Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in der REACH-VO

Informationszugang durch Dritte

Datenteilung

Claudia Aubel-Pump

Verband der Chemischen Industrie e. V.

27. März 2007

- **1. Informationszugang durch Dritte**
- **2. Datenteilung**

Einführung
vorzulegende Daten

- **Daten werden z. B. übermittelt bei:**
  - Vorregistrierung
  - Registrierung
  - Angaben zum Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
  - Bewertungsverfahren
  - Zulassungsverfahren
- **Vorzulegende Daten sind beispielsweise:**
  - Identität von Hersteller bzw. Importeur
  - Stoffidentität
  - Intrinsische Informationen
  - Verwendungs- und Expositionsangaben
  - Risikobewertungen, Risikomanagementmaßnahmen

Definition

Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sind:

- Informationen betrieblicher oder geschäftlicher Art,
- die nur einem begrenzten Personenkreis bekannt sind
- und nach dem Willen des Inhabers geheim zu halten sind
- und an deren Geheimhaltung der Inhaber ein berechtigtes Interesse hat.

VCI

Daten in öffentlich zugänglichen Datenbanken (Art. 119)

→ aktive Veröffentlichung durch die Agentur

→ Zugang für jedermann

Informationszugangsanspruch auf Daten, die bei der Agentur vorliegen (Art. 118)

→ Daten liegen bei der Agentur vor

→ Einzelzugang auf Antrag

Art. 119 REACH-Verordnung

- Negativkatalog (Art. 119 Abs. 1)

  → diese Daten sind nie vertraulich

- Positivliste (Art. 119 Abs. 2)

  → Vertraulichkeit auf Antrag

Verbesserungen gegenüber dem Gemeinsamen Standpunkt:
IUPAC-Name und Handelsbezeichnung auf Antrag vertraulich

Art. 118 REACH-Verordnung

- Vertraulichkeitskatalog (Art. 118 Abs. 2)
  - Antrag auf Vertraulichkeit nicht erforderlich
  - Offenlegung durch die Agentur nur ausnahmsweise
- Transparenzverordnung (Art. 118 Abs. 1)
  - Abwägungsspielraum der Agentur zwischen Informationsinteresse und dem Schutz der geschäftlichen Interessen
  - Verfahren: Konsultation des Betroffenen
  - Praxistipp: möglichst frühzeitig Informationen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse kennzeichnen

Informationszugang durch Dritte
Rechtsschutz (1)

- **Widerspruch**
  - kein Widerspruchrecht gegen die Ablehnung des Antrags auf Vertraulichkeit
  - kein Widerspruchrecht gegen die Entscheidung der Agentur, dem Informationszugangsantrag zulasten der geschäftlichen Interessen des Betroffenen stattzugeben
- **Klage**
  - möglich bei eigener und unmittelbarer Betroffenheit
  - zuständiges Gericht: EuG
- **Anrufung des Bürgerbeauftragten**
- **Art. 118 Abs. 3**

Rechtsschutz (2)

Art. 118 Abs. 3

Der Verwaltungsrat erlässt bis zum 1. Juni 2008 die Durchführungsbestimmungen für die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 einschließlich der Widerspruchs- oder Rechtsmittelverfahren gegen eine partielle oder vollständige Ablehnung eines Antrags auf vertrauliche Behandlung

- 1. Informationszugang durch Dritte
- 2. Datenteilung

Formen der Datenteilung

- **Datenteilung bei Phase-in Stoffen**
  - Phase-in-Stoffe (Art. 3 Nr. 20)
  - Stoff kann vorregistriert werden
- **Datenteilung bei Nicht-Phase-in Stoffen**
  - Nicht-Phase-in Stoff (= alle übrigen Stoffe)
  - Stoff muss sofort registriert werden
  - bei nicht vorregistrierten Phase-in Stoffen richtet sich die Datenteilung nach denselben Regeln wie für Nicht-Phase-in Stoffe

Datenteilung bei Nicht- Phase-in / nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffen

Verfahren:

- Pflicht zur Erkundigung, ob für denselben Stoff eine Registrierung vorgenommen wurde
- weiteres Verfahren hängt davon ab, ob die Erstregistrierung vor mehr oder weniger als 12 Jahren erfolgt ist
- in jedem Fall gilt: Wirbeltierdaten dürfen nicht wiederholt werden

→ **konsekutive Datenteilung: Zweitregistrant bezieht sich auf vorhandene Daten des Erstregistranten**

Datenteilung bei Nicht-Phase-in Stoffen
Verwertungsschutz (1)

Erstregistrierung ist vor weniger als 12 Jahren erfolgt:

- Agentur unterrichtet Erstregistranten und Zweitregistranten voneinander
- zwingende Datenanforderung bei Wirbeltierdaten, optional bei Nicht-Wirbeltierdaten
- Erst- und Zweitregistrant sollen sich über gemeinsame Nutzung der Informationen einigen
- bei fehlgeschlagener Einigung: Agentur erteilt Bezugnahmerecht, sofern Kostenbeteiligung von Zweitregistranten nachgewiesen wurde (neu!)

Datenteilung bei Nicht-Phase-in Stoffen
kein Verwertungsschutz

Erstregistrierung ist vor mehr als 12 Jahren erfolgt:

- Einräumung des Bezugnahmerechts durch die Agentur
- keine Unterrichtung des Erstregistranten
- keine Kostenbeteiligung/Entschädigungspflicht des Zweitregistranten

→ **auf 12 Jahre begrenzter Verwertungsschutz für Wirbeltier- und Nicht-Wirbeltierdaten!**

Datenteilung bei vorregistrierten Phase-in Stoffen

Stoffe sind vorregistriert

alle Hersteller/Importeure, die vorregistriert haben, werden Mitglieder eines **SIEF (= Substance Information Exchange Forum)**

Datenteilung bei vorregistrierten Phase-in Stoffen SIEF

- **Ziele des SIEF**
- **Bildung des SIEF**
- **Verfahren des Datenaustausches (Rechte und Pflichten, Sanktionen)**
- **offene Fragen**
- **Konkretisierungen in RIP 3.4.**
- **vertragliche Gestaltungsmöglichkeiten über das SIEF hinaus**

Ziele des SIEF (1)

Ziele des SIEF:

- Förderung des Informationsaustausches für die Zwecke der Registrierung
- Vermeidung von Mehrfachdurchführung von Studien
- Herstellung von Einigkeit über die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes

Ziele des SIEF (2)

- **Grundidee des SIEF (Art. 29 Abs. 3)**
  - Teilnehmer stellen den anderen Teilnehmern bestehende Studien zur Verfügung
  - Teilnehmer reagieren auf Informationsanfragen
  - Teilnehmer ermitteln gemeinsam den Bedarf an weiteren Studien
  - Teilnehmer treffen Vorkehrungen für die Durchführung der Studien

→Datenaustausch und Datenteilung!

→Konkretisierung und für SIEF-Teilnehmer verbindliche Regelungen in Art. 30

Datenteilung bei Phase-in Stoffen
Bildung des SIEF

- Zuordnung zum jeweiligen SIEF nach
  - dem Stoffnamen,
  - der EINECS- und der CAS-Nummer
  - Datenübermittlung zwischen 1. 6. – 1.12.2008
- REACH-IT ordnet diese Daten zu, informiert die Betroffenen über die Zuordnung und über die anderen Beteiligten
- Veröffentlichung einer Liste der vorregistrierten Stoffe auf der Website der Agentur mit Stoffname, CAS- und EINECS-Nummer bis zum 1.1.2009

Datenteilung bei vorregistrierten Phase-in Stoffen
Verfahren des Datenaustausches (1)

Anfrage und Studie ist im SIEF verfügbar

Eigentümer teilt Kosten mit

Eigentümer teilt Kosten nicht mit
(und stellt Studie nicht zur Verfügung)

Einigung

keine Einigung über Kostenteilung

Eigentümer stellt Studie zur Verfügung

Kostenteilung zu gleichen Teilen

2 Wochen nach Zahlung:
Eigentümer stellt Studie zur Verfügung

Datenteilung bei vorregistrierten Phase-in Stoffen
Verfahren des Datenaustausches (2)

Anfrage und Studie ist im SIEF verfügbar

Eigentümer teilt Kosten mit

Eigentümer teilt Kosten nicht mit (und stellt Studie nicht zur Verfügung)

Wirbeltierstudie

Studieninhaber kann nicht weiter registrieren/ Sanktionen

potentielle Registranten können Registrierung ohne Studie fortsetzen bzw. erhalten Bezugnahmerecht

keine Wirbeltierstudie

Sanktionen für Studieninhaber

Datenteilung bei vorregistrierten Phase-in Stoffen
Verfahren des Datenaustausches (3)

Anfrage und Studie ist im SIEF <u>nicht</u> verfügbar

Einigung der Registranten, wer die Studie durchführt

keine Einigung

Agentur bestimmt, wer die Studie durchführt (Widerspruch möglich)

- **Kostenteilung nach Anzahl der teilnehmenden Registranten**
- **binnen 2 Wochen nach Zahlung erhalten die Registranten den umfassenden Studienbericht**

Datenteilung bei vorregistrierten Phase-in Stoffen offene Fragen (1)

- **Feststellung der Stoffidentität**
  - Die Stoffidentität kann nicht anhand der Daten der Vorregistrierung ermittelt werden
  - REACH sieht kein weitergehendes Prüfungs- und Bestimmungsrecht der Agentur vor, ob derselbe Stoff vorliegt.
- **Organisation/ Kommunikation im SIEF**

  REACH enthält keine Regelungen zur Kommunikation im SIEF, die Organisation obliegt den Teilnehmern
- **SIEF besteht nur zum Zwecke der Registrierung, eine weitergehende Kooperation ist nicht verpflichtend**

Datenteilung bei vorregistrierten Phase-in Stoffen offene Fragen (2)

Konsequenzen einer solchen Betrachtung:

→ Datenaustausch könnte wegen fehlender Stoffidentität problematisch sein, keine bzw. erschwerte Sanktionierbarkeit

→ die Datenteilung funktioniert nur, wenn eine Bereitschaft bei den SIEF-Teilnehmern zur Zusammenarbeit besteht

Datenteilung bei vorregistrierten Phase-in Stoffen
Konkretisierung in RIP 3.4.

RIPs: von Kommission in Zusammenarbeit mit MS, Industrie und anderen Interessenvertretern zu erarbeitende (rechtlich unverbindliche) Leitfäden

RIP 3.4.: enthält detaillierte Beschreibungen und Empfehlungen für:

- Vorregistrierungsprozess
- Bildung von SIEFs
- Datenteilung in SIEFs
- gemeinsame Einreichung von Daten
- Kostenteilungsmechanismen
- Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen
- Formen der Kooperation, z. B. in Konsortien

Datenteilung bei vorregistrierten Phase-in Stoffen
vertragliche Gestaltungsmöglichkeiten

- **Vertraulichkeitsvereinbarung**

  z. B. für den Datenaustausch im SIEF

- **einfache vertragliche Regelung zur Kooperation**

  z. B. für die Einreichung der Daten bei der Registrierung durch einen Federführer

- **Bildung von Konsortien**

  z. B. bei umfassender, langfristiger Zusammenarbeit

entspr. Musterverträge werden derzeit von der Kanzlei Redeker Sellner Dahs & Widmaier angepasst/ erarbeitet