

Praxisanleitung zur Verordnung über Biozidprodukte

Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Einführung
in die BPV mit Überlegungen in Bezug auf KMU

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 und die Europäische Kommission übernehmen dementsprechend für die Verwendung der Informationen aus diesem Dokument keinerlei Haftung.

Praxisanleitung zur Verordnung über Biozidprodukte: Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten – Einführung in die BPV mit Überlegungen in Bezug auf KMU

Referenz:	ECHA-15-B-03-DE
Katalognummer:	ED-04-15-164-DE-N
ISBN-13:	978-92-9247-149-1
DOI:	10.2823/689989
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, 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 Veröffentlichungsdatums, 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/contact>

Europäische Chemikalienagentur

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

DOKUMENTENHISTORIE

Version	Anmerkung	Datum
Version 1.0	Erste Fassung	April 2015

VORWORT

Die vorliegende Praxisanleitung vermittelt einen Überblick über die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte (im Folgenden „BPV“), die gemeinsame Nutzung von Daten und Überlegungen in Bezug auf KMU. Sie ist Teil einer Sonderreihe von Praxisanleitungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten im Rahmen der BPV, die auch Praxisanleitungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten, zu Zugangsbescheinigungen und zu 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 die „ZBMS“), einer Auswahl von KMU, repräsentativen Verbänden, Anwaltskanzleien und technischen Beratungsfirmen erarbeitet.

Inhaltsverzeichnis

RECHTLICHER HINWEIS	2
DOKUMENTENHISTORIE	3
VORWORT	4
LISTE DER ABKÜRZUNGEN	6
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN	7
1. ÜBERBLICK ÜBER DIE BPV	9
1.1. Einleitung	9
1.2. Hintergrund: Was ist die BPV?	9
1.3. Welche Rolle spielen Daten im Rahmen der BPV?	11
2. NEUE BESTIMMUNGEN FÜR DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN	12
2.1. Datenschutz	12
2.2. BPV-Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten	13
3. ÜBERLEGUNGEN IN BEZUG AUF KMU/FÜR KMU RELEVANTE WICHTIGE ANMERKUNGEN	15

Liste der Abkürzungen

In der 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 Biozidprodukten (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
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
PA	Produktart
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
ZBMS	Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten; sie sind für die Anwendung der BPV verantwortlich und werden gemäß Artikel 81 BPV bestimmt.
ZI	Zulassungsinhaber

Begriffsbestimmungen

Für die Praxisanleitungen gelten die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPV). Nachfolgend sind die wichtigsten Begriffsbestimmungen 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 Wirkstoffe und Lieferanten
Beschleunigtes Verfahren (Fast Track)	Eine Methode zur Erlangung einer Zugangsbescheinigung (ZB) 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 der GBP-Zulassung handelt es sich dabei um ein Biozidprodukt oder eine 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, dessen 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 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates mit einem betreffenden Referenzprodukt/einer solchen Produktfamilie identisch ist
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

Standardbegriff / Abkürzung	Erläuterung
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). Das 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.
Standard- verfahren	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.
Überprüfungs- programm	Das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe, 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.
Zugangs- bescheinigung	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. Überblick über die BPV

1.1. Einleitung

- a) Alle Unternehmen/Personen, die in einer beliebigen Phase an der Liefer- und/oder Nutzerkette im Biozidmarkt der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums (in dieser Anleitung zusammengefasst als „EU“) beteiligt sind, werden wahrscheinlich von der BPV, die die *„Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten“* betrifft, betroffen sein.
- b) Die BPV schafft ein System für die Genehmigung von Wirkstoffen – den wichtigsten Inhaltsstoffen von Biozidprodukten – und die anschließende Zulassung von Biozidprodukten, die diese Wirkstoffe enthalten, in der EU. Die Akteure entlang der Lieferkette – in die EU exportierende Hersteller aus Drittländern, EU-Importeure oder Hersteller usw. – müssen die verschiedenen Verfahren kennen, die es ihnen ermöglichen, weiter auf dem EU-Biozidmarkt tätig zu sein.
- c) Die vorliegende Anleitung vermittelt einen Überblick über die BPV, einschließlich ihrer Bestimmungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Besonderes Augenmerk gilt dabei dem Platz/der Rolle von KMU, die – ebenso wie die anderen Akteure auf dem EU-Biozidmarkt – den BPV-Vorschriften unterliegen. Zu dieser Anleitung gibt es drei Schwesteranleitungen, die sich jeweils folgenden Fragen widmen: i) Wie funktionieren die Bestimmungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten in der Praxis? ii) Welche Zugangsbescheinigungen können zwischen den Parteien ausgehandelt werden? iii) Welche Rolle spielen gegebenenfalls Konsortien im BPV-Prozess der gesamten gemeinsamen Nutzung von Daten?

1.2. Hintergrund: Was ist die BPV?

- a) Biozidprodukte können ihrem Wesen nach schädlich für Menschen, Tiere und/oder die Umwelt sein. Die EU hat die BPV beschlossen, um ein umfassendes Regelwerk für Biozidprodukte zu schaffen, mit dem gewährleistet werden soll, dass die von ihnen ausgehenden potenziellen Gefährdungen in einem ausgewogenen Verhältnis zu ihrem erwarteten Nutzen stehen. Die BPV regelt detailliert, wie wissenschaftliche Bewertungen der Risiken sowohl von Wirkstoffen als auch von Biozidprodukten erfolgen müssen. Sie regelt auch, wie Unternehmen/Personen von den zuständigen Behörden Zulassungen für Biozidprodukte erlangen können, bevor sie diese in der EU auf dem Markt bereitstellen oder verwenden dürfen.
- b) Die BPV trat am 1. September 2013 in Kraft und löste damit die Richtlinie 98/8/EG (die „BPR“)¹ ab, die nun aufgehoben ist. Die BPV behält den zweistufigen Regulierungsansatz der BPR mit einigen wesentlichen Änderungen bei:
 - **Genehmigung:** Wirkstoffe unterliegen einem Genehmigungsverfahren auf EU-Ebene, dessen Ziel die Aufnahme in eine von der EU genehmigte Liste von Wirkstoffen ist. Diese Genehmigung macht deutlich, dass die Europäische Kommission nach einem Peer-Review-/Risikobewertungsverfahren zu dem Schluss gekommen ist, dass der Wirkstoff – wie in der BPV festgelegt – so sicher und wirksam ist, dass er auf dem EU-Markt bereitgestellt und verwendet werden kann.
 - **Zulassung:** Das Biozidprodukt muss von der relevanten ZBMS, in deren Hoheitsgebiet es bereitgestellt und verwendet werden soll, oder von der Kommission (im Falle einer unionsweiten Zulassung) zugelassen werden. Die

¹ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1).

Erteilung einer Zulassung macht deutlich, dass das Biozidprodukt die Anforderungen der BPV in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt und in dem Mitgliedstaat/der EU bereitgestellt und verwendet werden kann.

- c) Alle Arten von Unternehmen – ob nun multinationale Konzerne, ein KMU, Aktiengesellschaften, Zusammenschlüsse von Unternehmen oder eigenständige Handelsfirmen –, die einer der folgenden Tätigkeiten nachgehen, sollten sich über die ihnen aus der BPV erwachsenden Rechte und Pflichten im Klaren sein,
- wenn sie einen oder mehrere Wirkstoffe in der EU herstellen,
 - wenn sie einen oder mehrere Wirkstoffe aus einem Land außerhalb der EU importieren,
 - wenn sie ein oder mehrere Biozidprodukte in der EU herstellen,
 - wenn sie ein oder mehrere Biozidprodukte aus einem Land außerhalb der EU importieren,
 - wenn sie einen Wirkstoff oder ein Biozidprodukt in der EU verkaufen, liefern oder anderweitig bereitstellen,
 - wenn sie eine behandelte Ware in der EU in Verkehr bringen.²
- d) Die erste Frage, die geklärt werden muss, ist, ob die BPV für das Produkt des Unternehmens/der Person gilt. Dazu ist es notwendig, auf die Begriffsbestimmungen in der BPV Bezug zu nehmen.
- Der Begriff „Wirkstoff“ bezeichnet laut Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c BPV *„einen Stoff oder einen Mikroorganismus, der eine Wirkung auf oder gegen Schadorganismen entfaltet“*.

BEISPIEL 1

Silber zur Desinfektion; Permethrin, Geraniol oder sogar eine Bazillusart zur Insektenbekämpfung oder Lavendelöl als Abwehrmittel

- Der Begriff „Biozidprodukt“ bezeichnet laut Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a BPV *„jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen“* und *„jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen. Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt“*.

² Nähere Informationen dazu, was eine behandelte Ware ist, sind unter <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles> zu finden. Dabei ist zu beachten, dass Unternehmen/Personen, die behandelte Waren in Verkehr bringen, betroffen sein können, wenn diese Waren eine so genannte primäre Biozidfunktion besitzen und eine Zulassung als Biozidprodukt benötigen.

BEISPIEL 2

Mückenschutzmittel, Schiffsbodenfarbe, Holzkonservierungsmittel, Rattengift oder Sanitärreiniger

Wenn das Produkt unter die vorstehende Begriffsbestimmung eines Biozidprodukts fällt, gilt die BPV.

- e) Die zweite Frage ist, ob die den Wirkstoff/das Biozidprodukt betreffende Tätigkeit in den Geltungsbereich der BPV fällt. Kurz gesagt gilt die BPV, wenn der Wirkstoff/das Biozidprodukt für den EU-Markt hergestellt oder in die EU oder einen Mitgliedstaat importiert oder in Verkehr gebracht wird bzw. in der EU/einem Mitgliedstaat auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet wird.
- Der Begriff „Bereitstellung auf dem Markt“ bezeichnet laut Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe i BPV „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Biozidprodukts oder einer behandelten Ware zum Vertrieb oder zur Verwendung im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit“.

BEISPIEL 3

Direktverkauf an einen Kunden oder einen Vertriebshändler, Einfuhr von außerhalb des EWR oder Ausgabe von Gratisproben an Kunden

- Der Begriff „Verwendung“ bezeichnet laut Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe k BPV „alle mit einem Biozidprodukt durchgeführten Maßnahmen, einschließlich Lagerung, Handhabung, Mischung und Anwendung, außer Maßnahmen, die zur Ausfuhr des Biozidprodukts oder der behandelten Ware aus der Union stattfinden“.

BEISPIEL 4

Lagerung von Bioziden vor ihrer Verwendung im EWR, Auslegen von Rattengift oder Herstellung und In-situ-Verwendung eines Desinfektionsmittels

Auch hier gilt, dass die BPV greift, wenn die Tätigkeit unter eine der vorstehenden Begriffsbestimmungen fällt und dies auch für das Produkt zutrifft.

1.3. Welche Rolle spielen Daten im Rahmen der BPV?

- a) Biozidprodukte werden für viele unterschiedliche wichtige Zwecke verwendet: Hygiene, Schädlingsbekämpfung usw. Zuvor muss jedoch nachgewiesen werden, dass sie sowohl für die öffentliche Gesundheit als auch für die Umwelt sicher und wirksam sind. Hier spielen wissenschaftliche Daten eine maßgebliche Rolle.
- b) Solche Daten ermöglichen es zu entscheiden, ob die Verwendung eines Biozidprodukts sicher und wirksam ist, und schließlich auch, ob dieses Biozidprodukt für das Inverkehrbringen in der EU zugelassen werden kann.
- c) Die gemeinsame Nutzung solcher Daten ist die Grundlage der BPV. Dafür gibt es vor allem zwei Gründe:
- Erstens versteht es sich, dass Daten generiert werden müssen, um die Sicherheit und Wirksamkeit eines Biozidprodukts zu ermitteln. Solche Daten stammen leider – jedoch zwangsläufig – oft aus Versuchen, die an Wirbeltieren

durchgeführt wurden. Die BPV bestimmt ganz klar, dass die Versuche an Wirbeltieren auf das absolut notwendige Mindestmaß verringert werden müssen und dass solche Versuche für die Zwecke der BPV nicht mehrfach durchgeführt werden dürfen. Deshalb müssen Unternehmen/Personen, die bereits Wirbeltierversuchsdaten generiert haben, die Nutzung dieser Daten durch andere Parteien zulassen.

- Zweitens löst die gemeinsame Nutzung solcher Daten auch noch ein anderes Problem: die ausgewogene Verteilung der Kosten. Die Durchführung einer Studie, insbesondere einer Wirbeltierstudie, ist nicht billig. Nach den früheren Bestimmungen der BPV war es rechtlich zulässig, dass ein Unternehmen/eine Person (oder eine begrenzte Zahl von Unternehmen/Personen) die Kosten trug, während seine/ihre Wettbewerber ihre Produkte verkaufen durften, ohne sich an den Kosten zu beteiligen. Die neuen Bestimmungen der BPV sollen die Gleichbehandlung aller Parteien sicherstellen, die Wirkstoffe in Verkehr bringen, und die Entstehung von Monopolen verhindern. Insbesondere stellen die BPV-Regeln darauf ab, gleiche Wettbewerbsbedingungen auf dem Markt für alte Wirkstoffe (die am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidprodukts in der EU in Verkehr waren) zu schaffen, indem gewährleistet wird, dass die Kosten gerecht – sowohl für die Unternehmen/Personen, die bisher in Daten investiert haben, als auch für die Unternehmen/Personen, die jetzt auch Zugang zu diesen Daten haben wollen – verteilt werden.³ In Bezug auf Versuche an Wirbeltieren sowie im Falle von Anträgen auf Aufnahme in die „Artikel-95-Liste“⁴ für toxikologische, ökotoxikologische und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffende Studien zu alten Wirkstoffen kann die Agentur die gemeinsame Nutzung von Daten unter bestimmten Umständen durchsetzen.

- d) Die BPV-Rechtsvorschrift, die die gemeinsame Nutzung von Daten betrifft, besagt, dass der Eigentümer der Daten (der „Dateneigner“) und das Unternehmen/die Person, das/die diese Daten für einen Zweck der BPV nutzen möchte (der „potenzielle Antragsteller“), verhandeln und eine beiderseitig annehmbare Einigung erzielen müssen. Dies bedeutet, dass Dateneigner unter Umständen akzeptieren müssen, dass sie nicht unbeschränkt kontrollieren können, wer auf ihre Daten Bezug nehmen darf, dass kleine Firmen – vielleicht zum ersten Mal – mit großen Unternehmen/Konzernen zu tun haben, dass sich tatsächliche oder mögliche Wettbewerber auf eine gemeinsame Nutzung von Daten einigen müssen und dass jetzt Diskussionen stattfinden müssen, zu denen es andernfalls nicht gekommen wäre.

2. Neue Bestimmungen für die gemeinsame Nutzung von Daten

2.1. Datenschutz

- a) In der BPV sind Datenschutzfristen festgelegt; Ausgleichszahlungen müssen nur für Daten geleistet werden, die im Rahmen der BPV geschützt sind. Die Schutzfristen sind in Artikel 60 BPV („Datenschutzfristen“) und Artikel 95 Absatz 5 BPV („Übergangsmaßnahmen für den Zugang zum Wirkstoffdossier“) festgelegt.
- Für Daten, die für die Zwecke der Genehmigung eines alten Wirkstoffs übermittelt wurden, gilt folgende Schutzfrist:
 - zehn Jahre ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Zeitpunkt der Annahme der Entscheidung über die Genehmigung für eine bestimmte

³ Siehe Erwägungsgrund 8 und Erwägungsgrund 58 BPV.

⁴ Nähere Informationen zu Artikel 95 und zu der Liste sind in [Abschnitt 2.2](#) zu finden.

Produktart für Wirkstoffe folgt, die vor dem 1. September 2015 genehmigt wurden (Artikel 60 Absatz 2 Unterabsatz 1 BPV);

- oder bis zum 31. Dezember 2025 für Kombinationen von altem Wirkstoff und Produktart, die sich im Überprüfungsprogramm befinden, aber am 1. September 2013 noch nicht genehmigt waren (Artikel 95 Absatz 5 BPV).
 - Für neue Wirkstoffe beträgt die Schutzfrist 15 Jahre ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Zeitpunkt der Annahme der Entscheidung gemäß der BPV über die Genehmigung einer bestimmten Produktart folgt (Artikel 60 Absatz 2 Unterabsatz 2 BPV).
- b) Neue Daten, die zur Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung eines alten oder neuen Wirkstoffs übermittelt wurden, sind fünf Jahre lang ab dem ersten Tag des Monats geschützt, der auf den Zeitpunkt der Annahme der Entscheidung über eine Verlängerung folgt (Artikel 60 Absatz 2 Unterabsatz 3 BPV).
- c) Die gleichen Schutzfristen gelten für Daten zu Biozidprodukten (10, 15 und 5 Jahre) ab dem ersten Tag des Monats, der auf die erste Entscheidung über die Zulassung des betreffenden Biozidprodukts folgt. Diese Bestimmung gilt für vereinfachte Zulassungen, Zulassungen für Mitgliedstaaten und unionsweite Zulassungen.
- d) Sobald die anwendbare Datenschutzfrist abgelaufen ist, kann auf die betreffenden Daten ohne Ausgleichszahlung Bezug genommen werden, und sie können von den ZBMS und der Agentur verwendet werden; der potenzielle Antragsteller muss nicht über die gemeinsame Nutzung solcher Daten für die Zwecke der BPV verhandeln.

2.2. BPV-Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten

- a) Wenn ein Dossier zur Einreichung bei einer relevanten Aufsichtsbehörde – der Agentur oder einer ZBMS – zusammengestellt wird und sich zeigt, dass einige notwendige Daten fehlen, so heißt es in der BPV, dass Versuche an Wirbeltieren, die der Agentur oder einer zuständigen Behörde nach der BPR oder der BPV bereits vorgelegt wurden, für die Zwecke der BPV nicht mehrfach durchgeführt werden dürfen (Artikel 62 BPV).
- **Die Verpflichtung:** Artikel 62 Absatz 1 BPV besagt, dass „für die Zwecke dieser Verordnung Versuche an Wirbeltieren nur als letzter Ausweg durchgeführt (werden). Versuche an Wirbeltieren dürfen für die Zwecke dieser Verordnung nicht mehrfach durchgeführt werden“. Die BPV untersagt somit, dass ein Unternehmen/eine Person, das/die Versuche oder Studien durchführen will – der potenzielle Antragsteller – Wirbeltierversuche/-studien mehrfach durchführt. Deshalb muss der potenzielle Antragsteller gemäß Artikel 62 Absatz 2 Buchstabe a BPV, wenn diese Daten bereits anderweitig im Rahmen der BPR oder der BPV vorgelegt wurden und gemäß Artikel 60 BPV noch geschützt sind, den Dateneigner um die gemeinsame Nutzung dieser Daten ersuchen. Der potenzielle Antragsteller und der Dateneigner müssen miteinander über die gemeinsame Nutzung dieser Daten (z. B. über ein Recht auf Bezugnahme) und die damit verbundenen Kosten verhandeln. Wird keine Einigung erzielt, kann die Agentur die gemeinsame Nutzung von Daten über ihr Streitbeilegungsverfahren durchsetzen (siehe Abschnitt 4.2 der Praxisanleitung zur gemeinsamen Nutzung von Daten).
 - **Artikel-95-Anträge – die Verlängerung:** Hier ist zu beachten, dass bei Anträgen gemäß Artikel 95 auch für toxikologische, ökotoxikologische und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffende Daten (einschließlich Daten, die keine Versuche an Wirbeltieren umfassen) zu Wirkstoffen im Überprüfungsprogramm die gemeinsame Nutzung erlaubt werden muss und diese gemeinsame Nutzung von der Agentur über das Streitbeilegungsverfahren durchgesetzt werden kann.
 - **Die Option:** Ein potenzieller Antragsteller hat auch dann die Option, den Dateneigner um eine gemeinsame Nutzung zu ersuchen, wenn die fehlenden

Studien Daten zu anderen Tieren als Wirbeltiere betreffen. In diesem Fall hat die Agentur jedoch keine Verfügungsbefugnis, um die gemeinsame Nutzung von Daten durchzusetzen, sollten die Parteien nicht zu einer Einigung gelangen (ausgenommen im Zusammenhang mit Artikel 95 BPV – siehe oben).

- b) **„Nach Kräften“:** Der wichtigste Grundsatz, der für alle Verhandlungen über eine gemeinsame Nutzung von Daten für die Zwecke der BPV gilt, lautet, dass sich die Parteien nach Kräften um eine Einigung bemühen müssen (Artikel 63 Absatz 1 BPV – siehe Abschnitt 3.2 der Praxisanleitung zur gemeinsamen Nutzung von Daten).
- c) **Was gilt als BPV-Zweck?** Wenn in Artikel 62 BPV davon die Rede ist, dass Versuche an Wirbeltieren „für die Zwecke dieser Verordnung“ nicht wiederholt werden dürfen, bezieht sich das Wort „Zweck“ auf jedes Verfahren, bei dem den relevanten Aufsichtsbehörden gemäß der BPV ein Dossier mit Versuchs- und Studiendaten vorgelegt werden muss. Diese Zwecke sind beispielsweise folgende:
- **Zulassungen von Biozidprodukten:** Die Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten gelten, wenn ein EU-Hersteller oder Importeur eines Biozidprodukts oder jemand, der ein Biozidprodukt in Verkehr bringen will, eine Zulassung oder eine Verlängerung benötigt, vielleicht für einen einzelnen Mitgliedstaat oder für die gesamte EU (im Falle einer unionsweiten Zulassung). Das entsprechende Verfahren ist in Artikel 17 ff. BPV zu finden. Dieses Verfahren erfordert die Vorlage von zwei Datendossiers (eines zum Wirkstoff und eines zum Biozidprodukt) oder von Zugangsbescheinigungen für diese Dossiers. Wenn der potenzielle Antragsteller keinen Zugang zu den benötigten Daten bzw. kein Recht auf Bezugnahme hat, greifen die Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten, und Versuche an Wirbeltieren dürfen nicht mehrfach durchgeführt werden.
 - **Wirkstoffgenehmigungen:** Die Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten gelten, wenn ein Unternehmen/eine Person die Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß der BPV anstrebt (siehe Artikel 4 ff. BPV) oder wenn dieses Unternehmen/diese Person aufgefordert wird, mehr Daten zu einem alten Wirkstoff im Überprüfungsprogramm oder zum Beleg einer zusätzlichen Verwendung oder Produktart vorzulegen. Bei diesem Verfahren müssen zwei Datendossiers (zum Wirkstoff und zum Biozidprodukt) oder Zugangsbescheinigungen für diese Dossiers vorgelegt werden. Wenn der potenzielle Antragsteller keinen Zugang zu den benötigten Daten bzw. kein Recht auf Bezugnahme hat, greifen die Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten, und Versuche an Wirbeltieren dürfen nicht mehrfach durchgeführt werden.
 - **Aufnahme in die Artikel-95-Liste der BPV⁵:** Artikel 95 BPV besagt praktisch, dass ein Unternehmen/eine Person, das/die ein Biozidprodukt auf dem EU-Markt bereitstellt, in der Lage sein muss nachzuweisen, dass der Stofflieferant oder der Produktlieferant auf der Artikel-95-Liste steht, die hier eingesehen werden kann: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.
- Wenn eine solche Aufnahme in die Liste nicht bis zum 1. September 2015 nachgewiesen werden kann, darf das Produkt nicht zu diesem Zeitpunkt auf dem EU-Markt bereitgestellt werden (ein Lieferant kann immer noch später in die Liste aufgenommen werden, womit die Bereitstellung dann ab diesem Zeitpunkt möglich ist). Deshalb ist es unbedingt notwendig, dass an einer Stelle der Lieferkette entweder der Produktlieferant oder der Stofflieferant auf der Liste steht. Befindet

⁵ Artikel 95 der BPV wurde geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten hinsichtlich bestimmter Bedingungen für den Zugang zum Markt (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22). Artikel 95 der BPV gilt auch für In-situ-Wirkstoffe. Weitere Informationen zu Artikel 95 BPV sind in der Anleitung der Agentur zu finden: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

sich ein Unternehmen nicht bereits auf der Artikel-95-Liste und will dort aufgenommen werden, muss es der Agentur ein vollständiges Wirkstoffdossier oder eine ZB zu einem vollständigen Wirkstoffdossier (oder eine Kombination von beiden) vorlegen.⁶ Hier greifen dann die Vorschriften über die gemeinsame Nutzung von Daten. Zu beachten ist, dass ein entscheidender Unterschied besteht, wenn der Zweck die Aufnahme in die Artikel-95-Liste ist, da die Agentur je nach Art des betreffenden Wirkstoffs die gemeinsame Nutzung von Daten über Wirbeltierdaten hinaus durchsetzen kann. Insbesondere kann die Agentur, wenn der Wirkstoff Teil des im Rahmen der BPV eingeleiteten Überprüfungsprogramms ist, die gemeinsame Nutzung von Daten auch für „*alle toxikologischen, ökotoxikologischen und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffenden Studien (...) einschließlich aller solcher Studien, die keine Versuche an Wirbeltieren umfassen*“ durchsetzen.⁷

- d) **Wie wird der Dateneigner/-übermittler festgestellt?** Wenn ein potenzieller Antragsteller nicht weiß, wer der Dateneigner ist oder ob die Daten, nach denen er sucht, bereits bei der Agentur/ZBMS eingereicht wurden, kann er gemäß Artikel 62 Absatz 2 BPV bei der Agentur die Kontaktdaten der relevanten Datenübermittler anfordern – nähere Einzelheiten siehe Abschnitt 2.1 in der Praxisanleitung zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Sobald der potenzielle Antragsteller feststellt, dass er den Versuch/die Studie benötigt, und den Dateneigner um Zugang ersucht, müssen die Daten zur Verfügung gestellt werden. In manchen Fällen kann es sein, dass sich die Parteien kennen und auch schon seit einiger Zeit verhandeln. Alle ihre Verhandlungen seit dem 1. September 2013 fallen unter die Verpflichtung, sich nach Kräften um eine Einigung zu bemühen.
- e) **Das Streitbeilegungsverfahren:** Sollten die Verhandlungen scheitern und der potenzielle Antragsteller der Ansicht sein, dass er sich nach Kräften bemüht hat, kann die Agentur helfen, indem sie das Recht gewährt, unter bestimmten Umständen auf die angeforderten Daten Bezug zu nehmen – siehe Abschnitt 4.2 der Praxisanleitung zur gemeinsamen Nutzung von Daten.

Nach Darlegung des Hintergrunds der BPV und der gemeinsamen Nutzung von Daten im Rahmen der BPV entnehmen Sie nun bitte den drei Schwesteranleitungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten, zu Zugangsbescheinigungen und zu Konsortien nähere Informationen dazu, wie Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten erfolgreich geführt werden können. In der vorliegenden Anleitung folgen nachstehend einige Überlegungen speziell mit Blick auf KMU.

3. Überlegungen in Bezug auf KMU/Für KMU relevante wichtige Anmerkungen

Wie aus ihren Erwägungsgründen ersichtlich, wird in der BPV die klare Absicht verfolgt, den spezifischen Anforderungen von KMU Rechnung zu tragen. So heißt es beispielsweise in Erwägungsgrund 58 der BPV, dass „*auf dem Markt für bestehende Wirkstoffe (...) so rasch wie möglich gleiche Wettbewerbsbedingungen geschaffen werden (sollten), wobei folgenden Zielen Rechnung zu tragen ist: Verringerung der Zahl von unnötigen Tests und Senkung der Kosten, insbesondere für KMU...*“ KMU können auch eine Ermäßigung der an die Agentur zu entrichtenden Gebühren in Anspruch nehmen. In dieser Anleitung wird nicht näher auf die Einzelheiten der Gebührenzahlung eingegangen; nähere Informationen dazu sind unter <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr> zu finden.

⁶ Möglich ist auch die Bezugnahme auf ein vollständiges Wirkstoffdossier, für das alle Datenschutzfristen abgelaufen sind.

⁷ Die Erweiterung des Geltungsbereichs wird in Erwägungsgrund 58 BPV und Erwägungsgrund 24 der Verordnung (EU) Nr. 334/2014 in Bezug auf die Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen auf dem Markt für bestehende Wirkstoffe und den kurzen Zeitrahmen für die Artikel-95-Anträge erläutert.

Des Weiteren sind die ZBMS nach der BPV verpflichtet, alle interessierten Kreise, vor allem KMU, hinsichtlich ihrer jeweiligen Aufgaben und Verpflichtungen im Rahmen der BPV zu beraten (Artikel 81 Absatz 2 BPV), und die Agentur berät die Antragsteller (die die Genehmigung eines Wirkstoffs oder die Aufnahme in Anhang I der BPV bzw. eine unionsweite Zulassung beantragen), auch hier insbesondere KMU (Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe e BPV). Die Agentur und die ZBMS verfügen über Helpdesks, an die sich KMU (und alle Unternehmen/Personen) mit spezifischen BPV-Fragen wenden können.

Die BPV enthält jedoch keine speziellen Regelungen, die private Parteien wie etwa potenzielle Antragsteller und Dateneigner verpflichten, sich auf eine bestimmte Art und Weise zu verhalten, wenn einer oder beide ein KMU sind. Dem am nächsten kommt die BPV mit der Verpflichtung, dass sich Parteien in den Verhandlungen über eine gemeinsame Nutzung von Daten nach Kräften bemühen müssen und dass die Ausgleichszahlung in „gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise“ zu berechnen ist. Alle vorstehenden Orientierungshilfen für eine flexible Vorgehensweise bei den Verhandlungen, um die besonderen Gegebenheiten der anderen Partei usw. anzuerkennen, sind von Belang, um sicherzustellen, dass diese rechtlichen Verpflichtungen erfüllt werden. Dazu gehört die Berücksichtigung des Status eines KMU während der Verhandlungen (d. h., dass es möglicherweise nicht über erhebliche Mittel, umfangreiches Personal oder rechtliche/aufsichtsrechtliche Kenntnisse verfügt usw.). Daher kann jede Partei (Dateneigner oder potenzieller Antragsteller) bei einer gemeinsamen Nutzung von Daten, wenn sie das möchte, angeben, ob sie ein KMU ist, oder sich bei der anderen Partei erkundigen, ob diese ein KMU ist.

Um festzustellen, ob ein Unternehmen ein KMU ist, kann die Empfehlung 2003/361/EG der Europäischen Kommission⁸ herangezogen werden. Darin werden als Hauptfaktoren für die Einstufung eines Unternehmens als KMU die Anzahl der Mitarbeiter und entweder der Umsatz oder die Bilanzsumme genannt.

Unternehmensklasse	Mitarbeiterzahl	Umsatz		Bilanzsumme
Mittleres Unternehmen	< 250	≤ 50 Mio. EUR	UND/ODER	≤ 43 Mio. EUR
Kleines Unternehmen	< 50	≤ 10 Mio. EUR		≤ 10 Mio. EUR
Kleinstunternehmen	< 10	≤ 2 Mio. EUR		≤ 2 Mio. EUR

Diese Obergrenzen gelten nur für die Zahlen von Einzelunternehmen. Ein Unternehmen, das zu einer größeren multinationalen Gruppe gehört, muss unter Umständen auch Angaben zu Mitarbeiterzahl/Umsatz/Bilanzsumme dieser Gruppe vorlegen. Weitere Informationen sind auf der Webseite der Agentur „Bestimmung der Kategorie der Unternehmensgröße“ über den Link <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category> zu finden.

Nachstehend werden einige Fragen erläutert, die sich ergeben könnten, wenn KMU an einer gemeinsamen Nutzung von Daten und an Konsortien beteiligt sind:

- **Sollte ein Dateneigner zwischen KMU, die bereits am Überprüfungsprogramm teilnehmen (und denen erhebliche Kosten entstanden sind), und KMU, die erst jetzt einen Datenzugang wollen, unterscheiden?**

⁸ Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36).

Dateneigner müssen die Verpflichtung zur Nichtdiskriminierung einhalten und dürfen potenzielle Antragsteller nicht je nach dem Zeitpunkt, an dem sie um eine gemeinsame Datennutzung ersuchen, unterschiedlich behandeln.

- **Schafft es einen Präzedenzfall für alle Wirtschaftsbeteiligten, wenn KMU eine Sonderbehandlung gewährt wird? Könnten sich auch große Unternehmen auf diesen Präzedenzfall berufen?**

Eine Sonderhandlung für KMU ist zwar in der BPV keine Voraussetzung für die gemeinsame Nutzung von Daten, doch kann sich ein Dateneigner für eine solche Behandlung entscheiden und auch in Erwägung ziehen, eine derartige Sonderbehandlung auf andere Unternehmen/Personen auszuweiten. Wenn er dies nicht tut, kann das betreffende Unternehmen gemäß dem Grundsatz einer gerechten, transparenten und nichtdiskriminierenden Kostenbeteiligung eine Begründung verlangen – siehe nähere Einzelheiten in Abschnitt 3.3 der Praxisanleitung zur gemeinsamen Nutzung von Daten.

- **Sollten KMU sich an den laufenden (und künftigen, nicht vorhersehbaren) Kosten des Überprüfungsprogramms beteiligen, und wenn ja, wie? Sollten Käufer eines Datenzugangs automatische Zugangsrechte zu künftigen Daten besitzen oder sollte dies nur bei KMU der Fall sein?**

Die Frage der künftigen Rechte ist letztlich im Rahmen der Verhandlungen zwischen den Parteien zu klären, und es liegt bei ihnen, diese geschäftliche Vereinbarung zu treffen. Es spricht nichts dagegen, dass solche Rechte erworben werden, solange sie ähnlich gestellten Unternehmen/Personen zu ähnlichen Bedingungen angeboten werden. Es gibt auch keine Rechtsvorschrift, die besagt, dass KMU ein automatisches Recht haben sollten.

- **Kann KMU eine Sonderbehandlung bei den Zahlungsbedingungen oder bei der Höhe der Ausgleichszahlung für die Daten gewährt werden?**

Die zu entrichtende Ausgleichszahlung für die Daten wird auf der Grundlage eines gerechten, transparenten und nichtdiskriminierenden Ansatzes berechnet und sollte für KMU oder für eine andere Unternehmensklasse nicht unterschiedlich hoch ausfallen.

Die Anerkennung der Grenzen von Unternehmen/Personen mit besonderen Gegebenheiten, einschließlich KMU, könnte jedoch die Anwendung unterschiedlicher Modalitäten für die Leistung der Ausgleichszahlung für die Daten rechtfertigen. Beispiele dafür sind

- eine Zahlung in Raten und
- Zahlungen auf der Basis von Lizenzgebühren in Verbindung beispielsweise mit dem Umsatz des betreffenden Biozidprodukts. Eine solche Zahlungsweise muss so ausgelegt sein, dass eine vereinbarte Gesamtsumme gezahlt wird, bei der mögliche Rückerstattungen berücksichtigt sind, die zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen können, und sollte nicht unbegrenzt sein. Da solche Verkäufe als sensible Geschäftsinformationen gelten würden – und auch in Anbetracht des Wettbewerbsrechts –, sollten geeignete Vorkehrungen (z. B. Einschaltung einer unabhängigen dritten Partei) getroffen werden, um die Offenlegung des genauen Umsatzes gegenüber dem Dateneigner/potenziellen Antragsteller zu verhindern. Auch die zusätzlichen laufenden Kosten im Zusammenhang mit der geeigneten Vorkehrung sollten sorgfältig in Betracht gezogen werden.

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

ISBN