direkt aus dem Recht des geistigen Eigentums⁷⁰ abgeleitet angesehen werden. Der rechtmäßige Besitz eines umfassenden Studienberichts oder das Recht, auf einen umfassenden Studienbericht Bezug zu nehmen, wird üblicherweise von den Eigentümern des umfassenden Studienberichts, aber manchmal auch per Gesetz oder durch Behörden gewährt. 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, kann dagegen durch eine einfache „**Zugangsbescheinigung**“ zugesprochen werden.

Bei der Aushandlung einer Vereinbarung im Hinblick auf diese Begriffe 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 bzw. eines solchen Zugangs 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 Mitregistranten ausweiten muss).

Bei einem veröffentlichten umfassenden Studienbericht könnte der „**rechtmäßige Besitz**“ oder das „**Recht auf 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 Inhaber 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 „Zugangsbescheinigung“ oder irgendeine andere Form der Vereinbarung erworben werden, sodass eine „Lizenz“ für die Verwendung der relevanten Informationen für den Zweck der Registrierung erworben wird. Es wird darauf hingewiesen, dass der Inhaber des Urheberrechts nicht unbedingt der Autor der Studie sein muss, sondern dass dies auch der Verleger oder Webmaster sein kann.

⁷⁰ Die Berner Übereinkunft zum Schutze von Werken der Literatur und Kunst (1886, zuletzt geändert 1979).

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. Anders ausgedrückt sollten Registranten versuchen, mit dem Inhaber 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 Teilnehmern einer gemeinsamen Einreichung für denselben Stoff genutzt werden dürfen. Wenn mit dem Inhaber 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, einschließlich potenzieller zukünftiger Teilnehmer, die Zugang zu den Informationen benötigen. Die Ausweitung der Rechte an der Studie kann durch eine „Zugangsbescheinigung“ 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 Inhaber 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 Registrierungsdossier hinzugefügt werden können.

Anmerkung: Das **Urheberrecht** schützt nur die Form des Ausdrucks, nicht aber die Fakten und Daten, die in der Arbeit enthalten sind. Fakten und Daten können daher ohne Zustimmung des Inhabers des Urheberrechts in das Dossier aufgenommen werden, vorausgesetzt, dass der Text der Studie nicht als solcher in ein anderes Registrierungsdossier kopiert wird. Anders ausgedrückt: Ein Registrant kann die Daten verwenden, um seine eigene Studienzusammenfassung zu erstellen, aber er muss entsprechend auf die ursprüngliche Studie verweisen und diese zitieren, um die Quelle der Informationen anzuerkennen. Außerdem muss der Registrant in Fällen, in denen er die Studienzusammenfassung selbst erstellt, das Recht haben, sich für seine Registrierung auf den umfassenden Studienbericht zu beziehen (oder sich im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts befinden).

Die Quelle und der Name des Autors sollten erwähnt werden, wenn sie in dem veröffentlichten Artikel enthalten sind. Es 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 jeweiligen Zweck der Registrierung erforderlich ist, Zitate verwendet werden, die zudem die Quelle und den Namen des Autors angeben, da dies normalerweise das Urheberrecht ebenfalls 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/EG⁷¹ angesprochen. Das Vervielfältigungsrecht ist das ausschließliche Recht der Urheber, die unmittelbare oder mittelbare, vorübergehende oder dauerhafte Vervielfältigung ihrer Werke 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 der Richtlinie), [...] oder zur Sicherstellung des ordnungsgemäßen Ablaufs von Verwaltungsverfahren [...] oder der Berichterstattung darüber (Artikel 5 Absatz 3 Buchstabe e der Richtlinie). Zur Einschätzung der Situation in einem bestimmten Mitgliedstaat 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 aus der Perspektive des EU-Rechts allein kein 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. Es sollte außerdem 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 Artikels in anderer Form zu verwenden, solange das/die entsprechende(n) nationale(n) 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.

Anmerkung: Potenzielle Registranten werden von der ECHA auf ihrer Website zur Informationsverbreitung darauf hingewiesen, dass nach Artikel 10 der REACH-Verordnung qualifizierte oder einfache Studienzusammenfassungen, die auf der Website der ECHA öffentlich zugänglich gemacht wurden, nur dann zu Registrierungszwecken verwendet werden können, wenn der potenzielle Registrant im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts ist 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“.

Und schließlich reichen die auf der Website der ECHA verbreiteten Informationen allein nicht aus, um die Datenanforderungen gemäß REACH zu erfüllen, da der potenzielle

⁷¹ Richtlinie 2001/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 zur Harmonisierung bestimmter Aspekte des Urheberrechts und der verwandten Schutzrechte in der Informationsgesellschaft (ABl. L 167 vom 22.6.2001, S. 10).

Registrant die Relevanz, Zuverlässigkeit und Qualität der in seiner Registrierung eingereichten Daten gewährleisten muss.

Vor mehr als 12 Jahren übermittelte Daten

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 Abschnitt 3 der REACH-Verordnung der Fall, der vorsieht: „Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen, die mindestens zwölf Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung gemäß dieser Verordnung vorgelegt wurden, können von anderen Herstellern oder Importeuren zum Zweck der Registrierung verwendet werden.“ 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.

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 einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen dürfen für Registrierungszwecke frei verwendet werden. Diese dürfen nicht für andere Zwecke frei verwendet werden.⁷²

⁷² In den in Artikel 10 Absatz a der REACH-Verordnung festgelegten Fällen ist kein umfassender Studienbericht erforderlich. Siehe Fußnote 14.

ANHANG 1 Beispiel für ein Formular für den Datenaustausch

FORMULAR FÜR DEN DATENAUSTAUSCH

| | | |
|---------------------------|--|--|
| Name der Rechtsperson | | |
| Name des Ansprechpartners | | |
| Kontaktdaten | | |
| Identität des Stoffes | | |
| Menge des Stoffes | | |

| Versuchsnummer | Anhang der REACH-Verordnung | Spalte 1 Standard-Informationsanforderung | Bewertung | Datenverfügbarkeit | | | | |
|---|-----------------------------|---|-------------------------------|--|--|--|----------------------|------------------------------------|
| | | | Geschätzte Klimisch-Bewertung | Umfassender Studienbericht (mein Unternehmen ist der Eigentümer) | Mein Unternehmen hat Zugriff auf den gesamten umfassenden Studienbericht | Verweis auf Daten in öffentlich zugänglicher Literatur | Sprache des Berichts | Identität des Stoffes für Analogie |
| Physikalisch-chemische Eigenschaften – Mengen von 1–10 Tonnen pro Jahr und 10–100 Tonnen pro Jahr | | | | | | | | |
| 7.1. | VII | Zustand des Stoffes bei 20 °C und 101,3 kPa | | | | | | |
| 7.2. | VII | Schmelz-/Gefrierpunkt | | | | | | |
| 7.3. | VII | Siedepunkt | | | | | | |

| Versuchsnummer | Anhang der REACH-Verordnung | Spalte 1 Standard-Informationsanforderung | Bewertung | Datenverfügbarkeit | | | | |
|----------------|-----------------------------|---|-----------|--------------------|--|--|--|--|
| 7.4. | VII | Relative Dichte | | | | | | |
| 7.5. | VII | Dampfdruck | | | | | | |
| 7.6. | VII | Oberflächenspannung | | | | | | |
| 7.7. | VII | Wasserlöslichkeit | | | | | | |
| 7.8. | VII | Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser | | | | | | |
| 7.9. | VII | Flammpunkt | | | | | | |
| 7.10. | VII | Entzündlichkeit | | | | | | |
| 7.11. | VII | Explosionsgefährlichkeit | | | | | | |
| 7.12. | VII | Selbstentzündungstemperatur | | | | | | |
| 7.13. | VII | Brandfördernde Eigenschaften | | | | | | |
| 7.14. | VII | Granulometrie | | | | | | |
| 7.14. bis | VII | Staubigkeit | | | | | | |

| Toxizität für Säugetiere – 1–10 Tonnen pro Jahr und 10–100 Tonnen pro Jahr (bei 1–10 Tonnen pro Jahr sind außerdem die Anforderungen von Anhang III zu beachten) | | | | | | | | |
|--|------|--------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 8.1. | VII | <i>In-vitro</i> -Hautreizung/-ätzung | | | | | | |
| 8.1.1. | VIII | <i>In-vivo</i> -Hautreizung | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--------|------|---|--|--|--|--|--|--|
| 8.2. | VII | <i>In-vitro</i> -Augenreizung | | | | | | |
| 8.2.1. | VIII | <i>In-vivo</i> -Augenreizung | | | | | | |
| 8.3. | VII | Sensibilisierung der Haut | | | | | | |
| 8.4.1. | VII | <i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Bakterien | | | | | | |
| 8.4.2. | VIII | <i>In-vitro</i> -zytogenetische Untersuchung an Säugerzellen oder <i>In-vitro</i> -Mikronukleustest | | | | | | |
| 8.4.3. | VIII | <i>In-vitro</i> -Genmutationsversuch an Säugerzellen (wenn das Ergebnis in 8.4.1. und 8.4.2. negativ war) | | | | | | |
| 8.4. | VIII | <i>In-vivo</i> -Mutagenitätsversuche (wenn einer oder mehrere <i>In-vitro</i> -Prüfungen ein positives Ergebnis hervorgebracht haben) | | | | | | |
| 8.5.1. | VII | Akute Toxizität, oral | | | | | | |
| 8.5.2. | VIII | Akute Toxizität, inhalativ | | | | | | |
| 8.5.3. | VIII | Akute Toxizität, dermal | | | | | | |
| 8.6.1. | VIII | Prüfung der Kurzzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme (28 Tage) über den geeignetsten Verabreichungsweg | | | | | | |
| 8.7.1. | VIII | Screening auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität | | | | | | |
| 8.8.1. | VIII | Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens (basierend auf einschlägigen und verfügbaren Informationen) | | | | | | |

Ökotoxizität / Verbleib und Verhalten in der Umwelt – 1–10 Tonnen pro Jahr und 10–100 Tonnen pro Jahr (bei 1–10 Tonnen pro Jahr sind außerdem die Anforderungen von Anhang III zu beachten)

| | | | | | | | | |
|----------|------|--|--|--|--|--|--|--|
| 9.1.1. | VII | Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wirbellose (<i>Daphnia</i> bevorzugt) | | | | | | |
| 9.1.2. | VII | Prüfung der Hemmung des Wachstums bei Wasserpflanzen (<i>Algen</i> bevorzugt) | | | | | | |
| 9.1.3. | VIII | Prüfung der Kurzzeittoxizität an Fischen | | | | | | |
| 9.1.4. | VIII | Belebtschlamm-Atmungshemmtest | | | | | | |
| 9.2.1.1. | VII | Leichte biologische Abbaubarkeit | | | | | | |
| 9.2.2.1. | VIII | Hydrolyse als Funktion des pH-Werts und Identifikation der Abbauprodukte | | | | | | |
| 9.3.1. | VIII | Adsorptions-/Desorptions-Screening-Studie | | | | | | |

Physikalisch-chemische Eigenschaften – 100–1000 Tonnen pro Jahr und > 1000 Tonnen pro Jahr

| | | | | | | | | |
|-------|----|--|--|--|--|--|--|--|
| 7.15. | IX | Stabilität in organischen Lösungsmitteln und Identität relevanter Zerfallsprodukte | | | | | | |
| 7.16. | IX | Dissoziationskonstante | | | | | | |
| 7.17. | IX | Viskosität | | | | | | |

| Toxizität für Säugetiere – 100–1000 Tonnen pro Jahr und > 1000 Tonnen pro Jahr | | | | | | | | |
|--|--------|---|--|--|--|--|--|--|
| 8.6.2. | IX | Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) über den geeignetsten Verabreichungsweg | | | | | | |
| 8.6.3. | X | Prüfung der Langzeittoxizität bei wiederholter Aufnahme (≥ 12 Monate) (exposition-/verwendungsabhängig) | | | | | | |
| 8.6.4 | X | Weitere Prüfungen, wenn ein bestimmtes Bedenken vorliegt | | | | | | |
| 8.7.2. | IX | Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität, erste Spezies (Ratte bevorzugt) | | | | | | |
| 8.7.2. | X | Prüfung auf pränatale Entwicklungstoxizität, zweite Spezies, Kaninchen (wenn Ratte als erste Spezies verwendet wurde) | | | | | | |
| 8.7.3. | IX - X | Erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität | | | | | | |
| 8.7.3. | IX - X | Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität (nur akzeptiert, wenn diese vor März 2015 durchgeführt wurde) | | | | | | |
| 8.9. | X | Prüfung der Karzinogenität (exposition-/verwendungsabhängig) | | | | | | |
| | | Andere Prüfungen (nachstehend aufzulisten): | | | | | | |

| Ökotoxizität / Verbleib und Verhalten in der Umwelt – 100–1000 Tonnen pro Jahr und > 1000 Tonnen pro Jahr | | | | | | | | |
|---|----|---|--|--|--|--|--|--|
| 9.1.5. | IX | Prüfung der Langzeittoxizität für Wirbellose (<i>Daphnia</i> bevorzugt) | | | | | | |
| 9.1.6. | IX | Prüfung der Langzeittoxizität für Fische („Fish early-life stage (FELS)“-Toxizitätsprüfung bevorzugt) | | | | | | |
| 9.2.1.2. | IX | Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser | | | | | | |
| 9.2.1.3. | IX | Simulationstest zur Abbaubarkeit im Boden | | | | | | |
| 9.2.1.4. | IX | Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment | | | | | | |
| 9.2.1. | X | Weitere Prüfungen zum biotischen Abbau | | | | | | |
| 9.2.3. | IX | Identifikation der Abbauprodukte | | | | | | |
| 9.3.2. | IX | Bioakkumulation in Wasserlebewesen (vorzugsweise in Fischen) | | | | | | |
| 9.3.3. | IX | Weitere Angaben zu Adsorption/Desorption | | | | | | |
| 9.3.4. | X | Weitere Angaben zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt | | | | | | |
| 9.4.1. | IX | Kurzzeittoxizität für Wirbellose | | | | | | |
| 9.4.2. | IX | Wirkung auf Mikroorganismen im Boden | | | | | | |
| 9.4.3. | IX | Kurzzeittoxizität für Pflanzen | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|-------------------------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| 9.4.4. | X | Prüfung der Langzeittoxizität für Wirbellose | | | | | | |
| 9.4.6. | X | Prüfung der Langzeittoxizität für Pflanzen | | | | | | |
| 9.5.1 | X | Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen | | | | | | |
| 9.6.1 | X | Langzeit- oder Reproduktionstoxizität für Vögel | | | | | | |
| | | Andere Prüfungen (nachstehend aufzulisten): | | | | | | |
| Expositionsdaten | | | | | | | | |
| | | Emissionen ins Wasser | | | | | | |
| | | Emissionen in den Boden | | | | | | |
| | | Emissionen in die Luft | | | | | | |
| | | Exposition von Arbeitnehmern bei der Herstellung | | | | | | |
| | | Exposition von Arbeitnehmern bei der Verwendung | | | | | | |
| | | Verbrauchereexposition | | | | | | |
| | | Ende der Lebensdauer | | | | | | |

ANHANG 2 Liste der in den Leitlinien genannten Referenzdokumente

| In den Leitlinien genanntes Referenzdokument | Relevante Abschnitte bzw. Punkt in den <i>Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten</i> |
|---|---|
| Leitlinien zur Registrierung (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) | Mehrere Themen. Im Text angegeben. |
| Handbücher zur Erstellung von REACH- und CLP-Dossiers (http://echa.europa.eu/manuals) | Technische Details zur Erstellung von Dossiers für verschiedene REACH- und CLP-Zwecke. |
| Fragen und Antworten zu REACH-IT (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas) | Mehrere Themen. Im Text angegeben. |
| Praxisanleitungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß der BPR (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides) | 1.7 – Verweis auf die Verordnung über Biozidprodukte (BPR) und zugehörige Leitlinien |
| Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) | 2.2.1 – Übereinstimmung von Stoffen 3.2.1 – Zusammentragen verfügbarer Informationen 3.3.1 – Zusammentragen der verfügbaren Informationen |
| Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements) | 2.2.2.1 – Was muss für Registrierungszwecke gemeinsam genutzt werden? 3.2.2 – Berücksichtigung der Informationsanforderungen 3.3.3 – Berücksichtigung der Informationsanforderungen |

| In den Leitlinien genanntes Referenzdokument | Relevante Abschnitte bzw. Punkt in den <i>Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten</i> |
|--|--|
| <p>Praktische Ratschläge für Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten (http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p> | <p>2.2.5 – Durchführung von Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten</p> |
| <p>Erstellung eines Anfragedossiers (http://echa.europa.eu/manuals)</p> | <p>3.1.3 – Informationen, die in der Anfrage eingereicht werden müssen</p> |
| <p>Praxisanleitungen für KMU-Manager und REACH-Koordinatoren: (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p> | <p>3.2.2 – Berücksichtigung der Informationsanforderungen 3.3.3 – Berücksichtigung der Informationsanforderungen</p> |
| <p>Praxisanleitungen „Wie zu beurteilen ist, ob ein Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird, und wie Informationen für die Zwischenprodukt-Registrierung in IUCLID gemeldet werden“ (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p> | <p>3.2.2 – Berücksichtigung der Informationsanforderungen 3.3.3 – Berücksichtigung der Informationsanforderungen</p> |
| <p>Fragen und Antworten zur gemeinsamen Nutzung von Daten (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p> | |
| <p>Informationsverbreitung und Vertraulichkeit nach der REACH-Verordnung (https://echa.europa.eu/manuals)</p> | <p>8.5– Schutz von CBI bei der Einreichung des Registrierungs dossiers</p> |

ANHANG 3 Kostenaufschlüsselung

Die Aufschlüsselung der zu teilenden Kosten ist eine Anforderung gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9. Eine Beschreibung dazu finden Sie in Abschnitt 5 dieser Leitlinien.

Die folgende Tabelle enthält ein Beispiel für mögliche Kostenpositionen, die in einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu berücksichtigen sind. Es handelt sich um eine nicht erschöpfende Liste mit Beispielen für Budgetlinien, die Mitregistratorinnen verwendet haben, um ihre Kosten für Daten und Verwaltungsaufwand aufzuschlüsseln.

Kosten für Daten beziehen sich in der Regel auf Kosten für die Erfüllung von für den Registratorinnen geltenden Informationsanforderungen. Verwaltungskosten sind definiert als jene Kosten, die aus der Erstellung und Verwaltung der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten und aus der gemeinsamen Einreichung von Informationen durch Registratorinnen desselben Stoffes resultieren.

| Kostenposition | Art der Kostenposition (Bezug zu Daten/Studien oder Bezug zu Verwaltungsarbeiten) | Hinweise |
|---|---|--|
| Hinweis: Sowohl Kosten für Daten als auch Verwaltungskosten sind im Verhältnis zur Informationsanforderung zu teilen. | | |
| Literaturrecherche und Datenlückenanalyse (Datenidentifizierung, Datenerwerb, Datenbewertung usw.) | Daten | Zu den Kosten für die jeweilige Informationsquelle sowie für die Überprüfung, Qualitätsbewertung und andere von dieser Kostenposition erfasste Aufgaben können mehr oder weniger Detailinformationen abgerufen werden. |
| Strategie zur Schließung der Datenlücken (Verwendung von Daten oder Rechte auf Bezugnahme, Versuche, Begründung für Analogie- und Stoffgruppenkonzepte, Versuchsvorschläge, Verzichte usw.) | Daten | Zu den Kosten für die jeweilige Informationsquelle sowie für die von dieser Kostenposition erfasste Arbeit zur Schließung von Datenlücken können mehr oder weniger Detailinformationen abgerufen werden. |

| Kostenposition | Art der Kostenposition (Bezug zu Daten/Studien oder Bezug zu Verwaltungsarbeiten) | Hinweise |
|---|---|--|
| Hinweis: Sowohl Kosten für Daten als auch Verwaltungskosten sind im Verhältnis zur Informationsanforderung zu teilen. | | |
| Physikalisch-chemische Eigenschaften und Einstufung | Daten | Kann Versuche, Sachverständigenurteile usw. einschließen |
| Toxikologische Beurteilung und Verfeinerung (z. B. zusätzliche Versuche), einschließlich Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und Einstufung | Daten | Kann Versuche oder Alternativen zu Versuchen, die Ausarbeitung von Begründungen für Stoffgruppen- und Analogiekonzepte, Sachverständigenurteile usw. einschließen |
| Ökotoxikologische Ermittlung schädlicher Wirkungen und Verfeinerung (z. B. zusätzliche Versuche), einschließlich Ermittlung schädlicher Wirkungen für die Umwelt, Prüfung des Verbleibs und Verhaltens in der Umwelt und Einstufung | Daten | Kann Versuche oder Alternativen zu Versuchen, die Ausarbeitung von Begründungen für Stoffgruppen- und Analogiekonzepte, Sachverständigenurteile usw. einschließen |
| Leitlinien zur sicheren Verwendung, Sicherheitsdatenblätter, Erstellung, Prüfung und Aktualisierung von zur Mitteilung bestimmten Expositionsszenarien | Daten | Kann Arbeitszeit von Sachverständigen, Übersetzungskosten, Aktualisierung von Software zur Lieferkettenkommunikation usw. einschließen Bei Registrierungen im Mengenbereich 1 bis 10 Tonnen pro Jahr sind die Leitlinien zur sicheren Verwendung detaillierter als bei Registrierungen über 10 Tonnen pro Jahr. |
| Durchführung der Stoff-sicherheitsbeurteilung und | Daten | Kann Literaturrecherchen, die Überwachung von Arbeit, die Modellierung von Arbeit, Sachverständigenurteile, Berichterstellung usw. einschließen. Zwar kann der |

| Kostenposition | Art der Kostenposition (Bezug zu Daten/Studien oder Bezug zu Verwaltungsarbeiten) | Hinweise |
|--|---|--|
| Hinweis: Sowohl Kosten für Daten als auch Verwaltungskosten sind im Verhältnis zur Informationsanforderung zu teilen. | | |
| Erstellung des Stoffsicherheitsberichts | | <p>Stoffsicherheitsbericht mit einem Plug-in-Tool automatisch erstellt werden, aber an ihm müssen oft erhebliche manuelle Überarbeitungen von technischen Sachverständigen vorgenommen werden.</p> <p>Für Registrierungen von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr ist kein Stoffsicherheitsbericht erforderlich.</p> <p>Für Registrierungen von über 10 Tonnen pro Jahr kann der Stoffsicherheitsbericht gemeinsam oder einzeln erstellt werden.</p> |
| Kosten für das Hosting und Ausfüllen von IUCLID | Daten/ Verwaltung | <p>Kann Kosten für die Aktualisierung von Dossiers auf die neue Version von IUCLID (für Arbeiten, die über das automatische Migrieren hinausgehen) einschließen.</p> <p>Manche IUCLID-Hosting-Tools können separat als Verwaltungskosten aufgeführt werden, getrennt von den eigentlichen Aufgaben zum Ausfüllen von IUCLID.</p> |
| Dossierbewertungskosten | Daten/ Verwaltung | <p>Können entweder unter Kosten für Daten oder unter Verwaltungskosten aufgeführt werden (von Fall zu Fall und von der jeweiligen Kostenposition abhängig).</p> <p>Diese werden zum Zeitpunkt der Registrierung als zukünftige Kosten angesehen – es ist wichtig, dass ein Mechanismus für die Teilung zukünftiger Kosten vereinbart wird, die aus einer möglichen Dossierbewertungsentscheidung resultieren; dieser ist jedoch nicht grundsätzlich notwendig, um im Vorfeld finanzielle Mittel zu beschaffen, da die exakte Höhe solcher Kosten noch nicht bekannt ist.</p> |
| Stoffbewertungskosten | Daten/ Verwaltung | <p>Können entweder unter Kosten für Daten oder unter Verwaltungskosten aufgeführt werden (von Fall zu Fall und von der jeweiligen Kostenposition abhängig).</p> <p>Diese werden zum Zeitpunkt der Registrierung als zukünftige Kosten angesehen – es muss ein Mechanismus für die Teilung möglicher zukünftiger Kosten vereinbart werden, die aus einer Stoffbewertungsentscheidung resultieren; dieser ist jedoch</p> |

| Kostenposition | Art der Kostenposition (Bezug zu Daten/Studien oder Bezug zu Verwaltungsarbeiten) | Hinweise |
|--|---|---|
| Hinweis: Sowohl Kosten für Daten als auch Verwaltungskosten sind im Verhältnis zur Informationsanforderung zu teilen. | | |
| | | nicht grundsätzlich notwendig, um im Vorfeld finanzielle Mittel zu beschaffen, da die exakte Höhe solcher Kosten noch nicht bekannt ist. |
| Allgemeine Kosten für Dossieraktualisierung und -pflege | Daten/ Verwaltung | Können entweder unter Kosten für Studien oder unter Verwaltungskosten aufgeführt werden (von Fall zu Fall und von der jeweiligen Kostenposition abhängig). |
| Personalkosten (z. B. Verwaltungspersonal, Sekretariatsdienste usw.) | Daten/ Verwaltung | An der Erstellung des wissenschaftlichen Dossiers können einige Sachverständige beteiligt sein. Deren Honorare würden in den meisten Fällen in die Studienkosten einfließen. |
| Überwachung von Vorschriften, Leitlinien usw. und Interessenvertretung | Daten/ Verwaltung | Verwaltung: über (z. B.) Mitgliedschaft bei Branchenverbänden und/oder über separate Registrierung für Tools zur Nachverfolgung der Entwicklung von Richtlinien für das Management von chemischen Stoffen. Daten: wenn die Interessenvertretung technischer Natur ist (z. B. toxikologische oder ökotoxikologische Wirkungen oder Expositionsfragen) |
| Kosten für Büro und Logistik (z. B. IT, Telefon, Betriebsmittel, Druck, Archiv usw.) | Verwaltung | Die Kosten müssen mit Tätigkeiten für die gemeinsame Einreichung im Zusammenhang stehen und den registrierungspflichtigen Stoff abdecken. Sonstige Kosten (z. B. Kosten für ein Konsortium) sind transparent zu erfassen, um zu zeigen, dass diese mit der Stoffregistrierung zusammenhängen; sie sollten nicht allgemeiner Natur sein. |
| Kosten für Meetings und Reisekosten für Personal | Daten/ Verwaltung | Verwaltung: Meetings und Reisekosten für die Verwaltung der gemeinsamen Einreichung. Daten: Meetings und Reisekosten für die Verwaltung des Inhalts des wissenschaftlichen Dossiers (z. B. Strategie für Analogie, Diskussionen über Versuchsvorschläge usw.) sollten mit Informationsanforderungen in Zusammenhang |

| Kostenposition | Art der Kostenposition (Bezug zu Daten/Studien oder Bezug zu Verwaltungsarbeiten) | Hinweise |
|---|---|---|
| Hinweis: Sowohl Kosten für Daten als auch Verwaltungskosten sind im Verhältnis zur Informationsanforderung zu teilen. | | |
| | | stehen (Meetings für die Erstellung des CSR sind beispielsweise nicht für Registranten mit einer Menge von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr relevant, oder Meetings für Versuchsvorschläge sind nicht für Registranten mit einer Menge von 1 bis 100 Tonnen pro Jahr relevant). |
| Kosten für Kommunikation (z. B. SIEF-Kommunikationstools wie eine IT-Plattform, Umfragen, Website, regelmäßiger Newsletter usw.) | Verwaltung | Wenn die gleichen Tools für verschiedene gemeinsame Einreichungen verwendet werden, sollte für diese Position eine Teilung der Kosten je Stoff erfolgen. |
| Rechtskosten (z. B. Aufsetzen von Vereinbarungen, Rolle des Treuhänders, Haftpflichtversicherung, Rechtsbeistand und Rechtsgutachten, Vereinbarungen mit Dateneigentümern über die gemeinsame Nutzung von Daten, allgemeine rechtliche Vertretung bei Streitigkeiten, Einsprüche/Berufung/Revision, Gerichtsfälle usw.) | Verwaltung/Daten | Wenn für eine spezifische technische Auslegung einer Anforderung in der REACH-Verordnung ein Rechtsbeistand erforderlich ist, kann diese Kostenposition als Kosten für Daten/Studien aufgeführt werden. |
| Kosten für Buchhaltung (z. B. Buchhalter, Audit, Rechnungen und Gutschriften, finanzielle Belastungen bzw. Bankgebühren, | Verwaltung | |

| Kostenposition | Art der Kostenposition (Bezug zu Daten/Studien oder Bezug zu Verwaltungsarbeiten) | Hinweise |
|---|---|--|
| <p>Hinweis: Sowohl Kosten für Daten als auch Verwaltungskosten sind im Verhältnis zur Informationsanforderung zu teilen.</p> | | |
| <p>USt. und andere Steuern, regelmäßige Neuberechnung der Einzelkosten usw.)</p> | | |
| <p>Sonstige Kosten für die Einrichtung der gemeinsamen Einreichung (z. B. Erstellung des JSO in REACH-IT, Token-Verwaltung)</p> | <p>Verwaltung</p> | <p>Diese Kosten sind im Vergleich zu anderen Registrierungskosten relativ gering. Kosten für die Erstellung des Objekts der gemeinsamen Einreichung in REACH-IT können gleichmäßig geteilt werden, da jeder Registrant davon gleichermaßen profitiert. Jeder Mitregistrant bezahlt seine eigenen Kosten für die Beschaffung des Tokens für den Zugang zur gemeinsamen Einreichung.</p> |

ANHANG 4 Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten und Biozidverordnung

| Abschnitt | | Seite | Relevanz | |
|-----------------|---|-----------|-----------|--|
| 1 | Einleitung | | | |
| 1.2.4 | Grundsätze für die gemeinsame Nutzung von Daten | 17 | Teilweise | Auch im Rahmen der BPR-Verordnung anzuwenden |
| 1.4 | Sonstige rechtliche Pflichten | | | |
| 1.4.1 | Wettbewerbsregeln | 22 | Ja | |
| 1.4.2 | Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse | 22 | Ja | |
| 1.4.3 | Urheberrecht | 22 | Ja | |
| 2 | Grundsätze für die gemeinsame Nutzung von Daten | | | Manche Aspekte können relevant sein |
| 2.2.3 | Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten | 30 | Teilweise | |
| 2.2.5 | Durchführung von Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten | 36 | Ja | |
| 3 | Gemeinsame Nutzung von Daten vor Einreichung einer Registrierung | | | |
| 3.1 | Das Anfrageverfahren | 39 | Teilweise | |
| 3.1.1 | Zweck der Anfrage | 39 | Teilweise | Zwecke und Grundsätze sind ähnlich; daher können einige Aspekte von Bedeutung sein. Es wird auf die Anfrageseite im Rahmen der BPR-Verordnung verwiesen |
| 3.1.2 | Wer muss anfragen? | 40 | Teilweise | |
| 3.1.4 | Ergebnisse des Anfrageverfahrens | 41 | Teilweise | |
| 3.2/ 3.3 | Schritte zur Einreichung eines Registrierungs dossiers | 44/ 56 | Teilweise | |
| 3.2.2/ 3.3.3 | Berücksichtigung der Informationsanforderungen | 47/ 59 | Teilweise | |
| 3.2.3/ 3.3.2 | Ermittlung der erforderlichen Daten und Identifizierung von Datenlücken / Bewertung der verfügbaren Informationen | 48/ 58 | Teilweise | |
| 3.2.4/ 3.3.5 | Verhandlung über gemeinsame Nutzung von Daten und | 50/ 62 | Ja | |

| | | | | |
|----------|--|-----|-----------|-------------------------------------|
| | Kostenteilung / Teilung der Kosten für Daten | | | |
| 5 | Kostenteilung in der Praxis | | | |
| 5.1 | Veranschaulichungen der Grundsätze der Transparenz, Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung | 69 | Teilweise | |
| 5.2 | Datenqualität | 73 | Ja | |
| 5.3 | Finanzielle Bewertung von Daten | 77 | Ja | |
| 5.4 | Kostenzuweisung und Kostenerstattung | 81 | Ja | |
| 5.5 | Beispiele für Kostenteilung | 85 | Ja | |
| 6 | Formen der Zusammenarbeit | 101 | Teilweise | Manche Aspekte können relevant sein |
| 7 | Gemeinsame Nutzung von Informationen unter den Wettbewerbsregeln | 106 | Teilweise | Manche Aspekte können relevant sein |
| 8 | Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (CBI) | 112 | Teilweise | Manche Aspekte können relevant sein |
| 9 | Urheberrecht und Rechte des geistigen Eigentums an Daten | 116 | Teilweise | Manche Aspekte können relevant sein |

