

Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten – EU-Verordnung über Biozidprodukte Nr. 528/2012

Die wichtigsten Punkte

- 1) Um Versuche an Wirbeltieren und die Mehrfachdurchführung von Versuchen so weit wie möglich einzuschränken, besagt eines der Grundprinzipien der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte, dass Antragsteller Studien auf Ersuchen gemeinsam nutzen.
- 2) Nach der Biozidverordnung müssen sich der Dateneigner und der potenzielle Antragsteller nach Kräften darum bemühen, dass die Kosten der gemeinsamen Nutzung der erbetenen Versuche und Studien in gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise festgelegt werden.
- 3) Der potenzielle Antragsteller muss sich jedoch lediglich an den Kosten für diejenigen Informationen beteiligen, die er für seinen Antrag benötigt.
- 4) Unternehmen wird empfohlen, den gesamten Austausch mit anderen Parteien sorgfältig festzuhalten, da dieser im Falle einer Streitigkeit bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten von der ECHA angefordert werden kann.
- 5) Ein potenzieller Antragsteller, der bei der ECHA ein Schlichtungsverfahren in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Daten anstrengt, muss nachweisen, dass sich alle Parteien bemüht haben, eine Einigung zu erzielen, und geeignete schriftliche Belege vorlegen.
- 6) Eine Anrufung zur Streitschlichtung darf erst als letztes Mittel erfolgen, d. h. wenn alle anderen Bemühungen und Möglichkeiten ausgeschöpft und die Verhandlungen schlussendlich gescheitert sind.
- 7) Ein potenzieller Antragsteller, der an einem Streitschlichtungsverfahren beteiligt ist, muss stets eine Entscheidung der ECHA abwarten, bevor er ein Antragsdossier einreicht.
- 8) Auch während der Dauer des Schlichtungsverfahrens empfiehlt die ECHA allen verhandelnden Parteien, sich weiter nach Kräften um eine Einigung zu bemühen.