

## **Ergebnisse des Projekts:**

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

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

## **→→ Anhang E:**

### **Vereinbarung über Nutzungsrechte an einzelnen Studien für die Registrierung nach der REACH-VO**

Frankfurt, im Juni 2007

---

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

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

## **H i n w e i s**

*Dieses Muster der Vereinbarung wurde als Ergänzung des Musters für einen Konsortialvertrag 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 Parlaments 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 II. 9. Abs. 1 vereinbarten – ergänzenden nationalen Rechtsordnung in Einklang zu bringen.*

### **Vereinbarung über Nutzungsrechte an einzelnen Studien für die Registrierung nach der REACH-VO**

zwischen

1. der A AG

– A –

und

2. der B GmbH

– B –

**Kommentar [1]:** Die Vereinbarung kann die A AG auch mit anderen Firmen abschließen. Da aber die B GmbH mit diesen anderen Firmen nicht in Vertragsbeziehungen tritt bzw. treten will, wird das Muster beschränkt auf das Verhältnis der A AG mit der B GmbH.

## Inhalt

I.	Präambel .....	3
II.	Vereinbarung .....	3
	1. Definitionen .....	3
	2. Überlassung der Studie .....	4
	3. Nutzungsrecht .....	4
	4. Kostenausgleich .....	5
	5. Gewährleistungsausschluss .....	5
	6. Vertraulichkeit .....	5
	7. Wettbewerbsrechtsgemäßes Verhalten .....	6
	8. Aufrechterhaltung der Vereinbarung .....	6
	9. Schlussklauseln .....	6
	Verzeichnis der Mitglieder der Projektgruppe .....	8

Anlage 1: Stoffspezifikation

Anlage 2: Zugangsbescheinigung (*Letter of Access*)

Anlage 3: Verhaltenskodex

## I. Präambel

A und B sind Hersteller/Importeure/Alleinvertreter des Stoffes ... [Bezeichnung des Stoffes mit chemischem Namen, einschließlich EINECS- und CAS-Nummer] [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. Sie haben sich vor Unterzeichnung dieser Vereinbarung über die Fragen der Stoffidentität [optional: im Rahmen einer Vertraulichkeitsvereinbarung (*Non-disclosure and Non-use Agreement*)] | ausgetauscht.

Der Stoff hat Phase-in-Status nach der REACH-VO. A und B unterliegen nach der REACH-VO Pflichten zur Registrierung des Stoffes innerhalb der für sie geltenden Registrierungsfristen. Sie haben den Stoff jeweils gemäß Art. 28 REACH-VO vorregistriert und sind gemeinsam Teilnehmer des vorläufigen SIEF | zu diesem Stoff.

A verfügt für die Registrierung des Stoffes nach der REACH-VO u. a. über die Rechte an der Studie XY für den Endpunkt Z. B hat von A [optional: im Rahmen einer Vertraulichkeitsvereinbarung (*Non-disclosure and Non-use Agreement*)] | die einfache [optional: und die qualifizierte] Zusammenfassung der Studie XY [optional: den umfassenden Studienbericht] zur Kenntnis und Prüfung erhalten.

Zudem haben A und B die Studie XY nach anerkannten Standards bewertet und sich auf dieser Basis über die nach der REACH-VO (Art. 27 Abs. 3, 6 und Art. 30 Abs. 1) gebotene gerechte, transparente und nicht-diskriminierende Teilung der Kosten **verständlich**.

Vor diesem Hintergrund vereinbaren A und B das Nachfolgende:

## II. Vereinbarung

### 1. Definitionen

*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

**Kommentar [2]:** Stoffspezifikation entsprechend dem Muster einer Anlage 1 zum Muster für einen Konsortialvertrag.

**Kommentar [3]:** Ggf. nach dem Muster im Anhang D dieses Projektes.

**Kommentar [4]:** Der Entwurf der *Final Guidance RIP 3.4* (Stand SEG 3, *Review 02 May, 2007*) nennt das vorläufige SIEF *Pre-SIEF* (Ziffer 4.4.2). Erst der *Substance Identity Check* lässt das reale SIEF entstehen.

**Kommentar [5]:** Seite: 1  
Ggf. nach dem Muster im Anhang D dieses Projektes.

**Kommentar [6]:** Die Verständigung kann derzeit – solange keine Leitlinie der Agentur zur Kostenteilung vorliegt – nach den Regeln der Anlagen 7 (Regeln für die Bewertung von Studien) und 9 (Kostenschlüssel) zum Muster für einen Konsortialvertrag erfolgen. Nach Art. 27 Abs. 3 und Art. 30 Abs. 1 sind die Kosten in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise zu teilen. Grundlage dafür können von der Agentur nach Art. 77 Abs. 2 erlassene Leitlinien für die Kostenteilung werden. Diese bestehen aber noch nicht und die Agentur ist zu ihrem Erlass auch nicht verpflichtet. Vorarbeiten dazu werden im RIP 3.4 geleistet, die allerdings ebenfalls noch nicht abgeschlossen sind (derzeitiger Stand: *Final Draft Guidance Document RIP 3.4 (Review 02 May, 2007)*). Die bisher bekannten Ausführungen zum *Cost Sharing* im Entwurf zu RIP 3.4 beruhen weitgehend auf den Ausarbeitungen zur Studienbewertung und Kostenteilung in den Cesio-Vorschlägen vom Dezember 2005, die aktualisiert niedergelegt sind in den Anlagen 7 und 9 zum Muster für einen Konsortialvertrag (Anhang C dieses Projektes). Nach hiesiger Überzeugung ergibt sich daraus eine gerechte, transparente und nicht-diskriminierende Kostenteilung, so dass die Anlagen 7 und 9 zum Muster für einen Konsortialvertrag auch hier hinsichtlich der von B zu tragenden Kosten zugrunde gelegt werden können.

hier eine stimmberechtigte Beteiligung in Höhe von mindestens 50 % in unmittelbarer oder mittelbarer **Inhaberschaft**.

Im Übrigen gelten die Definitionen des Art. 3 REACH-VO.

## 2. Überlassung der Studie

A überlässt B eine Kopie der einfachen [optional: und qualifizierten] Studienzusammenfassung der Studie XY [optional: sowie des vollständigen Studienberichtes].

## 3. Nutzungsrecht

A erteilt hiermit B die beschränkte, nicht übertragbare Erlaubnis, für die Registrierung des Stoffes nach der REACH-VO die aus der Studie XY abgeleitete einfache [optional: und qualifizierte] Studienzusammenfassung zu verwenden und auf den umfassenden Studienbericht von A Bezug zu nehmen.

[optional: Die Erlaubnis gilt auch für mit B verbundene Unternehmen.]

[optional: B ist berechtigt, die Studie XY Registrierungen für von ihm [optional: oder verbundenen Unternehmen] hergestellte/importierte Stoffe der Stoffgruppe ... [Bezeichnung der Stoffgruppe mit chemischem Namen] zugrunde zu legen, wenn und soweit die Voraussetzungen des Stoffgruppen- und Analogiekonzeptes nach Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH-VO vorliegen. B wird A über seine Absicht einer solchen Bezugnahme auf die Kerndaten unverzüglich informieren.]

Für die eingeräumten Nutzungsrechte erteilt A dem B die als **Anlage 2** beigefügte Zugangsberechtigung (*Letter of Access*). B ist berechtigt, diesen *Letter of Access* bei seiner Registrierung des Stoffes der Agentur vorzulegen.

B versichert, die überlassenen Daten ausschließlich zu dem vereinbarten Zweck zu verwenden und keine anderweitige Nutzung – weder kommerziell noch nicht-kommerziell – vorzunehmen. Dies gilt für die Nutzung durch verbundene Unternehmen entsprechend.

[optional: Vertragsstrafenklausel]

**Kommentar [7]:** Die 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.

**Kommentar [8]:** B hat – wie in der Präambel festgehalten – die Studienzusammenfassung bzw. optional die Studie selbst bereits vor Abschluss der Vereinbarung „zur Kenntnis und Prüfung“ erhalten. Damit ist nicht zwingend gewährleistet, dass er die Dokumente in Kopie dauerhaft zur Verfügung hat, in der Praxis können die Unterlagen im Vorfeld der Vereinbarung auch nur vorübergehend zur Einsicht überlassen worden sein. Daher ist durch die Regelung in Ziffer II. 2 des Musters ein vertraglicher Anspruch auf Überlassung vorgesehen. Sollte B die Dok ... [1]

**Kommentar [9]:** Seite: 1 Art. 10 lit. a) vi) REACH-VO.

**Kommentar [10]:** Art. 10 lit. a) vii) REACH-VO.

**Kommentar [11]:** Seite: 1  
Damit wird der Schutzklausel in Art. 10 lit. a) letzter Satz REACH-VO Rechnung getragen.

**Kommentar [12]:** Ggf. die Stoffe hier schon genau definieren.

**Kommentar [13]:** Die Informationspflicht dient insbesondere dazu, A die Möglichkeit zu geben, den ergänzenden Kostenausgleich nach Ziffer 4. geltend ... [2]

**Kommentar [14]:** Seite: 1  
Muster des *Letter of Access* in Anlage 10 des Musterkonsortialvertrages sinngemäß zu verwenden.

**Kommentar [15]:** Muster des *Letter of Access* in Anlage 10 des Musterkonsortialvertrages sinngemäß zu verwenden.

**Kommentar [16]:** Bei der Fallgestaltung in diesem Muster hat A noch nicht registriert. B muss also die von A zur Verfügung gestellten Studienzusammenfassungen ... [3]

**Kommentar [17]:** Zum Schutz gegen Verletzungen der Nutzungsrechte kann die Vereinbarung einer Vertragsstrafe angemessen sein. Die Regelung könnte an der Reg ... [4]

#### 4. Kostenausgleich

B zahlt für die Rechte nach Ziff. 2 und 3 an A einen Betrag von ... €[*Betrag einsetzen*], ggf. zzgl. bei A anfallender gesetzlicher Umsatzsteuer. Die Zahlung ist fällig bis zum ... [Datum].

[*optional*: Für eine Verwendung der Studie XY für Registrierungen im Rahmen des Stoffgruppen- und Analogiekonzeptes nach Anhang XI Abschnitt 1.5 REACH-VO zahlt B an A einen Kostenausgleich in Höhe von ... €[*Betrag einsetzen*], ggf. zzgl. bei A anfallender gesetzlicher Umsatzsteuer. Die Zahlung ist binnen eines Monats nach Unterrichtung über die beabsichtigte Bezugnahme fällig.]

#### 5. Gewährleistungsausschluss

A übernimmt keine Gewährleistung für die Richtigkeit und Ordnungsgemäßheit der Studie XY, für deren Anerkennung durch die Agentur im Rahmen der Dossierbewertung nach Titel VI REACH-VO sowie für die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den von B hergestellten/importierten Stoff, es sei denn, ein Mangel ist von ihm durch vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verhalten verursacht.

#### 6. Vertraulichkeit

A und B verpflichten sich, alle als „vertraulich“ gekennzeichneten Informationen, die ihnen gegenseitig zugänglich gemacht wurden und werden, streng vertraulich zu behandeln, nicht an Dritte weiterzugeben oder Dritten in sonstiger Weise zugänglich zu machen, soweit dies die Pflichten nach der REACH-VO zulassen und keine anderweitige gesetzliche Pflicht zur Offenlegung besteht; mit B verbundene Unternehmen sind nicht Dritte im Sinne dieser Regelung. Dies gilt auch für solche Informationen, die nach allgemeiner Verkehrsauffassung als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis gelten. Die vorgenannten Verpflichtungen entfallen für solche Informationen, die der Öffentlichkeit nachweislich vor dem Empfang zugänglich waren oder ohne Zutun des Empfängers der Information zugänglich werden.

[*optional*: B wird bei der Einreichung seiner Registrierung hinsichtlich der aus der Studie XY abgeleiteten einfachen [*optional*: und qualifizierten] Studienzusammenfassung einen Antrag nach Art. 10 lit. a) xi) i.V.m. Art. 119 Abs. 2 lit. c) REACH-VO stellen. A wird B dabei soweit erforderlich unterstützen, insbesondere durch Beibringung der notwendigen Begründung.

**Kommentar [18]:** Zu berücksichtigen ist hier u. a., dass nach Art. 119 Abs. 1 lit. e) REACH-VO die Ergebnisse toxikologischer und ökotoxikologischer Studien veröffentlicht werden. Studienzusammenfassungen werden auch veröffentlicht, wenn kein Antrag auf Geheimhaltung gestellt wird (Art. 119 Abs. 2 REACH-VO). So besteht z. B. nach Art. 22 Abs. 1 lit. e) REACH-VO die Verpflichtung, die Agentur über neue Erkenntnisse über Risiken zu informieren.

**Kommentar [19]:** So besteht z. B. nach US TOSCA die Verpflichtung, die EPA über neue Erkenntnisse über Risiken zu informieren (*reporting*).

**Kommentar [20]:** Nach ständiger Rechtsprechung des EuGH ist ein schützenswertes Geschäfts- und Betriebsgeheimnis eine Information betrieblicher oder geschäftlicher Art, die nur einem begrenzten Personenkreis bekannt ist und nach dem Willen des des Inhabers geheim zu halten ist und an deren Geheimhaltung der Inhaber ein berechtigtes Interesse hat (vgl. *Fluck*, Transparenz, Schutz von Unternehmensdaten und Zwangskonsortien im geplanten REACH-System, bei: Rengeling (Hrsg.), Umgestaltung des Europäischen Chemikalienrechts durch Europäische Chemikalien-Politik, 2003, S. 123).

**Kommentar [21]:** Seite: 1 Die Vertraulichkeitsregelung ist eher klarstellender Natur. Es ist davon auszugehen, dass die Beteiligten schon vorher, vor Austausch der Informationen, eine gesonderte Vertraulichkeitsvereinbarung abgeschlossen haben (sollten).

**Kommentar [22]:** Seite: 1 Diese Regelung ist zu treffen, wenn A für die Studienzusammenfassungen bereits selbst einen Antrag auf Nichtveröffentlichung im Internet nach Art. 10 lit. a) xi) i.V.m. Art. 119 Abs. 2 lit. d) REACH-VO gestellt hat. Nur mit einem entsprechenden Antrag von B kann die Nichtveröffentlichung gewährleistet werden.

B übernimmt die Verantwortung für die Einhaltung der vorstehenden Regelung durch die mit ihm verbundenen Unternehmen.

[optional: **Vertragsstrafenklausel**]

**Kommentar [23]:** Seite: 1  
Zum Schutz der Vertraulichkeit kann die Vereinbarung einer Vertragsstrafe angemessen sein. Die Regelung könnte an der Regelung in Ziffer VI. 6. (1) des Musters für einen Konsortialvertrag orientiert werden.

**7. Wettbewerbsrechtsgemäßes Verhalten**

Die Beteiligten sind sich bewusst, dass Tätigkeiten im Rahmen dieser Vereinbarung 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 als **Anlage 3** beigelegten Verhaltenskodexes.

**Kommentar [24]:** Art. 25 Abs. 2 S. 2 REACH-VO zählt hierzu insbesondere Informationen über das Marktverhalten, Produktionskapazitäten, Produktions- und Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen oder Marktanteile.

**8. Aufrechterhaltung der Vereinbarung**

Treten bei A oder B Umstände ein, die zum Ausscheiden aus dem SIEF oder zum Wegfall der Registrierungspflicht führen, so berührt dies die gegenseitigen Rechte und Pflichten aus dieser Vereinbarung nicht.

**Kommentar [25]:** Verhaltenskodex gemäß Anlage 4 zum Muster für einen Konsortialvertrag.

**9. Schlussklauseln**

Diese Vereinbarung unterliegt dem Recht des **Staates** ... *[Staat eintragen]* mit Ausnahme der Prinzipien für die Kollision verschiedener Rechtsordnungen.

**Kommentar [26]:** Seite: 1  
In internationalen Verträgen 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 des A geltende Recht zu vereinbaren.

Der Gerichtsstand für Streitigkeiten aus dieser Vereinbarung ist ... *[Ort des Gerichtes eintragen]*.

[ggf. **Schiedsgerichtsklausel**]

**Kommentar [27]:** In internationalen Konsortien kann die Frage des Gerichtsstandes ein schwieriger Verhandlungspunkt sein. Im Streitfall könnte es zweckmäßig sein, das für den Sitz von A zuständige Gericht als Gerichtsstand zu vereinbaren. Es sollte jedenfalls eine Übereinstimmung mit dem vereinbarten Rechtsstatut (Kommentar [26]) bestehen.

Die Vereinbarung ist auf unbestimmte Zeit geschlossen. Die vereinbarten Rechte und Pflichten erlöschen mit ihrer Erfüllung.

**Kommentar [28]:** Muster für eine Schiedsgerichtsklausel in Ziffer VIII. 2. (2) des Musters für einen Konsortialvertrag.

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

usw.

**Anlage 1: Stoffspezifikation**

**Anlage 2: Zugangsbescheinigung (*Letter of Access*)**

**Anlage 3: Verhaltenskodex**

**Kommentar [29]:** Stoffspezifikation entsprechend dem Muster einer Anlage 1 zum Muster für einen Konsortialvertrag.

**Kommentar [30]:** Muster des *Letter of Access* in Anlage 10 des Musterkonsortialvertrages sinngemäß zu verwenden.

**Kommentar [31]:** Seite: 1  
Verhaltenskodex gemäß Anlage 4 zum Muster für einen Konsortialvertrag.

## **Verzeichnis der Mitglieder der Projektgruppe**

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

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

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

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

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

**Seite 4: [1] Kommentar [8]**

B hat – wie in der Präambel festgehalten – die Studienzusammenfassung bzw. optional die Studie selbst bereits vor Abschluss der Vereinbarung „zur Kenntnis und Prüfung“ erhalten. Damit ist nicht zwingend gewährleistet, dass er die Dokumente in Kopie dauerhaft zur Verfügung hat, in der Praxis können die Unterlagen im Vorfeld der Vereinbarung auch nur vorübergehend zur Einsicht überlassen worden sein. Daher ist durch die Regelung in Ziffer II. 2 des Musters ein vertraglicher Anspruch auf Überlassung vorgesehen. Sollte B die Dokumente bereits vorher uneingeschränkt als Kopie erhalten haben, wäre die Klausel nur klarstellend oder könnte auch entfallen.

**Seite 4: [2] Kommentar [13]**

Die Informationspflicht dient insbesondere dazu, A die Möglichkeit zu geben, den ergänzenden Kostenausgleich nach Ziffer 4. geltend zu machen.

**Seite 4: [3] Kommentar [16]**

Bei der Fallgestaltung in diesem Muster hat A noch nicht registriert. B muss also die von A zur Verfügung gestellten Studienzusammenfassungen nach Art. 10 lit. a) vi) und/oder vii) mit seiner Registrierung selbst einreichen. Der *Letter of Access* hat also hier Bedeutung für den Nachweis nach Art. 10 lit. a) letzter Satz REACH-VO.

**Seite 4: [4] Kommentar [17]**

Zum Schutz gegen Verletzungen der Nutzungsrechte kann die Vereinbarung einer Vertragsstrafe angemessen sein. Die Regelung könnte an der Regelung in Ziffer VI. 6. (1) des Musters für einen Konsortialvertrag orientiert werden.