

## VCI-POSITION ZUM

# Schutz von Daten unter der BPR

## Datenschutz ist wichtig

Im Rahmen von Wirkstoffgenehmigung und Biozidproduktzulassung bestehen umfangreiche Datenanforderungen, die der Antragsteller erfüllen muss. Diese Daten bilden die Grundlage für die Bewertung.

Die Generierung von Daten für die Bewertungsdossiers ist für den Antragsteller mit erheblichem Aufwand verbunden. Bei der Erhebung toxikologischer Daten sind insbesondere aufwändige und teure Tierstudien erforderlich, die oft den größten Anteil der Kosten für ein Wirkstoffdossier ausmachen. Die Daten, die für ein Wirkstoffdossier vom Antragsteller erhoben werden, haben somit einen hohen wirtschaftlichen Wert. Einen wichtigen Wert haben auch die Zusammenfassungen und Bewertungen der Daten – inklusive Risikobewertung und Literaturrecherchen –, die als Teil der Datenforderungen in den Dossiers enthalten sind. Ihnen liegt geistige Arbeit zugrunde.

Der Wert von Daten wurde auch vom Gesetzgeber erkannt, der in der BPR mit Artikel 95 den Zugang zum Wirkstoffdossier beschreibt, um die Nutzung von Daten ohne Beteiligung an den Kosten („Trittbrettfahren“) zu verhindern.

## Datenteilung und Kostenübernahme

Sowohl unter der BPR als auch unter REACH besteht eine Pflicht zur Datenteilung, mit der unnötige Tierversuche vermieden werden sollen. Die Durchführung von Tierversuchen wird nur gestattet, wenn entsprechende Daten noch nicht existieren. Antragsteller müssen daher zunächst prüfen, ob relevante Informationen bereits vorliegen. Ein Zugriff auf vorhandene Daten wird (in der Regel) über eine Beteiligung an den Kosten ermöglicht. Diese kann beispielsweise über eine Zusammenarbeit in einem Konsortium erfolgen oder über eine Zugangsberechtigung (*Letter of Access/ LoA*).

Die Datenteilung wird in beiden Regularien jeweils gesondert geregelt und nicht rechtsbereichsübergreifend betrachtet. In der Praxis gibt es daher zahlreiche Beispiele, in denen für einen Stoff sowohl ein REACH- als auch ein BPR-Konsortium existiert.

## Aktuelle Situation: Datenschutz läuft aus

Gemäß Artikel 95 (5) der BPR laufen die Schutzfristen für die Daten von Wirkstoff/Produktart-Kombinationen aus Anhang II der VO (EG) Nr. 1451/2007 am 31. Dezember 2025 ab. Durch gravierende Verzögerungen bei der Umsetzung der BPR, insbesondere durch die Verzögerungen beim Abschluss des Review-Programms, steht dieser Sachverhalt nun nach dem Verständnis des VCI im Konflikt zu den in Artikel 60 der BPR beschriebenen Datenschutzfristen, die sich auf die Entscheidung zu Wirkstoffgenehmigung bzw. Biozidproduktzulassung beziehen. Durch diese Verzögerungen kann es auch zu einem unterschiedlichen Bewertungsstatus für denselben Wirkstoff in verschiedenen Produktarten kommen, d. h., für eine Produktart wurde der Wirkstoff bereits genehmigt, für weitere befindet er sich noch in der Bewertung.

## Artikel 60 – Datenschutzfristen

*Die für die Zwecke der Richtlinie 98/8/EG oder dieser Verordnung [BPR] übermittelten Daten fallen unter den Datenschutz nach den Bedingungen dieses Artikels. Die Frist für den Schutz der Daten beginnt mit der erstmaligen Übermittlung der Daten.*

Die Schutzfristen von übermittelten Daten laufen nach festgeschriebenen Zeiträumen nach dem ersten Tag des Monats nach Annahme der Entscheidung der Kommission ab:

<b>Wirkstoffgenehmigung</b>	<b>Schutzfrist (Artikel 60 (1))</b>
Genehmigung eines alten Wirkstoffs	zehn Jahre
Genehmigung eines neuen Wirkstoffs	15 Jahre
Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung eines Wirkstoffs	fünf Jahre
<b>Biozidprodukt-Zulassung</b>	<b>Schutzfrist (Artikel 60 (2))</b>
Zulassung eines Biozidprodukts, das nur alte Wirkstoffe enthält	zehn Jahre
Zulassung eines Biozidprodukts, das einen neuen Wirkstoff enthält	15 Jahre
Verlängerung oder Änderung der Zulassung eines Biozidprodukts	fünf Jahre

## Artikel 95 (5)

*Abweichend von Artikel 60 laufen alle Datenschutzfristen für die Kombinationen von Wirkstoff und Produktart, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 aufgeführt sind [...] am 31. Dezember 2025 ab.*

Nach dem Verständnis des VCI basiert die Regelung aus Artikel 95 (5) auf der Annahme, dass das Review-Programm innerhalb der zum Zeitpunkt der erstmaligen Veröffentlichung der BPR<sup>1</sup> vorgesehenen Frist abgeschlossen wird und am 14. Mai 2014 endet. Die letzten Dossiers für die darin enthaltenen alten Wirkstoffe wurden (nach damaligem Stand als vollständig) zum 31. Oktober 2008 eingereicht. In diesem Fall wären die eingereichten Daten bis zum 31. Dezember 2025 unter Berücksichtigung des Bewertungszeitrahmens für rund 12 Jahre geschützt gewesen.

Die Datenschutzfristen für neue Daten, die im Rahmen der Verlängerung von Wirkstoffgenehmigungen oder Produktzulassungen eingereicht werden, bestehen dann für fünf Jahre, die nach der entsprechenden Entscheidung starten.

## Rechtssicherheit: Klärung praktischer Umsetzungsfragen

Sowohl für potenzielle Nutzer der Daten als auch für die Inhaber von Daten und Antragsteller sind die praktischen Aspekte zum Ende des Datenschutzes von großem Interesse. Für alle Akteure ist Klarheit in Bezug auf die konkreten Konsequenzen wichtig.

Derzeit gibt es eine Vielzahl offener Fragen:

<sup>1</sup> BPR veröffentlicht im Amtsblatt der EU (L 167/1) am 27.6.2012: **Artikel 89, (1)** Die Kommission fährt mit dem Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller alten Wirkstoffe, mit dem sie gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG begonnen hat, mit dem Ziel fort, es bis 14. Mai 2014 abzuschließen.

### ◆ **Wer hat die Möglichkeit, die Daten zu nutzen?**

Grundsätzlich ermöglicht das Auslaufen des Datenschutzes die Nutzung der im Rahmen einer Wirkstoffgenehmigung eingereichten Daten durch Dritte. Unklar ist allerdings, durch wen bzw. zu welchem Zweck die Daten in der Praxis genutzt werden dürfen.

- Kann ein Unternehmen als Wirkstoffhersteller damit neu auf die *Artikel 95*-Liste aufgenommen werden?
- Kann ein neuer Antragsteller die Daten für eine Wirkstoff/Produktart-Kombination, deren Bewertung im Rahmen des Review-Programms noch nicht abgeschlossen ist, nutzen? Können die Daten für eine neue Wirkstoff/Produktart-Kombination genutzt werden?
- Kann der Antragsteller bei einer Zulassung für ein Biozidprodukt auf diese Daten Bezug nehmen, womit ein *Letter of Access* (LoA) obsolet sein würde?
- Können die Daten für andere Zwecke genutzt werden?
  - Können die Daten z. B. auch für Registrierung, Zulassung oder Beschränkung unter REACH oder unter dem Pflanzenschutz genutzt werden?
  - Werden die Daten von Behörden im Rahmen der Einstufung verwendet?
  - Dürfen die Daten für regulative Zwecke außerhalb der EU genutzt werden, beispielsweise für REACH- oder Biozidverfahren in UK oder Korea?

### ◆ **Wie kann die Nutzung der Daten erfolgen?**

Es ist unklar, in welcher Form Daten nach Ablauf der Schutzfristen verfügbar sein werden. Folgende unterschiedliche Möglichkeiten, wie die Nutzung von Daten nach Ablauf der Schutzfrist erfolgen kann, sind vorstellbar:

- Optionen wären die Veröffentlichung der Daten selbst oder des für die Genehmigung eingereichten Dossiers bzw. die Bereitstellung entsprechender Informationen, z. B. durch die ECHA, auf Anfrage interessierter Unternehmen. Werden die Daten als solche Interessenten von der ECHA zur Verfügung gestellt?
- Eine andere Möglichkeit wäre die Gewährung einer Bezugnahme auf die Daten durch die Behörde, ohne dass die Studien selbst dem Nutzer zur Verfügung gestellt würden. Ist vorgesehen, dass die ECHA Interessierten eine Bezugnahme auf Daten gewährt, deren Schutzfristen abgelaufen sind? Wird die ECHA Zugriffsrechte für die Nutzung unter anderen Rechtsbereichen erteilen?

Abhängig von den Nutzungsmöglichkeiten der Daten ist der Aufwand, den ein neuer Antragsteller in einen eigenen Antrag investieren muss, d. h., ob eine eigene Zusammenfassung und Bewertung erforderlich sind oder ob ein pauschaler Bezug auf ein bereits eingereichtes Dossier ausreichend ist.

### ◆ **Wird der Dateninhaber über die Nutzung der Daten informiert?**

Abhängig von der Antwort auf die Frage, wie die Nutzung der Daten erfolgt, erfährt der Dateninhaber nicht unmittelbar von einem Interesse an seinen Daten. Aufgrund der wirtschaftlichen Relevanz ist es interessant, ob der Dateninhaber über die Absicht, die Nutzung durch Dritte von der Behörde zu erlauben, informiert wird.

### ◆ **Wird der Zeitpunkt der Einreichung von Daten berücksichtigt?**

Bei der Genehmigung von alten Wirkstoffen kommt es regelmäßig zu Datennachforderungen. Unternehmen, die einen alten Wirkstoff als Teilnehmer im Review-Programm unterstützen, kommen diesen Forderungen in der Regel nach, damit die Bewertung abgeschlossen und die Wirkstoffgenehmigung erteilt wird. Sie führen die geforderten Versuche durch und generieren neue Daten. Ein wichtiges Beispiel ist die Ergänzung von Daten zur Erfüllung der Datenanforderungen für die Bewertung endokriner Eigenschaften: Die Kriterien wurden erst 2017 festgelegt und müssen seit Juni 2018 angewendet werden.<sup>2</sup> Konkrete Datenanforderungen wurden erst mit der Änderung der BPR-Anhänge beschrieben.<sup>3</sup> Zu diesem Zeitpunkt waren die Dossiers für alle alten Wirkstoffe jedoch bereits eingereicht. Eine rechtssichere Regelung bezüglich nachgeforderter Daten ist für die Industrie – vor dem Hintergrund der besonders mit Tierstudien verbundenen extrem hohen Kosten – von sehr großem Interesse.

## **Ende des Datenschutzes: Mögliche Konsequenzen für Unternehmen, Behörden und Gesellschaft**

Das Ende des Datenschutzes und damit die Möglichkeit, Daten ohne Beteiligung an den Kosten zu nutzen, hat insbesondere für die beteiligten Unternehmen gravierende Auswirkungen. Doch auch auf die Verfügbarkeit von Biozidprodukten kann sich der Umgang mit den zur Genehmigung erforderlichen Daten auswirken:

### ◆ **Nutzung von Daten ohne Kostenbeteiligung**

Die Kosten für die Daten, die im Rahmen von Wirkstoffgenehmigung und Biozidproduktzulassung eingereicht werden müssen, sind erheblich. Mit der Möglichkeit, Daten zu nutzen, für die die Schutzfristen abgelaufen sind, fallen diese für neue Antragsteller weg. Dies könnte dazu führen, dass mehr Biozidprodukte auf dem Markt bereitgestellt werden und zusätzlicher Wettbewerb entsteht.

### ◆ **Größere Belastung für Bewertungsbehörden**

Durch eine Zunahme der Marktteilnehmer würde das Antragsaufkommen wachsen und damit die Arbeitsbelastung in den Bewertungsbehörden steigen.

### ◆ **Faktische Enteignung von Dateninhabern**

Antragsteller, die aktuell Daten für alte Wirkstoffe generieren oder gerade generiert haben, sind aus wirtschaftlichen Gründen daran interessiert, dass die neuen Daten nicht sofort von potenziellen Mitbewerbern kostenfrei genutzt werden können. Dies wurde in Artikel 95 der BPR berücksichtigt, der die Intention hatte, „Trittbrettfahren“ zu verhindern. Eine freie Verfügbarkeit neuer Daten steht im Widerspruch zum bisherigen Vorgehen, das zumindest über einen definierten Zeitraum den Studieninhaber schützt und eine Beteiligung entweder durch Beitritt in ein Konsortium, eine Zugangsbescheinigung zum Wirkstoffdossier oder eine

---

<sup>2</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100, Link: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2017/2100/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj)

<sup>3</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2021/525, Link: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2021/525/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2021/525/oj)

Zugangsbescheinigung für ein Biozidprodukt regelt. Für diejenigen Firmen, die Daten erhoben haben oder aufgrund von Nachforderungen der Behörden noch erheben, würde das Fehlen von Schutzfristen faktisch eine nicht hinnehmbare Enteignung bedeuten.

#### ◆ **Sinkende Investitionsbereitschaft in neue Daten**

Ohne eine Beteiligung aller Antragsteller an den Kosten zur Generierung von Daten und ohne die Möglichkeit, einen bestimmten Wirkstoff für gewisse Zeit exklusiv vermarkten zu können, wird der Nutzen der neuen Datenerhebung unter wirtschaftlichen Aspekten infrage gestellt. Die Bereitschaft, in neue Daten zu investieren, kann nachhaltig gestört werden.

#### ◆ **Gefährdung der Verfügbarkeit von Wirkstoffen**

Die Verfügbarkeit von genehmigten Wirkstoffen ist die Voraussetzung für die Bewertung und Zulassung von Biozidprodukten, die als Desinfektionsmittel, Schutzmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel wichtige Aufgaben zur Sicherstellung eines hohen Hygienestandards übernehmen und wesentlich dazu beitragen, die Lebensdauer von Produkten zu verlängern. Die der Bewertung zugrundeliegenden Daten sind dabei die Basis für ein hohes Schutzniveau. Ohne die Generierung neuer Daten steht die Genehmigung alter Wirkstoffe auf dem Spiel. Folglich würden wichtige Biozidprodukte fehlen – mit schwerwiegenden Auswirkungen für die Gesellschaft.

## **Lösungsvorschlag**

Der VCI bittet den Gesetzgeber und die beteiligten Behörden um Informationen, in welcher Art und Weise die Daten nach Auslaufen der Schutzfristen genutzt werden können, und um einen Vorschlag, wie dabei eine Balance zwischen den Interessen von Dateninhaber und denen der Nutzer von ungeschützten Daten gewahrt werden kann. **Eine faire, praktikable Vorgehensweise ist die Basis für die Unterstützung alter Wirkstoffe im Review-Programm.** Nur so können weiterhin alte Wirkstoffe genehmigt und damit verbunden die entsprechenden Biozidprodukte unter den in der BPR beschriebenen Bedingungen bewertet, zugelassen und auf dem Markt bereitgestellt werden.

Wir halten es für dringend erforderlich, für neu generierte Daten, zeitnah ausreichende Schutzfristen festzulegen. Nicht nur bei neuen Wirkstoffen ist dies relevant, sondern auch bei nachträglich geforderten Studien, z. B. zu endokrinen Effekten für alte Wirkstoffe. Diese Studien waren zum Zeitpunkt der Dossier-Einreichung weder notwendig noch lagen die entsprechenden Leitlinien bereits vor.

Unter Berücksichtigung einer sinnvollen Unterscheidung zwischen tatsächlich alten Daten, für die zurecht der Datenschutz ausläuft, und neuen Daten für alte Wirkstoffe schlagen wir folgendes Vorgehen vor:

- Für die Daten, die bereits im **ursprünglich eingereichten Dossier** eines alten Wirkstoffs eingereicht wurden, laufen die Schutzfristen gemäß BPR Artikel 95 (5) am 31. Dezember 2025 aus.
- Für Daten, die vom Antragsteller bzw. von den Teilnehmern im Review-Programm wegen neuer Bestimmungen, der Definition von ED-Kriterien, überarbeiteter Leitlinien etc. nachgereicht und daher **zu einem späteren Zeitpunkt neu generiert werden mussten, gilt eine 12-jährige Schutzfrist** ab dem Zeitpunkt der Wirkstoffgenehmigung. Dies gilt auch für Studien, die der Antragsteller freiwillig zur Unterstützung einer bestimmten Auslobung oder zum Erkenntnisgewinn durchgeführt hat.
- Entsprechend ist eine Bezugnahme auf Studienbewertung, Risikobewertung und Zusammenfassung ohne einen LoA, den der Dateninhaber erteilt hat, nur für die entsprechenden Punkte möglich, für die der Datenschutz bereits abgelaufen ist.
- Darüber hinaus sollte die Nachforderung von Daten **für neue Endpunkte** auf ein Minimum reduziert werden. Damit könnte der Abschluss des Review-Programms beschleunigt werden. Die anschließende Berücksichtigung neuer Daten in der Verlängerung würde außerdem dazu führen, dass diese von den entsprechenden Schutzfristen gemäß Artikel 60 (2) Absatz 3 erfasst würden.

Wir halten dieses Vorgehen aufgrund der Abweichung von der ursprünglich vorgesehenen Zeitschiene und vor dem Hintergrund der in der BPR verankerten Möglichkeit, Wirkstoffe und Produkte auch nach dem Abschluss einer Bewertung in begründeten Fällen einer erneuten Prüfung zu unterziehen, sowohl für gerechtfertigt als auch innerhalb des gesetzlichen Rahmens durchführbar.

#### **Ansprechpartner: Dr. Evelyn Roßkamp**

Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt  
Bereich Produktsicherheit  
T +49 (69) 2556-1962 | E [rosskamp@vci.de](mailto:rosskamp@vci.de)

#### **Verband der Chemischen Industrie e.V. – VCI**

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

[www.vci.de](http://www.vci.de) | [www.ihre-chemie.de](http://www.ihre-chemie.de) | [www.chemiehoch3.de](http://www.chemiehoch3.de)  
[LinkedIn](#) | [Twitter](#) | [YouTube](#) | [Facebook](#)  
[Datenschutzhinweis](#) | [Compliance-Leitfaden](#) | [Transparenz](#)

Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40

Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

*Der Verband der Chemischen Industrie (VCI) vertritt die Interessen von rund 1.900 Unternehmen aus der chemisch-pharmazeutischen Industrie und chemienaher Wirtschaftszweige gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2021 setzten die Mitgliedsunternehmen des VCI rund 220 Milliarden Euro um und beschäftigten über 530.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.*