

Ergebnisse des Projekts:

Vertragsmuster für Konsortien und andere Formen der Datenteilung nach REACH

erarbeitet von der Anwaltskanzlei REDEKER SELLNER DAHS & WIDMAIER¹
unter Mitwirkung der Mitglieder der zu diesem Projekt gebildeten Projektgruppe²

→→ Anhang C:

Mustervertrag für ein Konsortium zur Wahrnehmung von Pflichten nach REACH (Konsortialvertrag)

Frankfurt, im Oktober 2007

¹ www.redeker.de.

² Liste der Mitglieder in der Anlage „Verzeichnis der Mitglieder der Projektgruppe“.

Hinweis

Dieses Muster des Konsortialvertrages wurde auf Basis der praktischen und rechtlichen Erfahrungen der Kanzlei und der Projektgruppe entwickelt. Dabei wurde insbesondere dem Bedürfnis der Praxis nach weitgehender Kürze und Einfachheit der Regelungen Rechnung getragen und auf – denkbare – Detailregelungen verzichtet. Es kann deshalb nicht alle in der Realität auftretenden Konstellationen und Probleme abbilden und eignet sich daher nicht als Formularvertrag. In jedem konkreten Fall ist eine gesonderte Prüfung notwendig, ob die Regelungen des Musters unter praktischen wie juristischen Aspekten geeignet sind und welche anderen Regelungen gegebenenfalls erforderlich und zweckmäßig sind.

Das Muster berücksichtigt die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 18.12.2006 (REACH-VO) sowie im Übrigen das geltende europäische Recht (Gesetzgebung und Rechtsprechung). Anpassungen könnten erforderlich werden, um das Vertragswerk mit der – vertraglich nach Ziffer VIII. 2. (1) vereinbarten – ergänzenden nationalen Rechtsordnung in Einklang zu bringen.

Vertrag

zwischen

Kommentar [1]: In []-Klammern gesetzte Texte stellen Optionen oder alternative Varianten für den Vertrag dar.

Hersteller 1, 2 usw.]

[optional: und

Importeur 1, 2 usw.]

[optional: und

Alleinvertreter 1, 2 usw.]

als „Vollmitglieder“

[optional: und

Downstream User 1, 2 usw.]

als „assoziierte Mitglieder“

– gemeinsam: „Mitglieder des **Konsortiums**“ –

Kommentar [2]: [2]Ein Alleinvertreter nach Art. 8 kann von einem Hersteller außerhalb der EG bestellt werden. Er hat dann die Pflichten wie ein Importeur – sämtliche Importeure des ausländischen Herstellers gelten dann als nachgeschaltete Anwender – und kann insoweit auch an einem Konsortium mitwirken.

Kommentar [3]: Formulierer (Hersteller von Zubereitungen) und andere nachgeschaltete Anwender (*Downstream User*) sind nicht selbst registrierpflichtig. Für ihre Beteiligung als „assoziierte Mitglieder“ des Konsortiums muss es also besondere Gründe geben.

Kommentar [4]: Aufgrund mitgeteilter Erfahrung der Praxis ist in der Regel mit 5 - 10 Mitgliedern eines Konsortiums zu rechnen. Für diese Größe ist der Mustervertrag zugeschnitten. Bei mehr Mitgliedern könnte die dem Mustervertrag zugrunde liegende Organisationsstruktur des Konsortiums ggf. unpraktikabel werden.

Inhalt

I. Präambel	4
II. Grundlagen	4
1. Definitionen	4
2. Zweck und Ziel des Konsortiums	6
3. Vertraulichkeit	7
4. Rechte an Informationen.....	9
5. Organisation.....	10
6. Arbeits- und Finanzplan	12
III. Erarbeitung der Kerndaten	13
1. Zurverfügungstellung vorhandener Informationen zu den Kerndaten	13
2. Ermittlung von neuen Prüfdaten	13
3. Rechte und Pflichten der Mitglieder des Konsortiums im SIEF	14
4. Antrag auf Geheimhaltung von Registrierdaten	14
IV. [<i>optional</i> : Erarbeitung des Stoffsicherheitsberichts].....	14
1. Verwendungen	14
2. Ermittlung und Zurverfügungstellung der Informationen zur Stoffsicherheitsbeurteilung	14
3. Erarbeitung des Stoffsicherheitsberichts und der Leitlinien für die sichere Verwendung.....	14
V. Finanzielle Rechte und Pflichten.....	15
1. Aufwendungen des Konsortiums.....	15
2. Berechnung der Verteilung der Aufwendungen, Fälligkeit, Vorauszahlungen	15
VI. Mitgliedschaften.....	16
1. Aufnahme neuer Vollmitglieder/Letter of Access.....	16
2. [<i>optional</i> : Aufnahme assoziierter Mitglieder]	17
3. Ausscheiden eines Mitglieds	17
4. Übertragung der Mitgliedschaft.....	18
5. Haftung der Mitglieder	18
6. [<i>optional</i> : Vertragsstrafen]	18

VII. Dauer und Auflösung des Konsortiums.....	19
1. Dauer.....	19
2. Auflösung des Konsortiums	19
3. Abwicklung des Konsortiums.....	19
VIII. Schlussbestimmungen	20
1. Ausschließlichkeit und Änderungen des Vertrages	20
2. Rechtsstatut und Gerichtsstand [<i>optional</i> : Schiedsgericht]	20
3. Salvatorische Klausel.....	21
4. Vertragsexemplare	21
Verzeichnis der Mitglieder der Projektgruppe.....	23
Anlage 1: Stoffspezifikation.....	24
Anlage 2: Mengestufen der Vollmitglieder (Hersteller/Importeure)	25
[<i>optional</i> : Anlage 3: Verbundene Unternehmen der Vollmitglieder	26
Anlage 4: Verhaltenskodex	27
Anlage 5: Namen und Adressen.....	31
Anlage 6: Vorhandene Studien der Mitglieder zu den Kerndaten	32
Anlage 7: Bewertungsregeln	33
[<i>optional</i> : Anlage 8: Angegebene Verwendungen der Vollmitglieder, soweit sie im Stoffsicherheitsbericht behandelt werden.....	41
Anlage 9: Kostenschlüssel	42
[<i>optional</i> : Anlage 10: <i>Letter of Access</i> (Muster).....	49

I. Präambel

1. Die vorstehend genannten Mitglieder des Konsortiums sind Hersteller [*optional*: oder Importeure sowie Alleinvertreter] [*optional*: nachgeschaltete Anwender (*Downstream User*) im Sinne des Art. 3 Nr. 13 REACH-VO] des Stoffes ... [*Bezeichnung des Stoffes mit chemischem Namen*] [*optional*: von Stoffen der Stoffgruppe ... [*Bezeichnung der Stoffgruppe mit chemischem Namen*]] gemäß der näheren Spezifizierung in Anlage 1 – nachfolgend „der Stoff“ – mit Sitz in der Europäischen Gemeinschaft.

Hersteller [*optional*: und Importeure sowie Alleinvertreter] unterliegen nach der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.12.2006 (nachfolgend REACH-VO) Pflichten zur Registrierung des Stoffes innerhalb der vorgegebenen Fristen [*optional*: entsprechend der beigefügten Anlage 2]. Sie werden [*optional*: haben] den Stoff jeweils gemäß Art. 28 REACH-VO vorregistrieren [*optional*: vorregistriert].

Der Stoff hat nach Art. 3 Ziffer 20 der REACH-VO Phase-in-Status.

2. Nach Art. 11 und 19 der REACH-VO ist die gemeinsame Einreichung von Kerndaten [vgl. Definition unter Ziffer II. 1. (8)] für denselben Stoff im Rahmen der Registrierung ausdrücklich geboten.

Vor diesem Hintergrund wird das Nachfolgende vereinbart:

II. Grundlagen

1. Definitionen

- (1) *Vollmitglieder des Konsortiums*: Hersteller, Importeure und/oder Alleinvertreter, die nach REACH-VO registrierungspflichtig sind und dem Konsortium als Gründungsmitglieder oder als später hinzukommende Mitglieder angehören.

Kommentar [5]: In Anlage 1 muss eine genaue Spezifizierung des Stoffes/der Stoffgruppe vorgenommen werden, um den Gegenstand des Konsortiums exakt zu definieren. Nur so erfolgt eine deutliche Abgrenzung gegenüber Herstellern/Importeuren anderer Stoffe. Es ist schon an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass für unterschiedliche Stoffe einer Stoffgruppe die Kerndaten in einem Konsortium gemeinsam erarbeitet, nicht aber nach Art. 11 und 19 gemeinsam eingereicht werden können – dafür ist Stoffidentität erforderlich.

Kommentar [6]: In der Anlage 2 kann aufgeführt werden, in welcher Mengenstufe nach Art. 12 REACH-VO der jeweilige Hersteller oder Importeur liegt und innerhalb welcher Fristen er gemäß Art. 23 REACH-VO zu registrieren hat. Das Ausfüllen dieser Anlage 2 ist entbehrlich, wenn ohnehin alle Mitglieder der gleichen Mengenstufe angehören.

Kommentar [7]: [7]Nach Erfahrungen der Praxis werden bereits vor der Geltung des Titels II der REACH-VO (ab 01.06.2008) Verhandlungen über die Bildung von Konsortien geführt. Zum Zeitpunkt solcher Verhandlungen kann also noch nicht vorregistriert werden (Beginn der Vorregistrierungsfrist: 01.06.2008). Auch die Verpflichtungen im SIEF bestehen noch nicht. Das Muster ist aber auch für Vertragsverhandlungen nach Vorregistrierung geeignet.

Kommentar [8]: Seite: 4
Für nicht identische Stoffe, die zu einer Stoffgruppe gehören, gilt die gesetzliche Verpflichtung zur gemeinsamen Einreichung von Registrierdaten nicht. Die vertragliche Ausdehnung des Konsortiums auf die Mitglieder einer Stoffgruppe geht also über die gesetzliche Verpflichtung hinaus. Sie kann aber sinnvoll sein, um die Optionen des *Read-across* nach Anhang XI Abschnitt 3 REACH-VO zu nutzen.

- (2) [optional: Assoziierte Mitglieder des Konsortiums: nachgeschaltete Anwender im Sinne des Art. 3 Ziffer 13 REACH-VO, die in das Konsortium aufgenommen werden.]
- (3) *Verbundene Unternehmen*: Verbundene Unternehmen sind rechtlich selbstständige Unternehmen, die im Verhältnis zu einem Vollmitglied des Konsortiums dieses kontrollieren, von diesem oder gemeinsam mit diesem kontrolliert werden; „Kontrolle“ bedeutet hier eine stimmberechtigte Beteiligung in Höhe von mindestens 50 % in unmittelbarer oder mittelbarer Inhaberschaft. [alternativ: Verbundene Unternehmen der Vollmitglieder sind die in **Anlage 3** aufgeführten Unternehmen.]
- (4) *Leitungsausschuss*: das entscheidungsbefugte Gremium des Konsortiums, das aus je einem Vertreter der Vollmitglieder besteht. In der **Anlage 5** sind die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses bestellten Vertreter [optional: und Stellvertreter] aufgeführt.
- (5) *Lead Company*: das Vollmitglied, das mit Unterstützung des Projektmanagers dafür verantwortlich ist, unter Berücksichtigung der Entscheidungen des Leitungsausschusses das Registrierungsdossier zu erarbeiten und nach Art. 11 Abs. 1 REACH-VO seitens des Konsortiums mit Wirkung für die anderen bei der Agentur (ECHA) einzureichen,
- (6) *Projektmanager*: eine natürliche oder juristische Person, verantwortlich für die Geschäftsführung des Konsortiums im Rahmen der von der *Lead Company* eingeräumten Befugnisse und der Beschlüsse des Leitungsausschusses.
- (7) *Alleinvertreter*: eine natürliche oder juristische Person entsprechend der Definition in Art. 8 REACH-VO.
- (8) **Kerndaten**: die vom Konsortium nach Art. 11 Abs. 1 Unterabs. 2 REACH-VO in jedem Fall gemeinsam vorzulegenden Daten. Das sind:
- Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 4;
 - Zusammenfassungen der Informationen aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI;
 - Grundlagenzusammenfassungen der Informationen aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI, falls nach Anhang I erforderlich;

Kommentar [9]: Seite: 5

Die bewährte englische Fassung lautet: „Affiliate means a corporation, which controls, is controlled by or is under common control with a regular member, with 'control' meaning a combined voting stock of at least 50 % in direct or indirect ownership.“ Nach dieser Definition kann eine Minderheitsbeteiligung nicht zu den Rechten und Pflichten eines „verbundenen Unternehmens“ führen. Unternehmen mit Minderheitsbeteiligung können ggf. nur über eine Mitgliedschaft in das Konsortium einbezogen werden. Die abstrakte Einbeziehung der verbundenen Unternehmen hat den Nachteil, dass der Kreis der verbundenen Unternehmen nicht bestimmt, nur bestimmbar ist.

Kommentar [10]: Seite: 5

Zur Erhöhung der Transparenz in diesem Punkt und zur Erleichterung bei der Berechnung der Kostenquoten können alternativ die verbundenen Unternehmen im Zeitpunkt der Gründung des Konsortiums in einer Anlage zum Vertrag gelistet werden. Nachträglichen Veränderungen in den Konzernstrukturen der Vollmitglieder kann dann durch Änderung der Anlage mittels Beschluss des Leitungsausschusses Rechnung getragen werden. Der Umfang sowie eine Erweiterung des Kreises der verbundenen Unternehmen eines Vollmitglieds findet ihren Niederschlag in dessen Kostenquote nach Anlage 9.

Kommentar [11]: Der Begriff „Kerndaten“ ist kein Terminus der REACH-VO. Er wird hier für die in der Definition genannten Daten gebraucht.

- Versuchsvorschläge, wenn die Anwendung der Anhänge IX und X sie erfordern.
- (9) *Studien*: Berichte in schriftlicher oder elektronischer Form über Versuche, Prüfungen oder sonstige Untersuchungen (mit und ohne Wirbeltiere), die sich auf für die Registrierung nach Art. 10 REACH-VO relevante Endpunkte über intrinsische Stoffeigenschaften oder auf die Expositionsbeurteilung und die Risikobeschreibung im Stoffsicherheitsbericht beziehen; darunter fallen auch Zusammenfassungen und Grundlagenzusammenfassungen der Berichte.
- (10) *Informationen*: Studien nach Abs. (6) und andere Prüfdaten und sonstige Informationen, die von einem Mitglied in das Konsortium im Rahmen dieses Vertrages oder im Rahmen einer Vorvereinbarung eingebracht oder vom Konsortium im Rahmen dieses Vertrages erzeugt bzw. ermittelt werden.
- (11) *Registrierungsdossier*: das Dossier mit den *Kerndaten* [optional: und dem Stoffsicherheitsbericht und den Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes], das bei der Agentur (ECHA) einzureichen ist.
- (12) *Stoff*: der oder die Stoffe, die in der Präambel aufgeführt sind.
- (13) *SIEF*: das Substance Information Exchange Forum nach Art. 29 REACH-VO.
- (14) Im Übrigen gelten die Definitionen in Art. 3 REACH-VO.

2. Zweck und Ziel des Konsortiums

- (1) Die Mitglieder des Konsortiums schließen sich zusammen, um gemeinsam die Pflichten nach der REACH-VO zur Registrierung des Stoffes wahrzunehmen. Es werden insbesondere folgende Aufgaben gemeinsam wahrgenommen:
 - a) Erarbeitung der Kerndaten nach Maßgabe von Abschnitt III. dieses **Vertrages**. Dabei richtet sich der **Umfang des Kerndatensatzes** nach der höchsten für eines der Mitglieder des Konsortiums geltenden Mengenstufe.
 - b) [optional: **Erarbeitung des Stoffsicherheitsberichts** und der Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes nach Maßgabe von Abschnitt IV. dieses Vertrages.]

Kommentar [12]: Nach Anhang VI REACH-VO erfordern die Anhänge VII bis XI REACH-VO bei der Erarbeitung der Kerndaten ein Vorgehen in 4 Schritten:
 Schritt 1: vorhandene Informationen sammeln und weitergeben,
 Schritt 2: den Informationsbedarf ermitteln,
 Schritt 3: Informationslücken ermitteln,
 Schritt 4: neue Daten beschaffen/ Prüfstrategie vorschlagen.

Kommentar [13]: Nach dem Mengenkonzept der REACH-VO richtet sich der Umfang der Kerndaten nach den Mengenstufen pro Hersteller/Importeur (Art. 12). Gehören zu einem Konsortium Hersteller/Importeure unterschiedlicher Mengenstufen, so richtet sich der vom Konsortium einzureichende Kerndatensatz nach der höchsten im Konsortium vertretenen Mengenstufe. Bei der Kostenregelung kann aber differenziert werden

Kommentar [14]: Der Stoffsicherheitsbericht und die Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes können, müssen aber nicht gemeinsam eingereicht werden (Art. 11 Abs. 1).

- c) Einreichung des Registrierungs dossiers [*optional*: für identische Stoffe] durch die *Lead Company* zum Zwecke der Registrierung, auch für mit Vollmitgliedern verbundene Unternehmen, die von diesen dem Leitungsausschuss gemäß Ziffer II. 4. (3) mitgeteilt werden.
- d) Ausübung von Rechten an Studien, die im Rahmen der Zusammenarbeit gemeinsam eingeholt werden.
- (2) Die Einreichung des Registrierungs dossiers erfolgt zu dem Zeitpunkt, der für das Mitglied mit der höchsten Mengengruppe gilt.
- (3) [*optional*: Die Zusammenarbeit gilt auch für die Phase der Evaluierung (Dossierbewertung nach Titel VI Kapitel 1 REACH-VO).]
- (4) Ziel des Konsortiums ist es, durch die gemeinsame Verfolgung der o. g. Zwecke Doppelarbeit zu vermeiden, Aufwendungen zu reduzieren und für die Registrierung einen harmonisierten Datensatz einzureichen.
- (5) Jedes Mitglied des Konsortiums ist selbst für die Wahrnehmung seiner Rechte und Pflichten nach der REACH-VO verantwortlich, soweit diese nicht nach diesem Vertrag durch das Konsortium wahrgenommen werden. Dies gilt insbesondere für die Informationen, die jedes Mitglied selbst bei der Agentur im Rahmen der Registrierung fristgemäß einzureichen hat, sowie für die Kommunikation in der Lieferkette (Titel IV und V REACH-VO) *downstream*, insbesondere in Form von Sicherheitsdatenblättern.
- (6) Die Mitglieder des Konsortiums sind sich bewusst, dass Tätigkeiten im Rahmen dieses Vertrages einen Anwendungsfall der Art. 81 und 82 EG-Vertrag darstellen können. Die Mitglieder des Konsortiums verpflichten sich ausdrücklich zur Beachtung der Art. 81 und 82 EG-Vertrag, des Art. 25 Abs. 2 REACH-VO und des in Anlage 4 beigefügten Verhaltenskodexes.

Kommentar [15]: Seite: 7
Diese Option ist vorzusehen, wenn sich die Zusammenarbeit auf eine Stoffgruppe bezieht, denn die gemeinsame Einreichung von Kerndaten/des Stoffsicherheitsberichts nach Art. 11 und 19 setzt Identität des Stoffes voraus.

Kommentar [16]: Seite: 7
Die abstrakte Definition der verbundenen Unternehmen nach Ziffer II. 1. (3) reicht für die gemeinsame Einreichung der Kerndaten nicht, da nach Anhang VI Abschnitt 1.2 REACH VO diejenigen, für die die Kerndaten mit eingereicht werden, namentlich zu benennen sind. Mit der Einbeziehung von verbundenen Unternehmen der Vollmitglieder, die denselben Stoff herstellen/importieren und damit auch denselben SIEF angehören, ... [1]

Kommentar [17]: Die Einreichung des Registrierungs dossiers mit Zustimmung aller Mitglieder des Konsortiums bedeutet für Mitglieder mit niedrigeren Mengengruppen und späterer Registrierfrist nicht unbedingt, dass sie ihre Regi ... [2]

Kommentar [18]: Diese Erweiterung wird empfohlen. In der Praxis ist oft die gemeinsame Durchführung kostenintensiver Wirbeltierstudien nach den Anhängen IX und X das eigentliche Ziel des Zusammenschlusses in e ... [3]

Kommentar [19]: Die Vorlage eines harmonisierten Datensatzes wird in der Praxis als eine besonders wichtige Zweckbestimmung eines Konsortiums angesehen.

Kommentar [20]: Das Konsortium nimmt den Mitgliedern nur einen Teil der Pflichten nach der REACH-VO ab; dies wird hiermit klargestellt.

Kommentar [21]: Das sind nach Art. 10 lit. a) REACH-VO - die Identität des Herstellers oder Importeurs gemäß Anhang VI Abschnitt 1 REACH-VO; - die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2; ... [4]

Kommentar [22]: Art. 25 Abs. 2 S. 2 REACH-VO verbietet den Austausch von Informationen über das Marktverhalten, Produktionskapazitäten, Produktions- und Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder Marktanteile.

Kommentar [23]: So besteht z. B. nach Art. 22 Abs. 1 lit. e) REACH-VO die Verpflichtung, die Agentur über neue Erkenntnisse über Risiken zu informieren. Auch besteht z. B. nach US TOSCA die Verpflichtung, die EPA über ... [5]

3. Vertraulichkeit

- (1) Die Mitglieder verpflichten sich,
- a) *Informationen* streng vertraulich zu behandeln, nicht an Dritte weiterzugeben, soweit keine gesetzliche Pflicht zur Offenlegung besteht;

- b) *Informationen* ausschließlich für die Zwecke dieses Vertrages und insbesondere nicht kommerziell zu nutzen;
 - c) *Informationen* weder direkt noch indirekt zum Gegenstand von Patentanmeldungen oder anderer gewerblicher Schutzrechte zu machen und
 - d) *Informationen* über den Kreis der Mitglieder des Leitungsausschusses hinaus anderen Mitarbeitern, einschließlich solchen in verbundenen Unternehmen, sowie nach Ziffer II. 5 (8) oder (9) beteiligten Sachverständigen, fachkundigen Dritten oder Treuhändern nur zugänglich zu machen, soweit dies für die Durchführung des Vertrages unbedingt erforderlich ist und die genannten Personen vertraglich oder anderweitig zur Vertraulichkeit verpflichtet sind.
- (2) Die Verpflichtungen nach Abs. (1) entfallen für solche Informationen, für die der Empfänger der Information den Nachweis erbringen kann, dass die Informationen
- a) ihm bereits vor dem Empfang auf nicht vertraulicher Basis bekannt waren;
 - b) bereits vor dem Empfang öffentlich bekannt waren;
 - c) nach dem Empfang ohne Verletzung dieser Verpflichtung zur Vertraulichkeit öffentlich bekannt werden;
 - d) ihm durch einen Dritten zugänglich wurden, der nach bestem Wissen und Gewissen des Mitglieds zur Mitteilung berechtigt war; oder
 - e) von dem Mitglied unabhängig von der Zusammenarbeit nach diesem Vertrag erarbeitet wurde.

Detaillierte vertrauliche Informationen sind nicht deshalb von den Verpflichtungen nach Abs. (1) ausgeschlossen, weil sie von allgemeinen Informationen, die unter die vorgenannten Ausnahmen fallen, umfasst sind..

- (3) Verbundene Unternehmen sowie nach Ziffer II. 5 (8) oder (9) beteiligte Sachverständige, fachkundige Dritte oder Treuhänder eines Mitglieds oder aller Mitglieder sind nicht Dritte im Sinne dieser Regelung. Die Mitglieder übernehmen die Verantwortung für die Einhaltung der Bestimmungen in den Absätzen (1) bis (2) durch die mit ihnen verbundenen Unternehmen oder durch ihre Sachverständigen, fachkundigen Dritte oder Treuhänder.

4. Rechte an Informationen

- (1) Die Rechte an den nach Ziffer III. 1. dieses Vertrages [optional: und nach Ziffer IV. 2. (1)] zur Verfügung gestellten Studien verbleiben bei dem Mitglied, das sie eingebracht hat. Die anderen Mitglieder haben aber auf unbestimmte Zeit das nicht übertragbare und nicht kündbare Recht, die aus diesen Studien abgeleiteten einfachen und qualifizierten Studienzusammenfassungen für die Registrierung des Stoffes [optional: und für die Zulassung] nach der REACH-VO zu verwenden und sich auf die Studien zu **beziehen**, sofern die Mitglieder die Kosten dieser Studien nach dem gemäß Ziffer V. 1. (4) dieses Vertrages vereinbarten Kostenschlüssel **mittragen**; nach Eingang dieser Zahlungen erhalten sie jeweils eine Kopie der einfachen und qualifizierten Studienzusammenfassungen.
- (2) Die Rechte an den durch das Konsortium nach III. 2. dieses Vertrages [optional: und nach IV 2. (2)] erzeugten Studien stehen den Mitgliedern gemeinschaftlich zu, sofern die Mitglieder die Kosten der erzeugten Studien nach dem gemäß Ziffer V. 1. (4) dieses Vertrages vereinbarten Kostenschlüssel mittragen; sie haben auf unbestimmte Zeit das nicht übertragbare und nicht kündbare Recht zur Nutzung dieser Studien. Sie erhalten eine Kopie des umfassenden Studienberichts. Die Einräumung von Nutzungsrechten an den in Satz 1 genannten Studien an Dritte innerhalb oder außerhalb des Rahmens der REACH-VO erfolgt für die Dauer von 12 Jahren nach der ersten **Registrierung gemeinschaftlich**; Entscheidungen hierzu trifft der **Leitungsausschuss**.
- (3) Die mit einem Vollmitglied des Konsortiums verbundenen Unternehmen haben auf unbestimmte Zeit das nicht übertragbare, nicht kündbare und unentgeltliche Recht, die in Abs. (1) genannten Studien für die Registrierung nach REACH zu nutzen, sofern das betreffende Vollmitglied die Kosten nach dem gemäß Ziffer V. 1. (4) dieses Vertrages vereinbarten Kostenschlüssel mitträgt. Das gleiche gilt unter den genannten Voraussetzungen für die in Abs. (2) genannten Studien. Die mit einem Vollmitglied des Konsortiums verbundenen Unternehmen können in die gemeinsame Einreichung von Daten nach Art. 11/19 REACH-VO einbezogen werden. Hierzu muss das betreffende Vollmitglied dem Leitungsausschuss spätestens dreißig (30) Tage vor Einreichung des Registrierungs dossiers schriftlich Namen und Anschrift der verbundenen Unternehmen mitteilen, um die Lead Company in die Lage zu versetzen, entsprechend Anhang VI Abschnitt 1.2 REACH-VO die verbundenen Unternehmen in die Einreichung des Registrierungs dossiers einzubeziehen. Erfolgt keine Mitteilung, haben sie das Recht, in einer Registrie-

Kommentar [24]: Damit wird der Schutzklausel in Art. 10 lit. a) letzter Satz REACH-VO Rechnung getragen.

Kommentar [25]: Diese Klausel berücksichtigt die Regelung im Kostenschlüssel (in diesem Mustervertrag Anlage 9), wonach in der Regel Zahlungspflichten nur für die in der jeweiligen Mengenstufe benötigten Studien bestehen.

Kommentar [26]: Seite: 9
Das entspricht der Regelung in Art. 30 Abs. 2 REACH-VO für Studien, die im SIEF erzeugt werden.

Kommentar [27]: Nach Art. 25 Abs. 3 REACH-VO fällt der Schutz 12 Jahre nach der Registrierung entsprechend der REACH-VO weg.

Kommentar [28]: Seite: 9
Diese Regelung ist sinnvoll, da alle Mitglieder des Konsortiums zu der Finanzierung der Studie beigetragen haben. Die notwendige Flexibilität wird dadurch erreicht, dass der Leitungsausschuss über die Einräumung von Nutzungsrechten an Dritte entscheidet, und dies mit Stimmenmehrheit.

Kommentar [29]: Seite: 10
Die abstrakte Definition der verbundenen Unternehmen nach Ziffer II. 1. (3) hilft hier nicht, da nach Anhang VI Abschnitt 1.2 REACH VO diejenigen, für die die Kerndaten mit eingereicht werden, namentlich zu benennen sind. Mit der Einbeziehung von verbundenen Unternehmen der Vollmitglieder, die denselben Stoff herstellen/importieren und damit auch demselben SIEF angehören, in die Registrierung wird den Verpflichtungen aus Art. 11 und 19 Genüge getan. Da sich die Konzernstrukturen der Vollmitglieder bis zur Registrierung durch die *Lead Company* ändern können, erfolgt die Listung der einzubeziehenden verbundenen Unternehmen der Vollmitglieder erst kurz vor diesem Zeitpunkt. Wenn für die Definition der verbundenen Unternehmen in Ziffer II. 1. (3) die Alternative der Auflistung gewählt wird, kann auch auf die Benennung für die gemeinsame Registrierung verzichtet werden. Einzubeziehen sind dann nur die gelisteten verbundenen Unternehmen.

Wenn eine Benennung unterbleibt oder nach Einreichung der Registrierung durch die *Lead Company* verbundene Unternehmen der Vollmitglieder, die denselben Stoff herstellen/importieren, dazukommen, so greift das hier ebenfalls eingeräumte Recht zur Bezu... [6]

nung nach REACH auf die gemeinsam eingereichten Kerndaten, insbesondere auf die in Abs. (1) und (2) genannten Studien, mit den Rechten Bezug zu nehmen, die dort dem Vollmitglied eingeräumt sind. Ein entsprechender *Letter of Access* [optional: nach dem Muster in Anlage 10] wird ihnen auf Anfrage vom Projektmanager erteilt. Sie erhalten auf Anfrage ebenfalls einen *Letter of Access* oder andere erforderliche Dokumente für eine Verwendung der in Abs. (2) genannten Studien für Zwecke außerhalb von REACH .

5. Organisation

- (1) Das Konsortium ist eine rechtlich unselbstständige Gemeinschaft der Mitglieder. Die Vertretung eines Beteiligten durch einen anderen Beteiligten findet nicht statt, soweit nicht im Einzelfall etwas anderes vereinbart.
- (2) Der Leitungsausschuss hat alle Befugnisse, die zur Erreichung des Zwecks dieses Vertrages notwendig sind. Insbesondere hat der Leitungsausschuss die folgenden Aufgaben:
- Entscheidungen über die Strategie des Konsortiums, einschließlich Finanzierung ;
 - Entscheidungen über den Finanz- und Arbeitsplan sowie über die Verwaltung der Finanzmittel des Konsortiums, einschließlich Budgetierung, Festlegung von Zahlungspflichten der Mitglieder und Rechnungswesen;
 - Entscheidungen über die Durchführung von Versuchen ;
 - Koordinierung der Datensammlung für die Registrierung des Stoffes;
 - Bestellung externer Consultants;
 - abschließende Zustimmung zu den Kerndaten vor Einreichung bei der ECHA;
 - [optional: Abschließende Zustimmung zum Stoffsicherheitsbericht und zu den Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes vor Einreichung bei der ECHA]
 - Koordinierung und Überwachung der Aktivitäten des Projektmanagers und der Lead Company;

Kommentar [30]: Seite: 10
Diese Klausel unterstreicht insbesondere für internationale Konsortien, dass das Konsortium keine Rechtspersönlichkeit besitzt.

Kommentar [31]: Seite: 10
Der Leitungsausschuss kann sich eine Geschäftsordnung geben. Dies muss im Vertrag nicht geregelt werden. Der Leitungsausschuss kann Unterausschüsse (z. B. ein *Technical Committee*) und Arbeitskreise einrichten. Das muss nicht gesondert im Vertrag geregelt werden. In der Regel begrenzt der Mangel an geeigneten Fachleuten die Installierung fester Arbeitskreise, zumal viele Unternehmen in mehreren Konsortien tätig sein werden.

- Zustimmung zur Nominierung des Projektmanagers und gegebenenfalls zur späteren Nominierung eines anderen Projektmanagers auf Vorschlag der Lead Company;
- Entscheidung über die Aufnahme neuer Vollmitglieder oder assoziierter Mitglieder sowie über die Gewährung anderer Rechte an Dritte;
- Entscheidung über den Ausschluss eines Mitglieds;
- Sicherstellung der Einhaltung des Wettbewerbsrechts..

Durch einstimmigen Beschluß kann der Leitungsausschuss die **Anlagen 1 – 10** dieses Vertrages abändern. Absatz (6) bleibt unberührt.

- (3) Die Lead Company ist für die Erarbeitung und Einreichung des Registrierungsdossiers bei der ECHA verantwortlich. Hierzu bedient sie sich der Unterstützung des Projektmanagers und führt Entscheidungen des Leitungsausschusses nach Absatz (2) herbei. Die *Lead Company* vertritt die Mitglieder im SIEF. Soweit erforderlich erteilen die Mitglieder eine entsprechende schriftliche Vollmacht; sie können dabei von den Optionen nach Art. 4 der REACH-VO zur Geheimhaltung ihrer Identität im SIEF Gebrauch machen. Die *Lead Company* [optional: Der Projektmanager] ist verpflichtet, die Rechte und Pflichten der Mitglieder im SIEF nach den Maßgaben dieses Vertrages und der gefassten Beschlüsse im Leitungsausschuss geltend zu machen bzw. einzuhalten.

Die Lead Company ist in **Anlage 5** aufgeführt.

- (4) Der Projektmanager ist verantwortlich für die Geschäftsführung des Konsortiums im Rahmen seiner von der Lead Company festgelegten Befugnisse und der Beschlüsse des Leitungsausschusses. Der Projektmanager wird von der Lead Company nominiert und kann von ihr ersetzt werden; in beiden Fällen bedarf dies der Zustimmung des Leitungsausschusses.
- (5) Vollmitglieder haben im Leitungsausschuss je eine Stimme. Soweit in diesem Vertrag nichts anderes bestimmt ist, entscheidet der Leitungsausschuss mit einfacher Mehrheit seiner Mitglieder oder mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder, wenn bei einer Beschlussfassung eine Mehrheit der Mitglieder nicht vertreten war und in der Ladung zur nachfolgenden Beschlussfassung auf diesen Entschei-

Kommentar [32]: Es kann eine anderweitige Verteilung der Stimmverhältnisse vereinbart werden. Denkbar wäre es, sie an den Mengestufen nach Art. 11 Abs. 1 REACH-VO (Entwurf) zu orientieren. Weiterhin denkbar wäre eine Verteilung nach Umsätzen oder Marktanteilen; diese Verteilung ist jedoch wettbewerbsrechtlich kritisch, eine Bestimmung könnte nur über einen Treuhänder erfolgen.

ungsmodus hingewiesen wurde. Assoziierte Mitglieder können als Gäste ohne Stimmrecht an den Sitzungen des Leitungsausschusses teilnehmen.

- (6) Ein Vollmitglied ist berechtigt, seinen Vertreter im Leitungsausschuss abzu-berufen. Eine Abberufung ist nur bei gleichzeitiger Benennung eines anderen Vertre-terers wirksam **Anlage 5** wird entsprechend geändert.
- (7) Ein Mitglied des Konsortiums ist von der Abstimmung im Falle eines Interessen-konfliktes und in den Angelegenheiten ausgeschlossen, in denen es nicht betroffen ist (z. B. bei Abstimmung über Prüfungen, die für die Registrierung eines Mit-glieds nicht erforderlich sind).
- (8) Der Leitungsausschuss kann Sachverständige oder andere fachkundige Dritte zu seiner Beratung oder zur Beratung des Projektmanagements beiziehen. Der Dritte unterliegt der Vertraulichkeit und Verschwiegenheit in Bezug auf die von den Mitgliedern des Konsortiums überlassenen Informationen, er ist dementsprechend zu verpflichten.
- (9) Soweit es für die **Einhaltung kartellrechtlicher Pflichten** erforderlich ist, beauftragt der Leitungsausschuss einen geeigneten unabhängigen Dritten als Treuhänder mit der Ermittlung und Aufbereitung von Informationen für die Registrierung. Der Treuhänder unterrichtet in diesem Fall den Projektmanager unter Wahrung der Vertraulichkeit abstrakt und in aggregierter Form über die eingeholten Informati-onen. Der Treuhänder unterliegt der Vertraulichkeit und Verschwiegenheit in Be-zug auf die von den Mitgliedern des Konsortiums überlassenen Informationen, er ist dementsprechend zu verpflichten.
- (10) *[optional]*: Die Arbeitssprache des Konsortiums ist

Kommentar [33]: Nach Art. 25 Abs. 2 S. 2 REACH-VO sind z. B. Informationen über Produktions-mengen kartellrechtlich vom unmittelbaren Austausch unter den Beteiligten ausgeschlossen. Da Produkti-onsmengen aber u. U. expositionsre-levant sein können und für die Risikobewertung im Stoffsicher-heitsbericht bekannt gegeben wer-den müssen, kann die Kanalisierung solcher Informationen über einen neutralen Dritten – den Treuhänder – erforderlich sein.

Kommentar [34]: Seite: 12
Internationale Konsortien werden in der Regel die englische Sprache bevorzugen.

6. Arbeits- und Finanzplan

Der Leitungsausschuss erstellt für die geplanten Aktivitäten bis zur Einreichung des Registrierungs dossiers, insbesondere zur Ermittlung der in Abschnitt III. *[optional]*: und IV.] genannten Informationen, einen Arbeits- und Finanzplan.

III. Erarbeitung der Kerndaten

1. Zurverfügungstellung vorhandener Informationen zu den Kerndaten

- (1) Die Mitglieder des Konsortiums sind verpflichtet, dem Leitungsausschuss [*optional*: dem Projektmanager] die in der Anlage 6 aufgeführten und andere darüber hinaus bei den Mitgliedern verfügbare Studien und sonstige Informationen zu den Kerndaten für den Stoff unverzüglich zur Verfügung zu stellen.
- (2) Der Leitungsausschuss ermittelt den finanziellen Wert der gemäß Abs. (1) zur Verfügung gestellten Studien nach den Bewertungsregeln in Anlage 7. [*optional*: Unabhängig davon sind sich die Mitglieder des Konsortiums einig, dass für die in der Anlage ...[zusätzliche Anlage zum Vertrag] aufgeführten Studien die dort aufgeführte finanzielle Bewertung gelten und der Aufwenderstattung nach Ziffer V. 1. (2) a) zugrunde gelegt werden [*alternativ*: Unabhängig davon sind sich die Mitglieder des Konsortiums einig, dass für die in der Anlage ... aufgeführten Studien keine finanzielle Bewertung und keine Aufwenderstattung nach Ziffer V. 1. (2) a) erfolgen] **sol**l.

Kommentar [35]: Es ist davon auszugehen, dass in der Vorphase zur Bildung des Konsortiums bereits eine weitgehende Abstimmung über die bei den Beteiligten vorhandenen Studien zu den Kerndaten erfolgt. Es wird empfohlen, das Ergebnis dieser Bestandsaufnahme in einer Anlage zum Vertrag (hier Anlage 6) festzuhalten. Auch die öffentlich vorhandenen Studien usw. werden weitgehend schon in der Vorphase ermittelt sein, daher können sie in der Anlage ebenfalls aufgeführt werden. Dazu können insbesondere *Risk Assessments* gehören, die im Rahmen von HERA oder ICCA HPV erarbeitet wurden. Darf ... [7]

Kommentar [36]: Ggf. kann auch vereinbart werden, dass auch Studien, die bei einem mit dem Mitglied des Konsortiums verbundenen Unternehmen vorliegen, zur Verfügung zu stellen sind.

Kommentar [37]: Es wird empfohlen, dass die Bewertungsregeln bereits in den Verhandlungen vor Abschluss des Konsortialvertrages festgelegt und als Anlage dem Vertrag (im Mustervertrag Anlage 7) beigefügt werden, da erfahrungsgemäß hier im Verlauf der Arbeiten im Konsortium vieles strittig ... [8]

Kommentar [38]: Erfahrungen aus Arbeiten in früheren Konsortiums haben gezeigt, dass häufig Studien zu preisgünstig zu erhaltenden Endpunkten – das ist ein Großteil der in Anhang VII und VIII geforderten Studien – mehrfach von Vollmitgliedern vorgelegt werden oder zu etwa gleichen Teilen ... [9]

Kommentar [39]: Der Begriff *Waiving* bezeichnet die begründete Abweichung von den Standardprüfungen der Anhänge VII bis X REACH-VO. Der Begriff ist unter Fachleuten eingeführt und wird deshalb hier benutzt. Nach den Erfahrungen mit der EU-Altstoffverordnung hat das ... [10]

Kommentar [40]: [40] Nach Inkraft-Treten der Vorschriften zur Datenteilung in der REACH-VO (Titel III) am 01.06.2008 und Bildung des jeweiligen SIEF (01.12.2008) ist einmal zu berücksichtigen, dass nach Art. 30 Abs. 1 REACH-VO vor der Durchführung von Versuchen (nach den A ... [11]

Kommentar [41]: Die dargestellte Option berücksichtigt, dass nach Ziffer II. 2. (3) die Einbeziehung der Dossierbewertung nach Titel VI REACH-VO in die Arbeit des Konsortiums optional gestaltet ist, wobei die Einbeziehung empfohlen wird. Die Entscheidung über die Durchführung der Vers ... [12]

2. Ermittlung von neuen Prüfdaten

Soweit nach den Anhängen VII bis XI REACH-VO erforderlich, stellt der Leitungsausschuss unter Beachtung der in Anhang XI REACH-VO aufgestellten Regeln für das *Waiving* fest, für welche Endpunkte Studien fehlen. Er veranlasst die Schließung von Datenlücken nach den Anhängen VII und VIII REACH-VO unter Beachtung gesetzlicher Vorgaben der REACH-VO zur Datenteilung. Der Leitungsausschuss entscheidet auf Vorschlag des Projektmanagers über Testvorschläge nach den Anhängen IX und X REACH-VO, die gemäß Art. 10 lit. a) ix) REACH-VO mit dem Registrierungsdossier eingereicht werden. [*optional*: Soweit diese Testvorschläge zu Testauflagen der ECHA oder der Kommission für die Mitglieder des Konsortiums führen, stimmt der Leitungsausschuss das Vorgehen der Mitglieder des Konsortiums im Verfahren ab und veranlasst die Durchführung der erforderlichen **Versuche**.]

3. Rechte und Pflichten der Mitglieder des Konsortiums im SIEF

Die Rechte und Pflichten der Mitglieder nach den vorstehenden Ziffern 1. und 2. treten im Innenverhältnis an die Stelle der Rechte und Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten aus Versuchen nach Art. 30 REACH-VO.

4. Antrag auf Geheimhaltung von Registrierdaten

Der Leitungsausschuss entscheidet bei Erstellung des Registrierdossiers darüber, für welche Informationen nach Art. 119 Abs. 2 beantragt werden soll, sie nicht auf der Website der Chemikalienagentur zu veröffentlichen.

Kommentar [42]: Dieser Antrag kann nach Art. 10 lit. a) xi) gestellt werden. Ist Gegenstand des Konsortiums ein Zwischenprodukt, so sollte dieser Antrag ebenfalls gestellt werden, obwohl in Art. 17 und 18 REACH-VO dieses Antragsrecht nicht ausdrücklich erwähnt ist. Dabei handelt es sich aber offensichtlich um ein Redaktionsversehen des Gesetzgebers.

IV. [optional: Erarbeitung des Stoffsicherheitsberichts]

1. Verwendungen

Die im Stoffsicherheitsbericht zu bewertenden Verwendungen des Stoffes sind in Anlage 8 aufgeführt

Kommentar [43]: Die Angabe der Verwendungen ist nur erforderlich, wenn die Zusammenarbeit sich auch auf den Stoffsicherheitsbericht und die Leitlinien für die sichere Verwendung bezieht. Ist dies der Fall, so wird empfohlen, die im Stoffsicherheitsbericht des Konsortiums zu erfassenden Verwendungen in einer Anlage zum Vertrag (hier die Anlage 8) festzuhalten.

2. Ermittlung und Zurverfügungstellung der Informationen zur Stoffsicherheitsbeurteilung

(1) Für den Stoffsicherheitsbericht zu den gemeinschaftlich zu bewertenden Verwendungen stellen die Mitglieder des Konsortiums dem Leitungsausschuss, soweit verfügbar, die erforderlichen Studien, insbesondere zur Exposition, zur Verfügung. Der Leitungsausschuss entscheidet darüber, ob und inwieweit diese Studien an der Kostenteilung teilnehmen.

(2) Der Leitungsausschuss veranlasst die Beschaffung der fehlenden Studien nach Abs. (1).

Kommentar [44]: In der Regel wird der Projektmanager vom Leitungsausschuss beauftragt werden, in der Kommunikation mit *Downstream Usern* die fehlenden Expositionsdaten zu beschaffen. Die Beschaffung der Informationen zur Exposition ist eine zentrale Aufgabe bei der Erarbeitung der Stoffsicherheitsbeurteilung. Die REACH-VO regelt den Kommunikationsprozess *upstream* zwischen *Downstream Usern* und den registrierpflichtigen Stofflieferanten erstmals gesetzlich. Allerdings ist u. U. die Bereitschaft bei den *Downstream Usern* zur Weitergabe von Kunden-Know-how beschränkt.

3. Erarbeitung des Stoffsicherheitsberichts und der Leitlinien für die sichere Verwendung

Der Leitungsausschuss ist verantwortlich für die Erarbeitung des Stoffsicherheitsberichts und der Leitlinien für die sichere Verwendung.

V. Finanzielle Rechte und Pflichten

Kommentar [45]: Im Einzelfall wird die Kostenverteilung einen Schwerpunkt der Verhandlungen in der Vorphase darstellen. Die nachfolgenden Formulierungen sind deshalb nur als Vorschläge zu verstehen.

1. Aufwendungen des Konsortiums

- (1) Die Mitglieder des Konsortiums tragen die Aufwendungen des Konsortiums gemeinschaftlich nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen.
- (2) Zu den Aufwendungen des Konsortiums zählen:
 - a) die den Mitgliedern nach den Bewertungsregeln gemäß Ziffer III. 1. (2) [optional: und, soweit anwendbar, nach Ziffer IV 2. (1) Satz 2] zu erstattenden Aufwendungen für die von diesen zur Verfügung gestellten Studien (Aufwendungen für vorhandene Studien),
 - b) die Aufwendungen für vom Leitungsausschuss beschlossene neue Studien,
 - c) die laufenden Aufwendungen des Konsortiums, dies sind insbesondere: Entgelt für das Projektmanagement, Aufwendungen für einen Treuhänder, Aufwendungen für einen Sachverständigen.
- (3) Aufwendungen der Mitglieder bei der Wahrnehmung ihrer Pflichten nach III. [optional: und IV.] zählen nicht zu den Aufwendungen des Konsortiums.
- (4) Die Verteilung der unter Abs. (2) c) aufgeführten Aufwendungen des Konsortiums erfolgt unter allen Mitgliedern zu gleichen Teilen. Die Verteilung der unter Abs. (2) a) und b) aufgeführten Aufwendungen unter den Vollmitgliedern erfolgt nach dem in Anlage 9 festgelegten Schlüssel.

Kommentar [46]: Zu beachten ist, dass die Anhänge IX und X REACH-VO für die Registrierung nur Versuchsvorschläge fordern, die von den Behörden in der Evaluierung geprüft werden. Erst nach durchgeführter Prüfung, die vielleicht Jahre in Anspruch nimmt, kann es zu Prüfaufträgen kommen. Die dann notwendigen Prüfaufträge werden zweckmäßigerweise vom Konsortium nach Beschluss des Leitungsausschusses in Auftrag gegeben. Dies hat Folgen für die Dauer des Konsortiums und für das Vorhalten einer entsprechenden Finanzierung.

Kommentar [47]: Der Abschluss des Aufwendungsersatzes an die Mitglieder geht davon aus, dass alle Mitglieder grundsätzlich gleiche Beiträge erbringen. Sollte dies nicht der Fall sein, könnte vereinbart werden, dass ein Aufwendungsersatz erfolgt, wenn ein Mitglied von vornherein oder auf Anforderung des Leitungsausschusses eine die Beiträge der anderen Mitglieder weit übersteigende Leistung erbringt. Die Regelung soll den laufenden Betrieb des Konsortiums, nicht aber ein neues Mitglied entlasten.

2. Berechnung der Verteilung der Aufwendungen, Fälligkeit, Vorauszahlungen

Die Berechnung der Verteilung aller bis zum Ende eines Kalenderjahres angefallenen Aufwendungen des Konsortiums erfolgt durch den Leitungsausschuss jeweils bis zum ... [Datum, z. B. 31.03.] des nachfolgenden Jahres, dabei sind Änderungen mit Wirkung für die Vergangenheit zu berücksichtigen.

Durch Beschluss des Leitungsausschusses können Vorauszahlungen der Mitglieder für voraussichtlich entstehende Aufwendungen festgelegt werden.

Kommentar [48]: Der Schlüssel für die Verteilung der Aufwendungen für vorhandene und neue Prüfdaten ist nach Erfahrungen der Praxis einer der wesentliche Verhandlungspunkte in der Vorphase vor Bildung des Konsortiums. Hierbei sind mehrere Punkte zu berücksichtigen. Es wird empfohlen, den Kostenschlüssel in einer Anlage zum Vertrag (im Muster Anlage 9) festzuhalten. Im Muster der Anlage 9 ist ein Beispiel für einen solchen Kostenschlüssel dargestellt. Der Kostenschlüssel im Muster der Anlage 9 berücksichtigt die unterschiedlichen Mengenstufen der Beteiligten.

VI. Mitgliedschaften

1. Aufnahme neuer Vollmitglieder/Letter of Access

- (1) Das Konsortium kann durch einstimmigen Beschluss des Leitungsausschusses neue Vollmitglieder aufnehmen, sofern diese für den Stoff registrierungspflichtig sind.
- (2) Bei Aufnahme hat das Neumitglied eine schriftliche Erklärung abzugeben, durch welche die Bedingungen dieses Vertrages anerkannt werden, sowie einen dem vereinbarten Kostenschlüssel (Anlage 9) entsprechenden Anteil an den bisherigen Aufwendungen des Konsortiums nach Ziffer V. 1. (2) a) und b) dieses Vertrages zu übernehmen und anteilig an die anderen Mitglieder des Konsortiums zu **erstat-
ten**. Zusätzlich hat das Neumitglied eine Zahlung als **Vorteilsausgleich** für die bisherigen Leistungen der Mitglieder des Konsortiums, u. a. für die Aufwendungen des Konsortiums nach Ziffer V. 1. (2) c) dieses Vertrages an die bisherigen Mitglieder des Konsortiums bis zur Höhe des vorgenannten Erstattungsbetrages zu leisten; der Leitungsausschuss legt die Höhe dieser Zusatzzahlung unter Berücksichtigung des Arbeitsfortschritts des Konsortiums gemäß den Maßgaben in Anlage 9 zum Zeitpunkt der Aufnahme des Neumitglieds fest. Mit den nach Satz 1 und 2 geleisteten Zahlungen hat das Neumitglied uneingeschränkt die Rechte und Pflichten eines Vollmitglieds.
- (3) Wird ein Bewerber vom Leitungsausschuss als neues Vollmitglied gemäß Abs. (1) abgelehnt, so kann der Leitungsausschuss ihm den Abschluss einer schriftlichen Vereinbarung anbieten, aufgrund deren die vom Konsortium erarbeiteten Kerndaten gegen Kostenerstattung nach den Maßgaben in Anlage 9 unter den Voraussetzungen und nach Maßgabe der Art. 11 und 19 REACH-VO auch mit Wirkung für ihn eingereicht **werden**.
- (4) Hat das Konsortium im Falle des Abs. (3) bereits registriert, so kann dem Bewerber vom Leitungsausschuss durch schriftliche Vereinbarung das Recht eingeräumt werden, mittels *Letter of Access* [optional: nach dem Muster in **Anlage 10**] für die Registrierung nach der REACH-VO auf Kerndaten des Konsortiums ganz oder

Kommentar [49]: Seite: 16
Das Muster der Anlage 9 berücksichtigt die unterschiedlichen Mengenstufen der Beteiligten, so dass das neue Mitglied anteilig nur für Studien zu zahlen hat, die in seiner Mengenstufe benötigt werden.

Kommentar [50]: Dieser Vorteilsausgleich verdoppelt maximal für den Bewerber den Erstattungsbetrag, den er nach Abs. (2) Satz 1 zahlen muss. Mit dieser Zusatzzahlung sollen einmal die Vorleistungen der bisherigen Mitglieder für den laufenden Betrieb des Konsortiums (z. B. Bereitstellung von Personal) ausgeglichen werden; Ziffer V. 1. (3), der diese Kosten von der Umlage ausnimmt, ist nicht dazu gedacht, den Kostenausgleich eines Neumitglieds zu vermindern. Sodann soll die zusätzliche Zahlung die bisherigen Aufwendungen des Konsortiums für das Projektmanagement (Ziffer V. 1. (2) c) des Mustervertrages) abgelten. Je weiter der Arbeitsfortschritt zum Zeitpunkt des Beitritts gediehen ist, umso höher liegen diese Aufwendungen und damit die Höhe der Zusatzzahlung. Die Entscheidung trifft der Leitungsausschuss. Dabei sollte sichergestellt werden, dass das neue Mitglied gegenüber dem abgelehnten Bewerber (Abs. (3) und (4)) nicht schlechter gestellt wird.

Kommentar [51]: Muster hierzu Anhang F. Mit dieser Vertragsbestimmung soll der gesetzlichen Verpflichtung zur gemeinsamen Einreichung der Kerndaten nach Art. 11 und 19 REACH-VO Rechnung getragen werden. Art. 11 und 19 REACH-VO setzen aber Stoffidentität voraus (bei Stoffgruppen Identität des Stoffes mit den in Anlage 1 zum Vertrag aufgeführten Stoffen der Stoffgruppe). Hier wird der potentielle Registrierungspflichtige u. U. in geeigneter Form nachweisen müssen, dass sein Stoff mit dem in Anlage 1 des Vertrages definierten Stoff identisch ist. Art. 11 und 19 enthalten keine Kostenregelung (anders als bei der Teilung einzelner Studien nach Art. 27 und 30). Deshalb muss der Vertrag diese Frage regeln. Empfehlungen hierzu enthält Anlage 9 des Mustervertrages.

teilweise gegen Kostenerstattung nach den Maßgaben in Anlage 9 Bezug zu nehmen.

- (5) Rechte und Pflichten gegenüber Dritten nach den Bestimmungen der Art. 26, 27 und 30 der REACH-VO bleiben unberührt.

2. [optional: Aufnahme assoziierter Mitglieder]

Der Leitungsausschuss kann [optional: weitere] *Downstream User* als assoziierte Mitglieder in das Konsortium aufnehmen, wenn diese Informationen zur Verfolgung der gemeinsamen Zwecke einbringen können.

3. Ausscheiden eines Mitglieds

- (1) Ein Mitglied scheidet durch eigene Kündigung oder Ausschluss aus dem Konsortium aus.
- (2) Die Kündigung ist schriftlich zum Ende eines Kalenderjahres mit einer Kündigungsfrist von ... [Anzahl, z. B. 6] Monaten zulässig, wenn bei dem Mitglied des Konsortiums Umstände eingetreten sind, die zum Wegfall der Registrierungspflicht führen oder wenn ein wichtiger Grund vorliegt, der eine weitere Mitgliedschaft im Konsortium unzumutbar macht. Ein Mitglied kann überdies schriftlich ohne Grund mit einer Frist von ... [Anzahl, z.B. 2] Jahren kündigen.
- (3) Der Leitungsausschuss ist berechtigt, ein Mitglied im Falle einer schwerwiegenden Vertragsverletzung durch einstimmigen Beschluss mit sofortiger Wirkung auszuschließen.
- (4) Im Zeitpunkt der Kündigung nach Abs. (2) oder des Ausschlusses nach Abs. (3) bereits beschlossene Zahlungsverpflichtungen des Mitglieds sind zu erfüllen. Bereits erworbene Rechte des Mitglieds an Informationen nach Ziffer II. 4. dieser Vereinbarung bleiben erhalten, sofern das Mitglied alle damit verbundenen Zahlungsverpflichtungen erfüllt. Verpflichtungen nach Ziffer II. 3. dieses Vertrages bestehen für die Dauer von 12 Jahren nach der ersten Registrierung des Stoffes durch einen Beteiligten fort. Die in Ziffer II. 4. dieses Vertrages festgelegten Nutzungsrechte der übrigen Mitglieder an den von dem ausgeschiedenen Mitglied zur Verfügung gestellten Studien bleiben bestehen.

Kommentar [52]: Muster hierzu Anhang G. Nach erfolgter Registrierung durch das Konsortium gilt die gesetzliche Verpflichtung zur gemeinsamen Einreichung der Kerndaten nach Art. 11 und 19 REACH-VO nicht (mehr). Wenn hier der Leitungsausschuss zu einem *Letter of Access* ermächtigt wird, so erfolgt dies mit Rücksicht auf das Kartellrecht, das unter gewissen Voraussetzungen zur Vermeidung von Diskriminierungen den Zugang zu den Kerndaten erfordert. Die Kostenregelung erfolgt vertraglich nach den Vorgaben in Anlage 9 des Mustervertrages.

Kommentar [53]: Für Nicht-Phase-in-Stoffe und nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe gelten Art. 26 und 27 REACH-VO, wobei hier der potentielle Registrierungspflichtige seine Stoffidentität gegenüber der Agentur darlegt (Art. 26 Abs. 1 lit. b)). Hat der potentielle Registrierungspflichtige einen Phase-in-Stoff vorregistriert, so gilt Art. 30 REACH-VO, und zwar auch dann, wenn der Studieninhaber – z. B. wegen einer kürzeren Registrierungsfrist – bereits registriert hat. Hier wird der potentielle Registrierungspflichtige u. U. in geeigneter Form nachweisen müssen, dass sein Stoff mit dem in Anlage 1 des Vertrages definierten Stoff identisch ist. Die gesetzlichen Verpflichtungen beziehen sich nur auf Studien zu intrinsischen Stoffeigenschaften nach Art. 10 lit. a vi) und vii) REACH-VO, also z. B. nicht auf Expositionsstudien. Bei Stoffgruppen muss sich dieser Nachweis auf die Identität des Stoffes mit den in der Anlage 1 zum Vertrag aufgeführten Stoffen der Stoffgruppe beziehen. Dem ... [13]

Kommentar [54]: Angemessen sind z. B. 6 Monate, um den Konsortien Zeit zu geben, sich auf die neue Situation einzustellen.

Kommentar [55]: Hier ist zu erörtern, ob die Gründe zum *Opt-out* nach Art. 11 Abs. 3 REACH-VO einen wichtigen Grund darstellen. Nach unserer Auffassung ist dies nicht der Fall; diese Gründe kann und muss das Mitglied vor dem Abschluss des Konsortialvertrages prüfen.

Kommentar [56]: Seite: 1
In diesem Fall ist das verletzte Mitglied von der Beschlussfassung ausgeschlossen, vgl. Zif.. II.5.(7).

Kommentar [57]: Dies ist nach den Erfahrungen der Praxis nicht immer leicht durchzusetzen, ist aber für die weitere Existenz des Konsortiums u. U. entscheidend.

- (5) Ein Ausgleich für bereits geleistete Zahlungen des ausgeschiedenen Mitglieds erfolgt nicht.

4. Übertragung der Mitgliedschaft

- (1) Ein Vollmitglied hat das Recht, die Mitgliedschaft mit allen Rechten und Pflichten auf einen anderen Registrierpflichtigen für den Stoff zu übertragen. Die Übertragung bedarf der einstimmigen Zustimmung des Leitungsausschusses. Diese darf nur versagt werden, wenn der Eintritt des neuen Mitglieds in das Konsortium für mindestens ein Mitglied unzumutbar ist.
- (2) Die Zustimmungspflicht nach Abs. (1) Satz 2 entfällt für die Übertragung von Mitgliedschaften im Falle von Umstrukturierungen innerhalb eines Konzerns.
- (3) Die Übertragung einzelner Rechte und Pflichten aus der Mitgliedschaft ist ausgeschlossen, dies gilt auch für geldwerte Ansprüche.

5. Haftung der Mitglieder

- (1) Die Mitglieder des Konsortiums schulden sich bei der Wahrnehmung der Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag die geschäftsübliche Sorgfalt. Sie haften untereinander nach den allgemeinen Regeln unter Ausschluss der Haftung für leichte Fahrlässigkeit. Eine Haftung für mittelbare Schäden, für Folgeschäden sowie für entgangenen Gewinn ist ausgeschlossen. Die vorgenannte Haftungsbeschränkung gilt nicht bei Vorsatz oder bei Pflichtverletzungen mit Todesfolge oder Körperschäden. Eine Gewähr für die Anerkennung der Studie durch die ECHA im Rahmen der Dossierbewertung nach Titel VI REACH-VO wird nicht übernommen.
- (2) Gegenüber Dritten haftet jedes Mitglied selbst nach den allgemeinen Regeln im Rahmen seiner Verantwortlichkeit. Die Mitglieder des Konsortiums unterstützen ein von Dritten in Anspruch genommenes Mitglied bei der Abwehr der Inanspruchnahme soweit möglich und zumutbar.

6. [optional: Vertragsstrafen]

- (1) [optional: Für jeden Fall des Verstoßes gegen die Verpflichtungen zur Wahrung der Rechte anderer Mitglieder nach Ziffer II. 4. Abs. (1) bis (3) dieses Vertrages hat das Mitglied eine Vertragsstrafe in Höhe von ... € [Betrag einsetzen] [optional: in Höhe von ... % der Aufwendungen für die Erarbeitung der Informationen,

Kommentar [58]: Im Falle der Fusion einer Mitgliedsfirma findet in der Regel (z. B. nach deutschem Recht) kraft Gesetzes ein Übergang aller Rechte und Pflichten (also auch der Mitgliedschaft im Konsortium) auf den neuen Rechtsträger statt. Dieser Fall braucht hier deshalb nicht geregelt zu werden.

Kommentar [59]: Mit dieser Regelung wird ausgeschlossen, dass Externe ungewollt in mitgliederschaftliche Rechtsbeziehungen zum Konsortium treten; insbesondere ist auch die Abtretung von Erstattungs- oder Ausgleichsforderungen ausgeschlossen.

Kommentar [60]: Für die Haftung gilt das in Ziffer VIII. 2 (1) vereinbarte nationale Recht. Eine nähere Spezifizierung ist dabei angesichts der Vielgestaltigkeit der möglichen Haftungssachverhalte nicht möglich. Im Innenverhältnis der Konsorten untereinander gilt die Haftungsregelung für die von den Mitgliedern nach Ziffer III. 1. (1) des Mustervertrages eingebrachten Studien. Nach der vorgeschlagenen Regelung haften die Mitglieder untereinander für grob fahrlässige oder vorsätzliche Fehler von Ergebnissen der Studie, die etwa zu Fehlern von Sicherheitsdatenblättern und hierdurch zu Haftungsfällen in der Produktkette führen können.

Kommentar [61]: Auch hier gilt nationales Recht. Allerdings kann nicht vorab bestimmt werden, welches Recht anwendbar ist. Das muss dann im Einzelfall nach den Regeln des internationalen Privatrechts festgestellt werden. Eine nähere Spezifizierung ist angesichts der Vielfältigkeit der möglichen Haftungssachverhalte und -tatbestände nicht möglich. [14]

Kommentar [62]: Gegen die Regelung von Vertragsstrafen gibt es gelegentlich Vorbehalte. Sie dienen jedoch in erster Linie nicht der Sanktion von Verstößen, sondern dem Schutz der Beteiligten. Der Vorteil von Vertragsstrafen liegt darin, dass der Nachweis eines Schadens, der Kausalität des Verhaltens für den Schaden, etc. entfällt und somit ein starker Druck [15]

Kommentar [63]: Die Vertragsstrafe ist in einer Höhe zu vereinbaren, die im konkreten Einzelfall im Hinblick auf die wirtschaftliche Bedeutung der ausgetauschten Informationen angemessen und geeignet ist, die Beteiligten zu großer Sorgfalt im Umgang mit den Informationen anzuhalten, sie darf aber auch nicht unangemessen hoch sein. [16]

auf die sich die Verletzung bezieht,] an den anderen Beteiligten, dessen Informationen betroffen sind, zu zahlen. Im Falle der Verletzung der Vertraulichkeit nach Ziffer II. 3. (1) bis (3) ist das Mitglied verpflichtet, eine angemessene Vertragsstrafe an den anderen Beteiligten, dessen Informationen betroffen sind, zu zahlen; die Höhe bestimmt **der** **Leitungsausschuss nach pflichtgemäßen Ermessen**. Die Vertragsstrafe gemäß Satz 1 und 2 entfällt, wenn das Mitglied nachweist, dass es kein Verschulden (einschließlich leichte Fahrlässigkeit) an der Verletzung trifft. Dem betroffenen Mitglied steht über die Vertragsstrafe nach Satz 1 und 2 hinaus im Falle einer Haftung nach Ziffer VI. 5. (1) dieses Vertrages gegen das Mitglied, das die Zuwiderhandlung begangen hat, ein Anspruch auf den Ersatz des ihm dadurch entstandenen Schadens zu.

Kommentar [64]: Die Vertragsstrafe muss der Schwere des Verstoßes angemessen sein. Im Hinblick auf die Wahrung der Vertraulichkeit sind vielfältige Verletzungshandlungen von unterschiedlichem Gewicht denkbar (z. B. vorsätzliche Weitergabe umfassender Informationen bzw. leicht fahrlässiger Verlust von einzelnen Daten). Daher ist eine pauschalisierende Regelung hier nicht möglich.

- (2) Verstößt ein Mitglied im Übrigen schuldhaft gegen substantielle Mitwirkungspflichten aus diesem Vertrag, so ist es – unbeschadet der Haftung nach Ziffer VI. 5. (1) dieses Vertrages – verpflichtet, eine angemessene Vertragsstrafe an die anderen Mitglieder des Konsortiums zu zahlen. Die Höhe bestimmt **der** **Leitungsausschuss nach pflichtgemäßem Ermessen**.]

Kommentar [65]: Durch die Beweislastumkehr hinsichtlich des Verschuldens wird stärker zur Einhaltung der höchstmöglichen Sorgfalt in Bezug auf die Vertraulichkeit angehalten. Denkbar wäre auch, auf das Verschuldenserfordernis an dieser Stelle ganz zu verzichten.

Kommentar [66]: Die Vertragsstrafe muss der Schwere des Verstoßes angemessen sein. Daher ist eine weitergehende Regelung hier nicht möglich.

VII.

Dauer und Auflösung des Konsortiums

1. Dauer

Das Konsortium ist für unbestimmte Zeit geschlossen.

2. Auflösung des Konsortiums

Das Konsortium kann durch einstimmigen Beschluss der Mitglieder aufgelöst werden. Ein entsprechender Beschluss ist zu fassen, wenn der Zweck nach Ziffer II. 2. dieses Vertrages in vollem Umfang erfüllt **ist**.

Kommentar [67]: Zu beachten ist hier, dass das für den Stoff nach Anlage 1 des Vertrages gebildete SIEF bis zum 01.06.2018 arbeitsfähig sein muss. Vorher wird also eine Auflösung unzweckmäßig sein. Außerdem kann es zweckmäßig sein, die Durchführung von Versuchen nach Anhang IX und X abzuwarten, über die erst im Rahmen der Dossierbewertung durch die Agentur entschieden wird. Unter diesem Aspekt wird empfohlen, die im Vertragsmuster unter Ziffer II. 2. (3) enthaltene Option zu nutzen, die Phase der Dossierbewertung in den Zweck des Konsortiums aufzunehmen.

3. Abwicklung des Konsortiums

- (1) Im Falle der Auflösung ist das Konsortium abzuwickeln. Vorbehaltlich Abs. (2) und (3) sind sämtliche vermögenswerten Rechte und Pflichten der Mitglieder untereinander und im Verhältnis zu Dritten aufgrund dieser Vereinbarung auszugleichen.

- (2) Ziffer II. 4 dieses Vertrages gilt nach Auflösung des Konsortiums mit folgender Änderung fort: die Aufgaben nach Ziffer II. 4 Abs. (2) Satz 3 werden von einem Treuhänder wahrgenommen, der an die Stelle des Leitungsausschusses tritt. Der Kostenausgleich, der für die Einräumung von Nutzungsrechten erzielt wird, wird zu gleichen Teilen an die Mitglieder, die Eigentümer der betreffenden Studie sind, weitergegeben.
- (3) In Bezug auf Studien gelten die Verpflichtungen nach Ziffer II. 3. dieses Vertrages für die Dauer von 12 Jahren nach der ersten Registrierung des Stoffes durch ein Mitglied fort. Hinsichtlich anderer *Informationen* gelten die Verpflichtungen nach Ziffer II. 3 für die Dauer von ...[z.B.: drei (3) Jahren nach Auflösung fort.

Kommentar [68]: Diese zeitliche Fortwirkung der Vertraulichkeitsverpflichtung ist geeignet und angemessen, um die während der Dauer der Zusammenarbeit ausgetauschten Informationen dauerhaft zu schützen. Die 12-Jahresfrist orientiert sich an der 12-Jahresgrenze aus Art. 25 Abs. 3 REACH-VO. Nach Ablauf einer Frist von 12 Jahren kann die Agentur Prüfdaten (nicht nur Wirbeltierdaten) kostenfrei abgeben.

VIII. Schlussbestimmungen

1. Ausschließlichkeit und Änderungen des Vertrages

- (1) Die Rechtsverhältnisse der Mitglieder des Konsortiums in Bezug auf dieses Konsortium werden ausschließlich durch diesen Vertrag geregelt, anderweitige Abreden bestehen nicht oder sind unwirksam.
- (2) Änderungen des Vertrages bedürfen der Schriftform.

2. Rechtsstatut und Gerichtsstand [*optional*: Schiedsgericht]

- (1) Dieser Vertrag unterliegt dem Recht des Staates ... [*Staat einfügen*] mit Ausnahme der Prinzipien für die Kollision verschiedener Rechtsordnungen.
- (2) [*optional*: Im Falle von Auseinandersetzungen zwischen den Mitgliedern aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag sind diese verpflichtet, eine gütliche Einigung ohne Einschaltung eines Gerichts zu suchen. Für den Fall, dass eine Einigung nicht zustande kommt, vereinbaren die Mitglieder, solche Streitigkeiten durch ein Schiedsgericht nach der jeweils aktuellen Schiedsgerichtsordnung der Internationalen Handelskammer (ICC) von Paris endgültig entscheiden zu lassen. Die Entscheidung des Schiedsgerichts bindet die Mitglieder. Das Schiedsgericht besteht aus drei Schiedsrichtern, von denen jede Seite einen bestimmt; die von den Beteiligten benannten Schiedsrichter bestimmen den Vorsitzenden, der einen

Kommentar [69]: In internationalen Konsortien wird diese Frage schwieriger Verhandlungspunkt sein, da naturgemäß jeder Beteiligte in der Regel nur die in seinem Land geltende Rechtsordnung überblickt. Ggf. kommt in Frage, das am Sitz der *Lead Company* geltende Recht zu vereinbaren.

Universitätsabschluss in Rechtswissenschaften haben **muss**. Die Kosten des Schiedsgerichts werden von den beteiligten Mitgliedern zu gleichen Anteilen getragen, die außergerichtlichen Kosten trägt jede Seite selbst. [optional: Die Kosten des Verfahrens einschließlich der außergerichtlichen Kosten der beteiligten Mitglieder werden von diesen im Verhältnis der vom Gericht nach dem Ergebnis des Verfahrens zu treffenden Bestimmung **getragen**.] Die Verfahrenssprache ist ... [Sprache entsprechend Ziffer II. 5. (11) einfügen]. Der Ort des schiedsrichterlichen Verfahrens ist ... [Ort entsprechend Ziffer VIII. 2 (1) einfügen].]

Kommentar [70]: Eine Schiedsabrede empfiehlt sich insbesondere, wenn das Konsortium international zusammengesetzt ist. Daher ist auch auf die Schiedsgerichtsordnung der ICC Paris Bezug genommen.

Kommentar [71]: Für die Kostenverteilung besteht die Alternative, eine Verteilung ohne oder mit Berücksichtigung des Ausgangs des Verfahrens zu vereinbaren.

- (3) [optional: Gerichtsstand für Auseinandersetzungen der Mitglieder des Konsortiums aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag **ist ...** [Stadt des Gerichtsstandes einfügen].]

Kommentar [72]: Die Option der Festlegung eines Gerichtsstandes sollte dann gewählt werden, wenn keine Schiedsabrede nach Ziffer VIII. 2 Abs. (2) getroffen wird. Dabei kann in internationalen Konsortien die Frage des Gerichtsstandes ein schwieriger Verhandlungspunkt sein. Im Streitfall könnte es zweckmäßig sein, das für den Sitz der *Lead Company* zuständige Gericht als Gerichtsstand zu vereinbaren. Es sollte jedenfalls eine Übereinstimmung mit dem vereinbarten Rechtsstatut (vgl. Abs. 1) bestehen.

3. Salvatorische Klausel

- (1) Sofern eine der Bestimmungen dieses Vertrages unklar ist, soll eine Auslegung gelten, die dem in diesem Vertrag zum Ausdruck kommenden Willen der Mitglieder am nächsten kommt. Erweist sich der Vertrag als lückenhaft, so gilt dies entsprechend für die ergänzende Auslegung.
- (2) Ist eine der Bestimmungen ungültig, so bleiben die anderen Bestimmungen gültig. Anstelle der ungültigen Bestimmung gilt dann eine zulässige Regelung als vereinbart, die der ungültigen unter Berücksichtigung des in dieser Vereinbarung zum Ausdruck kommenden Willens der Mitglieder am nächsten kommt; die Mitglieder sind verpflichtet, unverzüglich eine entsprechende schriftliche Änderung des Vertrages vorzunehmen.

4. Vertragsexemplare

Von diesem Vertrag existieren ... Exemplare, jedes Mitglied erhält ein Exemplar.

Mitglied (Firma/Vertreter)	Ort	Datum
.....
.....
.....

usw.

Anlagen 1 - 10

Verzeichnis der Mitglieder der Projektgruppe

Dr. Alex Föller (Geschäftsführer TEGEWA) (Vorsitz)
Hans-Hermann Nacke (Geschäftsführer VCI) (Vorsitz)
Lothar Noll (Geschäftsführer 6th 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

Anlage 1:³
Stoffspezifikation

(Hinweis:

Hier die notwendigen Daten zur genauen Identifizierung des vom Konsortium zu registrierenden Stoffes angeben. Dabei beachten, dass jedes Mitglied des Konsortiums die Identität des von ihm zu registrierenden Stoffes unter Beachtung von Anhang VI Abschnitt 2 REACH-VO der Agentur selbstständig mitteilen muss. Hier kann es also Abstimmungsbedarf geben.

Ist Gegenstand des Konsortiums eine Stoffgruppe, so sind hier sämtliche zur Stoffgruppe gehörenden Stoffe anzugeben, die von den Mitgliedern des Konsortiums hergestellt oder importiert werden.)

³ Mustervertrag Präambel I. 1.

Anlage 2:⁴
Mengenstufen der Vollmitglieder (Hersteller/Importeure)

(Hinweis:

Hier angeben, zu welcher der gesetzlich definierten Mengenstufen (1 - 10 t/a; 10 - 100 t/a; 100 - 1.000 t/a; >1.000 t/a) die einzelnen Mitglieder des Konsortiums gehören.)

⁴ Mustervertrag Präambel I. 1.

[optional: Anlage 3:⁵
Verbundene Unternehmen der Vollmitglieder

(H i n w e i s :

Wenn von der Option in Ziffer II. 1. (3) S. 2 des Mustervertrages Gebrauch gemacht werden soll, hier die mit Vollmitgliedern des Konsortiums „verbundenen Unternehmen“ (z. B. Mutter-, Tochter-, Schwestergesellschaften) angeben, die nach Ziffer II. 4. (3) des Mustervertrages an Nutzungsrechten der Vollmitglieder teilhaben sollen. Wenn sich die Konzernstrukturen der Vollmitglieder später ändern, so hat das Vollmitglied neue verbundene Unternehmen nachzubenennen.)]

⁵ Anlage 3 muss nur bei Anwendung der Alternative zur abstrakten Definition der verbundenen Unternehmen in Ziffer II. 1. (3) des Mustervertrages ausgefüllt werden. Die Anlage 3 entfällt bei Anwendung der abstrakten Definition der verbundenen Unternehmen in Ziffer II. 1. (3) des Mustervertrages.

Anlage 4:⁶
Verhaltenskodex

I.

Die Mitglieder des Konsortiums treffen keine den Wettbewerb beschränkenden oder beeinträchtigenden Verhaltenskoordinierungen im Sinne von Art. 81 EG-Vertrag und beachten das Verbot des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung gemäß Art. 82 EG-Vertrag:

Art. 81 EG-Vertrag

[Verbot wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen und Verhaltensweisen]

3. Mit dem Gemeinsamen Markt unvereinbar und verboten sind alle Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes bezwecken oder bewirken, insbesondere
 - (a) die unmittelbare oder mittelbare Festsetzung der An- oder Verkaufspreise oder sonstiger Geschäftsbedingungen;
 - (b) die Einschränkung oder Kontrolle der Erzeugung, des Absatzes, der technischen Entwicklung oder der Investitionen;
 - (c) die Aufteilung der Märkte oder Versorgungsquellen;
 - (d) die Anwendung unterschiedlicher Bedingungen bei gleichwertigen Leistungen gegenüber Handelspartnern, wodurch diese im Wettbewerb benachteiligt werden;
 - (e) die an den Abschluss von Verträgen geknüpfte Bedingung, dass die Vertragspartner zusätzliche Leistungen annehmen, die weder sachlich noch nach Handelsbrauch in Beziehung zum Vertragsgegenstand stehen.

4. Die nach diesem Artikel verbotenen Vereinbarungen oder Beschlüsse sind nichtig.

⁶ Mustervertrag Ziffer II. 2. (6).

5. Die Bestimmungen des Abs. 1 können für nicht anwendbar erklärt werden auf
- Vereinbarungen oder Gruppen von Vereinbarungen zwischen Unternehmen,
 - Beschlüsse oder Gruppen von Beschlüssen von Unternehmensvereinigungen,
 - aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen oder Gruppen von solchen,
- die unter angemessener Beteiligung der Verbraucher an dem entstehenden Gewinn zur Verbesserung der Warenerzeugung oder -verteilung oder zur Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts beitragen, ohne dass den beteiligten Unternehmen
- (a) Beschränkungen auferlegt werden, die für die Verwirklichung dieser Ziele nicht unerlässlich sind, oder
 - (b) Möglichkeiten eröffnet werden, für einen wesentlichen Teil der betreffenden Waren den Wettbewerb auszuschalten.

Art. 82 EG-Vertrag

[Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung]

Mit dem Gemeinsamen Markt unvereinbar und verboten ist die missbräuchliche Ausnutzung einer beherrschenden Stellung auf dem Gemeinsamen Markt oder auf einem wesentlichen Teil desselben durch ein oder mehrere Unternehmen, soweit dies dazu führen kann, den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen.

Dieser Missbrauch kann insbesondere in Folgendem bestehen:

- (a) der unmittelbaren oder mittelbaren Erzwingung von unangemessenen Einkaufs- oder Verkaufspreisen oder sonstigen Geschäftsbedingungen;
- (b) der Einschränkung der Erzeugung, des Absatzes oder der technischen Entwicklung zum Schaden der Verbraucher;
- (c) der Anwendung unterschiedlicher Bedingungen bei gleichwertigen Leistungen gegenüber Handelspartnern, wodurch diese im Wettbewerb benachteiligt werden;

- (d) der an den Abschluss von Verträgen geknüpften Bedingung, dass die Vertragspartner zusätzliche Leistungen annehmen, die weder sachlich noch nach Handelsbrauch in Beziehung zum Vertragsgegenstand stehen.

II.

Die Mitglieder des Konsortiums verhalten sich nach der folgenden Checkliste:

DO	DON'T
Anwendung des Wettbewerbsrechts	
<p>Art. 81 und 82 EG-Vertrag können anwendbar sein auf den Abschluss der Vereinbarung und die darauf basierenden Aktivitäten.</p>	<p>Gehen Sie nicht davon aus, dass ein Konflikt mit dem Wettbewerbsrecht bereits dadurch ausgeschlossen ist, dass die Vereinbarung den Vorgaben der REACH-VO entspricht.</p>
Wettbewerbsrechtliche Beratung	
<p>Konsultieren Sie in allen Fällen, in denen Unklarheiten über die wettbewerbsrechtliche Vereinbarkeit besteht, einen <i>Inhouse</i>-Juristen bzw. den <i>Compliance</i>-Beauftragten Ihres Unternehmens oder einen externen Rechtsanwalt.</p>	<p>Gehen Sie nicht davon aus, dass der Verhaltenskodex alle wettbewerbsrechtlichen Fragestellungen erschöpfend behandelt. Die Vereinbarkeit mit Art. 81 und 82 EG-Vertrag kann in der Regel nur anhand der Marktwirkungen im Einzelfall festgestellt werden. Der Verhaltenskodex kann daher nur allgemeine Verhaltensempfehlungen geben.</p>
<p>Brechen Sie alle Treffen/Besprechungen ab, die nicht in Übereinstimmung dieses Verhaltens-Kodexes erfolgen, bis ein rechtlicher Experte hinzugezogen ist.</p>	
Aktivitäten der Beteiligten	
<p>Beschränken Sie die Zusammenarbeit im Rahmen der Vereinbarung auf die vorab definierten Ziele und Zwecke der Zusammenarbeit.</p>	<p>Im Rahmen der Vereinbarung sind nach Art. 81 und 82 EG-Vertrag insbesondere folgende Tätigkeiten verboten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absprachen über Preise, Märkte und Kunden (siehe hierzu Art. 81 Abs. 1 lit. a) bis e) EG-Vertrag);

- der gemeinsame Boykott anderer Unternehmen;
- die sachlich nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung von Handelspartnern;
- die missbräuchliche Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung.

Austausch vertraulicher Informationen

Schalten Sie für den Austausch vertraulicher wettbewerbsrelevanter Informationen einen Treuhänder ein.

Unzulässig ist der Austausch vertraulicher Informationen über das Marktverhalten, insbesondere

- Produktionskapazitäten,
- Produktions- oder Verkaufsvolumina,
- Einfuhrmengen,
- Marktanteile,
- Preispolitik,
- Vertriebs- und Vermarktungsbedingungen,
- Marketingstrategien,
- Informationen über das Verhältnis zu Vorlieferanten.

Dokumentation der Zusammenarbeit

Führen Sie über alle Treffen der Beteiligten ein Protokoll, das den Gegenstand des Treffens genau wiedergibt.

Lassen Sie den Inhalt der Protokolle von einem *Inhouse*-Juristen bzw. dem *Compliance*-Beauftragten Ihres Unternehmens vor der Versendung an alle Teilnehmer des Konsortiums prüfen.

Brechen Sie alle Besprechungen ab, die nicht in Übereinstimmung dieses Verhaltenskodexes erfolgen, bis ein rechtlicher Experte hinzugezogen ist.

Anlage 5:⁷
Namen und Adressen

1. Vertreter [Stellvertreter] der Vollmitglieder im Leitungsausschuss

Firma mit Postanschrift ...

Name des Vertreters [Stellvertreters]/Telefon, Fax, E-Mail ...

2. Lead Company

Firma mit Postanschrift ...

3. Projektmanager

Name des internen oder externen Projektmanagers mit Postanschrift, Telefon, Fax und E-Mail

⁷ Mustervertrag Ziffer II. 5. (2) und (4).

Anlage 6:⁸**Vorhandene Studien der Mitglieder zu den Kerndaten*****(Hinweis:***

Hier die Studien angeben, die bestimmte Mitglieder des Konsortiums dem Konsortium für die Registrierung nach REACH zur Verfügung stellen wollen. Dabei Studie genau kennzeichnen, einschließlich Datum, Verfasser, Endpunkt, auf den sich die Studie bezieht, etc. Auch sollte vermerkt werden, ob bereits eine für die Registrierung nach Art. 9 lit. a) vi) und vii) REACH-VO geeignete Zusammenfassung und eine Grundlagenzusammenfassung zu der Studie vorliegt.)

⁸ Mustervertrag Ziffer III. 1. (1).

Anlage 7:⁹ Bewertungsregeln

(Hinweis:

Hier die Regeln für die finanzielle Bewertung vorhandener Studien (Anlage 6) angeben.

Als Beispiel können folgende Bewertungsregeln genannt werden:)

1. Allgemeines

- a) Für eine Registrierung eines Stoffes nach REACH werden Prüfberichte zu physikalisch-chemischen, ökologischen und toxikologischen Eigenschaften, sowie Studien zur Exposition von Mensch und Umwelt benötigt.
- b) Jedes Mitglied des Konsortiums ist gehalten, entsprechend den Vorgaben des Konsortialvertrags alle für die Registrierung nach REACH geeigneten Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen in das Konsortium einzubringen und ggf. gegen Kostenausgleich den anderen Mitgliedern des Konsortiums zur Verfügung zu stellen.
- c) Die folgenden Regeln gelten für die Bewertung der Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen, die von einem Mitglied in das Konsortium eingebracht wurden, bzw. vom Konsortium im Rahmen dieses Vertrages erzeugt bzw. ermittelt werden und zusammen mit den vorgenannten den später beitretenden Neumitgliedern zur Verfügung gestellt werden.
- d) Die Regeln finden auch Anwendung, wenn Dritten im Rahmen des SIEF durch Beschluss des Leitungsausschusses Nutzungsrechte an Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen, die von einem Mitglied in das Konsortium eingebracht

⁹ Mustervertrag Ziffer III. 1. (2). Die dargestellten Bewertungsregeln sind in der Praxis bei der Zusammenarbeit in freiwilligen Konsortien nach dem ICCA/OECD Altstoffprogramm als Bestandteil einer fairen Kostenregelung (s. Anlage 9 dieses Musters) entwickelt worden. Nach Auffassung der Verfasser entspricht die Kostenregelung nach Anlage 7 bzw. 9 dieses Musters den Grundsätzen „gerecht, transparent und nicht-diskriminierend“ im Sinne der Art. 27 Abs. 6 und 30 Abs. 1 REACH-VO. Dies wird bestätigt durch die noch laufenden Arbeiten zum *Technical Guidance Document on Data Sharing (RIP 3.4) (Final Draft Guidance Document RIP 3.4 (Review 02 May, 2007))*, das in einem Annex 4 Regeln zum *Cost Sharing* aufstellt, die weitgehend den Anlagen 7 bzw. 9 dieses Musters entsprechen.

wurden, bzw. vom Konsortium im Rahmen dieses Vertrages erzeugt bzw. ermittelt werden, eingeräumt werden.

- e) Die genannten Berichte werden zunächst hinsichtlich der wissenschaftlichen Qualität für eine REACH-Registrierung beurteilt. In einem zweiten Schritt wird daraus mit verschiedenen Zuschlägen und Abzügen ihr finanzieller Wert ermittelt.
- f) Ziel der Bewertung ist es, sicherzustellen, dass die Vorleistungen des Eigentümers eines Berichts angemessen abgegolten und die Ansprüche des Empfängers auf einen hochwertigen Bericht berücksichtigt werden.

2. Wissenschaftliche Bewertung

- a) Für Berichte, die von einem Mitglied in das Konsortium eingebracht werden, stellt der Lieferant dem Konsortium Zusammenfassungen in Form eines IUCLID-Datensatzes und eines *Robust Summary* zur Verfügung. Das *Robust Summary* kann auch in den IUCLID-Datensatz integriert sein.
- b) Die Qualität der Berichte wird vom Leitungsausschuss bzw. durch von ihm beauftragte Experten nach der Methode von Klimisch et al.¹⁰ durch Zuordnung in eine der folgenden Kategorien ermittelt:
 - (1) *reliable without restriction*
 - (2) *reliable with restrictions*
 - (3) *not reliable*
 - (4) *not assignable*

Im Kapitel „*Categories of reliability*“ der genannten Publikation sind die Abstufungen im einzelnen erläutert.

- c) Das Kapitel „*Criteria for reliability categories*“ der Publikation von Klimisch et al. enthält detaillierte Hinweise, welche Mindestanforderungen an Studien gestellt werden müssen, die nicht vollständig nach den heute gültigen Standards durchgeführt bzw. dokumentiert wurden, um in die Kategorie „(2) *reliable with restrictions*“ zu gelangen.

¹⁰ Klimisch/Andreae/Tillmann, A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data, *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 25 (1997), S. 1 - 5.

- d) Die Zuordnung zu den vier Kategorien ist entsprechend den Vorgaben im Kapitel „*Documentation of reliability categories in data sheets (IUCLID)*“ der Publikation von Klimisch et al. zu begründen. Eine Ausnahme sind die Berichte der Kategorie „(2) *reliable with restrictions*“, für die die nachfolgende finanzielle Bewertung eine weitere Differenzierung erfordert. Hier ist zusätzlich zu der Vorgabe eine ergänzende ausführliche Begründung mit möglichst vielen Details erforderlich. Grundsätzlich ist festzuhalten, dass das Fehlen bestimmter Informationen das Vertrauen in die Richtigkeit der Schlussfolgerungen nicht wesentlich beeinträchtigen darf.
- e) Auch Untersuchungen, für die kein Standardprotokoll existiert, z. B. Erhebungen zur Exposition, sind durch IUCLID-Datensatz und *Robust Summary* zu dokumentieren und nach der Methode von Klimisch et al. zu bewerten.
- f) Entsprechen die Dokumente (IUCLID-Datensatz und/oder *Robust Summary*), die ein Lieferant vorlegt, nicht dem Stand der Technik bzw. den hier niedergelegten Forderungen, kann der Leitungsausschuss zweimal eine Nachbesserung verlangen.
- g) Sollten trotz Nachbesserung gravierende Unklarheiten oder begründete Zweifel bestehen bleiben, ist der Lieferant gehalten, den Experten, die mit der Bewertung beauftragt wurden, den Originalbericht, ggf. auch die Rohdaten, in geeigneter Form zugänglich zu machen. Kommt der Lieferant dieser Forderung nicht nach, wird der Bericht in die Kategorie „(4) *not assignable*“ eingeordnet.

3. Finanzielle Bewertung

- a) Berichte der Kategorie „(1) *reliable without restriction*“ und „(2) *reliable with restrictions*“ sind vom wissenschaftlichen Standpunkt für eine finanzielle Kompensation geeignet, während Berichte der Kategorien „(3) *not reliable*“ und „(4) *not assignable*“ aus den weiteren Verfahren ausscheiden. Dies bedeutet nicht, dass die Informationen der Berichte der beiden letztgenannten Kategorien unbrauchbar sind. Die Eigentümer werden vielmehr gebeten, die Informationen unentgeltlich zur Verfügung zu stellen.
- b) Basis für die Ermittlung des finanziellen Wertes eines Berichtes ist der Wiederbeschaffungswert zum Zeitpunkt der Bewertung. Dazu gehören Aufwendungen für folgende Maßnahmen:

- i) Vortests zur Ermittlung der Prüfkonzentrationen
- ii) Stoffprüfung nach Standardprotokoll
- iii) Entwicklung geeigneter Analysenverfahren
- iv) Begleitende Analytik
 - (1) Stoffcharakterisierung
 - (2) Stabilitätsnachweis
 - (3) Konzentrationsüberwachung
- v) Administrative Aufwendungen
 - (1) Abwicklung und fachliche Betreuung durch den Auftraggeber
 - (2) Reisekosten
 - (3) Archivierung der Testsubstanz und der Rohdaten
 - (4) Erstellung von IUCLID-Datensatz und *Robust Summary*

Es werden nur die Aufwendungen in die Berechnung aufgenommen, die durch eine Dokumentation beurteilbar belegt oder, wenn nicht möglich, ausreichend plausibel gemacht werden können.

- c) Die Aufwendungen für Vortests und Stoffprüfung nach Standardprotokoll errechnen sich als arithmetisches Mittel der Preise, die von den drei folgenden europäischen Prüfinstituten in ihren Preislisten verlangt werden:
 - i) Prüfinstitut A [*bestimmt von den Mitgliedern des Konsortiums*]
 - ii) Prüfinstitut B [*bestimmt von den Mitgliedern des Konsortiums*]
 - iii) Prüfinstitut C [*bestimmt von den Mitgliedern des Konsortiums*]

Es werden die zum Zeitpunkt der Bewertung bei dem betreffenden Endpunkt üblichen Standardverfahren zugrunde gelegt. Sonderkonditionen, die z. B. bei Beauftragung größerer Kontingente gewährt werden, werden nicht berücksichtigt.

- d) Bei Prüfungen von inhärenten Stoffeigenschaften resultiert die Einschränkung „(2) *reliable with restrictions*“ meist aus der Tatsache, dass die Untersuchung älteren Datums ist und daher nicht nach GLP durchgeführt wurde. Der Abzug wird aus der Differenz ermittelt, die aus den Preislisten der Institute entnommen werden kann oder erfragt werden muss.

- e) Abzüge aufgrund anderer Mängel können nur von Fall zu Fall bewertet werden. Der gesamte Abzug sollte nicht über 20 % des Preises der Standardprüfung (ohne GLP) hinausgehen. Anderenfalls ist die Zuordnung der Kategorie in Zweifel zu ziehen.
- f) Bei Untersuchungen, bei denen es keine Standard-Testprotokolle gibt, sollte der Lieferant des Berichtes eine Aufstellung zur Verfügung stellen, die einen Überblick über die Prozessschritte einschließlich der Aufwendungen bzw. der benötigten Zeit (Arbeitstage, Kosten pro Arbeitstag) gibt, z. B.:
- i) Entwicklung des Untersuchungskonzeptes
 - ii) Orientierende Untersuchungen
 - iii) Durchführung der Untersuchung
 - iv) Analysen
 - v) Aufwendungen für weitere Auftragnehmer
 - vi) Administrative Kosten (pauschal)

Die einzelnen Positionen sollten überzeugend dargestellt und begründet werden.

- g) Zur Ermittlung der Aufwendungen für Analytik, für die es keine Marktpreise gibt, werden vom Lieferanten des Berichtes für jedes Analysenverfahren folgende Informationen benötigt:
- i) Kurze Beschreibung des Verfahrens einschließlich der Nachweisgrenze
 - ii) Geschätzte Kosten für die Entwicklung oder Bereitstellung¹¹ des Verfahrens
 - iii) Kosten pro Analyse
 - iv) Anzahl der durchgeführten Analysen

Die Entwicklungs- oder Bereitstellungskosten können auch in die Kosten pro Analyse einbezogen werden.

- h) Für die administrativen Aufwendungen (Abwicklung und fachliche Betreuung durch den Auftraggeber, Reisekosten, Archivierung der Testsubstanz und der Rohdaten, Erstellung von IUCLID-Datensatz und *Robust Summary*) wird pau-

¹¹ Unter Bereitstellung eines Analysenverfahrens werden die Maßnahmen verstanden, die nötig sind, um ein aus der Literatur bekanntes Verfahren auf Eignung für den vorgesehenen Einsatz zu prüfen.

schal ein Zuschlag von 15 %¹² auf die Summe der experimentellen Kosten (Stoffprüfung und Analytik) angesetzt. Bei deutlicher Überschreitung sind die Aufwendungen im Einzelnen zu begründen und zu belegen.

- i) Da bei der Entscheidung, eine Untersuchung durchzuführen, nicht auszuschließen ist, dass das Ergebnis die künftige Vermarktung des Stoffes beeinträchtigt oder verhindert, trug der Auftraggeber das Risiko, dass die Investition in die Untersuchung von geringem oder gar keinem Nutzen war. Dieses Risiko haben die übrigen Mitglieder des Konsortiums nicht, da sie das Ergebnis kennen. Dem Auftraggeber wird daher ein Zuschlag von pauschal 30 %¹³ der experimentellen Kosten gewährt.
- j) Der aktuelle Wert eines Berichtes setzt sich zusammen aus experimentellen und administrativen Kosten zuzüglich der Risikoprämie.

4. Beispiel für die Ermittlung des wissenschaftlichen und des finanziellen Wertes von zwei Berichten (aktueller Wert)

- a) Vorbemerkung:

Alle in diesem Beispiel verwendeten Eingangszahlen sind willkürlich gewählt und müssen nicht notwendigerweise realistische Situationen und aktuelle Kosten wiedergeben.

- b) Stoffprüfung

	Bericht 1	Bericht 2
Eigentümer	Mitglied A	Mitglied B
Jahr der Testdurchführung	2001	1984
Methode	OECD Guideline xyz	similar to OECD Guideline xyz
GLP	yes	no
Analyse der Testsubstanz	Pharmaceutical-grade 99,9 %	unknown, presumably >99 %
Stabilität	yes	unknown, reliably yes
Konzentrationsüberwachung	yes	yes
Reliability	(1) reliable without restriction	(2) reliable with restrictions

¹² In dem in Fußnote 9 zitierten *Final Draft Guidance Document RIP 3.4 (Review 02 May, 2007)* wird für den Zuschlag eine Bandbreite von 3 bis 20 %, abhängig vom Wert der Studie, angegeben; der Prozentsatz fällt mit steigendem Wert der Studie. Man kann den Zuschlag in Ziffer 3. h) also auch variabel mit dieser Bandbreite formulieren.

¹³ In dem in Fußnote 9 zitierten *Final Draft Guidance Document RIP 3.4 (Review 02 May, 2007)* wird dieser Zuschlag (*risk factor*) mit 10 bis 30 % vor allem für höherwertige Studien nach den Anhängen IX und X REACH-VO für gerechtfertigt gehalten. Man kann den Zuschlag in Ziffer 3. i) also auch variabel mit dieser Bandbreite formulieren.

Kommentar	Study conducted in accordance with OECD and EC and EPA test guidelines and in accordance with GLP	Several details of test conditions are not given, e. g. sex, age or body weight of the test animals, housing conditions etc. However, the study is acceptable since the general conduct of the study is acceptable, and since a detailed description of the observations is provided in the report.
-----------	---	---

c) Analysen

Testsubstanz	Standard	Standard
Stabilität	Standard	Standard
Konzentrationsüberwachung		
Methode	Literatur	Literatur
Entwicklung	keine	keine
Bereitstellung		
Arbeitstage	10	8
Tagessatz	600 €	600 €
Analysenkosten	100 € pro Analyse	100 € pro Analyse
Anzahl Analysen	60	50

d) Ermittlung des aktuellen Wertes der Berichte

Art der Aufwendung/Zuschlag/Abzug	Bericht 1		Bericht 2	
Vortest zur Konzentrationsermittlung	35.000 €		35.000 €	
Test nach Standardprotokoll	100.000 €		100.000 €	
ohne GLP	0		-20.000 €	
sonstige Mängel	0		-10.000 €	
Kosten der Stoffprüfung		135.000 €		105.000 €
Entwicklung eines Analysenverfahrens	0		0	
Bereitstellung der Analysenverfahren (10/8 Arbeitstage zu 600 €)	6.000 €		4.800 €	
Analyse der Testsubstanz	1.000 €		0	
Stabilität	500 €		0	
Konzentrationsüberwachung (60/50 Analysen zu 100 €)	6.000 €		5.000 €	

Analysenkosten		13.500 €		9.800 €
Experimentelle Kosten		148.500 €		114.800 €
Administrative Kosten (15 % der experimentellen Kosten)	22.275 €		17.220 €	
Risikozuschlag (30 % der experimentellen Kosten)	44.550 €		34.440 €	
Summe der Zuschläge		66.825 €		51.660 €
Aktueller Wert der Berichte		215.325 €		166.460 €

[optional: Anlage 8:¹⁴
Angegebene Verwendungen der Vollmitglieder,
soweit sie im Stoffsicherheitsbericht behandelt werden

(Hinweis :

Hier nur die „angegebenen Verwendungen“ (Art. 3 Ziffer 25 REACH-VO, englisch: identified uses) festhalten, die im Stoffsicherheitsbericht des Konsortiums behandelt werden sollen. Dabei aus kartellrechtlichen Gründen in die Anlage 8 nur solche Verwendungen aufnehmen, die in technischen Merkblättern oder anderen der Fachwelt zugänglichen Dokumenten beschrieben sind. Wenn das Konsortium auch – der Fachwelt nicht zugängliche – Nischenanwendungen im Stoffsicherheitsbericht behandeln soll, kann es notwendig sein, die Informationen über einen neutralen Dritten (Trehänder) zu kanalisieren.

Die Anlage 8 entfällt, wenn das Konsortium sich auf die Einreichung der Kerndaten beschränkt.)]

¹⁴ Mustervertrag Ziffer IV. 1.

Anlage 9:¹⁵ Kostenschlüssel

(Hinweis:

Hier den Schlüssel für die Verteilung der Kosten des Konsortiums unter den Mitgliedern (Vollmitglieder und assoziierte Mitglieder) festhalten.

Dabei beachten, dass nach Ziffer V. 1. (4) des Mustervertrages die Verteilung der laufenden Aufwendungen (Ziffer V. 1. (2) c)) unter allen Mitgliedern (Vollmitglieder und assoziierte Mitglieder) zu gleichen Teilen erfolgt. Wenn dies nicht gewünscht wird, muss diese Vertragsklausel abgeändert werden.

Als Beispiel wird hinsichtlich der Kosten für vorhandene und neue (vom Konsortium veranlasste) Studien folgender Kostenschlüssel genannt:)

1. Allgemeines

- a) Der Kostenschlüssel dient der gerechten Aufteilung der Kosten von Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen, die für die Registrierung nach REACH benötigt werden, auf die Mitglieder des Konsortiums.
- b) Für eine Kostenumlage sind alle Berichte zu Endpunkten geeignet, für die nach Annex VII bis X REACH-VO Aussagen gefordert sind [*optional*: – soweit sich die Mitglieder des Konsortiums nicht gemäß Ziffer III. 1. (2) des Vertrages in Anlage ... darauf verständigt haben, die Studie nicht finanziell zu bewerten und nicht bei der Kostenumlage zu berücksichtigen].¹⁶

¹⁵ Mustervertrag Ziffer V. 1. (4). Die dargestellte Kostenregelung ist in der Praxis der Zusammenarbeit in freiwilligen Konsortien z. B. nach dem ICCA/OECD Altstoffprogramm unter Einbeziehung der Bewertungsregeln für Studien (s. Anlage 7 dieses Musters) entwickelt worden. Nach Auffassung der Verfasser entspricht die Kostenregelung nach Anlage 7 bzw. 9 dieses Musters den Grundsätzen „gerecht, transparent und nicht-diskriminierend“ im Sinne der Art. 27 Abs. 6 und 30 Abs. 1 REACH-VO. Dies wird bestätigt durch die noch laufenden Arbeiten zum *Technical Guidance Document on Data Sharing (RIP 3.4) (Final Draft Guidance Document RIP 3.4 (Review 02 May, 2007))*, das in einem Annex 4 Regeln zum *Cost Sharing* aufstellt, die weitgehend den Anlagen 7 bzw. 9 dieses Musters entsprechen.

¹⁶ Erfahrungen aus Arbeiten in früheren Konsortien haben gezeigt, dass häufig Studien zu preisgünstig zu erhaltenden Endpunkten – das ist ein Großteil der in Anhang VII und VIII geforderten Studien – mehrfach von Vollmitgliedern vorgelegt werden oder zu etwa gleichen Teilen komplementär von Vollmitgliedern eingebracht werden. Es kann daher in der Praxis für solche Studien ein Interesse daran bestehen, die Studien nicht oder eher einfach/pauschal – jedenfalls nicht nach den aufwändigen Bewertungsregeln gemäß Anlage 7 – zu bewerten, um so den Kosten- und Verwaltungsaufwand des Konsortiums zu minimieren. Dementsprechend kann optional gemäß Ziffer III. 1. (2) des Vertrages für solche Stu-

- c) Ein Mitglied kann grundsätzlich nur einen Bericht pro Endpunkt zur Kostenumlage einbringen. Sollten dem Mitglied mehrere redundante Berichte zum gleichen Endpunkt vorliegen, können sie zur Absicherung der *Key Study* herangezogen werden. Bei nicht redundanten Berichten entscheidet der Leitungsausschuss, ob und in welchem Umfang sie zur Kostenumlage herangezogen werden.
- d) Für Untersuchungen, die nicht nach Annex VII bis X REACH-VO gefordert sind oder Sachverhalte betreffen, für die kein Standardprotokoll vorliegt, entscheidet der Leitungsausschuss, ob sie in das Registrierungsdossier aufgenommen und in die Kostenumlage einbezogen werden.

2. Wert der Berichte zur ausschließlichen Nutzung für REACH

- a) Der anhand der Regeln der finanziellen Bewertung von Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen nach Anlage 7 ermittelte aktuelle [*optional*: der gemäß Ziffer III. 1. (2) des Vertrages in der Anlage ... festgelegte]¹⁷ Wert eines Berichtes dient als Basis für die Kostenumlage und Kompensation.
- b) Da die Eigentümer der Berichte, die in das Konsortium eingebracht werden, den übrigen Vollmitgliedern des Konsortiums nur das Recht gewähren, die Berichte für die Registrierung des Stoffes nach REACH zu nutzen, steht den übrigen Vollmitgliedern eine Ermäßigung von ... %¹⁸ bezogen auf den aktuellen Wert des Berichtes zu. Eine Nutzung der Berichte für andere Zwecke bedarf einer gesonderten bilateralen Vereinbarung.

3. Kostenumlage unter den Mitgliedern des Konsortiums

- a) Die Vollmitglieder des Konsortiums übernehmen zu gleichen Teilen die Kosten für die Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen, die sie entsprechend den

dien durch Aufnahme in die gesonderte Anlage entweder ggf. ganz auf eine Bewertung und einen Kostenausgleich verzichtet oder ein im gegenseitigen Einvernehmen ggf. einfach (pauschal) ermittelter Wert angesetzt (s. Ziffer 2. a) dieser Anlage) werden.

¹⁷ Vgl. vorstehende Fußnote.

¹⁸ Eine Ermäßigung gegenüber den festgestellten Studienkosten erscheint grundsätzlich gerechtfertigt, da das Nutzungsrecht nicht übertragbar ist (Ziffer II. 4. (1) des Mustervertrages) und die Verwertungsrechte an der Studie gegenüber Dritten (z. B. im SIEF) in jedem Falle beim Eigentümer der Studie verbleiben. Ein bestimmter Prozentsatz für die Ermäßigung kann nicht empfohlen werden, da seine Höhe von den konkreten Umständen des Einzelfalls abhängt. Wenn die Mitglieder des Konsortiums weitgehend mit den Teilnehmern des SIEF identisch sind und daher mit umfangreichen Bezugnahmen gegen Kostenerstattung nicht zu rechnen ist, ist eher eine geringere Ermäßigung gerechtfertigt. Hingegen dürfte eher eine höhere Ermäßigung gerechtfertigt sein, wenn die Studie für umfassende Bezugnahmen im Rahmen von REACH und auch für umfassende Verwertungen außerhalb des Anwendungsbereichs von REACH geeignet ist. Vor diesem Hintergrund wird in der Regel ein Rahmen für die Ermäßigung von 20 bis 50% angemessen sein. Wird allerdings das Nutzungsrecht den Mitgliedern des Konsortiums auch für weltweite Registrierungen zur Verfügung gestellt, so muss die Ermäßigung geringer ausfallen.

für sie geltenden, in Anlage 2 dieses Vertrages aufgeführten Mengenbändern für die angestrebte Registrierung benötigen.¹⁹ [*optional*: Durch schriftliche Erklärung gegenüber dem Leitungsausschuss können Vollmitglieder anteilig Kosten auch für solche Studien, Prüfdaten und sonstige Informationen übernehmen, die sie nach ihren Mengenbändern für die Registrierung nicht oder noch nicht benötigen; sie erhalten hierdurch in Bezug auf diese Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen die ihnen nach Ziffer II. 4. des Vertrages zustehenden Rechte.]

- b) Soweit Vollmitglieder nach Abschluss des Vertrages wegen einer Änderung der von ihnen jährlich hergestellten oder eingeführten Mengen nach Art. 12 REACH-VO zur Bereitstellung zusätzlicher Registrierunterlagen verpflichtet sind und hierzu auf Studien, Prüfdaten und sonstige Informationen zurückgreifen, die sie nicht mitfinanziert haben, haben sie nachträglich auch hierfür anteilig Kosten zu tragen.
- c) Durch Einbringung eines Berichtes der Kategorie „(1) *reliable without restriction*“ ist der anteilige Beitrag eines Vollmitglieds für den betreffenden Endpunkt abgegolten. Dies gilt für alle Vollmitglieder, die gleichwertige Berichte einbringen. Die Kostenumlage erfolgt durch die übrigen Vollmitglieder.
- d) Liegen Berichte der Kategorie „(1) *reliable without restriction*“ und „(2) *reliable with restrictions*“ zum gleichen Endpunkt vor, wird der höherwertige Bericht als *Key Study* zur Berechnung der Kostenumlage herangezogen. Der Lieferant eines geringerwertigen Berichtes leistet einen Beitrag zur Kostenumlage entsprechend der Wertdifferenz, der nach Anlage 7 für den Bericht ermittelt wurde.
- e) Steht kein Bericht der Kategorie „(1) *reliable without restriction*“, sondern nur ein oder mehrere Berichte der Kategorie „(2) *reliable with restrictions*“ zur Verfügung, wird der aktuelle Wert des höchstwertigen Berichtes als *Key Study* für die Berechnung der Kostenumlage herangezogen.
- f) Bei Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen, die von assoziierten Mitgliedern eingebracht werden, entscheidet der Leitungsausschuss, ob sie für das Registrierungsossier benötigt oder erwünscht sind. Bei einem positiven Entscheid

¹⁹ In dem in Fußnote 15 zitierten *Final Draft Guidance Document RIP 3.4 (Review 02 May, 2007)* wird in Annex 4 – *Cost Sharing* – Ziffer 5.3 ein *Volume Factor* für das Mengenband > 1.000 t/a für gerechtfertigt gehalten, da es einen Unterschied macht, ob jemand z. B. 1.100 t/a und ein anderer z. B. 50.000 t/a produziert. Hier kann also zusätzlich eine entsprechende Mengenstaffel eingebaut werden. Dabei werden Bandbreiten empfohlen, nicht die exakte Angabe von Produktionsmengen, da dann kartellrechtliche Probleme auftauchen, die die Einschaltung eines Treuhänders erforderlich machen könnten. Das verkompliziert die Arbeit in Konsortien. Überdies kann durch einen zusätzlichen „Konzernfaktor“ einer Konstellation Rechnung getragen werden, in der große Ungleichgewichte zwischen den einzelnen Vollmitgliedern hinsichtlich der „mitbegünstigten“ verbundenen Unternehmen bestehen.

wird zur Berechnung der Kostenumlage das assoziierte Mitglied für den jeweiligen Endpunkt einem Vollmitglied gleichgestellt. Das assoziierte Mitglied erhält die zustehende Kompensation, zahlt jedoch keine Kompensation an andere Mitglieder und erhält auch keine Rechte zur Nutzung der übrigen Berichte. Abweichungen von diesem Vorgehen sind gesondert zu vereinbaren.

4. Kompensation

- a) Der Gesamtbetrag der Kompensation ergibt sich als Summe der Kostenanteile der beteiligten Mitglieder unter Berücksichtigung der Leistungen der Mitglieder durch Einbringung von Berichten.
- b) Der Gesamtbetrag zur Kompensation wird unter den Inhabern der eingebrachten Berichte entsprechend dem Wert, der nach Anlage 7 für den jeweiligen Bericht ermittelt wurde, aufgeteilt.

5. Beitritt eines neuen Vollmitglieds (Neumitglied)

- a) Jedes neu dem Konsortium beitretende Vollmitglied zahlt gemäß Ziffer VI. 1. (3) des Vertrages einen Kostenausgleich, der sich aus einem Beitrag für die Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen sowie einem Vorteilsausgleich, der Initiative, Engagement und alle sonstigen Vorleistungen der bisherigen Mitglieder des Konsortiums angemessen berücksichtigt, zusammensetzt.
- b) Der finanzielle Beitrag eines Neumitgliedes für die Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen wird nach den gleichen Kriterien ermittelt wie der der übrigen Mitglieder des Konsortiums. Bei der Kostenumlage ist die Zahl der Anteile um einen erhöht. [*optional*: Sofern die Mitglieder des Konsortiums gemäß Ziffer III. 1. (2) des Vertrages Studien aus der Bewertung und Kostenerstattung ausgenommen haben, ist dem Beitrag des Neumitglieds ein Pauschalbetrag von ... € [*Betrag einsetzen*] hinzuzurechnen, wenn er nicht über eine entsprechende Studie verfügt.]
- c) Tritt ein Neumitglied nach Einreichung des Registrierungsdossiers dem Konsortium bei, muss es einen anteiligen Beitrag für alle Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen des Registrierungsdossiers zahlen. Eine Kostenumlage ist nur für die Berichte des Neumitglieds möglich, die von den Behörden nachgefordert werden.

- d) Der Vorteilsausgleich, der u. a. die bisher angefallenen allgemeinen Kosten des Konsortiums enthält, wird durch den Fortschritt der Arbeiten des Konsortiums bestimmt und für jeden Endpunkt des Registrierungs dossiers erhoben. Er beträgt zum Zeitpunkt des Abschlusses des Konsortialvertrages 0 % und steigt bis zur Fertigstellung des Registrierungs dossiers auf 100 % des Beitrags des Neumitglieds für Studien, Prüfdaten und sonstige Informationen. Der genaue Wert wird vom Leitungsausschuss im Rahmen der Beitrittsverhandlungen festgelegt.
- e) Der Höchstbetrag des Kostenausgleichs eines Neumitglieds soll 50 % des Wertes der Studien, Prüfdaten und sonstigen Informationen (ausschließliche Nutzung für REACH) nicht überschreiten.
- f) Der Kostenausgleich, den ein neues Mitglied zahlt, wird zur Erstattung der anteiligen Kosten des vorher kleineren Konsortiums an die bisherigen Mitglieder ausbezahlt.

6. Dritte (Nichtmitglieder des Konsortiums)

- a) Registrierungspflichtigen, die nicht Mitglied des Konsortiums sind oder werden (z. B. bei Ablehnung eines Bewerbers als Vollmitglied), können nach Ziffer VI. 1. (3) bis (5) des Konsortialvertrages vom Leitungsausschuss die Einbeziehung in die gemeinsame Einreichung der Kerndaten sowie Nutzungsrechte an Studien, Prüfdaten, sonstigen Informationen (z. B. Argumentation zum *Waiving*, Begründung für Versuchsvorschläge) des Konsortiums eingeräumt werden. Bei schon registrierten Daten erfolgt dies durch *Letter of Access* (Muster in Anlage 10 zum Mustervertrag).
- b) Der Kostenausgleich für die gemeinsame Einreichung der Kerndaten sowie für die Einräumung der Nutzungsrechte wird vom Leitungsausschuss in entsprechender Anwendung den Regelungen nach Ziffer 5. dieser Anlage festgelegt.²⁰ Dabei wird der Vorteilsausgleich mit 100 % angesetzt, da der Registrierungspflichtige nicht zur Arbeit im Konsortium beiträgt.
- c) Der Kostenausgleich, der für die Einräumung von Nutzungsrechten an den durch das Konsortium nach III. 2. des Konsortialvertrages [*optional*: und nach IV 2. (2)]

²⁰ Dieser Kostenausgleich bedeutet eine Annäherung an die Regelungen für ein nach der Registrierung hinzutretendes Konsortialmitglied. Es ist davon auszugehen, dass er eine gerechte, transparente und nicht-diskriminierende Kostenteilung (vgl. Art. 27 Abs. 3 und 30 Abs. 1) darstellt und überdies gegenüber der gesetzlich vorgeschriebenen Kostenteilung „zu gleichen Teilen“ im Falle keiner Einigung über die Kostenteilung (Art. 30 Abs. 1, Unterabs. 2) vorteilhaft ist.

erzeugten Studien erzielt wird, wird zu gleichen Teilen an die Mitglieder des Konsortiums, die an der Kostenumlage beteiligt sind, weitergegeben. Im Übrigen steht der Kostenausgleich anteilig jeweils den Inhabern der eingebrachten Studien und Informationen zu.

7. Beispiel zur Kostenumlage und Kompensation für Berichte zum Endpunkt XY

Die in diesem Beispiel verwendeten Eingangszahlen stammen entweder aus dem Beispiel in Anhang 7 oder sind wie die Eingangsdaten dort willkürlich gewählt und müssen nicht notwendigerweise realistische Situationen und aktuelle Kosten wiedergeben.

a) Annahmen für die Berechnung

Anzahl der Mitglieder, die sich an der Kostenumlage von Berichten zum Endpunkt XY beteiligen	7
Anzahl der eingebrachten Berichte zum Endpunkt XY	2

b) Wert der Berichte bei Einschränkung der Nutzung ausschließlich für REACH

	Bericht 1		Bericht 2	
Aktueller Wert der Berichte nach Anlage 7		215.325 €		166.460 €
Abzug wegen Einschränkung der Nutzung für REACH (30 % des aktuellen Wertes) ²¹	-64.598 €		-49.938 €	
Wert der Berichte bei Einschränkung der Nutzung ausschließlich für REACH		150.727 €		116.522 €

c) Kostenumlage

Wert der <i>Key Study</i> (ausschließliche Nutzung für REACH)	150.727 €
Anteil pro Mitglied (150.727 / 7)	21.532 €
Finanzieller Beitrag von Mitglied A (Eigentümer von Bericht 1)	0 €
Finanzieller Beitrag von Mitglied B (Eigentümer von Bericht 2) entsprechend dem geringeren Wert: $21.532 \times (150.727 - 116.522) / 150.727$	4.886 €

²¹ Der Ermäßigungssatz von 30 % ist hier beispielhaft gewählt, vgl. Fußnote 16.

Finanzieller Beitrag der übrigen Mitglieder: 5×21.532	107.660 €
--	-----------

d) Kompensation

Gesamtbetrag zur Kostenumlage ($107.660 + 4.886$)	112.546 €
Anteil für Mitglied A entsprechend dem höheren Wert des Berichtes 1 $112.546 \times 150.727 / (150.727 + 116.522)$	63.475 €
Anteil für Mitglied B entsprechend dem geringeren Wert des Berichtes 2 $112.546 \times 116.522 / (150.727 + 116.522)$	49.071 €

e) Beitritt eines Neumitglieds (ohne eigene Studien, Prüfdaten und sonstige Informationen)

Anteil pro Mitglied (bisher): $150.727 / 7$	21.532 €
Anteil pro Mitglied (neu): $150.727 / (7+1)$	18.841 €
Vorteilsausgleich (z. B. 60 % des Anteils eines Mitglieds (neu) bei Beitritt ein Jahr nach Gründung des Konsortiums)	11.305 €
Höchstbetrag für ein Neumitglied (50 % des Wertes der <i>Key Study</i>)	75.364 €
Kostenausgleich für ein Neumitglied: $18.841 + 11.305$	30.146 €
Erstattung an die bisherigen Mitglieder aufgrund des reduzierten Anteils pro Mitglied: $18.841 / 7$	2.692 €
Erstattung an die bisherigen Mitglieder aufgrund des Vorteilsausgleichs: $11.305 / 7$	1.615 €

f) Nutzungsrecht (*Letter of Access*)

Kostenausgleich für den <i>Letter of Access</i> : wie h), jedoch Vorteilsausgleich 100%	37.682 €
---	----------

**[optional: Anlage 10:²²
Letter of Access (Muster)**

_____, 200x

[address of regulatory authority]

Letter of Access for the registration of the substance *[insert the short name of the substance to be registered]* under REACH *[insert name of law]*

Dear Sirs,

The Consortium²³ on the registration of the substance *[insert the short name of the substance to be registered]* under REACH *[insert name of law]* (hereinafter referred to as “the Consortium”) agrees that the data, studies, summaries, waiving argumentations, reasoning of testing proposals and/or assessments specified in detail below owned by members of the Consortium and submitted by the Consortium in support of the registration under REACH *[insert name of law]* of

Substance *[insert the exact name of the substance to be registered]*

(hereinafter collectively referred to as the “Dossier”), may be referred

by Applicant: *Company XYZ*

in order to support Applicant’s registration of the above mentioned substance under REACH.

The Dossier covers documents as follows: *[if reference is restricted to certain parts of the Dossier insert exact name of the data, studies, summaries, waiving arguments, testing proposals and/or assessments]*

²² Mustervertrag Ziffer VI. 1. (4).

²³ At the date of issue of this Letter of Access the members of the consortium are: *[insert names of the members of the consortium]*.

The right to refer to the Dossier is subject to the following restrictions:

1. The right of referral only gives access to the Dossier of the substance for the registration as specified above.
2. The right of referral is solely granted in favour of *Company XYZ* and is not transferable to any other entity or person.
3. *Company XYZ* is not authorized to receive any copies of the Dossier nor is *Company XYZ* authorized to inspect or view the Dossier or any related specific document in whole or in part.²⁴
4. This Letter of Access shall in no event be construed as granting *Company XYZ* any property rights whatsoever in the Dossier.
5. Nothing in this letter shall require the *Consortium* to file any additional data.

signature: Authorized Representative of the Consortium]

²⁴ Depending on the contract between the Consortium and *Company XYZ* the latter may receive the results and/or summaries/robust summaries of studies directly from the Consortium.

Seite 7: [1] Kommentar [16]

Seite: 7

Die abstrakte Definition der verbundenen Unternehmen nach Ziffer II. 1. (3) reicht für die gemeinsame Einreichung der Kerndaten nicht, da nach Anhang VI Abschnitt 1.2 REACH VO diejenigen, für die die Kerndaten mit eingereicht werden, namentlich zu benennen sind. Mit der Einbeziehung von verbundenen Unternehmen der Vollmitglieder, die denselben Stoff herstellen/importieren und damit auch demselben SIEF angehören, in die Registrierung wird den Verpflichtungen aus Art. 11 und 19 Genüge getan. Da sich die Konzernstrukturen der Vollmitglieder bis zur Registrierung durch die *Lead Company* ändern können, erfolgt die Benennung der einzubeziehenden verbundenen Unternehmen der Vollmitglieder erst kurz vor diesem Zeitpunkt. Wenn für die Definition der verbundenen Unternehmen in Ziffer II. 1. (3) die Alternative der Auflistung gewählt wird, kann auch auf die gesonderte Benennung für die gemeinsame Registrierung verzichtet werden. Einzubeziehen sind dann nur die gelisteten verbundenen Unternehmen (einschließlich evtl. nachträglicher Änderungen durch den Leitungsausschuss).

Seite 7: [2] Kommentar [17]

Die Einreichung des Registrierungs dossiers mit Zustimmung aller Mitglieder des Konsortiums bedeutet für Mitglieder mit niedrigeren Mengenstufen und späterer Registrierfrist nicht unbedingt, dass sie ihre Registrierung vorziehen (was nach 23 Abs. 4 REACH-VO zulässig ist). Sie können ihre individuellen Daten nach Art. 11 Abs. 1 Unterabsatz 2 REACH-VO auch zu einem späteren Zeitpunkt einreichen und sich dabei auf das von der *Lead Company* bereits eingereichte Registrierungs dossier beziehen. Erforderlichenfalls erhalten sie hierzu einen *Letter of Access* der *Lead Company*.

Seite 7: [3] Kommentar [18]

Diese Erweiterung wird empfohlen. In der Praxis ist oft die gemeinsame Durchführung kostenintensiver Wirbeltierstudien nach den Anhängen IX und X das eigentliche Ziel des Zusammenschlusses in einem Konsortium. Zur Durchführung dieser Studien aber kann es erst nach der Registrierung kommen, wenn die Agentur entsprechende Auflagen zu eingereichten Testvorschlägen macht.

Seite 7: [4] Kommentar [21]

Das sind nach Art. 10 lit. a) REACH-VO

- die Identität des Herstellers oder Importeurs gemäß Anhang VI Abschnitt 1 REACH-VO;
- die Identität des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 2;
- Informationen zu Herstellung und Verwendungen des Stoffes gemäß Anhang VI Abschnitt 3; diese Informationen umfassen alle angegebenen Verwendungen des Registrierungspflichtigen;
- für Stoffe in Mengen von 1 - 10 t/a Informationen über die Exposition gemäß Anhang VI Abschnitt 6;
- Informationen zur Qualitätssicherung der vorgenannten Informationen.

Seite 7: [5] Kommentar [23]

So besteht z. B. nach Art. 22 Abs. 1 lit. e) REACH-VO die Verpflichtung, die Agentur über neue Erkenntnisse über Risiken zu informieren. Auch besteht z. B. nach US TOSCA die Verpflichtung, die EPA über neue Erkenntnisse über Risiken zu informieren (*reporting*).

Seite 9: [6] Kommentar [29]

Seite: 10

Die abstrakte Definition der verbundenen Unternehmen nach Ziffer II. 1. (3) hilft hier nicht, da nach Anhang VI Abschnitt 1.2 REACH VO diejenigen, für die die Kerndaten mit eingereicht werden, namentlich zu benennen sind. Mit der Einbeziehung von verbundenen Unternehmen der Vollmitglieder, die denselben Stoff herstellen/importieren und damit auch demselben SIEF angehören, in die Registrierung wird den Verpflichtungen aus Art. 11 und 19 Genüge getan. Da sich die Konzernstrukturen der Vollmitglieder bis zur Registrierung durch die *Lead Company* ändern können, erfolgt die Listung der einzubeziehenden verbundenen Unternehmen der Vollmitglieder erst kurz vor diesem Zeitpunkt. Wenn für die Definition der verbundenen Unternehmen in Ziffer II. 1. (3) die Alternative der Auflistung gewählt wird, kann auch auf die Benennung für die gemeinsame Registrierung verzichtet werden. Einzubeziehen sind dann nur die gelisteten verbundenen Unternehmen. Wenn eine Benennung unterbleibt oder nach Einreichung der Registrierung durch die *Lead Company* verbundene Unternehmen der Vollmitglieder, die denselben Stoff herstellen/importieren, dazukommen, so greift das hier ebenfalls eingeräumte Recht zur Bezugnahme auf die von der *Lead Company* eingereichten Kerndaten bzw. Studien.

Seite 13: [7] Kommentar [35]

Es ist davon auszugehen, dass in der Vorphase zur Bildung des Konsortiums bereits eine weitgehende Abstimmung über die bei den Beteiligten vorhandenen Studien zu den Kerndaten erfolgt. Es wird empfohlen, das Ergebnis dieser Bestandsaufnahme in einer Anlage zum Vertrag (hier Anlage 6) festzuhalten. Auch die öffentlich vorhandenen Studien usw. werden weitgehend schon in der Vorphase ermittelt sein, daher können sie in der Anlage ebenfalls aufgeführt werden. Dazu können insbesondere *Risk Assessments* gehören, die im Rahmen von HERA oder ICCA HPV erarbeitet wurden. Darüber hinaus sind die Mitglieder jedoch weiter verpflichtet,

alle bei ihnen vorhandenen oder verfügbaren Studien (z. B. nachträglich festgestellte) und einschlägige Informationen über den Stoff in der Literatur in das Konsortium einzubringen. Der Arbeitsplan (Ziffer II. 6.) regelt Zeitpunkt und andere technische Details der Datenübermittlung.

Seite 13: [8] Kommentar [37]

Es wird empfohlen, dass die Bewertungsregeln bereits in den Verhandlungen vor Abschluss des Konsortialvertrages festgelegt und als Anlage dem Vertrag (im Mustervertrag Anlage 7) beigelegt werden, da erfahrungsgemäß hier im Verlauf der Arbeiten im Konsortium vieles strittig werden kann. Im Muster der Anlage 7 ist ein Beispiel für solche Bewertungsregeln dargestellt.

Seite 13: [9] Kommentar [38]

Erfahrungen aus Arbeiten in früheren Konsortien haben gezeigt, dass häufig Studien zu preisgünstig zu erhaltenden Endpunkten – das ist ein Großteil der in Anhang VII und VIII geforderten Studien – mehrfach von Vollmitgliedern vorgelegt werden oder zu etwa gleichen Teilen komplementär von Vollmitgliedern eingebracht werden. Es kann daher in der Praxis für solche Studien ein Interesse daran bestehen, die Studien nicht oder eher einfach/pauschal – jedenfalls nicht nach den aufwändigen Bewertungsregeln gemäß Anlage 7 – zu bewerten, um so den Kosten- und Verwaltungsaufwand des Konsortiums zu minimieren. Dementsprechend kann für solche Studien durch Aufnahme in die gesonderte Anlage entweder ein im gegenseitigen Einvernehmen ggf. einfach/pauschal ermittelter Wert angesetzt oder ggf. ganz auf eine Bewertung und einen Kostenausgleich verzichtet werden. Wenn im Ausnahmefall sogar generell für alle Studien eine vereinfachte Bewertung erfolgen oder eine Bewertung ganz unterlassen werden soll, könnte dies ebenfalls geregelt werden. Mitglieder des Konsortiums, die keine „preiswerten Studien“ eingebracht haben, zahlen zur Kompensation einen vom Leitungsausschuss festgelegten Pauschalbetrag zum Erwerb ihrer Nutzungsrechte an diesen Studien. Der Pauschalbetrag wird den Inhabern der „preiswerten Studien“ anteilig vergütet (s. Anlage 9).

Seite 13: [10] Kommentar [39]

Der Begriff *Waiving* bezeichnet die begründete Abweichung von den Standardprüfungen der Anhänge VII bis X REACH-VO. Der Begriff ist unter Fachleuten eingeführt und wird deshalb hier benutzt. Nach den Erfahrungen mit der EU-Altstoffverordnung hat das *Waiving* eine zentrale Bedeutung bei der Erarbeitung des Registrierungsdossiers. Durch das *Waiving* werden die Weichen für das Ausmaß der Kostenbelastung gestellt.

Seite 13: [11] Kommentar [40]

[40] Nach In-Kraft-Treten der Vorschriften zur Datenteilung in der REACH-VO (Titel III) am 01.06.2008 und Bildung des jeweiligen SIEF (01.12.2008) ist einmal zu berücksichtigen, dass nach Art. 30 Abs. 1 REACH-VO vor der Durchführung von Versuchen (nach den Anhängen VII und VIII) eine Voranfrage im SIEF erforderlich ist. Wenn das Konsortium nicht alle Mitglieder des SIEF umfasst, müssen im SIEF vorhandene Wirbeltierstudien beschafft werden; andere im SIEF vorhandene Studien können, müssen aber nicht beschafft werden. Ist im SIEF die fehlende Studie nach den Anhängen VII und VIII nicht verfügbar, so muss nach Art. 30 Abs. 2 REACH-VO versucht werden, sich mit Herstellern/Importeuren im SIEF, die nicht zum Konsortium gehören, auf eine gemeinsame Durchführung der Studie zu einigen. Ggf. bietet das Konsortium diesen anderen SIEF-Teilnehmern an, diese Studie gegen Übernahme anteiliger Kosten nach Art. 30 Abs. 2 REACH-VO auch für sie durchzuführen.

Vor In-Kraft-Treten des Titels III der REACH-VO am 01.06.2008 bestehen diese Verpflichtungen nicht.

Seite 13: [12] Kommentar [41]

Die dargestellte Option berücksichtigt, dass nach Ziffer II. 2. (3) die Einbeziehung der Dossierbewertung nach Titel VI REACH-VO in die Arbeit des Konsortiums optional gestaltet ist, wobei die Einbeziehung empfohlen wird. Die Entscheidung über die Durchführung der Versuche nach den Anhängen IX und X trifft die ECHA im Verfahren der Dossierbewertung nach Titel VI REACH-VO. Die Entscheidung geht nicht an das Konsortium als Ganzes, sondern an die einzelnen Mitglieder. Es wird aber empfohlen, eine Abstimmung über die Wahrnehmung der Rechte im Verfahren der Dossierbewertung (Stellungnahme zu Entscheidungsentwürfen, Widerspruch gegen Entscheidungen der ECHA, etc.) sowie für den Fall von (rechtskräftigen) Testauflagen die gemeinsame Durchführung der Versuche zu vereinbaren. Der vereinbarte Kostenschlüssel gilt auch für solche Versuche.

Seite 17: [13] Kommentar [53]

Für Nicht-Phase-in-Stoffe und nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe gelten Art. 26 und 27 REACH-VO, wobei hier der potentielle Registrierungspflichtige seine Stoffidentität gegenüber der Agentur darlegt (Art. 26 Abs. 1 lit. b)). Hat der potentielle Registrierungspflichtige einen Phase-in-Stoff vorregistriert, so gilt Art. 30 REACH-VO, und zwar auch dann, wenn der Studieninhaber – z. B. wegen einer kürzeren Registrierungsfrist – bereits registriert hat. Hier wird der potentielle Registrierungspflichtige u. U. in geeigneter Form nachweisen müssen, dass sein Stoff mit dem in Anlage 1 des Vertrages definierten Stoff identisch ist. Die gesetzlichen Verpflichtungen beziehen sich nur auf Studien zu intrinsischen Stoffeigenschaften nach Art. 10 lit. a vi) und vii) REACH-VO, also z. B. nicht auf Expositionsstudien.

Bei Stoffgruppen muss sich dieser Nachweis auf die Identität des Stoffes mit den in der Anlage 1 zum Vertrag aufgeführten Stoffen der Stoffgruppe beziehen. Dem Konsortium steht es aber frei, den Zugang zu den Daten auch für Stoffe einzuräumen, die nicht identisch sind mit den in Anlage 1 aufgeführten Stoffen der Stoffgruppe; dies ist dann aber gesetzlich nicht geschuldet.

Die Kostenregelung folgt den Leitlinien für die Kostenteilung nach Art. 27 Abs. 3 bzw. nach Art. 30 Abs. 1 Unterabs. 2.

Seite 18: [14] Kommentar [61]

Auch hier gilt nationales Recht. Allerdings kann nicht vorab bestimmt werden, welches Recht anwendbar ist.

Das muss dann im Einzelfall nach den Regeln des internationalen Privatrechts festgestellt werden. Eine nähere Spezifizierung ist angesichts der Vielfältigkeit der möglichen Haftungssachverhalte und -tatbestände nicht möglich. Problematisch könnte die Haftungsfrage gegenüber Dritten vor allem dann werden, wenn die Stoffsi-cherheitsbeurteilung auf falschen Angaben beruht und damit die Leitlinien für die sichere Verwendung fehlerhaft werden. Hier kann dann zugleich die Haftung der Mitglieder untereinander für fehlerhafte Studien (Ziffer VI. 5. (1) des Musters) zum Tragen kommen.

Seite 18: [15] Kommentar [62]

Gegen die Regelung von Vertragsstrafen gibt es gelegentlich Vorbehalte. Sie dienen jedoch in erster Linie nicht der Sanktion von Verstößen, sondern dem Schutz der Beteiligten. Der Vorteil von Vertragsstrafen liegt darin, dass der Nachweis eines Schadens, der Kausalität des Verhaltens für den Schaden, etc. entfällt und somit ein starker Druck auf die Beteiligten zur Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen – hier insbesondere der Vertraulichkeit bzw. der Achtung der Schutzrechte – ausgeübt wird. Deshalb wird hier die Regelung von Vertragsstrafen empfohlen.

Seite 18: [16] Kommentar [63]

Die Vertragsstrafe ist in einer Höhe zu vereinbaren, die im konkreten Einzelfall im Hinblick auf die wirtschaftliche Bedeutung der ausgetauschten Informationen angemessen und geeignet ist, die Beteiligten zu großer Sorgfalt im Umgang mit den Informationen anzuhalten, sie darf aber auch nicht unangemessen hoch sein. Ein Betrag von z. B. 100.000 € wird nach den Erfahrungen der Projektgruppe für angemessen gehalten, da 1.000 t Absatz einem Ergebnis von ca. 50.000 bis 100.000 € entsprechen können. Setzt man hier keinen festen Betrag ein, sondern ein Berechnungsmodell, so wären nach den Erfahrungen der Praxis z. B. 50 % der Aufwendungen für die Informationen, auf die sich die Verletzung bezieht, angemessen.