

Mai 2017

Kostenteilung zwischen Mitregistratorn mit unterschiedlichen Datenanforderungen

Einleitung

Nach Maßgabe von REACH müssen Registratorn lediglich für Daten bezahlen, die sie tatsächlich für die Registrierung benötigen:

- Registratorn desselben Stoffes können unterschiedliche Datenanforderungen haben. Dies kann auf ihren Mengenbereich oder die Art ihrer Registrierung zurückzuführen sein, z. B. Stoffe, die als bestimmte Zwischenprodukte registriert werden.
- Darüber hinaus kann es andere Gründe geben, aus denen Registratorn bestimmte gemeinsam eingereichte Daten nicht gemeinsam nutzen müssen. Z. B. können Registratorn, die über eigene gleichwertige Daten verfügen und nicht nochmals zahlen möchten, oder Registratorn, die die Auffassung vertreten, dass die Qualität der gemeinsam eingereichten Daten nicht ausreicht, in Erwägung ziehen, sich nicht am spezifischen Endpunkt zu beteiligen (Opt-out) und ihre eigenen Daten bereitzustellen.
- Wenn sich jedoch Registratorn auf eine Studie stützen, die für die Einstufung und Kennzeichnung ihres Stoffes einen höheren Mengenbereich zum Gegenstand hat, müssen sie unter Umständen auch eine Einigung über die Teilung der Kosten für diese Studie erzielen. Diese Möglichkeit wird im vorliegenden Szenario der Einfachheit halber nicht berücksichtigt.

In der Praxis muss ein Registrator, der einer bestehenden gemeinsamen Einreichung beiträgt, unter Umständen nicht für alle gemeinsam eingereichten Daten, sondern nur für bestimmte Daten bezahlen; eventuell muss er überhaupt nichts bezahlen. Dieses Beispiel zeigt typische Fälle von Registratorn, die unterschiedlichen Zugang zu den Daten benötigen.

Fallbeispiele

Im Folgenden werden einige typische Fälle sowie die Kosten, die von den Registratorn zu tragen sind, beschrieben.

Fallbeispiel 1: vollständige Registrierung, 1-10 Tonnen pro Jahr, Mitregistrator. Es gelten die Standarddatenanforderungen gemäß Anhang VII zur REACH-Verordnung: In diesem Beispiel verfügt der Registrator nicht über eigene Daten und muss daher Zugangsberechtigungen für alle erforderlichen Daten im Mengenbereich erwerben und sich an den Kosten für die gemeinsame Einreichung beteiligen.

Fallbeispiel 2: vollständige Registrierung, 10-100 Tonnen pro Jahr, Mitregistrator. Es gelten die Standarddatenanforderungen gemäß Anhang VII und Anhang VIII zur REACH-Verordnung: In diesem Beispiel verfügt der Registrator nicht über eigene Daten und muss daher Zugangsberechtigungen für alle erforderlichen Daten im Mengenbereich erwerben und sich an den Kosten für die gemeinsame Einreichung beteiligen.

Fallbeispiel 3: vollständige Registrierung, 1-10 Tonnen pro Jahr, Mitregistrator mit teilweisem

Mai 2017

Opt-out. Es gelten die Standarddatenanforderungen gemäß Anhang VII zur REACH-Verordnung. In diesem Beispiel hat jedoch der Registrant beschlossen, sich bezüglich der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes nicht auf die gemeinsam eingereichten Daten zu stützen, z. B. weil er über eigene Daten verfügt oder weil er sich auf Analogdaten („Read-across“-Verfahren) für einen anderen Stoff stützen möchte. Ein derartiges Opt-out von bestimmten Endpunkten ist nach Maßgabe der Kriterien von Artikel 11 Absatz 3 möglich. Der Registrant benötigt lediglich Zugang zu den anderen erforderlichen (Wirbeltier-)Daten und zur gemeinsamen Einreichung.

Fallbeispiel 4: vollständige Registrierung, 1-10 Tonnen pro Jahr, Mitregistrator mit vollständigem Opt-out. Es gelten die Standarddatenanforderungen gemäß Anhang VII zur REACH-Verordnung. Der Registrant hat jedoch beschlossen, sich mit Blick auf die Erfüllung der Standarddatenanforderungen auf keine gemeinsam eingereichten Daten zu stützen, sondern auf alternative Informationen. Ein derartiges Opt-out von allen Endpunkten ist nach Maßgabe der Kriterien von Artikel 11 Absatz 3 möglich. Der Registrant benötigt lediglich Zugang zur gemeinsamen Einreichung (und muss lediglich seinen Anteil an den Kosten für die gemeinsame Einreichung tragen).

Fallbeispiel 5: vollständige Registrierung, 1-10 Tonnen pro Jahr, Mitregistrator, der sich auf Anhang III stützt. Grundsätzlich gelten die Standarddatenanforderungen gemäß Anhang VII zur REACH-Verordnung. Dieser Registrant muss jedoch nur dann ökotoxikologische oder toxikologische Daten einreichen, wenn er über solche verfügt und diese belegen können, dass der Stoff risikoarm ist und nicht die in Anhang III zur REACH-Verordnung vorgesehenen Kriterien erfüllt. Entsprechend muss der Registrant nur die Daten für Wirbellose einreichen. In diesem Beispiel verfügt der Registrant nicht über Daten für Wirbellose und hat sich daher dafür entschieden, Zugangsbescheinigungen zu erwerben. Darüber hinaus muss er sich an den Kosten für die gemeinsame Einreichung beteiligen.

Fallbeispiel 6: transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, < 1 000 Tonnen pro Jahr, streng kontrollierte Bedingungen. Für diese Art von Registrierung sind lediglich Daten einzureichen, die dem Registrant frei zur Verfügung stehen. Daher muss er sich nicht an Kosten für Daten beteiligen, die ihm nicht unentgeltlich zur Verfügung stehen. Die Pflicht zur gemeinsamen Einreichung gilt jedoch unabhängig von der Notwendigkeit der gemeinsamen Nutzung von Daten, und der Registrant muss seinen Anteil an den Kosten für die gemeinsame Einreichung tragen.

Fallbeispiel 7: transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, < 1 000 Tonnen pro Jahr, keine streng kontrollierten Bedingungen. Bei Umgang mit Zwischenprodukten unter nicht streng kontrollierten Bedingungen gelten die Standarddatenanforderungen für deren Mengenbereich (1-10 Tonnen pro Jahr, 10-100 Tonnen pro Jahr oder 100-1 000 Tonnen pro Jahr).

In diesem Beispiel wird das Zwischenprodukt in einer Menge von weniger als 100 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt. Daher gelten die Standarddatenanforderungen gemäß Anhang VII und Anhang VIII zur REACH-Verordnung. In diesem Beispiel verfügt der Registrant nicht über eigene Daten und muss Zugangsbescheinigungen für alle erforderlichen Daten im Mengenbereich erwerben und sich an den Kosten für die gemeinsame Einreichung beteiligen.

Fallbeispiel 8: transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, > 1 000 Tonnen pro Jahr, streng kontrollierte Bedingungen. Nach Artikel 18 Absatz 3 der REACH-Verordnung gelten die Datenanforderungen gemäß Anhang VII zur REACH-Verordnung. In diesem Beispiel verfügt der Registrant nicht über eigene Daten und muss Zugangsbescheinigungen für alle erforderlichen Daten erwerben und sich an den Kosten für die gemeinsame Einreichung beteiligen.

Mai 2017

Gemeinsame Nutzung von Daten und Kostenteilung	vollständige Registrierung, 1-10 t/J, Mitregistrant Fallbeispiel 1	vollständige Registrierung, 10-100 t/J, Mitregistrant Fallbeispiel 2	vollständige Registrierung, 1-10 t/J, Mitregistrant mit teilweisem Opt-out Fallbeispiel 3	vollständige Registrierung, 1-10 t/J, Mitregistrant mit vollständiger Opt-out Fallbeispiel 4	vollständige Registrierung, 1-10 t/J, Registrant, stützt sich auf Anhang III Fallbeispiel 5	transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, < 1 000 t/J, streng kontrollierte Bedingungen Fallbeispiel 6	transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, < 1 000 t/J, keine streng kontrollierten Bedingungen Fallbeispiel 7	transportiertes isoliertes Zwischenprodukt, > 1 000 t/J, streng kontrollierte Bedingungen: Fallbeispiel 8
Anhang VII, physikalisch-chemische Daten	X	X			X		X	X
Anhang VII, (öko-)toxikologische Daten	X	X	X				X	X
Anhang VIII, (öko-)toxikologische Daten		X					X	
Anhang VIII, Daten zum Verbleib und Verhalten		X					X	
Verwaltung*	X	X	X	X	X	X	X	X

Mai 2017

Token	X	X	X	X	X	X	X	X
-------	---	---	---	---	---	---	---	---

* Inbegriffen sind Kosten für die allgemeine Verwaltung des SIEF, die nicht einer einzelnen Datenanforderung zugeordnete werden können, wie SIEF-Kommunikation, Erhebungen, SIEF-Website und Finanzmanagement des SIEF. Die [Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten](#) (siehe: Anhang III „Kostenaufschlüsselung“) geben Hinweise darauf, ob die Kostenpunkte im Zusammenhang mit den Daten oder mit der Verwaltung stehen.

Mai 2017



Notizen

Die Nichtbeteiligung an einzelnen Studien und an den gemeinsam eingereichten Daten insgesamt ist möglich (Opt-out). Der Registrant, der sich nicht beteiligt, kann nicht gezwungen werden, anteilig die Kosten der Daten zu übernehmen, die er nicht benötigt.

Aufgrund der spezifischen Datenanforderungen für Zwischenprodukte **ist in der Tat keine Beteiligung an den Kosten im Zusammenhang mit Daten** erforderlich. Daher können diese Registranten vereinbaren, eine gesonderte gemeinsame Einreichung nur die Zwischenprodukte vorzunehmen. Weitere Informationen sind den [Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten, Kapitel 6.2](#) zu entnehmen.

Beachten Sie, dass andere Registranten des Stoffes (die eine vollständige Registrierung vornehmen) dennoch Zugang zu den von den Registranten der Zwischenprodukte eingereichten Daten beantragen können, insbesondere zu den Daten für Wirbeltiere.