

## **Ergebnisse des Projekts:**

### **Vertragsmuster für Konsortien und andere Formen der Datenteilung nach REACH**

erarbeitet von der Anwaltskanzlei **REDEKER SELLNER DAHS & WIDMAIER**<sup>1</sup>  
unter Mitwirkung der Mitglieder der zu diesem Projekt gebildeten Projektgruppe<sup>2</sup>

## **→→ Anhang A I:**

### **Gesetzliche Datenteilung nach REACH als Rahmen für vertragliche Formen der Datenteilung**

Frankfurt, im Juni 2007

---

<sup>1</sup> [www.redeker.de](http://www.redeker.de).

<sup>2</sup> Liste der Mitglieder in der Anlage „Verzeichnis der Mitglieder der Projektgruppe“.

# Inhalt

I. Übersicht .....	1
II. Das Forum zum Austausch von Stoffinformationen ( <i>Substance Information Exchange Forum</i> – SIEF).....	2
1. Entstehung des SIEF .....	2
2. Stoffidentität/Stoffgruppen .....	3
a) Stoffinformationen der Vorregistrierung in der Regel unzureichend .....	3
b) Stoffgruppen .....	4
3. Der Austausch vorhandener Studien im SIEF .....	5
a) Geltungsbereich der Verpflichtung zur Teilung vorhandener Studien .....	5
b) Einstufung und Kennzeichnung .....	6
c) Verfahren beim Austausch vorhandener Studien im SIEF .....	6
d) Sanktionen bei Nichterfüllung der Verpflichtungen zum Austausch vorhandener Studien im SIEF .....	8
e) Die Erteilung eines Bezugnahmerechts durch die Agentur .....	9
4. Arbeitsweise im SIEF bei fehlenden Studien .....	10
5. Lebensdauer des SIEF .....	10
6. Möglichkeiten zum <i>Opt-out</i> .....	11
III. Gemeinsame Registrierung von Kerndaten nach Art. 11 und 19 REACH-VO .....	11
1. Übersicht über die Regelungen .....	11
2. Einzelfragen .....	12
a) Stoffidentität/Stoffgruppen .....	12
b) Unterschiedliche Registrierungsfristen .....	13
c) Federführender Registrant .....	14
d) <i>Opt-out</i> .....	14
IV. Gemeinsame Nutzung vorhandener Daten im Fall registrierter Stoffe.....	15
1. Übersicht .....	15
2. Einzelfragen .....	16
a) Identität/Stoffgruppen .....	16
b) Verfahren .....	17
V. Durchführung neuer Wirbeltierstudien nach Anhang IX und X REACH-VO bei Versuchsvorschlägen mehrerer Registranten .....	18
1. Übersicht .....	18
2. Einzelfragen .....	19
a) Stoffidentität/Stoffgruppen .....	19
b) Gemeinsame Einreichung der Versuchsvorschläge .....	20
c) Separate Einreichung der Versuchsvorschläge .....	20
d) Testauflagen und unterschiedliche Mengenbänder .....	21
e) Bedeutung der Dossierbewertung für Verträge zur Datenteilung .....	22
Verzeichnis der Mitglieder der Projektgruppe .....	24

## I. Übersicht

Die Mehrfachdurchführung von Studien zu vermeiden ist ein großes Anliegen des Gesetzgebers der REACH-VO.<sup>3</sup> Dabei geht es nicht nur um Wirbeltierstudien, sondern um alle Prüfdaten aus der Anwendung der Anhänge VII bis IX, die mit der Registrierung (Anhänge VII und VIII) vorzulegen oder als Versuchsvorschläge (Anhänge IX und X) einzureichen sind. Zur Umsetzung dieser Zielvorstellungen stellt die REACH-VO ein detailliertes Regelwerk auf mit folgenden Elementen:

- Schaffung eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (*Substance Information Exchange Forum* – SIEF) für jeden vorregistrierten Phase-in-Stoff mit Regeln für den Austausch vorhandener und die Erzeugung fehlender Studien sowie damit verbundener Kostenteilung (dazu nachfolgend II.);
- gemeinsame Registrierung von Kerndaten<sup>4</sup> über den federführenden Registranten nach Art. 11 und 19 (dazu nachfolgend III.);
- gemeinsame Nutzung vorhandener Prüfdaten im Falle bereits registrierter Stoffe nach Art. 26 und 27 mit Kostenteilung unter Begrenzung des Verwertungsschutzes auf 12 Jahre (dazu nachfolgend unter IV.);
- gemeinsame Durchführung notwendiger neuer Wirbeltierstudien nach Anhängen IX und X auf Basis der Versuchsvorschläge im Registrierungsdossier in der Phase der Evaluierung nach Titel VI REACH-VO (dazu nachfolgend unter V.).

Die Darstellung und Interpretation dieses Regelwerks der REACH-VO ist – mit Ausnahme der Evaluierung von Versuchsvorschlägen nach Titel VI REACH-VO – Gegenstand des geplanten *Technical Guidance Document on Data Sharing (RIP 3.4)*.<sup>5</sup> Vor diesem Hintergrund erfolgt die nachfolgende Darstellung nur cursorisch und mit Blick auf die in diesem Projekt erarbeiteten Musterverträge für vertragliche Formen der Datenteilung. Es liegt auf der Hand,

---

<sup>3</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ... (REACH-Verordnung), ABl. Nr. L 396 vom 30.12.2006, S. 1 – im folgenden: „REACH-VO“; Zitate von Gesetzesartikeln ohne Benennung des Gesetzes beziehen sich auf die REACH-VO.

<sup>4</sup> „Kerndaten“ ist kein Begriff der REACH-VO. Der Begriff hat sich aber für folgende nach Art. 11 Abs. 1 Unterabs. 2 gemeinsam vorzulegende Informationen des Registrierungsdossiers eingebürgert: einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen, Einstufung und Kennzeichnung, Versuchsvorschläge, Qualitätssicherungshinweise für die Daten.

<sup>5</sup> *Final Draft Guidance Document RIP 3.4 (Review 02 May, 2007)*. Nachfolgend wird dieser Stand von RIP 3.4 berücksichtigt, teilweise wird hierzu eine andere Auffassung vertreten. Der jeweilige Stand der Verhandlungen zu RIP 3.4 und später auch die endgültige Fassung sind/werden veröffentlicht unter <http://ecb.jrc.it/REACH>.

dass diese Musterverträge nicht in Widerspruch zu dem gesetzlichen Regelwerk der Datenteilung in der REACH-VO stehen dürfen.

## **II. Das Forum zum Austausch von Stoffinformationen (*Substance Information Exchange Forum – SIEF*)**

### **1. Entstehung des SIEF**

Im Gegensatz zur vertraglichen Kooperation bei der Datenteilung (z. B. im Rahmen eines Konsortiums) entsteht das SIEF kraft Gesetzes als Folge der Vorregistrierung eines Phase-in-Stoffes. Für jeden vorregistrierten Phase-in-Stoff wird ein SIEF als virtuelles Forum gebildet. Teilnehmer des SIEF sind in erster Linie die Hersteller oder Importeure, die diesen Stoff vorregistriert haben. Sie gelten als potentielle Registranten und sind nach Art. 29 Abs. 2 Hauptadressaten der Vorschriften zum Austausch der Informationen nach Art. 10 lit. a) vi) und vii)<sup>6</sup> und zur Einigung über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes. Ergänzend gehören zum SIEF nachgeschaltete Anwender und Dritte, die der Agentur gem. Art. 28 Informationen über denselben Phase-in-Stoff übermittelt haben oder deren Angaben über denselben Phase-in-Stoff der Agentur gem. Art. 15 als registriert geltende Stoffe im Bereich Pflanzenschutzmittel und Biozide vorliegen. Schließlich gehören zum SIEF Registranten, die vor dem Ende der für sie geltenden Übergangsfrist ein Registrierungsossier für diesen Phase-in-Stoff eingereicht haben.

Die Agentur veröffentlicht nach Art. 28 Abs. 4 eine Liste der vorregistrierten Stoffe, hierbei allerdings u. a. zwar den Namen der Stoffe, nicht aber die Namen derjenigen, die vorregistriert oder Informationen zu diesem Stoff bereitgestellt haben. Aus den Vorbereitungspapieren zu RIP 3.4 ist aber zu entnehmen, dass zumindest die Namen der Hersteller oder Importeure, die vorregistriert haben, über REACH-IT den anderen Herstellern oder Importeuren desselben Stoffes bekannt werden.<sup>7</sup>

Für die Entstehung des jeweiligen SIEF mit den sich aus den Art. 29 und 30 ergebenden Rechten und Pflichten gibt es keinen einheitlichen Zeitpunkt. Der Ablauf der Frist zur Vorregistrierung am 01.12.2008 lässt zunächst nur ein *Pre-SIEF* entstehen, das in der Regel zunächst nur eine Kommunikation der Teilnehmer des *Pre-SIEF* über die Stoffidentität, aber

---

<sup>6</sup> Einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen.

<sup>7</sup> Dies erscheint vernünftig, wobei man sich allerdings fragen muss, warum dies nicht in der REACH-VO selbst steht.

noch nicht die Rechte und Pflichten nach den Art. 29 und 30 auslöst (dazu nachfolgend Ziffer 2).<sup>8</sup>

Nach den Beobachtungen der Praxis werden die Beteiligten vielfach nicht die am 01.06.2008 beginnende Vorregistrierung und die Entstehung des jeweiligen SIEF abwarten. Vertragliche Kooperationen werden teilweise bereits vor In-Kraft-Treten der REACH-VO am 01.06.2007 oder jedenfalls vor Beginn der Frist zur Vorregistrierung am 01.06.2008 gestartet. Zweckmäßigerweise werden aber solche vertraglichen Kooperationen bereits die später in Kraft tretenden Rechte und Pflichten von SIEF-Teilnehmern berücksichtigen.

## 2. Stoffidentität/Stoffgruppen

### a) Stoffinformationen der Vorregistrierung in der Regel unzureichend

Nach Art. 29 Abs. 1 wird das SIEF für jeden vorregistrierten Stoff gebildet. Teilnehmer des SIEF sind ausdrücklich die Hersteller und Importeure „desselben“ Phase-in-Stoffes. Um festzustellen, ob derselbe Stoff vorregistriert wurde, sind die Informationen der Vorregistrierung über die Stoffidentität in der Regel nicht ausreichend. In der Praxis ist bekannt, dass z. B. unter ein und derselben CAS- oder EINECS-Nummer mehrere Substanzen mit verschiedener Identität verborgen sein können. Bei der Vorbereitung zu RIP 3.4 wird deshalb davon gesprochen, dass die Informationen aus der Vorregistrierung (Name des Stoffes mit EINECS- oder CAS-Nummer, soweit verfügbar, etc.) zunächst nur zu einem *Pre-SIEF* führen. Erst die Prüfung der *Sameness of the Substance* unter den Beteiligten führt zur Entstehung (*Formation*) des SIEF.<sup>9</sup>

Die REACH-VO zeigt allerdings keinen Weg auf, wie diese Prüfung stattfinden soll. Die Agentur hat nach der REACH-VO hier keine Funktion, zumal sie auf der Basis der Vorregistrierung nicht über die vollständigen Informationen zur Stoffidentität verfügt.<sup>10</sup> Deshalb ist die Prüfung der *Sameness of the Substance* eine Aufgabe der SIEF-Teilnehmer selbst.<sup>11</sup> Sehr häufig handelt es sich bei den Informationen zur Stoffidentität allerdings um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Dies gilt insbesondere für verfahren-

<sup>8</sup> So auch *Final Draft Guidance Document RIP 3.4 (Review 02 May, 2007)*.

<sup>9</sup> *Final Draft Guidance Document RIP 3.4 (Review 02 May, 2007)*. Hier wird als „Messlatte“ zur Bestimmung der Stoffidentität auf das *Guidance Document* zu RIP 3.10 hingewiesen. Hier ist allerdings einiges noch strittig.

<sup>10</sup> Anders ist dies bei der Datenteilung bereits registrierter Stoffe. Dort muss der spätere Registrant die volle Stoffidentität gegenüber der Agentur präsentieren.

<sup>11</sup> Im *Final Draft* zu RIP 3.4 (*Review 02 May, 2007*) wird ein *Facilitator* aus dem Kreis der SIEF-Teilnehmer empfohlen, der die Gruppe der SIEF-Teilnehmer koordinieren soll. Man wird sehen, ob sich dieser Vorschlag durchsetzt oder ob andere Mechanismen gefunden werden.

rensbedingte Verunreinigungen oder für die zur Wahrung der Stoffstabilität notwendigen Zusatzstoffe. Nach Art. 29 Abs. 3 müssen die SIEF-Teilnehmer zwar auf Informationsanfragen anderer Teilnehmer reagieren. Dies kann aber nicht bedeuten, dass eine Verpflichtung besteht, vertrauliche Informationen weiterzugeben.

Dies zeigt, dass ein Funktionieren des SIEF auf den *Goodwill* der Beteiligten angewiesen ist, die bereit sind, auf der Basis einer Schutzvereinbarung (*Non-disclosure and Non-use Agreement*) die für die Findung der Stoffidentität notwendigen Informationen direkt oder ggf. über einen neutralen Dritten auszutauschen. Dass bei diesem Informationsaustausch unter Umständen auch kartellrechtliche Implikationen bestehen, sei hier nur am Rande erwähnt.

Vor diesem Hintergrund wurde im Rahmen dieses Projektes auch ein Muster für eine „Vorvereinbarung zur Kommunikation im SIEF“ (Anhang D) entwickelt. Das Muster bietet den Gutwilligen eine Grundlage zum Austausch der Informationen über die Stoffidentität. Auf diesem Wege kann nicht nur Klarheit über die Frage geschaffen werden, ob die Beteiligten zum „richtigen“ SIEF gehören. Klarheit kann hierdurch auch zu der weiteren Frage geschaffen werden, ob und inwieweit Art der Verunreinigungen und Reinheitsgrad eine Übertragung der Ergebnisse vorhandener Studien auf die im SIEF vertretenen Stoffe bezogen auf die jeweiligen Endpunkte zulassen.<sup>12</sup>

## **b) Stoffgruppen**

Nach Art. 28 Abs. 1 lit. d) übermitteln die potentiellen Registranten nicht nur den Namen der hergestellten oder importierten Stoffe, sondern auch den Namen der Stoffe (einschließlich EINECS- und CAS-Nummer), bei denen die verfügbaren Informationen von Bedeutung für die Anwendung des Anhangs XI. Abschnitte 1.3 und 1.5 sind. In ihrer Veröffentlichung nach Art. 28 Abs. 4 veröffentlicht die Agentur auch den Namen dieser Stoffe. Von besonderem Interesse ist hier das Stoffgruppen- und Analogiekonzept nach Anhang IX. Abschnitt 1.5. Soweit dieses Konzept anwendbar ist, können Prüfungen auch für nicht identische Stoffe genutzt werden.

Der Gesetzgeber will also erkennbar die Vorregistrierung auch für die Anwendung des Stoffgruppen- und Analogiekonzeptes nutzen. Auf der anderen Seite wird das SIEF nur für „denselben Phase-in-Stoff“ gebildet. Dies hat zur Folge, dass die gesetzlichen Rech-

---

<sup>12</sup> Dass Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen für die Übertragbarkeit von Studien eine entscheidende Rolle spielen, wird von Art. 13 Abs. 5 unterstrichen, der das Recht zur Bezugnahme auf bereits registrierte Studienzusammenfassungen bei einem *Letter of Access* des Studieneigentümers von der Stoffidentität unter Einbeziehung des Reinheitsgrads und der Art der Verunreinigungen abhängig macht.

te und Pflichten der Datenteilung nur innerhalb des jeweiligen SIEF gelten. Eine gesetzliche Verpflichtung zur Datenteilung zwischen verschiedenen SIEFs besteht nicht.<sup>13</sup>

Damit eröffnet sich für die vertragliche Gestaltung der Kooperation ein erweitertes Feld, welches auch das Stoffgruppen- und Analogiekonzept einbezieht. Das bereits erwähnte Muster „Vorvereinbarung zur Kommunikation im SIEF“ (Anhang D) bezieht optional dieses erweiterte Feld der Kooperation ein. Diese Kooperation ist aber, dies muss festgehalten werden, gesetzlich nicht geschuldet.

### 3. Der Austausch vorhandener Studien im SIEF

#### a) Geltungsbereich der Verpflichtung zur Teilung vorhandener Studien

Der Geltungsbereich der Verpflichtung zum Austausch vorhandener Studien zu Stoffeigenschaften nach den Anhängen VII bis XI wird durch Art. 30 Abs. 1 S. 1 bis 3 festgelegt.<sup>14</sup> Danach ist die Verpflichtung eines SIEF-Teilnehmers, durch Nachfrage innerhalb des SIEF zu klären, ob eine einschlägige Studie zur Verfügung steht, geknüpft an die Voraussetzung: „Bevor er zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung einen Versuch durchführt ...“. Mit dieser Verknüpfung wird die Verpflichtung zum Austausch vorhandener Studien eingeschränkt. Zunächst sind für die Registrierung nur die Versuche nach den Anhängen VII und VIII durchzuführen. Für Informationen nach den Anhängen IX und X werden in der Registrierung nur Testvorschläge eingereicht. Die Durchführung dieser Tests steht erst in der Evaluierung an, wenn die Agentur entsprechende Auflagen erteilt. Art. 30 Abs. 1 erzeugt also Verpflichtungen zum Austausch vorhandener Studien nur in Bezug auf Studien nach den Anhängen VII und VIII.<sup>15</sup>

Des Weiteren sind auch die unterschiedlichen Registrierungsfristen von Bedeutung.<sup>16</sup> Durch die nach Art. 28 vereinheitlichte Frist zur Vorregistrierung (unabhängig von den

<sup>13</sup> Im *Final Draft* zu RIP 3.4 (*Review 02 May, 2007*) wird diese Auffassung geteilt. Zur Erleichterung des *Read-across* wird aber empfohlen, den Herstellern/Importeuren von *Read-across*-Stoffen über REACH-IT Zugang zur Website des jeweils einschlägigen SIEF zu eröffnen.

<sup>14</sup> Im *Final Draft* zu RIP 3.4 (*Review 02 May, 2007*) wird die Anwendung des Art. 30 REACH-VO als *Individual Approach* bezeichnet, der nur ausnahmsweise zur Anwendung komme. Im Regelfall solle der *Collective Approach* gewählt werden, der den gesamten Prozess der Registrierung zu einer Gemeinschaftsaufgabe aller SIEF-Teilnehmer mache. Hierzu ist anzumerken, dass der beschriebene *Collective Approach* nur im Rahmen eines freiwilligen Konsortiums realisiert werden kann. Eine gesetzliche Verpflichtung hierzu besteht nicht. Gesetzlich geschuldet wird nur der Pflichtenkatalog in Art. 30, der in der vorliegenden Ausarbeitung beschrieben wird.

<sup>15</sup> Im *Final Draft* zu RIP 3.4 (*Review 02 May, 2007*) kommt dieser Aspekt zu kurz.

<sup>16</sup> Auch dieser Aspekt wird im *Final Draft* zu RIP 3.4 (*Review 02 May, 2007*) nicht berücksichtigt.

jeweiligen Mengenstufen) sind zwar alle Hersteller/Importeure „desselben Phase-in-Stoffes“ Teilnehmer des SIEF. Wer aber erst mit Ablauf der letzten Übergangsfrist nach elf Jahren registrieren muss, wird keinen Anlass sehen, schon innerhalb der ersten Registrierungsfrist (dreieinhalb Jahre nach In-Kraft-Treten der Verordnung) Studien anzufordern. Die Durchführung von Tests zu diesem Zeitpunkt steht für ihn gar nicht zur Debatte. Art. 30 Abs. 1 enthält – anders als Vorentwürfe – keine Frist für die Anforderung von Studien. Dies bedeutet, dass Verpflichtungen zur Nachfrage nach vorhandenen Studien im SIEF nach Art. 30 Abs. 1 abhängig sind von der jeweiligen Registrierungsfrist.<sup>17</sup> Umgekehrt allerdings gilt diese Interpretation nicht. Wer vor Ablauf seiner Registrierungsfrist wegen vorhandener Studien eine Anfrage erhält, muss nach dem nachfolgend unter b) geschilderten Verfahren zeitnah antworten und vorhandene Studien herausgeben.

Der Geltungsbereich des Art. 30 Abs. 1 S. 1 bis 3 ist also relativ schmal.

#### **b) Einstufung und Kennzeichnung**

Ziel jedes SIEF ist es auch, Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes herzustellen, wenn es dabei Unterschiede zwischen den potentiellen Registranten gibt (Art. 29 Abs. 2 lit. b)). Für diese Zielsetzung des SIEF gibt es aber in Art. 29 und 30 keine Regeln. Verpflichtenden Charakter hat die Einigung über die Einstufung und Kennzeichnung erst im Rahmen der gemeinsamen Einreichung von Daten durch mehrere Registranten nach Art. 11 (dazu s. unter III. dieser Ausarbeitung). Die Nichteinigung über die Einstufung und Kennzeichnung innerhalb des SIEF bleibt aber nach den Regeln des SIEF folgenlos.

#### **c) Verfahren beim Austausch vorhandener Studien im SIEF**

Nach Art. 30 Abs. 1 S. 1 muss der Registrierungspflichtige vor Durchführung eines Versuchs nach den Anhängen VII und VIII für die Registrierung innerhalb seines SIEF klären, ob eine einschlägige Studie zur Verfügung steht. Vorhandene Studien mit Wirbeltierversuchen muss der Registrierungspflichtige anfordern, Studien ohne Wirbeltierversuche kann er anfordern.

Der Studieninhaber muss innerhalb eines Monats nach der Anforderung die Kosten der Studie darlegen. Wie diese Kosten zu kalkulieren sind, sagt die REACH-VO nicht. So

---

<sup>17</sup> Nach Art. 23 Abs. 4 kann der Registrierungspflichtige freiwillig zu jedem Zeitpunkt vor Ablauf seiner Frist registrieren. Dann gilt natürlich Art. 30 für ihn früher.

wird in der Praxis die Frage entstehen, ob unter Kosten i. S. d. Art. 30 Abs. 1 Unterabs. 1 S. 1 lediglich die bei Erstellung der Studie entstandenen Laborkosten des durchführenden Instituts anzusetzen sind oder ob unter Einbeziehung weiterer Kostenfaktoren der aktuelle Wiederbeschaffungswert zugrunde zu legen ist. Die REACH-VO sagt lediglich, dass die Kosten „in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise“ festgelegt werden sollen. Eine amtliche Interpretation dieser Formel wird in der geplanten – rechtlich nicht verbindlichen – „Leitlinie für die Kostenteilung“ zu erwarten sein. Noch allerdings liegt diese Leitlinie nicht vor.<sup>18</sup> Kommt es – mit oder ohne die Leitlinie zur Kostenteilung – nicht zu einer Vereinbarung unter den Beteiligten, so sind nach Art. 30 Abs. 1 Unterabs. 2 S. 4 die Kosten „zu gleichen Teilen“ zu tragen.<sup>19</sup> „Zu gleichen Teilen“ werden die Kosten nur für Studien getragen, die der Registrant nach seiner Mengenstufe benötigt.

Innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Zahlung erteilt der Eigentümer die Erlaubnis, den umfassenden Studienbericht für die Registrierung heranzuziehen (Art. 30 Abs. 1 Unterabs. 2 S. 5). Diese Vorschrift ist auslegungsbedürftig. Nach Sinn und Zweck der Datenteilung muss der Empfänger in die Lage versetzt werden, in Bezug auf den mit der Studie bearbeiteten Endpunkt seine Verpflichtungen nach Art. 10 lit. a) vi) und vii) (einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen in Bezug auf diesen Endpunkt) zu erfüllen. Der Eigentümer der Studie wird deshalb dem Empfänger entweder diese Studienzusammenfassung oder die Studie selbst zur Verfügung stellen müssen, damit ggf. der Empfänger die Zusammenfassung selbst schreiben kann.<sup>20</sup> Rechtlich kann es sich hierbei nur um ein beschränktes und nicht übertragbares Nutzungsrecht handeln. Zweckmäßigerweise werden die Beteiligten hierüber eine vertragliche Vereinbarung treffen. Im Rahmen dieses Projektes wird hierfür ein Muster einer solchen Vereinbarung als Anhang E zur Verfügung gestellt.

---

<sup>18</sup> Der *Final Draft* zu RIP 3.4 (*Review 02 May, 2007*) sieht in Annex 4 (*Cost Sharing*) eine solche Leitlinie vor und erklärt den aktuellen Wiederbeschaffungswert der Studie zum Maßstab. Die Leitlinie basiert weitgehend auf Erfahrungen in der Praxis mit freiwilligen Konsortien (z. B. im HERA-Projekt), wie sie in Anlage 7 des Musters eines Konsortialvertrages bereits in den Cesio-Vorschlägen vom Dezember 2005 niedergelegt wurden und jetzt wieder im Muster Anhang C zu diesem Projekt enthalten sind.

<sup>19</sup> Diese Formel löst den möglichen Konflikt nur dann, wenn klar ist, welche Faktoren die „Kosten“ i. S. d. Art. 30 Abs. 1 bestimmen. Deshalb wird ohne die erwähnte Leitlinie zur Kostenteilung auch die Formel „zu gleichen Teilen“ nur schwer umsetzbar sein.

<sup>20</sup> Ist der Stoff bereits registriert, so genügt nach Art. 13 Abs. 5 zur Erfüllung der Verpflichtungen nach Art. 10 lit. a) vi) und vii) die Bezugnahme auf bereits vorliegende Studienzusammenfassungen des früheren Registranten, wenn dessen Erlaubnis hierzu vorliegt und Stoffidentität besteht. Dies wäre eine gesetzlich zulässige Alternative zur Überlassung des Studienberichtes bzw. der Studienzusammenfassung. Ob das praxisgerecht ist, wird man sehen.

**d) Sanktionen bei Nichterfüllung der Verpflichtungen zum Austausch vorhandener Studien im SIEF**

Die Sanktionen bei Nichterfüllung der Verpflichtungen zum Austausch vorhandener Studien im SIEF sind in Art. 30 Abs. 3 geregelt. Dabei fällt zunächst auf, dass die in Art. 30 Abs. 3 geregelten Sanktionen nicht den Fall betreffen, dass sich die Beteiligten – der Studieneigentümer und der nachfragende Registrant – nicht auf eine Kostenteilung einigen können. Wie unter c) ausgeführt, sollen in diesem Fall die Kosten „zu gleichen Teilen“ getragen werden. Der Gesetzgeber behandelt diese Frage ausschließlich als eine solche, die von den Beteiligten zu klären ist. Die Agentur ist bei Nichteinigung nicht eingeschaltet.

Die Sanktionen in Art. 30 Abs. 3 betreffen den Fall, dass der Studieneigentümer sich weigert, die Kosten seiner Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen. Geht es um Wirbeltierstudien, so kann der sich weigernde Studieneigentümer die Registrierung erst dann vornehmen, wenn er die Informationen zur Verfügung gestellt hat. Die anderen Teilnehmer setzen die Registrierung fort, ohne das einschlägige Informationserfordernis zu erfüllen. Die Studie wird nur wiederholt, wenn der Eigentümer sich nachhaltig weigert und die Agentur beschließt, dass der Versuch von ihnen zu wiederholen ist. Geht es um Prüfdaten ohne Wirbeltierversuche, so führt die Weigerung des Studieneigentümers zur Kostendarlegung oder zur Herausgabe dazu, dass der nachfragende SIEF-Teilnehmer die Studie zu wiederholen hat. In beiden Fällen – Studien mit und Studien ohne Wirbeltierversuche – sollen Sanktionen (i. d. R. wohl Bußgelder) gegen den Eigentümer der Studie, der den Kostennachweis oder die Bereitstellung der Studie verweigert, festgelegt werden (Art. 30 Abs. 6). Noch gibt es aber keine nationalen Sanktions- bzw. Bußgeldvorschriften, die deutlich machen, an welche Tatbestände die Androhung anknüpft.

Die REACH-VO baut also eine „Drohkulisse“ für den Fall auf, dass der Eigentümer der Studie den Kostennachweis oder die Bereitstellung der Studie verweigert. Ob diese Drohkulisse im Streitfall umsetzbar ist, muss abgewartet werden. Die Sanktionen können nicht greifen, wenn die Stoffidentität zwischen dem Eigentümer der Studie und dem die Studie Nachfragenden strittig ist. Fest steht dann nur, dass beide aufgrund ihrer Vorregistrierung zunächst in demselben *Pre*-SIEF sind. Wie unter a) dargestellt, kann aber die Frage, ob beide im „richtigen“ SIEF sind, nur durch eine freiwillige Klärung der Stoffidentität – ggf. auf Basis einer Schutzvereinbarung nach dem Anhang D dieses Projektes – geklärt werden. Die Agentur hat hier nach der REACH-VO keine Eingriffsrechte zur Klärung der Stoffidentität. Die Sanktionen nach Art. 30 Abs. 3 und Abs. 6

laufen also möglicherweise ins Leere, wenn die Frage der Stoffidentität zwischen den Beteiligten nicht befriedigend geklärt ist.

#### e) **Die Erteilung eines Bezugnahmerechts durch die Agentur**

Art. 30 Abs. 3 S. 4 und 5 ermächtigen die Agentur in bestimmten Fällen, einem Dritten das Recht zur Bezugnahme auf bereits registrierte Prüfdaten einzuräumen. Bei Phase-in-Stoffen soll dies der Fall sein, wenn ein Studieneigentümer die Herausgabe der Studie an den Dritten verweigert – zu den Sanktionen gegenüber dem Studieneigentümer siehe oben unter d) – und nun die Agentur feststellt, dass bereits ein anderer Registrierungspflichtiger – also wohl nicht der sich weigernde Studieneigentümer – den fehlenden Prüfnachweis registriert hat. Es ist eine besondere Merkwürdigkeit, dass im Falle des Art. 30 Abs. 3 S. 4 und 5 der Erteilung des Bezugnahmerechts durch die Agentur keine Einigungsprozedur zwischen dem „anderen Registrierungspflichtigen“ und dem Dritten, dem die Studie fehlt, vorgeschaltet ist. Von Amts wegen wird hier ohne Antrag des Begünstigten und Anhörung des anderen Registrierpflichtigen das Bezugnahmerecht erteilt. Ob diese Regelung den Anforderungen des Verwaltungsrechts auf EG-Ebene genügt, soll an dieser Stelle nicht weiter untersucht werden.<sup>21</sup>

Nach Art. 30 Abs. 3 S. 4 erteilt die Agentur dem Begünstigten die Erlaubnis zur Bezugnahme, ohne diesem Begünstigten eine Kostenverpflichtung aufzuerlegen. Nur wenn der Dateneigentümer dem Begünstigten die komplette Studie zur Verfügung stellt, soll der Studieneigentümer gegen den Begünstigten einen Zahlungsanspruch haben, den er allerdings vor den nationalen Gerichten durchsetzen muss. Wenn der Begünstigte die Studie für die Registrierung nicht benötigt, so kann er insoweit kostenlos registrieren.<sup>22</sup> Ob die Erteilung eines solchen kostenlosen Bezugnahmerechts unter dem Gesichtspunkt des auch auf EG-Ebene geltenden Gleichbehandlungsgrundsatzes<sup>23</sup> Bestand hat, erscheint äußerst zweifelhaft. Möglicherweise muss eine Klärung dieser Frage erst durch den EuGH herbeigeführt werden.

---

<sup>21</sup> So gehört auch nach der Rechtsprechung des EuGH der „Anspruch auf rechtliches Gehör“ (englisch: *the right to a hearing*) zu den fundamentalen gemeinschaftsrechtlich geschützten Rechten (EuGH vom 23.10.1974 Rs. 17/74, Slg. 1974 - 1063, Rn. 15).

<sup>22</sup> Nach Art. 27 Abs. 6 gibt es bei Non-Phase-in-Stoffen und nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen kein kostenloses Bezugnahmerecht. Bei den Gesetzesberatungen wurde diese Klausel „in letzter Minute“ in Art. 27 Abs. 6 noch eingefügt. In Art. 30 Abs. 3 S. 4 und 5 allerdings fehlt eine solche Klausel.

<sup>23</sup> Herrschende Meinung, s. u. a. *Winter/Wagenknecht*, *Gemeinschaftsverfassungsrechtliche Probleme der Neugestaltung der Vorlage von Prüfnachweisen im EG-Chemikalienrecht*, DVBl. 2003, S. 10 f.

#### **4. Arbeitsweise im SIEF bei fehlenden Studien**

Steht im Rahmen des SIEF keine einschlägige Studie mit Versuchen zur Verfügung, so wird im Rahmen jedes SIEF nur eine Studie je Informationserfordernis von einem im Namen der anderen handelnden Teilnehmer durchgeführt. Art. 30 Abs. 2 verpflichtet die Teilnehmer eines SIEF dazu, alle zweckdienlichen Schritte zu unternehmen, um innerhalb einer von der Agentur festgelegten Frist eine Einigung darüber zu erzielen, wer den Versuch für die anderen Teilnehmer durchführen und der Agentur eine einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung vorlegen soll. Kommt keine Einigung zustande, so bestimmt die Agentur, welcher Registrant oder nachgeschaltete Anwender den Versuch durchführt.

Auch der Verpflichtungskatalog in Art. 30 Abs. 2 ist an die Voraussetzung der Stoffidentität unter den Beteiligten geknüpft. Die Zugehörigkeit der Stoffe der Beteiligten zu einer Stoffgruppe reicht nicht, um die Verpflichtungen in Art. 30 Abs. 2 auszulösen. Des Weiteren hat Art. 30 Abs. 2 nur für Versuche nach den Anhängen VII und VIII Bedeutung, da für die Registrierung nur diese Versuche durchgeführt werden müssen; für notwendige Wirbeltierstudien nach den Anhängen IX und X werden in der Registrierung nur Versuchsvorschläge vorgelegt, über die dann im Rahmen der Dossierbewertung entschieden wird. Das SIEF verpflichtet aber zum Austausch der Informationen nach Art. 10 lit. a) vi) und vii) nur „für die Zwecke der Registrierung“ (Art. 29 Abs. 2 lit. a)).

Die in Art. 30 Abs. 2 vorgeschriebene Vorgehensweise bei fehlenden Studien erfordert ein intensives Zusammenwirken der Parteien, das im Grunde den gesamten Registrierungsprozess umfasst und ohne vertragliche Regelungen, die nicht zuletzt auch kartellrechtliche Fragen zu berücksichtigen haben, kaum zu bewerkstelligen ist. Hier muss beispielsweise auch die Entscheidung getroffen werden, ob ein Test nach den Bestimmungen des Anhangs XI REACH-VO überhaupt erforderlich ist. Im Grunde ist aus praktischer Sicht ein solches Zusammenwirken nur im Rahmen eines Vertrages denkbar, der alle Rechte und Pflichten der Beteiligten regelt. Im Rahmen dieses Projektes werden in den Anhängen C (Konsortialvertrag) und F (Vereinbarung für die gemeinsame Einreichung von Kerndaten zur Registrierung nach Art. 11 und 19 der REACH-VO) Muster für eine solche vertragliche Regelung bereitgestellt.

#### **5. Lebensdauer des SIEF**

„Jedes SIEF muss bis zum 01. Juni 2018 arbeitsfähig sein“. Dies bestimmt Art. 29 Abs. 3 S. 2. Die Frist ist orientiert an dem Ablauf der letzten Registrierungsfrist für Stoffe in einer Menge von 1 bis 100 Tonnen pro Jahr (Art. 23 Abs. 3). Arbeitsfähigkeit bedeutet, dass bis zu

diesem Zeitpunkt die Verpflichtung zum Austausch vorhandener bzw. die Verpflichtung zur Erzeugung neuer Studien für die Registrierung besteht.

An dieser Frist müssen sich auch vertragliche Vereinbarungen orientieren, die zur Umsetzung der gesetzlichen Verpflichtungen getroffen werden (z. B. Konsortien).

## **6. Möglichkeiten zum *Opt-out***

Die Vorschriften zum SIEF in den Art. 29 und 30 enthalten kein Recht der SIEF-Teilnehmer zum *Opt-out*.<sup>24</sup> Wer also kraft Gesetzes Teilnehmer des SIEF ist, kann dieses SIEF durch Kündigung oder sonst wie geartete Erklärungen nicht verlassen. Selbst im Falle einer Produktionseinstellung oder eines ausdrücklichen Verzichts auf die Registrierung bleibt unklar, ob der Vorregistrierte aus dem SIEF ausscheidet. Jedenfalls bleibt ein Registrant, der nach Art. 11 Abs. 3 gegen eine gemeinsame Einreichung der Kerndaten optiert und separat registriert, Teilnehmer des SIEF mit allen Rechten und Pflichten.

Unbeschadet dessen gilt das jeweilige SIEF immer nur für „denselben Stoff“. Unter Ziffer II. 2. dieser Ausarbeitung ist näher ausgeführt, dass die Stoffidentität durch die Daten der Vorregistrierung nicht eindeutig festgelegt ist. Diese Daten führen nur zum *Pre*-SIEF. Wird nach der Vorregistrierung – z. B. im Rahmen einer Schutzvereinbarung nach dem Muster in Anhang D – festgestellt, dass die Beteiligten nicht „denselben Stoff“ herstellen oder importieren (z. B. wegen unterschiedlicher Verunreinigungen), so steht fest, dass die Beteiligten nicht demselben SIEF angehören. Wie in diesem Falle die jeweiligen Zuordnungen zum „richtigen“ SIEF erfolgen, ist nach dem Stand der Arbeiten für das RIP 3.4 noch nicht geklärt. Hier wird man die endgültige Fassung RIP 3.4 abwarten müssen.

## **III. Gemeinsame Registrierung von Kerndaten nach Art. 11 und 19 REACH-VO**

### **1. Übersicht über die Regelungen**

Art. 11 (für Stoffe) und 19 (für Zwischenprodukte) verpflichten die Hersteller/Importeure desselben Stoffes zu gemeinsamer Vorlage der Kerndaten<sup>25</sup> im Rahmen ihrer Registrierungen. Dies soll dadurch geschehen, dass der „federführende Registrant“ im Rahmen seiner Registrierung diese Kerndaten mit dem Einverständnis der anderen beteiligten Registranten einreicht. Jeder registrierungspflichtige Hersteller/Importeur registriert also selbst; nur wird eben

<sup>24</sup> Der Parlamentsbeschluss vom 17.11.2006 enthielt noch eine solche Möglichkeit in Bezug auf Prüfdaten ohne Wirbeltierversuche. Bei den letzten Gesetzesberatungen ist dies jedoch nicht berücksichtigt worden.

<sup>25</sup> S. hierzu Fußnote 4.

ein Teil der von ihm nach Art. 10 vorzulegenden Daten – eben die Kerndaten – vom federführenden Registranten für alle vorgelegt.<sup>26</sup> In diesem Sinne müssen bestimmte Daten (Identität des Herstellers, Identität des Stoffes, Informationen zur Herstellung und Verwendungen des Stoffes, für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen Informationen über die Exposition gemäß Anhang VI Abschnitt 6) von jedem Registranten gesondert eingereicht werden.

Die gemeinsame Einreichung des Stoffsicherheitsberichts und der Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes durch den federführenden Registranten mit Wirkung für alle ist möglich, aber nicht obligatorisch.

Art. 11 Abs. 3 und Art. 19 Abs. 2 ermöglichen in besonderen Fällen die separate Einreichung der Kerndaten (*Opt-out*, dazu s. u. Ziffer 3 d)).

Die Erfüllung der Verpflichtungen nach Art. 11 und 19 macht eine weitgehende Zusammenarbeit der Hersteller/Importeure desselben Stoffes bei der Registrierung erforderlich. Hier geht es insbesondere um Bewertungen, ob und inwieweit vorhandene Studien ausreichen und zusätzliche Studien erforderlich sind. Dabei sind eine Fülle von Rechtsfragen zu behandeln, deren Regelung die REACH-VO der „zivilrechtlichen Selbstorganisation“<sup>27</sup> überlässt. Dies kann in der Form eines umfassenden Konsortialvertrages (z. B. nach dem Muster in Anhang C dieses Projektes) geschehen. Dies kann aber auch in der Weise geschehen, dass ein Hersteller oder Importeur als federführender Registrant das Registrierungsdossier fertig stellt und die anderen Hersteller/Importeure sich mehr oder weniger ohne Diskussion diesen Vorgaben anschließen. Auch dies erfordert vertragliche Absprachen (s. dazu das Muster in Anhang F dieses Projektes).

## **2. Einzelfragen**

### **a) Stoffidentität/Stoffgruppen**

Die Verpflichtungen in Art. 11 und 19 gelten nur für die Hersteller/Importeure „desselben Stoffes“. Für jedes Stoffindividuum ist eine Registrierung einzureichen. Soweit Stoffe zu einer Stoffgruppe im Sinne des Gruppen- und Analogiekonzeptes nach Anhang XI Abschnitt 1.5 gehören, handelt es sich um verschiedene Stoffindividuen, die jeweils eigenständig zu registrieren sind. Nach Art. 11 und 19 gibt es also keine Verpflichtung der Hersteller/Importeure von Stoffen einer Stoffgruppe, hierfür die Kerndaten gemeinsam einzureichen. Durch Vertrag (insbesondere durch Konsortialvertrag)

<sup>26</sup> Das Konzept OSOR (*One Substance One Registration*) ist also nicht realisiert worden.

<sup>27</sup> Vgl. *Fluck*, Schriften zum deutschen und europäischen Umweltrecht, Band 32, S. 127 Fn. 17.

kann allerdings im Rahmen formal getrennter Registrierungen die Einreichung von Registrierdaten auch für die Hersteller/Importeure der zu einer Stoffgruppe gehörenden Stoffe organisiert und koordiniert werden. Hierdurch können die Optionen (möglicher Verzicht auf einzelne Prüfungen) des Stoffgruppen- und Analogiekonzeptes in Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH-VO genutzt werden, wodurch sich nicht zuletzt auch Kostenvorteile ergeben.

Die Bindung der gesetzlichen Verpflichtungen in Art. 11 und 19 an die Stoffidentität („derselbe Stoff“) führt dazu, dass grundsätzlich nur diejenigen Mitglieder des SIEF in die gemeinsame Registrierung der Kerndaten einzubeziehen sind, die denselben Stoff herstellen oder importieren. Das *Pre-SIEF*, welches lediglich aus den Informationen der Vorregistrierung hervorgeht, ist also nicht maßgebend.

#### **b) Unterschiedliche Registrierungsfristen**

Art. 11 Abs. 2 stellt einerseits zwar klar, dass sich bei der gemeinsamen Einreichung der Kerndaten der Umfang der Prüfnachweise nach den Mengestufen der Beteiligten regelt. Die unterschiedlichen Registrierungsfristen sind hier nicht erwähnt. Auf der anderen Seite kann niemand gezwungen werden, früher als vorgeschrieben zu registrieren. Die mengenabhängigen Registrierungsfristen waren bei den Gesetzesberatungen ein Kernstück der Schutzbestimmungen zugunsten der betroffenen Wirtschaft, insbesondere auch der KMU. Art. 23, der die Registrierungsfristen regelt, macht keinen Vorbehalt, der die Fristen in Bezug auf die gemeinsame Einreichung der Kerndaten nach Art. 11 und 19 außer Kraft setzt. Auch die Regeln zum *Opt-out* in Art. 11 Abs. 3 enthalten keinen Hinweis auf unterschiedliche Registrierungsfristen. Die Inanspruchnahme der nach Art. 23 eingeräumten Registrierungsfristen erfordert also keine Begründung im Sinne des *Opt-out* nach Art. 11 Abs. 3. In der Konsequenz bedeutet dies, dass Art. 11 und 19 im Wesentlichen Bedeutung für die Hersteller/Importeure innerhalb des gleichen Mengenbandes erhalten dürften.

Zu der dargestellten Auffassung stehen die Ausführungen im *Final Draft* zu RIP 3.4 (*Review 02 May, 2007*) im Widerspruch. Danach sollen die Verpflichtungen zur gemeinsamen Einreichung der Kerndaten alle Hersteller, Importeure und Alleinvertreter derselben Substanz von Anfang an, unabhängig von ihren Mengenbändern, treffen.<sup>28</sup> Diese Auffassung wird im *Final Draft* allerdings nicht näher begründet. Eine Auseinandersetzung mit den in Art. 23 gewährten Registrierungsfristen erfolgt nicht. Sie über-

---

<sup>28</sup> Abschnitt 9.3.1

zeugt daher nicht. Der VCI hat dementsprechend der im *Final Draft* zu RIP 3.4 (*Review 02 May, 2007*) vertretenen Auffassung deutlich widersprochen. Man muss abwarten, ob die Verfasser des RIP 3.4 bis zur Verabschiedung ihre Auffassung noch korrigieren.

Freiwillig kann ein Registrierungspflichtiger seine Registrierung allerdings vorziehen (Art. 23 Abs. 4). Er kann sich auch innerhalb eines Konsortiums vertraglich verpflichten, seine Registrierung zu einem früheren Zeitpunkt zusammen mit anderen Herstellern/Importeuren einzureichen. Dies kann für ihn Marktvorteile haben (z. B. Erhalt einer Registriernummer zu einem früheren Zeitpunkt).

### c) **Federführender Registrant**

Die Kerndaten sind nach Art. 11 und 19 für alle Registranten desselben Stoffes von einem federführenden Registranten einzureichen. Es wird indes nicht näher bestimmt, wer dieser federführende Registrant ist oder wie er ausgewählt ist. In diesem Punkt rechnet die REACH-VO mit den Selbstorganisationskräften der SIEF-Teilnehmer. Die Praxis wird erweisen, ob dies trägt. In der Regel wird es für einen Marktführer oder ggf. ein außerhalb des SIEF gebildetes Konsortium zweckmäßig sein, die Rolle des federführenden Registranten zu übernehmen. Offen ist allerdings, was passiert, wenn sich kein federführender Registrant findet oder sich die Beteiligten nicht auf einen federführenden Registranten einigen können. Die *Opt-out*-Regelungen sehen diese Fallgestaltung nicht vor. Art. 11 und 19 enthalten auch keine Befugnis der Agentur, im Falle der Nichteinigung der Beteiligten den federführenden Registranten zu bestimmen. In Art. 30 Abs. 2 ist ein solches Entscheidungsrecht bei fehlenden Studien vorgesehen,<sup>29</sup> diese Vorschrift findet aber für Art. 11 und 19 keine Anwendung. Insofern gibt es auch keinen Anknüpfungspunkt für eine Sanktion.

Möglicherweise wird diese Frage in der Praxis allerdings keine große Rolle spielen. Im Rahmen der Europäischen Altstoffverordnung 793/93 war es den verschiedenen Herstellern/Importeuren eines Altstoffs überlassen, eine federführende Firma für die Koordinierung zu finden. Davon wurde in der Praxis in der Regel problemlos Gebrauch gemacht.

### d) **Opt-out**

Art. 11 Abs. 3 bzw. Art. 19 Abs. 2 räumen einem Registranten das Recht ein, die Kerndaten separat einzureichen, wenn

---

<sup>29</sup> Ebenso in § 20 a Abs. 5 des geltenden deutschen Chemikaliengesetzes.

- die gemeinsame Einreichung dieser Informationen für ihn mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre<sup>30</sup> oder
- die gemeinsame Einreichung Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse verletzen könnte oder
- mit dem federführenden Registranten bei der Auswahl der Informationen keine Übereinstimmung herzustellen ist.

In diesem Falle legt der Registrant zusammen mit seinem Registrierungsdossier eine Erklärung vor, in der er mindestens einen der Gründe darlegt. Macht ein Hersteller/Importeur von diesen Möglichkeiten Gebrauch, so muss er damit rechnen, dass die Agentur im Rahmen der Dossierbewertung seine Begründung für das *Opt-out* bevorzugt prüft (Art. 41 Abs. 5 lit. a)).

Einzelheiten zum *Opt-out* wird RIP 3.4 enthalten. Wichtig ist an dieser Stelle nur die Feststellung, dass das *Opt-out* nach Art. 11 Abs. 3 bzw. 19 Abs. 2 nicht zum Austritt aus dem SIEF führt. Die Rechte und Pflichten nach den Art. 29 und 30 bleiben also in diesem Falle voll erhalten.

Die REACH-VO enthält keine Konsequenzen für den Fall, dass die Agentur die dargelegten Gründe für das *Opt-out* als unzureichend erachtet. Die Vollständigkeit oder Zulässigkeit der Registrierung ist aus diesem Grund nicht in Frage gestellt. Ob für Sanktionen (Art. 126) ein ausreichender Anknüpfungspunkt besteht, erscheint fraglich<sup>31</sup> – jedenfalls wird ein schuldhafter (zumindest fahrlässiger) Verstoß nicht vorliegen.

#### **IV. Gemeinsame Nutzung vorhandener Daten im Fall registrierter Stoffe**

##### **1. Übersicht**

Einschlägig sind hier die Art. 26 und 27. Sie gelten für Stoffe, die nicht den Status von Phase-in-Stoffen haben sowie für Stoffe mit dem Status als Phase-in-Stoff, die aber von dem Hersteller/Importeur, aus welchen Gründen auch immer, nicht vorregistriert wurden. Letzterenfalls kann der Hersteller/Importeur die Übergangsfristen in Art. 23 nicht in Anspruch nehmen.

---

<sup>30</sup> Dies kann z. B. dann in Frage kommen, wenn der Registrant selbst über die Kerndaten verfügt. Hier wäre es unverhältnismäßig, von ihm zu verlangen, die komplizierten Abstimmungen mit dem Federführer durchzuführen und sich an Kosten der gemeinsamen Einreichung zu beteiligen.

<sup>31</sup> Nach hiesigen Informationen wird in der Kommission erwogen, dass für Fall des *Opt-out* mit unzureichenden Gründen Sanktionen durch die Mitgliedstaaten festgesetzt werden können.

Er darf also die Produktion oder den Import dieses Phase-in-Stoffes erst aufnehmen, wenn er vorab eine Registrierung eingereicht hat.

Für vorregistrierte Phase-in-Stoffe gelten die Art. 26 und 27 auch dann nicht, wenn eines der Mitglieder des SIEF bereits registriert hat und ein anderes Mitglied für seine Registrierung auf bereits registrierte Studienzusammenfassungen Bezug nehmen möchte. In diesem Falle gelten die Regeln des Art. 30 sowie die generelle Regelung des Art. 13 Abs. 5.

Ziel der in den Art. 26 und 27 aufgestellten Regeln für die Datenteilung ist, wie bei den Regelungen zum SIEF, die Vermeidung unnötiger Versuche, insbesondere von Tierversuchen. Deshalb muss jeder potentielle Registrant des Nicht-Phase-in-Stoffes oder eines nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffes eine Voranfrage bei der Agentur einreichen, wenn für denselben Stoff bereits eine Registrierung vorgenommen wurde. Ist dies der Fall, so unterscheidet die REACH-VO zwei Fälle:

- Auf Studienzusammenfassungen, die mindestens 12 Jahre vorher im Rahmen einer Registrierung nach der REACH-VO vorgelegt wurden, kann der potentielle Registrant kostenlos Bezug nehmen.
- Wurde der Stoff vor weniger als 12 Jahren nach der REACH-VO registriert, so leitet die Agentur einen Kommunikationsprozess zwischen dem Studieninhaber und dem potentiellen Registranten ein, der entweder zu einer Einigung der Beteiligten oder aber, falls eine Einigung scheitert, seitens der Agentur zu der Erlaubnis führt, auf die Studienzusammenfassungen des Studieninhabers Bezug zu nehmen. Diese Erlaubnis ist allerdings kostenpflichtig (Einzelheiten weiter unten).

## **2. Einzelfragen**

Im Hinblick auf das in Kürze vorliegende Dokument RIP 3.4 soll hier eine eingehende Beschreibung der Regeln für die Datenteilung in den Art. 26 und 27 unterbleiben. Lediglich folgende Punkte sollen festgehalten werden:

### **a) Identität/Stoffgruppen**

Die komplexen Fragestellungen zur Stoffidentität gelten für die Regeln in den Art. 26 und 27 ebenfalls, wenn sie auch nicht unter den (Vor-) Registranten autonom und direkt zu klären sind. Der potentielle Registrant muss in seiner Anfrage die volle Identität des Stoffes gem. Anhang VI Abschnitt 2 REACH-VO gegenüber der Agentur darlegen. Die Agentur hat ihrerseits auch die Informationen über die Identität der bereits registrierten

Stoffe. Deshalb kann hier die Agentur eine eigene Entscheidung treffen, ob Stoffidentität vorliegt oder nicht. Stellt die Agentur fest, dass keine Stoffidentität vorliegt, so teilt sie dies dem potentiellen Registranten mit. Stellt sie Stoffidentität fest, so wird der oben geschilderte Kommunikationsprozess mit dem Studieninhaber eingeleitet. Ein Widerspruchsrecht steht insofern keinem der Beteiligten zu.

Gehört der Stoff des potentiellen Registranten zu einer Stoffgruppe, zu der auch der bereits registrierte Stoff gehört, so besteht keine Stoffidentität, so dass die verpflichtenden Regeln zur Datenteilung in den Art. 26 und 27 nicht anwendbar sind. Hier bleibt es also den Beteiligten überlassen, die Vorteile des Stoffgruppen- und Analogiekonzeptes in Anhang XI Abschnitt 1.5 durch eine entsprechende Vereinbarung zu nutzen.

## b) Verfahren

Das Verfahren für die gemeinsame Nutzung vorhandener Daten im Fall registrierter Stoffe ist in Art. 27 geregelt und betrifft dort nur Stoffe, die vor weniger als 12 Jahren registriert wurden; für Stoffe, die vor mehr als 12 Jahren registriert wurden, ist, wie oben dargestellt, die Verwendung der Studienzusammenfassungen ohne weiteres möglich.

Der potentielle Registrant ist verpflichtet, Studienzusammenfassungen, die Wirbeltierversuche einschließen, bei dem früheren Registranten anzufordern. Bei Studienzusammenfassungen, die keine Wirbeltierversuche einschließen, ist ihm freigestellt, dies zu tun. Fordert der potentielle Registrant bei dem früheren Registranten die Studienzusammenfassungen an, so soll nun nach Kräften eine Einigung zwischen den Beteiligten über die gemeinsame Nutzung der Studie und die Teilung der Kosten herbeigeführt werden (Art. 27 Abs. 2 und 3). Für die Kostenteilung kann hier auf die geplante Leitlinie für die Kostenteilung Bezug genommen werden.<sup>32</sup> Kommt es nicht zu einer Vereinbarung, so erteilt die Agentur dem potentiellen Registranten die Erlaubnis, auf die angeforderten Informationen Bezug zu nehmen, sofern der potentielle Registrant auf Ersuchen der Agentur belegt, dass er dem früheren Registranten für diese Informationen einen Teil der getragenen Kosten bezahlt hat (Art. 27 Abs. 6). Eine kostenlose Bezugnahme, die so genannte *Free-rider* begünstigt, soll damit ausgeschlossen werden. Gegen eine Entscheidung, mit der die Agentur die Erlaubnis erteilt, kann Widerspruch mit aufschiebender Wirkung eingelegt werden (Art. 27 Abs. 7) – in diesem Rahmen könnte der

---

<sup>32</sup> S. dazu oben unter Ziffer II. 3. c).

vorherige Registrant auch rügen, dass die Agentur zu Unrecht die Stoffidentität angenommen hat.

Die Erlaubnis verschafft dem potentiellen Registranten nicht eine Kopie des umfassenden Studienberichtes. Der Studieninhaber ist auch nicht verpflichtet, den umfassenden Studienbericht zur Verfügung zu stellen. Stellt er den umfassenden Studienbericht auf Antrag zur Verfügung, so hat er gegenüber dem potentiellen Registranten vor den nationalen Gerichten einen durchsetzbaren Anspruch zur Übernahme der entstandenen Kosten „zu gleichen Teilen“.

## **V. Durchführung neuer Wirbeltierstudien nach Anhang IX und X REACH-VO bei Versuchsvorschlägen mehrerer Registranten**

### **1. Übersicht**

Mit dem Registrierungsdossier müssen unter anderem Studienzusammenfassungen nach den Anhängen VII bis XI REACH-VO vorgelegt werden. Soweit Studien, von denen Studienzusammenfassungen abgeleitet werden, nicht vorliegen, müssen entsprechende Versuche vor Einreichung des Registrierungsdossiers durchgeführt werden. Dies betrifft jedoch nur Versuche nach den Anhängen VII und VIII. Fehlen Wirbeltierstudien nach den Anhängen IX und X, so legt der Registrierungspflichtige Versuchsvorschläge vor, es sei denn, diese Versuche sind nach den Bedingungen der Anhänge IX und X in Spalte 2 (Abweichungen vom Standardprüfprogramm) oder des Anhangs XI (*Waiving*) verzichtbar.

Ob die vorgeschlagenen Versuche durchgeführt werden müssen oder nicht, wird im Rahmen der Dossierbewertung nach Titel VI der REACH-VO (Art. 40 ff.) entschieden. Hier werden dem Registranten Testauflagen entsprechend den Vorschlägen oder in abgeänderter Form gemacht oder der Versuchsvorschlag abgelehnt. Die Entscheidung trifft die Agentur in Abstimmung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, nachdem vorher den Antragstellern Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wurde. Kommt es nicht zu einer Einigung mit diesen Behörden, so entscheidet die Kommission. Gegen Entscheidungen der Agentur kann Widerspruch mit aufschiebender Wirkung eingelegt werden. Soweit die Kommission entscheidet, kommt unter den Voraussetzungen des Art. 230 Abs. 4 EG-Vertrag nur eine Anfechtungsklage vor dem EuGH in Betracht, die aber keine aufschiebende Wirkung hat.

Die Bewertung nach Titel VI der REACH-VO soll hier nicht näher dargestellt werden. Insofern wird verwiesen auf das umfangreiche Dokument zu RIP 4.1 bis 4.2 *Evaluation Guidan-*

ce.<sup>33</sup> Hier sollen nachfolgend nur kurz besondere Fragen angesprochen werden, die bei der Einreichung von Versuchsvorschlägen durch mehrere Hersteller/Importeure auftauchen. Ziel ist auch hier, die Mehrfachdurchführung von Versuchen zu vermeiden. Mit diesem Ziel bündelt die Agentur die Versuchsvorschläge in der Weise, dass sie den Registranten die Möglichkeit einräumt, eine Vereinbarung darüber zu treffen, wer den Versuch im Namen aller durchführt. Dies muss innerhalb von 90 Tagen geschehen. Wenn die Agentur nicht binnen 90 Tagen über eine solche Vereinbarung unterrichtet wird, so benennt sie einen der Registranten oder nachgeschalteten Anwender, der den Versuch im Namen aller durchzuführen hat (Art. 53 Abs. 1<sup>34</sup>). Im Entscheidungsentwurf, den die Beteiligten zur Stellungnahme erhalten, ist dieses Verfahren angekündigt (Art. 40 Abs. 3 lit. e)).

Führt ein Registrant oder nachgeschalteter Anwender einen Versuch im Namen anderer durch, so sind die Kosten hierfür von allen zu gleichen Teilen zu tragen. Alle erhalten eine Kopie des umfassenden Studienberichts. Solange einer der Beteiligten seinen finanziellen Beitrag nicht geleistet hat, können ihm die anderen Beteiligten das weitere In-Verkehr-Bringen untersagen. Ansprüche dieser Art und auch alle Zahlungsansprüche müssen vor den nationalen Gerichten durchgesetzt werden. Die Beteiligten können entscheiden, ihre Zahlungsansprüche vor einer Schiedsinstanz geltend zu machen und deren Schiedsspruch zu akzeptieren.

## 2. Einzelfragen

### a) Stoffidentität/Stoffgruppen

Nach Art. 40 Abs. 3 lit. e) setzt die oben beschriebene Bündelung von Versuchsvorschlägen mehrerer Registranten voraus, dass die Vorschläge „denselben Stoff“<sup>35</sup> betreffen. Nach dem Entwurf von RIP 4.1 bis 4.2 soll dies nach RIP 3.10 bestimmt werden. Aber selbst dann, wenn Stoffidentität scheinbar vorliegt, kann das *Hazard Profile* im Hinblick auf Verunreinigungen unterschiedlich sein, so dass eine Bündelung unterbleiben und eine individuelle Durchführung der Versuche erfolgen muss.<sup>36</sup>

Werden die Versuchsvorschläge für eine Stoffgruppe eingereicht (z. B. im Rahmen eines für die Stoffgruppe gebildeten Konsortiums), so ist Art. 40 Abs. 3 lit. e) für die

<sup>33</sup> Aktueller Entwurf unter <http://ecb.jrc.it/REACH>.

<sup>34</sup> Damit entspricht Art. 53 Abs. 1 dem Art. 30 Abs. 2, der dieses Verfahren schon für die Registrierung in Bezug auf die Versuche nach den Anhängen VII und VIII vorschreibt.

<sup>35</sup> Dass sie auch denselben Endpunkt betreffen müssen, ist in Art. 40 Abs. 3 lit. e) nicht ausdrücklich erwähnt, ist aber eine Selbstverständlichkeit.

<sup>36</sup> Entwurf RIP 4.1 bis 4.2 unter Ziffer 2.3.1.

Stoffgruppe als solche nicht anwendbar, da die verschiedenen Stoffe der Stoffgruppe nicht identisch sind. Auf der anderen Seite wird das Konsortium bei Einreichung der Versuchsvorschläge mögliche Synergien nach dem Stoffgruppen- und Analogiekonzept in Anhang XI Abschnitt 1.5 nutzen. Dies wird von der Agentur in der Dossierbewertung überprüft (Anhang XI Vorspann letzter Satz REACH-VO). Aber auch dann, wenn das Konsortium das Stoffgruppen- und Analogiekonzept in Anhang XI Abschnitt 1.5 im Registrierungsdossier nicht zutreffend herangezogen hat, wird die Agentur prüfen, ob ihr für den jeweiligen Endpunkt zu dem Stoff bereits genügend Informationen vorliegen.<sup>37</sup> Vor allem bei Versuchsvorschlägen mit Wirbeltierversuchen wird sie nach begründeten Möglichkeiten der Vermeidung solcher Versuche suchen, da Wirbeltierversuche für die Zwecke dieser Verordnung nur als letztes Mittel durchgeführt werden dürfen (Art. 25 Abs. 1 S. 1). Gegebenfalls wird die Agentur den Versuchsvorschlag ablehnen (Art. 40 Abs. 3 lit. d)).

#### **b) Gemeinsame Einreichung der Versuchsvorschläge**

Haben mehrere Hersteller oder Importeure desselben Stoffes im Rahmen eines Konsortiums und/oder nach Art. 11 und 19 zusammen mit den Kerndaten Versuchsvorschläge nach den Anhängen IX und X eingereicht, so wird man auch davon ausgehen können, dass sie für den jeweiligen Endpunkt auch „denselben Versuch“ im Sinne des Art. 40 Abs. 3 lit. e) vorgeschlagen haben. Damit sind die Voraussetzungen für eine Bündelung nach Art. 40 Abs. 3 lit. e) gegeben. Liegt der gemeinsamen Einreichung ein Konsortialvertrag zugrunde, so ist in der Regel auch bereits eine „Vereinbarung“ im Sinne des Art. 40 Abs. 3 lit. e) getroffen, wer den Versuch für alle durchführt – jedenfalls unter den Mitgliedern des Konsortiums. Auch die Frage der Kostenteilung ist dann in der Regel geklärt. Erfolgte die Einreichung der Versuchsvorschläge im Rahmen einer auf das gesetzliche Mindestmaß nach Art. 11 und 19 beschränkten Zusammenarbeit,<sup>38</sup> so wird diese Vereinbarung noch zu treffen sein. Kommt sie nicht zustande, so bestimmt die Agentur einen, der den Versuch für alle durchführt.

#### **c) Separate Einreichung der Versuchsvorschläge**

Es kann sein, dass völlig separate Registrierungen eingereicht werden oder dass bei gemeinsamer Einreichung der Kerndaten nach Art. 11 und 19 in Bezug auf einen bestimmten Endpunkt das *Opt-out* nach Art. 11 Abs. 3 lit. c) oder 19 Abs. 2 lit. c) für den

---

<sup>37</sup> Entwurf RIP 4.1 bis 4.2 unter Ziffer 2.1.6.2. Danach gilt dies auch bei Möglichkeiten zum expositionsbedingten *Waiving* nach Anhang XI Abschnitt 3 REACH-VO.

<sup>38</sup> Z. B. nach dem Muster im Anhang F zu diesem Projekt.

vom Federführer vorgeschlagenen Versuch erklärt und eine andere Versuchsstrategie vorgeschlagen wurde.<sup>39</sup> In diesen Fällen wird die Agentur prüfen, ob die separate Registrierung oder der separat eingereichte Versuchsvorschlag berechtigt war.<sup>40</sup> Kommt sie zum Ergebnis, dass die separate Einreichung in Ordnung war, so werden die Versuche separat und individuell durchgeführt. Kommt die Agentur zum Ergebnis, dass die separate Einreichung der Versuchsvorschläge nicht in Ordnung ist, so wird sie Art. 40 Abs. 3 lit. e) anwenden, die Versuchsstrategie harmonisieren und die Beteiligten zu einer Vereinbarung im Sinne des Art. 40 Abs. 3 lit. e) auffordern. Scheitert dies, so wird sie einen Beteiligten benennen, der den Versuch für alle durchführt.<sup>41</sup>

#### d) Testauflagen und unterschiedliche Mengenbänder

Bei der Registrierung richtet sich der Umfang der vorzulegenden Informationen und die Fristen für die Registrierung nach Mengenbändern. Die Frage ist, welche Bedeutung die unterschiedlichen Mengenbänder bei der Dossierbewertung haben.

Grundsätzlich kann die Durchführung von Wirbeltierstudien nach den Anhängen IX und X nur den Registranten auferlegt werden, die in ihrer Registrierung entsprechende Versuchsvorschläge eingereicht haben. Nur unter diesen Beteiligten muss entschieden werden, wer den Versuch für alle durchführt. Auch die Verpflichtung, die Kosten der Studie zu gleichen Teilen zu tragen, kann nur diejenigen treffen, die einen solchen Test nach dem für sie geltenden Mengenband durchführen müssen. Entsprechend sind nach Art. 43 die Fristen für die Prüfung von Versuchsvorschlägen nach Mengenbändern an die Registrierungsfristen gekoppelt (z. B. zwei Jahre nach Ablauf der Registrierungsfrist für Stoffe > 1.000 t/a).

Allerdings können die Ergebnisse solcher Studien nach den Anhängen IX und X auch die Hersteller von Stoffen in geringeren Mengenbändern treffen. Nach Art. 42 Abs. 2 können die Ergebnisse für das Zulassungsverfahren oder für Beschränkungen nach Titel VIII REACH-VO Konsequenzen haben. Solche Konsequenzen treffen dann auch kleinere Hersteller. Dies kann für kleinere Hersteller ein Grund sein, sich freiwillig an einem Konsortium zu beteiligen, um die Versuchsvorschläge zu beeinflussen.

---

<sup>39</sup> Das *Opt-out* wird z. B. auch in Frage kommen, wenn der Beteiligte Gründe für ein expositionsbedingtes *Waiving* nach Anhang XI Abschnitt 3 REACH-VO vorlegen kann. Ist das *Opt-out* berechtigt, so muss die Agentur bei der Entscheidung zur Bündelung nach Art. 40 Abs. 3 lit. e) diesen Beteiligten von der Entscheidung ausnehmen. Allerdings führt dies nach Art. 41 zu einem bevorzugten *Compliance Check* der Registrierung.

<sup>40</sup> RIP 4.1 bis 4.2 unter Ziffer 2.1.3.2. Das wird also bereits bei der Dossierbewertung geprüft, nicht erst beim *Compliance Check* nach Art. 41.

<sup>41</sup> Wie vor.

### e) **Bedeutung der Dossierbewertung für Verträge zur Datenteilung**

Die gemeinsame oder koordinierte Durchführung von Studien nach den Anhängen IX und X im Rahmen der Dossierbewertung kann als die Fortsetzung der Datenteilung nach Titel III REACH-VO mit anderen Mitteln bezeichnet werden. Vor diesem Hintergrund werden vertragliche Konsortien vielfach gerade im Hinblick auf die Durchführung von Studien nach den Anhängen IX und X abgeschlossen. Die in Konsortien vereinbarte Kostenteilung soll gerade auch für die Durchführung solcher Studien gelten. Daran sind auch die Entscheidungsstrukturen in Konsortien ausgerichtet.<sup>42</sup> Konsortien sind deshalb in der Regel mit der Einreichung des Registrierungs dossiers nicht beendet. Sie entsprechen dem gesetzlichen Leitbild des Art. 40 Abs. 3 lit. e), da sie bereits die dort geforderte Vereinbarung im Konsortialvertrag vorweggenommen haben. Hilfreich sind gemeinsame Entscheidungsstrukturen nicht zuletzt auch deshalb, weil das Verfahren der Dossierbewertung von den Beteiligten ggf. gemeinsame Stellungnahmen gegenüber Entscheidungsentwürfen der Agentur (Art. 50 Abs. 1) fordert. Das Gleiche gilt, falls gegenüber Testauflagen Widerspruch eingelegt werden soll.

Wird die vertragliche Kooperation auf die gemeinsame Einreichung der Kerndaten nach Art. 11 und 19 beschränkt und werden hiermit auch Versuchsvorschläge vorgelegt (z. B. nach dem in diesem Projekt vorgelegten Muster F), so werden ggf. für die Phase der Dossierbewertung neue Absprachen erforderlich sein, um im Sinne des Art. 40 Abs. 3 lit. e) die dort geforderte Vereinbarung zu treffen.

Bei der Formulierung des Kostenschlüssels, z. B. in Konsortialverträgen sollte auch an die Phase der Dossierbewertung gedacht werden. Hierbei ist Art. 53 Abs. 2 zu berücksichtigen, der grundsätzlich eine Teilung der Kosten „zu gleichen Teilen“ vorsieht. Auch diese Bestimmung kann nur in Abhängigkeit vom jeweiligen Mengenband der Beteiligten gesehen werden. Zudem können die Beteiligten vertraglich auch einen anderen transparenten und nicht-diskriminierenden Schlüssel (z. B. orientiert an Produktions-/Importvolumen) vereinbaren.

Die Ausführungen unter c) (separate Einreichung von Versuchsvorschlägen) zeigen, dass die Beschränkung eines Konsortiums auf einen Teil der Mitglieder eines SIEF in der Dossierbewertung überholt werden kann. Hat das Konsortium mit der Registrierung einen bestimmten Versuchsvorschlag eingereicht und stellt die Agentur fest, dass für denselben Stoff zum gleichen Endpunkt ein weiterer Registrant mit seiner Registrierung

---

<sup>42</sup> Die in Art. 53 Abs. 1 geforderte „Vereinbarung“ zu der Frage, wer den Versuch für alle durchführt, ist im Konsortialvertrag vorgegeben.

einen Versuchsvorschlag (mit gleicher oder anderer Versuchsstrategie) eingereicht hat, so wird die Agentur nach Art. 40 Abs. 3 lit. e) auf eine Vereinbarung im Sinne dieser Vorschrift zwischen dem Konsortium<sup>43</sup> und dem anderen Registranten drängen oder, falls dies scheitert, einen der Beteiligten bestimmen, der den Versuch für alle durchführt. Das Konsortium kann dieses Ereignis abwarten und dann, wenn es so weit ist, sich darauf einstellen. Das Konsortium kann aber auch schon bei Gründung oder zu einem späteren Zeitpunkt versuchen, alle wichtigen *Player*, jedenfalls solche in derselben Mengenstufe, in das Konsortium einzubeziehen. Gelingt das, so wird man mit Art. 40 Abs. 3 lit. e) bzw. Art. 53 Abs. 1 und 2 keine Probleme haben.

---

<sup>43</sup> In rechtlicher Hinsicht sind die Mitglieder des Konsortiums einzeln beteiligt – sie stimmen sich jedoch ab und handeln daher gemeinsam.

## **Verzeichnis der Mitglieder der Projektgruppe**

Dr. Alex Föller (Geschäftsführer TEGEWA) (Vorsitz)  
Hans-Hermann Nacke (Geschäftsführer VCI) (Vorsitz)  
Lothar Noll (Geschäftsführer 6<sup>th</sup> World Surfactants Congress GmbH)  
Claudia Aubel-Pump (VCI)  
Dr. Anja von Hahn (BASF)  
Dr. Dieter Fink (VCI)  
Dr. Jürgen Fluck (BASF)  
RA Frank Froeschle (Bayer)  
Dr. Claus-Dierk Hager (Sasol)  
Marc Alexander Rudnik (Clariant)  
Dr. Stefan Scholl (Cognis)  
Dr. Markus Schrader (Degussa)  
Dr. Michael Top (Kao)

### **Anwaltskanzlei REDEKER SELLNER DAHS & WIDMAIER:**

Rechtsanwalt Dr. Horst von Holleben  
Kurfürstendamm 218  
D-10719 Berlin  
Tel. +49 / 30 / 88 56 65-0  
Fax: +49 / 30 / 88 56 65-99  
E-Mail: holleben@redeker.de

Rechtsanwalt Hartmut Scheidmann  
Kurfürstendamm 218  
D-10719 Berlin  
Tel. +49 / 30 / 88 56 65-0  
Fax: +49 / 30 / 88 56 65-99  
E-Mail: scheidmann@redeker.de

Rechtsanwalt Dr. Andreas Rosenfeld  
Avenue de Cortenbergh 60  
B-1000 Brüssel  
Tel.: +32 / 2 / 73 80 92-0  
Fax: +32 / 2 / 73 80 92-9  
E-Mail: rosenfeld@redeker.de