

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/74845f62-c537-3d61-af8a-88ac1d86259b>

Bibliografie	
Titel	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR)Text von Bedeutung für den EWR
Redaktionelle Abkürzung	32006R1907
Normtyp	Verordnung
Normgeber	EU
Gliederungs-Nr.	[keine Angabe]

Art. 30 32006R1907 - Gemeinsame Nutzung von Daten aus Versuchen

(1) Bevor er zur Erfüllung der Informationsanforderungen für die Registrierung einen Versuch durchführt, klärt ein SIEF-Teilnehmer durch Nachfrage innerhalb seines SIEF, ob eine einschlägige Studie zur Verfügung steht. Steht im Rahmen des SIEF eine einschlägige Studie mit Wirbeltierversuchen zur Verfügung, so fordert der SIEF-Teilnehmer diese Studie an. Steht im Rahmen des SIEF eine einschlägige Studie ohne Wirbeltierversuche zur Verfügung, so kann der SIEF-Teilnehmer diese Studie anfordern.

Innerhalb eines Monats nach der Anforderung belegt der Eigentümer der Studie gegenüber dem Teilnehmer/den Teilnehmern, der/die diese angefordert hat/haben, die Kosten der Studie. Der/die Teilnehmer und der Eigentümer bemühen sich nach Kräften, zu gewährleisten, dass die Kosten für die gemeinsame Nutzung der Informationen in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise festgelegt werden. Dies kann durch — auf den genannten Grundsätzen beruhende — Leitlinien für die Kostenteilung erleichtert werden, die von der Agentur nach Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe g festgelegt werden. Kommt es nicht zu einer solchen Vereinbarung, so sind die Kosten zu gleichen Teilen zu tragen. Innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Zahlung erteilt der Eigentümer die Erlaubnis, den umfassenden Studienbericht für die Registrierung heranzuziehen. Kostenteilung wird den Registranten nur für die Informationen auferlegt, die sie zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen benötigen.

(2) Steht im Rahmen des SIEF keine einschlägige Studie mit Versuchen zur Verfügung, so wird im Rahmen jedes SIEF nur eine Studie je Informationserfordernis von einem seiner im Namen der anderen handelnden Teilnehmer durchgeführt. Die Teilnehmer unternehmen alle zweckdienlichen Schritte, um innerhalb einer von der Agentur festgelegten Frist eine Einigung darüber zu erzielen, wer den Versuch für die anderen Teilnehmer durchführen und der Agentur eine einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung vorlegen soll. Kommt keine Einigung zustande, so bestimmt die Agentur, welcher Registrant oder nachgeschaltete Anwender den Versuch durchführt. Alle SIEF-Teilnehmer, die eine Studie anfordern, übernehmen einen Anteil der Kosten für die Erstellung der Studie, der der Zahl der teilnehmenden potenziellen Registranten entspricht. Die Teilnehmer, die die Studie nicht selbst durchführen, haben einen Anspruch darauf, den umfassenden Studienbericht innerhalb von zwei Wochen nach Zahlung an den Teilnehmer, der die Studie durchgeführt hat, zu erhalten.

(3) Weigert sich der Eigentümer einer Studie nach Absatz 1, die Wirbeltierversuche einschließt, entweder die Kosten dieser Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, so kann er erst dann die Registrierung vornehmen, wenn er dem/den anderen Teilnehmer/n die Informationen zur Verfügung stellt. Der/die andere/n Teilnehmer setzen das Registrierungsverfahren fort, ohne das einschlägige Informationserfordernis zu erfüllen und legen die Gründe hierfür im Registrierungsossier dar. Die Studie wird nicht wiederholt, es sei denn, der Eigentümer der Informationen hat nicht binnen zwölf Monaten nach dem Zeitpunkt der Registrierung der/des anderen Teilnehmer/s diesen/diesem die Informationen zur Verfügung gestellt und die Agentur beschließt, dass der Versuch von ihnen zu wiederholen ist. Ist jedoch eine Registrierung, die diese Informationen enthält, bereits von einem anderen Registranten eingereicht worden, so erteilt die Agentur dem/den anderen Teilnehmer/n die Erlaubnis, auf die Informationen in seinem/ihrem Registrierungsossier Bezug zu nehmen. Sofern der andere Registrant dem/den anderen Teilnehmer/n den umfassenden Studienbericht zur Verfügung stellt, hat er gegenüber dem/den anderen Teilnehmer/n einen vor den nationalen Gerichten durchsetzbaren Anspruch auf Übernahme der Kosten zu gleichen Teilen.

(4) Weigert sich der Eigentümer einer Studie nach Absatz 1, die keine Wirbeltierversuche einschließt, entweder die Kosten dieser

Studie nachzuweisen oder die Studie selbst anderen Teilnehmern zur Verfügung zu stellen, so gehen die anderen SIEF-Teilnehmer bei der Registrierung so vor, als ob im Rahmen des SIEF keine einschlägige Studie zur Verfügung stünde.

(5) Gegen Entscheidungen der Agentur nach den Absätzen 2 oder 3 des vorliegenden Artikels kann Widerspruch nach den Artikeln 91, 92 und 93 eingelegt werden.

(6) Gegen den Eigentümer der Studie, der den Kostennachweis oder die Bereitstellung der Studie nach den Absätzen 3 oder 4 des vorliegenden Artikels verweigert, werden Sanktionen gemäß Artikel 126 verhängt.

© Europäische Union, <http://eur-lex.europa.eu/>