

ECHA-17-B-05-DE

Typische Kostenelemente bei der gemeinsamen Nutzung von Daten

Der zentrale Grundsatz bei der Zusammenarbeit für die gemeinsame Nutzung von Daten besteht darin, die größtmöglichen Anstrengungen zu unternehmen, um zu einer Vereinbarung darüber zu gelangen, wie Daten gemeinsam genutzt und Kosten gemeinsam getragen werden können. Dies muss in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise erfolgen.



HINTERGRUND

Infolge der REACH-Verordnung sind Unternehmen, die denselben Stoff registrieren, verpflichtet, Daten über diesen Stoff auszutauschen, um unnötige Tierversuche zu vermeiden und die Kosten zu reduzieren. Aus diesem Grund müssen Registranten zusammenarbeiten, um zu einer Vereinbarung darüber zu gelangen, wie Daten gemeinsam genutzt und Kosten gemeinsam getragen werden können, und eine gemeinsame Einreichung erstellen.

Die gemeinsame Nutzung von Daten ist nicht darauf angelegt, dass der Dateninhaber Gewinne

erzielt, sondern ausschließlich darauf, dass die tatsächlichen Kosten unter allen Mitregistranten (Sie, andere potenzielle Registranten und bestehende Registranten), die den Stoff registrieren müssen, aufgeteilt werden.

Entsprechend ist die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung nicht darauf ausgelegt, dass der federführende Registrant einen Gewinn erzielt, sondern ausschließlich dafür konzipiert, die mit der Erstellung und Verwaltung der gemeinsamen Einreichung verbundenen Kosten aufzuteilen. Es ist jedoch vernünftigerweise davon auszugehen, dass

diese Kosten eher gering ausfallen.

Dieses Dokument vermittelt Ihnen einen Überblick über die potenziellen Kostenelemente der gemeinsamen Nutzung von Daten.

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Sie und Ihre (potenziellen) Mitregistranten müssen sich nach Kräften bemühen, um eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Vereinbarung zu erzielen. Dies gilt unabhängig davon, ob Sie die Daten gemeinsam nutzen oder ob Sie sich um Zugang zu einer gemeinsamen Einreichung bemühen.

Kostenaufstellung

Sie haben Anspruch auf den Erhalt einer Kostenaufstellung („Kostenaufschlüsselung“), in der alle Kosten aufgeführt und begründet sind, sodass Sie bestimmen können, in welchem Umfang sie sich auf Ihre Informationserfordernisse beziehen.

| Beispiel für eine Kostenaufstellung | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|-------------------|--------------|
| Kostenposition | Relevanter Mengenbereich | Studienkosten (falls zutreffend) | Verwaltungskosten | Begründung |
| Studie 1 | 1-10 Tonnen/Jahr | 1 000 EUR | 70 EUR | Begründung 1 |
| Studie 2 | 1-10 Tonnen/Jahr | 2 000 EUR | 60 EUR | Begründung 2 |
| Studie 3 | 1-100 Tonnen/Jahr | 3 000 EUR | 130 EUR | Begründung 3 |
| Token | k. A. | k. A. | 150 EUR | Begründung 4 |
| SIEF-Kommunikation | 1-10 Tonnen/Jahr | k. A. | 1 000 EUR | Begründung 5 |
| USW. | ... | ... | ... | ... |

Künftige Kosten

Auch in der Zukunft können Kosten entstehen. Es können neue Daten vorliegen, die Sie in das gemeinsame Dossier aufnehmen möchten, oder Sie werden nach einer Stoffbewertung um Daten gebeten. Auch wenn Ihnen möglicherweise die entsprechenden tatsächlichen Beträge nicht bekannt sind, müssen Sie doch einem System zustimmen, mit dessen Hilfe diese Kosten in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise aufgeteilt werden können.

DATEN- UND VERWALTUNGSKOSTEN

Die Registrierungskosten umfassen normalerweise die Kosten für die Daten und die Verwaltungskosten. Auch wenn es nicht immer möglich ist, genau zwischen Daten- und Verwaltungskosten zu unterscheiden, so finden Sie in diesem Dokument Empfehlungen zu dieser Unterscheidung. Anhang III der *Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten* sind zudem Beispiele für Kosten für

Daten und für Verwaltungskosten zu entnehmen.

Kosten für Daten

Zu jeder einzelnen Datenposition ist ein Preis angegeben (Endpunkt zu Endpunkt). Dieser Preis kann Kosten für die Durchführung eines Versuchs, für den Erwerb der Zugriffsrechte auf erforderliche Daten oder für die Erfüllung der Informationsanforderungen im Falle einer nicht auf Versuchen basierenden Methode beinhalten. Als Berechnungsgrundlage für die Kosten für Daten dienen die tatsächlichen Kosten eines Versuchs oder einer wissenschaftlichen Arbeit, die zur Erfüllung einer Informationsanforderung für die REACH-Registrierung durchgeführt werden.

Studienkosten können mithilfe einer der folgenden Methoden ermittelt werden:

» **Historische Kosten:** die tatsächlichen Kosten der Durchführung des Versuchs – in der Regel belegt durch eine Rechnung des Labors. Auch die Durchführung einer Arbeit durch einen Sachverständigen zur Erfüllung einer Informationsanforderung wird in der Regel durch eine Rechnung belegt; oder

» **Ersatzkosten:** die geschätzten Kosten der Durchführung einer Studie, die verwendet werden kann, wenn beispielsweise keine Rechnungen für eine Studie existieren, wenn eine Studie intern durchgeführt wurde oder wenn der Umfang einer bestehenden Studie über die regulatorischen Anforderungen hinausgeht.

Beide Ansätze sind gleichermaßen zulässig. Es liegt in Ihrem Ermessen, welche Grundlage für die Kostenberechnung Sie als die geeignete auswählen.

Verwaltungskosten

Es gibt zwei Arten von Verwaltungskosten:

1. Kosten in Zusammenhang mit Daten

Teile der Verwaltungskosten sind datenspezifisch. So stehen etwa die Kosten für die Durchführung einer Literaturrecherche oder für die Erarbeitung der Begründung für einen Verzicht auf Daten mit einem Endpunkt und nicht mit dem gesamten Dossier in Verbindung. Ein weiteres Beispiel sind die Verwaltungskosten für die Zusammenarbeit mit einem Labor, um einen Versuch durchzuführen.

2. Allgemeine Verwaltungskosten

Teile der Verwaltungskosten beziehen sich nicht auf eine bestimmte Informationsanforderung. Beispielsweise sind die Kosten in Zusammenhang mit dem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) oder der Kommunikation innerhalb des SIEF gleichermaßen auf alle Mitglieder anwendbar.

REACH ermöglicht die gemeinsame Nutzung von Daten für einzelne Studien: Sie müssen lediglich solche Kosten tragen, die mit den von Ihnen benötigten Daten in Verbindung stehen. Wenn Sie also über den Zugang zu einzelnen Studien verhandeln, bedeutet dies auch, dass Sie nur Ihren Anteil der allgemeinen Verwaltungskosten übernehmen müssen.

BERECHNUNGSMETHODEN UND KOSTENFAKTOREN

Erstattungsmechanismus

Ihr persönlicher Kostenanteil richtet sich nach der Anzahl der Mitregisstranten, die die Daten gemeinsam nutzen. Es macht einen bedeutenden Unterschied, ob die Kosten zwischen 2 oder 200 Regisstranten aufgeteilt werden.

Ein Erstattungsmechanismus ist zwingend vorgeschrieben und stellt sicher, dass die Kosten gerecht aufgeteilt werden. Erwirbt ein neuer potenzieller Regisstrant den Zugang zu den Daten, reduzieren sich die Gesamtkosten für jeden Mitregisstranten. Wann und wie oft der Preis neu berechnet wird, muss vereinbart werden. Sie können die aktuelle Zahl der Mitregisstranten auf der Website der ECHA überprüfen (und sie, sobald Sie sich registriert haben, in REACH-IT überwachen).

Da unterschiedliche Anfragen zur gemeinsamen Nutzung von Daten auch verschiedene Endpunkte abdecken werden, muss ein objektiver Erstattungsmechanismus viele verschiedene Situationen berücksichtigen.

Vielleicht möchten Sie sich auch einstimmig dafür entscheiden, keinen Erstattungsmechanismus vorzusehen, sondern von vornherein die Vergütung des Eigentümers der Daten zu reduzieren – wenn Sie davon ausgehen, dass mehr Regisstranten hinzukommen, die die Kosten gemeinsam tragen. Dabei müssen Sie aber berücksichtigen, dass jeder neue Regisstrant berechtigt ist, einen Erstattungsmechanismus zu beantragen. Wenn Sie beschließen, auf den Erstattungsmechanismus zu verzichten, müssen Sie über gute Argumente verfügen, mit denen auch potenzielle neue Regisstranten überzeugt werden können.

Zugang zu Daten oder Recht zur Nutzung von Daten

Zwischen den Regisstranten können verschiedene Rechte zur Nutzung von Daten vereinbart werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- » das Recht, zu Registrierungszwecken auf die Daten Bezug zu nehmen, beispielsweise mit einer Zugangsberechtigung (LoA);
- » das Recht, die Daten zu anderen Zwecken als für REACH und auch außerhalb der EU zu nutzen;
- » Miteigentum an den Daten;

Zinsen und Risikoprämie.

Unter Umständen werden Sie vom Eigentümer der Daten dazu aufgefordert, Zinsen oder eine Risikoprämie zu zahlen.



Eine Risikoprämie deckt die vom Eigentümer der Daten übernommenen Risiken und getätigten Investitionen ab, beispielsweise bei der Durchführung eines Versuchs, mit einem ungewissen Ergebnis.

Die Eigentümer von Daten müssen dabei rechtfertigen, warum ihre Forderungen gerecht, transparent und nicht diskriminierend sind. Es gibt keinen Fall, in dem die Anwendung von Zinsen oder einer Risikoprämie ausdrücklich gefordert ist.

Sie können Widerspruch gegen die Erhebung von Zinsen oder einer Risikoprämie an sich oder auch gegen deren vom Eigentümer der Daten veranschlagte Höhe einlegen.

Sie sind durch REACH nicht dazu verpflichtet, die finanziellen Folgen von Anforderungen in Verbindung mit früheren Registrierungsfristen zu tragen, die nicht auf Sie anwendbar waren. Sie haben das Recht, die Angabe objektiver Kriterien zu fordern, die die Höhe des Zinssatzes oder der Risikoprämie rechtfertigen.

Jährliche Preiserhöhungen

Achten Sie darauf, dass von Ihnen nicht die Zahlung eines höheren Preises aufgrund des Umstandes verlangt wird, dass Sie sich später als Ihre Mitregisstranten registrieren. Solche Erhöhungen – die manchmal als Sanktionen für Nachzügler oder Anreize für eine frühe Registrierung bezeichnet werden – sind nicht zulässig.

Inflation

Unter Umständen werden Sie vom Eigentümer der Daten dazu aufgefordert, inflationsbedingte Teuerungen einzelner Kostenpositionen oder einen auf die Gesamtkosten angewandten Durchschnittsteuersatz zu begleichen. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn seit der Entstehung der Kosten eine lange Zeit vergangen ist.

Es gibt jedoch keine Situationen, in denen die Anwendung eines Teuersatzes ausdrücklich gefordert ist. Die Eigentümer von Daten müssen dabei rechtfertigen, warum ihre Forderungen gerecht, transparent und nicht diskriminierend sind.

Sie können sowohl gegen die Erhebung als auch den vom Eigentümer der Daten angewandten Teuerungssatz Widerspruch einlegen.

Beispiel: Sie möchten ältere Daten (aus den 1980er oder 1990er Jahren) verwenden, die in der Vergangenheit bereits unter anderen regulatorischen Rahmenbedingungen vergütet wurden. Sollten Sie aufgefordert werden, die Inflation auszugleichen, könnten Sie durchaus anführen, dass sämtliche Kosten bereits beglichen wurden.

Zusätzliche Kosten

Sie können zudem in Betracht ziehen, über die folgenden Punkte zu verhandeln, wobei zu berücksichtigen ist, dass weder Sie noch Ihr Mitregistrant zum Kauf oder Verkauf verpflichtet sind:

» **Stoffsicherheitsbericht (CSR):** Für Registrierungen über 10 Tonnen pro Jahr müssen Sie einen Stoffsicherheitsbericht einreichen. Sie können diesen von Ihrem Mitregistranten erwerben, wenn darin Ihre Verwendungen abgedeckt werden, oder ihn selbst anfertigen. Wenn Sie sich entscheiden, Ihren eigenen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, sollten Sie keine Kosten bezüglich der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts Ihres Mitregistranten zahlen. Für Registrierungen von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr ist kein Stoffsicherheitsbericht erforderlich.

» **Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffs:** Da der Stoffsicherheitsbericht für Registrierungen von 1-10 Tonnen pro Jahr nicht erforderlich ist, müssen Sie in dem Abschnitt zu den *Leitlinien für die sichere Verwendung* Ihres Registrierungs dossiers mehr Informationen einreichen. Die *Leitlinien für die sichere Verwendung* müssen mit den Sicherheitsdatenblättern, die Sie für Ihre Kunden bereitstellen, in Einklang stehen. Sie können überlegen, ob Sie die Kosten für die Erstellung der Leitlinien für die sichere Verwendung zwischen sich und Ihren Mitregistranten aufteilen möchten.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN:

Praktische Ratschläge für Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/substance-registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>

Gemeinsame Einreichung

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>

Gemeinsame Nutzung von Daten

<https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/data-sharing>

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

<https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Entscheidungen zu Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten

<https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

Praxisanleitungen zur Biozidverordnung – Sonderreihe zur gemeinsamen Nutzung von Daten – Gemeinsame Nutzung von Daten

<https://echa.europa.eu/de/practical-guides/bpr-practical-guides>

Entscheidungen der Widerspruchskammer der ECHA

<https://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>