

Vom SIEF zur gemeinsamen Registrierung: Konsortien und Alternativen

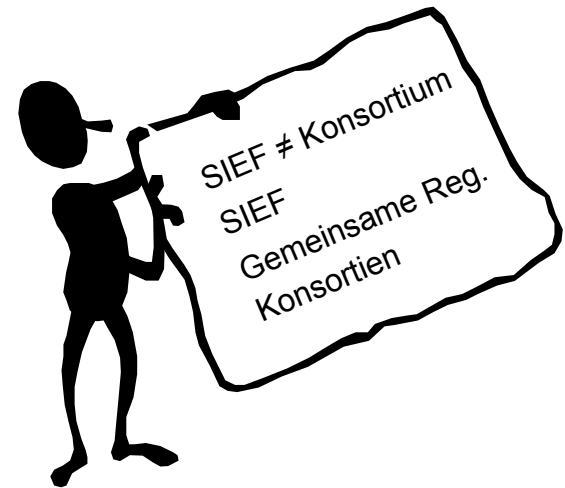
**SIEF, Konsortien und gemeinsame Einreichung von Daten
REACH – Veranstaltung BAuA
Dortmund, 26.03.2009**

Dr. Anja von Hahn
Zentralabteilung Recht
BASF SE

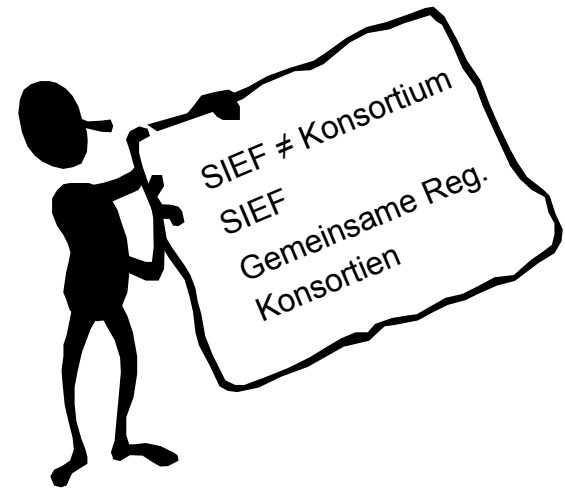


The Chemical Company

- SIEF ≠ Konsortium
- SIEF
 - Datenteilung bei Phase-in-Stoffen
 - Rechtliche Vorgaben für die Zusammenarbeit
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Gemeinsame Registrierung
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Konsortien
 - Allgemeines
 - Alternativen
 - Exkurs: Workflow SFF
 - Hauptinhalt eines Konsortialvertrags
 - Kartellrechtliche Vorgaben
 - Begrenzung der Mitgliederzahl
 - Kostenteilung
 - Zugang zu Daten für Nicht-Mitglieder
 - Steuerliche Vorgaben
 - Consortium Management Service Agreement



- SIEF ≠ Konsortium
- SIEF
 - Datenteilung bei Phase-in-Stoffen
 - Rechtliche Vorgaben für die Zusammenarbeit
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Gemeinsame Registrierung
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Konsortien
 - Allgemeines
 - Alternativen
 - Exkurs: Workflow SFF
 - Hauptinhalt eines Konsortialvertrags
 - Kartellrechtliche Vorgaben
 - Begrenzung der Mitgliederzahl
 - Kostenteilung
 - Zugang zu Daten für Nicht-Mitglieder
 - Steuerliche Vorgaben
 - Consortium Management Service Agreement



SIEF: Substance Information Exchange Forum
(Art. 29.1 REACH)

Teilnahme ist **gesetzliche Folge** nach Vorregistrierung

- Alle Hersteller/Importeure, die *denselben* Phase-in-Stoff vorregistriert haben, sind Teilnehmer in einem SIEF
- Nach Vorregistrierung zunächst Teilnehmer in sog. Pre-SIEF zur Klärung der Stoffidentität

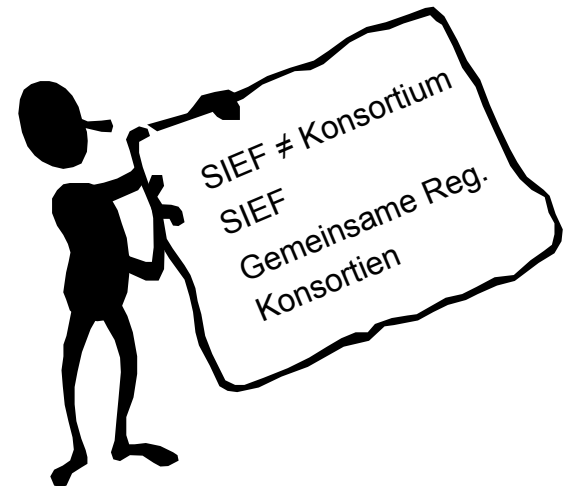
Pre-SIEF:

- Begriff wird in REACH nicht verwendet, sondern durch *Guidance on Data-Sharing* eingeführt
- Problem: Durch Vorregistrierung alleine kann Stoffidentität nicht festgestellt werden
- Folge: Zunächst ist im Pre-SIEF Stoffidentität zu klären, erst dann entsteht das SIEF
- Aus einem Pre-SIEF können auch mehrere SIEFs hervorgehen

Konsortium:

- Gelegenheitsgesellschaft, die nur vorübergehend zur Durchführung eines gemeinsamen Vorhabens von mehreren Unternehmen gebildet wird
- Begriff wird in REACH nicht verwendet: REACH fordert keine Zwangskonsortien!
- **vertragliche Option** zur konkreten Ausgestaltung von Datenteilung und gemeinsamer Registrierung
 - Musterverträge von Cefic und VCI verfügbar

- SIEF ≠ Konsortium
- SIEF
 - Datenteilung bei Phase-in-Stoffen
 - Rechtliche Vorgaben für die Zusammenarbeit
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Gemeinsame Registrierung
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Konsortien
 - Allgemeines
 - Alternativen
 - Exkurs: Workflow SFF
 - Hauptinhalt eines Konsortialvertrags
 - Kartellrechtliche Vorgaben
 - Begrenzung der Mitgliederzahl
 - Kostenteilung
 - Zugang zu Daten für Nicht-Mitglieder
 - Steuerliche Vorgaben
 - Consortium Management Service Agreement



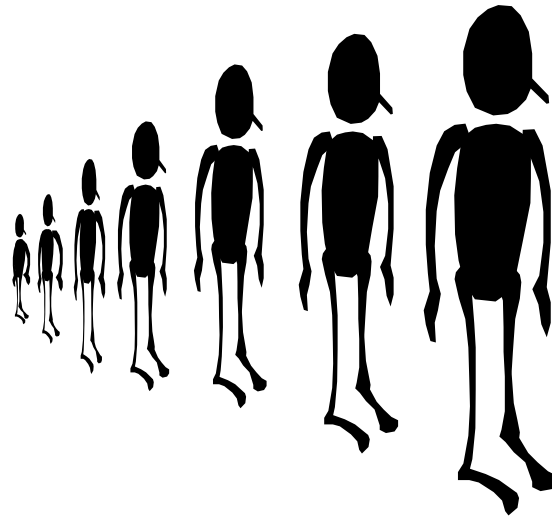
- Verpflichtende Datenteilung zwischen Herstellern/Importeuren, bevor diese den Stoff registriert haben
- SIEF ist Forum, in dem Datenteilung stattfinden soll
- Opt-out nicht möglich

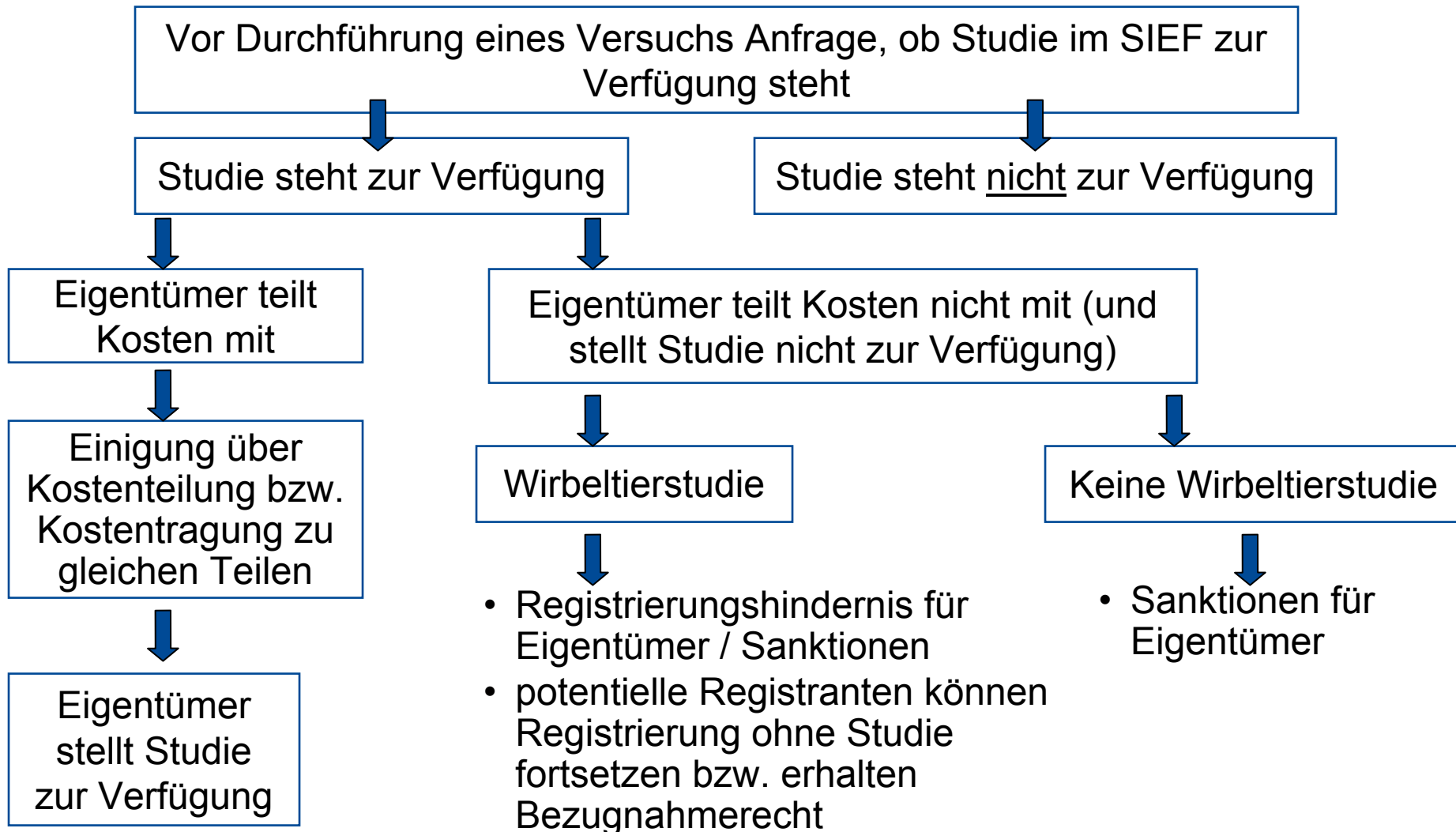
Ziel des SIEF:

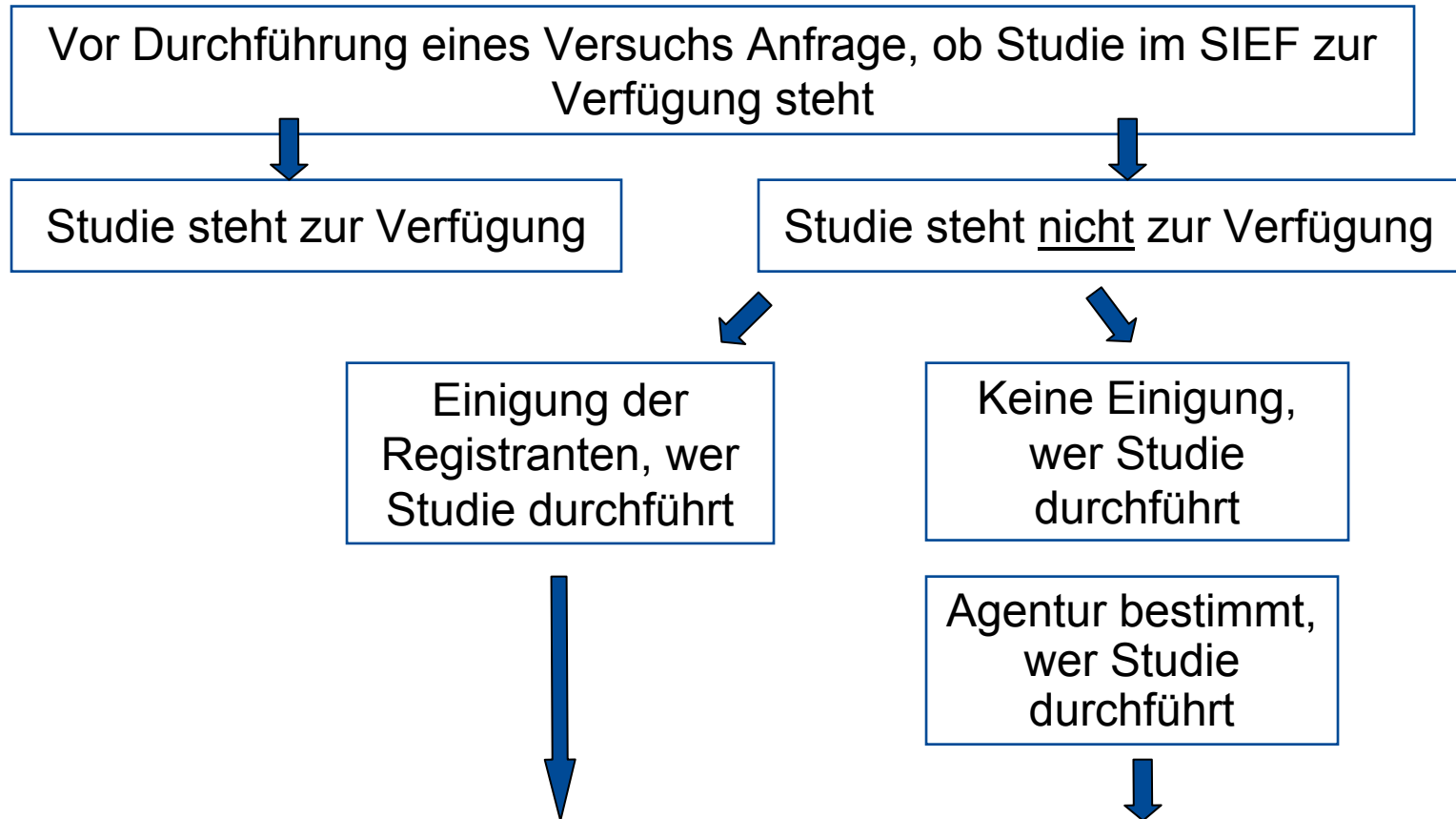
- Erleichterung des Informationsaustausches für die Zwecke der Registrierung, d.h.
 - Austausch bestehender, für die Registrierung erforderlicher Daten
 - gemeinsame Erstellung noch fehlender Daten
- dadurch: Vermeidung der Mehrfachdurchführung von Studien
- Herstellung von Einigkeit über Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes

weitere Mitglieder im SIEF:

- Downstream User oder Dritte, die Informationen über denselben Phase-In-Stoff übermittelt haben
- Hersteller/Importeure, deren Stoffe nach Art. 15 als registriert gelten (Pflanzenschutzwirkstoff oder Biozidwirkstoff)
- Registranten, die bereits vor Ablauf der Phase-in-Frist registriert haben





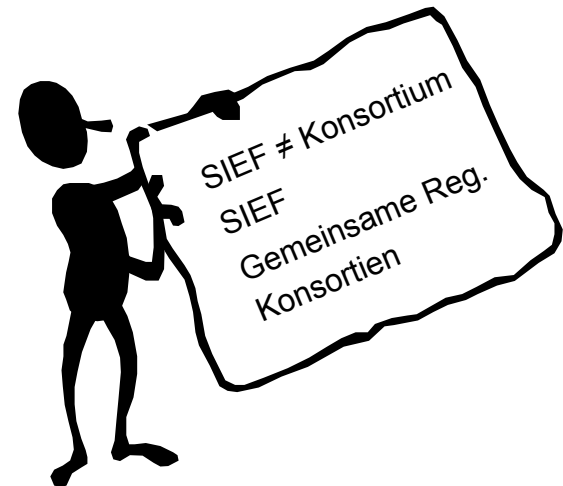


- Kostenteilung nach Anzahl der teilnehmenden Registranten
- Binnen 2 Wochen nach Zahlung erhalten Registranten umfassenden Studienbericht

- Stoffidentität und damit Zuordnung zum endgültigen SIEF kann *nicht* anhand der Vorregistrierung ermittelt werden
- Verhandlungen über Stoffidentität bzw. Bildung des SIEF allein in Verantwortung der Industrie
(federführend durch sog. *SIEF Formation Facilitator, SFF*)
- Keine Regelungen zur Kommunikation im SIEF
 - Organisation obliegt den Teilnehmern
 - SIEFreach als Kommunikationstool
- Details unklar:
 - Kostentragung zu gleichen Teilen, wenn sukzessive Anfragen nach einer Studie gestellt werden
 - Was passiert bei fehlender Einigung über angemessene Studienkosten?
 - Muss Studienbericht zur Verfügung gestellt oder lediglich Bezugnahmerecht gewährt werden?



- SIEF ≠ Konsortium
- SIEF
 - Datenteilung bei Phase-in-Stoffen
 - Rechtliche Vorgaben für die Zusammenarbeit
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Gemeinsame Registrierung
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Konsortien
 - Allgemeines
 - Alternativen
 - Exkurs: Workflow SFF
 - Hauptinhalt eines Konsortialvertrags
 - Kartellrechtliche Vorgaben
 - Begrenzung der Mitgliederzahl
 - Kostenteilung
 - Zugang zu Daten für Nicht-Mitglieder
 - Steuerliche Vorgaben
 - Consortium Management Service Agreement



- Gemeinsame Registrierung zwingend vorgeschrieben, wenn Stoff von mehreren Herstellern/Importeuren hergestellt/importiert wird, d.h.:
 - Einreichung der physikalisch-chemischen, tox. und ökotox. Daten durch sog. federführenden Registranten mit Wirkung für alle
 - Angaben über
 - Hersteller/Importeur
 - Stoffidentität
 - Verwendungenvon jedem Hersteller/Importeur gesondert einzureichen
 - Stoffsicherheitsbericht kann, muss aber nicht gemeinsam eingereicht werden

- *Opt-out* von gemeinsamer Registrierung möglich, wenn:
 - gemeinsame Einreichung der Informationen mit unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden
 - gemeinsame Einreichung der Informationen Offenlegung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bedeuten würde
 - keine Übereinstimmung mit federführendem Registranten über Auswahl der Informationen
- *Opt-out* möglich auch lediglich für einzelne Endpunkte

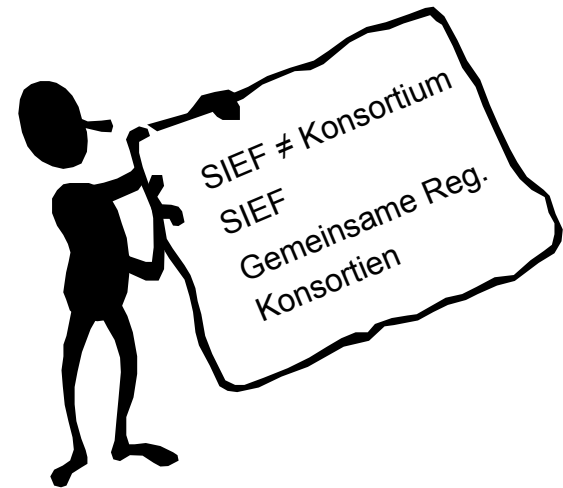
Gemeinsame Registrierung (Art. 11)

unvollständige gesetzliche Regelung

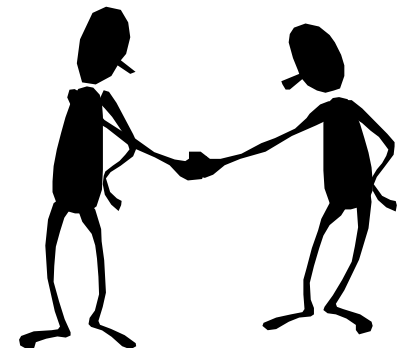
- Wie nehmen Hersteller/Importeure in kleineren Mengenbändern an gemeinsamer Registrierung teil?
- Wie nehmen Hersteller/Importeure, die vorab bereits registriert haben, an gemeinsamer Registrierung teil?
- Was passiert bei fehlender Einigung auf einen federführenden Registranten (*Lead Registrant*)?
- Was passiert, wenn sich zwei federführende Registranten finden und jeweils ein Dossier erstellen?



- SIEF ≠ Konsortium
- SIEF
 - Datenteilung bei Phase-in-Stoffen
 - Rechtliche Vorgaben für die Zusammenarbeit
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Gemeinsame Registrierung
 - Unvollständige gesetzliche Regelung
- Konsortien
 - Allgemeines
 - Alternativen
 - Exkurs: Workflow SFF
 - Hauptinhalt eines Konsortialvertrags
 - Kartellrechtliche Vorgaben
 - Begrenzung der Mitgliederzahl
 - Kostenteilung
 - Zugang zu Daten für Nicht-Mitglieder
 - Steuerliche Vorgaben
 - Consortium Management Service Agreement

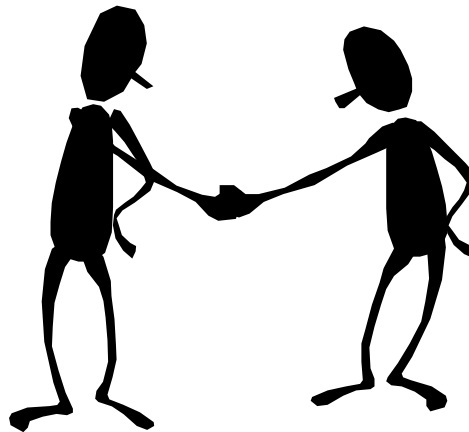


- Konsortialvertrag ergänzt zwischen Konsortialmitgliedern unvollständige gesetzliche Regelungen im Hinblick auf Datenteilung und gemeinsame Registrierung
- Möglicher Umfang der Kooperation:
 - Identifizierung von Datenlücken und Erstellung fehlender Daten (*vgl. Zusammenarbeit in SIEF*)
 - gemeinsame Registrierung (*vgl. Art. 11*)
 - Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts (*vgl. Option der gemeinsamen Einreichung, Art. 11*)
 - Zusammenarbeit in der Evaluierungsphase/Zulassungsverfahren



- Nicht alle SIEF-Teilnehmer können und sollten Konsortialmitglieder werden
 - einige Stoffe wurden von mehr als 2.000 Unternehmen vorregistriert
z. B. *Eisen (5.319) und Formaldehyd (3.159)*
 - aktive Mitarbeit im Konsortium nicht von jedem SIEF-Teilnehmer leistbar
(fehlende Kapazität und Expertise)
- SIEF-Teilnehmer können an Datenteilung und gemeinsamer Registrierung partizipieren, ohne Konsortialmitglied zu werden

- Vereinfachte Kooperation statt Konsortialvertrag
 - z. B. 2 Unternehmen haben bereits vollständigen Datensatz vorliegen
 - Teilnahme an gemeinsamer Registrierung ohne Mitgliedschaft in Konsortium/Kooperation
- „Agreement on Data-Sharing and Joint Submission of Core Data“ o. ä.



Konsortien

Exkurs: Workflow SFF

SIEF Formation Facilitator (SFF) / Lead Company eines bestehenden Konsortiums

Schreiben an alle SIEF-Teilnehmer mit Anfrage nach Zuordnung von SIEF-Codes (leading, involved, passive, dormant)

Zusammenarbeit mit SIEF-Mitgliedern, die auf Schreiben geantwortet haben

- **leading/involved:**
 - Verhandlungen über die Gründung eines neuen Konsortiums; oder
 - Angebot zum Beitritt zu einem bereits bestehenden Konsortium; oder
 - Angebot zum Kauf des kompletten Registrierpakets unter Nutzung eines „Agreement on Data-Sharing and Joint Submission of Core Data“, ohne Konsortium beizutreten
- **passive:**
 - Angebot zum Kauf des kompletten Registrierpakets, siehe oben.

Kontakt mit anderen Registranten, ggf. über bereits bestehendes Konsortium

- **Zweckbestimmung und Zielsetzung des Konsortiums**
 - genaue Beschreibung des gemeinsamen Tätigkeitsbereichs aus kartellrechtlichen Gründen geboten (Welche Stoffe und Verwendungen werden im Konsortium behandelt?)
- **Vertraulichkeitsregelungen für das Konsortium**
 - vor Verhandlung des Konsortialvertrags ist Abschluss eines sog. *Preliminary Agreement* empfehlenswert bzw. erforderlich, um Vertraulichkeit während der Verhandlungen des Konsortialvertrags zu gewährleisten
- **Rechte an Daten**
 - die von Konsortialmitgliedern zur Verfügung gestellt werden (*Existing Data*)
 - die vom Konsortium erstellt werden (*New Data*)

- **Regelungen über Organisation des Konsortiums, Mitgliedschaft, Dauer**
 - Organisation als reine Innengesellschaft aus steuerlichen Gründen sinnvoll
 - Mitgliedschaft grds. für alle Hersteller bzw. Importeure offen, aber Begrenzung der Mitgliederzahl u.U. dennoch möglich (kartellrechtlich zulässig)
- **Regelungen zur finanziellen Bewertung der Studien**
 - Musterverträge sehen eigenen Anhang mit Bewertungsregeln für eingebrachte Studien (*Existing Data*) vor
- **Regelungen zur Teilung von Kosten für**
 - organisatorische Aufgaben
 - (neue) Studien

- Genaue Beschreibung des gemeinsamen Tätigkeitsbereichs
(*Welche Stoffe und Verwendungen werden im Konsortium behandelt?*)
- Transparenz bzgl. Mitgliedschaft
- keine Diskriminierung, keine Ausgrenzung bestimmter Wettbewerber
- angemessener Zugang für neue Mitglieder
- Keine Offenlegung interner Kostenstrukturen im Rahmen der Kostenteilung
- Keine “Nebenvereinbarungen” anlässlich von Konsortialtreffen oder im Rahmen der Korrespondenz mit anderen Mitgliedern des Konsortiums
(*z.B. Preisvereinbarungen, Markt-/ Preisaufteilung, Vereinbarungen über Produktionsmengen, Verkaufszahlen, etc.*)
- Informationsschutz über Geheimhaltungsvereinbarung; in besonders sensiblen Fällen Einschaltung eines Datentreuhänders empfehlenswert

- Musterverträge sehen grundsätzlich den Zugang zu Konsortien für alle potentiellen Registranten des identischen Stoffes vor
- Aufnahme alle Vorregistranten würde zur Arbeitsunfähigkeit des Konsortiums führen
- Begrenzung der Mitgliederzahl oftmals erforderlich und unter folgenden Voraussetzungen nicht unzulässig:
 - Kriterien für Begrenzung müssen objektiv transparent und nicht diskriminierend sein (*Effizienz der Konsortialarbeit*)
 - Kriterien sind bereits im Konsortialvertrag festzulegen
 - Gründung des Konsortiums mit Angabe der maximalen Mitgliederzahl sollte angemessen bekanntgegeben werden
 - angemessener Zugang zu Daten bzw. gemeinsamen Dossier für Nicht-Mitglieder ist sicherzustellen

- Eingebachte Studien müssen entsprechend einem Anhang zum Konsortialvertrag bewertet werden (detailliert bzw. pauschal)
 - Kostenlose Weitergabe von Studien aus steuerlichen Gründen nicht sinnvoll
- Für neue Studien werden Kosten des Studienerstellers (*i.d.R. externer Dienstleister*) angesetzt
- Kostenteilung erfolgt jeweils zwischen den Mitgliedern, die Studien für Registrierung benötigen, zu gleichen Teilen
- Regelung der Kostenteilung mit SIEF-Teilnehmern, die nicht Konsortialmitglieder sind/werden, ebenfalls erforderlich

- Allen Vorregistranten muss Zugang zu Daten und zum gemeinsamen Dossier offenstehen
- Zugang ist diskriminierungsfrei zu gewähren:

Beispiel Konsortialvertrag:

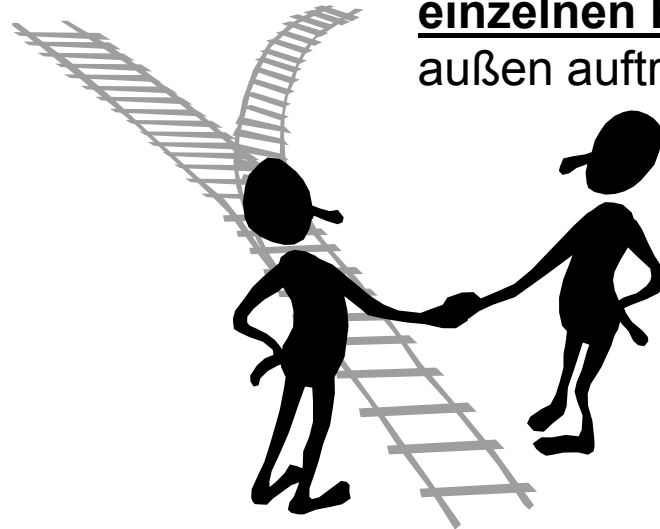
Kostenausgleich für die gemeinsame Einreichung der Kerndaten sowie für die Einräumung der Nutzungsrechte analog den Kosten für Mitglieder

- Lösung impraktikabel, da bei jeder Änderung der Mitgliedschaft auch der Beitrag von Nicht-Mitgliedern neu berechnet werden müsste
- Praktikable Alternativen:
 - Anteil konkret z.B. entsprechend der Anzahl der Gründungsmitglieder festlegen (Advantage Compensation zulässig, da Nicht-Mitglied keinerlei Risiko trägt)
 - Anteil anhand geschätzter zukünftiger Registranten festlegen

- Zur Vermeidung nachteiliger steuerlicher Wirkungen bestehen zwei Ausgestaltungsmöglichkeiten

Lead Company tritt nach außen **im eigenen Namen** und **für Rechnung der einzelnen Konsortialmitglieder** auf

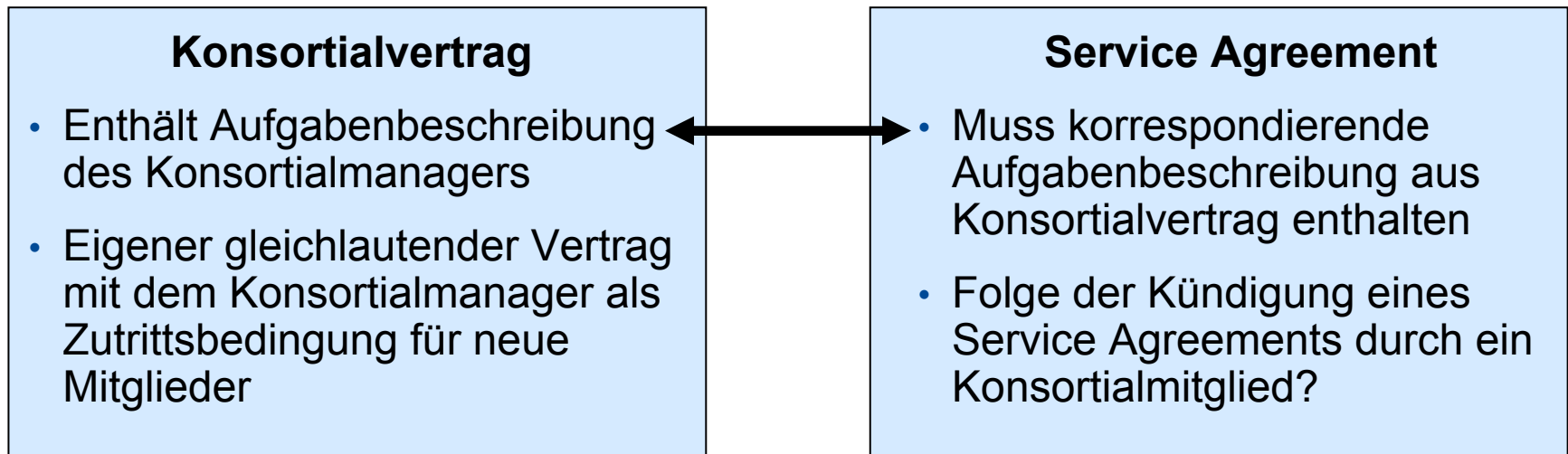
Konsortialmitglieder beauftragen jeweils einen externen Konsortialmanager (z.B. *REACH Centrum*), der **im eigenen Namen** und **für Rechnung der einzelnen Konsortialmitglieder** nach außen auftritt



Consortium Management Service Agreement

inhaltl. Abstimmung mit Konsortialvertrag

- In der Praxis bevorzugtes Modell: Konsortium mit externem Konsortialmanager
- Aus steuerlichen Gründen separater (gleichlautender) Vertrag jedes Konsortialmitglieds mit dem Konsortialmanager erforderlich
- Konsortialvertrag und Service Agreement sollten aufeinander abgestimmt sein





The Chemical Company