

Praxisanleitung zur Verordnung über Biozidprodukte

Sonderreihe über die gemeinsame Nutzung von Daten - Konsortien

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 trägt allein der Nutzer die Verantwortung. 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 - Konsortien

Referenz: ECHA-15-B-06-DE
Katalognummer: ED-01-15-139-DE-N
ISBN-13: 978-92-9247-126-2
DOI: 10.2823/580014
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 zu Konsortien wird erläutert, welche Rolle Konsortien im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte (im Folgenden „BPV“) spielen. 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 Zugangsbescheinigungen enthält.

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

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 SIND KONSORTIEN IM SINNE DER BPV, UND WARUM WERDEN SIE GEBILDET?	10
1.1. Was?	10
1.2. Die verschiedenen in der BPV vorgesehenen Prozesse, bei denen ein Konsortium nützlich sein könnte	10
1.3. Rechtsform	11
1.4. Was spricht für die Bildung eines Konsortiums?	11
2. NACH WELCHEN VORSCHRIFTEN MUSS EIN KONSORTIUM GEBILDET UND GEFÜHRT WERDEN?	12
3. WORIN BESTEHEN DIE VOR- UND NACHTEILE DER BILDUNG EINES KONSORTIUMS ODER DES BEITRITTS ZU EINEM KONSORTIUM?	15
4. WAS SOLLTEN UNTERNEHMEN TUN, DIE SICH MIT DEM GEDANKEN TRAGEN, EIN KONSORTIUM ZU BILDEN ODER EINEM SOLCHEN BEIZUTRETEN?	17
4.1. Bildung eines Konsortiums	17
4.2. Beitritt zu einem Konsortium	18
5. DIE VERSCHIEDENEN RECHTLICHEN KONZEPTE IN DER BPV, DIE IN VERBINDUNG MIT DER BILDUNG VON KONSORTIEN VERWENDET WERDEN KÖNNEN	18
6. PRAKTISCHE ASPEKTE	22
7. WETTBEWERBSRECHTLICHE FRAGEN	24
8. ZUSAMMENFASSUNG DER VERHALTENSREGELN FÜR BPV-KONSORTIEN	27
9. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN ZU KONSORTIEN	28
ANHANG 1. VORLAGE FÜR EINE KONSORTIALVEREINBARUNG	31

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). 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
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

Standardbegriff / Abkürzung	Erläuterung
Nach Kräften	Das Maß an Sorgfalt, das für das Bemühen um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten gemäß Artikel 63 Absatz 1 BPV erforderlich ist
Neuer Wirkstoff	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 der BPV 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.
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
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 sind Konsortien im Sinne der BPV, und warum werden sie gebildet?

1.1. Was?

Der Begriff „Konsortium“ wird in der BPV an keiner Stelle erwähnt, doch könnte sich die Bildung von Konsortien im Rahmen der Beantragung von Produktzulassungen nach der BPV als nützlich erweisen. Im Rahmen des Überprüfungsprogramms für alte Wirkstoffe, das gemäß der Richtlinie für Biozidprodukte 98/8/EG (der „**BPR**“), der Vorläuferin der BPV, begonnen wurde, sind mehrere Konsortien zwischen Wirkstoffherstellern oder Formulierern von Biozidprodukten gebildet worden.

Vorab ist festzustellen, dass sich die Vorschriften der BPV von denen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (der „**REACH-Verordnung**“¹) unterscheiden. So enthält die REACH-Verordnung in der BPV nicht vorgesehene Anforderungen, die die Vorregistrierung, die Teilnahme an einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information Exchange Forum „**SIEF**“) oder die gemeinsame Einreichung von Registrierungen betreffen. Das bedeutet, dass die für Konsortien nach REACH geltenden Grundsätze nicht notwendigerweise auch für Konsortien gelten, die nach der BPV gebildet werden, insbesondere Konsortien, die zum Zweck der Produktzulassung gebildet werden.

Ein Konsortium ist eine Gruppe, die

- aus mehr als zwei Unternehmen/Personen besteht,
- übereinkommt, für einen gemeinsamen Zweck zusammenzuarbeiten, und
- übereinkommt, einen nach der BPV anerkannten Zweck zu verfolgen, wie die Genehmigung eines Wirkstoffs auf der Ebene der Europäischen Union (im Folgenden als „**EU**“ bezeichnet) oder die Erarbeitung eines Dossiers für die Produktzulassung auf der Ebene der EU oder eines Mitgliedstaats der EU.

Es ist jedoch nicht vorgeschrieben, die Gruppe von Unternehmen/Personen als Konsortium zu bezeichnen. Für die Zusammenarbeit von zwei oder mehr Unternehmen/Personen können ebenso gut auch andere Bezeichnungen wie „Kooperationsvereinbarung“, „Taskforce“ oder „Registrierungsgruppe“ verwendet werden. Sie alle bezeichnen ein und dasselbe: eine Gruppe von Unternehmen/Personen, die beschlossen haben, zur Erreichung eines gemeinsamen Ziels im Rahmen der BPV zusammenzuarbeiten. Der Einfachheit halber wird in dieser Praxisanleitung der Begriff Konsortium verwendet.

1.2. Die verschiedenen in der BPV vorgesehenen Prozesse, bei denen ein Konsortium nützlich sein könnte

Obwohl die BPV keine Bestimmungen über Konsortien enthält, sind darin Begriffe wie Biozidproduktfamilie („**BPF**“) oder gleiches Biozidprodukt („**GBP**“) und auch das vereinfachte Zulassungsverfahren für Biozidprodukte vorgesehen, die entwickelt wurden, um Unternehmen wie KMU den Prozess der Beantragung von Produktzulassungen zu erleichtern und um Kosten und Verwaltungsaufwand für Antragsteller und Aufsichtsbehörden gleichermaßen zu senken.

Bei den ersten beiden Begriffen (BPF und GBP) liegt es von deren Inhalt her nahe, dass sich gleichgesinnte Unternehmen/Personen zusammenschließen. Folglich wäre es für

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

Unternehmen/Personen, die eine Zulassung für eine BPF und/oder ein GBP anstreben, sinnvoll, die Bildung eines Konsortiums in Betracht zu ziehen und die damit verbundenen Vorzüge voll auszuschöpfen.

Grundsätzlich ist ein Konsortium keine juristische Person. Es handelt sich lediglich um eine Gruppe von Unternehmen/Personen, die ein im Allgemeinen in einer schriftlichen Vereinbarung oder einem Vertrag verankerter gemeinsamer Zweck verbindet. Eine Vorlage für eine solche Vereinbarung ist in [Anhang 1](#) zu finden.

1.3. Rechtsform

Bestimmte Konsortien könnten sich jedoch für die Rechtsform einer eigenständigen juristischen Person entscheiden. Ein solcher Rechtsträger

- hätte eine eigene Rechtspersönlichkeit,
- könnte u. a. das Gremium sein, das im Namen seiner Mitglieder eine Produktzulassung beantragt oder als Zulassungsinhaber („ZI“) fungiert, und
- müsste die steuerlichen Auswirkungen der gewählten Rechtsform berücksichtigen; er müsste bedenken, wie die Übertragung von Mitteln zwischen den Mitgliedern und dem Konsortium als dem Rechtsträger erfolgen soll, wie Rechnungen bezahlt werden und wie um Zugang bemühte Drittunternehmen gegenüber dem Konsortium Ausgleichszahlungen leisten usw.

Die gewählte Rechtsform könnte u. a. eine Europäische wirtschaftliche Interessenvereinigung nach der Verordnung (EWG) Nr. 2137/85² des Rates oder eine Gesellschaft mit beschränkter Haftung sein. Ganz gleich, wofür sich die Mitglieder entscheiden, die Gründung einer solchen juristischen Person und die Erarbeitung ihrer Satzung unterliegen im Allgemeinen den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften. Diese Rechtsvorschriften erstrecken sich möglicherweise auch auf die Bestimmungen, die in die Satzung aufzunehmen sind, sowie das Verfahren für Änderungen oder Veröffentlichungen. Deshalb sollte die Vorlage für die Konsortialvereinbarung nicht als Ausgangspunkt, sondern als Ergänzung der obligatorischen Satzung verwendet werden. Eine detaillierte Behandlung dieser Fragen würde jedoch den Rahmen dieser Praxisanleitung sprengen.

Ob ein Konsortium als juristische Person gegründet wird, dürfte in den meisten Fällen davon abhängen, ob das Konsortium als ZI fungieren oder die Klärung von Haftungsfragen für seine Mitglieder übernehmen soll. Zu berücksichtigen sind dabei auch die Flexibilität, die nationale Rechtsvorschriften bieten (z. B. in Bezug auf in die Satzung aufzunehmende Bestimmungen, Verfahren für die Beschlussfassung oder zu veröffentlichende Dokumente) sowie die Folgen, die eine mögliche Auflösung des Konsortiums für die Produktzulassungen hätte.

1.4. Was spricht für die Bildung eines Konsortiums?

Es sprechen vor allem zwei Gründe dafür, dass Konsortien im Hinblick auf die Produktzulassung nach der BPV von Vorteil sein könnten.

Erstens bietet ein Konsortium aus der Sicht des Unternehmens/der Person, das/die sich nach der BPV richten muss, die Möglichkeit der Kostenteilung. So könnten Kosten anfallen u. a. für

- die Beauftragung externer Labors mit der Durchführung neuer Studien,
- die Inanspruchnahme externer Fach- oder Rechtsberater,
- die operative Überwachung und Steuerung des Evaluierungs-/Zulassungsprozesses und

² Verordnung (EG) Nr. 2137/85 des Rates vom 25. Juli 1985 über die Schaffung einer Europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung (EWIV), ABl. L 199 vom 31.7.1985, S. 9.

- die Zahlung von Zulassungsgebühren an die ZBMS oder die Agentur.

Vor allem aber spricht für ein Konsortium, dass es seinen Mitgliedern Größenvorteile bietet. Das kann gerade für Unternehmen/Personen mit weniger Ressourcen, wie KMU, von Bedeutung sein.

Zweitens tragen Konsortien aus der Sicht von Aufsichtsbehörden dazu bei, dass die Wahrscheinlichkeit der (nicht beabsichtigten) Doppelarbeit bei Versuchen wie auch der Vorlage unterschiedlicher Dossiers, für die Mehrfachbewertungen erforderlich wären, sinkt.

Zu beachten ist, dass Konsortien auch Nachteile haben können, die vor allem den Zeit- und Kostenaufwand für deren Bildung und Führung, die Notwendigkeit, einen Teil der Informationen vertraulich zu behandeln, oder mögliche Konflikte zwischen Mitgliedern betreffen und im Vorfeld der Bildung eines Konsortiums gegen die Vorteile abgewogen werden sollten (siehe [Abschnitt 3](#) zu den Vor- und Nachteilen der Bildung eines Konsortiums oder des Beitritts zu einem Konsortium).

2. Nach welchen Vorschriften muss ein Konsortium gebildet und geführt werden?

Es gibt kein festes Regelwerk, das ausnahmslos von jedem Konsortium oder Konsortialmitglied befolgt werden muss (es sei denn, das Konsortium ist eine juristische Person; in einem solchen Fall müssen die nationalen Rechtsvorschriften eingehalten werden).

Grundsätzlich können die Konsortialmitglieder vorbehaltlich des geltenden Rechts frei entscheiden, welche Vorschriften sie in ihre Konsortialvereinbarung aufnehmen möchten, vorausgesetzt, diese Vorschriften verstoßen nicht u. a. gegen die BPV (z. B. Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Daten) und das Wettbewerbsrecht (z. B. in Bezug auf die Vertraulichkeit sensibler Geschäftsinformationen, Vermeidung der Marktaufteilung usw.).³

Wenn es einen Aspekt gibt, der für jedes Konsortium von Vorteil wäre, dann sind das eindeutige Vorschriften darüber, wie das Konsortium zu führen ist; zudem sollten diese Vorschriften in einem schriftlichen Dokument verankert werden. Um eine reibungslose Tätigkeit des Konsortiums sowie seine Transparenz zu sichern, wird empfohlen, spezielle Bestimmungen zu folgenden zentralen Punkten in die Konsortialvereinbarung aufzunehmen. Dies trägt dazu bei, dass Streitigkeiten sowohl während des Bestehens des Konsortiums als auch danach, wenn das Konsortium seinen Zweck erfüllt hat, vermieden werden.

Organisation des Konsortiums

Je mehr Mitglieder ein Konsortium hat, umso sinnvoller ist es, eine Entscheidungsstruktur zu errichten, die normalerweise einen Lenkungs- (oder Leitungs-)Ausschuss sowie technische Ausschüsse umfasst. Die Ausschüsse sind natürlich nicht in jedem Fall erforderlich, da es jedoch zwangsläufig zu Interessensunterschieden kommen wird, können sie sich als notwendig erweisen. Da im Laufe der Zeit neue Mitglieder hinzukommen können, wird empfohlen, von Anfang an eine entsprechende Struktur und einen entsprechenden Beschlussfassungsprozess vorzusehen. Es ist auf jeden Fall ratsam, eine Struktur gleich welcher Art einzurichten, die einen Lenkungsausschuss, einen technischen Ausschuss und einen (internen oder externen) Konsortialführer umfasst. Eine solche Struktur hilft dem Konsortium, die eingeschlagene Richtung beizubehalten und den Zweck, für den es gebildet wurde, zu erfüllen.

³ In der Konsortialvereinbarung wird üblicherweise auf das für Konsortialvereinbarungen geltende nationale Recht verwiesen; die Bestimmungen des internationalen Privatrechts können ebenfalls gelten. Detaillierte Erläuterungen dazu würden den Rahmen dieser Praxisanleitung sprengen.

Dem Konsortialführer kommt gegebenenfalls eine wichtige Rolle zu, insbesondere im Hinblick auf die Kostenberichterstattung, die Verwaltung des Budgets, die Organisation von Sitzungen und Kontakte zu Dritten. Um potenzielle Interessenkonflikte eines als Konsortialführer fungierenden Mitglieds zu vermeiden, ist es oft sinnvoll, einen externen Konsortialführer einzusetzen. Für die Zwecke der gemeinsamen Nutzung von Daten nach der BPV ist der Konsortialführer, sofern er als „Fallinhaber“ (case owner) im R4BP3 (Version 3 des RfBP) fungiert, der Datenübermittler und damit verantwortlich für die Kontakte zwischen einem Unternehmen/einer Person, das/die um Datenzugang ersucht, (einem „**potenziellen Antragsteller**“) und den Mitgliedern des Konsortiums, denen die Daten gehören. Ist der Konsortialführer eine unabhängige (externe) Person, kann er auch mit sensiblen Geschäftsinformationen umgehen, die von den Mitgliedern gegebenenfalls benötigt werden, und die Einhaltung des Wettbewerbsrechts sicherstellen.

Stimmrecht

Allgemein betrachtet ist die einstimmige Beschlussfassung am besten geeignet, die Interessen aller Beteiligten zu berücksichtigen. Bei einem Konsortium sollte dies allerdings vermieden werden, damit nicht ein einzelnes Mitglied in die Lage versetzt wird, die Beschlussfassung zu blockieren.

Das Risiko liegt auf der Hand: Unabhängig von seiner Bedeutung könnte ein Mitglied das Konsortium daran hindern, den Zweck zu erfüllen, zu dem es gebildet worden war. Grundsätzlich sollte davon ausgegangen werden, dass Mehrheitsentscheidungen eine vernünftige Lösung darstellen, bei der verhindert wird, dass ein Unternehmen praktisch sein Veto einlegen könnte.

Allerdings bergen Mehrheitsentscheidungen auch die Gefahr, dass davon bestimmte Kategorien/Arten von Mitgliedern des Konsortiums profitieren können. Als Alternative wären die Beschlussfassung mit einfacher Mehrheit für die meisten Beschlüsse und die einstimmige Beschlussfassung bei wichtigen Beschlüssen denkbar, die beispielsweise Kosten betreffen, welche einen bestimmten finanziellen Wert übersteigen. Es könnten weitere Optionen ausgelotet werden wie ein System der Stimmengewichtung.

Mitgliedschaft

Für die Mitgliedschaft wie auch das Verfahren und die Abstimmungsregeln (z. B. Stimmenmehrheit) für die Aufnahme neuer Mitglieder sollten eindeutige und objektive Bedingungen vorgesehen werden. Für Fälle, in denen einem potenziellen Mitglied die Aufnahme verweigert wird, sollte ein transparentes Beschwerdeverfahren eingerichtet werden.

Zwar sind in der BPV Auflagen für die gemeinsame Nutzung von Daten und den Datenzugang enthalten, aber keinerlei Bestimmungen, die die Mitgliedschaft in einem Konsortium betreffen könnten. Das bedeutet, dass

- die Mitglieder die Mitgliedschaft im Konsortium für bestimmte Arten und Klassen von Unternehmen/Personen öffnen oder auf diese beschränken können, sofern sie das geltende Wettbewerbsrecht einhalten, und
- sie dies tun können, solange geregelt ist, dass das Konsortium Zugang zu den eigenen Daten auf gerechte, nichtdiskriminierende und transparente Weise gewähren kann und sich nach Kräften um eine gemeinsame Nutzung der von Dritten für BPV-Zwecke erbetenen Daten bemüht.⁴

Eindeutige und objektive Bestimmungen sollten auch für das Ausscheiden oder den Ausschluss eines Mitglieds vorgesehen werden sowie für die damit verbundenen Konsequenzen, insbesondere die mögliche Rückzahlung von bereits entrichteten

⁴ Einzelheiten zu diesen Bedingungen sind in der Praxisanleitung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu finden.

Mitgliedsbeiträgen, das Recht auf Datennutzung und Ansprüche auf einen Anteil an künftigen Ausgleichszahlungen.

Die Mitglieder sollten ferner Regelungen vorsehen, die die Änderung der Rechtsperson, insbesondere aufgrund einer Übernahme oder eines Zusammenschlusses, an dem eines ihrer Mitglieder beteiligt ist, sowie die Übertragung von Mitgliedschaftsrechten auf ein anderes Mitglied oder Dritte betreffen.

Alle diese Bedingungen sollten eindeutig formuliert und in eine Vereinbarung aufgenommen werden, um Meinungsverschiedenheiten weitestgehend vorzubeugen (siehe dazu [Abschnitt 1](#)).

Festlegung der Mitgliedschaftskosten und der Kostenaufteilung

Es sollte geregelt werden, wie mit wahrscheinlichen künftigen Kosten zu verfahren ist, wie die Kostenberichterstattung und die Kostenaufteilung erfolgen sollen. Grundsätzlich sollten die Kosten gerecht, transparent und nichtdiskriminierend geteilt werden. So könnte beispielsweise entschieden werden, die Kosten gleichmäßig auf alle Mitglieder aufzuteilen (wobei jedes Mitglied denselben Betrag zahlt). Es könnten aber auch andere Mechanismen zur Berechnung des von jedem Unternehmen/jeder Person zu leistenden Beitrags in Betracht gezogen werden, die dem jeweiligen Charakter dieses Mitgliedsunternehmens/Einzelmitglieds entsprechen.

So könnte die Aufteilung der Kosten zwischen einem KMU und einem großen/multinationalen Unternehmen mithilfe anderer Mechanismen und Faktoren bestimmt werden, beispielsweise anhand der Gesamtmenge des Stoffs/Produkts, der/das von jedem Unternehmen produziert oder in der EU in Verkehr gebracht bzw. auf dem EU-Markt bereitgestellt wird (die Vertraulichkeit solcher Informationen ist gegebenenfalls durch den Konsortialführer sicherzustellen). Unabhängig davon, welcher Mechanismus gewählt wird, kommt es darauf an, diejenigen zu finden, die den unterschiedlichen Merkmalen und Fähigkeiten der verschiedenen Konsortialmitglieder am besten gerecht wird.

Datenzugang für Dritte

Gemäß Artikel 63 der BPV müssen sich in Fällen, in denen ein potenzieller Antragsteller, der um Zugang zu Daten ersucht, die einem anderen Unternehmen/einer anderen Person (dem „**Dateneigner**“) gehören, beide Parteien „nach Kräften“ um eine Einigung über die gemeinsame Nutzung der Daten bemühen (siehe Abschnitt 3.2 der Praxisanleitung über die gemeinsame Nutzung von Daten). Ausgehend von dieser verordnungsrechtlichen Auflage müssen die Mitglieder des Konsortiums entscheiden, wie sie als Konsortium die Einhaltung der Verpflichtung, sich nach Kräften zu bemühen, zu gewährleisten gedenken.

Berechnung der Ausgleichzahlung

Die Konsortialvereinbarung sollte Bestimmungen über die Berechnung der Kosten für die Zugangsbescheinigung (die „**ZB**“), das Verfahren für die Gewährung einer ZB an Dritte (d. h. wer kann eine ZB ausstellen, unter welchen Bedingungen, nach welchem Verfahren und mit welcher Art von Mehrheitsbeschlussfassung) und über die Aufteilung der Ausgleichzahlung enthalten. Nach Möglichkeit sollte in die Vereinbarung auch eine Vorlage für die ZB und die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten aufgenommen werden. Dabei ist jedoch zu beachten, dass die Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten auf dem Verhandlungsweg erzielt wird. Potenzielle Antragsteller, die sich um Zugang zu Daten bemühen, welche sich im Besitz des Konsortiums/einzelner Konsortialmitglieder befinden, haben das Recht, die Berechnungen des Konsortiums anzufechten.

Eigentum an den Daten und deren Nutzung

In der Konsortialvereinbarung ist eindeutig auszuführen, wer der Eigner des Dossiers und der darin enthaltenen Daten ist, um welche Studien es sich im Detail handelt und für welchen konkreten Zweck sie von den Mitgliedern verwendet werden dürfen (z. B. nur für Produktzulassungen nach der BPV, für andere Verwendungszwecke, zur Verwendung außerhalb der EU usw.). Ferner sollte darin geregelt werden, ob die Rechte zur Nutzung der Daten auf verbundene Unternehmen und Kunden der Mitglieder übertragen werden.

Sind vorhandene Daten, die sich im Eigentum eines der Konsortialmitglieder befinden, Bestandteil des Dossiers und werden diese mit anderen Konsortialmitgliedern gemeinsam genutzt, so sind die den anderen Mitgliedern gewährten Rechte konkret aufzuführen (z. B. existiert ein Anspruch auf eine ZB oder wird jedem Mitglied umfassendes Eigentum an den Daten gewährt, wobei in beiden Fällen aufzuführen ist für welchen Zweck).

Einhaltung des Wettbewerbsrechts

Von den Mitgliedern ist das Wettbewerbsrecht einzuhalten, das bedeutet (unter anderem), dass sie keine sensiblen Geschäftsinformationen (z. B. Informationen über Produkte, Kunden, Preise, Marktanteile usw.) austauschen sollten, weil dies eine potenziell beschränkende Wirkung für den offenen und lautereren Wettbewerb haben könnte.

Diese Auflage ist gerade für Konsortien im Bereich der Produktzulassung besonders wichtig, da Informationen über Produkte leicht als vertraulich angesehen werden können. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass Informationen, die gemäß BPV gegebenenfalls gemeinsam genutzt werden müssen und in Verbindung mit Verwendungszwecken (oder Produktarten), Märkten (Mitgliedstaaten, in denen Zulassungen angestrebt werden) und Kosten (im Rahmen von Ausgleichszahlungen für die gemeinsame Nutzung von Daten) stehen, im Allgemeinen als sensible Geschäftsinformationen gelten und sorgfältig mit ihnen umgegangen werden muss, erforderlichenfalls über einen unabhängigen Dritten. Weitere Informationen sind [Abschnitt 7](#) zu entnehmen.

Standardklauseln

Die Vereinbarung sollte Bestimmungen zu den Punkten Budget, Buchführung, Folgen von Verstößen oder Versäumnissen, Abtretung, Änderung, anwendbares Recht und Streitbeilegung sowie Gerichtsstand enthalten.

3. Worin bestehen die Vor- und Nachteile der Bildung eines Konsortiums oder des Beitritts zu einem Konsortium?

Vorteile der Bildung eines Konsortiums und des Beitritt zu einem Konsortium:

✓ Bündelung von Ressourcen: Das ist natürlich von größtem Interesse für jene Unternehmen/Personen, die über begrenzte personelle Ressourcen (Sachverständige) und

Potenzielle⁵ Nachteile:

✗ Potenzielle Interessenkonflikte zwischen den Mitgliedern: z. B. in Bezug auf das Eigentum an Daten und den Zugang zu ihnen, in Verbindung mit einer laufenden

⁵ Bitte beachten Sie, dass die Beantragung einer Zulassung für ein einziges Produkt in einem EU-Mitgliedstaat gegebenenfalls einfacher zu bewerkstelligen ist, wenn ein Unternehmen/eine Person den Antrag selbst und nicht im Rahmen eines Konsortiums stellt.

<p>damit Zeit für die bisweilen aufwändigen Aufgaben verfügen, die von Unternehmen/Personen in Umsetzung der BPV zu erfüllen sind. Unternehmen/Personen, die sich auf die Kompetenz anderer stützen können, fällt es erheblich leichter, ihren aus der BPV resultierenden Pflichten nachzukommen.</p>	<p>Umstrukturierung oder Übernahme von Mitgliedsunternehmen durch Dritte sowie Meinungsverschiedenheiten, die die Entwicklung des Dossiers oder die Notwendigkeit neuer Studien betreffen.</p>
<p>✓ Vermeidung unbeabsichtigter Doppelarbeit bei Versuchen wie auch der Vorlage unterschiedlicher Dossiers; das Fehlerrisiko ist geringer in Fällen, in denen praktisch eine zweite Meinung von Unternehmen/Personen eingeholt werden kann, die mit der BPV und deren gesetzlichen Anforderungen vertraut sind.</p>	<p>✗ Potenzielle Spannungen zwischen Mitgliedern, die tatsächliche oder potenzielle Wettbewerber und möglicherweise unterschiedlich groß sind.</p>
<p>✓ Kostenersparnis: Es liegt auf der Hand, dass die bei der Erarbeitung von Studien oder der Einholung rechtlicher/fachlicher Beratungsleistungen anfallenden Kosten erheblich reduziert werden können, wenn sie auf eine größere Zahl von Unternehmen/Personen aufgeteilt werden können. Diese Möglichkeit ist daher besonders für Unternehmen (KMU oder Bereiche größerer Unternehmensgruppen) mit begrenzten Finanzmitteln attraktiv.</p>	<p>✗ Potenzielle Meinungsverschiedenheiten zur Konsortialvereinbarung, beispielsweise in Bezug auf die Entscheidungsstruktur, die Finanzplanung, die Rolle des Konsortialführers, die Rechnungsführung usw.</p>
<p>✓ Zeitersparnis: wie oben, einzelne Unternehmen/Personen verfügen über begrenzte personelle Ressourcen, und ein Konsortium kann einen Teil der aus den verordnungsrechtlichen Auflagen resultierenden Belastung übernehmen.</p>	<p>✗ Mögliche Leitungs-/Verwaltungsprobleme.</p>
<p>✓ Nutzung des Wissens und der Erfahrungen anderer Unternehmen: wie oben.</p>	<p>✗ Mögliche Ausgaben für rechtliche oder wissenschaftliche Berater oder für einen externen Sekretär oder Konsortialführer, die von einigen Mitgliedern möglicherweise für überflüssig gehalten werden.</p>
<p>✓ Möglichkeit, niedrigere Kosten auszuhandeln in Fällen, in denen eine ZB für Daten zu einem Wirkstoff benötigt wird, insbesondere im Hinblick auf den Erstattungsmechanismus (der vorab greifen könnte, da die Zahl der Antragsteller bereits bekannt ist, sodass nicht die Erstattung zu einem späteren Zeitpunkt abgewartet werden muss).</p>	<p>✗ Möglicherweise zusätzlicher finanzieller und zeitlicher Aufwand für Sitzungen, Telefonate usw.</p>
	<p>✗ Potenzielle Verzögerungen aufgrund des</p>

	Zeitaufwands für die Bildung des Konsortiums, die Abstimmung zu den Regeln usw.
	✗ Einhaltung der Wettbewerbsregeln erlangt größere Bedeutung, da (tatsächliche oder potenzielle) Wettbewerber zusammenkommen und Fragen im Zusammenhang mit den Tätigkeiten des Konsortiums diskutieren müssen.
	✗ Verhandlungen mit Dritten über die gemeinsame Nutzung von Daten könnten sich komplexer gestalten.

4. Was sollten Unternehmen tun, die sich mit dem Gedanken tragen, ein Konsortium zu bilden oder einem solchen beizutreten?

4.1. Bildung eines Konsortiums

Setzen Sie sich mit anderen Unternehmen in Verbindung, von denen Ihnen aus öffentlich zugänglichen Informationsquellen bekannt ist, dass sie ebenfalls an der Bildung eines Konsortiums interessiert sind. Dabei können Sie wie folgt vorgehen:

- Prüfung der Unternehmen/Personen (Stoff- oder Produktlieferanten), die sich mit denselben Wirkstoff-/Produktartkombinationen am Überprüfungsprogramm beteiligen,
- Prüfung der nach der BPV erstellten Artikel-95-Liste auf die von der Agentur aufgenommenen Unternehmen (siehe <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>),
- Gespräche mit Fachberatern oder Industrieverbänden (wie beispielsweise nationalen Vereinigungen oder EU-weiten Verbänden), die zur Vermeidung wettbewerbsrechtlicher Bedenken um die Koordinierung von Kontakten gebeten werden können (weitere Informationen sind in [Abschnitt 7](#) zu finden).

Mit entsprechend interessierten Unternehmen/Personen könnte ein neues Konsortium gebildet werden, oder es könnte innerhalb eines bereits bestehenden Konsortiums eine Untergruppe (beispielsweise für eine spezielle Produktart) eingesetzt werden.

Verwenden Sie die Vereinbarungsvorlage in [Anhang 1](#) als Ausgangspunkt und

- einigen Sie sich auf die wichtigsten Punkte,
- lassen Sie die Konsortialvereinbarung von einem Juristen überprüfen,
- stellen Sie die Einhaltung wettbewerbsrechtlicher Vorschriften sicher,
- offenbaren Sie keine sensiblen Geschäftsinformationen gegenüber einem Mitwettbewerber,
- versuchen Sie, die Zahl der Mitglieder überschaubar zu halten, um ein zügiges und effizientes Arbeiten zu ermöglichen, aber sorgen Sie dafür, dass Beitrittsentscheidungen fair, objektiv und nichtdiskriminierend getroffen werden,
- Ziehen Sie Vertraulichkeits- oder Verschwiegenheitsvereinbarungen in Betracht, damit Diskussionen über die Bildung eines Konsortiums eingeleitet werden

können, und achten Sie auf die Einhaltung des Wettbewerbsrechts (siehe Anhang 3 der Praxisanleitung über die gemeinsame Nutzung von Daten für eine Vorlage für eine solche Vereinbarung),

- ziehen Sie die Unterzeichnung einer vorkonsortialen Vereinbarung in Betracht, einschließlich von Bestimmungen über die Kostenteilung, und
- überlegen Sie, ob Sie zur Koordinierung der Maßnahmen für die Gründung und den laufenden Betrieb des Konsortiums sowie die Handhabung vertraulicher Informationen nicht einen unabhängigen Dritten hinzuziehen sollten.

4.2. Beitritt zu einem Konsortium

- Erkundigen Sie sich, ob ein Konsortium bereits besteht, und stellen Sie fest, ob das Konsortium einen Ansprechpartner hat (den sollte es geben, wenn das Konsortium über eine ordnungsgemäße Struktur verfügt). Ziehen Sie in Betracht, dem Konsortium möglichst bald nach dessen Gründung beizutreten, um Schwierigkeiten in Bezug auf Ansprüche vorzubeugen, die gegebenenfalls von älteren Mitgliedern im Hinblick auf verspätete Mitgliedsbeiträge, die Kostenteilung usw. erhoben werden könnten.
- Fordern Sie vor einem Beitritt Informationen über das Konsortium sowie Begleitdokumente, einschließlich einer nicht vertraulichen Fassung der Gründungsvereinbarung, an.
- Prüfen Sie vor einem Beitritt, ob der Rahmen des Konsortiums Ihren Erfordernissen entspricht (da derartige Informationen als vertraulich gelten könnten, empfiehlt es sich, den Fachberater des Konsortiums oder des Antragstellers oder einen anderen unabhängigen Dritten einzuschalten, der bestätigen kann, ob die Erfordernisse des Antragstellers abgedeckt werden), und
- ziehen Sie Vertraulichkeits- oder Verschwiegenheitsvereinbarungen in Betracht, damit die Beitrittsverhandlungen eingeleitet werden können, und achten Sie auf die Einhaltung des Wettbewerbsrechts (siehe Anhang 3 der Praxisanleitung über die gemeinsame Nutzung von Daten für eine Vorlage für eine solche Vereinbarung).

5. Die verschiedenen rechtlichen Konzepte in der BPV, die in Verbindung mit der Bildung von Konsortien verwendet werden können

Vorbemerkung: das Konzept des Zulassungsinhabers (ZI)

In Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe p der BPV wird der ZI definiert als die in der Union niedergelassene Person, die für das Inverkehrbringen eines Biozidprodukts in einem bestimmten Mitgliedstaat oder in der Union verantwortlich und in der Zulassung genannt ist.

Diese Definition hindert im Einvernehmen mit den Konsortialmitgliedern handelnde unabhängige Dritte (z. B. Berater) oder ein als juristische Person innerhalb der EU gegründetes Konsortium nicht daran, als ZI einer Produktzulassung zu fungieren. In einem solchen Fall unterliegt das Konsortium als ZI allen einschlägigen in der BPV vorgesehenen Verpflichtungen.

Nach Artikel 17 Absatz 1 der BPV dürfen Biozidprodukte nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden, wenn sie gemäß der BPV zugelassen wurden. In der BPV ist jedoch nicht verpflichtend vorgeschrieben, dass zugelassene Produkte auf dem Markt bereitgestellt werden müssen.

Wird einem Konsortium also eine Zulassung für ein Biozidprodukt oder eine BPF gewährt (damit die Mitglieder die Möglichkeit haben, Anträge für ein GBP einzureichen) und das/die unter die Zulassung fallende/fallenden Produkt/Produkte wird/werden nicht auf dem Markt bereitgestellt, so würden sich die Aufgaben des Konsortiums als ZI in der Praxis auf jene beschränken, die das Lebenszyklusmanagement der Zulassung betreffen (wie eventuelle Veränderungen, Verlängerungen, jährliche Gebühren usw.).

Unter bestimmten Bedingungen und in Abhängigkeit von der jeweiligen Konsortialvereinbarung können die Konsortialmitglieder ein Mitglied benennen, das als „federführendes Mitglied“ und damit als Antragsteller und/oder potenzieller ZI fungiert.

Zu beachten ist, dass es sich nach dem RfBP beim „Asset Owner“ um die Rechtsperson handelt, die nach der BPV der Antragsteller ist. Sie kann einen „Fallinhaber“ (z. B. einen Berater, den Konsortialführer) benennen, der in ihrem Auftrag den Antrag stellt. Der Fallinhaber hat die Aufgabe, einen Fall anzulegen, seine Bearbeitung zu betreuen und dabei sicherzustellen, dass Rechnungen bezahlt, von den Behörden zusätzlich angeforderte Informationen bereitgestellt und Entwürfe von Bewertungsberichten oder Gutachten mit Kommentaren versehen werden usw.

Weitere Angaben sind den entsprechenden Anleitungen der Agentur (Agency's Biocides Submission Manuals) zu entnehmen.⁶

Biozidproduktfamilie das Konzept

Nach der BPV ist unter einer BPF eine Gruppe von Biozidprodukten zu verstehen, die

- den gleichen Verwendungszweck,
- die gleichen Wirkstoffe,
- eine ähnliche Zusammensetzung mit spezifizierten Abweichungen und
- ein ähnliches Risikopotenzial und eine ähnliche Wirksamkeit haben.⁷

Nach der BPV können Anträge auf Zulassung einer BPF an eine ZBMS oder die Agentur gerichtet werden. In einem solchen Antrag sind explizit die maximale Gefahr für die Gesundheit von Mensch oder Tier und für die Umwelt sowie die Mindestwirksamkeit für alle potenziell in der BPF vertretenen Produkte aufzuführen.⁸ BPF-Zulassungen erstrecken sich auf sämtliche in der BPF enthaltenen Produkte (jedes Produkt einer BPF erhält zusätzlich zur Zulassungsnummer ein eigenes Kürzel; nach Zulassung einer BPF ist lediglich eine Meldung erforderlich, bevor ein neues, zu der BPF gehörendes Produkt, das in der ursprünglichen Zulassung nicht ausdrücklich genannt war, auf dem Markt bereitgestellt werden darf).⁹

Weitere Einzelheiten sind den Leitlinien der Europäischen Kommission zur Umsetzung des neuen Konzepts der Biozidproduktfamilien („Implementing the new concept of biocidal product families“) sowie den Praxisanleitungen der Agentur zur BPV zu entnehmen.¹⁰¹¹

Biozidproduktfamilien und Konsortien

Unternehmen/Personen können Zusammenarbeit beschließen, um ein gemeinsames Dossier für die Zulassung einer BPF zu erstellen, die sich auf die betreffenden, von den Mitgliedern des Konsortiums in Verkehr gebrachten Produkte erstrecken wird. Dabei sind

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>

⁷ Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der BPV.

⁸ Artikel 19 Absatz 6 der BPV.

⁹ Artikel 17 Absatz 6 der BPV.

¹⁰ CA-Nov14-Doc.5.8 – Endgültige Fassung unter <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

¹¹ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

im Zusammenhang mit der Bildung eines Konsortiums die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

- Die Bildung eines Konsortiums bietet die Möglichkeit, ein vollständiges Dossier zu erstellen, sodass sich die Vorlage zusätzlicher Daten durch die einzelnen Mitglieder des Konsortiums erübrigt. Ein Antrag auf BPF-Zulassung kann auf der Ebene der EU oder der Mitgliedstaaten eingereicht werden (siehe im Folgenden).
- Was die eigentliche Einreichung betrifft, so kann der Antrag im Namen der Konsortialmitglieder von einem externen oder internen Fachberater oder dem Konsortialführer (als Fallinhaber, der im Auftrag des potenziellen ZI handelt) oder vom Konsortium selbst in seiner Eigenschaft als juristische Person gestellt werden. Die Mitglieder können sich auch dafür entscheiden, den Antrag über ein von ihnen benanntes „federführendes Mitglied“ zu stellen, das als Antragsteller und/oder ZI der BPF-Zulassung agieren würde.
- Bei Zustimmung wären alle Konsortialmitglieder befugt, sämtliche Biozidprodukte der BPF in allen Mitgliedstaaten, in denen die Zulassung gewährt wurde, auf dem Markt bereitzustellen. Deshalb wären die Konsortialmitglieder grundsätzlich verpflichtet, die Formulierungen sämtlicher Biozidprodukte, die Bestandteil der gemeinsamen BPF sind, zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen, was nicht immer so einfach ist, da die Konsortialmitglieder häufig miteinander im Wettbewerb stehen und daher nicht bereit sind, auf so weitreichende Art zu kooperieren, oder ein solches Vorgehen wettbewerbsrechtliche Bedenken auslösen könnte.
- Alternativ könnte das Konsortium (oder ein federführendes Mitglied) einen gemeinsamen Antrag auf Zulassung einer BPF stellen, und gleichzeitig könnten die einzelnen Mitglieder individuelle Anträge auf Zulassung von GBP stellen, die einzelne Produkte der BPF betreffen (siehe dazu den folgenden Abschnitt über GBP-Zulassungen).
- Was die technische Äquivalenz der in einer BPF verwendeten Wirkstoffquelle betrifft, so können die Konsortialmitglieder verschiedene Quellen nutzen, einschließlich der Quelle, die ursprünglich für die Wirkstoffgenehmigung bewertet wurde, sowie eine andere Quelle/andere Quellen. Deshalb müssen die Konsortialmitglieder entscheiden, welche Quelle (eine oder mehrere) in das Dossier aufgenommen werden soll, und gegebenenfalls über die Agentur die technische Äquivalenz feststellen.

„Standard“-Verfahren für die Zulassung von Biozidprodukten: das Konzept

Beim „Standard“-Verfahren für die Biozidproduktzulassung reicht ein Antragsteller einen Antrag auf Zulassung eines einzelnen Biozidprodukts (oder mehrere Anträge für mehrere Produkte) ein, der die in Artikel 20 BPV genannten Elemente enthält.

Standardverfahren für die Biozidproduktzulassung und Konsortien

Die Konsortialmitglieder können auch beschließen, dass sie ein gemeinsames Kerndossier für die Zulassung eines Biozidprodukts erstellen, vor allem dann, wenn eine Zulassung für die gesamte EU eingeholt werden soll. Dabei sind im Zusammenhang mit der Bildung eines Konsortiums die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

- Der Inhalt des vom Konsortium erstellten gemeinsamen Kerndossiers richtet sich nach den jeweiligen Produkten und deren Verwendungszwecken; die Erarbeitung erfolgt nach eingehender Diskussion durch die Mitglieder und gegebenenfalls mit Unterstützung eines externen oder internen Fachberaters.
- Da die erteilte Zulassung produktspezifischen Charakter trägt, kann die Produktzulassung separat durch jedes einzelne Konsortialmitglied beantragt werden, wobei gegebenenfalls zusätzliche Daten zu dem betreffenden Produkt erforderlich sind. Anders ausgedrückt, das Konsortium kann zwar viele Tätigkeiten

bündeln, dennoch sind die mit der Vorlage eines einzelnen Antrags bei den ZBMS oder der Agentur verbundenen Formalitäten von jedem Mitglied selbst zu erfüllen.

- Bei einem gemeinsamen Antrag kann das Konsortium auch die Zulassung eines einzelnen Biozidprodukts beantragen und als ZI fungieren, während die Konsortialmitglieder jeweils separat die GBP-Zulassung beantragen (siehe unten).

GBP-Zulassung: das Konzept

In der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 414/2013 der Kommission ist ein spezielles Verfahren für die Zulassung gleicher Biozidprodukte vorgesehen.¹²

Anträge auf Zulassung solcher Produkte werden bei der ZBMS, die (demselben oder einem anderen Unternehmen) bereits eine nationale Zulassung erteilt hat oder bei der ein Antrag in Bezug auf ein Biozidprodukt mit denselben Eigenschaften gestellt wurde, oder bei der Agentur eingereicht, sofern bereits eine unionsweite Zulassung für ein Biozidprodukt mit denselben Eigenschaften vorliegt oder wenn bei ihr ein entsprechender Antrag eingereicht wurde. Die Zulassung wird im Wesentlichen nach denselben Bedingungen erteilt.

Dieses Verfahren kann lediglich auf ein Produkt (das „**gleiche Produkt**“) angewendet werden, das mit Ausnahme von Unterschieden, die auf verwaltungstechnische Änderungen hinauslaufen, mit einem anderen Biozidprodukt oder einer Biozidproduktfamilie (dem „**betreffenden Referenzprodukt**“) identisch ist, welches zugelassen ist oder für das ein Zulassungsverfahren läuft.¹³ Zulassungen für ein gleiches Produkt oder ein betreffendes Referenzprodukt können unabhängig voneinander geändert oder aufgehoben werden.

Weitere Einzelheiten sind den Praxisanleitungen der Agentur zur BPV zu entnehmen.¹⁴

GBP-Zulassungen und Konsortien

Wie bereits erwähnt, können GBP-Zulassungen von den Konsortialmitgliedern im Rahmen eines gemeinsamen Antrags, der durch das Konsortium oder ein federführendes Mitglied auf Zulassung einer BPF oder eines einzelnen Biozidprodukts gestellt wird, beantragt werden.

Vor allem im Hinblick auf eine BPF könnte das Konsortium (als juristische Person) über den Berater oder den Konsortialführer einen Antrag für eine BPF (auf nationaler oder EU-Ebene) stellen, und gleichzeitig könnte jedes Mitglied einzeln oder über den Berater/Konsortialführer einen Antrag für ein GBP stellen, und zwar entweder für eine gleiche BPF oder für ein GBP, das ein einzelnes Produkt einer BPF betrifft.¹⁵ Diese Alternative böte den einzelnen Mitgliedern die Möglichkeit, eine Zulassung für ein eigenes Produkt/eigene Produkte zu erlangen, sodass sie insbesondere im Fall der Auflösung des Konsortiums nicht auf den ZI angewiesen wären.

Zu beachten ist, dass im Fall eines GBP-Antrags eine ZB für sämtliche Daten eingeholt werden muss, die die Zulassung des betreffenden Referenzprodukts stützen (für einzelne Produkte einer BPF sollte sich die ZB lediglich auf die dieses einzelne Produkt betreffenden

¹² 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 vom 7.5.2013, S. 4.

¹³ Beispielsweise eine rein verwaltungstechnische Änderung einer bestehenden Zulassung, die keine Änderungen der Eigenschaften oder der Wirksamkeit des Biozidprodukts bzw. der Biozidproduktfamilie beinhaltet, wie die Bezeichnung des Biozidprodukts, bestimmte Änderungen bezüglich der Identität des Herstellers oder des Produktionsortes oder -verfahrens.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

¹⁵ Weitere Informationen sind den Leitlinien der Kommission über gemeinsame Anträge auf Zulassung einer BPF in Verbindung mit Einzelanträgen nach der GBP-Verordnung („Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation“) zu entnehmen, die auf der 58. Sitzung von ZBMS-Vertretern zur Umsetzung der BPV erörtert wurden, CA-Nov14.Doc.5.9.

Daten erstrecken). Das bedeutet, dass ein Konsortium (als juristische Person), das eine ZB für ein vollständiges Wirkstoffdossier von einem Teilnehmer an einem Überprüfungsprogramm oder einem alternativen Lieferanten eingeholt hat, auch das Recht erlangt haben muss, Unterlizenzen über den Zugang zu dem vollständigen Wirkstoffdossier an die Konsortialmitglieder zu vergeben, damit diese eine ZB für ihre separaten GBP-Anträge erhalten können.

Die Verfahren für die einzelnen Zulassungsarten: BPF, Standardverfahren und GBP

Der Antrag auf Zulassung eines einzelnen Biozidprodukts oder einer BPF kann nach dem Verfahren für eine einzelstaatliche Standardzulassung, dem Verfahren für eine zeitlich nachfolgende gegenseitige Anerkennung, eine zeitlich parallele gegenseitige Anerkennung, eine vereinfachte Zulassung oder eine Unionszulassung gestellt werden.

Weitere Einzelheiten sind den Praxisanleitungen der Agentur zur BPV zu entnehmen.¹⁶

Ob sich die Konsortialmitglieder für die Beantragung einer Zulassung auf EU-Ebene oder auf nationaler Ebene entscheiden, richtet sich im Allgemeinen nach der Zahl der Mitgliedstaaten, in denen sie eine Zulassung für ihre Produkte anstreben, sowie nach der(den) betreffende(n) Produktart(en), den Eigenschaften des/der in den Produkten enthaltenen Wirkstoffs/Wirkstoffe („**WS**“), den Bedingungen für die Verwendung der Produkte in der EU und den mit dem verordnungsrechtlichen Lebenszyklusmanagement der Zulassungen verbundenen Kosten (wie Zulassungsgebühren, jährliche Gebühren usw.).

Dabei ist jedoch zu beachten, dass bei einem Antrag für ein GBP das gleiche Verfahren anzuwenden ist wie bei dem betreffenden Referenzprodukt. Dementsprechend ist es in Fällen, in denen eine BPF durch eine Unionszulassung auf EU-Ebene zugelassen wurde, ausgeschlossen, für ein GBP, das ein einzelnes Produkt der BPF betrifft, in einem Mitgliedstaat einen Antrag zur Erlangung einer nationalen Zulassung zu stellen (und umgekehrt).¹⁷

6. Praktische Aspekte

Nachfolgend werden praktische Aspekte aufgeführt, mit denen sich die Konsortialmitglieder gegebenenfalls auseinandersetzen müssen:

- Rahmen und Dauer des Konsortiums sollten eindeutig festgelegt werden.
- Es sind unterschiedliche Kategorien der Mitgliedschaft (wie Vollmitglieder, assoziierte Mitglieder oder Mitglieder der Kategorie 1 und der Kategorie 2) mit unterschiedlichen Stimmrechten und/oder Kostenbeiträgen denkbar, die anhand klarer und objektiver Kriterien weiter ausformuliert werden sollten.
- Alle Beschlussfassungsprozesse und Abstimmungsmechanismen sollten klar und transparent sein.
- Die Bedingungen für die Mitgliedschaft und die Bedingungen für den Datenzugang müssen gerecht und transparent sein, ihnen müssen objektive Kriterien zugrunde liegen, und sie müssen nicht diskriminierend angewendet werden.
- Es sollte festgelegt werden, wo Sitzungen stattfinden sollen; vor der Sitzung sollte (vom Konsortialführer oder einer anderen, mit Verwaltungsaufgaben betrauten

¹⁶ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

¹⁷ Zum Zeitpunkt der Abfassung dieser Anleitung wurden Diskussionen mit dem Ziel eingeleitet, die Beantragung der Zulassung von GBP auf der Ebene der Mitgliedstaaten zu ermöglichen, die auf EU-Ebene zugelassene Biozidprodukte oder Biozidproduktfamilien betreffen.

Person) die Tagesordnung erstellt und verteilt werden; von einer entsprechend beauftragten Person ist Protokoll zu führen, wobei die Protokolle anschließend zur Genehmigung zu verteilen sind.

- Vorab sollte eindeutig geregelt werden, wie mit Anträgen auf die gemeinsame Datennutzung und auf Mitgliedschaft zu verfahren ist.
- Vorab sollte eindeutig geregelt werden, wie bei Kontakten und Gesprächen mit Aufsichtsbehörden zu verfahren ist.
- Die Mitglieder sollten entscheiden, wie Anträge zu stellen sind, durch wen und wer als ZI fungiert. Grundsätzlich kann ein Antrag durch das Konsortium in seiner Eigenschaft als juristische Person, den Fachberater oder den Konsortialführer (im Auftrag der Mitglieder), das federführende Mitglied (im Auftrag der Mitglieder) oder durch jedes einzelne Mitglied gestellt werden.
- Die Vorschriften sollten für Flexibilität sorgen, sodass die Mitglieder rasch reagieren und die Einhaltung von Fristen sicherstellen können (z. B. beim Informationsaustausch mit dem Fachberater).
- Auf einstimmige Beschlussfassung sollte verzichtet werden.
- Langwierige Verfahren sollten vermieden werden.
- Die Mitglieder sollten die Benennung eines federführenden Unternehmens in Betracht ziehen und in diesem Fall klare Regeln für dessen Aufgaben, Zuständigkeit und Haftung vorsehen.
- Die Mitglieder sollten die Benennung eines sachkundigen Vertreters aus ihrer Mitte in Betracht ziehen, der gegebenenfalls entscheidungsbefugt ist, sowie einen Alternativvertreter.
- Die Mitglieder sollten entscheiden, wie Zahlungen geleistet werden sollen (z. B. durch das Konsortium als juristische Person, den Konsortialführer/Sekretär/Schatzmeister vom Konto des Konsortiums, durch die einzelnen Mitglieder (Einzelabrechnung) oder durch ein Mitglied, das im Auftrag der anderen Mitglieder handelt).
- Es sollte geregelt werden, wie mit den Mitteln, die das Konsortium in Form von Mitgliedsbeiträgen oder aus dem Verkauf von ZB einnimmt, umgegangen wird und wie diese umverteilt werden. Da diese Mittel gegebenenfalls auf Treuhandkonten hinterlegt werden müssen, sind eventuell geltende MwSt.-Vorschriften einzuhalten. Bitte beachten Sie, dass Konsortien nicht auf Gewinn ausgerichtet sind.
- In Fällen, in denen vom Konsortium Studien durchgeführt werden müssen, sollte eindeutig festgelegt werden, wem die Daten gehören (z. B. dem Konsortium selbst oder den Konsortialmitgliedern).
- Sofern die Konsortialmitglieder eine ZB für WS-Daten einholen müssen und die ZB an das Konsortium selbst ausgestellt wird, muss das Konsortium sicherstellen, dass es befugt ist, den Konsortialmitgliedern für deren Anträge Zugang zu den WS-Daten zu gewähren oder gegebenenfalls Dritten (z. B. KMU, die nicht Mitglied des Konsortiums sind) einen solchen Zugang zu gewähren, und
- es ist zu beachten, dass in Fällen, in denen Konsortialmitglieder in die von ECHA gemäß Artikel 95 BPV veröffentlichte Liste der Lieferanten aufgenommen werden müssen, die Einreichungen von jedem Konsortialmitglied einzeln vorzunehmen sind, wobei je Einreichung eine Gebühr fällig wird.¹⁸

¹⁸ Siehe Leitfaden der Agentur zu Wirkstoffen und Lieferanten (Guidance on Active Substances and Suppliers) (Liste gemäß Artikel 95) Version 2.0, Dezember 2014, Abschnitt 3.1.7:

7. Wettbewerbsrechtliche Fragen

Zur Einhaltung des Wettbewerbsrechts ist jeder Wirtschaftsteilnehmer unabhängig von seiner Geschäftstätigkeit verpflichtet. Durch das Wettbewerbsrecht soll im Wesentlichen sichergestellt werden, dass in Bezug auf Preisgestaltung, Qualität, Quantität usw. der am Markt angebotenen Dienstleistungen und Produkte in ausreichendem Maße Wettbewerb herrscht, wovon letztlich der Kunde/Verbraucher profitiert.

Die Details der Anwendung des Wettbewerbsrechts gemäß Artikel 101 und 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union können in dieser Anleitung allerdings nicht erläutert werden. Deshalb sei hier nur der Hinweis gegeben, dass das Wettbewerbsrecht in vollem Umfang für sämtliche Tätigkeiten gilt, die von Unternehmen/Personen oder Vereinigungen von Unternehmen/Personen im Rahmen der BPV durchgeführt werden, und damit gilt es auch für die Bildung und den Betrieb von Konsortien.

Die Bildung eines Konsortiums stellt nach der BPV eine rechtmäßige Handlung dar. Allerdings könnten die Art und Weise, in der sich die entsprechenden Unternehmen/Personen zusammenschließen, und die sich anschließenden Tätigkeiten von Konsortien Anlass zu Bedenken geben.

Worin also bestehen diese Bedenken?¹⁹ Bedenken, auf die im Folgenden eingegangen wird, bestehen vor allem in zweierlei Hinsicht.

Erstens: Informationsaustausch

Grundsätzlich können potenzielle und tatsächliche Wettbewerber keine für sie vertraulichen Informationen austauschen, wenn es sich um sensible Geschäftsinformationen handelt. Anders ausgedrückt, diese Unternehmen/Personen können keinerlei wie auch immer geartete Informationen zu ihrer jüngsten, aktuellen oder künftigen Geschäftsstrategie an einen Mitwettbewerber weitergeben, ohne dass sie Gefahr laufen, gegen Wettbewerbsrecht zu verstoßen.

Unter folgenden Bedingungen können Unternehmen/Personen Informationen austauschen, wenn sie im Rahmen der BPV ein Konsortium gründen oder einem solchen beitreten wollen:

Ermittlung der Unternehmen/Personen, die für BPV-Zwecke ein Konsortium gründen möchten

Es liegt auf der Hand, dass Unternehmen/Personen, die ein Konsortium zu bilden beabsichtigen, den Kontakt zu gleichgesinnten Unternehmen/Personen herstellen sollten. Dabei kann es passieren, dass sie Kenntnis von den geschäftlichen Intentionen eines Wettbewerbers erhalten, und das könnte wettbewerbsrechtliche Bedenken auslösen. Deshalb sind die nachfolgenden Hinweise als Orientierungshilfe für richtiges Verhalten gedacht.

RICHTIG...

✓ Prüfung der Unternehmen/Personen (Stoff- oder Produktlieferanten), die sich mit denselben Wirkstoff-/Produktartkombinationen am

FALSCH...

✗ Cold-Call-Anruf bei einem Unternehmen/einer Person oder Kontaktaufnahme mit einem Unternehmen/einer Person, das/die Sie gut kennen, um sich nach dessen/deren Absichten zu

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

¹⁹ Die Europäische Kommission hat detaillierte Leitlinien zur Anwendbarkeit von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Vereinbarungen über horizontale Zusammenarbeit (ABl. C 11 vom 14.1.2011, S. 1) angenommen, die der Leser konsultieren sollte.

Überprüfungsprogramm beteiligen	erkundigen
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prüfung der gemäß Artikel 95 BPV veröffentlichten Liste auf die von der Agentur in die Liste aufgenommenen Unternehmen 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Ersuchen um Informationen bzw. Vorlage von Informationen über die eigenen Absichten in einem Maß, das für die Feststellung, ob Interesse an der Bildung eines Konsortiums für einen BPV-Zweck besteht, nicht erforderlich ist
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gespräche mit Fachberatern oder Industrieverbänden, die um die Koordinierung von Kontakten gebeten werden können, ohne dass die Identität von interessierten Unternehmen/Personen preisgegeben wird, solange von allen Beteiligten noch keine Vertraulichkeitsvereinbarung unterzeichnet wurde (für eine Vorlage für eine derartige Vereinbarung siehe Anhang 3 der Praxisanleitung über die gemeinsame Nutzung von Daten) 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sprechen Sie die ermittelten Unternehmen/Personen an und beschränken Sie Ihre Anfrage auf deren Absichten im Rahmen der BPV 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Stellen Sie sicher, dass alle Kontakte dokumentiert werden, selbst wenn es sich dabei um Telefonate oder Gespräche handelt 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Weisen Sie – nach außen hin sichtbar – alle Informationen zurück, die Sie von dem anderen Unternehmen/der anderen Person erhalten und die Ihrer Ansicht nach vertraulich sein und sensible Geschäftsinformationen betreffen könnten 	

Informationen, die auf Sitzungen oder im Rahmen der Tätigkeiten des Konsortiums diskutiert werden

Besteht das Konsortium erst einmal, so müssen sich sämtliche Diskussionen/Gespräche/Sitzungen/Beschlüsse usw. auf den legitimen Zweck beschränken, zu dem das Konsortium gegründet wurde. Diskussionen über Preise, mit Ihren Kunden vereinbarte Geschäftsbedingungen, Kosten, Investitionspläne oder sonstige geschäftliche Absichten in Bezug auf die Frage, wie und wo Sie Ihr Produkt verkaufen oder verkaufen werden, sind fehl am Platz. Die Diskussionen usw. müssen streng auf die Zwecke der BPV abgestimmt sein.

Natürlich liegt es auf der Hand, dass, sobald ein Konsortium besteht, bestimmte Informationen, die Wettbewerber normalerweise nicht gegenseitig offenlegen würden, bereitgestellt werden müssen, damit das Konsortium nicht in seiner Funktionsweise gestört wird. Wird der Kostenbeitrag der einzelnen Mitglieder beispielsweise anhand der Produktmenge berechnet, die jedes Mitglied auf dem EU-Markt bereitstellt, ist ungeachtet aller Vorsichtsmaßnahmen ein höheres Maß an Transparenz unumgänglich. Obwohl dies unvermeidlich ist, müssen die Mitglieder alle erforderlichen Vorkehrungen treffen, damit das Risiko, das sich aus der Transparenz ergibt, auf ein Minimum reduziert wird. So sollten Mengenangaben beispielsweise aggregiert werden; sie sollten sich auf (mehr als zwei Jahre) alte Angaben beziehen, und, sofern sie einer größeren Gruppe vorgelegt werden, sollte eine Zuordnung zu bestimmten Mitgliedern unmöglich sein. Die von den Mitgliedern

bereitgestellten Informationen könnten auch einem unabhängigen Dritten, z. B. einem Treuhänder, übergeben werden.

Die nachfolgenden Hinweise sind als Orientierungshilfe für richtiges Verhalten gedacht.

RICHTIG...	FALSCH...
✓ Erarbeitung und Einhaltung einer Tagesordnung für alle Sitzungen; Erarbeitung und Verteilung des Protokolls an alle Mitglieder	✗ Teilnahme an Sitzungen ohne Tagesordnung
✓ Ordnungsgemäße Dokumentation aller Sitzungen, Gespräche, Beschlüsse usw.	✗ Duldung von Abweichungen von der Tagesordnung durch Mitglieder
✓ Prüfen Sie, ob in Fällen, in denen das Konsortium objektiv auf sensible Geschäftsinformationen (wie Umsätze) angewiesen ist, ein unabhängiger Dritter mit deren Erfassung beauftragt werden sollte; veranlassen Sie eine Aggregation der Daten; verwenden Sie „alte“, keine aktuellen Daten und vor allem keine Prognosedaten	✗ Diskussion von anderen Informationen als denen, die für den Zweck erforderlich sind, zu dem das Konsortium gegründet wurde
✓ Weisen Sie – nach außen hin sichtbar – alle wie auch immer erfolgenden einseitigen Äußerungen durch ein Mitglied zurück, die auf sensible Geschäftsinformationen schließen lassen	

Kriterien für die Mitgliedschaft

Die Konsortialmitgliedschaft könnte Anlass zu Bedenken hinsichtlich einer möglichen Verdrängung geben, wenn das Konsortium Zugang zu bestimmten Testergebnissen, kommerziellen Ressourcen und anderen Materialien hat, die von anderen Wettbewerbern nicht ohne Weiteres reproduziert werden können.

In einer solchen Situation müssen sich die Mitglieder eines Konsortiums beim Umgang mit anderen Unternehmen/Personen, die dem Konsortium (später) beitreten möchten, sehr umsichtig verhalten. Wird ein solcher Dritter nicht in einer transparenten und objektiv gerechtfertigten Weise behandelt, läuft das Konsortium Gefahr, dass ihm ein Verstoß gegen das Wettbewerbsrecht vorgeworfen wird. Anlass für einen solchen Vorwurf wäre beispielsweise, dass das Konsortium einen Dritten am Zugang zu einer Sache hindert, die für dessen Eintritt in einen bestimmten Markt oder seine weitere Präsenz auf diesem Markt notwendig ist.

Daher kommt es darauf an, dass das Konsortium folgende Voraussetzungen schafft:

- Die Regeln für die Mitgliedschaft müssen ausreichend flexibel sein, damit neue Mitglieder dem Konsortium zu einem späteren Zeitpunkt zu den gleichen Bedingungen wie die alten Mitglieder beitreten können; gelten dafür nicht die gleichen Bedingungen, so ist dies objektiv zu begründen (z. B. mit einem Risikozuschlag, Zinsanpassung usw.).
- Es sind eindeutige Festlegungen für die Aufnahmebedingungen und -verfahren zu treffen, wobei einstimmige Beschlussfassung zu vermeiden ist; Antragsteller, deren Mitgliedschaftsantrag beim ersten Versuch abgelehnt wurde, sollten Zugang zu einem glaubwürdigen Widerspruchsverfahren haben.
- Grundsätzlich sollten die Kosten für die Erarbeitung eines Dossiers und die Registrierung gleichmäßig auf alle Mitglieder aufgeteilt werden, es sei denn, es

liegen objektive Gründe für eine unterschiedliche Behandlung bestimmter Mitglieder vor. Für Vorschläge für Alternativen zu einer einfachen anteiligen Kostenaufteilung siehe [Abschnitt 2](#).

Verschiedenes

- Verhandlungen im Namen aller Mitglieder: Aus wettbewerbsrechtlicher Sicht spricht nichts dagegen, dass Konsortien im Namen aller Mitglieder mit dem Dateneigner (bei dem es sich ebenfalls um ein Konsortium handeln kann) über den Zugang verhandeln. Ein solches Vorgehen wäre neben anderen Aspekten mit Einsparungen aufgrund von Größenvorteilen verbunden. Unter dem Gesichtspunkt des Wettbewerbsrechts kommt es vor allem darauf an, dass die Gespräche zwischen benannten Parteien (für das Konsortium durch einen Vertreter) stattfinden, wobei beide Parteien an Vertraulichkeits-/Verschwiegenheitsvereinbarungen gebunden sein können. Auf diese Weise lässt sich bereits die Verbreitung oder Nutzung gewonnener Informationen beschränken. Die Dateneigner sind jedoch verpflichtet, alle Antragsteller gleich zu behandeln, sodass die Mitglieder nicht von speziellen Abschlägen aufgrund der Tatsache profitieren, dass mehrere Unternehmen gleichzeitig Zugang zu den Daten beantragen.
- Haftung: Alle Mitglieder sind im Falle eines Verstoßes gegen das Wettbewerbsrecht persönlich haftbar. Selbst die neutralen Mitarbeiter des Konsortiums, deren Aufgabe es ist, den Betrieb des Konsortiums zu unterstützen, können für wettbewerbswidrige Entscheidungen, die letztlich durch das Konsortium getroffen werden, persönlich haftbar gemacht werden.

8. Zusammenfassung der Verhaltensregeln für BPV-Konsortien

RICHTIG...	FALSCH...
✓ Bestehen einer umfassenden und ausführlichen schriftlichen Vereinbarung zur Gründung des Konsortiums	✗ Austausch sensibler Informationen mit anderen Mitgliedern
✓ Bestehen eindeutiger Regeln für die Beschlussfassung	✗ Unterscheidung zwischen Mitgliedern nach deren Mitgliedschaft in anderen Verbänden oder Konsortien
✓ Gleichbehandlung aller potenziellen Antragsteller (bezüglich Mitgliedschaft und gemeinsamer Nutzung von Daten) – Anwendung derselben Regeln für alle, Ausnahmen sollten objektiv gerechtfertigt sein	✗ Ablehnung der Mitgliedschaft ohne objektive Begründung
✓ Aufstellung klarer und fairer Regeln für die Berechnung von Gebühren für die Mitgliedschaft und ZB	✗ Aufnahme von zu vielen Mitgliedern, wenn dies in der Praxis problematisch ist (ebenfalls auf der Grundlage objektiver Kriterien)
✓ Festlegung der Rechte der einzelnen Mitglieder in Bezug auf die gemeinsam entwickelten Daten	✗ Doppelte Durchführung von Wirbeltierversuchen
✓ Wird die Mitgliedschaft beschränkt, sollte in gerechter, transparenter und	✗ Einstimmige Beschlussfassung

nichtdiskriminierender Weise Zugang zu den Daten gewährt werden	
✓ Bemühen Sie sich nach Kräften um eine Einigung über die Datennutzung, wenn von Dritten entsprechende Ersuchen eingehen	✗ Langwierige Verfahren, insbesondere beim Informationsaustausch mit dem Fachberater oder bei Entscheidungen, die das Dossier und die Strategie betreffen
✓ Gemeinsame Nutzung aller Daten zu Wirbeltieren	✗ Diskriminierung zwischen Mitgliedern und/oder Dritten durch Festlegung unterschiedlicher Gebühren ohne objektive Begründung
✓ Einigung auf ein Streitbeilegungsverfahren, z. B. Schiedsstelle oder nationale Gerichte	✗ Auferlegung unfairer Kosten oder Gebühren, die nicht objektiv gerechtfertigt sind
✓ Festlegung von Bedingungen und Verfahren für die Mitgliedschaft	
✓ Benennung eines speziellen sachkundigen Vertreters	
✓ Entscheidung darüber, wie und von wem der Antrag zu stellen ist	

9. Häufig gestellte Fragen zu Konsortien

Was ist ein Konsortium? (siehe [Abschnitt 1.1](#))

Ein Konsortium ist ein Zusammenschluss aus mehr als zwei Unternehmen/Personen, der ein gemeinsames Ziel verfolgt. In den meisten Fällen handelt es sich dabei lediglich um einen Vertrag zwischen den Mitgliedern (der z. B. als Taskforce-Vereinbarung, Absichtserklärung oder als Betriebsvorschriften bezeichnet wird), aber ein Konsortium kann auch getrennt von seinen Mitgliedern die Form einer juristischen Person annehmen (z. B. in Form einer Europäischen wirtschaftlichen Interessenvereinigung).

Handelt es sich um einen juristischen Begriff? (siehe [Abschnitt 1.1](#))

Nein. Das Wort Konsortium wurde für diese Praxisanleitung deshalb gewählt, weil es in der Branche häufig verwendet wird, wenn sich mehr als zwei Unternehmen/Personen zusammenschließen, um ein gemeinsames Ziel im Sinne der BPV zu verfolgen. Ebenso legitim sind andere Bezeichnungen wie „Kooperationsvereinbarung“. „Taskforce“ oder „Registrierungsgruppe“.

Worin besteht der größte Nutzen einer Mitgliedschaft in einem Konsortium? (siehe [Abschnitt 1.4](#))

Für Unternehmen/Personen ergibt sich der Nutzen aus den Einsparungen, die aufgrund der Aufteilung der Kosten für die Durchführung von Versuchen/Studien, die Beauftragung fachlicher/sonstiger Berater usw. auf eine Reihe gleichgesinnter Unternehmen/Personen erzielt werden können. Aus der Sicht der zuständigen Aufsichtsbehörden tragen Konsortien dazu bei, dass die Wahrscheinlichkeit von Doppelversuchen und Mehrfachbewertungen sinkt.

Was sind weitere Vorteile? (siehe [Abschnitte 1.4](#) und [3](#))

Im Wesentlichen handelt es sich um Größenvorteile:

- Einsparung von Personal/Zeit (Aufteilung des Arbeitspensums)

- Bündelung von Kompetenz/gemeinsame Nutzung von Wissen, und
- je nach Art des Konsortiums kann ein Standpunkt gemeinsam vertreten werden.

Was sind die größten Nachteile einer Konsortialmitgliedschaft? (siehe [Abschnitt 3](#))

Es besteht natürlich immer die Möglichkeit, dass das Konsortium nur so schnell arbeitet wie sein langsamstes Mitglied; folglich könnten mangelnde Flexibilität und Anpassungsfähigkeit ein Hindernis darstellen.

Was sind weitere Nachteile? (siehe [Abschnitt 3](#))

Im Wesentlichen leiten sie sich aus den Beziehungen zwischen den Unternehmen/Personen ab, die dem Konsortium angehören:

- Gegebenenfalls kommt es zu Spannungen zwischen Mitgliedern, die tatsächliche oder potenzielle Wettbewerber sind; zudem könnten hartnäckige Meinungsverschiedenheiten bestehen, die sich nur mit hohem Zeitaufwand seitens eines externen Beraters und mit großem Verwaltungsaufwand ausräumen lassen.
- Die Bildung des Konsortiums kann langwierig sein, und es kann einige Zeit dauern, bis es arbeitsfähig ist, und
- der Zusammenschluss von Unternehmen/Personen birgt die Gefahr von Verstößen gegen das Wettbewerbsrecht, sofern sich die Mitglieder ihrer diesbezüglichen Rechte und Pflichten nicht in vollem Umfang bewusst sind.

Welche Form muss ein Konsortium haben? (siehe [Abschnitte 1.2](#) und [1.3](#))

Keine. Das entscheiden allein die Mitglieder. Sie kann von einer Ad-hoc-Gruppierung ohne feste Regeln (nicht zu empfehlen) über ein Gebilde mit einer festgeschriebenen Vereinbarung mit klar definierten Rollen, Strukturen, Haftungsbedingungen, Regeln für die Mitgliedschaft usw. (zu empfehlen) bis hin zu einer vollwertigen eigenständigen juristischen Person mit eigener Rechtspersönlichkeit (und Rechten und Pflichten) reichen.

An welche Regeln müssen sich Konsortien halten? (siehe [Abschnitt 2](#))

Unabhängig von der Form, die für das Konsortium gewählt wurde, gilt das Wettbewerbsrecht der EU und der Mitgliedstaaten. Das Wettbewerbsrecht ist von allen Mitgliedern zu jeder Zeit einzuhalten.

Das Konsortium muss (in Abhängigkeit von seinen Tätigkeiten) zudem die Bestimmungen der BPV einhalten. Handelt es sich bei dem Konsortium um eine juristische Person, so müssen auch die Vorschriften des Mitgliedstaats, nach dessen Recht die juristische Person gebildet wurde, befolgt werden.

Im Übrigen steht es den Konsortialmitgliedern frei, selbst darüber zu entscheiden, wie das Konsortium, was die Zahl der Sitzungen, die Beschlussfähigkeit, die Beschäftigung von Beratern, die Regeln für die Mitgliedschaft usw. betrifft, geführt werden soll.

Welche Möglichkeiten bietet die BPV für die Bildung eines Konsortiums? (siehe [Abschnitte 1.2](#) und [5](#))

Im Rahmen der BPV können Konsortien zu ganz unterschiedlichen Zwecken gebildet werden, u. a. als ein Mechanismus, der es seinen Mitgliedern gestattet, gemeinsam auf die Zulassung eines Biozidprodukts (einer BPF) hinzuarbeiten und diese zu beantragen (gegebenenfalls in Verbindung mit der Beantragung von GBP-Zulassungen) und dabei Kosten einzusparen und Größenvorteile zu nutzen.

Kann sich ein Konsortium im Namen aller Mitglieder an einen Dateneigner wenden und für sämtliche Konsortialmitglieder über den Datenzugang verhandeln? (siehe [Abschnitt 7](#))

Ja, es ist grundsätzlich möglich, Verhandlungen im Namen aller Konsortialmitglieder aufzunehmen, doch ist im Erfolgsfall letztlich jedes Mitglied verpflichtet, eine individuelle

ZB einzuholen oder (sofern erforderlich) eine individuelle Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten abzuschließen. Für die Zwecke von Artikel 95 müssen bei der Agentur Einzelanträge gestellt werden.

Kann ein Konsortium als Dateneigner verhandeln, wenn es von potenziellen Antragstellern darum ersucht wird? (siehe [Abschnitte 2 und 5](#))

Ja, das ist möglich und kommt recht häufig vor.

Kann ein Konsortium selbst ZB an potenzielle Antragsteller ausstellen? (siehe [Abschnitte 2 und 5](#))

Ja, das Konsortium (wenn es als juristische Person gebildet wurde) ist in seiner Eigenschaft als Vertreter des Dateneigners/der Dateneigner befugt, ZB entweder an Konsortialmitglieder oder Dritte (z. B. ein KMU, das dem Konsortium nicht angehört) auszustellen.

Kann ein Berater als Antragsteller für gemeinsame oder individuelle Anträge fungieren? (siehe [Abschnitt 5](#))

Ja, das ist möglich und bei vielen Konsortien gängige Praxis. Dies erleichtert den Konsortialmitgliedern zudem die Einhaltung des Wettbewerbsrechts.

Kann ein Berater eines Konsortiums als ZI fungieren? (siehe [Abschnitt 5](#))

Obwohl dies in der BPV nicht direkt vorgesehen ist, hindert einen unabhängigen Dritten (z. B. einen Berater) nichts daran, im Einvernehmen mit den Konsortialmitgliedern als ZI einer Biozidproduktzulassung zu fungieren. In einem solchen Fall würde er „im Namen“ oder auf der Grundlage eines Mandats der Konsortialmitglieder handeln.

Kann ein Konsortium als ZI fungieren? (siehe [Abschnitt 5](#))

Hier gilt dieselbe Antwort: Die BPV enthält keine Bestimmung, die ein als juristische Person gegründetes Konsortium daran hindern könnte, als ZI einer Biozidproduktzulassung zu fungieren, sofern es von den Mitgliedern für diesen Zweck als juristische Person gebildet wurde. In diesem Fall muss das Konsortium selbst der Begünstigte aller ZB sein, auf die es sich stützt.

Welche Aufgaben könnte ein als ZI agierendes Konsortium im Sinne der BPV haben? (siehe [Abschnitt 5](#))

Handelt es sich bei dem Konsortium um eine juristische Person, so hat es dieselben Rechte und Pflichten wie jeder andere ZI (z. B. die Verpflichtung zur Mitteilung unerwarteter oder schädlicher Wirkungen usw.). Werden die Produkte allerdings nicht auf dem Markt bereitgestellt, so würden sich diese Aufgaben in der Praxis auf die verordnungsrechtliche Aufrechterhaltung der Zulassung der Produkte beschränken (betrifft eventuelle Veränderungen, Verlängerungen, die Zahlung der Jahresgebühren usw.).

Kann ein Konsortium nur einen einzigen Wirkstofflieferanten haben? (siehe [Abschnitt 5](#))

Das ist möglich, aber nicht notwendigerweise der Fall. Aus Gründen des Wettbewerbsrechts und der Vertragsfreiheit sollte es den Konsortialmitgliedern freistehen, ihre Wirkstoffe nach eigenem Ermessen und im Einklang mit ihren Erfordernissen zu beschaffen. Daher ist es in der Praxis eher unwahrscheinlich, dass alle Mitglieder ihren Bedarf aus ein und derselben Quelle decken. Der Nachteil des Bezugs aus mehreren Quellen besteht jedoch darin, dass die Mitglieder die technische Äquivalenz ihrer Quellen beispielsweise im Rahmen einer gemeinsamen Beantragung einer BPF- oder GBP-Zulassung feststellen müssen. Dafür ist die Mitwirkung der Agentur erforderlich, und es wird ein Gebühr fällig.

- in der Erwägung, dass der Stoff nach der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 („**BPV**“) durch die Durchführungsverordnung der Kommission [Verweis] mit Wirkung vom [Datum] genehmigt und in die Unionsliste genehmigter Wirkstoffe aufgenommen wurde;
- in der Erwägung, dass in der BPV festgelegt ist, dass Biozidprodukte nur auf dem Markt bereitgestellt oder verwendet werden dürfen, wenn sie gemäß der BPV zugelassen wurden;
- in der Erwägung, dass bis [Datum] ein Zulassungsantrag bei der Europäischen Chemikalienagentur (die „**Agentur**“) oder einer zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten („**ZBMS**“) vorgelegt werden muss, damit das Produkt auf dem Markt verbleiben kann;
- in der Erwägung, dass die Mitglieder es angesichts des mit den verordnungsrechtlichen Anforderungen verbundenen Aufwands für notwendig erachten, die Effizienz der Gewinnung von Informationen zu erhöhen, Doppelarbeit zu vermeiden, Kosten zu senken und der Agentur oder den ZBMS einen einheitlichen Datensatz zu übermitteln;
- in der Erwägung, dass die Mitglieder übereinkommen, keine wettbewerbsrelevanten oder anderweitig sensiblen Marktinformationen untereinander oder gegenüber Dritten, auf die ihre Diskussionen und/oder Kooperation gegebenenfalls ausgeweitet werden, offenzulegen, zu diskutieren oder miteinander/mit ihnen auszutauschen; und
- in der Erwägung, dass die Mitglieder übereinkommen, in gerechter, transparenter und nicht-diskriminierender Weise Daten gemeinsam zu nutzen und Kosten zu teilen,
- haben die Mitglieder in dem Bemühen, ihren aus der BPV erwachsenden Anforderungen im Hinblick auf Biozidprodukte gerecht zu werden, die den Stoff enthalten, den Wunsch, in Form eines Konsortiums („**Konsortium**“) unter Einhaltung der nachfolgend erläuterten Kriterien zusammenzuarbeiten.

DIE MITGLIEDER KOMMEN WIE FOLGT ÜBEREIN:

VEREINBARUNG

Artikel I. Begriffsbestimmungen

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

1. Die nachstehenden Begriffe und Ausdrücke haben die folgende Bedeutung:
Verbundenes Unternehmen / Antragsteller / Vorsitzender / Konsortialführer / Kunde / Datenübermittler / Antragsfrist / Informationen oder Daten / gemeinsames Dossier für die Produktzulassung / Mitglieder / Produkt(e) / Lenkungsausschuss / Studie / Stoff(e) / Fachberater / Gebiet / Treuhänder (usw.)
2. Im Übrigen gelten für diese Vereinbarung die Begriffsbestimmungen der BPV.

Artikel II. Zweck und Ziele

Die nachfolgenden Beschreibungen sind als Beispiele für die Zwecke und Ziele anzusehen, für die ein Konsortium gebildet werden kann; sie stellen weder eine erschöpfende noch eine verpflichtende Aufzählung dar.

1. Die Mitglieder verpflichten sich, zusammenzuarbeiten und personelle und finanzielle Ressourcen gemeinsam zu nutzen, um die in der BPV für Produktzulassungen vorgesehenen Anforderungen zu erfüllen (der „**Zweck**“). Insbesondere verpflichten sie sich, gemeinsam folgende Ziele zu verfolgen:
 - a. Erarbeitung eines gemeinsamen Dossiers für die Produktzulassung, einschließlich:
 - i. Erfassung und Bewertung vorhandener Studien zu dem Stoff oder dem Produkt, die sich im Besitz einzelner Mitglieder oder Dritter befinden, sowie von öffentlich zugänglichen Daten,
 - ii. Ermittlung der Datenlücken, die zwischen den nach dem vorangegangenen Punkt erfassten vorhandenen Studien und den Anforderungen gemäß Artikel 20 der BPV bestehen,
 - iii. Entwicklung eines Analogiekonzepts, sofern möglich,
 - iv. Durchführung von Versuchen, um die Datenlücken zu schließen, die nach Artikel 20 BPV festgestellt wurden,
 - v. Erfassung von Informationen über die Anwendung und Exposition der Produkte,
 - vi. Durchführung einer Risikobewertung,
 - vii. Übermittlung des gemeinsamen Dossiers für die Produktzulassung an [die Agentur / die ZBMS *Nichtzutreffendes bitte streichen*] durch [*bitte einfügen*] im Namen der Mitglieder vor Ablauf der Antragsfrist – oder – die Zulassungsanträge sind individuell durch jedes Mitglied für seine Produkte zu stellen,
 - viii. Einigung über die Feststellung der technischen Äquivalenz, sofern notwendig und nach der BPV erforderlich, und Einreichung eines Antrags/von Anträgen bei der Agentur zur Feststellung der technischen Äquivalenz des Stoffs nach Artikel 54 BPV,
 - ix. Fortführung der Zusammenarbeit im Sinne dieser Vereinbarung während der Bewertung des Antrags,
 - x. Fortführung der Zusammenarbeit im Sinne dieser Vereinbarung nach Erteilung der Zulassung für die Produkte.

Artikel III. Mitgliedschaft

Für die Mitgliedschaft müssen offene, objektiv begründete und nichtdiskriminierende Kriterien gelten.

1. Allgemeines

Die Mitgliedschaft steht jedem Bewerber offen, der die Mitgliedschaftskriterien erfüllt und sich verpflichtet, den in diesem Artikel festgesetzten finanziellen Beitrag zu zahlen.

2. Mitgliedschaft

Die Mitgliedschaft steht Herstellern und Lieferanten von Biozidprodukten offen, die den Stoff enthalten [*optional: und für die Produktart X verwendet werden*] und die den Zulassungsanforderungen gemäß BPV unterliegen.

3. Kriterien für die Mitgliedschaft

Die folgenden Punkte können berücksichtigt und geeignete Bestimmungen eingefügt werden:

- a. Kriterien und Verfahren für die Aufnahme neuer Mitglieder, einschließlich Kostenaufteilung [siehe Anhang IV]
- b. Übertragung der Mitgliedschaft
- c. Aufhebung der Mitgliedschaft
- d. Ausschluss von Mitgliedern
- e. Beschwerdemechanismus bei Ausschluss
- f. Konsequenzen von Aufhebung und Ausschluss

Artikel IV. Vertraulichkeit

Das ist ein Beispiel für eine allgemeine Klausel, wie sie in einer Vielzahl verschiedener Vereinbarungen zu finden ist.

1. Die Mitglieder
 - a. behandeln sämtliche Informationen vertraulich und legen sie nur dann gegenüber Dritten offen, wenn dies im Rahmen gesetzlicher Offenlegungspflichten vorgeschrieben ist. Jedes Mitglied informiert unverzüglich die anderen Mitglieder in Schriftform über eine Offenlegung oder einen Missbrauch von Informationen durch ein Mitglied oder Dritte sowie über mögliche Aufforderungen durch zuständige Aufsichtsbehörden, die die Offenlegung solcher Informationen betreffen;
 - b. verwenden die Informationen lediglich für den oben genannten Zweck oder in einer Art und Weise, die in Übereinstimmung mit dieser Vereinbarung zulässig ist;
 - c. legen die Informationen gegenüber ihren Mitarbeitern, verbundenen Unternehmen, externen Sachverständigen und/oder Beratern nur bei Bedarf und nur in dem für den Zweck unbedingt notwendigen Umfang oder in einer Art und Weise, die in Übereinstimmung mit dieser Vereinbarung zulässig ist, offen, sofern diese vertraglich oder anderweitig zur vertraulichen Behandlung der Informationen verpflichtet sind;
2. Die im vorangegangenen Absatz genannten Verpflichtungen gelten nicht für Informationen, bei denen die empfangende Partei hinreichend nachweisen kann, dass diese Informationen
 - a. dem empfangenden Mitglied auf nicht vertraulicher Grundlage vor ihrer Offenlegung im Sinne dieser Vereinbarung bekannt waren oder
 - b. zum Zeitpunkt der Offenlegung öffentlich bekannt waren oder später bekannt wurden, ohne dass vonseiten der empfangenden Partei gegen die Bedingungen dieser Vereinbarung verstoßen wurde, oder
 - c. dem empfangenden Mitglied durch Offenlegung von anderen Quellen als dem offenlegenden Mitglied, die zur Offenlegung dieser Informationen berechtigt sind, bekannt werden, oder
 - d. von dem empfangenden Mitglied unabhängig, ohne Zugang zu den Informationen des offenlegenden Mitglieds, entwickelt wurden, wie nachweislich belegt werden kann.
3. Diese Vertraulichkeitsbestimmungen gelten über die Laufzeit dieser Vereinbarung hinaus, und jedes Mitglied, das das Konsortium auf eigenes Betreiben oder aus einem anderen Grund verlässt, bleibt auch künftig an diese Bestimmungen gebunden.

Artikel V. Eigentum an den Informationen und deren Nutzung

Nachfolgend werden Beispiele für Eigentums- und Nutzungsrechte aufgeführt, die die Mitglieder des Konsortiums vereinbaren können; auch sie sind weder erschöpfend noch verpflichtend; die Entscheidung über den Umfang der gemeinsamen Rechte liegt bei den Mitgliedern.

1. Neue Studien

- a. Informationen, die von den Mitgliedern im Einklang mit dieser Vereinbarung gemeinsam erarbeitet oder entwickelt wurden, sind unter der Voraussetzung, dass jedes Mitglied gemäß der in Artikel [] und Anhang [] dieser Vereinbarung vorgesehenen Methode der Kostenaufteilung einen Beitrag zu den damit verbundenen Kosten geleistet hat, gemeinschaftliches Eigentum der Mitglieder. Jeder der Miteigentümer erhält ein Exemplar des vollständigen Studienberichts.
- b. *Aufzunehmen sind Bestimmungen über die Regelung der Verwendung der neuen Studien durch die Mitglieder (z. B. für welchen Zweck, in welchem Hoheitsgebiet) und durch deren verbundene Unternehmen und Kunden.*

2. Vorhandene Studien

- a. *Aufzunehmen sind Bestimmungen über die Regelung der Meldung und Auswahl entsprechender vorhandener Studien, die Eigentum von Mitgliedern sind, und über die Rechte, die anderen Mitgliedern (z. B. in Form von Zugangsbescheinigungen oder Eigentum, Angabe von Verwendungszweck und Gebiet) und deren verbundenen Unternehmen und Kunden gewährt werden.*

3. Dritte

- a. Potenziellen Antragstellern kann auf Ersuchen [über eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten] ein nicht ausschließliches [und übertragbares/nicht übertragbares] Recht auf Nutzung eines Teils oder des gesamten gemeinsamen Dossiers für die Produktzulassung, einschließlich bestimmter Studien gemäß Artikel [] dieser Vereinbarung, oder der Bezugnahme darauf gewährt werden.
- b. Die Mitglieder des Konsortiums übertragen [dem Konsortialführer/dem Datenübermittler] das Recht, bei Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten im Namen und im Auftrag aller Mitglieder des Konsortiums zu handeln.

Artikel VI. Ersuchen Dritter auf Zugang zu vorhandenen und neuen Studien nach der BPV

Aufzunehmen sind Bestimmungen über die Regelung des Verfahrens für den Umgang mit Ersuchen Dritter um die gemeinsame Nutzung von Daten, einschließlich der Rolle des Konsortialführers, des Verfahrens für die Erteilung der Zugangsbescheinigung [siehe Anhang II] und der Bedingungen, die Dritten angeboten werden sollen [siehe Anhang IV].

Artikel VII. Organisation

In Abhängigkeit von der Struktur, für die sich die Mitglieder entscheiden, könnten sich einige oder alle der nachfolgenden Klauseln als hilfreich erweisen.

1. Rechtspersönlichkeit

Sofern nicht ausdrücklich anderweitig verfügt, begründen diese Vereinbarung und die darin ins Auge gefasste Zusammenarbeit weder eine juristische Person oder Partnerschaft zwischen den Mitgliedern noch bewirken sie die Ernennung eines Mitglieds zum Agenten oder Vertreter eines anderen Mitglieds. Nach außen handelt das Konsortium weder unabhängig von seinen Mitgliedern noch in eigenem Namen. Wird von den Mitgliedern ein

Konsortialführer ernannt, so herrscht zwischen den Mitgliedern Einvernehmen darüber, dass der Konsortialführer in eigenem Namen im Auftrag aller Mitglieder handelt.

Nur in Fällen, in denen ein Konsortium als potenzieller ZI einer Produktzulassung fungieren soll, muss es innerhalb der EU eine Rechtspersönlichkeit haben.

2. Ausschüsse

Je nachdem, auf welche organisatorischen Strukturen sich die Mitglieder einigen, könnten die folgenden Ausschüsse sinnvoll sein.

Der Lenkungsausschuss und der technische Ausschuss sind die Organe des Konsortiums. Der Lenkungsausschuss ist befugt, die zur Erfüllung des Zwecks für erforderlich gehaltenen Ausschüsse, Gruppen und Taskforces einzusetzen, über deren Zusammensetzung, Mandat, Dauer ihrer Einsetzung und Regeln der Lenkungsausschuss im Einklang mit den nachfolgend aufgeführten Vorschriften entscheidet.

3. Lenkungsausschuss

- a. Geleitet wird die Tätigkeit des Konsortiums von einem Lenkungsausschuss, der für die Gesamtpolitik und die Kontrolle des Konsortiums zuständig ist. Um Entscheidungen zur Organisation und zu den Tätigkeiten des Konsortiums insgesamt zu treffen, kommen die Mitglieder im Lenkungsausschuss persönlich zusammen oder kommunizieren per Telefon- oder Videokonferenz.
- b. Die Mitglieder des Lenkungsausschusses wählen gemeinsam einen Vorsitzenden, der den Konsortialführer bei der Organisation von Sitzungen und der Protokollierung unterstützt.
- c. *Aufzunehmen sind Bestimmungen über den Beschlussfassungsprozess, die Stimmrechte, die Einberufung von Sitzungen, die Aufstellung der Tagesordnung und die Anwesenheit bei Sitzungen.*
- d. Der Lenkungsausschuss verfügt über sämtliche Befugnisse und trifft sämtliche Entscheidungen, die zur Erreichung des Zwecks erforderlich sind. Der Lenkungsausschuss hat u. a. folgende Aufgaben: *[Liste der Aufgaben einfügen]*.

4. Technischer Ausschuss

- a. Dem technischen Ausschuss, der seine Beschlüsse *[Einstimmig/mit Zweidrittelmehrheit/mit einfacher Mehrheit]* fasst, gehören Vertreter der Mitglieder an. Die Mitglieder des technischen Ausschusses wählen gemeinsam einen Vorsitzenden, der Sitzungen organisiert und dem Lenkungsausschuss untersteht.
- b. Die Erfüllung der Aufgaben des technischen Ausschusses, die u. a. Folgendes umfassen, wird vom Lenkungsausschuss kontrolliert: *[Liste der Aufgaben einfügen]*.

5. Konsortialführer

- a. *Option 1 (externer Manager):* Der Konsortialführer wird vom Lenkungsausschuss bestellt. Der Konsortialführer unterzeichnet mit jedem einzelnen Konsortialmitglied eine gesonderte Vereinbarung, die die unten aufgeführten Aufgaben und Pflichten enthält, einschließlich einer Vertraulichkeitsverpflichtung, mit der sichergestellt werden soll, dass er die ihm zur Kenntnis gelangten sensiblen Daten nicht zweckentfremdet verwendet.
- b. *Option 2 (Mitgliedsunternehmen des Konsortiums):* Der Lenkungsausschuss bestellt eines der Konsortialmitglieder zum Konsortialführer. Der Konsortialführer ist dem Lenkungsausschuss rechenschaftspflichtig.
- c. Der Konsortialführer ist für die Führung der operativen Verwaltungsgeschäfte und die Vertretung der Konsortialmitglieder nach außen verantwortlich. Mit Ausnahme strategischer Tätigkeiten, für die ausschließlich der

Lenkungsausschuss zuständig ist, führt der Konsortialführer die normalen Geschäfte des Konsortiums und hat in diesem Zusammenhang insbesondere folgende Aufgaben: [*Liste der Aufgaben einfügen; dazu könnte u. a. die Bearbeitung von Ersuchen Dritter um Zugang zu Informationen oder um Mitgliedschaft und das Führen des Treuhandkontos gehören, auf das die in Verbindung mit solchen Ersuchen eingehenden Mittel eingezahlt werden*].

- d. Der Konsortialführer ist nach vorheriger Zustimmung durch den Lenkungsausschuss befugt, in eigenem Namen, aber auf Rechnung der Mitglieder, sämtliche Verträge über die Durchführung technischer und wissenschaftlicher Aufgaben mit externen Beratern, Sachverständigen, einschließlich Labors, zu unterzeichnen.
- e. Der Konsortialführer ist, sofern in dieser Vereinbarung nicht anders angegeben, befugt, die Mitglieder bei sämtlichen Maßnahmen, die zur Erfüllung des Zwecks erforderlich sind, zu vertreten, und verpflichtet, die diesbezüglichen Bestimmungen der BPV im Auftrag der Mitglieder vollständig und fristgerecht einzuhalten.

6. Schatzmeister

Der Lenkungsausschuss kann beschließen, einen Schatzmeister zu wählen, der für die Führung der Geschäftsbücher und -unterlagen des Konsortiums, die von jedem Mitglied eingesehen werden können, verantwortlich ist.

7. Vertrauliche Informationen

Der Fachberater bzw. der Konsortialführer sammelt sämtliche Informationen, die den Mitgliedern für die Zwecke dieser Vereinbarung vorzulegen sind. Dazu zählen gegebenenfalls Aufstellungen der einzelnen Mitglieder mit unternehmensspezifischen Angaben (einschließlich Zusammenfassungen und Protokollen), die durchschnittlichen Mengen der Produkte, die jedes Mitglied jährlich auf dem Markt bereitstellt, die Spezifikationen ihrer Produktarten, die in diesem Zusammenhang von Interesse sind, und sonstige sensible Marktinformationen. Der Fachberater bzw. Konsortialführer wahrt zu jedem Zeitpunkt die Vertraulichkeit dieser Informationen, auch gegenüber den anderen Mitgliedern, und legt sie gegenüber den zuständigen Aufsichtsbehörden lediglich in dem Umfang offen, in dem dies für den Zweck erforderlich ist.

8. Vertretung und Tätigkeiten im Hinblick auf Dritte

Die Mitglieder sind nicht befugt, ohne vorherige Genehmigung durch den Lenkungsausschuss im Namen der anderen Konsortialmitglieder vertragliche Verpflichtungen in Bezug auf den Zweck dieser Vereinbarung einzugehen. Das Konsortium wird gegenüber Dritten durch den Konsortialführer vertreten.

9. Arbeitssprache

Die Arbeitssprache des Konsortiums ist [*Englisch*].

Artikel VIII. Kostenbestimmung und Kostenaufteilung

Bei der Aufteilung der Kosten in einem Konsortium kann es sich um einen komplizierten Vorgang handeln, der von allen Beteiligten Verständnisbereitschaft erfordert; einige oder alle der nachfolgenden Klauseln könnten hier hilfreich sein

1. Feststellung des Werts vorhandener Studien

Der Wert vorhandener Studien, die den Mitgliedern von einem anderen Mitglied zur Verfügung gestellt werden, ist durch den Lenkungsausschuss gemäß der Vorschriften in Anhang [] anhand einer Bewertung der wissenschaftlichen Qualität, der Angemessenheit und der Relevanz für die Erfüllung des Zwecks zu bestimmen.

2. Grundsätze für die Aufteilung der Kosten

- a. Die folgenden Kosten sind auf die Mitglieder aufzuteilen: [*Liste der auf die Mitglieder aufzuteilenden Kosten einfügen, z. B. Verwaltungsausgaben, Ausgleichszahlungen für vorhandene Studien, Kosten neuer Studien usw.*].
- b. Sonstige den Mitgliedern in Verbindung mit dieser Vereinbarung entstehende Kosten werden nur mit Zustimmung des Lenkungsausschusses erstattet.
- c. Die unter a) genannten Kosten sind, sofern vom Lenkungsausschuss nicht anderweitig verfügt, gleichmäßig auf alle Mitglieder des Konsortiums umzulegen.
- d. Alle nach dieser Vereinbarung zu leistenden Zahlungen sind Nettzahlungen, d. h. sie enthalten keine Bank-, Überweisungs- oder sonstigen Gebühren und werden ohne Abzug von fälligen Steuern, Abgaben oder Gebühren geleistet. Ist der Zahler verpflichtet, Steuern einzubehalten oder andere Abzüge vorzunehmen, dann ist der Zahlungsbetrag so zu erhöhen, dass sichergestellt ist, dass der Empfänger nach den vorgeschriebenen Abzügen oder Einbehaltungen einen Nettobetrag erhält oder behält (ohne jede diesbezügliche Verpflichtung), der ihm ohne Rücksicht auf die genannten Abzüge oder Einbehaltungen zustehen würde (hochgerechneter Betrag). Kann auf Antrag des Empfängers die Quellensteuer ermäßigt oder erstattet werden oder wird eine Freistellung von der Quellensteuer gewährt, so stellt der Zahler im Auftrag des Empfängers einen Antrag auf eine solche Ermäßigung, Erstattung oder Freistellung. Der Empfänger unterstützt den Zahler, um in den Genuss einer solchen Quellensteuerermäßigung, -erstattung oder -freistellung zu kommen. Der Zahler hat Anspruch auf die Erstattung der Quellensteuer.
- d. Nach dem geltenden Steuerrecht fällige indirekte Steuern wie Umsatzsteuern und andere Verkehrsteuern sowie Unternehmenssteuern sind vom Zahler zu entrichten. Der Zahler ist jedoch berechtigt, die Zahlung indirekter Steuern solange zurückzuhalten, bis ihm der Empfänger eine für die Zwecke der indirekten Besteuerung ausreichende Rechnung vorlegt.

Artikel IX. Verpflichtungen der Mitglieder

1. Die Mitglieder verpflichten sich, alles in ihrer Macht Stehende zu tun, um den Zweck ordnungsgemäß und fristgerecht zu erfüllen. Insbesondere verpflichten sich die Mitglieder,
 - a. die Bestimmungen dieser Vereinbarung zu beachten und einzuhalten;
[*bitte vervollständigen*]
2. Jedes Mitglied ist für die Einhaltung seiner aus der BPV resultierenden Rechte und Pflichten verantwortlich, sofern diese Rechte und Pflichten von den Konsortialmitgliedern nicht ohnehin gemäß dieser Vereinbarung eingehalten werden. Das gilt insbesondere für [*bitte vervollständigen*].

Bei den Artikeln ab Artikel X handelt es sich um Standardklauseln, die in zahlreichen verschiedenen Arten von Vereinbarungen zu finden sind.

Artikel X. Einhaltung des Wettbewerbsrechts

Die Mitglieder erkennen an, dass bei sämtlichen nach dieser Vereinbarung durchgeführten Tätigkeiten das Wettbewerbsrecht der EU in vollem Umfang einzuhalten ist, insbesondere die Artikel 101 und 102 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union sowie die geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften. Die Mitglieder kommen ausdrücklich überein, dass sie die Leitlinien zur Einhaltung des Wettbewerbsrechts in Anhang [1] dieser Vereinbarung befolgen werden.

Artikel XI. Verwaltung und Berichterstattung zu Kosten, Fakturierung und Buchführung

Aufzunehmen sind Bestimmungen zur Buchführung über Ausgaben und Einnahmen, zur Verwaltung und Bezahlung von Rechnungen, zur Erarbeitung des Budgets, zur Führung des Kontos des Konsortiums, zu Auszahlungen, zur Buchführung, zur Kostenerstattung gegenüber Mitgliedern und zur mehrheitlichen Beschlussfassung bei Entscheidungen finanzieller Natur.

Artikel XII. Haftungsbeschränkung

1. Die Mitglieder führen ihre zweckgebundenen Tätigkeiten im Sinne dieser Vereinbarung in gutem Glauben und unter Beachtung der geltenden Gesetze und Regelungen durch und unternehmen alles in ihrer Macht Stehende, um auf der Grundlage der zum gegebenen Zeitpunkt bekannten Informationen, Methoden und Verfahren bestmögliche Ergebnisse zu erzielen.
2. Jedes Mitglied, das eine Studie vorlegt, die für ein gemeinsames Dossier für die Produktzulassung verwendet wird, erklärt gegenüber den anderen Mitgliedern, dass i) es der rechtmäßige Eigentümer oder Inhaber der Studie(n) ist und es ihm freisteht, Rechte daran zu vergeben, ii) diese Studien nach Kenntnis des Mitglieds insbesondere nicht gegen geistige Eigentumsrechte Dritter verstoßen und iii) gegen dieses Mitglied keine Forderungen oder Ansprüche aufgrund eines mutmaßlichen Verstoßes vorliegen.
3. Es ist Aufgabe eines jeden Mitglieds, die erarbeiteten oder zur Verfügung gestellten Informationen zu bewerten. Jedes Mitglied übernimmt die volle Verantwortung für die eigene Verwendung der auf diese Weise entstandenen oder erhaltenen Informationen.

Ziehen Sie die Aufnahme weiterer Bestimmungen zur Haftung in Betracht, vor allem dann, wenn das Konsortium als ZI einer Produktzulassung fungiert.

Artikel XIII. Abtretung

Die Mitglieder haben das Recht, ihre Mitgliedschaft im Konsortium abzutreten. Die Übertragung von Anteilen am Konsortium ist nicht zulässig. Eine Abtretung wird erst dann wirksam, wenn sich der Erwerber schriftlich zur Übernahme der Aufgaben des Abtreters gemäß dieser Vereinbarung bereiterklärt.

Artikel XIV. Laufzeit, Auflösung und Änderung der Vereinbarung

1. Diese Vereinbarung tritt am [Datum] in Kraft. Das Konsortium wird für den für die Erfüllung des Zwecks erforderlichen Zeitraum oder bis zum Ablauf der Datenschutzfrist für die Informationen und die Studien im gemeinsamen Dossier für die Produktzulassung nach Artikel 60 und Artikel 95 der BPV gebildet, sofern vom Lenkungsausschuss nicht anderweitig verfügt.
2. Nach Erfüllung seines Zwecks kann das Konsortium durch Mehrheitsbeschluss des Lenkungsausschusses aufgelöst werden. Vorher kann das Konsortium nur durch [einstimmigen Beschluss/Beschluss mit Zweidrittelmehrheit/Mehrheitsbeschluss] der Mitglieder aufgelöst werden.
3. Dieser Artikel sowie die Bestimmungen über den Schutz der Vertraulichkeit (Artikel []), das Eigentum an den Informationen und ihre Nutzung (Artikel []), die Streitbeilegung und das anwendbare Recht (Artikel []) und die

Haftungsbeschränkung (Artikel []) gelten über die Beendigung dieser Vereinbarung hinaus.

4. Nach Auflösung des Konsortiums und nach Zahlung sämtlicher Forderungen jeglicher Art an oder durch die Mitglieder entscheidet der [*Lenkungsausschuss*] über die Art der Abwicklung und die Verteilung der Einnahmen, die sich noch auf dem Konto des Konsortiums befinden. Vor der Auflösung oder Kündigung des Konsortiums sind sämtliche aus dem Vertrag resultierenden gesamtschuldnerischen Rechte und Pflichten der Mitglieder zu erfüllen.
5. Änderungen dieser Vereinbarung (einschließlich ihrer Anhänge) bedürfen der Schriftform und werden erst nach Unterzeichnung durch alle Mitglieder wirksam.

Artikel XV. Streitbeilegung und anwendbares Recht

1. Die Mitglieder bemühen sich in Streitfällen im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung zunächst um eine gütliche Einigung.
2. Können nicht alle Differenzen ausgeräumt werden, so hat jedes Mitglied das Recht, dem [*Lenkungsausschuss*] seine Bemerkungen in Schriftform zu übermitteln, der verpflichtet ist, die Entscheidung innerhalb von drei Monaten schriftlich zu begründen.
3. Kann keine gütliche Einigung erzielt werden, so sind die Streitigkeiten durch [*Schiedsverfahren/Rechtsprechung ordentlicher Gerichte*] zu klären. Ort der Anhörungen ist [*bitte angeben*].
4. Diese Vereinbarung unterliegt dem Recht von [*Name des Landes einfügen*].
5. Soweit eine Bestimmung dieser Vereinbarung zu einem beliebigen Zeitpunkt als ungültig oder nicht durchsetzbar erklärt wird, bleiben ungeachtet dieser Bestimmung die übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung in vollem Umfang in Kraft. Die ungültigen Bestimmungen werden rückwirkend ab dem Tag, an dem sie unwirksam wurden, durch Bestimmungen ersetzt, die ihrem Ziel am nächsten kommen.
6. Diese Vereinbarung stellt die gesamte Vereinbarung dar und ersetzt alle früheren mündlichen und schriftlichen zwischen den Mitgliedern zum Vereinbarungsgegenstand abgeschlossenen Vereinbarungen und getroffenen Absprachen.

Diese Vereinbarung kann in einer beliebigen Anzahl von Gleichschriften ausgefertigt werden, von denen jede nach Ausfertigung und Zustellung als Original gilt, wobei alle Gleichschriften zusammen ein und dieselbe Vereinbarung bilden.

Für und im Namen von

Unterschrift: _____

Name:

Titel:

Datum:

Für und im Namen von

Unterschrift: _____

Name:

Titel:

Datum

Für und im Namen von

Unterschrift: _____

Name:

Titel:

Datum:

Anlage I Leitlinien zur Einhaltung des Wettbewerbsrechts

Um Verstöße gegen das Wettbewerbsrecht und/oder diesbezügliche Regelungen zu vermeiden, kommen die Mitglieder, (*die Vertreter des Lenkungsausschusses*), (*der Konsortialführer*) und (*der Fachberater*) überein, dass die folgenden Tätigkeiten unzulässig sind:

Diskussionen oder Informationsaustausch über:

- Preispolitik der Unternehmen und Kreditbedingungen gegenüber Kunden;
- Produktionskosten, Kapazität und Absatzvolumen;
- Pläne für Produktion, Vertrieb und Marketing;
- Änderungen in der Produktion der Branche;
- Frachtraten, Zonenpreise und Frachtausgleich;
- Teilnahme an Ausschreibungen um neue und bestehende Verträge, Verfahren für die Teilnahme an Ausschreibungen;
- Marketingpläne und -strategien und
- Rohstofflieferanten.

Die Mitglieder kommen ferner überein, dass sie

- die Grundsätze vor jeder Sitzung [*des Lenkungsausschusses*] bekräftigen;
- andere an der Arbeit des Konsortiums beteiligten Unternehmensmitarbeiter über die kartellrechtlichen Regeln informieren;
- sämtliche Diskussionen im Rahmen von Sitzungen auf die Themen beschränken, die auf der vereinbarten Tagesordnung stehen;
- sofort Protest erheben, sollte eine Diskussion oder sonstige Tätigkeit im Rahmen der Sitzungen in den Bereich der vorstehend aufgeführten Tätigkeiten fallen, die unzulässig sind und
- bei sämtlichen Sitzungen ordnungsgemäß Protokoll führen lassen.

Anlage II Vorlage für eine Zugangsbescheinigung

Verweis auf die in der Praxisanleitung zu Zugangsbescheinigungen enthaltene Vorlage für eine Zugangsbescheinigung

Anlage III Der Wert von Studien – Bewertungsvorschriften



Hinweis für die Leser:

Im Folgenden wird lediglich ein Beispiel gegeben. Weitere Orientierungshilfen zur Ermittlung des Werts von Studien sind der Praxisanleitung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu entnehmen.

Die Mitglieder sollten im Einklang mit den Anforderungen der BPV Regeln für die finanzielle Bewertung beschließen.

Der Wert einer Studie sollte grundsätzlich anhand der Kosten ermittelt werden, die der Dateneigner zu dem Zeitpunkt, als sie anfielen, tatsächlich getragen hat [*Ersatzbeschaffungskosten stellen eine weitere gültige Option dar – siehe Praxisanleitung über die gemeinsame Nutzung von Daten*]. Für die Laborkosten sollten Rechnungen und Belege für die erfolgte Bezahlung der Rechnungen vorliegen.

Können die Kosten nicht belegt werden, weil die entsprechenden Rechnungsunterlagen fehlen, die Daten relativ alt sind oder die Daten intern gewonnen wurden, sollte eine Einigung auf den geschätzten Ersatzbeschaffungswert vorgenommen werden. Dabei sind die folgenden Faktoren zu berücksichtigen:

- Es müsste der gleiche Versuch betrachtet werden (unbeschadet der im Verlaufe der Jahre erzielten wissenschaftlichen Fortschritte).
- Ein Labor von gleicher Art und Qualität müsste betrachtet werden.
- Es könnte der Mittelwert von drei unabhängigen Kostenanschlägen verwendet werden. und
- ein Dritter könnte hinzugezogen werden, um die Schätzung der Ersatzbeschaffungskosten vorzunehmen.

Anlage IV Kostenaufteilung



Hinweis für die Leser:

Im Folgenden wird lediglich ein Beispiel gegeben. Weitere Orientierungshilfen zur Kostenaufteilung sind der Praxisanleitung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu entnehmen.

Gemäß BPV müssen die Kosten auf gerechte, transparente und nichtdiskriminierende Weise geteilt werden. Sind keine spezifischen Regelungen vorgesehen, so steht es den Mitgliedern frei, sich für solche Mechanismen der Kostenaufteilung und Ausgleichzahlung zu entscheiden, die sie für gerecht, transparent und nichtdiskriminierend halten.

Grundsätzlich sind die Kosten für die Daten gleichmäßig und auf der Grundlage der Anzahl der beteiligten Parteien aufzuteilen.

Die von neuen Mitgliedern zu zahlende Gesamtbeitrittsgebühr ist unter Berücksichtigung folgender Elemente zu berechnen:

[bitte vervollständigen mit den bei der Kostenberechnung zu berücksichtigenden Elementen, wie Kosten für vorhandene Daten, Kosten für neue Daten, Verwaltungsausgaben, Beratungsgebühren usw. – weitere Orientierungshilfen siehe Praxisanleitung über die gemeinsame Nutzung von Daten]

Die von neuen Mitgliedern zu zahlende Gesamtbeitrittsgebühr bildet unbeschadet von Artikel 63 BPV die Grundlage für das Angebot einer ZB an einen Dritten, der für einen BPV-Zweck einen entsprechenden Antrag gestellt hat.

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

ISBN