

Praxisanleitung zur Verordnung über Biozidprodukte

Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten -
Gemeinsame Nutzung von Daten

ABC

RECHTLICHER HINWEIS

Die vorliegenden Leitlinien sollen die Nutzer bei der Erfüllung der sich aus der Verordnung über Biozidprodukte (BPV) ergebenden Verpflichtungen unterstützen. Rechtsverbindlich ist jedoch ausschließlich der Wortlaut der BPV. Die Angaben in diesem Dokument sind nicht als Rechtsauskünfte zu verstehen, und für die Verwendung der Informationen bleibt allein der Nutzer verantwortlich. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt dementsprechend für die Verwendung der Informationen in diesem Dokument keinerlei Haftung.

Praxisanleitung zur Verordnung über Biozidprodukte: Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten

Referenz: ECHA-15-B-04-DE
Katalognummer: ED-02-15-170-DE-N
ISBN-13: 978-92-9247-170-5
DOI: 10.2823/10756
Veröffentlichungsdatum: April 2015
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2015

Dieses Dokument wird in den folgenden 23 Sprachen zur Verfügung stehen: Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Irisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, richten Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars (unter Angabe der oben genannten Referenz, des Ausgabedatums, des Kapitels und/oder der Seite des Dokuments, auf die sich Ihr Kommentar bezieht) an uns. Das Anfrageformular kann unter „Kontakt“ auf der ECHA-Seite aufgerufen werden: <http://echa.europa.eu/de/contact>.

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finnland
Hausanschrift: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Anmerkung	Datum
Version 1.0	Erste Fassung	April 2015

VORWORT

In dieser Praxisanleitung zur gemeinsamen Nutzung von Daten werden die praktischen Aspekte der Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (im Folgenden „BPV“) erläutert. Sie ist Teil einer Sonderreihe von Praxisanleitungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Rahmen der BPV, die auch eine Einführung in die BPV mit Überlegungen in Bezug auf KMU sowie Praxisanleitungen zu Zugangsbescheinigungen und Konsortien enthält.

Diese Praxisanleitung sollte nicht isoliert gelesen werden. Es wird empfohlen, sich auch mit den weiteren Leitliniendokumenten vertraut zu machen, die die Agentur zur Verfügung stellt.

Die Sonderreihe von Praxisanleitungen wurde von der Europäischen Kommission in Absprache mit der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (im Folgenden „ZBMS“), einer Auswahl von KMU, repräsentativen Verbänden, Anwaltskanzleien und technischen Beratungsfirmen erarbeitet.

Inhaltsverzeichnis

RECHTLICHER HINWEIS	2
DOKUMENTENHISTORIE	3
VORWORT	4
LISTE DER ABKÜRZUNGEN	7
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	8
1. WOZU DIEN T DIESE PRAXISANLEITUNG?	10
2. DIE REGELN FÜR EINE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN: WELCHE SCHRITTE SOLLTEN POTENZIELLE ANTRAGSTELLER UND DATENEIGNER IN DER PRAXIS UNTERNEHMEN	10
2.1. Potenzieller Antragsteller	10
2.2. Dateneigner/Datenübermittler: Empfohlene Vorkehrungen vor der Kontaktaufnahme durch potenzielle Antragsteller	15
2.3. Zusammenfassung	16
3. DIE REGELUNGEN FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN: DIE ART DER VERHANDLUNGEN, DIE DIE PARTEIEN FÜHREN MÜSSEN, UND DIE ART DER BERECHNUNG DER AUSGLEICHSZAHLUNGEN FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN	17
3.1. Art der Verhandlungen, die geführt werden können: beschleunigtes Verfahren oder Standardverfahren	17
3.2. Generell: Die Art der erwarteten Verhandlungen	20
3.3. Während der Verhandlungen: Die Grundsätze der Berechnung von Ausgleichszahlungen	23
3.4. Allgemeine Vorschriften von Artikel 63 BPV: Typische Kostenbasis oder typische Erhöhungs-/Ermäßigungssätze	24
3.5. Sonstige Bedingungen für die gemeinsame Nutzung von Daten	Error! Bookmark not defined
4. DIE MÖGLICHEN ERGEBNISSE DER VERHANDLUNGEN	32
4.1. Mögliches Ergebnis: Die Verhandlungen sind erfolgreich	32
4.2. Mögliches Ergebnis: Die Verhandlungen sind nicht erfolgreich	33
ANHANG 1. VORLAGE FÜR DAS ERSUCHEN AN DEN DATENÜBERMITTLER/-EIGNER	37
ANHANG 2. ÜBERSICHTSTABELLE FÜR VERHANDLUNGEN ÜBER EINE	

GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN	38
ANHANG 3. VORLAGE FÜR EINE VERTRAULICHKEITS-/VERSCHWIEGENHEITSVEREINBARUNG	39
ANHANG 4. FALLBEISPIEL FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN	42
ANHANG 5. FAKTOREN FÜR DIE BERECHNUNG DER AUSGLEICHSAHLUNG	46

Liste der Abkürzungen

In dieser Praxisanleitung werden folgende Textkonventionen verwendet:

Standardbegriff / Abkürzung	Erläuterung
BPF	Biozidproduktfamilie
BPR	Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (Richtlinie über Biozidprodukte)
BPV	Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Verordnung über Biozidprodukte)
EU	Europäische Union
GBP	Gleiches Biozidprodukt (Same Biocidal Produkt)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
PA	Produktart (Product Type)
REACH	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
RfBP	Register für Biozidprodukte
WS	Wirkstoff
ZB	Zugangsbescheinigung (Letter of Access)
ZBMS	Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten; sie sind für die Anwendung der BPV verantwortlich und werden gemäß Artikel 81 der BPV bestimmt.
ZI	Zulassungsinhaber

Begriffsbestimmungen

Für die Praxisanleitungen gelten die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPV). Die wichtigsten Begriffsbestimmungen sind nachfolgend zusammen mit weiteren Standardbegriffen, die in den Praxisanleitungen verwendet werden, aufgeführt.

Standardbegriff / Abkürzung	Erläuterung
Agentur	Europäische Chemikalienagentur, errichtet gemäß Artikel 75 der REACH-Verordnung
Alter Wirkstoff	Stoff, der am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Verkehr war (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe d BPV)
Artikel-95-Liste	Von der Agentur gemäß Artikel 95 Absatz 1 BPV veröffentlichte Liste relevanter Stoffe und Lieferanten
Beschleunigtes Verfahren (Fast Track)	Eine Methode zur Erlangung einer Zugangsbescheinigung (LoA) für die Zwecke gemäß Artikel 95, nach der kurze Verhandlungen sowie eine kurze schriftliche Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten vorgesehen sind. Diese Methode wird auch als „Direktvergabe“ (Over the counter) bezeichnet.
Betreffendes Referenzprodukt	Im Rahmen einer GBP-Zulassung das Biozidprodukt oder die Biozidproduktfamilie, das bzw. die bereits zugelassen ist oder für das bzw. die ein Antrag gestellt wurde und mit dem bzw. der das GBP identisch ist
Biozidproduktfamilie	Gruppe von Biozidprodukten mit i) dem gleichen Verwendungszweck, ii) den gleichen Wirkstoffen, iii) einer ähnlichen Zusammensetzung mit spezifizierten Abweichungen und iv) einem ähnlichen Risikopotenzial und einer ähnlichen Wirksamkeit (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s BPV)
Chemische Ähnlichkeit	Bevor eine Entscheidung über die Genehmigung eines Wirkstoffs getroffen wird, können im Rahmen einer Überprüfung die Identität und die chemische Zusammensetzung eines aus einer Quelle stammenden Wirkstoffs mit dem Ziel festgestellt werden, seine Ähnlichkeit in Bezug auf die chemische Zusammensetzung desselben Stoffs aus einer anderen Quelle zu ermitteln.
Datenübermittler	Unternehmen/Person, das/die die Daten in Verbindung mit einem Antrag nach der BPR oder BPV an die Agentur/ZBMS übermittelt
Gleiches Biozidprodukt	Ein Biozidprodukt/eine Biozidproduktfamilie, das/die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates mit einem betreffenden Referenzprodukt/einer solchen Produktfamilie identisch ist

Standardbegriff / Abkürzung	Erläuterung
Nach Kräften	Das Maß an Sorgfalt, das für das Bemühen um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten gemäß Artikel 63 Absatz 1 BPV erforderlich ist
Neuer Wirkstoff	Ein Stoff, der am 14. Mai 2000 nicht als Wirkstoff eines Biozidprodukts für andere Zwecke als die wissenschaftliche oder die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung im Verkehr war (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe e BPV)
Potenzieller Antragsteller	Im Sinne der BPV (Artikel 62 Absatz 2 BPV) eine Person, die Versuche oder Studien durchzuführen beabsichtigt
Recht auf Bezugnahme	Darunter ist das Recht auf Bezugnahme auf Daten/Studien im Falle einer Antragstellung gemäß dieser Verordnung und auf der Grundlage einer Einigung mit dem Dateneigner zu verstehen (dieses Recht wird üblicherweise durch eine Zugangsbescheinigung gewährt). Dieses Recht auf Bezugnahme kann im Falle von Streitigkeiten, die die gemeinsame Datennutzung betreffen, gemäß Artikel 63 Absatz 3 BPV auch durch die Agentur gewährt werden.
Standardverfahren	Eine Methode zur Erlangung einer Zugangsbescheinigung, bei der detaillierte Diskussionen über die von der ZB abgedeckten Rechte sowie eine ausführliche schriftliche Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten vorgesehen sind
Technische Äquivalenz	Ähnlichkeit in Bezug auf die chemische Zusammensetzung und das Gefahrenprofil eines Stoffs, der entweder aus einer anderen Quelle als der Referenzquelle oder aus der Referenzquelle stammt, in letzterem Fall jedoch nach einer Veränderung des Produktionsverfahrens und/oder des Produktionsortes, im Vergleich zu dem Stoff aus der Referenzquelle, für den die ursprüngliche Risikobewertung durchgeführt wurde, wie in Artikel 54 BPV festgelegt (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe w BPV). Die technische Äquivalenz ist eine Voraussetzung für die Beantragung der Produktzulassung, sie ist jedoch weder eine Voraussetzung für einen Antrag nach Artikel 95 BPV noch eine gesetzliche Voraussetzung für die gemeinsame Nutzung von Daten gemäß Artikel 62 und 63 BPV.
Überprüfungsprogramm	Das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe, die in Biozidprodukten enthalten sind, auf das in Artikel 89 BPV verwiesen wird
Zugang	Unter diesem Begriff ist das Recht auf Bezugnahme auf Daten/Studien im Falle einer Antragstellung gemäß der BPV und auf der Grundlage einer Einigung mit dem Dateneigner zu verstehen. In Abhängigkeit vom Inhalt der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten kann darunter auch das Recht auf Einsicht in Studien in Papierform und/oder das Recht auf die Beschaffung von Studien in Papierform zu verstehen sein.
Zugangsbescheinigung	Ein vom Dateneigner oder seinem Stellvertreter unterzeichnetes Originaldokument, in dem festgestellt wird, dass die betreffenden Daten von zuständigen Behörden, der Agentur oder der Kommission zum Zwecke der BPV zum Vorteil einer dritten Partei verwendet werden dürfen (Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe t BPV)

1. Wozu dient diese Praxisanleitung?

- a) Die vorliegende Praxisanleitung bietet praktische Orientierungshilfen zu einem zentralen Aspekt, der dem gesamten Regelungssystem der EU zu Bioziden zugrunde liegt: die gemeinsame Nutzung von Daten. Konkret werden folgende Punkte erläutert:
- was potenzielle Antragsteller und Dateneigner in der Praxis tun sollten, um sich auf eine gemeinsame Nutzung von Daten vorzubereiten;
 - wie die Verhandlungen zwischen den Parteien geführt werden sollten, und
 - mit welchen Verhandlungsergebnissen gerechnet werden kann.
- b) Oberstes Ziel dieser Praxisanleitung ist es, allen Parteien, die an einer gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß der BPV beteiligt sind, darin Hilfestellung zu geben, zu Vereinbarungen über die gemeinsame Datennutzung zu gelangen. Die BPV erlegt den Parteien die Verpflichtung auf, sich nach Kräften – in gutem Glauben – um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu bemühen. Kommt unter bestimmten Umständen für bestimmte Arten von Daten keine Einigung zustande, so kann die Agentur potenziellen Antragstellern helfen, indem sie die Genehmigung zur Bezugnahme auf die angeforderten Daten erteilt. Diese Praxisanleitung gibt Tipps und Hinweise dazu, wie die Parteien ihre Verhandlungen nach Kräften erfolgreich führen können, damit eine Einigung über eine gerechte, transparente und nichtdiskriminierende gemeinsame Nutzung von Daten und über deren Kosten erzielt wird.

2. Die Regeln für eine gemeinsame Nutzung von Daten: Welche Schritte sollten potenzielle Antragsteller und Dateneigner in der Praxis unternehmen

In diesem Abschnitt werden folgende Fragen behandelt:

- Für potenzielle Antragsteller: a) Was ist zu tun, um die relevanten Daten zu ermitteln? b) Welche Schritte folgen, nachdem die Daten ermittelt sind?
- Für Dateneigner: Welche Vorbereitungen sind für den Fall zu treffen, dass sich potenzielle Antragsteller an den Dateneigner wenden?

2.1. Potenzieller Antragsteller

In der BPV ist festgelegt, welche spezifischen Daten jeweils für die verschiedenen Prozesse erforderlich sind. Im folgenden Abschnitt wird dargelegt, wie ein Antragsteller vorgehen kann, um zu ermitteln, welche Daten er benötigt, welche Daten fehlen, und wie Verhandlungen aufgenommen werden können.

Verfügt ein potenzieller Antragsteller nicht über Daten, hat er die Möglichkeit, sich direkt an den Dateneigner/-übermittler zu wenden und die Liste der vorgelegten Daten anzufordern, zu denen er Zugang haben möchte. Dies wäre besonders für Unternehmen von Belang, die eine Zulassung nach Artikel 95 beabsichtigen und daran interessiert sind, das Recht auf Bezugnahme auf den gesamten Datensatz zu erhalten, den der Teilnehmer am Überprüfungsprogramm vorgelegt hat.

a) Ermittlung fehlender Daten

In Artikel 63 Absatz 4 BPV heißt es, dass sich der potenzielle Antragsteller lediglich an den Kosten für diejenigen Informationen beteiligen muss, die er gemäß der BPV vorlegen muss. Deshalb sollte sich jeder potenzielle Antragsteller zunächst die Frage stellen:

„Welche Daten fehlen mir?“, und zwar in Bezug sowohl auf tatsächlich nicht vorhandene Daten als auch auf etwaige Verbesserungen der Qualität/Belastbarkeit der Daten, die er besitzt. Da das Recht auf Bezugnahme auf die Daten nur für jeweils ein Unternehmen/eine Person gewährt wird, müssen potenzielle Antragsteller zur Beantwortung dieser Frage die folgenden Schritte absolvieren.

Erster Schritt: Ermittlung des Datenbedarfs

- Für Dossievorlagen gemäß Artikel 4 ff. BPV (Genehmigung eines Wirkstoffs) kann der potenzielle Antragsteller alle für sein Dossier geforderten Daten durch Bezugnahme auf Anhang II der BPR und Anhang III für mindestens ein repräsentatives Biozidprodukt ermitteln.
- Für Dossievorlagen gemäß Artikel 20 ff. BPV (Zulassung von Biozidprodukten) kann der potenzielle Antragsteller alle für sein Dossier geforderten Daten durch Bezugnahme auf Anhang III der BPV und Anhang II der BPV für jeden Wirkstoff im Biozidprodukt ermitteln.¹
- Für Dossievorlagen gemäß Artikel 95 BPV (zur Aufnahme in die Artikel-95-Liste) kann der potenzielle Antragsteller alle für sein Dossier geforderten Daten durch Bezugnahme auf Anhang II der BPV oder auf die Anhänge IIA, IV oder IIIA der Richtlinie über Biozidprodukte 98/8/EG („BPR“) ermitteln.² Für bereits genehmigte Wirkstoffe enthalten auch die von der Agentur veröffentlichten Informationen, insbesondere der Bewertungsbericht (siehe Artikel 67 BPV), Angaben zu den benötigten Daten.

Zweiter Schritt: Ermittlung des Umfangs, in dem der Datenbedarf durch Bezugnahme auf Daten gedeckt werden kann, über die der potenzielle Antragsteller bereits verfügt oder zu denen er problem- und kostenlos Zugang erhalten kann³

Der potenzielle Antragsteller braucht für eine gemeinsame Nutzung der benötigten Daten keine Zahlung zu leisten, wenn

- er die Daten bereits besitzt oder berechtigt ist, sie für einen BPV-Zweck zu nutzen⁴,
- der betreffende Datenendpunkt mit einem Datenverzicht geklärt werden kann oder wissenschaftlich nicht notwendig ist⁵,

¹ Zu beachten ist, dass, wie in Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b BPV festgelegt, bei einem Antrag auf ein vereinfachtes Verfahren weniger Daten erforderlich sind.

² Siehe hierzu auch die Leitlinien der Agentur zu Artikel 95 BPV: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Siehe S. 96 der REACH-Leitlinien, Abschnitt 4.7.1 „Schritt 1: Individuelles Sammeln und Erstellen eines Verzeichnisses der verfügbaren Informationen“ für Handlungshilfen und Informationen zu den äquivalenten REACH-Vorschriften. Siehe auch S. 63-66 mit Empfehlungen speziell zu Fragen des Urheberrechts und den Rechten der Parteien, auf veröffentlichte Daten und/oder Daten, deren geistiges Eigentum einem Dritten gehört, Bezug zu nehmen.

⁴ Der potenzielle Antragsteller besitzt die Daten möglicherweise nicht, hat sich aber mit dem Dateneigner darauf geeinigt, dass er die Daten für BPV-Zwecke nutzen darf. Das Konzept der Datennutzung ist abhängig von der Vereinbarung mit dem Dateneigner und könnte eine Zugangsbescheinigung einschließen, die das Recht auf Bezugnahme auf diese Daten oder das Recht auf physischen Zugang zu den eigentlichen Studien sowie das Recht, diese Studien oder eine Zugangsbescheinigung vorzulegen, gewährt.

⁵ Weitere Einzelheiten in Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 21 BPV.

- die fehlenden Daten nach den anwendbaren Bestimmungen der BPR/BPV nicht mehr geschützt sind. Dieser Fall dürfte vor 2017 kaum eintreten, da die Datenschutzfristen gemäß der BPR größtenteils erst dann ablaufen. Ferner kann für alte im Überprüfungsprogramm befindliche Wirkstoffe (d. h. ein Stoff, der am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidprodukts in der EU in Verkehr war), bei denen vor Inkrafttreten der BPV keine Entscheidung über eine Genehmigung getroffen wurde, die Schutzfrist gemäß Artikel 95 Absatz 5 BPV bis zum 31. Dezember 2025 verlängert werden.

Dritter Schritt: Auflistung der fehlenden Daten

Nehmen Sie einen Vergleich und eine Gegenüberstellung der benötigten Dossierdaten mit den Daten vor, die der potenzielle Antragsteller bereits besitzt/zu denen er Zugang hat.

Vierter Schritt: Ermittlung, ob es sich um Wirbeltierdaten handelt

Es dürfte nicht schwierig sein zu ermitteln, ob ein bestimmter Versuch Versuche an Wirbeltiere beinhaltet. Ist dies der Fall, darf der potenzielle Antragsteller die Studie nicht wiederholen, wenn diese Studie bereits gemäß der BPR/BPV vorgelegt wurde. Um herauszufinden, ob Versuche vorgelegt wurden, kann der potenzielle Antragsteller eine Anfrage an die Agentur richten.

Bei Verhandlungen über eine gemeinsame Nutzung von Daten müssen sich beide Parteien nach Kräften um eine Einigung bemühen. Scheitern die Verhandlungen, kann die Agentur die Genehmigung erteilen, auf Wirbeltierdaten Bezug zu nehmen (nähere Einzelheiten in [Abschnitt 4.2](#)).

Fünfter Schritt: Dossievorlage gemäß Artikel 95 BPV

Dem potenziellen Antragsteller sollte in diesem Fall bekannt sein, dass bei erfolglosen Verhandlungen die Agentur die Genehmigung erteilen kann, auf toxikologische, ökotoxikologische und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffende Studien im Zusammenhang mit einem alten Wirkstoff im Überprüfungsprogramm Bezug zu nehmen (nähere Einzelheiten in [Abschnitt 4](#)).

Abschluss der Ermittlung relevanter Daten

Am Ende dieser Schritte hat der potenzielle Antragsteller exakt ermittelt, welche Wirbeltierdaten fehlen und, wenn eine Aufnahme in die Artikel-95-Liste gewünscht wird, welche toxikologischen, ökotoxikologischen und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffende Studien zu alten Wirkstoffen fehlen. Der potenzielle Antragsteller hat dann auch festgestellt, ob Daten zu Wirbellosen fehlen. Auf jeden Fall müssen sich die Verhandlungsparteien – der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner – an die Bestimmungen über die gemeinsame Nutzung von Daten halten, wenn sich der potenzielle Antragsteller an den Dateneigner wendet; grundsätzlich gilt, dass sie sich bei diesen Verhandlungen nach Kräften bemühen müssen (nähere Einzelheiten in [Abschnitt 3.2](#)).

b) Was folgt, wenn der potenzielle Antragsteller feststellt, dass ihm relevante Daten fehlen?

In dieser Praxisanleitung wird das Recht des potenziellen Antragstellers und des Dateneigners betont, ungehindert einen Vertrag miteinander zu schließen. Daher liegt der Ausgangspunkt für eine gemeinsame Nutzung von Daten außerhalb der BPV und in den Händen dieser beiden Parteien.

Schließen der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner eine freiwillige Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten, besteht kein Anlass, auf die Anfrage- oder Streitbeilegungsverfahren zurückzugreifen. Dies kann geschehen, wenn z. B. dem potenziellen Antragsteller bereits bekannt ist, welches Unternehmen/welche Person die Daten besitzt, die er nutzen will; in dieser Situation kann er sich einfach dafür

entscheiden, an das Unternehmen/die Person ohne Einschaltung der Agentur heranzutreten, um über den Zugang zu verhandeln. Dies kann sowohl bei vollständigen Datendossiers als auch bei „speziell ausgewählten“ Studien und jeder Art von angeforderter Studie der Fall sein. Kurz gesagt, zwischen den jeweiligen Parteien kann im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß der BPV über alles in dem Wissen verhandelt werden, dass das Verfahren zur Beilegung von Streitigkeiten nur unter bestimmten Umständen verfügbar ist (nähere Einzelheiten in [Abschnitt 4.2](#)).

Ist dem potenziellen Antragsteller nicht bekannt, wer der Dateneigner ist oder ob die Daten, nach denen er sucht, bereits bei der Agentur/den zuständigen Behörden eingereicht wurden, kann er eine Anfrage an die Agentur richten. Zu beachten ist, dass eine Klage wegen Streitigkeiten frühestens einen Monat nach Beantwortung der Anfrage durch die Agentur eingereicht werden kann. Die entsprechenden Regelungen sind in den Artikeln 62 und 63 BPV zu finden, und demgemäß sind drei wichtige Schritte auszuführen.

ERSTENS: Prüfen Sie, ob Sie eine Anfrage bei der Agentur stellen wollen⁶

Wie lautet die Rechtsvorschrift	Wie ist in der Praxis zu verfahren
<p>Artikel 62 Absatz 2 BPV besagt Folgendes: Der potenzielle Antragsteller (d. h. eine „Person, die Versuche oder Studien durchführen will“) „muss bei Daten, die Versuche an Wirbeltieren betreffen bzw. (...) kann bei Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren betreffen, bei der Agentur eine schriftliche Anfrage stellen, um festzustellen“, ob „der Agentur oder einer zuständigen Behörde in Verbindung mit einem früheren Antrag (nach der BPV oder der BPR) solche Versuche oder Studien bereits vorgelegt wurden“.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Um eine Anfrage zu stellen, melden Sie sich im RfBP an und loggen Sie sich dort ein. <ul style="list-style-type: none"> ○ Gehen Sie zu ○ http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/r4bp/.⁷ ○ Klicken Sie auf den Link „R4BP“ rechts auf der Seite. ○ Füllen Sie das Anmeldeformular dort aus, falls dies noch nicht geschehen ist. • Klicken Sie auf die erforderliche Antragsart (nähere Informationen unter http://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals/). • Füllen Sie den entsprechenden Abschnitt mithilfe des Drop-down-Menüs zur Bestimmung des Wirkstoffs aus, an dem Sie interessiert sind. • Die Agentur prüft dann, ob zu diesem Stoff bereits Daten vorgelegt wurden.

ZWEITENS: Die Antwort der Agentur

Wie lautet die Rechtsvorschrift	Wie ist in der Praxis zu verfahren
<p>Artikel 62 Absatz 2 BPV besagt Folgendes: Bei Eingang einer Anfrage prüft die Agentur, ob ihr oder einer zuständigen Behörde Studien der genannten Art bereits</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wurden die Daten bereits bei der Agentur oder einer zuständigen Behörde im Sinne der BPV oder der BPR eingereicht, teilt die Agentur dies dem potenziellen Antragsteller mit.

⁶ Siehe S. 89 der REACH-Leitlinien in Abschnitt 4.1 „Zweck des Anfrageverfahrens“ und Abschnitt 4.2 „Muss das Anfrageverfahren durchgeführt werden?“ für Handlungshilfen und Informationen zu den äquivalenten REACH-Szenarien.

⁷ Siehe auch Abschnitt 7.1 im Biocides Submission Manual Version 3.0: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

<p>vorgelegt wurden. Stellt sie fest, dass ihr oder einer zuständigen Behörde die Daten bereits vorgelegt wurden, übermittelt sie „dem potenziellen Antragsteller unverzüglich den Namen und die Kontaktdaten des Datenübersmittlers und des Dateneigners“.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • In der Regel antwortet die Agentur innerhalb von 15 Arbeitstagen nach Absendung der Anfrage durch den potenziellen Antragsteller. • Dem potenziellen Antragsteller werden der Name und die Kontaktdaten (E-Mail-Adresse) des Unternehmens/der Person mitgeteilt, das/die die Daten bei der Agentur/zuständigen Behörde eingereicht hat („Datenübermittler“). • Der potenzielle Antragsteller erhält außerdem eine Bestandsnummer (Asset Number), die er aufbewahren muss, da sie als Nachweis für seine Anfrage dient, sollte es in der Sache zu Streitigkeiten kommen. • Zu beachten ist auch, dass die Agentur nicht nur dem potenziellen Antragsteller diese Angaben mitteilt, sondern auch den Datenübermittler darüber informiert, dass sie von einem potenziellen Antragsteller eine schriftliche Anfrage erhalten hat.
---	--

DRITTENS: Ersuchen an den Dateneigner

Wie lautet die Rechtsvorschrift	Wie ist in der Praxis zu verfahren
<p>Artikel 62 Absatz 2 BPV besagt Folgendes: <i>„Der Datenübermittler stellt gegebenenfalls den Kontakt zwischen dem potenziellen Antragsteller und dem Dateneigner her“.</i></p> <p>Artikel 63 Absatz 1 BPV besagt Folgendes: <i>Im Falle eines Ersuchens um eine gemeinsame Nutzung von Daten bemühen sich der potenzielle Antragsteller „und der Dateneigner nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der (...) erbetenen Versuchs- oder Studienergebnisse. An die Stelle einer Einigung können die Vorlage der Angelegenheit bei einer Schiedsstelle und die Verpflichtung zur Annahme des Schiedsspruchs treten.“</i></p>	<p>Sobald der potenzielle Antragsteller von der Agentur die Kontaktdaten des Datenübermittlers erhalten hat, kann er dem Datenübermittler ein Ersuchen übermitteln. Vom Datenübermittler sollte die Zusammenstellung einer Liste der vorgelegten Versuche oder Studien erbeten werden (siehe nächsten Schritt).⁸</p> <p>Danach ist es Sache des Datenübermittlers, gegebenenfalls bei der Herstellung des Kontakts zum Dateneigner zu helfen. Beide Parteien (der potenzielle Antragsteller und der Datenübermittler/-eigner) sind verpflichtet, sich nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der Daten zu bemühen, die ermittelt worden sind. Planen Sie entsprechend voraus.</p> <p>In Anhang 1 findet sich eine Vorlage für eine Anfrage/ein Ersuchen.</p>

⁸ Vermag der potenzielle Antragsteller diese Informationen vom Datenübermittler nicht zu erhalten, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass sich der Dateneigner nicht nach Kräften bemüht. Wenn Sie über die gemeinsame Nutzung von Daten und die Kostenteilung verhandeln, sollten Sie auch bedenken, dass der potenzielle Antragsteller nicht unbedingt Zugang zu allen eingereichten Daten haben muss, sondern nur zu den Daten, die für den Zweck gemäß der BPV vorzulegen sind.

2.2. Dateneigner/Datenübermittler: Empfohlene Vorkehrungen vor der Kontaktaufnahme durch potenzielle Antragsteller

- a) Jedes Unternehmen/jede Person, das/die Daten besitzt, die für einen beliebigen Zweck bei einer zuständigen Behörde oder der Agentur gemäß der BPR/BPV eingereicht wurden, kann um die gemeinsame Nutzung von Daten ersucht werden. Auch sollten die Dateneigner damit rechnen, dass Ersuchen auf Zugang zu einzelnen Studien (Wirbeltiere und Wirbellose) sowie mögliche Ersuchen um Zugang zu vollständigen Dossiers eingehen.
- b) Zwar besteht gemäß der BPV kein entsprechendes rechtliches Erfordernis, doch sollten die Dateneigner die folgenden beiden Schritte auszuführen, damit Verzögerungen im Verhandlungsprozess zur gemeinsamen Datennutzung vermieden werden.

Erstens: Feststellung, ob eine Kontaktaufnahme durch einen potenziellen Antragsteller wahrscheinlich ist

Erkundung, soweit dies möglich ist, der bisherigen Aktivitäten des Datenübermittlers/-eigners gemäß der BPR und/oder der BPV. Dabei sollte ermittelt werden, bei welchen Gelegenheiten seine Daten, die sich entweder in gemeinsamem oder in individuellem Besitz befinden, einer zuständigen Behörde in der EU oder der Agentur vorgelegt wurden. Beziehen Sie alle ein. Auf jeden Fall eröffnet der Umstand, dass die betreffenden Regulierungsbehörden den Namen des Datenübermittlers im Zusammenhang mit dem Versuch/der Studie registriert haben, die Möglichkeit, dass ein potenzieller Antragsteller Kontakt zu ihm aufnimmt.

Eine Kontaktaufnahme ist daher wahrscheinlich, wenn

- die Daten einen Wirkstoff im Überprüfungsprogramm betreffen,
- die Daten einen neuen Wirkstoff betreffen, der genehmigt wurde oder gerade gemäß der BPR oder BPV bewertet wird,
- die Daten ein Biozidprodukt betreffen, das gerade bewertet wird oder gemäß der BPR oder BPV zugelassen wurde.

Im Zusammenhang mit Artikel 95 BPV besteht für Teilnehmer am Überprüfungsprogramm die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein potenzieller Antragsteller an sie wendet, so dass sie sich entsprechend vorbereiten sollten. Aus zeitlicher Sicht wächst die Wahrscheinlichkeit insbesondere durch den in Artikel 95 genannten Termin 1. September 2015.

Beachten Sie jedoch, dass für jede Person/jedes Unternehmen, die/das Daten eingereicht hat oder Daten besitzt, die eingereicht wurden, die Möglichkeit besteht, dass ein potenzieller Antragsteller mit ihr/ihm Kontakt aufnimmt, um über eine gemeinsame Nutzung von Daten zu verhandeln.

Zweitens: Treffen entsprechender Vorkehrungen

Wenn Daten ermittelt wurden, ziehen Sie folgende weitere Schritte in Erwägung:

- Fertigen Sie eine umfassende Liste der vorgelegten Daten/Studien/Versuche an und stellen Sie sich darauf ein, diese Liste weiterzugeben, falls sich ein potenzieller Antragsteller an Sie wendet, der an einer gemeinsamen Nutzung von Daten interessiert ist.
- Vermerken Sie die CAS- und EK-Nummern des betreffenden Stoffes.
- Vermerken Sie die spezifischen Angaben der Studie (Datum, Verfasser, Art usw.).
- Tragen Sie Informationen zu den Studienkosten zusammen.

- Formulieren Sie ein Paket interner Verfahren für den Umgang mit einer Kontaktaufnahme.
- Bestimmen Sie Mitarbeiter, die für den Umgang mit solchen Kontaktaufnahmen zuständig sind.
- Befinden sich die Daten in gemeinsamem Besitz mit anderen, stimmen Sie sich soweit wie möglich mit diesen darüber ab, wer die Federführung für die Antwort auf eine Kontaktaufnahme übernimmt oder mit übernimmt und wie das erfolgen soll.
- Prüfen Sie die Rolle des Datenübermittlers dahingehend, ob es ein anderes Unternehmen/eine andere Person ist als der Dateneigner. Vor allem
 - überprüfen Sie, ob der Datenübermittler ein Mandat für Verhandlungen im Auftrag des Dateneigners hat;
 - überprüfen Sie, ob der Datenübermittler ein Mandat für Verhandlungen über den Zugang zu einer Reihe von Daten (z. B. das komplette Dossier) hat, damit Verhandlungen nicht zwangsläufig für jede Studie einzeln stattfinden müssen;
 - überprüfen Sie, ob der Datenübermittler ein Mandat für Verhandlungen über den Zugang für eine Gruppe potenzieller Antragsteller hat; und
 - stimmen Sie sich allgemein mit dem Datenübermittler darüber ab, wie bei der gemeinsamen Nutzung von Daten verfahren werden soll.

Auch hier sollten – insbesondere angesichts des bevorstehenden Termins gemäß Artikel 95 BPV und der Pflicht, sich nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu bemühen – solche Informationen, namentlich die Listen der Studien, von den Datenübermittlern/-eignern bereitwillig vorgelegt werden, wenn potenzielle Antragsteller mit ihnen in Kontakt treten und darum ersuchen. Zudem sollten die Dateneigner, wie nachfolgend beschrieben, auch die Möglichkeit eines beschleunigten Verfahrens und die Entwicklung möglicher Szenarien zur Erleichterung einer Einigung mittels vereinfachter Verhandlungen in Erwägung ziehen.

2.3. Zusammenfassung

- a) Die vorstehend angeführten Schritte sind lediglich Empfehlungen mit dem Ziel, die Verhandlungen über eine gemeinsame Nutzung von Daten zwischen dem potenziellen Antragsteller und dem Dateneigner (oder dem Datenübermittler) zu erleichtern. Die Schritte sind weder vorgeschrieben noch zwingend erforderlich.
- b) Das Kernprinzip, das stets zu beachten ist, lautet, dass gemäß der BPV alle Arten von Daten gemeinsam genutzt werden können. Die Daten können Wirbeltiere und Wirbellose betreffen, sie können aus einer einzelnen Studie oder einem kompletten Dossier stammen. Die Parteien können eigenverantwortlich vereinbaren, was sie gemeinsam nutzen möchten, sollten dabei jedoch beachten, dass bei Wirbeltierdaten sowie bei toxikologischen, ökotoxikologischen und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffenden Daten im Rahmen des Überprüfungsprogramms für einen alten Wirkstoff unter bestimmten Umständen eine gemeinsame Nutzung von Daten von der Agentur im Zusammenhang mit der Aufnahme in die Artikel-95-Liste erzwungen werden kann.
- c) Die Verhandlungen können die Erlangung des Rechts auf Bezugnahme auf die Studien lediglich in Form einer Zugangsbescheinigung oder auch die Erlangung des Zugangs zu Daten in Papierform oder als tatsächliche Kopien sowie das Recht auf Nutzung dieser Daten betreffen (entweder durch Vorlage von Kopien oder durch eine Zugangsbescheinigung). Die Parteien können verhandeln; der potenzielle Antragsteller kann jedoch nicht gezwungen werden, „mehr“ zu kaufen als das einfache Recht auf Bezugnahme, während andererseits der Dateneigner nicht

gezwungen werden kann, „mehr“ als das einfache Recht auf Bezugnahme zu verkaufen.

Unabhängig von Art oder Umfang des erwünschten Datenzugangs gelten die gleichen Verhandlungsgrundsätze: Jede Partei muss bei diesen Verhandlungen so vorgehen, dass sie sich nach Kräften bemüht, eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu erzielen, die gerecht, transparent und nichtdiskriminierend ist. Im nächsten Abschnitt wird erläutert, was dies mit sich bringt.

3. Die Regelungen für die gemeinsame Nutzung von Daten: Die Art der Verhandlungen, die die Parteien führen müssen, und die Art der Berechnung der Ausgleichszahlungen für die gemeinsame Nutzung von Daten⁹

Da mit dieser Praxisanleitung insbesondere die gemeinsame Nutzung von Daten erleichtert werden soll, ist sie dafür angelegt, den Parteien dabei zu helfen, erfolgreich zu einer Einigung zu gelangen und Streitigkeiten zu vermeiden. So sollte die Hinzuziehung der Agentur, um zu klären, ob sich der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner nach Kräften bemüht haben (vielleicht nach einer langen Verhandlungsdauer), nur der letzte Ausweg sein, wenn die Verhandlungen gescheitert sind. Vor diesem Hintergrund bietet die Praxisanleitung nachstehend

- eine Erläuterung der Art von Verhandlungen, die stattfinden können, und
- ein schrittweises Herangehen an die gemeinsame Nutzung von Daten, um aufzuzeigen, welche Faktoren nach Kräften geführte Verhandlungen ausmachen und wie der Kostenanteil gerecht, transparent und nichtdiskriminierend festgelegt werden kann.

3.1. Art der Verhandlungen, die geführt werden können: beschleunigtes Verfahren oder Standardverfahren

In der BPV ist nicht vorgeschrieben, welche Art von Verhandlungen geführt werden sollen, doch werden in dieser Praxisanleitung zwei Vorgehensweisen empfohlen: das „beschleunigte Verfahren“ und das „Standardverfahren“.

Bevor im Folgenden der Unterschied zwischen den beiden Verfahren erläutert wird, sei angemerkt, dass die BPV – unabhängig von der Art der Verhandlungen, die die Parteien miteinander aufnehmen – verlangt, dass i) sich die Parteien nach Kräften bemühen und ii) die Kosten in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise festgelegt werden. Diese Bestimmungen sind eindeutig so zu verstehen, dass sie jederzeit gelten, unabhängig davon, ob im beschleunigten Verfahren oder im Standardverfahren verhandelt wird.

Der erste Weg: Das beschleunigte Verfahren

Es kann sein, dass potenzielle Antragsteller und Dateneigner Verhandlungen nur in dem Umfang führen möchten, wie es unbedingt nötig ist, um eine Zugangsbescheinigung zu kaufen bzw. zu verkaufen. Es kann sein, dass sie sich damit begnügen, eine gemeinsame Nutzung von Daten ohne komplexe vertragliche Festlegungen zu vereinbaren. Immerhin findet sich in der BPV selbst keine Bestimmung, die vorschreibt, dass die Parteien

⁹ Siehe auch S. 19 der REACH-Leitlinien in Abschnitt 1.3 „Kernprinzipien der gemeinsamen Nutzung von Daten“ und S. 106 in Abschnitt 4.9.2 „Wie führt man Verhandlungen durch, um Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten zu vermeiden?“ für Handlungshilfen und Informationen zu den äquivalenten REACH-Szenarien.

langwierige und ausführliche Verhandlungen führen müssen, um alle erdenklichen Einzelheiten einer gemeinsamen Datennutzung zu prüfen, und keine Bestimmung, die vorschreibt, dass die Parteien geheime oder schriftliche Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten abschließen müssen.

Solche Verhandlungen im beschleunigten Verfahren können unter bestimmten Umständen angebracht sein, z. B. wenn nach den Rechtsvorschriften für sie ein enger Zeitrahmen besteht, wie etwa der Termin 1. September 2015 für die Aufnahme in die Artikel-95-Liste. Außerdem kann es sein, dass sich der Gegenstand der gemeinsamen Nutzung von Daten selbst für Verhandlungen im Direktverfahren eignet, weil die Transaktion im Grunde einfach ist. Das könnte etwa bei bestimmten Basischemikalien und einfachen Daten/Dossiers der Fall sein und vor allem dann, wenn eine Zugangsbescheinigung für ein komplettes Dossier gewünscht und angeboten wird.

Der Weg des beschleunigten Verfahrens ist auf das Szenario des Direktverfahrens ausgerichtet. Für geeignet kann es von den Parteien dann gehalten werden, wenn einer oder mehrere der folgende Faktoren vorliegen:

- Der potenzielle Antragsteller wünscht lediglich das Recht auf Bezugnahme auf die Studien und keinen Zugang beispielsweise zu Kopien in Papierform oder tatsächlichen Kopien der Daten.
- Der potenzielle Antragsteller beabsichtigt, in die Artikel-95-Liste aufgenommen zu werden.
- Der potenzielle Antragsteller strebt das Recht auf Bezugnahme auf ein „komplettes Wirkstoffdossier“ an, das der Dateneigner bereit ist zu verkaufen.
- Das „komplette Wirkstoffdossier“ dürfte von Interesse sein, wenn es sich um eine Vielzahl potenzieller Antragsteller¹⁰ und/oder um Antragsteller handelt, die jeweils das Recht auf Bezugnahme auf die Daten für denselben Zweck anstreben.
- Die Kosten des Dossiers sind leicht zu ermitteln.
- Die Kosten lassen sich relativ einfach berechnen und gleichmäßig (d. h. in jeweils gleicher Höhe) auf alle potenziellen Antragsteller aufteilen.
- Der Dateneigner kann nachweisen, dass die Kostenberechnung gerecht und nichtdiskriminierend erfolgt ist.
- Der Dateneigner legt in transparenter Weise dar, wie die Berechnung vorgenommen wurde und auf welchen Kostenpositionen sie basiert.

Das beschleunigte Verfahren kann auch dann geeignet sein, wenn die Parteien bestimmte Beschränkungen für den Geltungsbereich der Zugangsbescheinigung vereinbaren, wie zum Beispiel Folgendes:

- Der potenzielle Antragsteller strebt das Recht auf Bezugnahme für Biozidprodukte in nur einem oder mehreren Mitgliedstaaten an, was die Parteien zu der Vereinbarung veranlasst, eine anteilige Reduzierung der Ausgleichszahlung für die Daten nach objektiven Kriterien vorzunehmen.
- Der potenzielle Antragsteller wünscht das Recht auf Bezugnahme für Biozidprodukte für einen speziellen Antrag oder ist beispielsweise nicht an Folgerechten gemäß Artikel 95 Absatz 4 BPV interessiert, so dass die Parteien übereinkommen, bei der Ausgleichszahlung für die Daten geringere Kosten anzusetzen.

Einigen sich die Parteien auf das beschleunigte Verfahren für die Erteilung des Rechts auf Bezugnahme auf Daten, so können sie die Vorlage für die Zugangsbescheinigung (ZB-

¹⁰ Dies kann beispielsweise bei Massenchemikalien der Fall sein, wo eine große Zahl potenzieller Antragsteller in die Artikel-95-Liste als Lieferant für die Grundstoffe aufgenommen werden möchte, die sie in ihren Biozidprodukten verwenden.

Vorlage) in der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Zugangsbescheinigungen“ verwenden, die zum Herunterladen zur Verfügung steht und von beiden Parteien unterschrieben werden kann. Dazu kann noch ein einfaches Bündel von Vertragsbedingungen gehören, um z. B. die von den Parteien erzielte Einigung auf den Geltungsbereich der Zulassungsbescheinigung oder die Zahlungsbedingungen (Raten, Erstattungsregelung usw.) festzuschreiben.

Zwar erfordert eine Erstattungsregelung – oder ein vorab gewährter Preisnachlass für den Verzicht auf eine künftige Erstattung – meist Einiges an Beratungen zwischen den Parteien, doch können Vereinbarungen dieser Art ebenfalls in das beschleunigte Verfahren eingebunden werden.

Ebenso können die Parteien übereinkommen, dass sich der potenzielle Antragsteller an den Kosten etwaiger weiterer Studien beteiligt, die vom Dateneigner/-übermittler durchgeführt werden müssen (beispielsweise im Überprüfungsprogramm für alte Wirkstoffe).

Natürlich muss jede Partei selbst entscheiden, ob das beschleunigte Verfahren – und die vereinfachten Zugangsbescheinigungen/Vertragsbedingungen – für sie geeignet ist. Um bei dieser Entscheidung Hilfestellung zu geben, muss der Dateneigner nachweisen, dass die Kosten gerecht, transparent und nichtdiskriminierend festgelegt wurden, bevor die Zugangsbescheinigung unterzeichnet wird.

Der zweite Weg: Das Standardverfahren

Das Standardverfahren der Zugangsbescheinigung wird für alle anderen Situationen als die vorstehend beschriebenen empfohlen. Insbesondere wäre das Standardverfahren geeigneter, wenn die Parteien über eine ihren speziellen Wünschen angepasste Regelung für die gemeinsame Nutzung von Daten verhandeln. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn

- die Kosten der Daten, zu denen ein Zugang gewünscht wird, komplex sind (vielleicht z. B. historisch oder durch außerordentlich hohe Gebühren im Überprüfungsprogramm für alte Wirkstoffe bedingt);
- der potenzielle Antragsteller die Studien überprüfen oder über zusätzliche Sonderrechte verhandeln möchte (z. B. für andere Verwendungszwecke als in der BPV vorgesehen).

Werfen die Parteien eine Frage auf, die bis zum Erzielen einer Einigung längerer Verhandlungen bedarf, kommt das Standardverfahren in Frage. Vor der Aufnahme von Verhandlungen im Standardverfahren können die Parteien beschließen, eine Vertraulichkeitsvereinbarung zu unterzeichnen.¹¹ Zudem führen Verhandlungen im Standardverfahren in der Regel zu einer schriftlichen Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten. Dafür könnte die Vorlage für eine Vertraulichkeitsvereinbarung in **Anhang 3** hilfreich sein.

¹¹ Werden zwischen den Parteien vertrauliche Informationen ausgetauscht, so könnte eine Vertraulichkeitsvereinbarung sinnvoll sein. Solche Informationen könnten das Wirkstoffprofil, die Kundenliste, Namen von Mitgliedstaaten, für die eine Produktzulassung erlangt werden soll, die genaue Produktart usw. sein. Die eigentlichen Elemente der Kostenberechnung jedoch sind keine vertraulichen Informationen im Sinne kommerziell sensibler Informationen; vielmehr muss der Dateneigner eine Kostenaufschlüsselung vorlegen, ohne dass er dafür die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung verlangen kann. Vor allem sollte eine Vertraulichkeitsvereinbarung die Parteien nicht daran hindern, Informationen gegenüber den Behörden offenzulegen, insbesondere gegenüber der Agentur im Streitbeilegungsverfahren gemäß Artikel 63 BPV, und sie darf auch nicht zur Folge haben, dass die Parteien gegen den Grundsatz der Nichtdiskriminierung verstoßen, wenn es um die vereinbarten Kosten geht.

3.2. Generell: Die Art der erwarteten Verhandlungen

Wie bereits festgestellt, findet sich das Kernprinzip, das den Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten zugrunde liegt, in Artikel 63 Absatz 1 BPV, in dem verlangt wird, dass sich beide Parteien – der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner – **„nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der (...) erbetenen Versuchs- oder Studienergebnisse (bemühen)“**. Artikel 63 Absatz 4 BPV bekräftigt die Pflicht zur Bemühung nach Kräften während des Verhandlungsprozesses, indem erklärt wird, dass *„Ausgleichszahlungen für die gemeinsame Nutzung der Daten in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise“* festzulegen sind.

Die Pflicht, sich während der Verhandlungen nach Kräften zu bemühen, obliegt sowohl dem potenziellen Antragsteller als auch dem Dateneigner – sie ist keine einseitige Angelegenheit. In der Praxis prüft die Agentur seit dem Inkrafttreten der BPV am 1. September 2013 im Falle von Streitigkeiten, ob diese Pflicht erfüllt wurde.

Doch was bedeutet „sich nach Kräften bemühen“? Die BPV liefert keine rechtsgültige Definition. Hier gibt die Agentur in Form ihrer Entscheidungen Orientierungshilfe. Die bisherigen Entscheidungen der Agentur sind über den Link <http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR> zu finden.¹² Auch Entscheidungen der Widerspruchsammer¹³ sind hier relevant. In Ermangelung einer exakten Definition gilt als Hauptregel, dass jede Partei – unter Einhaltung der Anforderungen der BPV – ungehindert einen Vertrag mit der anderen Partei nach eigenem Ermessen schließen kann. Ob sich jede Partei bei den Verhandlungen nach Kräften bemüht hat, wird von der Agentur für jeden Einzelfall geprüft.

Ausgehend davon hilft die nachstehende Anleitung den Parteien mit Anregungen dazu, wie sie eine Einigung erzielen können.

Pünktlich handeln

Beide Parteien müssen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten fristgerecht nachkommen. Sie sollten einen angemessenen Zeitraum für die Verhandlungen vorsehen und frühzeitig entsprechende Bemühungen einleiten. Sollte Klage wegen einer Streitigkeit erhoben werden, wird die Agentur fallweise die Einhaltung der Pflicht zur Bemühung nach Kräften bewerten; es gibt keine Mindest- oder Höchstdauer für die Verhandlungen. Allerdings sollten die Parteien alle anwendbaren gesetzlichen Fristen kennen. Außerdem sollten sie alle (vertretbaren) Zeitrahmen kennen, die von der anderen Partei vorgegeben werden.

Wenn also, um ein Beispiel zu geben, eine Partei der anderen eine konkrete Frist setzen möchte, innerhalb derer diese auf eine Frage antworten soll, so sollte sie einen Zeitrahmen wählen, den sie selbst als vertretbar erachtet. Bei „vertretbar“ sollte man die Gegebenheiten der anderen Partei berücksichtigen, beispielsweise

- wenn die andere Partei ein KMU ist, können ihre Ressourcen begrenzt sein und es schwierig für sie machen, die zeitlichen und personellen Ressourcen für die Verhandlungen aufzuwenden;
- wenn es sich bei der anderen Partei um eine Task Force oder ein Konsortium handelt, sollte man bedenken, dass die Entscheidungsfindung unter Umständen langsamer erfolgt, weil zum einen Entscheidungen von mehr als einem Unternehmen/einer Person getroffen werden müssen, und zum anderen

¹² Auch die Entscheidungen der Agentur im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung sind nützliche Bezugspunkte: <http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

¹³ Siehe <http://echa.europa.eu/de/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

möglicherweise mehrere Anfragen bezüglich einer gemeinsamen Nutzung von Daten von ihr ausgehen bzw. bei ihr eingehen.

Unter dem Strich sollten die Parteien einander so behandeln, wie sie selbst behandelt werden möchten. Bei der Festsetzung von Fristen wäre es auch hilfreich, wenn dies so exakt wie möglich geschieht – so lassen sich Verwirrung und Unklarheiten vermeiden, und die Verhandlungen können ruhiger verlaufen. Auf diese Weise, und sollten die Verhandlungen nicht erfolgreich verlaufen, kann die Agentur sehen, ob klare und gerechte Fristen gesetzt wurden. Ist keine Frist genannt, haken Sie nach und erkundigen Sie sich, warum dies so war.

Für alle Verhandlungen Protokoll führen

Zeichnen Sie jede substanzielle und relevante Kommunikation mit der anderen Partei sorgfältig auf.

- Nach allen Telefonaten oder Zusammenkünften, die stattgefunden haben, sollte deren Inhalt vermerkt werden; der Vermerk sollte (da die Agentur im Falle einer etwaigen Streitigkeit nur Dokumente berücksichtigt, die zwischen den Parteien ausgetauscht wurden) der anderen Partei zusammen mit der Bitte übermittelt werden, dessen Inhalt per E-Mail ausdrücklich zu bestätigen, zu ändern oder als korrekte Wiedergabe des Inhalts der Zusammenkunft zu akzeptieren, wenn sie nicht innerhalb eines vertretbaren Zeitraums tätig wird (auch hier wäre es vermutlich besser, statt eines Zeitraums, der verstreichen muss, einen genauen Zeitpunkt festzulegen).
- Es wäre hilfreich, wenn alle substanziellen Telefonate oder sonstigen mündlichen Verständigungen in einem zeitgleich angefertigten Schriftstück niedergelegt würden (also beispielsweise innerhalb eines Tages ab dem Zeitpunkt des Gesprächs); anschließend sollte der gleiche Austausch- und Zustimmungsprozess wie oben dargelegt ablaufen.
- Es wäre förderlich, wenn alle substanziellen E-Mails, die an den Dateneigner und umgekehrt versandt werden, als gelesen quittiert würden.
- Alle substanziellen E-Mails sollten gespeichert und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, da sowohl der potenzielle Antragsteller als auch der Dateneigner der Agentur möglicherweise solche Unterlagen zur Verfügung stellen müssen, falls Klage wegen einer Streitigkeit erhoben wird.

Seien Sie offen, ehrlich und realistisch

- Warten Sie nicht mit wesentlichen Verhandlungspunkten bis zum letzten Moment; vermeiden Sie „Überraschungsangriffe“.
- Teilen Sie gleich zu Beginn mit, wenn eine bestimmte Behandlung gewünscht wird, beispielsweise wegen des KMU-Status des potenziellen Antragstellers oder des Dateneigners; scheuen Sie sich nicht, zuzugeben, wenn es Ihnen an Ressourcen oder Befähigungen fehlt; und tun Sie dies in dem Wissen, dass die andere Seite angehalten ist, dies besonders zu berücksichtigen.
- Wenn persönliche Treffen organisiert werden sollen, beachten Sie, dass die andere Partei vielleicht in einem Teil der EU ansässig ist, der weit entfernt liegt und zu dem es keine direkten Verkehrsverbindungen gibt usw.; mit anderen Worten, seien Sie realistisch und flexibel in Ihren Erwartungen an die Durchführung der Verhandlungen – ziehen Sie stattdessen E-Mails oder andere Kommunikationsformen in Erwägung.

Ziehen Sie die folgenden Empfehlungen in Betracht

- Seien Sie beständig und zuverlässig.

- Stellen Sie sicher, dass jedes annehmbare Angebot der anderen Partei pünktlich beantwortet wird.
- Achten Sie darauf, der anderen Partei eine vertretbare Zeitspanne zu gewähren, um zu reagieren (Wochenenden und Feiertage sollten unberücksichtigt bleiben).
- Wenn Sie der Ansicht sind, dass die andere Partei die Verhandlungen hinauszögert, erklären Sie, warum Sie es eilig haben. Fragen Sie bei der anderen Partei nach, wenn diese sich mit ihren Antworten Zeit lässt; bitten Sie sie, schneller zu reagieren oder die Verzögerung zu begründen, und äußern Sie sich dazu entsprechend (und höflich). Sind die genannten Gründe nicht nachvollziehbar, dokumentieren Sie sie und lassen Sie dann der anderen Partei eine Mahnung zukommen. Dokumentieren Sie diese Mahnung.
- Erhält eine Partei eine unbefriedigende Antwort, die sie für unklar, nicht stichhaltig oder unvollständig hält, ist der Empfänger dafür verantwortlich, diese Antwort zu beanstanden und der anderen Partei konstruktive, klare Fragen oder Argumente zu übermitteln.
- Stellen Sie sicher, dass Sie klar und deutlich erläutern, welche speziellen Daten angefordert werden; lassen Sie keinen Raum für Unklarheiten.

Fazit zum „Bemühen nach Kräften“

Wenn Sie versuchen zu ermitteln, ob man sich nach Kräften bemüht hat, erwägen Sie, einen Dritten einzubeziehen (nicht unbedingt einen Rechtsanwalt oder Fachberater, nur jemanden, der zu keiner der beteiligten Parteien gehört), und lassen Sie gesunden Menschenverstand walten, wenn Sie die Belege sichten, die nachweisen können, dass Sie sich nach Kräften bemüht haben. Machen Sie deutlich, dass die Pflicht zum Bemühen nach Kräften für alle an den Verhandlungen Beteiligten gilt. Es besteht die berechnete Erwartung, dass die Parteien, wenn sie die Vorschriften mit gutem Willen und in gutem Glauben anwenden, eine Einigung erzielen.

Wenn die Verhandlungen jedoch scheitern, kann der potenzielle Antragsteller als letzten Ausweg die Agentur um Hilfe ersuchen, indem er eine Klage wegen Streitigkeiten einreicht. Beide Parteien sollten bedenken, dass das System relativ unkompliziert gestaltet ist. So müssen etwa keine Gebühren an die Agentur gezahlt oder Anwälte hinzugezogen werden.

Zunächst muss dann der potenzielle Antragsteller im Rahmen des Streitbeilegungsverfahrens gegenüber der Agentur nachweisen, dass er sich an diese Anforderung gehalten hat. Wie bereits dargelegt, wird dann auch der Dateneigner aufgefordert, seine Belege vorzulegen, die beweisen, dass er sich nach Kräften bemüht hat; die Bewertung der Bemühungen durch die Agentur erfolgt anhand der von beiden Parteien vorgelegten Unterlagen. Hat sich der potenzielle Antragsteller nach Kräften bemüht, der Dateneigner jedoch nicht, wird die Agentur dem potenziellen Antragsteller die Genehmigung erteilen, auf die angeforderten Daten Bezug zu nehmen.

Der Ausgang eines Verfahrens zur Beilegung von Streitigkeiten wird nicht beide Parteien in dem gleichen Maße zufriedenstellen wie eine beiderseitig akzeptierte Regelung. Das Streitbeilegungsverfahren sollte nur eingeleitet werden, wenn eine solche freiwillige Einigung nicht erzielt werden kann. Dabei sollten die Parteien auch berücksichtigen, dass die Agentur nur die Bemühungen prüfen wird, die vor der Einreichung der Klage unternommen wurden. Nehmen Sie sich also ausreichend Zeit, um die Verhandlungen durchzugehen, bevor Sie die Agentur davon in Kenntnis setzen, dass keine Einigung erzielt werden konnte.

Beachten Sie ferner, dass eine freiwillige Einigung auch dann noch zustande kommen kann, nachdem bei der Agentur eine Klage wegen Streitigkeiten einreicht worden ist, und sogar noch, nachdem die Agentur ihre Entscheidung bekanntgegeben hat. Seien Sie deshalb auch während eines laufenden Streitbeilegungsverfahrens offen für Gespräche.



HINWEIS an den Leser:

Siehe [Anhang 2](#) mit Tipps in einer praktischen Übersicht

3.3. Während der Verhandlungen: Die Grundsätze der Berechnung von Ausgleichszahlungen¹⁴

- a) Es ist zu erwarten, dass alle Parteien an Verhandlungen in gutem Glauben herangehen: Der potenzielle Antragsteller erhält Zugang zu den Daten, der Dateneigner eine angemessene Ausgleichszahlung.
- b) Deshalb dürfen die Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten nicht als kommerzielle Gelegenheit gesehen werden, sondern als Anerkennung der Tatsache, dass der vom Dateneigner betriebene Aufwand zur Generierung der Daten von denen, die sich nunmehr auf sie stützen müssen, angemessen und gerecht zu vergüten ist. Auf diese Weise können sich potenzielle Antragsteller den Zugang zu angeforderten Daten leisten, die sie nicht finanzieren könnten, wenn sie die gesamten Kosten allein tragen müssten. Das ist insbesondere für KMU eine Hilfe. Dies wird durch die Rechtsvorschrift noch unterstrichen. Artikel 63 Absatz 4 BPV bestimmt, dass „*Ausgleichszahlungen für die gemeinsame Nutzung der Daten in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise festgelegt*“ werden. Was bedeutet das nun?

Transparenz

Die Prinzipien Gerechtigkeit, Transparenz und Nichtdiskriminierung müssen jeweils für sich genommen befolgt werden, doch wenn die Verhandlungen transparent geführt werden, zeigt sich, ob die Parteien gerecht und nichtdiskriminierend handeln.

- Transparenz schließt die Pflicht des Dateneigners ein, Details zu den einzelnen Kostenpositionen sowie dazu vorzulegen, wie er seine Kosten berechnet und die entsprechenden Grundsätze angewandt hat. Diese Informationen, darunter z. B. eine Kostenaufschlüsselung oder grundlegende Informationen über die Berechnungsmethoden, sollte der Dateneigner auf Anfrage offenlegen. Um etwaige Bedenken auszuräumen, eine solche Transparenz könne beispielsweise die Aufdeckung vertraulicher Berechnungen bedeuten, könnte der potenzielle Antragsteller gebeten werden, eine Vertraulichkeitsvereinbarung zu unterzeichnen. Eine solche Vereinbarung ist nach der BPV oder dem Gesetz allgemein nicht vorgeschrieben, doch wenn Verhandlungen geschäftlich sensible Angelegenheiten berühren (wie etwa die Hoheitsgebiete, in denen der potenzielle Antragsteller das relevante Produkt verkaufen möchte), könnte eine Vertraulichkeitsvereinbarung in Betracht gezogen werden. Auf jeden Fall dürfte sie die Transparenz des Verfahrens nicht beeinträchtigen, so lange sie nicht verhindert, dass die Kosten gerecht und nichtdiskriminierend festgelegt werden. Eine Vorlage für eine solche Vertraulichkeits-/Verschwiegenheitsvereinbarung findet sich in [Anhang 3](#). Beachten Sie jedoch, dass keine der beiden Parteien auf einer Vertraulichkeits-/Verschwiegenheitsvereinbarung als Voraussetzung für die Aufnahme von Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten bestehen kann.
- Transparenz ist zwar ein zentraler Aspekt, doch sind potenzielle Antragsteller gesetzlich nicht verpflichtet, sich gegenüber Datenübermittlern/-eignern vor der eigentlichen Unterzeichnung einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu erkennen zu geben. Selbstverständlich steht es ihnen frei, ihre

¹⁴ Siehe S. 99 der REACH-Leitlinien in Abschnitt 4.7.5 „*Schritt 5: Verhandlung über die gemeinsame Nutzung von Daten und die Kostenteilung und mögliche Ergebnisse*“ für Handlungshilfen und Informationen zu den äquivalenten REACH-Vorschriften.

Identität zu offenbaren, doch rechtlich ist dies nicht vorgeschrieben. So kann es also sein, dass der potenzielle Antragsteller über einen Berater oder einen anderen Dritten verhandelt. Je detaillierter und komplexer die Verhandlungen werden – z. B. wenn es um Beschränkungen geht –, desto größer wird das legitime Interesse des Dateneigners an bestimmten Informationen über die mögliche Geschäftstätigkeit des potenziellen Antragstellers sein, und desto weniger ist daher – mit Blick auf die Pflicht zum Bemühen nach Kräften – „Anonymität“ gerechtfertigt.

Nichtdiskriminierung

Der Grundsatz der Nichtdiskriminierung hat zwei Dimensionen:

- Einerseits dürfen Personen in der gleichen Situation nicht unterschiedlich behandelt werden, wenn dies nicht objektiv begründbar ist.
- Andererseits dürfen umgekehrt Personen in unterschiedlichen Situationen nicht gleich behandelt werden, wenn dies nicht objektiv begründbar ist.

Jeder potenzielle Antragsteller sollte für dieselben Rechte den gleichen Kostenanteil bezahlen. Unterschiedliche Kostenanteile wären u. a. in folgenden Fallbeispielen gerechtfertigt:

- Antrag auf EWR-weiten Zugang gegenüber Antrag auf Zugang für einen einzigen Mitgliedstaat
- Antrag auf Zugang zu mehreren Produktarten gegenüber Antrag auf Zugang zu einer einzigen Produktart
- Antrag auf Zugang einschließlich Kopien der Versuche oder Studien oder anderer wertvoller Informationen (z. B. aussagefähige Zusammenfassungen von Studien) gegenüber einer Zugangsbescheinigung, die die Genehmigung für die Bezugnahme ohne Überprüfung von Studien erteilt

Gerechtigkeit

Auch hier gibt es keine Schwarz-Weiß-Antwort auf die Frage, was im Anschluss an Verhandlungen nach besten Kräften eine gerechte Ausgleichszahlung darstellt. Dies richtet sich nach den Umständen jedes Einzelfalls. Ein gerechtes Vorgehen stützt sich auf objektive Gründe und Nachweise. Ein gerechtes Vorgehen zeichnet sich auch dadurch aus, dass die Parteien alle sachdienlichen Argumente prüfen und sie höflich zurückweisen oder akzeptieren.

3.4. Allgemeine Vorschriften von Artikel 63 BPV: Typische Kostenbasis oder typische Erhöhungs-/Ermäßigungssätze¹⁵

Nachfolgend werden Beispiele für die Fragen vorgestellt, die zwischen potenziellen Antragstellern und Dateneignern während der Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten erörtert werden dürften. Diese Auflistung ist nicht vollständig und soll die Parteien keineswegs dazu veranlassen, jede der hier genannten Fragen aufzuwerfen. Auch enthält die Praxisanleitung keine konkreten Empfehlungen dazu, wie das eigentliche Verhandlungsergebnis aussehen sollte; für Parteien, die mit Verhandlungen dieser Art keine Erfahrung haben, sollen lediglich die Fragen erläutert werden, mit denen sie sich aller Wahrscheinlichkeit nach konfrontiert sehen werden und auf die sie vorbereitet sein sollten. Die Praxisanleitung trägt also weder vorschreibenden oder verpflichtenden noch erschöpfenden Charakter.

¹⁵ Siehe S. 110 ff. der REACH-Leitlinien in Abschnitt 5 „Kostenteilung“ für Handlungshilfen und Informationen zu den äquivalenten REACH-Szenarien.

- a) Es liegt bei den Verhandlungsparteien, sich auf die verschiedenen Regelungen und Konzepte zu einigen, die bei der Kostenberechnung auf gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Grundlage zur Anwendung kommen sollen. Nach der BPV kann kein Dateneigner von einem potenziellen Antragsteller erwarten, dass er einen proportionalen Anteil für die Daten zahlt, wenn der Dateneigner keine Informationen vorlegt, anhand derer bewertet werden kann, ob sich die Festlegung der Ausgleichszahlung insgesamt objektiv rechtfertigen lässt.
- b) Bei der Festlegung des dem Dateneigner zustehenden Ausgleichsbetrags sollte potenziellen Antragstellern bewusst sein, dass sie nicht nur zur Beteiligung an der Deckung von Einzelkosten (z. B. am Betrag, den das versuchsdurchführende Labor dem Dateneigner in Rechnung gestellt hat) aufgefordert werden können, sondern auch zur Beteiligung an der Deckung der Gesamtkosten, die dem Dateneigner bei der Durchführung des Versuchs/der Studie entstanden sind. Diese Kosten werden ebenso auf verbürgten, durch Rechnungen und Quittungen belegten Ausgaben wie auf objektiv begründbaren Berechnungen beruhen. Allerdings muss der Dateneigner darauf vorbereitet sein, Fragen des potenziellen Antragstellers zu allen Kostenpositionen zu beantworten und dazu glaubhafte Begründungen und transparente Informationen vorzulegen.
- c) Deshalb besteht die erste Herausforderung für den Dateneigner darin, eine Berechnung der Gesamtkosten vorzunehmen, die für den betreffenden Versuch/die betreffende Studie bzw. das komplette Dossier angefallen sind; der Dateneigner muss damit rechnen, dass der potenzielle Antragsteller die Richtigkeit der Berechnung während der Verhandlungen anzweifelt. Die zweite Herausforderung besteht darin, den Anteil an den Gesamtkosten festzulegen, für den der potenzielle Antragsteller aufkommen soll.
- d) Generell können Daten einem Unternehmen/einer Person (vielleicht das einfachste Szenario) oder mehreren Unternehmen/Personen ausgehend von einer Vereinbarung zwischen ihnen oder einer Task Force/einem aus Unternehmen bestehenden Konsortium, die als Rechtsperson agiert/agieren, gehören. In jedem dieser Szenarien gibt es gemeinsame Kostenfaktoren, die ein Dateneigner berücksichtigen kann. Die Faktoren dürften umso komplizierter werden, je mehr Dateneigner beteiligt sind. Zusätzlich zu dem theoretischen, in [Anhang 4](#) dargestellten Fallszenario „Verhandlungen/Kostenberechnungen“ werden nachfolgend einige Aspekte im Zusammenhang mit der Festlegung der Ausgleichszahlung erörtert, die von einer oder beiden Parteien im Verlauf der Verhandlungen aufgeworfen werden können.

i) Laborkosten

Es liegt in der Verantwortung der Parteien, sich auf das Kostenmodell zu einigen, das für sie am besten geeignet ist. Die Berechnung der Laborkosten erfolgt in der Regel auf zwei Grundlagen: den tatsächlich angefallenen Kosten und einer Berechnung von Ersatzbeschaffungskosten. Beide können gleichermaßen zulässig sein.

- **Tatsächliche Kosten:** Dies sind die Kosten, die der Dateneigner zu dem Zeitpunkt, als sie anfielen, tatsächlich getragen hat. Argumente dahingehend, dass stattdessen Ersatzbeschaffungskosten zugrunde gelegt werden müssten (z. B. dass es kostengünstiger gewesen wäre, ein Labor anderswo mit dem Versuch zu beauftragen), können von Belang sein, wenn etwa die Studien intern erstellt wurden oder die Versuchsspezifikation über das hinausgeht, was für den Regulierungszweck als Mindestanforderung erforderlich gewesen wäre. Für sämtliche Laborkosten sollten Rechnungen und Belege für die erfolgte Bezahlung der Rechnungen vorliegen.
- **Ersatzbeschaffungskosten:** Können beispielsweise die Kosten nicht belegt werden, weil die entsprechenden Rechnungsunterlagen fehlen, kann eine Einigung über den geschätzten Ersatzbeschaffungswert erzielt werden. Dies könnte etwa für intern durchgeführte Studien relevant sein.

In diese Schätzung können die folgenden und weitere Faktoren einfließen:

- Es müsste der gleiche Versuch betrachtet werden.
- Eine Studie von gleicher Art und Qualität müsste betrachtet werden.¹⁶
- Es könnte der Mittelwert von drei unabhängigen Kostenanschlägen verwendet werden, oder ein Dritter könnte hinzugezogen werden, um die Schätzung der Ersatzbeschaffungskosten vorzunehmen.

ii) An Dritte gezahlte Honorare

Ein Dateneigner möchte die Honorarkosten, die für einen alten oder neuen Wirkstoff angefallen sind, in die Berechnung der Ausgleichszahlung einbeziehen. Dabei kann es sich um Folgendes handeln:

- an technische Berater gezahltes Honorar (z. B. für Beratungsleistungen zur Art der Daten, die generiert werden müssen);
- an Rechtsberater gezahltes Honorar (z. B. für Beratungsleistungen zu den Rechten und Pflichten gemäß der BPR/BPV);
- von der Agentur/den ZBMS bei der Einreichung von Dossiers erhobene Gebühren sowie Honorarzahlung an den Berichtersteller für die Dossierbewertung in den Mitgliedstaaten.

Der Anspruch müsste jeweils konkret zugeordnet werden können und proportional den Daten zugerechnet werden, die Gegenstand der Verhandlungen sind; dabei wäre zu berücksichtigen, dass der potenzielle Antragsteller in einem eigenen Genehmigungs-/Zulassungsverfahren möglicherweise ähnliche Kosten tragen müsste.

iii) Interne Arbeits-/Verwaltungskosten

Ein Dateneigner möchte dem Wert der von ihm (und seinen Mitarbeitern) bei der Erstellung des Versuchs/der Studie geleisteten Arbeit einen Betrag beimessen. Hierzu müsste eine Bezifferung des von ihm als Vorleistung getätigten Aufwands („Sweat Equity“) unter Berücksichtigung u. a. folgender Punkte vorgenommen werden:

- Berechnung des Wertes, der dem Arbeitstag einer Person zugeordnet wird;
- Berechnung der Anzahl der je Person für die Durchführung oder Sicherung der Durchführung des Versuchs/der Studie aufgewendeten Tage;
- Berechnung der angefallenen Ausgaben wie Reisekosten und andere allgemeine Bürokosten.

Der Anspruch müsste jeweils konkret zugeordnet werden können und proportional den Daten zugerechnet werden, die Gegenstand der Verhandlungen sind. Der Anspruch müsste jeweils vollständig dokumentiert sein und einzeln begründet werden.

iv) Risikofaktorkosten/Risikoprämie

Ein Dateneigner möchte auf eine einzelne Studie/Kostenposition einen Risikofaktor (oder eine „Risikoprämie“) aufschlagen, um damit das Risiko abzudecken, das er aus seiner Sicht einging, als er ursprünglich in die Versuche/das Dossier investierte. Auch hier gilt, dass der Dateneigner bei der Begründung des Anspruchs gerecht, transparent und nichtdiskriminierend vorgehen muss; es gibt kein Szenario, das als solches die Anwendung einer Risikoprämie verlangen würde. Gegen die Risikoprämie ließen sich folgende Argumente vorbringen:

¹⁶ Siehe S. 111 der REACH-Leitlinien in Abschnitt 5.2.2 „Ansätze zur Datenvalidierung“ für Informationen und Handlungshilfen zur Feststellung der Qualität eines bestimmten Versuchs/einer bestimmten Studie.

- Ein potenzieller Antragsteller erachtet einen solchen Anspruch möglicherweise erst für angemessen, wenn die Genehmigung des Wirkstoffs erfolgreich abgeschlossen ist oder wenn zumindest die betreffenden Studien ein negatives (keine Wirkung) Ergebnis zeigen, das für eine Risikobewertung akzeptiert wurde.
- Der potenzielle Antragsteller könnte vorbringen, dass er erst jetzt gesetzlich verpflichtet ist, auf die Daten zuzugreifen. Die BPV schreibt nicht vor, dass er für die finanziellen Auswirkungen früherer Rechtsvorschriften aufkommt, die auf seine Situation nicht anwendbar waren.
- Ein potenzieller Antragsteller könnte einwenden, dass der Dateneigner die Kosten durch seine Entscheidung selbst verursacht hat, so dass er auch die üblichen wirtschaftlichen Risiken einer solchen Entscheidung tragen müsse. Zudem könnten sich die Kosten, da sie vor längerer Zeit angefallen sind, inzwischen amortisiert haben.
- Die Einrechnung einer Risikoprämie könnte dazu führen, dass die gewünschte Ausgleichszahlung unerschwinglich wird; in diesem Fall muss der Dateneigner begründen, warum eine solche Ausgleichszahlung gerecht und nichtdiskriminierend ist.
- Der potenzielle Antragsteller könnte die Höhe der angewandten Risikoprämie sowie deren Festlegung anfechten und vom Dateneigner verlangen, objektive Kriterien zur Begründung des geplanten Faktors vorzulegen.

v) Inflation

Ein Dateneigner möchte zu einzelnen Kostenpositionen inflationsbedingte Kosten oder zu den ermittelten Gesamtkosten einen Inflationsmittelwert hinzuaddieren. Dies könnte insbesondere dann erwogen werden, wenn eine erhebliche Zeitspanne vergangen ist, seit die Kosten angefallen sind. Die Inflationsrate könnte mithilfe der Eurostat-Daten errechnet werden

(<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Im Übrigen ist Folgendes zu beachten:

- Ungerechtfertigt könnte es beispielsweise sein, inflationsbedingte Kosten zu den Gesamtkosten der Ausgleichszahlung hinzuzurechnen, wenn es sich um eine Studie handelt, die 15 oder 20 Jahre zurückliegt und für die sich eine entsprechend hohe Inflationsrate ergeben würde.
- Insbesondere in Bezug auf alte Wirkstoffe, bei denen der Datenschutz im Allgemeinen am 31. Dezember 2025 abläuft (siehe Artikel 95 Absatz 5 BPV), lässt sich anführen, dass für ältere Daten (die zum Teil aus den 1980er oder 1990er Jahren stammen) in der Vergangenheit Ausgleichszahlungen nach unterschiedlichen Regelungen geleistet wurden, so dass eine reduzierte Ausgleichszahlung gerechtfertigt wäre.
- Der potenzielle Antragsteller könnte sowohl die Anwendung der Inflationsrate als auch die Art und Weise ihrer Bestimmung anfechten.
- Auch hier gilt, dass der Dateneigner zu jedem Anspruch eine Begründung vorlegen muss, bei deren Erarbeitung er die Kriterien gerecht, transparent und nichtdiskriminierend berücksichtigt hat.

vi) Zinsen

Potenzielle Antragsteller können sich mit der Forderung des Dateneigners nach Zinszahlung konfrontiert sehen. Es gibt zwar kein Szenario, in dem die Berücksichtigung von Zinsen verlangt wird, doch kann der Dateneigner versuchen, dies beispielsweise mit den Kosten im Zusammenhang mit seinen eigenen früheren Einreichungen zu erklären, für die er Geld bezahlen musste, das er andernfalls hätte investieren können. Im Übrigen ist Folgendes zu beachten:

- Der potenzielle Antragsteller könnte vorbringen, dass er erst jetzt gesetzlich verpflichtet ist, auf die Daten zuzugreifen. Die BPV schreibt nicht vor, dass er für die finanziellen Auswirkungen früherer Rechtsvorschriften aufkommt, die auf seine Situation nicht anwendbar waren.
- Der potenzielle Antragsteller könnte vorbringen, dass es die Entscheidung des Dateneigners war, die Kosten zu tragen, als er dies tat, und das Geld nicht anderweitig zu investieren; somit müsste dieser die üblichen wirtschaftlichen Risiken dieser Entscheidung akzeptieren.
- Die Beaufschlagung mit Zinsen könnte dazu führen, dass die gewünschte Ausgleichszahlung unerschwinglich wird; in diesem Fall muss der Dateneigner begründen, warum eine solche Ausgleichszahlung gerecht und nichtdiskriminierend ist.
- Der potenzielle Antragsteller könnte die Höhe des angewandten Zinssatzes sowie dessen Festlegung anfechten und vom Dateneigner verlangen, objektive Kriterien zur Begründung des vorgeschlagenen Zinssatzes vorzulegen.
- Der potenzielle Antragsteller könnte anführen, dass sich die angefallenen Zinsen in der Zwischenzeit amortisiert haben.

Auch hier gilt, dass der Dateneigner zu jedem Anspruch eine Begründung vorlegen muss, bei deren Erarbeitung er die Kriterien gerecht, transparent und nichtdiskriminierend berücksichtigt hat.

vii) Ausweitung des Rechts auf Bezugnahme/Zugangsbescheinigungen

Artikel 95 Absatz 4 BPV gestattet es ausdrücklich, dass die in der Artikel-95-Liste genannten Unternehmen/Personen, denen ein Recht auf Bezugnahme/eine Zugangsbescheinigung erteilt wurde, dieses Recht/diese Bescheinigung auf Dritte ausweiten, die Produktzulassungen gemäß Artikel 20 BPV beantragen. Bei diesen weiteren Antragstellern würde es sich vermutlich um ihre Kunden handeln. Natürlich ist die Anzahl dieser Antragsteller zum Zeitpunkt der Gewährung des Zugangs zu den Daten des Dateneigners nicht bekannt. Wünscht der potenzielle Antragsteller die Anzahl der Unternehmen/Personen, die Erweiterungsrechte nutzen können, zu begrenzen, kann er sich um eine Verringerung der Kostenausgleichszahlungen bemühen.

viii) Die Gesamtkosten betreffen das komplette Dossier, aber es wird nur der Zugang zu einer Studie angefordert

Es ist angemessen und gerecht, vom potenziellen Antragsteller nur einen Beitrag zu den Kosten zu verlangen, die in Verbindung mit der Erstellung der Daten angefallen sind, zu denen er Zugang erhalten möchte, und nicht beispielsweise zu den Gesamtkosten der Erstellung des kompletten Datendossiers für den betreffenden Wirkstoff. Für den potenziellen Antragsteller kommt diese Möglichkeit in Betracht, weil die BPV ausdrücklich die gemeinsame Nutzung von Daten für einzelne Studien aus Dossiers erlaubt, die Hunderte von Studien umfassen.

Wenn also der potenzielle Antragsteller Zugang lediglich zu einer bestimmten Studie zu erhalten beabsichtigt, braucht er sich nicht auf die Gesamtkostenberechnung einzulassen, da die Studie nur anteilig an den Gesamtkosten (die in die Berechnung des „Sweat Equity“ usw. eingeflossen sind) beteiligt ist. Somit kann er verlangen, dass zur Berechnung seines Anteils nur der Kostenanteil herangezogen wird, den die betreffende Studie ausmacht, korrigiert um zwischen den Parteien ausgehandelte Erhöhungs- oder Ermäßigungssätze.

ix) Nur ein begrenzter Zugang wird gewünscht

Ein potenzieller Antragsteller ersucht um begrenzten Zugang und wünscht daher eine geringere Kostenbeteiligung. Beispielsweise könnte er für seine Produktzulassung

einen Zugang nicht für die gesamte EU anstreben, sondern nur für einen Mitgliedstaat.

In diesem Fall ersucht der potenzielle Antragsteller darum, anders als andere potenzielle Antragsteller behandelt zu werden, die weitgehendere Rechte erlangen wollen. Da die Ausgleichszahlung nichtdiskriminierend berechnet werden muss, ist es wichtig, dass die Dateneigner flexibel reagieren. Hierzu müssen sie mit angemessenen Auf- und Abschlägen arbeiten, die sie nach gleichen Maßstäben auf die unterschiedlichen potenziellen Antragsteller anwenden. Die entsprechenden Berechnungsmethoden können beispielsweise wie folgt aussehen:

- Möchte der potenzielle Antragsteller nur in einer begrenzten Zahl von Mitgliedstaaten auf die Studie Bezug nehmen, könnte die Verminderung anhand eines objektiven Kriteriums berechnet werden.
- Möchte der potenzielle Antragsteller nur das Recht auf Bezugnahme und nicht das Recht auf Kopien in Papierform erlangen, könnte ein ermäßigter Satz zur Anwendung kommen.

x) Übergreifende Kostenteilungsregelung für mehrere Parteien

Um der Ungerechtigkeit vorzubeugen, die entstehen würde, wenn der Dateneigner für ein und dieselbe Kostenposition im Zusammenhang mit der Durchführung des Versuchs/der Studie mehrmals Ausgleichszahlungen erhielte, und damit sichergestellt ist, dass der potenzielle Antragsteller nur den auf ihn entfallenden Anteil begleicht, kommt für den Dateneigner und alle potenziellen Antragsteller möglicherweise eine Erstattungsregelung in Betracht, die es ihnen ermöglicht, Folgendes zu berücksichtigen:

- die Unternehmen/Personen, die bereits einen Beitrag geleistet haben;
- die Unternehmen/Personen, die derzeit einen Beitrag leisten wollen, und
- die Unternehmen/Personen, die künftig einen Beitrag leisten wollen.

Da sich natürlich nicht vorhersehen lässt, wie viele potenzielle Antragsteller es geben wird, und erst recht nicht, in welchem Umfang/in welcher Form der Zugang gewünscht wird, müssten Dateneigner und potenzielle Antragsteller eine Regelung vereinbaren, mit der der Beitrag des potenziellen Antragstellers jedes Mal neu berechnet wird, wenn ein neuer Dritter Zugangsrechte erwirbt. Das Ergebnis könnte letztlich so aussehen, dass dem potenziellen Antragsteller ein erheblicher Betrag seines ursprünglich geleisteten Beitrags erstattet wird.

Eine solche Erstattungsregelung könnte von den Parteien als notwendige Voraussetzung angesehen werden, um Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung zu gewährleisten. Probleme könnten sich z. B. aus folgenden Gründen ergeben:

- Jede gemeinsame Nutzung von Daten wird einzeln verhandelt; während die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und Gerechtigkeit eingehalten werden müssen, bestehen auf der Seite der potenziellen Antragsteller unterschiedliche Anforderungen und Wünsche.
- Da unterschiedliche Anfragen bezüglich einer gemeinsamen Nutzung von Daten unterschiedliche Datensätze (Versuche und Studien) betreffen werden, muss eine objektive Erstattungsregelung potenziell einer Vielzahl unterschiedlicher Situationen Rechnung tragen.
- Da die Daten für eine bestimmte Zeit geschützt sein können, muss die Erstattungsregelung aktualisiert werden, wenn sich die Umstände ändern.

Es kann allerdings sein, dass sich die Parteien nicht auf eine Erstattungsregelung, sondern darauf einigen, dass die an den Dateneigner zu leistende Ausgleichszahlung bereits im Voraus erheblich reduziert wird, im Gegenzug jedoch von einer Erstattungsregelung abgesehen wird. Auch hier liegt es bei den Parteien, nach

Kräften auszuhandeln, was immer sie möchten. Jedwede Einigung darf nicht zum Nachteil von Vereinbarungen mit einem weiteren Dritten erzielt werden, der die Daten zu einem späteren Zeitpunkt gemeinsam nutzen möchte.

3.5. Sonstige Bedingungen für die gemeinsame Nutzung von Daten

- a) Für den Dateneigner ist es nicht ungewöhnlich – und auch nicht unangemessen –, wenn er versucht, dass in eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten bestimmte Bedingungen aufgenommen werden; als Beispiel sei Folgendes genannt:

i) Nutzung über das Gebiet der EU und die BPV-Zwecke hinaus

Es steht den Parteien frei zu vereinbaren, dass der potenzielle Antragsteller die Zugangsbescheinigung für andere Zwecke als in der BPV vorgesehen inner- und außerhalb der EU nutzen darf.

ii) Erweiterte/begrenzte Zugangsrechte

Ob nur über eine Zugangsbescheinigung verhandelt wird (ein relativ kurzes Dokument – siehe Vorlage in der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Zugangsbescheinigungen“) oder ob der Dateneigner Kopien der Versuche/Studien in Papierform übermittelt, die möglicherweise mehrere hundert Seiten umfassen, hängt davon ab, was zwischen den Parteien vereinbart wird – es kann gut sein, dass sie umfassende Rechte für den Datenzugang, sogar ein gemeinsames Eigentum an den Daten vereinbaren.

Ebenso sollte, wenn vereinbart wurde, dass Tochterfirmen und/oder Kunden des potenziellen Antragstellers dieselben Zugangsrechte erhalten, dies in der Zugangsbescheinigung explizit festgehalten sein. Dies ist ausdrücklich gestattet, wenn Verhandlungen über eine gemeinsame Nutzung von Daten gemäß Artikel 95 BPV geführt werden. In einem solchen Fall brauchen die Tochterfirmen und Kunden keine gesonderten Verhandlungen mit dem Dateneigner über eine gemeinsame Nutzung von Daten zu führen; die Zugangsbescheinigung wird einfach auf die Lieferkette erweitert. Die Verfahrensweise ist dann so, dass der potenzielle Antragsteller, der die Zugangsbescheinigung erworben hat, seinen Kunden (den Antragstellern) ein Anschreiben zusendet. Darin erklärt er, dass er dem Antragsteller gestattet, auf die Zugangsbescheinigung Bezug zu nehmen. Eine Vorlage für ein solches Anschreiben ist der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Zugangsbescheinigungen“ in deren [Anhang 1](#) beigefügt.

iii) Hinterlegung einer Sicherheit

Ein Dateneigner kann einen potenziellen Antragsteller vor Beginn der Verhandlungen zur Hinterlegung einer Sicherheit auffordern. Auf diese Weise weist der potenzielle Antragsteller sein echtes Interesse an einer gemeinsamen Datennutzung nach. Überdies gibt dies dem Dateneigner die Gewissheit, dass die Vorbereitung der Verhandlungen und die Teilnahme daran keine Zeitverschwendung sind. Offensichtlich darf die Aufforderung zu einer solchen Geste der Aufnahme der Verhandlungen nicht im Wege stehen, zumal es keine Vorschrift gibt, die die Hinterlegung einer Sicherheit verlangt. Wenn also der potenzielle Antragsteller dieser Aufforderung nicht nachkommt, darf dies nicht als Grund dafür dienen, die Aufnahme von Verhandlungen zu verweigern; es darf auch nicht als Hinweis dafür angesehen werden, dass man sich nicht nach Kräften bemüht hat.

iv) Künftiger Datenbedarf

Des Weiteren könnte die Frage aufgeworfen werden, ob eine Zugangsbescheinigung den künftigen Datenbedarf abdecken sollte, beispielsweise in Bezug auf die Bewertung eines Stoffs, der sich gerade im Überprüfungsprogramm befindet. Unter

solchen Umständen kann in der Vereinbarung über die gemeinsame Datennutzung, die der Zugangsbescheinigung zugrunde liegt, konkret festgelegt werden, dass sie für alle nachfolgenden zusätzlichen Studien gilt, die der Dateneigner einreicht und die als Grundlage für die Anträge dienen, die der potenzielle Antragsteller gemäß den Angaben in der Bescheinigung plant. Alternativ können die Parteien übereinkommen, dass der Dateneigner für zusätzliche Studien, die über den Geltungsbereich der bestehenden Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten hinausgehen, eine gesonderte Zugangsbescheinigung ausstellt. Beide Abmachungen – und Versionen davon – sind rechtlich zulässig.

v) Widerrufsklausel

Wenn eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten eine Klausel enthält, derzufolge die Zugangsbescheinigung, deren Grundlage sie ist, widerrufen werden kann, so dass sie vom potenziellen Antragsteller nicht mehr verwendet werden kann und dieser sein Produkt vom Markt nehmen muss, hat dies gegenüber den zuständigen Regulierungsbehörden keine Wirksamkeit. Artikel 61 Absatz 2 BPV besagt eindeutig, dass die Zugangsbescheinigung für den in ihr angegebenen Zeitraum gültig bleibt und damit sowohl vom potenziellen Antragsteller als auch von den zuständigen Behörden/der Agentur genutzt werden kann.

Um eine Einschränkung durchzusetzen, die zwischen den Parteien in einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten festgelegt wurde, kann der Dateneigner bei einem nationalen Gericht klagen.¹⁷ Er könnte auch in Betracht ziehen, sich gemäß Artikel 48 Absatz 1 BPV, der eine Aufhebung oder Änderung einer Zulassung gestattet, wenn sie „auf der Grundlage falscher oder irreführender Informationen“ erteilt wurde, an eine zuständige Behörde oder die Kommission (im Falle einer Unionszulassung) zu wenden.

vi) Technische Äquivalenz

Es kann der Fall eintreten, dass ein Dateneigner einen Beweis dafür verlangt, dass die Quelle des Wirkstoffs des potenziellen Antragstellers der Referenzquelle, die von den EU-Behörden überprüft wurde und auf die sich die Daten des Dateneigners beziehen, technisch gleichwertig ist; möglicherweise möchte der potenzielle Antragsteller auch sicherstellen, dass die Studien, an deren gemeinsamer Nutzung er beteiligt ist, von den Regulierungsbehörden für seine Wirkstoffquelle verwendet werden können.

Technische Äquivalenz oder chemische Ähnlichkeit¹⁸ sind für die gemeinsame Nutzung von Daten gemäß den Artikeln 62 und 63 BPV nicht vorgeschrieben und keine Voraussetzung für einen Antrag auf Aufnahme in die Artikel-95-Liste.¹⁹ Eine Bewertung der technischen Ähnlichkeit könnte zwar im Interesse des potenziellen Antragstellers liegen, da sie ihm garantiert, dass er von der Bezahlung des Dateneigners für den Datenzugang profitieren wird, doch steht es den Parteien frei, eine solche Vereinbarung abzuschließen, wobei der Dateneigner eine solche Bewertung nicht zur Voraussetzung für die gemeinsame Datennutzung machen darf.

¹⁷ Wenn sich beispielsweise der potenzielle Antragsteller nicht an den Kosten zusätzlicher Studien beteiligt, die von der betreffenden Behörde verlangt werden, oder wenn der potenzielle Antragsteller seine Biozidprodukte in anderen Hoheitsgebieten als denen in Verkehr bringt, denen er als Gegenleistung für eine Verringerung der Ausgleichszahlungen zugestimmt hat.

¹⁸ Formelle technische Äquivalenz kann erst festgestellt werden, wenn der Wirkstoff genehmigt und die Referenzspezifikation vereinbart ist. Vor der Genehmigung können Unternehmen/Personen freiwillig übereinkommen, die chemische Ähnlichkeit des Stoffs zu prüfen, indem sie entweder die Agentur oder einen Berater darum ersuchen.

¹⁹ Beachten Sie, dass die technische Äquivalenz als Teil des Antrags auf Zulassung eines Biozidprodukts erforderlich ist, wenn der Wirkstoff aus einer anderen Quelle stammt als der Referenzstoff.



HINWEIS an den Leser:

Siehe [Anhang 5](#) für eine Kurzübersicht der Kostenfaktoren

4. Die möglichen Ergebnisse der Verhandlungen

4.1. Mögliches Ergebnis: Die Verhandlungen sind erfolgreich

(a) Was steht in der BPR?

Gemäß Artikel 63 Absatz 1 BPV kann eine Vereinbarung der Parteien auf zwei Wegen zustande kommen: entweder als Ergebnis von Verhandlungen zwischen den Parteien, die in einer Vereinbarung zwischen ihnen münden, oder durch die Entscheidung einer Schiedsstelle. In beiden Szenarien gewährt der Dateneigner im Falle einer Antragstellung gemäß der BPV „dem potenziellen Antragsteller Zugriff auf alle wissenschaftlichen und technischen Daten“ oder gestattet ihm, „auf die Versuche oder Studien des Dateneigners Bezug zu nehmen“.

(b) Was ist in der Praxis zu tun?

- Am Beginn aller Verhandlungen steht das Ersuchen der potenziellen Antragsteller, das an den Dateneigner/-übermittler gesandt wird.
- Der potenzielle Antragsteller ist nicht verpflichtet, Zugang zu Versuchen/Studien zu erlangen oder Kopien von Versuchen/Studien in Papierform zu erhalten, doch natürlich kann sich dies aus den Verhandlungen mit dem Datenübermittler/-eigner ergeben. Wird dies ausgehandelt, muss der potenzielle Antragsteller mit einem höheren Betrag rechnen, den er zu entrichten hat.²⁰
- Wird eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten erzielt, sollte sie schriftlich festgehalten und von beiden Parteien unterzeichnet werden; ihr Wortlaut sollte eindeutig formuliert sein, um Streitpotenzial zu vermeiden. Eine Vorlage für eine Vereinbarung findet sich in der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Zugangsbescheinigungen“.
- Wird eine Einigung darüber erzielt, die Verhandlungen an eine Schiedsstelle zu verweisen, sollte dies ebenfalls schriftlich festgehalten und von beiden Parteien unterzeichnet werden; der Wortlaut sollte eindeutig formuliert sein, um Streitpotenzial zu vermeiden; und die Parteien müssen entsprechend eindeutig zugesagt haben, die Entscheidung der Schiedsstelle auf jeden Fall zu akzeptieren.²¹
- Sobald eine Einigung erzielt wurde, kann der potenzielle Antragsteller für einen Zweck gemäß der BPV auf die Daten/das komplette Dossier Bezug nehmen, die/das Gegenstand der Verhandlungen war(en). Wird im Ergebnis der

²⁰ Im REACH-Leitfaden ist der Umfang des Zugangs, über den verhandelt werden kann, hierarchisch angelegt: uneingeschränkte Miteigentumsrechte basierend auf einem gleich hohen Anteil an den für die Datenerstellung entstandenen Kosten; ein uneingeschränktes Recht auf Bezugnahme auf den vollständigen Studien-/Versuchsbericht, z. B. durch eine umfassende Zugangsbescheinigung; ein eingeschränktes Recht auf Bezugnahme auf den vollständigen Studien-/Versuchsbericht, z. B. durch eine Zugangsbescheinigung für spezifische BPV-Zwecke in begrenzten Hoheitsgebieten. Siehe S. 60 der REACH-Leitlinien in Abschnitt 3.3.3.8 „Schritt 8: Aufteilung der Kosten für die Daten“ für weitere Informationen und Handlungshilfen.

²¹ Allen Unternehmen/Personen muss bewusst sein, dass jede Entscheidung für ein Schiedsverfahren in der Regel bedeutet, dass i) sie in der Lage sein müssen, Einfluss darauf zu nehmen, wer der/die Schlichter ist/sind; ii) gegen den Schiedsspruch kein Widerspruch eingelegt werden kann, und iii) der Schiedsspruch bindend und vor den nationalen Gerichten durchsetzbar ist. Daher sollte sorgfältig abgewogen und am besten sogar juristischer Rat eingeholt werden, bevor man einem Ersuchen um Einleitung eines Schiedsverfahrens zustimmt.

Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten eine Zugangsbescheinigung erteilt, können die Parteien die Vorlage in der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Zugangsbescheinigungen“ nutzen.

4.2. Mögliches Ergebnis: Die Verhandlungen sind nicht erfolgreich

a) Was steht in der BPV?

Artikel 63 Absatz 3 BPV regelt die Fälle, in denen keine Einigung über eine gemeinsame Nutzung von Daten erzielt werden kann.

Wenn dies der Fall ist, kann der potenzielle Antragsteller sowohl die Agentur als auch den Dateneigner davon unterrichten, dass die Parteien keine Einigung über eine gemeinsame Nutzung von Daten erzielt haben. Er kann dies frühestens einen Monat nach Erhalt der Kontaktdaten des Datenübersmitters von der Agentur nach einer Anfrage (siehe oben) tun. Der potenzielle Antragsteller muss gegenüber der Agentur nachweisen, dass *„er sich nach Kräften um eine Einigung bemüht hat“*. *„Innerhalb von 60 Tagen“* nach der Mitteilung erteilt die Agentur ihm dann *„die Genehmigung, auf die angeforderten Versuche und Studien an Wirbeltieren“* und auf die angeforderten *„toxikologischen, ökotoxikologischen und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffenden Studien“* Bezug zu nehmen, wenn der Zweck der Kontaktaufnahme mit dem Dateneigner die Aufnahme in die Artikel-95-Liste für einen alten Wirkstoff ist.

Bevor die Agentur eine Genehmigung zur Bezugnahme erteilen kann, muss der potenzielle Antragsteller nachweisen, dass er *„dem Dateneigner einen Anteil der entstandenen Kosten gezahlt hat“*; weitere Informationen zum *„Zahlungsnachweis“* siehe nachfolgend unter **iv)**.

Beachten Sie, dass die Parteien in allen Phasen des Streitbeilegungsverfahrens weiter verhandeln sollten. Außerdem können die Parteien auch dann noch eine Einigung aushandeln, wenn eine endgültige Entscheidung übermittelt wurde, statt ein nationales Gericht über den *„proportionalen Anteil der Kosten“* entscheiden zu lassen.

Jede der beiden Parteien kann bei der Widerspruchskammer der Agentur Widerspruch einlegen, wenn sie mit der Entscheidung der Agentur nicht einverstanden ist (weitere Einzelheiten dazu siehe nachfolgend unter **vii)**).

b) Wie ist in der Praxis zu verfahren?

i) Einmonatsfrist?

Die Einmonatsfrist beginnt an dem Tag, an dem der potenzielle Antragsteller nach seiner Anfrage von der Agentur die Kontaktdaten des Datenübersmitters erhalten hat. Wenn die Verhandlungen erfolglos bleiben und keine Anfrage gestellt wurde (weil z. B. der potenzielle Antragsteller den Dateneigner bereits kannte), muss der potenzielle Antragsteller das oben beschriebene Anfrageverfahren durchlaufen und, wenn möglich, mindestens einen Monat weiterverhandeln, bevor er bei der Agentur ein Streitbeilegungsverfahren anstrengt.

Die Einmonatsfrist soll bewirken, dass echte und substanzielle Bemühungen um Verhandlungen unternommen werden; es wird nicht erwartet, dass substanzielle Verhandlungen tatsächlich innerhalb dieses Zeitraums abgeschlossen werden. Beachten Sie, dass es keine Zeitbegrenzung nach oben gibt, sondern dass die Verhandlungen so lange wie nötig fortgesetzt werden können, sofern sich die Parteien nach Kräften bemühen und den Verlauf nicht unzumutbar verzögern. Bei Verdacht auf Verzögerung sollte reagiert werden, indem beispielsweise die Angelegenheit gegenüber der anderen Partei (schriftlich) angesprochen und erklärt wird, dass eine solche Verzögerung nicht der Pflicht zum Bemühen nach Kräften entspricht.

ii) Die Agentur informieren

Um die Agentur über einen Streitfall zu informieren, steht ein Online-Formular unter <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/Article633.aspx> zur Verfügung. In diesem Formular ist auch angegeben, welche Unterlagen benötigt werden.

iii) Verhandlungen „nach Kräften“ gegenüber der Agentur nachweisen

- Das Bemühen nach Kräften kann mit folgenden Unterlagen nachgewiesen werden:
 - Korrespondenz mit dem Ersuchen um Zugang zu den Daten;
 - Korrespondenz des Dateneigners mit Darlegung der Bedingungen für eine gemeinsame Datennutzung;
 - Korrespondenz zum mit stichhaltigen Gründen unterlegten Widerspruch gegen die vom Dateneigner/-übermittler gestellten Bedingungen;
 - jede weitere Begründung oder Änderung der vom Dateneigner/-übermittler gestellten Bedingungen;
 - Korrespondenz zum Widerspruch gegen diese Begründungen, die der potenzielle Antragsteller als ungerecht, intransparent oder diskriminierend ansieht, und
 - die Mitteilung an den Dateneigner/-übermittler, dass die Agentur davon unterrichtet wird, dass keine Einigung erzielt worden ist.
- Beachten Sie, dass ein neues Online-Formular für jeden Dateneigner ausgefüllt und eingesandt werden muss, mit dem die Verhandlungen nicht erfolgreich verliefen, und für jeden Stoff, der Gegenstand der Verhandlungen war (auch wenn jeweils mit derselben Partei verhandelt wurde). Der potenzielle Antragsteller kann allerdings auf einem Online-Formular mehrere Studien anführen, wenn über sie mit derselben Rechtsperson verhandelt wurde.
- Zu beachten ist ferner, dass die Agentur die Parteien auch nach erfolgter Mitteilung dazu anhalten wird, die Verhandlungen fortzuführen und sich dabei nach Kräften zu bemühen, bis die Agentur ihre Entscheidung getroffen hat.
- Eine Gruppenstreitigkeit kann mitgeteilt werden, wenn die Verhandlungen im Namen einer Gruppe potenzieller Antragsteller geführt werden.

iv) Zahlungsnachweis

Die Agentur verlangt nicht, dass zum Zeitpunkt der Klage wegen eines Streitfalls ein Zahlungsnachweis erbracht wird. Falls die Agentur dann beabsichtigt, die Genehmigung zur Bezugnahme auf die angeforderten Daten zu erteilen, muss der potenzielle Antragsteller belegen, dass er dem Dateneigner einen Anteil an dessen Kosten für die Generierung der Daten gezahlt hat, bevor die Entscheidung der Agentur in Kraft treten kann; die vorläufige Entscheidung der Agentur wird erst dann endgültig, wenn der Zahlungsnachweis erbracht worden ist. Der Zahlungsnachweis kann in jeder angemessenen Form erfolgen, z. B. mit einem Kontoauszug oder mit der Quittung für eine Postanweisung. Hilfreich wäre auch, wenn der potenzielle Antragsteller den Dateneigner im ersten Schreiben zur Kontaktaufnahme um Angaben zur Bankverbindung oder einen anderen Zahlungsweg gebeten hat.

Der Dateneigner darf keine Zahlung, in welcher Form sie auch erfolgt, zurückweisen. Doch auch wenn der zu zahlende Betrag nur „*proportional*“ sein und die „*Kosten für diejenigen Informationen (betreffen muss), die (der potenzielle Antragsteller) für die Zwecke (der BPV) vorlegen muss*“, sollte seine Berechnung objektiv begründbar sein, da die Angelegenheit vor ein nationales Gericht gebracht werden kann (Artikel 63

Absatz 3 BPV).²² Die Agentur empfiehlt in einer solchen Situation, dass der potenzielle Antragsteller den Dateneigner für die Positionen bezahlt, die in den Verhandlungen vereinbart oder vorgeschlagen wurden. Die Zahlung sollte also zumindest dem Betrag entsprechen, den der potenzielle Antragsteller angeboten hatte.

v) Recht auf Bezugnahme - wann?

Nach Eingang einer Klage wegen einer Streitigkeit über das Online-Formular (siehe iii), bewertet die Agentur, ob beide Parteien sich nach Kräften bemüht haben. Zu diesem Zweck wird auch die andere Streitpartei gebeten, innerhalb von zehn Arbeitstagen Belege für die Verhandlungen vorzulegen. Nach Ablauf der zehn Arbeitstage geht die Agentur davon aus, dass ihr unabhängig davon, ob die andere Partei Belege übermittelt hat oder nicht, vollständige Informationen vorliegen. Die Agentur erlässt ihre Entscheidung innerhalb von 60 Tagen ab dem Eingang dieser Unterlagen (die 60-Tage-Frist wird allerdings ausgesetzt, während die Agentur auf den Eingang des Zahlungsnachweises wartet).

In Abhängigkeit vom Zweck der Kontaktaufnahme ist zwischen zwei Arten von Rechten zu unterscheiden.

- Die Genehmigung der Agentur zur Bezugnahme auf die Daten kommt im Wesentlichen einer Zugangsbescheinigung gleich – sie erstreckt sich jedoch nicht auf Kopien in Papierform oder Zusammenfassungen oder andere Arten von Informationen im Zusammenhang mit den Versuchen/Studien, die sich im Eigentum des Dateneigners befinden. Dies ist zu berücksichtigen, wenn die Agentur die Genehmigung zur Bezugnahme erteilt. Unter diesen Umständen dürfte es der potenzielle Antragsteller allerdings vorziehen, die Verhandlungen ausgehend von der Entscheidung der Agentur fortzuführen und zu versuchen, eine Vereinbarung auszuhandeln, die zusätzliche Rechte auf Datenzugang beinhalten könnte.
- Erfolgt die Kontaktaufnahme im Zusammenhang mit der Aufnahme in die Artikel-95-Liste, sieht Artikel 95 Absatz 4 BPV vor, dass das gleiche Recht (Recht auf Bezugnahme) über den potenziellen Antragsteller hinaus für Antragsteller gilt, „die die Zulassung für ein Biozidprodukt (...) beantragen“, um ihnen „zu gestatten, für die Zwecke des Artikels 20 Absatz 1 auf diese Zugangsbescheinigung Bezug zu nehmen“. Somit wird der potenzielle Antragsteller in der Lage sein, das von der Agentur gewährte Recht auf Bezugnahme auf die angeforderten Daten zu nutzen, um Zulassungen für Biozidprodukte für sich und seine Kunden zu erhalten. Der Umfang dieses Rechts wird in der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Zugangsbescheinigungen“ näher erörtert.

vi) Konsequenz einer Entscheidung der Agentur, keine Genehmigung zur Bezugnahme auf die angeforderten Daten zu erteilen

Sollte die Agentur zu der Auffassung gelangen, dass sich der potenzielle Antragsteller nicht nach Kräften bemüht hat, müssen beide Parteien die Verhandlungen wieder aufnehmen, da sie weiter verpflichtet sind, Daten gemeinsam zu nutzen und sich nach Kräften zu bemühen. Scheitern auch die weiteren Verhandlungen, so steht es dem potenziellen Antragsteller frei, erneut einen Streitfall geltend zu machen und zusätzliche Belege dafür beizubringen, dass er sich nach Kräften bemüht hat.

vii) Rechtsbehelfe

Gemäß Artikel 63 Absatz 5 BPV kann jede Entscheidung der Agentur in einem Streitfall über die gemeinsame Nutzung von Daten bei der Widerspruchskammer der

²² Ist der Dateneigner der Auffassung, dass er nicht ausreichend vergütet wurde, „so entscheiden nationale Gerichte über den proportionalen Anteil der Kosten, den der potenzielle Antragsteller dem Dateneigner zu zahlen hat“.

Agentur angefochten werden („Gemäß Artikel 77 kann Widerspruch gegen Entscheidungen der Agentur gemäß Absatz 3 eingelegt werden.“).

Anhang 1. Vorlage für das Ersuchen an den Datenübermittler/-eigner



HINWEIS an den Leser:

Beachten Sie, dass die Vorlagen von Zeit zu Zeit aktualisiert werden. Es wird deshalb empfohlen, sich regelmäßig auf der Website der Agentur zu informieren.

[Briefkopf des Unternehmens]

Datum _____

Ersuchen um gemeinsame Nutzung von Daten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte („BPV“)

Sehr geehrte Frau/Sehr geehrter Herr [*Name der Person, wenn er von der Agentur mitgeteilt worden ist*] oder [*Sehr geehrte Damen und Herren*],

unseres Wissens sind Sie – [*von der Agentur übermittelten Namen des Unternehmens/der Person einfügen*] – der Übermittler von Daten in Bezug auf [*Bezeichnung des Wirkstoffs oder Biozidprodukts einfügen*].

Wir wären interessiert an einer gemeinsamen Nutzung (*Zutreffendes ankreuzen*)

- bestimmter Daten [*weitere Angaben, falls verfügbar*] im Zusammenhang mit diesem Wirkstoff
- des vollständigen Dossiers [*weitere Angaben, falls verfügbar*]

Sollten die Daten geschützt sein, ersuchen wir mit diesem Schreiben sowie gemäß den Bestimmungen von Artikel 63 BPV um die Aufnahme von Verhandlungen über eine gemeinsame Nutzung von Daten mit dem Ziel, das Recht auf Bezugnahme und/oder andere Rechte auf die oben genannten Daten zu erhalten.

Wir würden uns über eine Antwort auf dieses Schreiben bis zum [*Datum einfügen*] mit folgenden Informationen freuen:

- Aufstellung der Daten (d. h. wissenschaftliche Versuche und Studien), die Sie zu [*Namen des Wirkstoffs oder Biozidprodukts einfügen*] vorgelegt haben;
- Bestätigung, dass die oben genannten Daten nach wie vor gemäß der BPV geschützt sind;
- ungefähre Angabe der Höhe der zu erwartenden Ausgleichszahlungen für
 - den Zugang zu Kopien der Daten in Papierform
 - das Recht auf Bezugnahme auf die Datenund Angaben zu der Art und Weise, wie diese Kosten errechnet wurden, sowie
- Ihre Bankverbindung, damit wir die Zahlung vornehmen können.

Wir bitten Sie, alle Mitteilungen zum Gegenstand dieses Schreibens zu richten an:

[*Namen, Anschrift, E-Mail-Adresse(n) und Telefonnummer(n) einfügen*].

Mit freundlichen Grüßen

Anhang 2. Übersichtstabelle für Verhandlungen über eine gemeinsame Nutzung von Daten

SIE SOLLTEN im Bemühen nach Kräften	SIE SOLLTEN NICHT im Bemühen nach Kräften
✓ bei allen Verhandlungen verlässlich, beständig und offen sein	✗ von der anderen Partei erwarten, dass Sie Ihre Arbeit für Sie tut
✓ unter gebührender Berücksichtigung der gesetzlichen Fristen handeln	✗ einen unzumutbaren Zeitrahmen für den Abschluss der Verhandlungen vorgeben
✓ schriftliche Aufzeichnungen über alle Verhandlungsschritte, jede E-Mail, jeden Anruf und jedes Treffen führen	✗ die andere Partei mit Überraschungen „überfallen“
✓ das Unternehmen/die Person, mit dem/der Sie verhandeln, so behandeln, wie Sie selbst behandelt werden wollen	✗ vertrauliche oder geschäftlich sensible Informationen offenlegen
✓ klar und eindeutig darlegen, worum es Ihnen geht	✗ den Aufwand (Zeit, Ressourcen usw.) für die Verhandlungen ignorieren
✓ Verständnis für die Kapazitäten, Größe, Gegebenheiten der Partei haben, mit der Sie verhandeln	✗ verzögern
✓ umgehend auf alle Ersuchen/Fragen/Mitteilungen antworten	✗ Verwirrung stiftende Signale aussenden
✓ der anderen Partei eine angemessene und zumutbare Frist für ihre Antwort an Sie setzen	

Anhang 3. Vorlage für eine Vertraulichkeits-/Verschwiegenheitsvereinbarung



HINWEIS an den Leser:

Beachten Sie, dass die Vorlagen von Zeit zu Zeit aktualisiert werden. Es wird deshalb empfohlen, sich regelmäßig auf der Website der Agentur zu informieren.

VERTRAULICHKEITS-/VERSCHWIEGENHEITSVEREINBARUNG

ZWISCHEN: [**Name** und *Anschrift des Dateneigners*], vertreten durch [**Name** und *Position der Person, die die Vereinbarung unterzeichnet*], nachstehend als „**Dateneigner**“ bezeichnet,

UND: [**Name** und *Anschrift des potenziellen Antragstellers*], vertreten durch [**Name** und *Position der Person, die die Vereinbarung unterzeichnet*], nachstehend als „**potenzieller Antragsteller**“ bezeichnet,

nachstehend gemeinsam als die „**Parteien**“ bezeichnet.

DIE PARTEIEN BESTÄTIGEN, DASS

der potenzielle Antragsteller auf Daten Bezug nehmen möchte, die dem Dateneigner gehören;

der potenzielle Antragsteller dies für einen Zweck gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte („**BPV**“) zu tun beabsichtigt;

der Dateneigner und der potenzielle Antragsteller verpflichtet sind, sich in Verhandlungen, die sie über die gemeinsame Datennutzung aufnehmen, nach Kräften zu bemühen;

die Parteien Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten aufnehmen; und

eine Vertraulichkeitsvereinbarung erforderlich ist, um die Parteien abzusichern, dass sich die Verwendung von während der Verhandlungen ausgetauschten oder anderweitig offengelegten Informationen auf den in der BPV festgelegten legitimen Zweck beschränkt.

DIE PARTEIEN KOMMEN DAHER WIE FOLGT ÜBEREIN:

1. Offenlegung von Informationen

- a. Eine Partei darf gegenüber der anderen Partei Informationen offenlegen, wenn es im Zusammenhang mit Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten für einen Zweck gemäß der BPV („**Zweck**“) geschieht. Die Parteien kommen überein, dass die in der vorliegenden Vereinbarung festgelegten Bedingungen jede derartige Offenlegung von Informationen regeln. Unbeschadet des Artikels 63 BPV gelten sämtliche Informationen, die von einer Partei oder von verbundenen Unternehmen einer Partei gegenüber der anderen Partei oder deren entsprechenden verbundenen Unternehmen mündlich, elektronisch, schriftlich oder auf anderen Wegen während der Verhandlungen über eine gemeinsame Nutzung von Daten offengelegt werden, als vertraulich, sofern die offenlegende Partei nichts anderes erklärt hat. Sämtliche vertrauliche Informationen dieser Art werden im Folgenden als „**Informationen**“ bezeichnet. Zu den Informationen gehören auch die Identität der Parteien, der Inhalt dieser Vereinbarung und die Tatsache, dass sie diese Vereinbarung geschlossen haben.

- b. Die Informationen, einschließlich des die Informationen enthaltenden Trägermediums, bleiben das ausschließliche Eigentum der offenlegenden Partei, und die sie empfangende Partei erwirbt keine Rechte, Ansprüche, Lizenzen oder Interessen an den oder für die Informationen.
- c. Für etwaige Streitigkeiten, die sich aus der Bereitstellung, der Entgegennahme oder der Verwendung von Informationen durch ein verbundenes Unternehmen einer Partei ergeben, trägt diese Partei im Sinne dieser Vereinbarung die alleinige Verantwortung. „**Verbundenes Unternehmen**“ bedeutet jedes Unternehmen, das eine Partei dieser Vereinbarung kontrolliert, von dieser kontrolliert wird oder deren gemeinsamer Kontrolle untersteht, wobei Kontrolle in diesem Zusammenhang der direkte oder indirekte Besitz von mehr als fünfzig Prozent (50 %) der stimmberechtigten Aktien/Anteile eines Unternehmens oder die Befugnis, mehr als die Hälfte der Vorstandsmitglieder einzusetzen, oder die Befugnis, anderweitig die Politik eines Unternehmen oder einer Organisation zu bestimmen, bedeutet.

2. Verwendung von Informationen

- a. Die empfangende Partei verpflichtet sich, die ihr gegenüber offengelegten Informationen für keinen anderen als den Zweck zu verwenden. Unbeschadet des Artikels 63 BPV stellt diese Vereinbarung keine stillschweigende oder sonstige Erlaubnis dar, die Informationen kommerziell oder anderweitig zu verwenden.
- b. Die Parteien legen die Informationen gegenüber ihren Mitarbeitern, verbundenen Unternehmen, externen Sachverständigen und/oder Beratern nur bei Bedarf und nur in dem für den Zweck unbedingt notwendigen Umfang offen. Jede Partei trägt dafür Sorge, dass ihre verbundenen Unternehmen, externen Sachverständigen und/oder Berater ebenfalls Maßnahmen und Verfahren anwenden, die die Einhaltung dieser Vertraulichkeitsverpflichtungen sicherstellen.
- c. Nichts in dieser Vereinbarung hindert die Parteien daran, der Europäischen Chemikalienagentur oder einer anderen relevanten Regulierungsbehörde Informationen offenzulegen, die belegen, dass sie sich in den Verhandlungen für den Zweck nach Kräften im Sinne der BPV bemüht haben.
- d. Die in diesem Artikel genannten Verpflichtungen gelten nicht für Informationen, bei denen die empfangende Partei hinreichend nachweisen kann, dass diese Informationen
 - i. der empfangenden Partei auf nicht vertraulicher Grundlage vor ihrer Offenlegung im Sinne dieser Vereinbarung bekannt waren oder
 - ii. zum Zeitpunkt der Offenlegung öffentlich bekannt waren oder später bekannt wurden, ohne dass vonseiten der empfangenden Partei gegen die Bedingungen dieser Vereinbarung verstoßen wurde, oder
 - iii. der empfangenden Partei durch Offenlegung von anderen Quellen als der offenlegenden Partei, die zur Offenlegung dieser Informationen berechtigt sind, bekannt werden, oder
 - iv. von der empfangenden Partei unabhängig, ohne Zugang zu den Informationen der offenlegenden Partei, entwickelt wurden.

3. Anwendbares Recht und Streitbeilegung

- a. Die Vertragsparteien bemühen sich in Streitfällen im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung zunächst um eine gütliche Einigung. Streitigkeiten im Zusammenhang mit der Auslegung und Anwendung dieser Vereinbarung, bei denen die Vertragsparteien keine gütliche Einigung erzielen können, sind ausschließlich durch [*nationales Gericht/nationale Schiedsstelle* –

Nichtzutreffendes streichen und konkret angeben] zu klären.

- b. Diese Vereinbarung unterliegt dem Recht von [] ungeachtet etwaiger Kollisionsnormen oder einer Wahl von Rechtsvorschriften, die zur Anwendung des Rechts eines anderen Staates führen würde.
- c. Soweit eine Bestimmung dieser Vereinbarung zu einem beliebigen Zeitpunkt als ungültig oder nicht durchsetzbar erklärt wird, bleiben ungeachtet dieser Bestimmung die übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung in vollem Umfang in Kraft. Die ungültigen Bestimmungen werden rückwirkend ab dem Tag, an dem sie unwirksam wurden, durch Bestimmungen ersetzt, die ihrem von den Parteien vereinbarten Ziel am nächsten kommen.

4. Abtretung

Diese Vereinbarung darf ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung der anderen Parteien nicht abgetreten werden.

5. Sonstiges

- a. Eine Ergänzung oder Änderung dieser Vereinbarung ist für die Parteien nur gültig oder verbindlich, wenn sie in Schriftform erfolgt und im Namen der Parteien von ihren jeweiligen ordnungsgemäß ermächtigten Bediensteten oder Vertretern unterzeichnet worden ist.
- b. Diese Vereinbarung gilt, wenn sie von den ordnungsgemäß ermächtigten Vertretern der Parteien unterzeichnet ist, und ist für jede Partei für 10 (zehn) Jahre ab dem Datum der Unterschrift des letzten Unterzeichneten bindend, auch wenn die Parteien am Ende ihrer Verhandlungen keine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten abschließen, oder bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Informationen gemeinfrei werden.

Diese Vereinbarung wird in mehreren Gleichschriften ausgefertigt, die zusammen nur ein Original bilden.

Unterschrift

Datum

Anhang 4. Fallbeispiel für die gemeinsame Nutzung von Daten

Unternehmen A ist ein multinationaler Chemiekonzern mit Niederlassungen in mehreren EU-Mitgliedstaaten. Es stellt den Wirkstoff „Sandseife“ her und hat dafür ein Dossier erstellt; dieser Wirkstoff ist ein Biozid, das in der Produktart 1, menschliche Hygiene, verwendet wird. Dieses Dossier ist Teil des Überprüfungsprogramms, und **Unternehmen A** ist Teilnehmer am Überprüfungsprogramm. Biozidprodukte, die Sandseife enthalten, dürfen gemäß den Übergangsregelungen von Artikel 89 BPV und den derzeit in den Mitgliedstaaten bestehenden Systemen oder Praktiken in Verkehr gebracht werden, bis eine Entscheidung für (oder gegen) die Genehmigung von Sandseife ergeht und in Kraft tritt. Des Weiteren wird **Unternehmen A** automatisch in die Artikel-95-Liste für Sandseife in der Produktart 1 aufgenommen.

Unternehmen B stellt Sandseife enthaltende Biozidprodukte her, die es in mehreren Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht hat. Unternehmen B ist jedoch kein Teilnehmer am Überprüfungsprogramm für Sandseife der Produktart 1. Deshalb muss Unternehmen B ab dem 1. September 2015 sicherstellen, dass sein Lieferant für den Stoff oder Unternehmen B selbst auf der Artikel-95-Liste steht. **Unternehmen B** muss bewerten, ob es 1) Sandseife von **Unternehmen A** (einem zugelassenen „Wirkstofflieferanten“ auf der Artikel-95-Liste) beziehen will oder 2) selbst bei der Agentur einen Antrag als „Produktlieferant“ stellen will, um bis zum 1. September 2015 in diese Liste aufgenommen zu werden. Erforderlich wird diese Entscheidung auch dadurch, dass nach der Genehmigung von Sandseife die entsprechenden Daten vorliegen müssen und der Zugriff auf die zur Erlangung dieser Genehmigung verwendeten Daten Voraussetzung für die Zulassung der Produkte von **Unternehmen B** wird. Unabhängig davon wird Unternehmen B prüfen müssen, ob es Zugang zu Daten im Dossier von **Unternehmen A** kauft (oder vorbehaltlich der Beschränkungen bezüglich der Wiederholung von Versuchen an Wirbeltieren ein eigenes Dossier erstellt).

Erste Interaktion

Unternehmen B sieht in der Artikel-95-Liste nach und findet **Unternehmen A** als Lieferanten für Sandseife, Produktart 1. Es setzt sich über RfBP mit der Agentur in Verbindung und fordert die Kontaktdaten des Datenübersmittlers für Studien zu Sandseife an, um sich zu vergewissern, dass **Unternehmen A** das richtige Unternehmen für Verhandlungen ist. Die Agentur antwortet, nachdem sie ermittelt hat, dass **Unternehmen A** der Datenübermittler ist.

Zweite Interaktion

Unternehmen B setzt sich mit dem Datenübermittler in Verbindung und nimmt Verhandlungen auf. In diesem Fall ist der Datenübermittler ein mit **Unternehmen A** (das der Dateneigner ist) verbundenes Unternehmen, das von diesem damit beauftragt worden ist, in seinem Namen über die gemeinsame Nutzung von Daten zu verhandeln (im Weiteren werden beide als „**Unternehmen A**“ bezeichnet).

Wie bei allen Verhandlungen im Rahmen der BPV müssen sich sowohl **Unternehmen A** als auch **Unternehmen B** nach Kräften bemühen, eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten auszuhandeln. **Unternehmen B** richtet unter Verwendung der Vorlage in der Praxisanleitung zur gemeinsamen Nutzung von Daten ein Schreiben an **Unternehmen A** und teilt diesem mit, dass es Zugang zu den Daten im vollständigen Dossier von **Unternehmen A** erlangen möchte. Das Schreiben enthält auch die Frage nach der Höhe der damit verbundenen Kosten. Da die Daten nicht genau spezifiziert sind, bittet **Unternehmen A** **Unternehmen B**, sein Ersuchen und auch die Art des

beabsichtigten Zugangs zu konkretisieren, z. B. eine Zugangsbescheinigung nach Artikel 95, eine Zugangsbescheinigung für eine Produktzulassung oder Datenkopien in Papierform einschließlich des Rechts auf Nutzung der Daten.

Dritte Interaktion

Unternehmen B ist sich über seine Rechte und Pflichten gemäß der BPV und relevanten Rechtsvorschriften nicht sicher. Daher bittet es **Unternehmen A** um Erläuterung der Rechte und Pflichten. **Unternehmen A** ist zwar nicht verpflichtet, kostenlos Rechtsauskunft zu erteilen, doch es ist verpflichtet, sich nach Kräften zu bemühen, wozu auch gehören kann, Unternehmen B auf die Praxisanleitungen hinzuweisen und darauf zu achten, dass seine Kommunikation klar und verständlich ist.

Vierte Interaktion

Unternehmen B geht die Leitfäden und Anleitungen der Europäischen Kommission durch, hat aber noch Fragen; es wird deshalb von seinen Beratern, vom Helpdesk einer zuständigen Behörde, von der Agentur usw. beraten. **Unternehmen A** teilt es daraufhin mit, dass es eine Zugangsbescheinigung für bestimmte Studien im Zusammenhang mit Sandseife benötigt, damit es in die Artikel-95-Liste aufgenommen werden kann.

Fünfte Interaktion

Unternehmen A antwortet mit seinem Angebot einer Zugangsbescheinigung nach Artikel 95 und bittet außerdem **Unternehmen B**, eine Vertraulichkeitsvereinbarung zu unterzeichnen, weil die Gespräche komplex werden könnten, und zudem eine Sicherheit zu hinterlegen. **Unternehmen A** erläutert, dass die Vertraulichkeitsvereinbarung dem Schutz der vertraulichen Informationen von **Unternehmen A und B** dient, die im Verlauf der Verhandlungen offengelegt werden, während die Sicherheit als Vorschuss für die Beteiligung an den Kosten für die Zugangsbescheinigung nach Artikel 95 gedacht ist.

Unternehmen B unterzeichnet die Vertraulichkeitsvereinbarung (die Vorlage dafür ist in der Praxisanleitung zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu finden) bereitwillig, da sie für beide Seiten mit gegenseitigen Verpflichtungen verbunden ist. Für beide Parteien besteht somit in zweierlei Hinsicht eine Absicherung, zum einen wegen der vereinbarten Vertraulichkeit der Informationen, die im Verlauf der Verhandlungen offengelegt werden, und zum anderen wegen ihrer vertraglichen Vereinbarung, die Informationen ausschließlich für BPV-Zwecke zu verwenden.

Unternehmen B ist jedoch nicht bereit, eine Sicherheit zu hinterlegen. Das Unternehmen verweist auf seinen Status als KMU in derzeit schwieriger Kassenlage. Außerdem heiße es in der Praxisanleitung zur gemeinsamen Nutzung von Daten ausdrücklich, dass das Hinterlegen einer Sicherheit keine Voraussetzung für die gemeinsame Nutzung von Daten sei, und werde keine Sicherheit hinterlegt, so sei das nicht gleichbedeutend damit, dass man sich nicht nach Kräften bemüht habe.

Sechste Interaktion

Unternehmen A richtet einen sicheren Online-Datenraum ein, damit **Unternehmen B** die Studien zu Sandseife einsehen kann. Daran schließen sich die Verhandlungen über die Höhe der Ausgleichszahlung für die Daten an. Geführt werden die Verhandlungen per E-Mail, Telekonferenz und gelegentlich in persönlichen Treffen. Vereinbarungsgemäß wird bei jeder Zusammenkunft von den Unternehmen abwechselnd ein Vermerk angefertigt und möglichst umgehend zwecks Bemerkungen/Zustimmung übermittelt.

Unternehmen A erläutert ausführlich, wie es die Kosten errechnet hat, und führt darüber weitere Beratungen mit Unternehmen B.

Da **Unternehmen B** gemäß der BPV berechtigt ist, selbst auszuwählen, zu welchen Studien es den Zugang erlaubt, reduziert es die Anzahl der Studien, die von der geplanten

Zugangsbescheinigung abgedeckt werden sollen, was natürlich eine geringere Höhe der Ausgleichszahlung zur Folge hat.

Parallel zu den Verhandlungen über die Höhe der Ausgleichszahlung verhandeln die **Unternehmen A und B** über den Wortlaut der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten, die die Einigung der Parteien auf die Bedingungen beinhalten soll, zu denen die gewünschte Zugangsbescheinigung gewährt wird. Beiden Parteien ist bekannt, dass technische Äquivalenz keine Voraussetzung für die gemeinsame Nutzung von Daten ist; deshalb besteht **Unternehmen A** zu seiner Absicherung auf der Einbeziehung einer Erklärung in den Entwurf der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten, der zufolge **Unternehmen A** nicht garantiert, dass die Regulierungsbehörde, der die Zugangsbescheinigung vorgelegt wird, den **Unternehmen B** gewährten Datenzugang akzeptiert, oder dass der auf der Grundlage der Zugangsbescheinigung gestellte Antrag positiv beschieden wird.

Mögliche Ergebnisse

Erfolgreiche Verhandlungen: Beide Parteien schließen eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten, und die entsprechende Zugangsbescheinigung wird erteilt.

- Verweisung des Falles an das bei der Agentur angesiedelte Beschwerdeverfahren für die gemeinsame Nutzung von Daten – Zugang gewährt. **Unternehmen B** unterrichtet **Unternehmen A** von seiner Absicht, den Fall an die Agentur zu verweisen, überweist einen Teil seines Kostenanteils an den betreffenden Daten auf das Konto von **Unternehmen A** und setzt das Beschwerdeverfahren für die gemeinsame Nutzung von Daten bei der Agentur in Gang, indem es das Online-Formular ausfüllt und die Unterlagen einreicht, mit denen es belegt, dass es sich bei den Verhandlungen nach Kräften bemüht hat. Danach setzt sich die Agentur mit **Unternehmen A** in Verbindung und fordert es auf, innerhalb von zehn Arbeitstagen die Belege zu übermitteln, aus denen sein Bemühen nach Kräften hervorgeht; beiden Parteien legt die Agentur die Fortsetzung ihrer Verhandlungen bis zu dem Zeitpunkt nahe, da sie ihre Entscheidung getroffen hat. Sobald alle Unterlagen eingegangen sind, erlässt die Agentur innerhalb von 60 Tagen eine Entscheidung. **Unternehmen B** hat sich nach Kräften um eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten bemüht. Die Agentur ist jedoch zu der Auffassung gelangt, dass **Unternehmen A** seit einiger Zeit versucht, die Verhandlungen zu verschleppen und zu behindern, indem es unzumutbare Fristen wie fünf Arbeitstage gesetzt hat, innerhalb derer Klarstellungen zum Ersuchen um Datenzugang vorgelegt werden sollten, und die Höhe seiner Ausgleichszahlung für die Daten nicht begründet hat, obwohl **Unternehmen B** wiederholt darum gebeten hat. Zudem hat **Unternehmen B** keine Antwort auf sein letztes Angebot erhalten; die Verhandlungen sind im Grunde gescheitert. Die Entscheidung fällt positiv aus, und die Agentur gestattet **Unternehmen B**, auf die angeforderten Wirbeltierdaten im Zusammenhang mit dem Sandseifendossier sowie auf die angeforderten toxikologischen, ökotoxikologischen und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffenden Studien Bezug zu nehmen, nachdem sie den Zahlungsnachweis erhalten hat. Die Höhe der Ausgleichszahlung für die Daten kann immer noch zwischen **Unternehmen A und B** vereinbart werden, aber es ist keine Einigung in Sicht, und **Unternehmen A** bringt den Fall vor ein nationales Gericht, um den Betrag festlegen zu lassen.
- Wie oben, aber die Unternehmen gelangen zu einer freiwilligen Einigung während/nach der Bewertung des Falles durch die Agentur.
- Verweisung des Falles an das Beschwerdeverfahren der Agentur für die gemeinsame Nutzung von Daten – Zugang nicht gewährt. **Unternehmen B**

geht nach dem im vorherigen Absatz dargestellten Verfahren vor. Die Agentur prüft dann, ob beide Parteien sich nach Kräften bemüht haben. **Unternehmen A** hat sich nach Kräften bemüht, **Unternehmen B** hingegen nicht. **Unternehmen B** ist unter anderem nicht gegen angebliche Verzögerungen bei der Korrespondenz von **Unternehmen A** vorgegangen, macht wechselnde Angaben zu den Daten, die es anfordert, und hat sein Ersuchen immer wieder geändert; zudem hat es das Streitbeilegungsverfahren eingeleitet, während die Verhandlungen mit **Unternehmen A** offensichtlich noch liefen, und das zu einem relativ frühen Zeitpunkt. Die Agentur beschließt, dem potenziellen Antragsteller keine Genehmigung zur Bezugnahme zu erteilen, und fordert beide Parteien auf, sich weiterhin nach Kräften zu bemühen, da die Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten für beide nach wie vor gilt. Die Parteien setzen ihre Verhandlungen deshalb fort, und der von **Unternehmen B** auf das Konto von **Unternehmen A** überwiesene Kostenanteil verbleibt bei **Unternehmen A**.

[Hinweis: In jedem vorstehend beschriebenen Szenario, bei dem die Agentur eine Entscheidung erlässt, können die Parteien den Fall an die Widerspruchskammer der Agentur verweisen.]

Anhang 5. Faktoren für die Berechnung der Ausgleichszahlung

Die anspruchsbegründenden Faktoren betreffen...	Mögliche Erhöhungen/Ermäßigungen betreffen...
<p>1. Laborkosten Hier ist zwischen zwei Berechnungsgrundlagen zu wählen: i) Kosten, die der Teilnehmer / Dateneigner zu dem Zeitpunkt, als sie anfielen, tatsächlich getragen hat, oder ii) objektiv ermittelte Ersatzbeschaffungskosten.</p>	<p>Beispiel für eine Ermäßigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wird nur ein begrenzter Zugang gewünscht: Ersucht der potenzielle Antragsteller um einen begrenzten Zugang, verbindet er damit den Wunsch nach einer geringeren Kostenbeteiligung (siehe Abschnitt 3.4 Ziffer ix). Die Ermäßigung sollte anhand eines objektiven Kriteriums wie der Eurostat-Daten berechnet werden. <p>Beispiel für eine Erhöhung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Aufschlag für Inflation und Zinsen auf die tatsächlichen Kosten könnte angestrebt werden, muss aber umfassend begründet sein (siehe Abschnitt 3.4 Ziffern v und vi).
<p>2. Während des Überprüfungsprogramms gezahlte Gebühren Gebühren und damit verbundene Kosten, die dem Datenübermittler im BPR/BPV-Überprüfungsprogramm für einen alten oder neuen Wirkstoff entstanden sind, können in die Festlegung der Ausgleichszahlung einfließen.</p>	<p>Beispiel für eine Ermäßigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es wird nur ein begrenzter Zugang gewünscht. • Ersucht der potenzielle Antragsteller um Zugang zu lediglich einem Versuch/einer Studie, kann er geltend machen, dass er nicht für einen relativen Anteil an den gesamten Verwaltungsgebühren aufkommen sollte, die der Dateneigner zur Durchsetzung seines Dossiers bezahlt hat (siehe Abschnitt 3.4 Ziffer viii). • Soweit dies Teil des eigenen Antrags des Datenübermittlers ist, sollte sich der potenzielle Antragsteller nicht an diesen Kosten beteiligen, wenn er im Zuge seines späteren eigenen Antrags ähnliche Kosten zahlen muss. <p>Beispiel für eine Erhöhung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Aufschlag für Inflation und Zinsen könnte angestrebt werden, muss aber umfassend begründet sein.
<p>3. An Dritte gezahlte Gebühren/Honorare</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rechtsberatungskosten (z. B. für die Leitung der Gruppe, Ausarbeitung der Vereinbarung zwischen den Mitgliedern) • Honorare für technische Beratungsleistungen • allgemeine 	<p>Beispiel für eine Ermäßigung: Es wird nur ein begrenzter Zugang gewünscht.</p> <p>Beispiel für eine Erhöhung: Ein Aufschlag für Inflation und Zinsen könnte angestrebt werden, muss aber umfassend begründet sein.</p>

<p>Verwaltungsgebühren im Zusammenhang mit der Leitung einer Gruppe von Unternehmen (z. B. eines Konsortiums)</p> <ul style="list-style-type: none"> • allgemeine Bearbeitungsgebühr für verwaltungstechnische und rechtliche Formalitäten 	
<p>4. Interne Arbeitskosten Für den Dateneigner intern angefallene Gebühren und Kosten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Sweat-Equity“-Kosten, also der für die Erstellung der Versuche/Studien durch den Dateneigner oder seine Mitarbeiter geleistete Aufwand • Reisekosten • Arbeitstagberechnungen auf der Grundlage der Eingruppierung der Mitarbeiter 	<p>Mögliche Ermäßigung: Es wird nur ein begrenzter Zugang gewünscht.</p>
<p>5. Risikofaktorkosten Es kann der Fall eintreten, dass auf die allgemeine Kostenberechnung ein Risikofaktor angewendet werden soll, wenn der Teilnehmer am Überprüfungsprogramm ein KMU ist.</p>	<p>Beispiel für eine Ermäßigung: Es wird nur ein begrenzter Zugang gewünscht.</p>

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN