

REDEKER | SELLNER | DAHS & WIDMAIER

Rechtsanwälte

Konsortienbildung und vertragliche Umsetzung

Rechtsanwalt Hartmut Scheidmann, Berlin

Vortrag im Rahmen des REACH Symposiums der GD und des BfR

Umsetzung der neuen europäischen Chemikalien-Gesetzgebung
REACH

BfR, Berlin, 12. Oktober 2006



Grundlagen für die Bildung von Konsortien

- **Ausgangspunkt:** ca. 30.000 Stoffe und ein Vielfaches an Registrierungen (lt. Cefic 64.000)
- **Zielsetzung**
 - Kostensenkung durch Kostenteilung
 - Erleichterung für Agentur durch Verringerung der Anzahl von Dossiers
 - Vermeidung oder Verringerung von Prüfungen, insbesondere Tierversuchen
- Bildung von und Arbeit in Konsortien ist mit **erheblichen rechtlichen und organisatorischen Problemen** verbunden, da Wettbewerber kooperieren – z. T. Skepsis in der Praxis
- Entscheidungen für oder gegen Konsortienbildung **case-by-case** unter Berücksichtigung von Alternativen, die nach REACH-VO möglich

Rechtlicher Rahmen für die Bildung von Konsortien

- **REACH-VO (Ratsfassung)**
 - Art. 11/19 mit Regeln für die gemeinsame Registrierung
 - Titel III mit Regeln für den Austausch vorhandener oder die Erzeugung fehlender Studien im SIEF
 - deutliche Verschärfung des Kommissionsentwurfs durch OSOR
- **RIP 3.4** (data sharing/pre-registration) soll erst Juni 2007 zur Verfügung stehen
- **Europäisches Kartellrecht**
- **Vertragsrechtliche Rahmenbedingungen** durch nationales Recht, soweit bindende europarechtliche Vorgaben fehlen

Rechtlicher Rahmen (I) – Art. 11/19 REACH-VO

- **Kommissionsentwurf:** liberal, Förderung Konsortienbildung
- **Rat und Parlament:**
Informationen zu Einstufung/Kennzeichnung, (qualifizierte) Studienzusammenfassungen und Versuchsvorschläge gem. Anhängen VII-XI werden zuerst von einem Hersteller/ Importeur mit dem Einverständnis des/der anderen beteiligten Registrierungspflichtigen eingereicht.
Jeder Registrierungspflichtige reicht anschließend gesondert die individuellen Informationen zu Identität des Herstellers/ Importeurs, Herstellung und Verwendungen sowie ggf. Exposition ein.
 - Stoffsicherheitsbericht optional
 - Opt out-Möglichkeiten in Abs. 3
 - Kein Bestimmungsrecht der Agentur bei fehlender Einigung
- Innere Struktur der „**Zwangskonsortien**“ bleibt zivilrechtlicher Selbstorganisation überlassen (z. B. Konsortialvertrag)

Rechtlicher Rahmen (II)

REACH-VO Titel III – Phase-in-Stoffe / SIEF

Alternative zu Konsortium: Zwangsdatenteilung im SIEF

- **Verfahren bei vorhandenen Studien im SIEF (Art. 30 (1) (3))**
 - innerhalb von 20 Monaten nach Inkrafttreten der VO umfassende Offenbarungs-, Mitteilungs- und Kostenpflichten
 - obwohl noch viele Fragen offen:
Stoffidentität, bis dahin wohl keine cost sharing guidance, waiving
 - Zwangsverfahren, wenn Studieneigentümer Herausgabe oder auch nur Kostendarlegung verweigert (scharfe Sanktionen besonders bei Wirbeltierstudien)
- **Verfahren bei fehlenden Studien im SIEF (Art. 30 (2))**
 - Zwang zur Kooperation, bei fehlender Einigung Bestimmung des Studienführers durch Agentur

Rechtlicher Rahmen (III)

Konsortienbildung vs. Zwangsdatenteilung

Regelungen nicht aufeinander abgestimmt; erkennbar Vorrang der Konsortienbildung gewollt

Rechtliches Konfliktpotential bei Zwangsdatenteilung – bei Interessenwiderstreit ist Rechtsstreit vorprogrammiert

Konsortienbildung sinnvoll und empfehlenswert, jedenfalls wenn

- gleiche Registrierungsfrist
- Datenerhebung noch erforderlich
- ausgeglichene eigene Datenbasis der Registranten

Rechtlicher Rahmen (IV) – Kartellrecht

- **Art 25 (2) REACH-VO:** Kein Austausch von Informationen über Marktverhalten, insbesondere Produktionskapazitäten, Produktions- oder Verkaufsvolumina, Einfuhrmengen, Marktanteile
- **Nach Art. 81 (1) EGV** außerdem über Preispolitik, Vertriebs- und Vermarktungsbedingungen, Marketingstrategien, Informationen über Verhältnis zu Vorlieferanten, Informationen über Beteiligung an Ausschreibungen

Rechtlicher Rahmen (IV) – Kartellrecht (Forts.)

- **Art. 81 (1) EGV:** Verbot wettbewerbsbeschränkender Vereinbarungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, welche den gemeinschaftlichen Handel beeinträchtigen
- **Art. 81 (3) EGV:** Freistellung vom Verbot, wenn
 - Beitrag zur Verbesserung der Warenerzeugung oder -verteilung oder zur Förderung des technischen oder wirtschaftlichen Fortschritts
 - Angemessene Beteiligung der Verbraucher am Gewinnund
 - Keine Beschränkung, die für das angestrebte Ziel unerlässlich
 - Keine Ausschaltung des Wettbewerbs
- **Art. 82 EGV:** Verbot des Mißbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung

Rechtlicher Rahmen (IV) – Kartellrecht (Forts.)

- **Typische Vereinbarungen, die idR nicht von Art. 81 erfasst werden**, da keine Koordinierung des Wettbewerbsverhaltens (Leitlinien der EU-Kommission zur Anwendbarkeit von Art. 81 (1) auf horizontale Vereinbarungen, Ziff. 24):
 - Zusammenarbeit zwischen Nichtwettbewerbern
 - Zusammenarbeit zwischen Wettbewerbern, wenn Projekt nicht eigenständig durchführbar
 - Zusammenarbeit bei Tätigkeit, welche die relevanten Wettbewerbsparameter nicht beeinflusst**Aber nur, wenn**
 - Keine Beteiligung eines Unternehmens mit erheblicher Marktmacht
 - Keine Abschottungsprobleme gegenüber Dritten
- **Risiko eines Konflikts** mit Kartellrecht
- **Selbsteinschätzung** der Unternehmen, keine „Freigabe“ der Kommission

Projekt im Auftrag der 6th World Surfactants Congress

- Studie „Rechtliche Rahmenbedingungen für die Bildung von Konsortien nach REACH“
- Mustervereinbarung zur Vorphase (Vorvereinbarung)
- Mustervertrag für ein Konsortium zur Wahrnehmung von Pflichten nach REACH (Konsortialvertrag)
- Basis: Kommissionsentwurf 29.10.2003; Hinweise auf Parlamentsbeschluss (17.11.2005) und Ratsbeschluss (13.12.2005)
- Erarbeitet von Kanzlei Redeker und Projektbeirat vor Hintergrund der Erfahrungen mit ICCA HPV, HERA, Bioziden
- Veröffentlicht in englischer Sprache unter www.cesio2004.de
- In deutscher Sprache erhältlich bei TEGEWA und Kanzlei Redeker

Vertragsmuster – Vorvereinbarung und Konsortialvertrag

- **Vertragsmuster keine „Formularverträge“**, sondern Basisvertrag mit Optionen, Anpassung an Situation im Einzelfall erforderlich.
- **Ziel Vorvereinbarung:** Sicherung der Vertraulichkeit und der Einhaltung des Kartellrechts in der Verhandlungsphase vor Vertragsunterzeichnung
- **Ziel Konsortialvertrag:** Erfüllung der OSOR-Verpflichtungen in Titel III und Art. 11/19 REACH-VO sowie Erfüllung der Vorschriften des Kartellrechts - zumindest

Problemfelder Konsortialvertrag (I) – Stoffidentität

- **Stoffidentität** ist Voraussetzung der gesetzlichen Verpflichtungen in Titel III und Art. 11/19
- **Bestimmung der Stoffidentität** im Vertrag notwendig, einschließlich Reinheitsgrad und Art der Verunreinigungen
- **Bestimmung der Stoffidentität** maßgebend dafür, wer zum Konsortium gehören kann und wer nicht
- Konsortialvertrag kann als Gegenstand eine **Stoffkategorie** festlegen (z.B. für read across). Stoffe der Stoffkategorie aber nicht identisch.

Problemfelder Konsortialvertrag (II) – Mitgliedschaft

- **Hersteller/Importeure (H/I)** verschiedener Mengenstufen möglich; dann vorgezogene Registrierung der „kleineren“ H/I
- **Downstream User (DU):**
 - Mitgliedschaft als „assoziierte Mitglieder“ sinnvoll nur bei besonderen Gründen (z.B. eigene Studien)
 - Kooperation ohne Mitgliedschaft im Konsortium für Stoffsicherheitsbericht (Expositionsdaten) erforderlich, aber schwierig (Erfahrungen SPORT). Hilfe für Expositions-kategorien?
- **Late registrant:**
 - im Muster Einstimmigkeit erforderlich
 - bei Ablehnung Angebot für letter of access zu den Informationen nach Art. 10 a vi) und vii) (auch wegen Kartellrecht)
- **Konzerngebundene Unternehmen:**
 - Keine Konzernregistrierung nach Ratsbeschluss
 - im Mustervertrag Vorschlag für eigenen Anhang mit Konzernunternehmen, die letter of access erhalten.

Problemfelder Konsortium (III) – Organisation

Vorschlag des Projekts:

- **Leitungsausschuss** mit Vertretern aller Mitgliedsunternehmen als das Entscheidungsgremium (i.d.R. Mehrheitsbeschlüsse)
- **Assoziierte Mitglieder** als Gäste im Leitungsausschuss ohne Stimmrecht
- „**Federführer**“ i.S. Art. 11/19 wird vom Leitungsausschuss bestimmt
- **Projektmanagement** durch Mitarbeiter des Federführers oder durch externen Consultant
- **Anpassung der Anhänge** durch einstimmigen Beschluss des Leitungsausschusses (Vertragsänderung nicht erforderlich)

Problemfelder Konsortium (IV) – Kostenteilung

- **Mustervertrag** enthält Vorschläge für die finanzielle Bewertung für in das Konsortium eingebrachte Studien und für Kostenschlüssel
- **Bewertungsregeln** (Anlage 7) enthalten Vorschläge
 - für die wissenschaftliche Bewertung (Klimisch et al)
 - für die finanzielle Bewertung auf Basis Wiederbeschaffungswert, Berücksichtigung von Zuschlägen (z.B. Risikofaktor) und Abschlägen (z.B. für die auf REACH beschränkte Lizenz)
- **Kostenschlüssel** (Anlage 9):
 - Laufende Kosten (z.B. für Projektmanagement) zu gleichen Teilen
 - Studienkosten (vorhandene und neue) zu gleichen Teilen, aber unter Berücksichtigung der Mengestufen.

Problemfeld Konsortium (V) – Kostenteilung bei neuem Mitglied

- **Das Neumitglied** zahlt an die Altmitglieder als „entry fee“
 - entsprechend seiner Mengengruppe „seinen“ Anteil an den Studienkosten (vorhandene und neue) entsprechend Kostenschlüssel
 - zusätzlich als Vorteilsausgleich eine Summe in Höhe von 0-100 % der vorgenannten Summe, abhängig von seinem Eintrittsdatum (Schranke: Kartellrecht).
- **Dritte, die nicht Mitglied werden**, können letter of access erhalten (Muster in Anlage 10) berechtigt nur zur Registrierung nach REACH.

Problemfelder Konsortium (VI) – Eigentumsrechte

- **Vorhandene Studien**, die Mitglied eingebracht hat, bleiben Eigentum des Inhabers. Die anderen Mitglieder erhalten nicht übertragbares Nutzungsrecht nur für Registrierung nach REACH, soweit Zahlung nach Kostenschlüssel.
- **Neue Studien** werden gemeinschaftliches Eigentum aller Mitglieder, die dafür gezahlt haben. Freie Verwendung für REACH und anderswo.
- **Konzerngesellschaften** erhalten unentgeltlich letter of access, soweit sie in Anhang 4 gelistet sind.

Problemfelder Konsortien (VII) – Kartellrecht

- **Art. 81 und 82 EGV:**
 - Verbot von Preisabsprachen etc. im Rahmen oder bei Gelegenheit der Arbeit im Konsortium (s. auch Art. 25 Abs. 2 REACH-VO)
 - Verbot des Austauschs vertraulicher wettbewerbsrelevanter Informationen (betrifft vor allem Stoffsicherheitsbericht; macht ggf. Einschaltung von Treuhänder erforderlich)
 - Verbot von Zugangsbeschränkungen zum Konsortium, wenn der Ausschluss eines H/I den Marktzugang verhindert oder den Marktaustritt erzwingt
 - Rechtssicherheit durch „Unbedenklichkeitsbescheinigung“ der Kommission nicht (mehr) möglich. Deshalb „Leitlinien“ der Kommission erforderlich.

Problemfelder Konsortium (VII) – Kartellrecht (Forts.)

Vorschlag des Projekts:

- **Verhaltenskodex der Mitglieder des Konsortiums (Anlage 3):**
 - Beachtung des Kartellrechts (Art. 81 und 82 EGV)
 - Im Zweifel Konsultation von internal/external legal counsel
 - Beschränkung auf definierten Zwecke des Konsortiums
 - Kein Austausch vertraulicher Informationen (Treuänder)
 - Dokumentation der Zusammenarbeit (Protokolle/Niederschriften aller Besprechungen)
- **Aufklärung/Schulung der zuständigen Unternehmensmitarbeiter (compliance)**

Rechtspolitische Schlussfolgerungen:

- 1. Gesetzliche Lücken für „Trittbrettfahrer“ schließen**
Art. 27 Abs. 5 und 30 Abs. 3 Satz 4 ermöglichen die Erteilung eines Bezugsrechts durch die Agentur an Dritte ohne automatische Zahlungsverpflichtung des Dritten.
Kommissionsentwurf war hier besser.
- 2. Cost sharing guidance, als verbindliche Regelung für die gesetzliche außervertragliche Datenteilung nach Titel III notwendig.**
Darin auch Bewertungsregeln für Studien und Kostenschlüssel.
Vorschlag: entsprechend Anlagen 7 und 9 des Mustervertrages. Nur so Vermeidung, dass Dritte außerhalb eines Konsortiums (Trittbrettfahrer) finanziell bessergestellt werden als Firmen, die im Konsortium mitarbeiten.

Kontakt:

Redeker Sellner Dahs & Widmaier

Rechtsanwälte

Bonn Berlin Brüssel Karlsruhe Leipzig London

Das REACH-Team:

Hartmut Scheidmann
scheidmann@redeker.de

Kurfürstendamm 218
D - 10719 Berlin

Fon: 030/ 88 56 65 16
Fax: 030/ 88 56 65 99

Dr. Horst von Holleben
holleben@redeker.de

Kurfürstendamm 218
D – 10719 Berlin

Fon: 030/885665-0
Fax: 030/ 88566599

Dr. Andreas Rosenfeld
rosenfeld@redeker.de

60, Avenue de Cortenbergh
B – 1000 Brüssel

Fon: 0032/ 2/ 73 80 92 0
Fax: 0332/ 2/ 73 80 92 9

www.redeker.de