

# Praxisanleitung zur Verordnung über Biozidprodukte

Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten -  
Zugangsbescheinigungen

# 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 - Zugangsbescheinigungen**

**Referenz:** ECHA-15-B-05-DE  
**Katalognummer:** ED-02-15-271-DE-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-201-6  
**DOI:** 10.2823/05424  
**Ausgabedatum:** 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 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, FI-00121 Helsinki, Finnland  
Hausanschrift: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## DOKUMENTENHISTORIE

Version	Anmerkung	Datum
Version 1.0	Erste Fassung	April 2015

## **VORWORT**

In dieser Praxisanleitung für Zugangsbescheinigungen wird erläutert, wie im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte (im Folgenden „BPV“) eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten mittels einer Zugangsbescheinigung umzusetzen ist. 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 zur gemeinsamen Nutzung von Daten 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 „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. WAS IST EINE ZUGANGSBESCHEINIGUNG IM SINNE DER BPV?	10
1.1. Gemeinsame Nutzung von Daten im Rahmen der BPV	10
1.2. Was ist eine Zugangsbescheinigung (ZB)?	11
2. WANN WIRD NACH DER BPV EINE ZB BENÖTIGT?	12
3. WORAN SIE ALS POTENZIELLER ANTRAGSTELLER ODER ALS DATENEIGNER DENKEN SOLLTEN	15
3.1. Aus der Perspektive eines potenziellen Antragstellers	15
3.2. Aus der Perspektive eines Dateneigners	16
4. PROZESS DER EINHOLUNG EINER ZUGANGSBESCHEINIGUNG	16
5. ZUGANGSRECHTE	18
5.1. Umfang des Zugangs	18
5.2. Bedingungen für die Datennutzung	19
6. BEARBEITUNG DER ZUGANGSBESCHEINIGUNG DURCH DIE AGENTUR/ZBMS	20
7. VEREINBARUNGEN ÜBER DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN	21
8. VERHALTENSREGELN IN BEZUG AUF ZUGANGSBESCHEINIGUNGEN	22
9. ZB-VORLAGE FÜR DAS BESCHLEUNIGTE VERFAHREN UND DAS STANDARDVERFAHREN	23
ANHANG 1. ZB-VORLAGE FÜR ARTIKEL 95 (AUCH FÜR DIE PRODUKTZULASSUNG NACH ARTIKEL 95 ABSATZ 4)	25
ANHANG 2. ZB-VORLAGE NUR FÜR PRODUKTZULASSUNGEN (IN FÄLLEN, IN DENEN DIE VORLAGE IN ANHANG 1 NICHT VERWENDET WERDEN KANN)	27
ANHANG 3. VORLAGE FÜR DAS ANSCHREIBEN	28
ANHANG 4. VORLAGE FÜR EINE KURZFASSUNG DER VEREINBARUNG	

ÜBER DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN IN FORM ALLGEMEINER BEDINGUNGEN	29
ANHANG 5. VORLAGE FÜR EINE AUSFÜHRLICHE VEREINBARUNG ÜBER DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN	31

## Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: Wichtigste Schritte bei der Einholung einer Zugangsbescheinigung (LOA) .....	17
---	----

## 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 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 (Same Biocidal Product)
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 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 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, 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

Standardbegriff / Abkürzung	Erläuterung
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 der 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
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 in Biozidprodukten enthaltenen Wirkstoffe, auf das in Artikel 89 BPV verwiesen wird

Standardbegriff / Abkürzung	Erläuterung
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. Was ist eine Zugangsbescheinigung im Sinne der BPV<sup>1</sup>?

### 1.1. Gemeinsame Nutzung von Daten im Rahmen der BPV

Um zu verstehen, was eine Zugangsbescheinigung („**ZB**“) ist und welche Rolle sie im Rahmen der BPV spielt, muss man den verordnungsrechtlichen/gesetzlichen Kontext kennen, in dem sie zum Einsatz kommt. Dabei handelt es sich um die gemeinsame Nutzung von Daten, die freiwillig (im Rahmen einer Vereinbarung zwischen Unternehmen/Personen) erfolgen kann; auch kann die Agentur in den Fällen, in denen entsprechende Verhandlungen fehlgeschlagen sind, den potenziellen Antragsteller unterstützen, indem sie ihm das Recht auf Bezugnahme auf Daten gewährt (unter bestimmten in der BPV beschriebenen Bedingungen – siehe Abschnitt 4.2 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“). Der Begriff „Daten“ bezieht sich im Allgemeinen auf wissenschaftliche Versuche und Studien und beinhaltet auch Studien und Versuche an Wirbeltieren, ohne sich auf diese zu beschränken.

Wie in der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ ausgeführt wird, sind Unternehmen/Personen, die Daten besitzen, gemäß der BPV verpflichtet, diese Daten anderen Unternehmen/Personen, die diese Daten für einen nach der BPV vorgesehenen Zweck, wie die Beantragung der Zulassung eines Biozidprodukts oder die Beantragung der Aufnahme in die Artikel-95-Liste, auf Antrag zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen.

In den Bestimmungen der BPV ist eindeutig festgelegt, welche Daten in ein Dossier aufzunehmen sind und wie diese Daten beschafft werden können. Dabei kommen zwei dynamische Prozesse zum Tragen:

- Erstens wird die Verwendung der einer Behörde im Sinne der BPV übermittelten Daten durch Artikel 59 BPV beschränkt. Darin ist festgelegt, dass die Behörden die ihnen von einem Unternehmen/einer Person (dem „**Dateneigner**“ oder „**früheren Antragsteller**“) übermittelten Daten nicht zugunsten eines anderen Unternehmens/einer anderen Person (des „**potenziellen Antragstellers**“) verwenden dürfen, es sei denn, der Dateneigner hat eine entsprechende Genehmigung erteilt. Folglich sind den zuständigen Behörden in Bezug auf die Verwendung der sich in ihrem Besitz befindlichen Daten in gewisser Weise die Hände gebunden.
- Zweitens sind, wie in der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ erläutert wird, die Dateneigner verpflichtet, potenziellen Antragstellern die angeforderten Daten zur Verfügung zu stellen oder ihnen das Recht auf Bezugnahme auf diese Daten zu gewähren, sofern eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der von diesen angeforderten Test- oder Studienergebnisse erzielt wurde. Sind entsprechende Verhandlungen fehlgeschlagen, kann die Agentur dem potenziellen Antragsteller unter bestimmten Bedingungen das Recht auf Bezugnahme auf die angeforderten Daten gewähren.

Aufgrund dieser beiden dynamischen Prozesse sind Unternehmen/Personen, bei denen es sich um Dateneigner handelt, verpflichtet, einer gemeinsamen Nutzung der Daten mit

---

<sup>1</sup> Weitere Informationen zur BPV sind in der praktischen Einführung zur BPV im Zusammenhang mit kleinen und mittleren Unternehmen (Practical Introduction to the BPV and Small and Medium Sized Enterprises) zu finden. Unter diesem Link ist eine konsolidierte Fassung der BPV, einschließlich Änderungen, zu finden: <http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

Unternehmen/Personen zuzustimmen, bei denen es sich um potenzielle Antragsteller handelt. Der Begriff der Zugangsbescheinigung erlangt seine Bedeutung erst in Verbindung mit der Bedeutung der „gemeinsamen Nutzung“. Einfach ausgedrückt kann und – unter bestimmten Umständen – muss ein potenzieller Antragsteller als Alternative zur Übermittlung eines vollständigen Datendossiers, das die Studien selbst umfassen würde, den Dateneigner um alle<sup>2</sup> wissenschaftlichen und technischen Daten in Verbindung mit den entsprechenden Versuchen und Studien sowie das Recht auf Bezugnahme auf diese Daten, die im Rahmen von Antragstellungen nach der BPV bereits vorgelegt wurden, ersuchen. In Fällen, in denen die Parteien übereinkommen, dass der zwischen ihnen erfolgreich vereinbarte Zugang das Recht auf Bezugnahme darstellt, wird dieses Recht üblicherweise durch Erteilung einer ZB gewährt.

In der Praxis ist der Prozess, der die gemeinsame Nutzung von Daten und die Erteilung einer Zugangsbescheinigung zum Ziel hat, im Allgemeinen mit der Aushandlung einer schriftlichen Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen dem potenziellen Antragsteller und dem Dateneigner verbunden; diese Vereinbarung enthält die Bedingungen, unter denen der Dateneigner bereit ist, dem potenziellen Antragsteller gegen eine Geldleistung/Ausgleichszahlung Zugang zu seinen Daten zu gewähren (siehe [Abschnitt 7](#) für die wichtigsten Bedingungen einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten). Die vereinbarten Zugangsrechte werden durch eine ZB umgesetzt, die der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten üblicherweise beigefügt ist. [Anhang 1](#) enthält eine Vorlage für eine ZB. Aus dem unter Punkt 3.1 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ beschriebenen beschleunigten Verfahren (Fast Track) zur Erlangung einer ZB geht hervor, dass auch die Möglichkeit einer Einigung auf eine ZB-Direktvergabe („Over-the-counter“-ZB) in Verbindung mit einer vereinfachten Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten besteht (siehe [Anhang 4](#)).

Dabei ist zu beachten, dass es den Beteiligten freisteht, sich nach eigenen Vorstellungen zu den Bedingungen der ZB oder der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu einigen. In der BPV ist zwar vorgesehen, dass sich die Beteiligten nach Kräften um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten bemühen, die Beteiligten sind jedoch nicht verpflichtet, eine schriftliche Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten abzuschließen oder die beigefügte Vorlage für die ZB zu verwenden.

## **1.2. Was ist eine Zugangsbescheinigung (ZB)?**

In Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe t BPV wird eine Zugangsbescheinigung definiert als

*„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 dieser Verordnung zum Vorteil einer dritten Partei verwendet werden dürfen“.*

Gemäß Artikel 61 BPV muss eine Zugangsbescheinigung mindestens folgende Angaben enthalten:

- den Namen und die Kontaktdaten des Dateneigners und des Begünstigten;
- die Bezeichnung des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts, für den bzw. das der Datenzugang gewährt wird;
- den Zeitpunkt, zu dem die Zugangsbescheinigung wirksam wird;

---

<sup>2</sup> Gemäß Artikel 63 Absatz 4 BPV muss sich der potenzielle Antragsteller lediglich an den Kosten für diejenigen Informationen beteiligen, die er gemäß der BPV vorlegen muss. Folglich brauchen Antragsteller in der Praxis lediglich die Daten anzufordern, die sie wünschen/benötigen, wie im schrittweisen Ansatz in Abschnitt 2.1. der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ näher erläutert wird.

- eine Liste der übermittelten Daten, für die die Zugangsbescheinigung die Zitierungsrechte gewährt.

Diese Anforderungen müssen erfüllt sein, bevor die jeweiligen Aufsichtsbehörden –die Agentur oder die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – eine ZB anerkennen können. Ganz gleich, wie verhandelt wird und welche schriftliche, mündliche oder sonstige Einigung Dateneigner und potenzieller Antragsteller erzielen, die ZB muss diese Anforderungen erfüllen.

Zu beachten ist, welche Rechte dem potenziellen Antragsteller durch die ZB gewährt und welche ihm nicht gewährt werden:

✓	✗
Sie berechtigt die jeweiligen Aufsichtsbehörden, die ihnen von einem anderen Unternehmen/einer anderen Person bereits übermittelten Daten zu nutzen, um Datenlücken im Antragsdossier des potenziellen Antragstellers zu füllen.	Nicht alle Zugangsbescheinigungen gewähren dem potenziellen Antragsteller automatisch das Recht, die ZB auf eine andere Partei zu übertragen.
Gegebenenfalls berechtigt die ZB den potenziellen Antragsteller je nach dem Zweck, für den die Datenübermittlung erforderlich ist (d. h. Aufnahme in die Artikel-95-Liste), die ZB zugunsten seiner Kunden weiterzugeben.	Sie gewährt dem potenziellen Antragsteller nicht automatisch Eigentumsrechte an den Daten.
	Sie gewährt dem potenziellen Antragsteller nicht automatisch das Recht auf die Daten in Papierform.

Dabei ist wie vorstehend zu beachten, dass es den Beteiligten freisteht, sich nach eigenen Vorstellungen zu den Bedingungen der ZB zu einigen. Für sämtliche Rechte, die nicht automatisch gewährt werden, können die Beteiligten eine Einigung anstreben (was normalerweise auch der Fall ist), die die Form einer gesonderten schriftlichen Vereinbarung annehmen kann.

Auch ohne eine solche Vereinbarung reicht bereits die ZB aus, um den zuständigen Aufsichtsbehörden zu zeigen, dass der Dateneigner der Verwendung seiner Daten zugunsten des genannten potenziellen Antragstellers zustimmt. Das übliche Verfahren sieht vor, dass der potenzielle Antragsteller die ZB seinem einzureichenden Antrag unter Verwendung des RfBP<sup>3</sup> beifügt.

## 2. Wann wird nach der BPV eine ZB benötigt?<sup>4</sup>

- a) Generell sollte ein potenzieller Antragsteller die Einholung einer ZB in den beiden folgenden Fällen in Betracht ziehen:
- im Rahmen eines Antrags auf eine Biozidproduktzulassung und

<sup>3</sup> Beim RfBP handelt es sich um das „Register für Biozidprodukte“, das von der Agentur unterhaltene zentrale Informationssystem, über das gemäß Artikel 71 BPV sämtliche Anträge zu Biozidprodukten laufen müssen.

<sup>4</sup> Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“.

- im Rahmen eines Antrags auf Aufnahme in die Artikel-95-Liste.
- b) Es gibt einen dritten, weniger häufig auftretenden Fall, in dem ein potenzieller Antragsteller gegebenenfalls eine ZB benötigt:
- im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung eines alten Wirkstoffs (der am 14. Mai 2000 als Wirkstoff eines Biozidprodukts in der EU in Verkehr war), der für eine neue Produktart („**PA**“) verwendet werden soll.<sup>5</sup>
- Wir werden uns nacheinander mit den drei Fällen befassen.
- c) Antrag auf Produktzulassung: In Artikel 20 BPV sind die Dokumente aufgeführt, die den Behörden zusammen mit einem Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts oder einer Biozidproduktfamilie („**BPF**“)<sup>6</sup> vorzulegen sind:
- ein Dossier oder eine ZB für das Biozidprodukt, das bzw. die den Informationsanforderungen in Anhang III der BPV genügt;
  - eine Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts;
  - für jeden in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoff ein Dossier oder eine ZB für das Biozidprodukt, das bzw. die den Informationsanforderungen in Anhang II der BPV genügt (d. h. Wirkstoffangaben).
- d) Zusätzlich zum „Standard“-Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts werden mit der BPV und den zugehörigen Rechtsvorschriften neue Formen der Zulassung von Biozidprodukten eingeführt, für die ebenfalls Zugangsbescheinigungen erforderlich sein können. Dazu zählt das Verfahren für die Zulassung gleicher Biozidprodukte/gleicher BPF. Das Verfahren für Anträge auf Zulassung gleicher Biozidprodukte/gleicher BPF wird durch die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission geregelt<sup>7</sup>. Dieses Verfahren kann für die Zulassung eines Biozidprodukts genutzt werden, das mit einem anderen Biozidprodukt oder einer anderen Produktfamilie identisch ist, für das/die die Zulassung bereits vorliegt oder für das/die ein Antrag auf Zulassung gestellt wurde (das „betreffende Referenzprodukt“). Gemäß Artikel 2 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission sind Zugangsbescheinigungen für alle anderen Daten, die der Zulassung des betreffenden Referenzprodukts zugrunde liegen, zu übermitteln. Betrifft ein Antrag auf Zulassung eines gleichen Produkts ein einzelnes Produkt innerhalb einer BPF, so ist vom potenziellen Antragsteller eine ZB zu erwerben, die sich lediglich auf sämtliche Daten dieses Einzelprodukts erstreckt und nicht auf das Datenpaket, das der Zulassung der gesamten Produktfamilie zugrunde liegt.

---

<sup>5</sup> In einigen Fällen kann sich eine ZB für einen Antrag auf Genehmigung eines neuen Wirkstoffs als sinnvoll erweisen.

<sup>6</sup> Dieser Begriff bezieht sich auf eine Familie von Biozidprodukten für den gleichen Verwendungszweck, die im Rahmen einer Zulassung zusammengefasst werden können, vorausgesetzt hinsichtlich ihrer Unterschiede in der Zusammensetzung wird ein vorgegebener Bereich nicht überschritten. Einzelne Produkte brauchen nicht gesondert zugelassen zu werden. Neue Produkte, die in die zugelassene Produktfamilie aufgenommen werden sollen, müssen der zuständigen Behörde lediglich 30 Tage vor dem Inverkehrbringen gemeldet werden. Weitere Informationen zu diesen unterschiedlichen Möglichkeiten sind Abschnitt 5 der Praxisanleitung „Practical Guide on Consortia“ zu entnehmen.

<sup>7</sup> Link zur Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 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, ABl. L 125, S. 4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

- e) Antrag auf Aufnahme in die Artikel-95-Liste: Gemäß Artikel 95 Absatz 1 BPV<sup>8</sup> veröffentlicht die Agentur eine Liste von in der EU niedergelassenen Personen, von denen ihr folgende Informationen vorliegen:
- ein vollständiges Dossier der Wirkstoffe oder
  - eine ZB für ein vollständiges Wirkstoffdossier oder
  - eine Bezugnahme auf ein vollständiges Wirkstoffdossier, das lediglich Daten enthält, für die alle Datenschutzfristen abgelaufen sind,<sup>9</sup> für die Produktarten (PA), zu denen ihre Produkte gehören. Teilnehmer am Überprüfungsprogramm für alte Wirkstoffe, das unter dem Vorläufer der BPV, der Richtlinie für Biozidprodukte 98/8/EG („BPR“) eingeleitet wurde, werden ebenfalls in die Artikel-95-Liste aufgenommen.<sup>10</sup>
- f) In Artikel 95 BPV ist ein Verfahren vorgesehen, nach dem die Lieferanten von Wirkstoffen und Produkten die Agentur um Aufnahme in die Artikel-95-Liste ersuchen können. Ist ein Lieferant nicht Eigner der Daten oder hat er keinen anderweitigen Zugang zu diesen Daten, so kann er diese Lücke mit einer ZB schließen, die auf der Grundlage von Verhandlungen mit dem betreffenden Dateneigner ausgestellt wurde.
- g) Im Hinblick auf Artikel 95 BPV sind zwei wichtige verfahrensrechtliche Aspekte zu beachten.
- Erstens können ab 1. September 2015 nur solche Biozidprodukte in Verkehr gebracht werden, die aus einem Wirkstoff bestehen, diesen enthalten oder erzeugen, wenn der „Stofflieferant“ oder „Produktlieferant“ in der Artikel-95-Liste für die Produktart aufgeführt ist, zu denen das Produkt gehört.<sup>11</sup> Ferner ist in Artikel 95 Absatz 4 BPV vorgesehen, dass ein potenzieller Antragsteller, der eine ZB zu einem vollständigen Wirkstoffdossier oder Teilen davon im Sinne von Artikel 95 mit dem Dateneigner aushandelt, berechtigt ist, sämtlichen Personen, die eine Produktzulassung beantragen, (also seinen Kunden) zu gestatten, im Sinne von Artikel 20 Absatz 1 BPV auf diese Zugangsbescheinigung Bezug zu nehmen, wenn sie eine Produktzulassung beantragen.<sup>12</sup>
  - Um Antragstellern zu helfen, die Frist (1. September 2015) einzuhalten, ist zweitens in Fällen, in denen die Verhandlungen zwischen den Beteiligten scheitern, in Artikel 95 Absatz 3 BPV vorgesehen, dass Unternehmen/Personen, die Zugangsbescheinigungen zum Zweck der Aufnahme in die Artikel-95-Liste beantragen, die Agentur um Gewährung des Rechts auf Bezugnahme auf toxikologische, ökotoxikologische und den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt betreffende Studien für den im Rahmen des Überprüfungsprogramms zu überprüfenden alten Wirkstoff (siehe

<sup>8</sup> Artikel 95 der BPV wurde geändert durch 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, S. 22.

<sup>9</sup> Das dritte Szenario ist zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses dieser Praxisanleitung hypothetischer Natur, da die Datenschutzfristen noch nicht abgelaufen sind.

<sup>10</sup> Weitere Informationen zu den Anforderungen von Artikel 95 sind den Leitlinien zu Artikel 95 auf der Website der Agentur zu entnehmen: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

<sup>11</sup> Weitere Informationen sind im Leitfaden der Agentur zu Wirkstoffen und Lieferanten (Guidance on Active Substances and Suppliers) (Liste gemäß Artikel 95) zu finden: <http://echa.europa.eu/de/biocides-2015>.

<sup>12</sup> Das gilt auch in Fällen, in denen dem Lieferanten von der Agentur gemäß Artikel 63 BPV ein Recht auf Bezugnahme gewährt wurde.

folgenden Buchstabe h) selbst dann ersuchen können, wenn die Studien keine Versuche an Wirbeltieren beinhalten.

- h) Antrag auf Genehmigung eines alten Wirkstoffs in einer neuen PA: Zahlreiche alte biozide Wirkstoffe werden derzeit im Rahmen eines Überprüfungsprogramms, das unter der BPR, der Vorläuferin der BPV, begonnen wurde, überprüft.<sup>13</sup> In den meisten Fällen wurde ein Wirkstoff lediglich für bestimmte Produktarten gemeldet, wie „Desinfektionsmittel“ (PA 1) und „Insektizide“ (PA 18).<sup>14</sup> Produkte, die Wirkstoffe in PA enthalten, die nicht gemeldet worden waren, mussten vom EU-Markt genommen werden. Nach der BPV kann ein potenzieller Antragsteller die Genehmigung eines alten Wirkstoffs in einer PA beantragen, für die der Wirkstoff nicht nach der BPR gemeldet worden war. In einem solchen Fall muss der potenzielle Antragsteller ein Dossier der wissenschaftlichen Daten zusammenstellen (Einzelheiten dazu finden sich in Artikel 6 BPV) und, sofern Daten fehlen oder weitere Daten erforderlich sind, die Aushandlung einer Zugangsbescheinigung mit dem betreffenden Dateneigner in Betracht ziehen.

### 3. Woran Sie als potenzieller Antragsteller oder als Dateneigner denken sollten<sup>15</sup>

#### 3.1. Aus der Perspektive eines potenziellen Antragstellers

Wie bereits erläutert, kann ein potenzieller Antragsteller nach der BPV/BPR entweder ein eigenes Dossier (ohne Versuche an Wirbeltieren zu wiederholen) zu einem Wirkstoff oder Biozidprodukt zusammenstellen oder über den Zugang zu den erforderlichen Daten verhandeln, die vom Dateneigner entwickelt und vorgelegt wurden.<sup>16</sup>

In Fällen, in denen ein potenzieller Antragsteller den Zugang zu Daten, die er benötigt und die von einem anderen Unternehmen/einer anderen Person übermittelt wurden, gegen eine Gebühr erwirbt, kommt der ZB eine Schlüsselrolle zu. Sofern die Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten reibungslos verlaufen, dürfte die ZB im Allgemeinen die zeit- und kostengünstigere Option darstellen.<sup>17</sup>

Die Einholung einer ZB bedeutet, dass sich der potenzielle Antragsteller die Bemühungen und Investitionen, die der Dateneigner zur Erarbeitung der Daten aufgewandt hat, ersparen kann.<sup>18</sup> Die Entscheidung für eine ZB ist jedoch mit bestimmten Nachteilen verbunden:

- So entzieht sich die Qualität der Daten der Kontrolle des potenziellen Antragstellers. Trotzdem ist der potenzielle Antragsteller beispielsweise für die Sicherheit und Wirksamkeit seiner Produkte sowie die Informationen

<sup>13</sup> Weitere Informationen zum Überprüfungsprogramm sind auf der Website der Agentur zu finden: <http://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

<sup>14</sup> Eine vollständige Liste der PA ist Anhang V BPV zu entnehmen.

<sup>15</sup> Weitere Einzelheiten dazu sind in Abschnitt 2 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ zu finden.

<sup>16</sup> Eine Kombination aus eigenen Daten und Zugangsbescheinigungen ist ebenfalls möglich.

<sup>17</sup> Sollten die Verhandlungen fehlschlagen, kann die Agentur nach Artikel 63 Absatz 3 der BPV eingreifen. Weitere Informationen sind Abschnitt 4.2 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ zu entnehmen.

<sup>18</sup> Dieser Vorteil trifft auch auf andere Formen der gemeinsamen Nutzung von Daten zu, wie die Einigung auf die Bereitstellung von Kopien entsprechender Studien und das Recht, diese zu nutzen bzw. darauf zu verweisen.

verantwortlich, die er über seine Sicherheitsdatenblätter an den Markt weitergibt. Es wäre ratsam, wenn sich der potenzielle Antragsteller für den Fall, dass die Qualität der Daten angezweifelt wird, rechtlich absichert.

- Normalerweise erhält der potenzielle Antragsteller die Daten nicht in Papierform, was jedoch für die Zusammenstellung seines Dossiers notwendig sein (beispielsweise bei der Extrapolation von Daten von einem Wirkstoff auf ein Biozidprodukt) oder sogar von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats im Rahmen der Beantragung einer Produktzulassung gefordert werden kann. Eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten muss entsprechende Bestimmungen enthalten, in denen solchen Fällen Rechnung getragen wird.
- In Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten können Bestimmungen enthalten sein, die die Verwendung der Daten durch den potenziellen Antragsteller beschränken könnten.

Andererseits besteht der Hauptvorteil beim Erwerb einer ZB darin, dass die Kosten (gerecht, transparent und nichtdiskriminierend) geteilt werden, was potenziellen Antragstellern die Möglichkeit gibt, weniger zu investieren als normalerweise für die individuelle Durchführung der Versuche oder Studien notwendig wäre. Ein potenzieller Vorteil besteht auch darin, dass weitere vereinbarte Beschränkungen für den Datenzugang (die die Verwendung, das Hoheitsgebiet oder sich ergebende Rechte nach Artikel 95 BPV betreffen) eine weitere Senkung der im Rahmen des Kostenausgleichs für den potenziellen Antragsteller anfallenden Kosten (durch zusätzliche Reduzierungen) bewirken können.

### 3.2. Aus der Perspektive eines Dateneigners

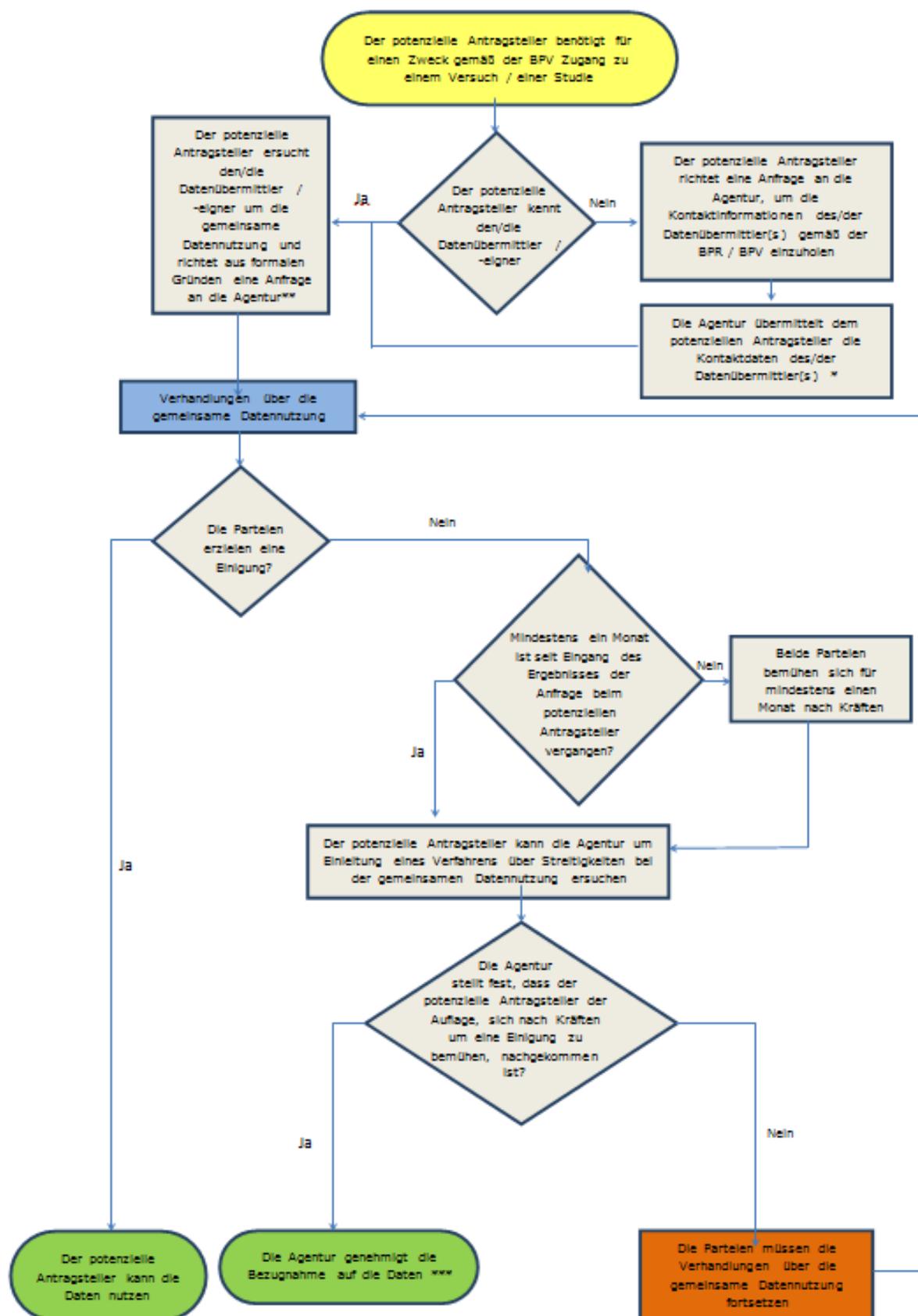
Aus der Sicht des Dateneigners kann gegebenenfalls die Gesamtheit seiner Daten zur gemeinsamen Nutzung mit anderen Unternehmen/Personen angefordert werden, und zwar unabhängig von der Tatsache, dass die Agentur die gemeinsame Nutzung nur unter den in Abschnitt 4.2 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ beschriebenen Bedingungen durchsetzen kann. Vom Dateneigner sind angemessene Unterlagen zu führen, die die Kosten der in seinem/n Dossier/s enthaltenen Versuche und Studien, zu denen potenzielle Antragsteller gegebenenfalls Zugang erlangen möchten, einschließen. Er muss sich ferner überlegen, ob und wie er potenzielle Nutzungsbeschränkungen von Daten zu handhaben gedenkt, die beispielsweise die Beschränkung der Datennutzung auf ein bestimmtes Gebiet (wie die EU) und auf einen bestimmten Zweck (z. B. Datenvorlage nach der BPV unter Ausschluss von Anwendungen im Rahmen anderer Rechtsvorschriften) betreffen.

Indem der Dateneigner ferner als Gegenleistung für die Ausstellung einer ZB eine Ausgleichszahlung für die ihm bei der Datengenerierung entstandenen Kosten geltend macht, ist es ihm möglich, einen Teil seiner Investitionen zurückzuerhalten – siehe dazu auch Abschnitt 3.4 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ mit Informationen zu den Kostenarten, die geltend gemacht werden können.

## 4. Prozess der Einholung einer Zugangsbescheinigung

Die wichtigsten Schritte des Verhandlungsprozesses werden in Abschnitt 2.1 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ erläutert. In der nachfolgenden Abbildung werden die wichtigsten Schritte zusammengefasst:

Abbildung 1: Wichtigste Schritte bei der Einholung einer Zugangsbescheinigung (ZB)



### Hinweise:

\* Gleichzeitig informiert die Agentur den/die Datenübermittler darüber, dass eine Anfrage eingegangen ist.

\*\* Der potenzielle Antragsteller kann die gemeinsame Nutzung von Daten beantragen, d. h., er kann Verhandlungen zum Zwecke der gemeinsamen Datennutzung einleiten, ohne eine Anfrage zu stellen. Da der potenzielle Antragsteller jedoch frühestens einen Monat nach Eingang der Kontaktdaten des Datenübermittlers im Rahmen eines Anfrageverfahrens ein Verfahren über Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten einleiten kann, wird dennoch empfohlen, aus formellen Gründen eine Anfrage zu stellen. Dies ist zu jedem Zeitpunkt der Verhandlungen möglich.

\*\*\* Die Entscheidung im Falle von Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten wird erst dann wirksam, wenn der potenzielle Antragsteller einen Zahlungsnachweis erbracht hat. Zudem erstreckt sich eine von der ECHA nach einem Streitbeilegungsverfahren gegebenenfalls erteilte Genehmigung zur Bezugnahme lediglich auf Daten über die Wirbeltiere. Wird eine Aufnahme in die Artikel-95-Liste angestrebt, so kann sich die Genehmigung auch auf die Bezugnahme auf toxikologische und ökotoxikologische sowie den Verbleib und das Verhalten eines Wirkstoffs in der Umwelt betreffende Studien erstrecken.

Ferner ist zu beachten, dass den Parteien nahegelegt wird, sich in allen Phasen des Verfahrens um eine freiwillige Einigung zu bemühen, also auch während der Streitbeilegung und in Fällen, in denen die Agentur eine Genehmigung zur Bezugnahme auf bestimmte Daten erteilt hat. Eine freiwillige Einigung kann u. a. auch dazu beitragen, dass Studien berücksichtigt werden, die nicht unter die Genehmigung zur Bezugnahme fallen, und dass die Einschaltung nationaler Gerichte zur Bewertung der Ausgleichszahlung vermieden wird.

## 5. Zugangsrechte<sup>19</sup>

### 5.1. Umfang des Zugangs

- a) Wie bereits erläutert, handelt es sich bei einer beispielsweise für den Zweck der Zulassung eines Biozidprodukts gewährten Zugangsbescheinigung üblicherweise um ein Zitierungsrecht: die zuständige Behörde (d. h. die ZBMS im Fall der Zulassung von Biozidprodukten in bestimmten Mitgliedstaaten der EU, die Europäische Kommission im Fall der Zulassung in der EU oder die Agentur bei Anträgen auf Aufnahme in die Artikel-95-Liste) akzeptiert die Bezugnahme auf die in der ZB aufgeführten Daten zur Vervollständigung der vom potenziellen Antragsteller vorzulegenden Daten. Dabei ist jedoch Folgendes zu beachten:
- eine ZB gewährt nicht automatisch Eigentumsrechte;
  - eine ZB gibt dem potenziellen Antragsteller nicht automatisch das Recht auf Daten in Papierform, und
  - eine ZB ist lediglich ein Stück Papier, das es der jeweiligen Aufsichtsbehörde gestattet, auf die Daten des früheren Antragstellers Bezug zu nehmen, um Lücken im Dossier des potenziellen Antragstellers zu schließen.
- b) Ferner ist zu beachten, dass eine ZB nur dann gültig ist, wenn sie spezifischen Charakter trägt und darin die Daten aufgeführt sind, für die Zitierungsrechte gewährt werden.

---

<sup>19</sup> Weitere Einzelheiten dazu sind Abschnitt 3.5 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ zu entnehmen.

- c) Außerdem kann der Umfang der Rechte, die durch eine ZB im Hinblick auf die Aufnahme des Namens eines potenziellen Antragstellers in die Artikel-95-Liste gewährt werden, anders sein:
- erstens werden die Möglichkeiten der Agentur zur Gewährung des Rechts, auf die angeforderten Daten Bezug zu nehmen, durch Artikel 95 BPV erweitert;
  - zweitens sind ein potenzieller Antragsteller und seine Kunden in Fällen, in denen ein potenzieller Antragsteller, der die Aufnahme in die Artikel-95-Liste anstrebt und sich für das Vorlegen einer ZB anstelle eines eigenen vollständigen Wirkstoffdossiers entscheidet, gemäß Artikel 95 Absatz 4 BPV berechtigt, sich gemäß Artikel 20 Absatz 1 BPV auf die in der ZB aufgeführten Daten zu beziehen, wenn sie Produktzulassungen beantragen. Solche Kunden müssen lediglich das Original eines vom potenziellen Antragsteller, für den die ZB ursprünglich ausgestellt wurde, unterzeichneten Anschreibens vorlegen, in dem dargelegt wird, dass dieser berechtigt ist, den Antragstellern, die die Zulassung von Biozidprodukten beantragen (und die in dem Schreiben namentlich genannt werden sollten), die Bezugnahme auf seine ZB im Sinne von Artikel 20 Absatz 1 BPV zu gestatten; eine Kopie der ZB ist beizufügen.<sup>20</sup>
- d) Folglich wurde die BPV so konzipiert, dass sie den Prozess der Produktzulassung deutlich erleichtert: Potenzielle Antragsteller können Zugang zu großen Mengen an Kerndaten für Wirkstoffe erlangen und sich auf die Entwicklung von Produktdaten konzentrieren. Zudem bewirkt Artikel 95 Absatz 4 BPV in der Praxis, dass, wie vorstehend beschrieben, die ZB an den Kunden des potenziellen Antragstellers übergeht, ohne dass der Kunde Zeit und Mühe für Verhandlungen mit dem Dateneigner über die gemeinsame Nutzung von Daten aufwenden muss. Die Parteien können nur auf ausdrücklichen Wunsch des potenziellen Antragstellers entscheiden, dass Artikel 95 Absatz 4 BPV nicht gilt, und eine reduzierte Ausgleichszahlung vereinbaren, die dieser Tatsache Rechnung trägt.

## 5.2. Bedingungen für die Datennutzung

- a) Die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten, die der ZB<sup>21</sup> zugrunde liegt, enthält üblicherweise verschiedene Beschränkungen für die Datennutzung, von denen jedoch viele für die Behörden keinen verbindlichen Charakter tragen. Sollte eine der Verhandlungsparteien die ausgehandelten Bedingungen rechtlich durchsetzen wollen, wäre sie folglich gezwungen, ein nationales Gericht anzurufen; die jeweiligen Aufsichtsbehörden (die Agentur, die Europäische Kommission und die ZBMS) würden nicht einschreiten, weil sie dazu – rechtlich – nicht befugt wären.
- b) In Abschnitt 3 der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ werden die Beschränkungen, die zwischen den Parteien ausgehandelt werden können, anhand von Beispielen eingehend erläutert; nachfolgend werden sie kurz zusammengefasst.

### Beschränkter Verwendungszweck

Beispielsweise können in der ZB konkret der Zweck, für den Zugang gewährt wird, und die Tatsache festgelegt werden, dass der Dateneigner der Nutzung seiner Daten lediglich zustimmt, um

- den Antrag des potenziellen Antragstellers auf Zulassung eines Biozidprodukts, das den Stoff „x“ enthält, zu unterstützen und/oder

<sup>20</sup> Es wird empfohlen, die Vorlage für eine ZB und die Vorlage für ein Anschreiben, die sich in Anhang 1 bzw. Anhang 3 der Praxisanleitung finden, zu verwenden.

<sup>21</sup> Die Behörden raten davon ab, vertragliche Beschränkungen für die Datennutzung in der ZB zu erwähnen.

- dem potenziellen Antragsteller die Aufnahme in die Artikel-95-Liste bzw. den Verbleib darin (nach Verlängerung der Genehmigung für einen Wirkstoff) zu gestatten.

### Künftige Datenanforderungen

Ferner sollte vor allem in Fällen mit langen Datenschutzfristen geprüft werden, ob sich eine ZB auf künftige Datenanforderungen erstrecken sollte, wenn beispielsweise von den zuständigen Behörden im Rahmen des laufenden Überprüfungsprogramms für Wirkstoffe zusätzliche Daten angefordert werden. Diese Frage kann zwischen den Parteien verhandelt werden. Sie ist auch für potenzielle Antragsteller von Bedeutung, die auf sich ergebende Rechte in Verbindung mit einer ZB angewiesen sind, die zum Zweck der Aufnahme in die Artikel-95-Liste ausgestellt wurde: In Fällen, in denen zusätzliche Studien für die Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs notwendig sind, die zum Zeitpunkt der Ausstellung der ZB noch nicht vorlagen oder bewertet worden waren, kann diese ZB gegebenenfalls für die Zulassung eines Biozidprodukts, das den neu genehmigten Wirkstoff enthält, nicht ausreichen. In einem solchen Fall muss der potenzielle Antragsteller gegebenenfalls vom Eigentümer der zusätzlichen Studien gegen Gebühr eine gesonderte ZB einholen, die sich auf diese Studien erstreckt.

### Nutzung außerhalb der BPV

Haben die Parteien vereinbart, dass die Daten vom potenziellen Antragsteller außerhalb des Rahmens der BPV genutzt werden können, so sollte dies in der Vereinbarung zwischen ihnen eindeutig festgelegt werden.

### Nutzung durch verbundene Unternehmen/Dritte

Auch in Fällen, in denen vereinbart wurde, dass verbundenen Unternehmen und/oder Kunden des potenziellen Antragstellers oder Mitgliedern von Konsortien dieselben Zugangsrechte gewährt werden sollen, ist dies in der ZB ausdrücklich festzuhalten.

### Territoriale Beschränkungen

Zugangsbescheinigungen enthalten häufig territoriale Beschränkungen: So kann in der ZB festgelegt sein, dass die Zugangsrechte lediglich für das Gebiet der EU oder für bestimmte Mitgliedstaaten der EU gelten, nicht jedoch weltweit.

## **6. Bearbeitung der Zugangsbescheinigung durch die Agentur/ZBMS**

- a) Nach Eingang einer ZB prüfen die ZBMS und die Agentur oder die Kommission, ob sie mindestens die folgenden Informationen enthält:
- Namen und Kontaktdaten des Dateneigners und des Begünstigten<sup>22</sup>;
  - Bezeichnung des Wirkstoffs oder des Biozidprodukts, für den bzw. das der Datenzugang gewährt wurde;
  - Zeitpunkt, zu dem die Zugangsbescheinigung wirksam wird;
  - eine Liste der übermittelten Daten, für die die Zugangsbescheinigung die Zitierungsrechte gewährt.

<sup>22</sup> Wurde eine ZB zum Zweck der Aufnahme in die Artikel-95-Liste nach Artikel 95 Absatz 4 der BPV übertragen, so geht der Begünstigte aus dem Anschreiben hervor. Siehe [Anhang 3](#).

- b) Einige Mitgliedstaaten fordern vom potenziellen Antragsteller den Nachweis darüber, dass die ZB von einer vom Dateneigner bevollmächtigten Person unterzeichnet wurde.



**HINWEIS an den Leser:**

**Potenzielle Antragsteller werden aufgefordert, die ZB-Vorlage in [Anhang 1](#) dieser Praxisanleitung zu verwenden.**

- c) Wie bereits erwähnt, kann von den jeweiligen Aufsichtsbehörden nicht erwartet werden, dass sie die beiden Parteien bei der Durchsetzung der in der ZB oder der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten verankerten Auflagen unterstützen. So hat der Ablauf einer ZB, die zeitlich begrenzt ist, oder der Widerruf einer ZB aufgrund eines Verstoßes gegen eine Bestimmung der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten nicht die Aufhebung der Zulassung eines Biozidprodukts zur Folge, die auf der Grundlage dieser Zugangsbescheinigung erteilt wurde. Auf die Tatsache, dass sich der Widerruf einer ZB nicht auf die dazugehörige Zulassung auswirkt, wird in Artikel 61 Absatz 2 BPV ausdrücklich verwiesen. Selbst wenn in der ZB Bedingungen enthalten sind, können diese nur von den nationalen Gerichten durchgesetzt werden. Die Behörden gewährleisten jedoch den Schutz der Daten und ihre Vertraulichkeit im Einklang mit Artikel 66 BPV.<sup>23</sup>
- d) Die Behörden können jedoch auch aufgefordert werden, eine Zulassung nach Artikel 48 Absatz 1 Buchstabe b BPV zu widerrufen, wenn die Zulassung „auf der Grundlage falscher oder irreführender Informationen“ erteilt wurde; das wäre beispielsweise der Fall, wenn eine Zugangsbescheinigung für Zwecke genutzt wird, die durch die ihr zugrunde liegende und auf Ersuchen des potenziellen Antragstellers mit Beschränkungen versehene Vereinbarung über die gemeinsame Datennutzung ausgeschlossen sind (z. B. in Verbindung mit einer territorialen Beschränkung als Gegenleistung für einen Preisnachlass). Dies wäre in jedem Falle auf Produkte beschränkt, die im Einklang mit der BPV zugelassen wurden.

## 7. Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten

Zu beachten ist, dass Zugangsbescheinigungen nicht in jedem Fall eigenständige Dokumente sind: Meist wird die Zugangsbescheinigung einer schriftlichen Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten beigefügt,<sup>24</sup> die die Bedingungen enthält, unter denen der Dateneigner bereit ist, Zugang zu seinen Daten zu gewähren. Diese Bedingungen decken im Allgemeinen die folgenden Aspekte ab:

- Erwägungsgründe, in denen der rechtliche Rahmen dargestellt wird, also die BPV;
- Definitionen der Schlüsselbegriffe wie Zugangsrechte, verbundene Unternehmen, Anfangsdatum, Ausgleichszahlung, Daten, EWR/EU, ZB, Aufsichtsbehörde, Stoff, Hoheitsgebiet und Dritte;

<sup>23</sup> Gemäß den geltenden europäischen und nationalen Rechtsvorschriften, die den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten regeln, die sich im Besitz der Behörden befinden, wie Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission, ABl. L 145, S. 43.

<sup>24</sup> Siehe Vorlage für Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten in [Anhang 4](#) und [Anhang 5](#).

- Geltungsbereich und Ziel der Vereinbarung, wie z. B. die Gewährung nicht übertragbarer, nicht ausschließlicher Zugangsrechte zu den Daten, damit der potenzielle Antragsteller und gegebenenfalls dessen verbundene Unternehmen, Kunden und Vertriebsstellen die Möglichkeit haben, die Zulassung eines Biozidprodukts, das den jeweiligen Wirkstoff enthält, in dem jeweiligen Hoheitsgebiet zu beantragen, und/oder um Anträge auf Aufnahme in die Artikel-95-Liste zu unterstützen;
- Zugangsrechte, die vom Dateneigner durch Ausstellung einer ZB gewährt werden, im Gegensatz zu einer Übertragung des Eigentums an den Daten oder der Bereitstellung der Daten in Papierform;
- Ausgleichszahlung: ein bestimmter Betrag und/oder eine Methode zur Berechnung der Ausgleichszahlung, Art und Zeitpunkt der Zahlung sowie gegebenenfalls Rückzahlung eines Teils der Ausgleichszahlung, falls der Dateneigner eine weitere Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten mit einem anderen potenziellen Antragsteller abschließt;
- Haftungsbeschränkung: Eine Haftung für die Nutzung der Daten durch den potenziellen Antragsteller wird außer in Fällen grober Fahrlässigkeit oder vorsätzlichen Verschuldens häufig ausgeschlossen, und hinsichtlich der Qualität der Daten oder der Genehmigung der nach der BPV auf der Grundlage der Bezugnahme auf die Daten vorgelegten Anträge wird keine Garantie oder Gewährleistung übernommen;
- Bedingungen in Bezug auf die Abtretung;
- Laufzeit des Vertrags und alle Ereignisse, die die Beendigung des Vertrags zur Folge haben könnten. Wie bereits erläutert, ist in der BPV ausdrücklich festgelegt, dass der Widerruf einer ZB nicht die Aufhebung der auf der Grundlage der ZB erteilten Zulassung bewirkt;
- weitere Standardklauseln, in denen gegebenenfalls festgelegt wird, in welcher Form eine Vertragspartei möglicherweise durch höhere Gewalt an der Erfüllung des Vertrags gehindert wird, dem Recht welches Mitgliedstaats der Vertrag unterliegt, und wo sich der Gerichtsstand befindet;
- einen Anhang mit den Daten, zu denen der Dateneigner Zugang gewährt, und
- einen Anhang mit einer Vorlage für eine Zugangsentscheidung.

## 8. Verhaltensregeln in Bezug auf Zugangsbescheinigungen

RICHTIG	FALSCH
✓ Vorlage einer Anfrage bei der Agentur, um festzustellen, ob die benötigten Daten bereits im Rahmen der BPR/BPV übermittelt wurden, und um die Kontaktdaten des Datenübersmitters einzuholen	✗ Wiederholung von Tierversuchen
✓ Ermittlung der exakten Datenanforderungen, einschließlich der Anträge nach der BPV (oder im Rahmen anderer Rechtsvorschriften), auf die sich die ZB erstrecken soll	✗ Anwendung unterschiedlicher Bedingungen für den Datenzugang oder unterschiedlicher Kriterien zur Festlegung der durch unterschiedliche potenzielle Antragsteller zu leistenden Ausgleichszahlung, sofern zwischen ihnen keine objektiven Unterschiede

	bestehen
✓ Rechtzeitige Kontaktaufnahme zum Dateneigner, um über den Zugang zu Daten für Wirbeltiere und erforderlichenfalls für andere Tiere zu verhandeln	✗ Verzögerung der Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten
✓ Austausch detaillierter Kosteninformationen und Transparenz bei den Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten	✗ Austausch sensibler Geschäftsinformationen während der Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten oder sonstige Verstöße gegen das Wettbewerbsrecht
✓ Erfüllung der Auflage, sich nach Kräften um eine Einigung zu bemühen, und Aufbewahrung der Verhandlungsunterlagen	✗ Von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats oder der Agentur erwarten, dass sie Bedingungen durchsetzt oder Beschränkungen im Hinblick auf eine ZB einführt; hierfür sind die nationalen Gerichte zuständig. Eine Ausnahme bildet die in Artikel 48 BPV vorgesehene Möglichkeit der Aufhebung einer Zulassung durch eine ZBMS.
✓ Überprüfen, ob die ZB die in Artikel 61 BPV aufgeführten Informationen enthält	✗ Zahlung einer Gebühr für Daten, für die der Datenschutz abgelaufen ist oder die nicht benötigt werden

## 9. ZB-Vorlage für das beschleunigte Verfahren und das Standardverfahren

### a) ZB-Vorlage für beide Verfahren: für Artikel 95 Absatz 1 und für die Produktzulassung nach Artikel 95 Absatz 4

In der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ ([Abschnitt 3.1](#)) wird dargelegt, dass die Verhandlungen zwischen dem potenziellen Antragsteller und dem Dateneigner/-übermittler in Form eines abgekürzten Direkt- oder beschleunigten Verfahrens geführt werden können, bei dem sich die Verhandlungsparteien auf das für den Kauf oder Verkauf einer ZB absolute notwendige Minimum an Verhandlungen beschränken. Allerdings kann es erforderlich sein, dass die Parteien intensive Verhandlungen führen und sich deshalb für ein Standardverfahren entscheiden. In beiden Fällen könnten sich die Parteien für die Verwendung der ZB-Vorlage in [Anhang 1](#) entscheiden.

### b) Anhang zur ZB-Vorlage für die Zwecke des Artikels 95 und der Produktzulassung

Zur ZB-Vorlage gehört ein Anhang, aus dem der Anwendungsbereich der ZB hervorgeht. Damit sollen die ZBMS von diesem Anwendungsbereich in Kenntnis gesetzt werden. Es wird empfohlen, den Anhang zusammen mit der ZB vorzulegen, damit die ZBMS prüfen können, ob die vom Antragsteller mit seinem Antrag vorgelegte ZB für den Zweck des Antrags auf Produktzulassung anerkannt werden kann und die erforderlichen Angaben umfasst.<sup>25</sup>

**c) Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten**

Im Fall des beschleunigten Verhandlungsverfahrens für eine ZB könnten die Parteien eine Kurzfassung der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten in Form eines Dokuments in Betracht ziehen, in dem lediglich die allgemeinen Bedingungen aufgeführt sind. Eine Vorlage für ein solches Dokument ist in [Anhang 4](#) zu finden. Zu beachten ist dabei, dass der potenzielle Antragsteller nicht verpflichtet ist, die allgemeinen Bedingungen zusammen mit der ZB vorzulegen, da die gegebenenfalls aufgeführten Beschränkungen nicht von den Aufsichtsbehörden durchgesetzt werden (siehe [Abschnitt 6](#) oben). Unabhängig davon können sich die allgemeinen Bedingungen beispielsweise in Fällen als nützlich erweisen, in denen ein Dateneigner oder potenzieller Antragsteller ein nationales Gericht anruft, weil die vereinbarten Beschränkungen nicht eingehalten wurden.

Im Fall des Standardverfahrens für die Verhandlung über eine ZB könnten die Parteien eine ausführlichere Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten in Betracht ziehen, die umfassenderen Charakter trägt und in der die zwischen den Parteien getroffenen Abmachungen detailliert ausgeführt werden. [Anhang 5](#) dieser Praxisanleitung enthält einen Vorschlag für eine Vorlage für eine ausführliche Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten.

**d) Alternativvorlage für eine ZB zum Zweck der Produktzulassung, für die die Standardvorlage nicht verwendet werden kann**

Der Vollständigkeit halber sei angemerkt, dass die ZB-Vorlage ([Anhang 1](#)) unter bestimmten eingeschränkten Umständen nicht verwendet werden kann. Das könnte beispielsweise dann der Fall sein, wenn ein Dateneigner (entweder ein Teilnehmer am Überprüfungsprogramm für alte Wirkstoffe oder ein Unternehmen, das seine Aufnahme in die Artikel-95-Liste mittels eines alternativen Dossiers erwirkt hat) eine ZB für eigene Kunden ausstellt, um sie bei der Erlangung einer Biozidproduktzulassung zu unterstützen. Eine Vorlage für eine solche ZB findet sich in [Anhang 2](#).



**HINWEIS an den Leser:**

**Zum Zweck der Vereinheitlichung wird empfohlen, die ZB-Vorlagen in diesem Abschnitt zu verwenden.**

## Anhang 1. ZB-Vorlage für Artikel 95 (auch für die Produktzulassung nach Artikel 95 Absatz 4)



**HINWEIS an den Leser:**

**Die ZB-Vorlage hat einen Anhang.**

*[Briefkopf des Ausstellers der Zugangsbescheinigung]*

Europäische Chemikalienagentur  
Annankatu 18  
P.O. Box 400  
00121 Helsinki  
Finnland

*[Datum]*

**ZUGANGSBESCHEINIGUNG IM SINNE VON ARTIKEL 95 ABSATZ 1 DER VERORDNUNG (EU) NR. 528/2012**

Sehr geehrte Damen und Herren,

*[Name des Antragstellers nach Artikel 95]* beantragt die Aufnahme als *[Rolle angeben: Stofflieferant und/oder Produktlieferant]* für den betreffenden Stoff *[Name des betreffenden Stoffs einfügen]* in der Produktart *[Nummer(n) der Produktart(en) einfügen]* gemäß Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung über Biozidprodukte (EU) Nr. 528/2012.

Im Namen von *[Name der Stelle, die zur Ausstellung der ZB befugt ist]* erteile ich hiermit der ECHA die Befugnis, *[alle Daten im vollständigen Wirkstoffdossier/die im Anhang aufgeführten Studien, die im vollständigen Wirkstoffdossier enthalten sind]* (*Nichtzutreffendes bitte streichen*) für den vorstehend genannten betreffenden Stoff/die vorstehend genannte betreffende Produktart, der/die von *[Name der Stelle, die die Genehmigung des Wirkstoffs/der PA befürwortet, üblicherweise dieselbe Stelle, die die ZB ausstellt]* vorgelegt und von der zuständigen Behörde<sup>26</sup> in *[Name des Mitgliedstaats, dessen zuständige Stelle das Dossier bewertet hat]* akzeptiert wurde, zur Unterstützung des Antrags von *[Name des Antragstellers nach Artikel 95]* zu verwenden.

Ich erkläre hiermit, dass *[Name der Stelle, die die ZB ausstellt]* befugt ist, den vorstehend genannten Zugang zu gewähren.

Diese Zugangsbescheinigung tritt am *[bitte Datum einfügen]* in Kraft.

Mit freundlichen Grüßen

<sup>26</sup> Bei dem vollständigen Wirkstoffdossier kann es sich auch um ein Dossier handeln, das von der Agentur im Sinne von Artikel 95 bewertet wurde; in diesem Fall sollte bezüglich der ZB auf den Namen des Lieferanten verwiesen werden, der das vollständige Wirkstoffdossier vorgelegt hat, und auf die Agentur als die Stelle, die das Dossier als konform angenommen hat.

[Name und Unterschrift der Person, die im Namen des Ausstellers der ZB  
zeichnungs berechtigt ist]

Aussteller: [einfügen] Begünstigtes Unternehmen: [einfügen]

Kontaktperson:[einfügen]Kontaktperson:[einfügen]

Anschrift: [einfügen] Anschrift:[einfügen]

Telefon/E-Mail:[einfügen] Telefon/E-Mail:[einfügen]

### Anhang

(Bitte ankreuzen bzw. ausfüllen)

Der Zugang wird auf folgende Studien beschränkt:

[Liste der Studien einfügen]

Vorbehaltlich anders lautender Bestimmungen in diesem Anhang gilt die gemäß Artikel 95 Absatz 1 ausgestellte Zugangsbescheinigung ohne Beschränkungen für den Zweck der Produktzulassung und erstreckt sich zudem auf die zum Zweck der Genehmigung des Wirkstoffs nach Erteilung dieser Zugangsbescheinigung vorgelegten Studien.

(Vor allem im Hinblick auf die Produktzulassung bitte Zutreffendes ankreuzen bzw. ausfüllen)

Verwendung der Zugangsbescheinigung wird auf das begünstigte Unternehmen beschränkt<sup>27</sup>

Verwendung der Zugangsbescheinigung wird auf bestimmte Mitgliedstaaten beschränkt

[an dieser Stelle bitte konkret angeben, in welchen Mitgliedstaaten die ZB verwendet werden darf]

Der Zugang wird nicht für Studien gewährt, die zum Zweck der Genehmigung des Wirkstoffs nach Erteilung dieser Zugangsbescheinigung vorgelegt wurden

\*\*

<sup>27</sup> Hinweis: Bitte nur ankreuzen, wenn beide Parteien auf Ersuchen des begünstigten Unternehmens übereingekommen sind, die Nutzung der sich nach Artikel 95 Absatz 4 der BPV ergebenden Rechte zu beschränken. Wird diese Möglichkeit angekreuzt, so ist das begünstigte Unternehmen nicht berechtigt, anderen Antragstellern, die eine Produktzulassung beantragen, zu gestatten, auf die gemäß Artikel 95 erteilte Zugangsbescheinigung Bezug zu nehmen.

## Anhang 2. ZB-Vorlage nur für Produktzulassungen (in Fällen, in denen die Vorlage in [Anhang 1](#) nicht verwendet werden kann)

[Briefkopf des Ausstellers der Zugangsbescheinigung]

**1. Datum:**[einfügen]

**2. Anschrift:** Zuständige Behörden von [Name des jeweiligen Mitgliedstaats einfügen]

**3. Betreff: Zugangsbescheinigung für die Produktzulassung**

**4. Begünstigter:**

[Namen des/der potenziellen Antragsteller(s) einfügen], [Anschrift des Geschäftssitzes einfügen], beabsichtigt, einen Antrag (*Nichtzutreffendes bitte streichen*)

auf Zulassung für [Name des Biozidprodukts oder der Biozidproduktfamilie des potenziellen Antragstellers einfügen] für die Produktart [Nummer(n) einfügen] gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu stellen;

auf Zulassung für [Name des Biozidprodukts oder der Biozidproduktfamilie des potenziellen Antragstellers einfügen], welches/welche identisch ist mit [Name des Biozidprodukts oder der Biozidproduktfamilie des Dateneigners einfügen], für [Mitgliedstaat(en) oder Europäische Union einfügen] gemäß der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission zu stellen.

**5. Aussteller der Zugangsbescheinigung:**

[Namen des Ausstellers der Zugangsbescheinigung einfügen] [Anschrift seines Geschäftssitzes einfügen] ist berechtigt, Zugang zu den in Punkt 6 dieser Zugangsbescheinigung aufgelisteten Daten zu gewähren.

**6. Angaben zu den Daten, für die diese Zugangsbescheinigung ausgestellt wird:**

Diese Zugangsbescheinigung erstreckt sich auf:

[Angabe der Daten, zu denen Zugang gewährt wird].

**7. Umfang des Zugangs:**

Mit dieser Zugangsbescheinigung wird den zuständigen Behörden die Erlaubnis erteilt, die vorstehend genannten Daten zur Bewertung des Antrags von [Namen des in Punkt 4 genannten Begünstigten einfügen] für den oben genannten Zweck zu verwenden oder darauf Bezug zu nehmen.

**8. Datum des Inkrafttretens**

Diese Zugangsbescheinigung tritt am [Datum einfügen] in Kraft.

Unterzeichnet: [Unterschrift des Vertreters des Ausstellers der Zugangsbescheinigung]

## Anhang 3. Vorlage für das Anschreiben

### AUSWEITUNG DER RECHTE NACH ARTIKEL 95 ABSATZ 4 DER BPV

#### [*Briefkopf des Unternehmens*]

Datum \_\_\_\_\_

[*Name und Anschrift der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats*]

#### **Inanspruchnahme einer Zugangsbescheinigung für die Produktzulassung nach Artikel 95**

Sehr geehrte Damen und Herren,

[*Namen des potenziellen Antragstellers einfügen*], [*Anschrift des Geschäftssitzes einfügen*], beabsichtigt, einen Antrag auf Zulassung eines Biozidprodukts [*oder einer Biozidproduktfamilie*] gemäß der Verordnung über Biozidprodukte (EU) Nr. 528/2012 (BPV) zu stellen.

Der Unterzeichnete bestätigt hiermit, dass das vorstehend genannte Unternehmen/die vorstehend genannte Person befugt ist, gemäß Artikel 95 Absatz 4 BPV im Sinne von Artikel 20 Absatz 1 BPV auf die für [*Name des Unternehmens/der Person einfügen, das/die als Begünstigter der im Sinne von Artikel 95 ausgestellten ZB benannt wurde*] ausgestellte Zugangsbescheinigung Bezug zu nehmen. Eine Kopie der Zugangsbescheinigung ist beigelegt.

Unterzeichnet:                    [*Unterschrift des Vertreters des Unternehmens/der Person, das/die in der ZB als Begünstigter genannt wird*]

Name und Funktion: \_\_\_\_\_

## Anhang 4. Vorlage für eine Kurzfassung der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten in Form allgemeiner Bedingungen<sup>28</sup>

### Allgemeine Bedingungen der zwischen Dateneigner und begünstigtem Unternehmen vereinbarten Zugangsbescheinigung

- (1) [ ], mit eingetragenem Sitz in [ ],  
nachstehend als „Dateneigner“ bezeichnet, und
- (2) [ ], mit eingetragenem Sitz in [ ],  
nachstehend als „begünstigtes Unternehmen“ bezeichnet, sowie einzeln als „Vertragspartei“ und gemeinsam als „Vertragsparteien“ bezeichnet, kommen wie folgt überein:

Der Dateneigner gewährt dem begünstigten Unternehmen ein nicht ausschließliches Zugangsrecht zu den Daten, dessen Hauptzweck darin besteht, dem begünstigten Unternehmen die Möglichkeit zu geben, bei der Europäischen Chemikalienagentur die Aufnahme in die von der Agentur gemäß Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPV) veröffentlichte Liste zu beantragen und/oder [*Nichtzutreffendes bitte streichen*] nationale Zulassungen von Biozidprodukten gemäß der BPV zu erlangen.

Das Zugangsrecht wird im Rahmen einer Zugangsbescheinigung gegen Leistung einer Ausgleichszahlung für die Daten in Höhe von [*Betrag einsetzen*] gewährt. Die nachfolgenden allgemeinen Bedingungen finden Anwendung:

[*Gegebenenfalls Einzelheiten einfügen*]

#### Nutzung für Zwecke außerhalb der BPV:

[*Einzelheiten angeben*]

#### Beschränkung im Hinblick auf sich nach Artikel 95 Absatz 4 BPV ergebende Rechte:

[*Nur dann ankreuzen und Einzelheiten angeben, wenn beide Parteien auf Ersuchen des potenziellen Antragstellers übereingekommen sind, die Anwendung von Artikel 95 Absatz 4 BPV zu beschränken.*]

#### Anwendung eines Erstattungsmechanismus:

Anpassung der Höhe der Ausgleichszahlung in gerechter, transparenter und nichtdiskriminierender Weise in Fällen, in denen der Dateneigner einer oder mehr Drittparteien Zugang zu denselben Daten gewährt:

[*Einzelheiten einfügen*]

#### Nutzung durch verbundene Unternehmen/Mitglieder von Konsortien/sonstige Dritte:

[*Name(n) und weitere Einzelheiten angeben*]

#### Vereinbarung des Zugangs zu folgenden Daten in Papierform:

<sup>28</sup> Dies ist eine allgemeine Vorlage mit typischen Klauseln. Diese Vorlage sollte unter Berücksichtigung des jeweiligen einzelstaatlichen Vertragsrechts verwendet werden (das sich danach richtet, auf welches Vertragsrecht sich die Parteien einigen).

[*Genaue Angabe der Daten, auf die sich diese Regelung erstreckt, sowie der Art des Zugangs, die gewährt wird*]

**Hoheitsgebiet(e), für das/die die Zugangsbescheinigung erteilt wird:**

[*Genaue Angabe der Mitgliedstaaten oder sonstigen Hoheitsgebiete, auf die sich die ZB erstreckt*]

**Zugang wird ferner zu Studien gewährt, die im Rahmen des  
Überprüfungsprogramms nach Erteilung dieser ZB vorgelegt werden:**

[*Termin angeben*]

**Technische Äquivalenz:**

Die Zuständigkeit für die Herstellung der technischen Äquivalenz verbleibt beim begünstigten Unternehmen.

**Gewährleistung:**

Der Dateneigner übernimmt keine Gewähr dafür, dass die zuständige Behörde des/der vorstehend genannten Hoheitsgebiets/Hoheitsgebiete oder die Europäische Chemikalienagentur dem Antrag des begünstigten Unternehmens auf Produktzulassung oder Aufnahme in die Artikel-95-Liste auf der Grundlage dieser Zugangsbescheinigung stattgeben wird.

**Anwendbares Recht:**

Für diese Zugangsbescheinigung und diese allgemeinen Bedingungen gilt als anwendbares Recht:

[*anwendbares Recht angeben*]

**Gerichtsstand:**

Die ausschließliche Zuständigkeit für Streitigkeiten aus dieser Zugangsbescheinigung oder diesen allgemeinen Bedingungen liegt bei ... in ...:

[*Einzelheiten angeben*]

**Unterzeichnet**                      [*Dateneigner*]                      [*Begünstigtes Unternehmen*]

**Datum**                      \_\_\_\_\_                      \_\_\_\_\_

## Anhang 5. Vorlage für eine ausführliche Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten

In dieser Vorlage werden wichtige Elemente einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten auf der Grundlage der in der BPV, entsprechenden Leitlinien und im EU-Recht vorgesehenen Anforderungen aufgeführt.

Es wird speziell darauf hingewiesen, dass diese Übersicht keinen verpflichtenden oder verbindlichen Charakter trägt. Sie ist lediglich als Anleitung oder Diskussionsgrundlage gedacht, damit bei der Aufnahme von Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten alle Vertragsparteien bestimmte Aspekte berücksichtigen. Letztlich ist es Aufgabe der beteiligten Unternehmen, jeweils zu entscheiden, welche Bestimmungen angemessen sind und welche Elemente sie übernehmen möchten (und auf welcher Ebene); es wird jedoch empfohlen, diese Aspekte bei allen Entscheidungen zu berücksichtigen. Diese Vorlage sollte unter Berücksichtigung des jeweiligen einzelstaatlichen Vertragsrechts verwendet werden (das sich danach richtet, auf welches Vertragsrecht sich die Parteien einigen).

Die Verwendung dieser Übersicht erfolgt auf eigenes Risiko der Unternehmen/Personen, und weder die Europäische Kommission noch die Europäische Chemikalienagentur übernehmen Haftungs- oder Garantieansprüche im Zusammenhang mit diesem Dokument.

### **(Entwurf) Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten für [Wirkstoff]**

#### **zwischen**

(1) [ ], mit eingetragenem Sitz in [ ],  
nachstehend als „Dateneigner“ oder „Aussteller“ bezeichnet,  
und

(2) [ ], mit eingetragenem Sitz in [ ],  
nachstehend als „Antragsteller“ oder „Begünstigter“ bezeichnet,  
sowie einzeln als „Vertragspartei“ und gemeinsam als „Vertragsparteien“ bezeichnet.

#### **PRÄAMBEL**

*In der Präambel werden die Richtung und der Rahmen für die Vereinbarung vorgegeben. Sie besteht im Allgemeinen aus einer Aneinanderreihung von einführenden Formulierungen und kann einige oder alle der folgenden Punkte umfassen: den Stand der Genehmigung des Stoffes, einen Verweis auf Artikel 95 und die darin enthaltenen Anforderungen, einen Verweis darauf, dass Biozidprodukte grundsätzlich nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen, solange sie nicht zugelassen sind, einen Verweis auf die Vertragsparteien in ihrer Eigenschaft als Dateneigner und potenzieller Antragsteller sowie deren Interesse an einer Einigung im Sinne der BPV.*

*Nachfolgend werden einige Beispiele für mögliche einführende Formulierungen gegeben:*

In der Erwägung, dass der Wirkstoff [Wirkstoff] nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 („BPV“) durch [gegebenenfalls Verweis auf die Durchführungsverordnung der Kommission oder die Richtlinie zur Änderung von Anhang I der BPR] genehmigt wurde;

in der Erwägung, dass ein vollständiges Stoffdossier für den Stoff [Stoff] von der zuständigen Behörde im Rahmen des nach der BPV [oder BPR] vorgesehenen Prozesses zur Wirkstoffgenehmigung akzeptiert und validiert wurde;

in der Erwägung, dass gemäß Artikel 95 BPV Stoff- und Produktlieferanten, die in die von der Europäischen Chemikalienagentur (die „Agentur“) veröffentlichte Artikel-95-Liste (wie nachstehend definiert) aufgenommen werden wollen, der Agentur jederzeit ein vollständiges Stoffdossier oder eine Zugangsbescheinigung (wie nachstehend definiert) für ein solches Dossier oder eine Bezugnahme auf ein Dossier, für das alle Datenschutzfristen abgelaufen sind, vorlegen;

in der Erwägung, dass gemäß Artikel 95 BPV Biozidprodukte, die aus einem betreffenden Stoff bestehen, diesen enthalten oder erzeugen, ab 1. September 2015 nur dann in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn der Stofflieferant oder der Produktlieferant in der Liste gemäß Artikel 95 BPV für die Produktart oder die Produktarten, zu denen das Produkt gehört, aufgeführt ist;

in der Erwägung, dass in der BPV festgelegt ist, dass Biozidprodukte nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen, wenn sie nicht nach der BPV zugelassen sind;

in der Erwägung, dass gemäß Artikel 89 Absatz 3 BPV bis [Datum] ein Zulassungsantrag bei der Agentur oder einer zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten („ZBMS“) vorgelegt werden muss, damit das Produkt auf dem Markt verbleiben kann;

in der Erwägung, dass der Aussteller Informationen besitzt, die in dem Dossier vorgelegt wurden, das für die Genehmigung von [Stoff] gemäß Anhang [ ] dieser Vereinbarung verwendet wurde (die „Daten“ entsprechend der nachstehenden Definition);

in der Erwägung, dass die Vertragsparteien die zwei in den Artikeln 62 und 63 formulierten Ziele, d. h. die doppelte Datenvorlage zu vermeiden und die Ausgleichszahlung für die Gewährung des Zugangs zu den Daten auf gerechte, nichtdiskriminierende und transparente Weise festzulegen, anerkennen und unterstützen;

in der Erwägung, dass der Begünstigte an der Erlangung der Zugangsrechte zu den Daten für [Produktart] interessiert ist, um bei der Agentur die Aufnahme in die Artikel-95-Liste oder bei einer ZBMS oder der Agentur die Zulassung eines Biozidprodukts zu beantragen;

in der Erwägung, dass der Aussteller bereit ist, eine Zugangsbescheinigung in der in Anhang [ ] vorgesehenen Form gegen Leistung einer auf gerechte, nichtdiskriminierende und transparente Weise festgelegten Ausgleichszahlung und nach den nachfolgend aufgeführten Bedingungen auszustellen;

in der Erwägung, dass die Vertragsparteien für die Zwecke dieser Vereinbarung davon absehen, Wettbewerbs- oder Marktinformationen auszutauschen, die z. B. Preise, die Identität von Kunden, Rohstoffkosten, Herstellungskosten, Marketing- oder Vertriebspläne, Geschäftspläne und Gewinnspannen betreffen,

kommen die Vertragsparteien wie folgt überein:

## VEREINBARUNG

### Artikel I. Begriffsbestimmungen

*Ziehen Sie die Aufnahme geeigneter Definitionen für Begriffe in Betracht, die häufig in der Vereinbarung vorkommen, wie beispielsweise die nachfolgend aufgeführten Begriffe.*

1. Die nachstehenden Begriffe und Ausdrücke haben die folgende Bedeutung:

Zugangsrecht / verbundenes Unternehmen / Artikel-95-Liste / Zulassung / Anfangsdatum / Kunde / Daten / Höhe der Ausgleichszahlung für die Daten / Zugangsbescheinigung / ZBMS [zuständige Behörde des Mitgliedstaats] / Stoff / Unterlizenz / Hoheitsgebiet / Dritte usw.

2. Im Übrigen gelten für diese Vereinbarung die Begriffsbestimmungen der BPV.

### Artikel II. Geltungsbereich und Ziel

*Die nachfolgende Beschreibung ist als Beispiel anzusehen und weder erschöpfend noch verpflichtend.*

In dieser Vereinbarung werden die Bedingungen sowie die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien festgelegt und definiert, die für diese im Zusammenhang mit dem ausschließlichen Recht auf Datenzugang gelten, das der Aussteller dem Begünstigten im Hoheitsgebiet vor allem dazu gewährt („Zweck“), dass es dem Begünstigten gestattet wird, bei der Agentur die Aufnahme in die Artikel-95-Liste als Lieferant zu beantragen und/oder [Nichtzutreffendes bitte streichen] Zulassungen in dem Hoheitsgebiet einzuholen.

Das Zugangsrecht wird über eine Zugangsbescheinigung umgesetzt, wie in Artikel IV dieser Vereinbarung ausgeführt.

### **Artikel III. Pflichten der Vertragsparteien**

*Nachfolgend werden Beispiele für die Art von Pflichten und Zugangsrechten aufgeführt, die die Vertragsparteien einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten vereinbaren können; sie sind weder erschöpfend noch verpflichtend.*

- 3.1 Der Aussteller erklärt sich bereit, dem Begünstigten im Einklang mit Artikel [ ] dieser Vereinbarung ein Zugangsrecht zu gewähren, das es dem Begünstigten gestattet, bei der Agentur die Aufnahme in die Artikel-95-Liste als Lieferant zu beantragen und/oder [Nichtzutreffendes bitte streichen] Zulassungen in dem Hoheitsgebiet einzuholen.
- 3.2 Der Begünstigte erklärt sich bereit, als Ausgleich für das gemäß Artikel [ ] gewährte Zugangsrecht eine Vergütung gemäß Artikel [ ] dieser Vereinbarung zu zahlen.
- 3.3 Das dem Begünstigten gemäß Artikel [ ] gewährte Zugangsrecht berechtigt den Begünstigten nicht, in die Daten oder Teile davon Einsicht zu nehmen, sie zu kopieren oder Kopien davon zu erhalten.

### **Artikel IV. Zugangsrecht**

*Nachfolgend werden Beispiele für Zugangsrechte aufgeführt, die die Vertragsparteien einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten vereinbaren können; sie sind weder erschöpfend noch verpflichtend.*

- 4.1 Nach Leistung der Ausgleichszahlung für die Daten gewährt der Aussteller dem Begünstigten ein nicht ausschließliches Zugangsrecht. Der Aussteller erkennt die Rechte des Begünstigten nach Artikel 95 Absatz 4 BPV an. *[ferner könnte darauf verwiesen werden, dass der Begünstigte einer Beschränkung der Ausübung seiner Rechte nach Artikel 95 Absatz 4 BPV zustimmt, mit Beschreibung dieser Beschränkungen]*
- 4.2 Das Zugangsrecht wird umgesetzt, indem der Aussteller [im Einklang mit den Bestimmungen in Anhang [ ] dieser Vereinbarung eine Zugangsbescheinigung für die Agentur ausstellt *oder in Fällen, in denen die ZB lediglich für die Produktzulassung und nicht für Artikel 95 erforderlich ist, eine Zugangsbescheinigung für die ZBMS ausstellt*].
- 4.3 Die Vertragsparteien erkennen ausdrücklich an und vereinbaren, dass die Daten das ausschließliche Eigentum des Ausstellers bleiben und dass seine geistigen Eigentumsrechte sowie weitere Schutzrechte in Verbindung mit den Daten, unter Einschluss u. a. von Patenten und Warenzeichen, das ausschließliche Eigentum des Ausstellers sind und bleiben.

### **Artikel V. Höhe der Ausgleichszahlung für die Daten**

*Legen Sie Regeln für die Berechnung und Leistung der Ausgleichszahlung für die Daten fest – orientieren Sie sich dabei an den in der Praxisanleitung „Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Gemeinsame Nutzung von Daten“ verankerten Grundsätzen. Besonderes Augenmerk kann dabei z. B. auf Vorschriften gelegt werden, die*

zur Vereinfachung der gemeinsamen Nutzung von Daten und der Ausgleichszahlung für KMU beitragen.

- 5.1 Die Ausgleichszahlung für die Daten [Betrag], gegebenenfalls ohne MwSt., ist wie folgt zu entrichten:
- i) durch eine Vorauszahlung in Höhe von [Betrag] und
  - ii) drei (3) weitere Zahlungen in Höhe von je [Betrag] pro Jahr für die Jahre 2016, 2017 und 2018, fällig und zahlbar am Jahrestag des Anfangsdatums.
- 6.2 Die Vertragsparteien kommen ausdrücklich überein, dass die Höhe der Ausgleichszahlung in Fällen, in denen der Aussteller mindestens einem Dritten Zugang zu den Daten gewährt, entsprechend anzugleichen ist.

*Bei den folgenden Artikeln handelt es sich um Standardklauseln, die in zahlreichen verschiedenen Arten von Vereinbarungen zu finden sind und nach Bedarf abgeändert werden können; sie sind fakultativ und nur in gegenseitigem Einvernehmen beider Vertragsparteien aufzunehmen.*

#### **Artikel VI. Haftung**

- 6.1 Die Vertragsparteien erfüllen die Verpflichtungen dieser Vereinbarung in gutem Glauben und unter Beachtung der geltenden Gesetze und Regelungen.
- 6.2 Der Begünstigte erkennt an, dass der Aussteller gegenüber dem Begünstigten unter keinen Umständen für direkte oder indirekte Schäden jeglicher Art haftet (einschließlich u. a. Folgeschäden, Gewinnausfälle und Handelsverluste), die sich aus der Nutzung der Daten durch den Begünstigten ergeben, außer in Fällen grober Fahrlässigkeit oder vorsätzlichen Verschuldens.

#### **Artikel VII. Vertraulichkeit**

- 7.1 Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 63 BPV behandeln die Vertragsparteien Informationen, die sie gemeinsam nutzen oder die ihnen im Ergebnis der Erfüllung dieser Vereinbarung zur Kenntnis gelangt sind, streng vertraulich und geben diese nicht an Dritte weiter, sofern dies nicht im Rahmen einer Unterlizenz vorgesehen oder zur Erfüllung der Bestimmungen der BPV im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung von Daten oder andere Verfahren notwendig ist.
- 7.2 Die Bestimmungen von Artikel 7 gelten über die Beendigung oder den Ablauf dieser Vereinbarung hinaus.

#### **Artikel VIII. Laufzeit und Beendigung**

Diese Vereinbarung tritt mit dem als Beginn der Laufzeit festgesetzten Termin (Anfangsdatum) in Kraft und kann außer in gegenseitigem Einvernehmen nicht vor [dem Ablauf der Datenschutzfrist] beendet werden.

#### **Artikel IX. Salvatorische Klausel**

Soweit eine Bestimmung dieser Vereinbarung von einem Gericht oder einer zuständigen Schiedsinstanz als ungültig oder nicht durchsetzbar erklärt wird, bleiben ungeachtet dieser Bestimmung die übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung in vollem Umfang in Kraft, und die ungültige oder nicht durchsetzbare Bestimmung wird gestrichen.

#### **Artikel X. Abtretung**

Keine der Vertragsparteien hat das Recht, die Vereinbarung oder Rechte im Rahmen dieser Vereinbarung ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Vertragspartei, die nicht unbillig verweigert werden darf, abzutreten oder Pflichten daraus zu übertragen.

#### **Artikel XI. Gesamte Vereinbarung**

- 11.1 Diese Vereinbarung, die die Anhänge [ ] und [ ] und [ ] umfasst, stellt die gesamte Vereinbarung dar, die die Vertragsparteien zum Zweck der Gewährung des

Zugangsrechts abgeschlossen haben, und ersetzt alle früheren (mündlichen oder schriftlichen) zwischen den Vertragsparteien zum Vereinbarungsgegenstand abgeschlossenen Vereinbarungen.

- 11.2 Diese Vereinbarung kann jederzeit im gegenseitigen schriftlichen Einvernehmen der Vertragsparteien geändert werden.

#### **Artikel XII. Höhere Gewalt**

Die Vertragsparteien können für Verzögerungen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen oder für die Unmöglichkeit der Erfüllung solcher Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Vereinbarung nicht haftbar gemacht werden und gelten auch nicht als vertragsbrüchig, wenn der Grund für eine solche Verzögerung bzw. einen solchen Ausfall sich ihrem vertretbaren Einfluss entzieht, insbesondere in Fällen staatlicher oder rechtlicher Maßnahmen, im Falle von Naturkatastrophen (Erdbeben, Orkanen, Überschwemmungen), Kriegen, Unruhen oder sonstigen größeren Umwälzungen sowie bei Leistungsausfällen der Vertragsparteien, die die Vertragsparteien nicht zu vertreten haben (wie die Unterbrechung des Telefondienstes, für die das Fernsprechunternehmen verantwortlich ist, oder Arbeitskampfmaßnahmen der Beschäftigten eines öffentlichen Versorgungsunternehmens).

#### **Artikel XIII. Anwendbares Recht und Gerichtsstand**

- 13.1 Diese Vereinbarung unterliegt dem Recht von [Land], einschließlich dessen Kollisionsnormen, und wird nach diesem Recht ausgelegt.
- 13.2 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.

#### **Artikel XIV. Mitteilungen**

Mitteilungen im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung sind schriftlich per Einschreiben an die nachfolgend angegebene Anschrift der unterzeichneten Vertragsparteien zu senden.

[Name des Unternehmens]

[Anschrift]

und

[Name des Unternehmens]

[Anschrift]

*Hinweis: Vorschriften, die die Unterzeichnung und Datierung der Vereinbarung betreffen, richten sich nach dem (von den Vertragsparteien vereinbarten) Vertragsrecht.*

**Unterzeichnet** \_\_\_\_\_

**Datum** \_\_\_\_\_

**Anhang [...]: Zugangsbescheinigung** Siehe [Anhang 1](#) und [Anhang 2](#) mit Vorlagenbeispielen für ZB, die verwendet werden können.

**Anhang [...]: Liste der Studien**

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

**ISBN**