

Juristische Aspekte der Konsortienbildung

RA Hartmut Scheidmann

Berlin (Redeker Rechtsanwälte)

Die REACH-Verordnung fordert von Herstellern und Importeuren chemischer Stoffe Registrierungen bei der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA). Diese Registrierungen umfassen die Vorlage von Prüfdaten und Ergebnissen von Studien, die zum Teil mit erheblichem finanziellen Aufwand zuvor erhoben werden müssen. Für sehr viele Stoffe werden mehrere Hersteller/Importeure parallele Registrierungen - häufig zum gleichen Termin - vornehmen müssen.

Aufgrund des notwendigen finanziellen und organisatorischen Aufwandes für die Registrierungen ist es sinnvoll, dass mehrere (ggf. sogar alle) Hersteller/Importeure desselben Stoffes ihre Registrierungen gemeinsam erarbeiten und einreichen. Gemeinsame Registrierungen sind auch für eine einheitliche Darstellung der Eigenschaften und Risiken eines Stoffes gegenüber der Agentur von Vorteil.

Die REACH-VO fordert und fördert die gemeinsame Einreichung von Daten (durch Vorregistrierung und Einrichtung von Substance Exchange Foren - SIEF -, das Gebot gemeinsamer Vorlage von Daten sowie Gebührenermäßigungen). Es gibt jedoch auch sehr weitgehende opt-out-Möglichkeiten. Unabhängig davon sind rechtliche Mechanismen vorgesehen, die ein zwangsweise Bezugnahme auf vorhandene Prüfdaten ermöglichen. Der finanzielle Ausgleich für die Kosten der Prüfdaten/Studienergebnisse im Falle einer Bezugnahme ist jedoch unvollkommen geregelt.

In der Regel wird es notwendig sein, dass die Registranten für die gemeinsame Erhebung und Abstimmung der Prüfdaten/Studien und für die Darstellungen in der Registrierung ihre Organisation und die gegenseitigen Rechte und Pflichten vertraglich regeln. Dies kann in komplexen Fällen einen umfassenden Konsortialvertrag erfordern. In anderen Fällen wird auch eine einfachere vertraglich Abrede ausreichen. Unerlässlich sind Regelungen zur Wahrung der Vertraulichkeit und des Geheimnisschutzes - auch bereits für die Vorphase der Verhandlungen über eine Kooperation innerhalb und außerhalb eines SIEF - sowie für die Kostenteilung.

Ein Konsortium erfordert je nach Größe, der Unterschiedlichkeit der Mitglieder (Produktions-/Importmengen, Nationalität), der Zahl der einbezogenen Stoffe und dem Umfang der zu

erhebenden Daten werden sehr unterschiedliche Regelungen. Es gibt jedoch typische Problemkomplexe, für die erfahrungsgemäß eine Regelung zu treffen ist.

Dies sind:

- Stoffidentität
- Organisation und Mitgliedschaften
- Teilung von Kosten, insbesondere bei späteren Mitgliedern
- Rechte an Daten
- Vertraulichkeit und Geheimnisschutz

Für die Bildung und Durchführung eines Konsortiums sind in besondere Weise die Vorgaben des Kartellrechts zu beachten. Dafür werden in einem Konsortialvertrag eingehende Regelungen zu treffen sein.