

**ENTSCHEIDUNG DER WIDERSPRUCHSKAMMER
DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR**

23. März 2018

*(Registrierung – Artikel 11 – Prinzip ein Stoff, eine Registrierung –
Vollständiges Opt-out – Zulässigkeit – Zuständigkeit der Widerspruchskammer)*

Aktenzeichen	A-011-2017
Verfahrenssprache	Deutsch
Widerspruchsführer	REACheck Solutions GmbH, Deutschland
Vertreter	Andreas Krellmann Rechtsanwälte Bach Dr. Krebs Zahn Valdfogl, Deutschland
Angefochtene Entscheidung	DSH-30-3-D-0075-2017 vom 29. Mai 2017, erlassen von der Europäischen Chemikalienagentur (nachstehend die „Agentur“) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (ABl. L 396, 30.12.2006, S. 1; berichtigt durch ABl. L 136, 29.5.2007, S. 3; nachstehend „REACH-Verordnung“) und Artikel 3 der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten gemäß der REACH-Verordnung (ABl. L 3, 6.1.2016, S. 41)

DIE WIDERSPRUCHSKAMMER

unter Mitwirkung von Mercedes Ortuño (Vorsitzende), Andrew Fasey (fachlich qualifiziertes Mitglied und Berichterstatter) und Sari Haukka (juristisch qualifiziertes Mitglied)

Leiter der Geschäftsstelle: Alen Močilnikar

erlässt folgende

Entscheidung

Hintergrund des Streitfalles

1. Der Widerspruchsführer ist federführender Registrant für die gemeinsame Registrierung des Stoffes Holzkohle (EC Nr. 240-383-3, CAS Nr. 16291-96-6).
2. Im Jahr 2013 registrierte PPH „WEGAS“ Waldemar Demski (nachstehend „WEGAS“) Holzkohle völlig getrennt von der gemeinsamen Registrierung.
3. Am 26. Januar 2016 trat die Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Europäischen Kommission über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten gemäß der REACH-Verordnung (ABl. L 3, 6.1.2016, S. 41; nachstehend „Durchführungsverordnung 2016/9“) in Kraft.
4. Am 15. März 2016 erließ die Widerspruchskammer ihre Entscheidung im Fall A-022-2013, *REACheck Solutions*, in der sie befand, dass eine Registrierung unvollständig ist, wenn sie von der gemeinsamen Registrierung für denselben Stoff völlig getrennt ist.
5. Am 21. Juni 2016 änderte die Agentur nach eigener Angabe ihre Registrierungsverfahren und das für diese verwendete Informationstechnologiesystem („REACH-IT“). Seither muss ein Registrant einen alphanumerischen Passcode, ein sogenanntes „Token“, besitzen, um ein Registrierungsossier für einen bereits registrierten Stoff einreichen zu können. Dieses „Token“, das normalerweise vom federführenden Registranten herausgegeben wird, ermöglicht es dem Registranten, die gemeinsame Registrierung für seinen Stoff zu identifizieren, und macht seine Einreichung zum Teil dieser gemeinsamen Registrierung.
6. Laut der Agentur ist ein „Token“ auch dann erforderlich, wenn der Registrant nicht beabsichtigt, Daten mit anderen Registranten des Stoffes zu teilen, sondern alle relevanten Informationen gemäß Artikel 11 Absatz 3 der REACH-Verordnung getrennt einzureichen beabsichtigt (nachstehend ein „vollständiges Opt-out“; alle nachfolgenden Bezugnahmen auf Artikel und Erwägungsgründe betreffen, sofern nicht anderweitig angegeben, die REACH-Verordnung).
7. Wenn ein Registrant, der sich auf ein vollständiges Opt-out beruft, und ein federführender Registrant sich nicht auf die Bedingungen einigen können, nach denen der federführende Registrant das „Token“ herausgeben soll, so kann der Registrant, der sich auf ein vollständiges Opt-out beruft, nach den Verfahren der Agentur dieser eine *„Streitigkeit über den Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung“* unterbreiten. Die Agentur prüft dann die von den Parteien gemachten Anstrengungen und gibt, falls sie feststellt, dass der Registrant, der sich auf ein vollständiges Opt-out beruft, *„alle Anstrengungen unternommen hat“*, um eine Einigung mit dem federführenden Registranten zu erzielen, das „Token“ an den Registranten heraus (siehe die Leitlinien der Agentur über gemeinsame Nutzung von Daten, Version 3.1, S. 159).
8. Ab dem 21. Juni 2016 ergriff die Agentur zudem Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Registranten, die einen Stoff bereits völlig getrennt von einer gemeinsamen Registrierung registriert hatten, ihre Einreichungen zum Teil der gemeinsamen Registrierung für jenen Stoff machen würden. Zu diesem Zweck forderte die Agentur WEGAS dazu auf, seine getrennte Einreichung bis zum 15. Mai 2017 zum Teil der gemeinsamen Registrierung für Holzkohle zu machen.
9. Am 12. Dezember 2016 schrieb WEGAS an den Widerspruchsführer mit dem Hinweis, dass es sich auf ein vollständiges Opt-out berufe. Daher forderte WEGAS vom Widerspruchsführer keine Daten an, sondern nur das „Token“, um seine Einreichung zu einem Teil der gemeinsamen Registrierung für Holzkohle zu machen.

10. Am 19. Dezember 2016 antwortete der Widerspruchsführer WEGAS, dass er ein „Token“ aufgrund eines „angemessenen Vertrages“ und für die Zahlung einer ‚Gebühr‘ von 1 200 EUR herausgeben würde.
11. Dieser Mitteilung legte der Widerspruchsführer einen Vertragsentwurf bei. Artikel 2 Absatz 1 dieses Vertragsentwurfes besagte:
„Nach pünktlichem Erhalt der Zahlung von [1 200 EUR] liefert [der Widerspruchsführer] [WEGAS] die folgenden Daten für die gewährten Nutzungsrechte:
 - *Name der gemeinsamen Einreichung*
 - *Token für die Einreichung des Dossiers**Hieraus folgt keine weitere Verpflichtung für [den Widerspruchsführer]. Insbesondere muss [WEGAS] die Registrierung selbst durchführen und die dafür erforderlichen Leitlinien selbstständig einhalten.“*
12. Am 20. Dezember 2016 antwortete WEGAS dem Widerspruchsführer: *„[W]ir betrachten [1 200 EUR] als eine überhöhte Gebühr und schlagen eine angemessenere Verwaltungsgebühr für das Token von [200 EUR] vor.“*
13. Zwischen dem 25. Januar und dem 8. Februar 2017 korrespondierten WEGAS und der Widerspruchsführer weiter über die „Gebühr“ für das „Token“. Wiederholt gab der Widerspruchsführer an, die ‚Gebühr‘ von 1200 EUR sei nicht verhandelbar.
14. Am 3. März 2017 reichte WEGAS bei der Agentur eine „Streitigkeit über den Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung“ (siehe Absatz 7 oben) ein.
15. Am 29. Mai 2017 erließ die Agentur die angefochtene Entscheidung.

Angefochtene Entscheidung

16. Die angefochtene Entscheidung untersucht die von WEGAS und dem Widerspruchsführer unternommenen Anstrengungen, um sich auf die Bedingungen zu einigen, nach denen der Widerspruchsführer ein „Token“ an WEGAS herausgeben würde. Sie schließt hieraus, dass WEGAS *„alle Anstrengungen ausgeschöpft hat, um eine Vereinbarung mit [dem Widerspruchsführer] über den Zugang zu der gemeinsamen [Registrierung] zu erzielen und die Streitigkeit als letztmögliche Maßnahme eingereicht hat, während der [Widerspruchsführer] dagegen [seine] Verpflichtung, eine faire, transparente und nicht-diskriminierende Vereinbarung über die Bereitstellung des Tokens zu erreichen, nicht erfüllt hat“.*
17. Deshalb gewährt die angefochtene Entscheidung WEGAS *„den Zugang zur gemeinsamen [Registrierung]“* mit dem Namen „js-charcoal“ und stellt ein „Token“ zur Verfügung, um es WEGAS zu ermöglichen, seine Einreichung zu einem Teil der gemeinsamen Registrierung zu machen.
18. Der verfügende Teil der angefochtenen Entscheidung besagt:
„Aufgrund von Artikel 11 [der REACH-Verordnung] und Artikel 3 der [Durchführungsverordnung 2016/9] und unter analoger Anwendung des in Artikel 30 der REACH-Verordnung aufgeführten Verfahrens
gewährt ECHA [WEGAS] den Zugang zu der gemeinsamen [Registrierung]“
(Unterstreichung hinzugefügt).

Verfahren vor der Widerspruchskammer

19. Am 24. August 2017 reichte der Widerspruchsführer den vorliegenden Widerspruch ein.
20. Am 30. Oktober 2017 reichte die Agentur ihre Stellungnahme zur Begründetheit des Widerspruches ein. Am 21. November 2017 schloss die Widerspruchskammer den schriftlichen Teil des Verfahrens.
21. Am 2. Februar 2018 fand auf Antrag des Widerspruchsführers eine mündliche Verhandlung statt. Dabei machten die Parteien mündliche Ausführungen und antworteten auf Fragen der Widerspruchskammer.

Anträge der Parteien

22. Der Widerspruchsführer beantragt die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung.
23. Die Agentur beantragt, den Widerspruch als unbegründet abzuweisen.

Begründung

24. Die angefochtene Entscheidung erlaubt es WEGAS, welches sich auf ein vollständiges Opt-out berief und die Agentur und den federführenden Registranten entsprechend unterrichtete, seine Einreichung zu einem Teil der gemeinsamen Registrierung für Holzkohle zu machen, indem sie WEGAS ein „Token“ gibt.
25. Die angefochtene Entscheidung führt als Rechtsgrundlage vornehmlich Artikel 11 der REACH-Verordnung und Artikel 3 der Durchführungsverordnung 2016/9 an (siehe Randnummer 18).
26. Der Widerspruchsführer trägt u.a. vor, dass dies fehlerhaft sei und dass es für die angefochtene Entscheidung weder in der REACH-Verordnung noch in der Durchführungsverordnung 2016/9 eine Rechtsgrundlage gebe.
27. Artikel 91 Absatz 1 legt die Entscheidungen der Agentur fest, die vor der Widerspruchskammer angefochten werden können. Laut dieser Bestimmung *„[sind] Entscheidungen der Agentur nach Artikel 9, Artikel 20, Artikel 27 Absatz 6, Artikel 30 Absätze 2 und 3 und Artikel 51 [...] mit einem Widerspruch anfechtbar“*.
28. Angesichts der unter Randnummern 25 bis 27 dargelegten Umstände wird die Widerspruchskammer von Amts wegen überprüfen, ob die angefochtene Entscheidung in ihre Zuständigkeit fällt und ob der Widerspruch somit zulässig ist.
29. In der mündlichen Verhandlung forderte die Widerspruchskammer die Parteien dazu auf, sich über die Zuständigkeit der Widerspruchskammer in vorliegendem Falle zu äußern. Der Widerspruchsführer trug vor, dieser Fall sei zulässig, da es gegen jede Entscheidung der Agentur einen wirksamen Rechtsbehelf geben müsse. Die Agentur trug vor, dieser Fall sei zulässig, weil die angefochtene Entscheidung unter analoger Anwendung des in Artikel 30 angeführten *„Verfahrens“* auf eine *„Streitigkeit über den Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung“* erlassen worden sei.
30. Um festzustellen, welche die Rechtsgrundlage der angefochtenen Entscheidung ist oder hätte sein sollen, wird die Widerspruchskammer Folgendes prüfen: (I) Die Anforderungen des Prinzips ein Stoff, eine Registrierung, (II) die Bedingungen für einen Registranten, um sich auf ein vollständiges Opt-out zu berufen, und (III) die Rolle und Maßnahmen der Agentur, wenn ein Registrant sich auf ein vollständiges Opt-out beruft.

I. Die Anforderungen des Prinzips ein Stoff, eine Registrierung

31. Artikel 6 und 7 sehen eine allgemeine Verpflichtung für Hersteller oder Importeure von Stoffen alleine, in Mischungen oder in Erzeugnissen in Mengen von über einer Tonne pro Jahr vor, ihre Stoffe bei der Agentur zu registrieren.
32. Artikel 26 bis 30 regeln die gemeinsame Nutzung von Daten für verschiedene Situationen, in denen mehr als ein Hersteller und/oder Importeur denselben Stoff registrieren, insbesondere in Bezug auf Informationen, die von Tests an Wirbeltieren abgeleitet sind.
33. Artikel 11 konkretisiert einen der Grundsätze der REACH-Verordnung, nämlich das Prinzip ein Stoff, eine Registrierung. Dies bedeutet, dass, wenn es mehr als einen Registranten für einen Phase-In-Stoff gibt, die Registranten eine gemeinsame Registrierung erstellen und Daten gemeinsam einreichen sollen. Ebenso muss, falls ein späterer Registrant einen Stoff registrieren will, für den es bereits eine gemeinsame Registrierung gibt, jener Registrant der bestehenden gemeinsamen Registrierung beitreten (siehe Fall A-022-2013, *REACheck Solutions*, Entscheidung der Widerspruchskammer vom 15. März 2016, Absatz 73).
34. Artikel 11 Absätze 1 und 2 legen insbesondere dar, wie die für Registrierungszwecke erforderlichen Informationen bei der Agentur einzureichen sind, falls mehr als ein Hersteller und/oder Importeur denselben Stoff registrieren:
 - „1. *Soll ein Stoff von einem oder mehreren Herstellern in der Gemeinschaft hergestellt und/oder von einem oder mehreren Importeuren in die Gemeinschaft eingeführt werden und/oder ist dieser Stoff gemäß Artikel 7 registrierungspflichtig, so gilt Folgendes.*

Vorbehaltlich des Absatzes 3 werden die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii und ix und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii zunächst von einem Registranten mit dem Einverständnis des/der anderen beteiligten Registranten eingereicht (nachstehend „federführender Registrant,“ genannt).

Jeder Registrant reicht anschließend gesondert die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern i, ii, iii und x und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii ein.

Die Registranten können selbst entscheiden, ob die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer v und Buchstabe b und die relevanten Angaben nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffer viii gesondert oder von einem Registranten im Namen der anderen eingereicht werden sollen.
 2. *Jeder Registrant braucht Absatz 1 nur in Bezug auf diejenigen Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii und ix einzuhalten, die zur Registrierung innerhalb seines Mengenbereichs nach Artikel 12 erforderlich sind.“*
35. Es folgt aus Artikel 11 Absätze 1 und 2 und aus den Artikeln 26 bis 30, dass, entsprechend dem Prinzip ein Stoff, eine Registrierung, alle Registranten desselben Stoffs mit anderen Registranten kommunizieren müssen, mindestens alle Informationen teilen müssen, die von Tests an Wirbeltieren abgeleitet und die für die Registrierung jenes Stoffs eventuell erforderlich sind, und gewisse Informationen gemeinsam als Teil derselben Registrierung einreichen müssen.

II. Die Bedingungen für einen Registranten, um sich auf ein vollständiges Opt-out zu berufen

36. Während das Prinzip ein Stoff, eine Registrierung immer dann gilt, wenn zwei oder mehr Registranten denselben Stoff registrieren, bildet Artikel 11 Absatz 3 eine Ausnahme zur in Artikel 11 Absätze 1 und 2 dargelegten Pflicht, Informationen gemeinsam einzureichen:

„Ein Registrant kann die Informationen nach Artikel 10 Buchstabe a Ziffern iv, vi, vii oder ix gesondert einreichen, wenn:

- (a) die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre; oder*
- (b) 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; oder*
- (c) er mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl dieser Informationen nicht übereinstimmt.*

Sind die Buchstaben a, b oder c anwendbar, so legt der Registrant zusammen mit dem Dossier eine Erklärung vor, in der er angibt, warum die Kosten unverhältnismäßig hoch wären, warum ihn die Offenlegung der Informationen voraussichtlich in geschäftlicher Hinsicht wesentlich schädigen würde bzw. worin der Auffassungsunterschied besteht.“

37. Artikel 11 Absatz 3 erlaubt es einem Registranten, für seine Registrierung erforderliche Informationen getrennt einzureichen, falls mindestens eine der in Artikel 11 Absatz 3 Buchstaben a bis c angeführten Ausnahmen gelten. Will ein Registrant Informationen getrennt einreichen, so muss er erklären, warum eine oder mehrere der Bedingungen des ersten Teilabsatzes von Artikel 11 Absatz 3 erfüllt sind.
38. Aus seinem Wortlaut ist jedoch offensichtlich, dass Artikel 11 Absatz 3 nur eine Ausnahme zu Artikel 11 Absätze 1 und 2 und nicht zu Artikeln 26 bis 30 darstellt.
39. Insbesondere entbindet Artikel 11 Absatz 3 einen Registranten, der sich auf ein vollständiges Opt-out beruft, nicht seiner Pflicht, seine Einreichung als Teil einer gemeinsamen Registrierung vorzunehmen. Er befreit diesen auch nicht davon, mit anderen Registranten des Stoffes zu kommunizieren und mindestens alle Informationen zu teilen, die von Tests an Wirbeltieren abgeleitet sind und eventuell für die Registrierung jenes Stoffes erforderlich sind.
40. Aus Wortlaut und Struktur von Artikel 11 folgt auch, dass es ausschließlich Sache eines Registranten ist, zu entscheiden, ob er sich auf ein vollständiges Opt-out berufen will. Weder die Agentur noch der federführende Registrant eines Stoffes können einen Registranten, der beschlossen hat, sich auf ein vollständiges Opt-out zu berufen, daran hindern, seine Einreichung zu einem Teil der gemeinsamen Registrierung für einen Stoff zu machen.
41. Dies ist ausdrücklich durch Artikel 3 Absatz 3 der Durchführungsverordnung 2016/9 bestätigt, der Folgendes vorsieht:

„Soweit ein potentieller Registrant seinen Verpflichtungen aus den Artikeln 26 oder 29 [der REACH-Verordnung] nachgekommen und sichergestellt hat, dass er nicht verpflichtet ist, Daten aus Wirbeltierversuchen für die Zwecke seiner Registrierung zu teilen muss, kann er beschließen, Artikel 11 Absatz 3 oder 19 Absatz 2 geltend zu machen und alle oder einen Teil der in Artikel 10 Buchstabe a der Verordnung genannten relevanten Informationen gesondert einzureichen.

In diesem Fall unterrichtet der potentielle Registrant etwaige frühere Registranten dieses Stoffs über seinen Beschluss. Er unterrichtet ferner die Agentur, die ihrerseits dafür Sorge trägt, dass diese gemäß Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 gesonderte Einreichung gleichwohl Teil der bestehenden Registrierung für diesen Stoff ist (Unterstreichung hinzugefügt).

42. Artikel 11 sieht daher für den Fall vor, dass ein Registrant sich auf ein vollständiges Opt-out für Registrierungszwecke beruft. Artikel 3 Absatz 3 der Durchführungsverordnung 2016/9 stellt klar, dass es die Verantwortung der Agentur ist, in solchen Fällen sicherzustellen, dass „*diese gesonderte Einreichung gleichwohl Teil der bestehenden [gemeinsamen] Registrierung für [den betreffenden] Stoff ist*“. Die Agentur hat diesbezüglich keinerlei Ermessensspielraum. Daher kann die Abgabe des „Tokens“ an einen Registranten nicht davon abhängen, ob der Registrant analog zu Artikel 30 „*alle Anstrengungen erschöpft hat, um eine Vereinbarung mit [dem federführenden Registranten] über den Zugang zu der gemeinsamen [Registrierung] zu erzielen*“.
43. Folglich besteht es keine Notwendigkeit für eine „*Streitigkeit über den Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung*“ und somit auch keine Notwendigkeit, ein Verfahren einzuführen, um bei vollständigen Opt-outs Differenzen zwischen dem federführenden Registranten und einem anderen Registranten über die Bereitstellung eines „Token“ zu lösen. Es gibt auch keine derartige Bestimmung in der REACH-Verordnung.
44. In der Praxis muss, da die Agentur Artikel 11 mithilfe eines Informationstechnologiesystems implementiert hat, das die Verwendung eines „Tokens“ erfordert, die Agentur auf Antrag das „Token“ einem jeglichen Registranten zur Verfügung stellen, der sie über seine Entscheidung informiert, sich entsprechend Artikel 11 Absatz 3 auf ein vollständiges Opt-out zu berufen.

III. Rolle und Maßnahmen der Agentur, wenn ein Registrant sich auf ein vollständiges Opt-out beruft

45. Die REACH-Verordnung erstellt ein kohärentes Verwaltungssystem zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Die Möglichkeit für Registranten, sich auf ein vollständiges Opt-out zu berufen, ist spezifisch in der REACH-Verordnung vorgesehen (Randnummern 36 und 37 oben). Für die Folgen vollständiger Opt-outs durch Registranten tragen bereits die Kontrollmechanismen des Systems Sorge.
46. Erstens nimmt die Agentur gemäß Artikel 20 eine Vollständigkeitsprüfung jeder eingereichten Registrierung vor, um festzustellen, dass alle für eine Registrierung erforderlichen Angaben vorliegen.
47. Gemäß Artikel 20 Absatz 2 umfasst die Vollständigkeitsprüfung „*keine Beurteilung der Qualität oder der Angemessenheit vorgelegter Daten oder Begründungen*“. Dennoch muss die Agentur zumindest verifizieren, dass die eingereichten Informationen sinnträchtig sind (siehe hierzu Fall A-022-2013, *REACheck Solutions*, Entscheidung der Widerspruchskammer vom 15. März 2016, Randnummer 107).
48. Artikel 20 erlaubt es folglich der Agentur sicherzustellen, dass Artikel 11 Absatz 3 nicht durch Einreichung von Dossiers missbraucht wird, die keinerlei sinnträchtige Angaben enthalten. Falls die Agentur das durch einen sich auf ein vollständiges Opt-out berufenden Registranten eingereichte Registrierungsdossier für unvollständig befindet, wird jener Registrant die Mängel seines Dossiers beheben müssen. Dies mag zur Folge haben, dass er Daten und somit Kosten mit den existierenden Registranten des Stoffs gemäß Artikel 27 oder 30 teilen muss.

49. Zweitens sieht Artikel 41 Absatz 5 Buchstabe a vor, dass, wenn ein Registrant sich auf Artikel 11 Absatz 3 beruft, die Agentur sein Registrierungsdossier vorrangig für eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen (nachstehend „Compliance Check“) aufgreift.
50. Entsprechend Artikel 41 Absatz 1, kann die Agentur bei Durchführung eines Compliance Checks jeden der folgenden Punkte überprüfen:
- „(a) ob die Informationen in dem/den gemäß Artikel 10 eingereichten technischen Dossier/Dossiers den Anforderungen der Artikel 10, 12 und 13 sowie den Anhängen III und VI bis X entsprechen;*
- (b) ob die Abweichungen von den erforderlichen Basisangaben und ihre in dem technischen Dossier/den technischen Dossiers vorgelegten Begründungen den einschlägigen Bestimmungen der Anhänge VII bis X und den allgemeinen Regeln des Anhangs XI entsprechen;*
- (c) ob verlangte Stoffsicherheitsbeurteilungen und Stoffsicherheitsberichte den Anforderungen des Anhangs I entsprechen und die vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen angemessen sind;*
- (d) ob für alle nach Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 eingereichten Erklärungen eine objektive Grundlage besteht.“*
51. Falls ein Registrant ein vollständiges Opt-out geltend macht, muss die Agentur daher überprüfen, dass es eine objektive Grundlage für das Opt-out gibt (Artikel 41 Absatz 1 Buchstabe d). Außerdem muss, falls für die Registrierung des Stoffes erforderliche Angaben fehlen oder unvollständig sind, die Agentur diese durch eine Compliance-Check-Entscheidung nachverlangen (Artikel 41 Absatz 1 Buchstaben a und b).
52. Gemäß Artikel 41 stellt die Agentur daher sicher, dass Artikel 11 Absatz 3 nicht ohne objektive Grundlage in Anspruch genommen wird und dass die Registrierung die Anforderungen erfüllt. Falls die Agentur befindet, dass ein Registrant Artikel 11 Absatz 3 ohne objektive Grundlage in Anspruch genommen hat, oder dass seine Registrierung die Anforderungen nicht erfüllt, mag dies zur Folge haben, dass jener Registrant Daten und Kosten entsprechend den Artikeln 27 oder 30 teilen muss.
53. Drittens sollte, falls ein Registrant, der sich auf ein vollständiges Opt-out beruft, nach einem Compliance Check gemäß Artikel 41 die geforderten Informationen nicht nachreicht oder im Verstoß gegen Artikel 13 und 25 unnötigerweise Tierversuche wiederholt, die Agentur die Vollstreckungsbehörden der Mitgliedsstaaten informieren (siehe Erwägungsgrund 120), die dementsprechend Maßnahmen ergreifen können.
54. Daraus folgt, dass, in dem von der REACH-Verordnung erstellten kohärenten Verwaltungssystem, ein vollständiges Opt-out eine enge Ausnahme darstellt, die eine sorgfältige Überprüfung durch die Agentur und potentiell Maßnahmen der Vollstreckungsbehörden der Mitgliedstaaten nach sich zieht.
55. Durch die Umsetzung der Artikel 20 (Vollständigkeitsprüfung) und 41 (Compliance Check) in Bezug auf vollständige Opt-outs, sowie durch Information der Vollstreckungsbehörden der Mitgliedsstaaten über potentielle Verletzungen der Artikel 13, 25, 27 oder 30, kann die Agentur sicherstellen, dass die Möglichkeit vollständiger Opt-outs nicht missbraucht wird.
56. Durch Anwendung der bestehenden REACH-Verordnung kann die Agentur daher sicherstellen, dass die folgenden beiden wichtigen Ziele des Registrierungssystems erreicht werden.
57. Erstens kann die Agentur sicherstellen, dass der Verlass auf ein vollständiges Opt-out nicht bedeutet, dass ein Registrierungsdossier erforderlicher Informationen entbehrt. Die Durchsetzung der Vollständigkeitsprüfungs- und Compliance-Check-Verfahren und,

soweit notwendig, der Erlass von Entscheidungen gemäß Artikel 20 und 41 stellen sicher, dass die Informationen in den Registrierungs dossiers bedeutungsvoll sind und die detaillierten Registrierungsanforderungen erfüllen. Dies trägt zur Erreichung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei, was der Hauptzweck der Verpflichtung zur Registrierung von Stoffen ist (Urteil vom 7. Juli 2009, *S.P.C.M. und Andere*, C-558/07, EU:C:2009:430, Randnummer 45).

58. Zweitens kann die Agentur sicherstellen, dass Datenteilung vorschriftsgemäß stattfindet. Dies hilft, sicherzustellen, dass keine Tiere unnötig geopfert werden. Zugleich schützt dies das berechnigte Interesse gemeinsamer Registranten an der teilweisen Vergütung für Testdaten, insbesondere für Tests an Wirbeltieren.

IV. Schlussfolgerungen

59. Artikel 11 Absatz 3 erlaubt es dem Registranten eines Stoffs, für den es eine existierende gemeinsame Registrierung gibt, sich auf ein vollständiges Opt-out zu berufen (Randnummern 36 bis 40 oben). Hat ein Registrant die Agentur und andere Registranten über seine Entscheidung informiert, sich auf ein vollständiges Opt-out zu berufen, muss die Agentur gemäß Artikel 11, wie durch die Durchführungsverordnung 2016/9 klargestellt, jenem Registranten das „Token“ geben (Randnummern 42 bis 44 oben).
60. Rechtsgrundlage für die angefochtene Entscheidung, welche es WEGAS durch Herausgabe eines „Token“ erlaubte, seine Einreichung zu einem Teil der gemeinsamen Registrierung für Steinkohle zu machen, ist somit Artikel 11.
61. Artikel 11 ist in Artikel 91 Absatz 1 nicht unter den Entscheidungen aufgeführt, die vor der Widerspruchskammer angefochten werden können.
62. Dieser Fall liegt daher außerhalb der Zuständigkeit der Widerspruchskammer und ist somit unzulässig.
63. Diesem Schlusse stehen die unter Randnummer 29 angeführten Vorbringen der Parteien nicht entgegen.
64. Erstens ist die Widerspruchskammer, dem Argument der Agentur entgegen, nicht deshalb über diesen Fall zuständig, weil das „Verfahren“ in Artikel 30 analog gilt. Selbst unter der Annahme, dass Artikel 30 ein „Verfahren“ vorschreibt, würde dieses „Verfahren“ nicht analog gelten. Unter Artikel 11 hat die Agentur keinen Ermessensspielraum darüber, ob das „Token“ einem Registranten gewährt werden soll, der sie über seine Entscheidung informiert, sich auf ein vollständiges Opt-out zu berufen (siehe Randnummer 42).
65. Weiters weist die Widerspruchskammer das Argument des Widerspruchsführers zurück, dieser Fall sei zulässig, da es gegen jede Entscheidung der Agentur einen wirksamen Rechtsbehelf geben müsse. Nach Artikel 94 Absatz 1 kann „in Fällen, in denen kein Widerspruchsrecht vor der [Widerspruchs]kammer liegt“, ein Verfahren vor dem Gericht der Europäischen Union angestrengt werden.
66. Schließlich ist es für die Zulässigkeit eines Widerspruches irrelevant, dass die Rechtsbehelfsbelehrung in der angefochtenen Entscheidung auf die Widerspruchskammer verweist. Der Zuständigkeitsbereich der Widerspruchskammer ergibt sich aus der REACH-Verordnung und kann durch eine inkorrekte Rechtsbehelfsbelehrung in einer Entscheidung der Agentur nicht abgeändert werden.

Erstattung der Widerspruchsgebühr

67. Nach Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Europäischen Kommission über die an die Europäische Chemikalienagentur zahlbaren Gebühren und Kosten gemäß der REACH-Verordnung (ABl. L 107, 17.4.2008, S. 6) wird die Widerspruchsgebühr nicht erstattet, falls ein Widerspruch unzulässig ist.

Aus diesen Gründen entscheidet

DIE WIDERSPRUCHSKAMMER

wie folgt:

- 1. Der Widerspruch wird als unzulässig zurückgewiesen.**
- 2. Die Widerspruchsgebühr wird nicht erstattet.**

Mercedes ORTUÑO
Vorsitzende der Widerspruchskammer

Alen MOČILNIKAR
Leiter der Geschäftsstelle der Widerspruchskammer