

R E D E K E R

SELLNER

DAHS

& WIDMAIER

Rechtsanwälte

# Datenteilung

Rechtsanwalt Hartmut Scheidmann

3. BDI-REACH-Workshop  
5. September 2007



# Rechtlicher Rahmen für Datenteilung

## REACH-VO Titel III (insbes. Phase-in/SIEF)

### Anfragen + Anforderungen im SIEF (Art. 30 Abs. 1):

- **Verpflichtung** zur Anfrage an Teilnehmer nach bestehenden Studien, wenn + soweit für die Registrierung benötigt (ohne Frist – abhängig von Registrierungsfrist)
- **Verpflichtung** zur Anforderung existierender Studien mit Wirbeltierversuchen,
- **Option** zur Anforderung existierender Studien ohne Wirbeltierversuche,
- => Pflicht zur Anforderung greift letztlich nur eingeschränkt:  
Nur für nach Anhang VII + VIII verbindliche Studien mit Wirbeltierversuchen; nicht für nach Anhang IX + X vorzuschlagende Wirbeltierstudien (Dossierevaluation)

# Rechtlicher Rahmen für Datenteilung

## REACH-VO Titel III (insbes. Phase-in/SIEF)

### Reaktion auf Anforderungen im SIEF (Art. 30 Abs. 1):

- Studieninhaber belegt Kosten der Studie innerhalb 1 Monats.
- Gemeinsame Bemühung, Kostenteilung fair, transparent und nicht diskriminierend zu vereinbaren.
  - Komplexes + Streitiges Thema – good will auf beiden Seiten erforderlich.
  - Kommission kann Leitfaden (nicht bindend) zur Kostenteilung erlassen – notwendig (Vorbereitung in RIP 3.4).
  - Kostenteilungsregeln und Mustervereinbarung in Projekt (s. Teil 2)
- Keine Vereinbarung – Kostenteilung zu gleichen Teilen (50/50).
- 2 Wochen nach Zahlung erteilt Inhaber Erlaubnis zur Bezugnahme (ohne Zahlung keine Bezugnahme!).

# Rechtlicher Rahmen für Datenteilung

## REACH-VO Titel III (insbes. Phase-in/SIEF)

Vorgehen, wenn keine Studie vorhanden (Art. 30 Abs. 2):

- Teilnehmer des SIEF bemühen sich, Vereinbarung über gemeinsame Durchführung und Kostenteilung zu treffen
- Kommt Vereinbarung nicht zustande, bestimmt ECHA, den Teilnehmer, der Studie mit Wirkung für alle durchführt
- Teilung der Kosten zu gleichen Anteilen unter den Teilnehmern, die Studie benötigen

# Rechtlicher Rahmen für Datenteilung

## REACH-VO Titel III (insbes. Phase-in/SIEF)

**Verfahren + Sanktionen** bei Nichterfüllung der Pflichten nach Art. 30 Abs. 1:

- Unterbleibt Anfrage bzw. Anforderung: keine Sanktion vorgesehen aber keine Registrierung ohne Studie
- Unterbleibt Kostennachweis bzw. Herausgabe der Studie durch Studieninhaber:
  - bei Studien ohne Wirbeltierversuche:  
alle setzen Registrierung fort, Studie wird mehrfach durchgeführt,  
Sanktionen für Inhaber durch MS (Art. 30 Abs. 6)

# Rechtlicher Rahmen für Datenteilung

## REACH-VO Titel III (insbes. Phase-in/SIEF)

**Verfahren + Sanktionen** bei Nichterfüllung der Pflichten nach Art. 30 Abs. 1:

- - bei Studien mit Wirbeltierversuchen:
    - Inhaber setzt Registrierung nicht fort (Art. 30 Abs. 3)
      - + Sanktionen durch MS (Art. 30 Abs. 6)
    - Andere Teilnehmer setzen Registrierungen ohne Studie fort
    - ECHA prüft innerhalb eines Jahres, ob Studie noch zur Verfügung gestellt wird oder neu durchzuführen ist
    - wird Studie durch dritte vorgelegt, erhalten die Teilnehmer von ECHA „Erlaubnis zur Bezugnahme auf die Studie“ – anscheinend ohne Kostenteilung und ohne Anhörung des anderen Registranten
    - => fragwürdiges Verfahren – angemessene Lösung in Art. 27 für Non-Phase-In-Stoffe

# Rechtlicher Rahmen für Datenteilung REACH-VO Titel III (insbes. Neustoffe)

Erkundigungspflicht (Art. 26):

- **Pflicht** zur Erkundigung vor der Registrierung bei ECHA nach vorliegenden Registrierungen zu demselben Stoff unter Angabe
  - seiner Stoffidentität
  - der ihm fehlenden Studien
- ECHA teilt potentiell dem Registranten mit,
  - wenn keine Registrierungen vorliegen
  - wenn Registrierungen jünger als 12 Jahre vorliegen, einschl. Name/Anschrift und einschlägige Studienzusammenfassungen
- ECHA unterrichtet früheren Registranten

# Rechtlicher Rahmen für Datenteilung REACH-VO Titel III (insbes. Neustoffe)

Datenteilung bei Non-Phase-In-Stoffen (Art. 27):

- bei Registrierungen jünger als 12 Jahre:
  - Anforderungspflicht bzgl. Wirbeltierstudien
  - Anforderungsoption bzgl. anderen Studien
  - Pflicht zur Bemühung um Nutzungs- und Kostenvereinbarung (Kostenteilung fair, Transparent, nicht diskriminierend)
    - Bei Einigung: Erlaubnis zur Bezugnahme auf Studien durch Registranten
    - Keine Einigung:
      - Mitteilung an ECHA
      - Bezugnahmeerlaubnis durch ECHA, bei Nachweis der Zahlung eines angemessenen Kostenanteils

# Kontakt

Redeker Sellner Dahs & Widmaier

Rechtsanwälte

Bonn Berlin Brüssel Karlsruhe Leipzig London

**Dr. Horst von Holleben**

holleben@redeker.de

Kurfürstendamm 218  
D - 10719 Berlin

Fon: 030/ 88 56 65 16

Fax: 030/ 88 56 65 99

**Hartmut Scheidmann**

scheidmann@redeker.de

Kurfürstendamm 218  
D – 10719 Berlin

Fon: 030/ 88 56 65 16

Fax: 030/ 88 56 65 99

**Dr. Andreas Rosenfeld**

rosenfeld@redeker.de

60, Avenue de Cortenbergh  
B – 1000 Brüssel

Fon: 0032/ 2/ 73 80 92 0

Fax: 0332/ 2/ 73 80 92 9

[www.redeker.de](http://www.redeker.de)