

R E D E K E R | S E L L N E R | D A H S & W I D M A I E R

Rechtsanwälte

Gemeinsame Registrierung und
Konsortienbildung
prozedurale und vertragliche Aspekte

Rechtsanwalt Hartmut Scheidmann

3. BDI-REACH-Workshop
5. September 2007



Ausblick

Teil 1 – Rechtlicher Rahmen

1. Allgemeines
2. Gemeinsame Registrierung
3. Konsortienbildung

Teil 2 – Praktische Erfahrungen

1. Projekt zur Konsortienbildung und Datenteilung
2. Mustervereinbarungen für Konsortien und Datenteilung
3. Wichtige Themen der Vertragsgestaltung

Teil 1

Rechtlicher Rahmen

- **REACH-VO**
Titel III – Gemeinsame Nutzung von Daten (SIEF)
Art. 11/19 – Gemeinsame Einreichung von Daten
anwendbar ab 0.1.06.2008
- **RIP 3.4** (Datenteilung und Vorregistrierung)
rechtlich nicht bindender Leitfaden – voraussichtliche
Verabschiedung durch Kommission Ende 2007
- **Wettbewerbsrecht**
- **Nationales Recht** – ergänzend anwendbar, wenn
europäisches Recht keine Regelung enthält und
vertragliche Lücken bestehen.

- **Rechte und Pflichten im SIEF** nach Titel III, zu unterscheiden von der **gemeinsamen Einreichung von (Kern-)Daten** (Art. 11/19).
- **SIEF** soll kollektive Datenteilung ermöglichen, enthält aber nur durchsetzbare Rechte + Pflichten zur dualen Datenteilung
- **Art. 11/19** regelt kollektive Datenteilung – aber ohne durchsetzbare Rechte + Pflichten
> Widerspruch!
- „Auflösung“ in RIP 3.4: „Collective Route“ vor „Individual Route“ - sinnvoll, nicht gesetzlich vorgeschrieben.

- **Verpflichtung** zur gemeinsamen Einreichung von Kerndaten (Art. 11 (1) Unterabs. 2 REACH-VO)
 - Studienzusammenfassungen (Anhänge VII-XI),
 - Versuchsvorschläge (Annexe IX and X),
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - Angaben zur Prüfung der Daten durch Sachverständige durch „federführenden Registranten“ (im Einverständnis der anderen)
- **Optionale** gemeinsame Einreichung
 - Leitlinien für die sichere Verwendung
 - Stoffsicherheitsbericht
- Im übrigen bleibt Pflicht zur individuellen Registrierung bestehen! OSOR allenfalls unvollständig

Grenzen der gemeinsamen Einreichung von Kerndaten:

- Voraussetzung: **Stoffidentität**
- **Registrierungsfristen:** Registrant mit späterer Frist muss nicht schon gemeinsam mit früherem Registranten einreichen (RIP 3.4 anderer Auffassung)
- **Opt out**–Möglichkeiten Art. 11(3) (s. nachfolgend)
- **Keine Entscheidungsbefugnis** der ECHA hinsichtlich
 - federführendem Anmelder,
 - gemeinsamer Einreichung,wenn dazu keine Einigkeit zwischen Registranten.

Opt-Out-Möglichkeiten (Art. 11 Abs. 3):

- unverhältnismäßig hohe Kosten
 - Schutz geschäftlich sensibler Daten
 - Uneinigkeit über Auswahl der Daten
(Weitgehende Beispiele in RIP 3.4)
-
- Gründe sind schriftlich darzulegen – mit Dossier
 - kein Prüfungs- und Ablehnungsrecht der ECHA
 - Sanktionen (Art. 126)? Wohl nicht möglich - anderer Auffassung wohl Kommission
 - Nachteil: vorrangige Dossierevaluation (compliance-check) – Art. 41 (5) lit. A)

Gemeinsame Einreichung kaum zu realisieren ohne vertragliche Abreden:

- Alternative 1: enge Zusammenarbeit in einem Konsortium (incl. gemeinsame Prüfung von Waivingmöglichkeiten, Versuchsvorschlägen, Einstufung und Kennzeichnung)
>> Muster für Konsortialvertrag (Teil 2)
- Alternative 2: ein „federführender Registrant“ hat einen vollständigen und verlässlichen, andere Registranten schließen sich ihm vollständig auf vertraglicher Basis an
>> spezieller Mustervertrag (Teil 2)

- Wikipedia

Ein **Konsortium** (von lateinisch: *consors*, *-rtis* = „Schicksalsgenosse“) ist eine befristete oder unbefristete Vereinigung von zwei oder mehr rechtlich und wirtschaftlich selbständigen Unternehmen (z. B. Banken oder Kaufleuten) zur Führung eines gemeinsamen, genau abgegrenzten Geschäftes, wobei hier meist ökonomische Ziele im Vordergrund stehen (Synergieeffekte, Wettbewerbsverzerrungen durch Kartellähnliche Strukturen, Aufgabenzerlegung).

Konsortien sind vergleichbar mit einem Virtuellen Unternehmen.

Konsortien finden sich häufig im bankgeschäftlichen Bereich als Emissionskonsortien oder Kredit- bzw. Finanzierungskonsortien und ebenso im Baugewerbe als ARGE (Arbeitsgemeinschaft) zur Realisierung von Großprojekten. Die gegenseitigen Verpflichtungen werden in einem *Konsortialvertrag* vereinbart.

- **Erfahrungen** mit Konsortien im Stoffrecht (Altstoffe, HPV-Programme, Neustoffe, Pflanzenschutz, Biozide)
- **Konsortium im stoffrechtlichen Kontext:**
 - freiwilliger vertraglicher Zusammenschluss
 - von Herstellern (ggf. auch Verwendern) chemischer Stoffe/Produkte
 - zur Erarbeitung (Sammlung, Generierung und Auswertung) von Daten über Stoffeigenschaften und -risiken
 - zum Zwecke der Erfüllung „politischer“ (z.B. HPV-Programme) oder gesetzlicher Anforderungen (z.B. Vorbereitung von gesetzlich vorgeschriebenen Anmeldungen/Zulassungen)
 - i.d.R. im Rahmen eines umfassenden schriftlichen Vertrages
 - ohne eigene Rechtspersönlichkeit

- In REACH keine explizite gesetzliche Vorgabe zur Konsortienbildung
- Vorgabe zur Bildung eines SIEF sowie zur gemeinsamen Einreichung von Kerndaten
- Beides ist per se kein Konsortium – kein Vertrag, gesetzliches Verhältnis
- Für „einfache“ Formen der Zusammenarbeit kein Konsortium im herkömmlichen Sinne erforderlich
- i.d.R. vertragliche Basis erforderlich oder dringend zu empfehlen
- Es fehlen hinreichende rechtliche Vorgaben zur Ausgestaltung vertraglicher Zusammenarbeit – sowohl für Konsortium als auch für „einfache“ Formen

Teil 2

Praktische Erfahrungen

2005:

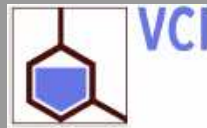
„Studie zu rechtlichen Rahmenbedingungen für Bildung von Konsortien unter REACH “ für 6th World Surfactants Congress GmbH (TEGEWA)

- Mustervertrag für die Vorphase (Vorvertrag)
- Mustervertrag für Konsortiumsbildung nach den Maßgaben von REACH (Konsortialvertrag)
- Veröffentlicht: www.cesio2004.de
- Basis: Kommissionsentwurf vom 29.10.2003



Jetzt >> update

- Im Hinblick auf VO. Nr. 1907/2006 und Erfahrungen mit Cesio-Modell
- Projektgruppe unter VCI/TEGEWA mit Chemikern und Juristen aus Unternehmen und Verbänden
- Ergebnis: neue Muster für
 - Vorvertrag,
 - Konsortiumsvertrag und
 - verschiedene einfache Formen vertraglicher Datenteilung
- Veröffentlicht: VCI- Extranet + www.cesio2004.de



Notwendigkeit für Verträge zur Datenteilung

- In REACH- VO nur grundlegende Regeln und Anforderungen für Datenteilung (Titel III, Art. 11/19)
- Erfüllung dieser Grundanforderungen und komplexere Form der Datenteilung ist der Selbstorganisation der Registranten überlassen
⇒ Hilfe durch Musterverträge.
- Musterverträge sind keine Formularverträge! Nur Muster für einen angenommenen Standardfall mit Optionen und Alternativen!!
- Anpassung an den konkreten Fall ist unerlässlich!!

- **Im 1. Projekt:**
 - Konsortialvertrag und Vorvertrag

- **Im 2. Projekt** ergänzend:
 - Vorvertrag für die Kommunikation im SIEF
 - Vertrag über Nutzungsrecht an Studien
 - Vertrag über gemeinsame Einreichung von Kerndaten nach Art. 11/19
 - Vertrag über Bezugnahmerecht auf registrierte Daten

- **Vorvertrag:** wir für jede Form der Zusammenarbeit benötigt – auch für nicht vertragliche Zusammenarbeit im SIEF
 - >> Schutzschild für Vertraulichkeit und Vereinbarkeit mit Wettbewerbsrecht,
- **Konsortialvertrag:** „high level“- Zusammenarbeit, notwendig, wenn mehrere Studien fehlen (insbes. komplexe Studien mit Wirbeltierversuchen) und wenn gemeinsame Registrierung zur Sicherstellung einheitlicher Daten (insbes. CSR) geboten ist.

- Verträge für einfachere Formen vertraglicher Datenteilung im SIEF :

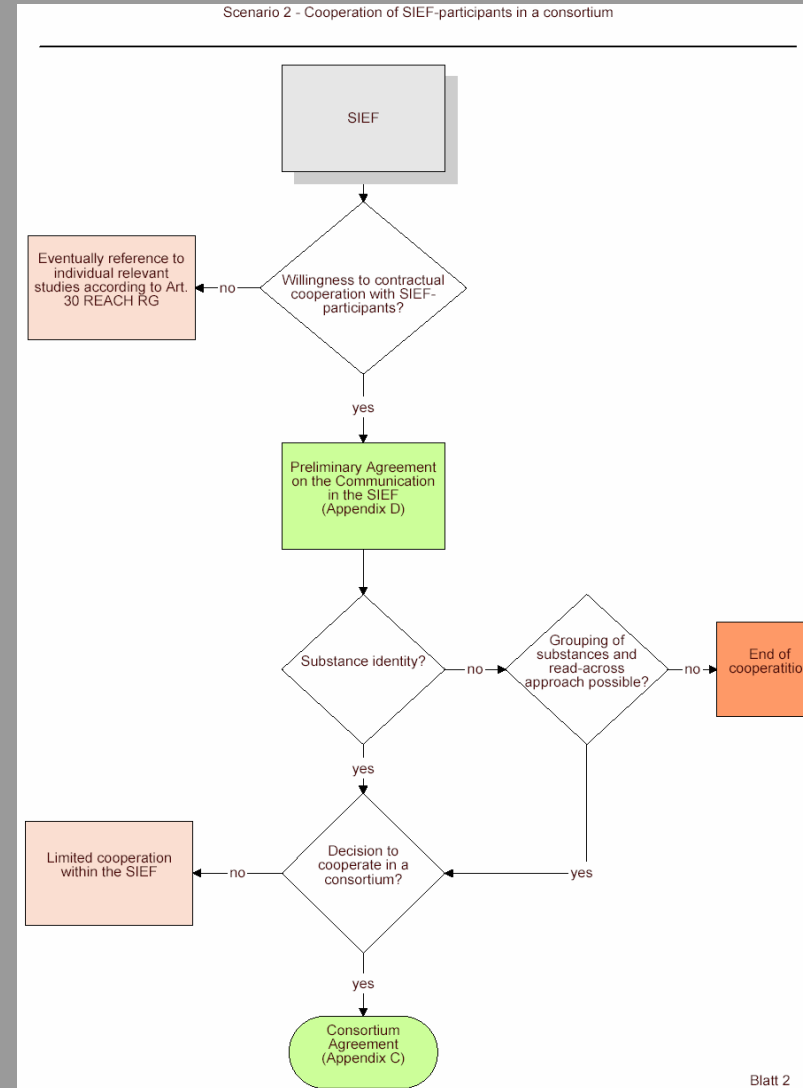
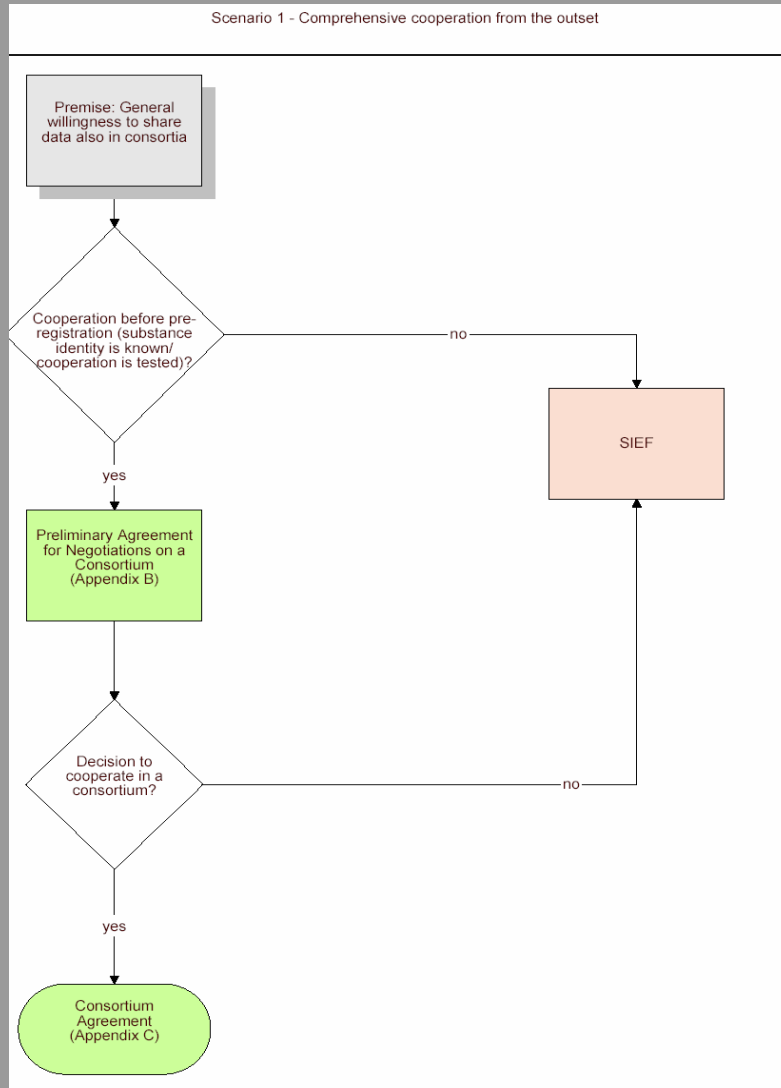
**Model
agreement
on right to
use
individual
study**

**Model
agreement
on joint
submission
of core data**

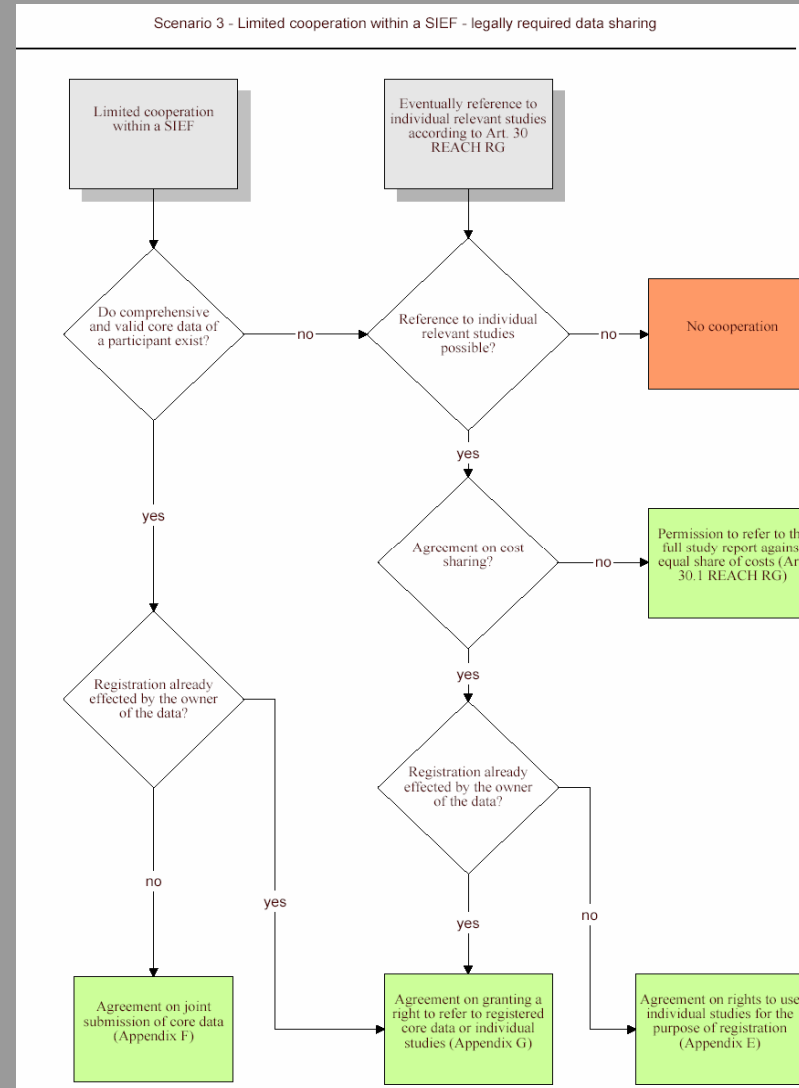
**Model
agreement
on right to
refer to
registered
data**

Praktische Erfahrungen

Musterverträge (5.1)



Blatt 2



- **Stoffidentität:** grundlegende Voraussetzung für gesetzliche Rechte und Pflichten im SIEF und für gemeinsame Einreichung (Titel III, Art. 11/19)
 - > Teilnehmer müssen Einvernehmen über Stoffidentität erzielen
- Keine Entscheidungsbefugnis für ECHA über Stoffidentität im SIEF
- aber schmerzliche Konsequenz, wenn ECHA Stoffidentität für gegeben hält und keine Einigung über Datenteilung:
Registrant darf mit Registrierung nicht fortfahren!

Definition der Stoffidentität im Konsortialvertrag

- Ist die Basis für die Entscheidung über die Mitgliedschaft
- Ist notwendig im Hinblick auf relevante Verunreinigungen usw.
- Ist relevant im Hinblick auf das Wettbewerbsrecht
- Ist eine komplexe und ggf. streitige Aufgabe (RIP 3.10)

- **Gründungsmitglieder:**
grds. Hersteller/Importeure/Alleinvertreter
desselben Stoffes – auch wenn sie zu unterschiedlichen
Mengenbändern gehören – frühere Registrierung ist möglich
- **Vertragsfreiheit:**
keine Verpflichtung zur Beteiligung aller potentiellen
Registranten/ Teilnehmer im SIEF an Konsortium,
gesetzlich verpflichtend nur gemeinsame Einreichung von
Kerndaten
- **Wettbewerbsrecht:**
Nichtbeteiligung darf weder Marktzugang noch Verbleiben auf
dem Markt verhindern.
Lösung: Klausel mit Angebot für Beteiligung an gemeinsamer
Einreichung oder Bezugnahmeerlaubnis gegen
Kostenbeteiligung

- **Aufnahme von Mitgliedern (late registrant):**
gleiches Problem wie bei Gründung: Vertragsfreiheit vs. Wettbewerbsrecht
entsprechende Lösung in Mustervertrag:
Aufnahme nur bei Einstimmigkeit - im Falle der Ablehnung Angebot für gemeinsame Einreichung bzw. letter of access gg. Kostenbeteiligung
- **Downstream User (DU):**
sinnvoll nur als „assoziertes Mitglied“ mit beschränkten Rechten bei besonderen Gründen (e.g. eigene Studien)
- Vollmitgliedschaft aber grds. möglich

Vorschlag im Mustervertrag:

- **Leitungsausschuss** als Entscheidungsgremium mit Vertretern aller Vollmitglieder (grds. Mehrheitsbeschluss)
- **Assoziierte Mitglieder** mit beschränkten Rechten und Pflichten (keine Stimme in Leitungsausschuss; keine Kostenbeteiligung)
- **„Lead Company“ (Art. 11/19)** durch Leitungsausschuss zu bestimmen
- **Projekt Management** grds. Mitarbeiter der Lead Company; alternativ durch Externen (Consultant)
- **Treuhänder**, in besonderen Fällen durch Leitungsausschuss einzuschalten (Wettbewerbsrecht; CBI)

- **Mustervertrag** enthält Vorschläge für Bewertung von eingebrachten Studien (Anhang 7) und für Kostenteilung (Anhang 9)
- **Prinzipien der Bewertung von Studien** (Anhang 7)
 - wissenschaftliche Bewertung nach System *Klimisch et al*
 - finanzielle Bewertung auf Basis von Wiederbeschaffungswert (Durchschnitt eingeholter Angebote bewährter Prüfinstitute),
 - + besondere Aufschläge (z.B. für Verwaltung, Risiko)
 - besondere Abschläge (z.B. wg. Begrenztem Nutzungsrecht)
- **Option:** Keine Bewertung oder Vereinbarung fester Werte für einfache Studien

- **Kostenverteilungsschlüssel:**
 - direkte Kosten des Konsortiums (z.B. für Projektmanagement, Einschaltung von Treuhändern) zu gleichen Anteilen pro Kopf
 - Kosten für Studien (existierende und neue) in in Anteilen nach Mengenband (Anhang 9)
 - > fair, transparent und nicht diskriminierend
- Prinzipien der Bewertung von Studien (Anhang 7) und der Kostenteilung (Anhang 9) gelten entsprechend für andere Formen der Datenteilung – andere Musterverträge nehmen darauf Bezug

- **Kostenanteil für Neumitglied:** zu zahlen an die Mitglieder
 - Kostenanteil für Studien entsprechend Mengenband
 - plus Vorteilsausgleich von 0% bis 100% seines Studienkostenanteils, abhängig vom Aufnahmedatum
 - **Kostenanteil für abgelehnten Registranten** für angebotene gemeinsame Einreichung bzw. letter of access
 - Kostenanteil für Studien entsprechend Mengenband
 - plus Vorteilsausgleich von 100% seines Studienkostenanteils
- > fair, transparent und nicht diskriminierend

- **Existierende Studien**, eingebracht von Mitgliedern – Rechte bleiben in deren Hand
andere Mitglieder erhalten eingeschränktes, nicht übertragbares Recht zur Nutzung nur für Zwecke von REACH
- **Neue Studien**, eingeholt vom Konsortium – Rechte stehen gemeinsam Mitgliedern zu, die Kostenanteil zu dieser Studie getragen haben
individuell haben sie nicht übertragbares Recht, die Studie in jedem Zusammenhang zu nutzen
- **Verbunden Unternehmen** erhalten unentgeltlich letter of access

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