

# Amtsblatt der Europäischen Union

# C 229



Ausgabe  
in deutscher Sprache

## Mitteilungen und Bekanntmachungen

62. Jahrgang

8. Juli 2019

Inhalt

### II *Mitteilungen*

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

#### **Europäische Kommission**

2019/C 229/01	Bekanntmachung der Kommission — Technische Leitlinien zum Datenschutz gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 <sup>(1)</sup> .....	1
2019/C 229/02	Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss (Sache M.9252 — CMOC/IXM) <sup>(1)</sup> .....	18

### IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

#### **Europäische Kommission**

2019/C 229/03	Euro-Wechselkurs .....	19
---------------	------------------------	----

# DE

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR.

V *Bekanntmachungen*

SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

**Europäische Kommission**

2019/C 229/04	Mitteilung der Kommission — Bekanntmachung einer öffentlichen Konsultation — Mexikanischer Name, der in der Europäischen Union als geografische Angabe für Spirituosen geschützt werden soll .....	20
---------------	--	----

---

**Berichtigungen**

2019/C 229/05	Berichtigung der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen 2019 — EAC/A05/2018 — Europäisches Solidaritätskorps (Abl. C 444 vom 10.12.2018) .....	22
---------------	--	----

## II

(Mitteilungen)

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN  
DER EUROPÄISCHEN UNION

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

## BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

## Technische Leitlinien zum Datenschutz gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2019/C 229/01)

Dieses Dokument soll Unternehmen und nationalen Behörden bei der Anwendung der EU-Rechtsvorschriften, insbesondere der Artikel 59-62 und 80 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>(1)</sup>, helfen. Die Auslegung des Unionsrechts durch den Gerichtshof der Europäischen Union bleibt davon unberührt.

Diese Leitlinien sollen die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Anwendung der Vorschriften unterstützen und den Antragstellern dabei helfen, diese Vorschriften zu verstehen. Sie sind nichts rechtsverbindlich.

Der Schwerpunkt liegt auf zwei Bereichen:

- Abschnitt 1 — Erläuterung der Schutzfristen, die unter verschiedenen Umständen für Studien gelten — das „Warum, wann und wie lange“;
- Abschnitt 2 — Darlegung der besonderen Verfahren und Bestimmungen für die Weitergabe von Wirbeltierdaten.

Seit der Annahme des ersten Leitfadens<sup>(2)</sup> im Jahr 2013 haben die Mitgliedstaaten an Erfahrung dazugewonnen, und das Dokument sollte entsprechend aktualisiert werden. Antragstellern und Mitgliedstaaten wird empfohlen, sich bei allen Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen und/oder auf Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, die nach dem 3. Oktober 2019 gestellt werden, an den vorliegenden überarbeiteten Leitlinien zu orientieren.

Dieses Dokument soll Unternehmen und nationalen Behörden bei der Anwendung der EU-Rechtsvorschriften, insbesondere der Artikel 59-62 und 80 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, helfen. Die Auslegung des Unionsrechts durch den Gerichtshof der Europäischen Union bleibt davon unberührt.

**Änderungshistorie**

Die folgenden Teile wurden gegenüber der ersten Version des Dokuments vom 1. Februar 2013 überarbeitet<sup>(2)</sup>.

Wann	Was
3. Juli 2019	Änderung der Bestimmungen zum Schutz bestätigender Daten. Klärung der allgemeinen Voraussetzungen für die Anwendung des Schutzes durch verstärkte Betonung von Nummer 6.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>(2)</sup> *Guidance Document on Data Protection* (Leitfaden zum Datenschutz), SANCO/12576/2012 REV. 1.1 vom 1. Februar 2013, [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/guidance\\_documents\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

Wann	Was
	Klärung anderer Punkte der technischen Leitlinien, die von den Mitgliedstaaten aufgrund ihrer Erfahrungen und im Rahmen der Ausarbeitung anderer Leitlinien, etwa zu Artikel 43 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, thematisiert wurden.
	Änderung der Vorschriften in Bezug auf die Anerkennung von Doppelstudien.

### Inhalt

	Seite
ABSCHNITT 1 SCHUTZFRISTEN UND DEREN ANWENDUNG .....	2
Stand und Umfang dieser Orientierungshilfe .....	2
Hintergrund — Die Rechtsvorschriften .....	3
Allgemeine Erwägungen vor der Anmeldung von Schutzansprüchen für einen Test oder eine Studie und der Gewährung des Schutzes .....	3
Erstellung von Listen der Studien .....	11
Produkt- oder Wirkstoffdaten gemäß der Richtlinie 91/414/EWG .....	11
Besondere Situationen — Schutz von Daten gemäß Anhang III im Entwurf des Bewertungsberichts (Richtlinie 91/414/EWG) .....	12
Datenschutz bei Erneuerung der Zulassung .....	12
ABSCHNITT 2 WEITERGABE VON WIRBELTIERDATEN .....	13
Wann gelten die Vorschriften für die Weitergabe von Wirbeltierdaten? .....	13
Für welche Arten von Wirbeltierstudien gelten die besonderen Bestimmungen? .....	13
Wie stellt ein potenzieller Antragsteller fest, ob Wirbeltierstudien verfügbar sind? .....	14
Welche Anforderungen muss ein potenzieller Antragsteller erfüllen? .....	14
Wer muss an den Zugangsverhandlungen beteiligt sein? .....	15
Wie prüfen die Mitgliedstaaten, ob „alle Anstrengungen“ unternommen wurden? .....	15
Voraussetzungen für die Annahme eines Antrags .....	15
Erteilung einer Zulassung .....	15
Akzeptanz der Wiederholung von Studien mit Wirbeltieren .....	15
Anhang — Standardschreiben an Eigentümer von Wirbeltierdaten .....	17

### ABSCHNITT 1

#### SCHUTZFRISTEN UND DEREN ANWENDUNG

##### Stand und Umfang dieser Orientierungshilfe

1. Im vorliegenden Dokument erhalten Mitgliedstaaten und Antragsteller Orientierungshilfe bei den Verfahren und Maßnahmen in Bezug auf verschiedene Elemente des Datenschutzes im Zusammenhang mit den Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel. Es befasst sich mit der praktischen Anwendung der rechtlichen Bestimmungen in den Artikeln 59 bis 62 und 80 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009. Sämtliche Artikelangaben in diesem Dokument beziehen sich auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, sofern nicht anders angegeben.
2. Diese Leitlinien sollen die Mitgliedstaaten bei der einheitlichen Anwendung der Vorschriften unterstützen und den Antragstellern dabei helfen, diese Vorschriften zu verstehen.
3. Der Schwerpunkt liegt auf zwei Bereichen:
  - Abschnitt 1– Erläuterung der Schutzfristen, die unter verschiedenen Umständen für Studien gelten — das „Warum, wann und wie lange“;
  - Abschnitt 2 — Darlegung der besonderen Verfahren und Bestimmungen für die Weitergabe von Wirbeltierdaten.

### Hintergrund — Die Rechtsvorschriften

4. Seit dem 14. Juni 2011 sind alle Datenschutzbestimmungen in den Artikeln 59 bis 62 (Kapitel 5) und Artikel 80 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (im Folgenden die „Verordnung“) geregelt.
  - In Artikel 59 sind die Bestimmungen zum Datenschutz für Daten festgelegt, die im Rahmen eines Antrags auf Zulassung, Änderung oder Überprüfung einer Zulassung gemäß der Verordnung übermittelt werden. Dazu gehören Vorschriften in Bezug auf Daten, die zur Untermauerung geringfügiger Verwendungen und zur Erneuerung der Zulassung vorgelegt werden.
  - Artikel 60 sieht vor, dass die Mitgliedstaaten Listen der zur Untermauerung der Zulassungsanträge verwendeten Studien erstellen, führen und den interessierten Parteien zur Verfügung stellen.
  - Artikel 61 enthält allgemeine Regelungen zur Vermeidung von Doppelversuchen, einschließlich der Verfahren für die Weitergabe von Datenlisten an Dritte, um fundierte Verhandlungen über den Zugang mit den Eigentümern der Daten zu ermöglichen. In Artikel 8 Absatz 1 und Artikel 33 Absatz 3 ist ferner die Notwendigkeit dargelegt, einen Nachweis der Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und der Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren zu erbringen.
  - Artikel 62 enthält besondere Bestimmungen für Studien mit Wirbeltieren.
  - Artikel 80 Absatz 2 enthält die Bestimmungen zum Datenschutz für Daten, die im Rahmen der Übergangsmaßnahmen übermittelt und berücksichtigt werden. Im Rahmen dieser Übergangsmaßnahmen muss der Datenschutz gemäß den Bestimmungen von Artikel 13 der Richtlinie 91/414/EWG<sup>(?)</sup> angewandt werden.
5. Eine Zeit lang (d. h. bis zum Abschluss der Übergangsmaßnahmen) müssen die Mitgliedstaaten den Datenschutzbestimmungen von drei verschiedenen infrage kommenden Datenschutzbestimmungen Rechnung tragen:
  - den (vor der Richtlinie 91/414/EWG geltenden) nationalen Vorschriften, die auf Ebene der Mitgliedstaaten Anwendung finden und sich von einem Mitgliedstaat zum anderen erheblich unterscheiden — in einigen Mitgliedstaaten gilt gar kein Datenschutz, in anderen dagegen ist der Schutz unbefristet. Aus Gründen der Klarheit werden diese Vorschriften im weiteren Verlauf des Dokuments als „alte nationale Vorschriften“ bezeichnet;
  - die nationalen Vorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 91/414/EWG (Artikel 13), die auf Ebene der Mitgliedstaaten Anwendung finden und wobei Anhang II die datenschutzrechtlichen Anforderungen für die Genehmigung von Wirkstoffen auf EU-Ebene enthält. Aus Gründen der Klarheit werden diese Vorschriften im weiteren Verlauf des Dokuments als „nationale Vorschriften gemäß der Richtlinie 91/414/EWG“ bezeichnet. Dabei ist zu beachten, dass die Rechtsvorschriften zwar im Rahmen einer EU-Richtlinie zur Anwendung auf „EU-Ebene“ erlassen wurden, die Art des Verfahrens jedoch eine Anwendung des Datenschutzes auf nationaler Ebene erfordert. Durch die nationalen Vorschriften gemäß der Richtlinie 91/414/EWG wurde der nach den alten nationalen Vorschriften zulässige größtmögliche Schutz begrenzt;
  - der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (Kapitel 5 und Artikel 80 Absatz 2), mit der die Zuständigkeit für die Gewährung des Datenschutzes, geknüpft an das Datum der Produktzulassung (bzw. der Erneuerung der Zulassung), ausschließlich auf die Mitgliedstaaten übertragen wird.

### Allgemeine Erwägungen vor der Anmeldung von Schutzansprüchen für einen Test oder eine Studie und der Gewährung des Schutzes

6. Gemäß der Verordnung müssen Versuche und Studien, um geschützt werden zu können, folgende Anforderungen erfüllen:
  - a) Die Versuche und Studien müssen zur Untermauerung der Zulassung oder der Änderung einer Zulassung (neue Zulassung, Änderung einer Zulassung im Hinblick auf die Verwendung bei einer anderen Kulturpflanze, Erneuerung der Zulassung, Überprüfung der Zulassung oder Ausweitung des Geltungsbereichs einer Zulassung für geringfügige Verwendungen) erforderlich sein;
  - b) die Versuche und Studien müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis bzw. der Guten experimentellen Praxis durchgeführt werden;

(?) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

- c) der Antragsteller muss den Schutz für die Versuche und Studien beanspruchen und begründen, warum diese für die Erstzulassung oder für Änderungen der Zulassungsbedingungen notwendig sind;
- d) die Versuche und Studien dürfen in dem Mitgliedstaat, in dem die Zulassung beantragt wird, nicht zuvor geschützt worden (oder später ungeschützt) sein.

Im Genehmigungs- bzw. Zulassungsantrag muss der Antragsteller seine Forderung auf Datenschutz spezifizieren und angeben, ob die vorgelegten Studien zuvor geschützt waren. Ferner muss der Antragsteller auf Wirbeltierstudien verweisen.

Die Überprüfung der Vereinbarkeit der Versuche und Studien mit der Guten Laborpraxis bzw. der Guten experimentellen Praxis sowie ihrer Notwendigkeit obliegt dem berichterstattenden Mitgliedstaat bzw. dem berichterstattenden Mitgliedstaat in einer Zone (für die Genehmigung bzw. die Bewertung innerhalb einer Zone) und das Ergebnis sollte in den Listen der gemäß Artikel 60 der Verordnung erstellten Studien angegeben werden.

7. Für die korrekte Anwendung der Schutzfristen ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Mitgliedstaaten den Kontext, in dem die Daten übermittelt wurden, sorgfältig prüfen. Nachstehend sind verschiedene Szenarien für die Datenübermittlung und den jeweils angewandten Datenschutz zusammengefasst:

Wirkstoffdaten gemäß Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG, Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Verordnung (EU) Nr. 283/2013 (1)		
Szenario — Art der übermittelten Daten, erforderlich zur Untermauerung von ...	Schutzdauer	Anmerkung
8. Wirkstoffdaten für neue, ursprünglich in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe (neue Wirkstoffe gemäß der Richtlinie 91/414/EWG). Siehe Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe b.	10 Jahre ab dem Datum der Erstgenehmigung (Erstaufnahme in Anhang I) des Wirkstoffs.	Der Datenschutz für solche Wirkstoffe läuft in allen Mitgliedstaaten zur gleichen Zeit ab.
9. Wirkstoffdaten für bestehende, ursprünglich in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe (bestehende Wirkstoffe gemäß der Richtlinie 91/414/EWG).  Siehe Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a.	5 Jahre ab dem Datum der Erstgenehmigung (Aufnahme in Anhang I) des Wirkstoffs für die zur Untermauerung der Erstaufnahme in Anhang I erforderlichen Daten.	Der Datenschutzzeitraum für solche Wirkstoffe (für Daten, die für die Aufnahme in Anhang I bzw. die Genehmigung wesentlich sind und die vor der Einreichung des Dossiers nicht für die nationale Zulassung verwendet wurden) läuft in allen Mitgliedstaaten zur gleichen Zeit ab. Wurden die Versuche und Studien vor der Einreichung des Wirkstoffdossiers für die nationale Zulassung verwendet, können die alten nationalen Vorschriften Anwendung finden.
10. Bestätigende Wirkstoffdaten gemäß Richtlinie 91/414/EWG für neue Wirkstoffe oder bestehende Wirkstoffe (nach der Genehmigung bewertet).	Siehe den Leitfaden SANCO 5634/2009 (2). Diese Daten sind nur dann geschützt, wenn die Genehmigungsverordnung infolge der Auswertung der bestätigenden Daten geändert wird (oder sich dadurch <i>kritische</i> Endpunkte ändern). In diesem Fall gilt der Datenschutz für bestätigende Daten für mehr als 5 Jahre ab der ursprünglichen (und nicht der geänderten) Genehmigung.	Diese Daten sind in der Regel nicht geschützt.

Wirkstoffdaten gemäß Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG, Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Verordnung (EU) Nr. 283/2013 <sup>(1)</sup>

Szenario — Art der übermittelten Daten, erforderlich zur Untermauerung von ...	Schutzdauer	Anmerkung
11. Wirkstoffdaten für neue Wirkstoff gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a — „ausstehende“ neue Wirkstoffe gemäß der Richtlinie 91/414/EWG, d. h. Stoffe, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 fallen. Siehe Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe b.	10 Jahre ab dem Datum der Genehmigung des Wirkstoffs.	Der Datenschutzzeitraum für solche Wirkstoffe läuft in allen Mitgliedstaaten zur gleichen Zeit ab.
12. Wirkstoffdaten, übermittelt mit einem Antrag gemäß Artikel 80 Absatz 1 Buchstaben b, c und d, d. h. AIR1-Wirkstoffe und Wiedervorlagen (Stoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 737/2007, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 33/2008 sowie gemäß den Entscheidungen 2008/934/EG und 2008/941/EG). Siehe Artikel 80 Absatz 2 Buchstaben a und c.	5 Jahre ab dem Datum der (erneuerten) Genehmigung des Wirkstoffs.	Der Datenschutzzeitraum läuft in allen Mitgliedstaaten zur gleichen Zeit ab. Bei Wiedervorlagen gilt der Datenschutz für das gesamte Dossier (einschließlich der „alten“ Daten, die im Rahmen der ersten Nichtaufnahme eingereicht wurden, da sie für die Genehmigung notwendig waren).
13. Wirkstoffdaten, übermittelt mit einem Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (neue Wirkstoffe gemäß der Verordnung) und dem Antrag auf Zulassung des betreffenden Produkts (Artikel 33 der Verordnung).	In jedem Mitgliedstaat 10 Jahre ab dem Datum der Erstzulassung des ersten Produkts, in dem der betreffende Wirkstoff enthalten ist, sofern die Daten für die Zulassung notwendig sind.	Je nach Datum der nationalen Zulassung ist der Datenschutzzeitraum in den einzelnen Mitgliedstaaten womöglich unterschiedlich lang. Welche Studien für die Genehmigung eines Wirkstoffs <i>notwendig</i> sind, wird vom berichterstattenden Mitgliedstaat festgelegt (die Mitgliedstaaten erstellen anschließend eine Liste der Studien, die national geschützt sind). Hinweis 1: Es gelten dieselben Schutzzeiten, wenn es sich bei dem Wirkstoff um einen Substitutionskandidaten handelt.  Hinweis 2: Gleiches gilt auch für den Fall, dass die Erstzulassung im Einklang mit Artikel 30 erteilt wurde (vorläufige Zulassungen).
14. Wirkstoffdaten, übermittelt mit einem Antrag gemäß Artikel 22 der Verordnung (neue risikoarme Wirkstoffe) und dem Antrag auf Zulassung des betreffenden Produkts.	In jedem Mitgliedstaat 13 Jahre ab dem Datum der Erstzulassung eines risikoarmen Produkts, in dem der betreffende risikoarme Wirkstoff enthalten ist.	Je nach Datum der nationalen Zulassung ist der Datenschutzzeitraum in den einzelnen Mitgliedstaaten womöglich unterschiedlich lang. Welche Studien für die Genehmigung eines Wirkstoffs <i>notwendig</i> sind, wird vom berichterstattenden Mitgliedstaat festgelegt (die Mitgliedstaaten erstellen anschließend eine Liste der Studien, die national geschützt sind).

Wirkstoffdaten gemäß Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG, Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Verordnung (EU) Nr. 283/2013 <sup>(1)</sup>

Szenario — Art der übermittelten Daten, erforderlich zur Untermauerung von ...	Schutzdauer	Anmerkung
<p>15. Neue Wirkstoffdaten, übermittelt und begründet mit einem Antrag gemäß Artikel 15 der Verordnung (Erneuerung) und dem Antrag auf Erneuerung der Zulassung (Artikel 43) des betreffenden Produkts. Gilt auch für risikoarme Wirkstoffe.</p>	<p>In jedem Mitgliedstaat 30 Monate ab dem Datum der Erneuerung der Zulassung eines Produkts, in dem der betreffende Wirkstoff enthalten ist, sofern die Daten für die Erneuerung der Zulassung notwendig sind.</p>	<p>Auch wenn die Fristen für die Erneuerung harmonisiert sind, ist der Datenschutzz Zeitraum je nach Datum der nationalen Zulassung in den einzelnen Mitgliedstaaten womöglich unterschiedlich lang. Gilt nur für neue Daten, die zur Untermauerung der Erneuerung der Zulassung des Wirkstoffs herangezogen werden, sofern die betreffenden Daten ebenfalls benötigt werden, um die Erneuerung der Zulassung eines Produkts, in dem der Wirkstoff enthalten ist, zu untermauern. Hinweis: Es gelten dieselben Schutzzeiten, wenn es sich bei dem Wirkstoff um einen Substitutionskandidaten handelt.</p>
<p>16. Bestätigende Informationen zu Wirkstoffen, übermittelt für neue oder bestehende Wirkstoffe (nach der Genehmigung bewertet) für im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erteilte Genehmigungen.</p>	<p>Die Situation tritt ein, wenn bestätigende Informationen nach Erteilung einer Zulassung vorgelegt werden. Falls die bestätigenden Informationen für die Zulassung notwendig sind, erfolgt der Schutz im Einklang mit dem wichtigsten Datenpaket für Wirkstoffe, d. h. für neue Wirkstoffe beträgt die Schutzdauer in jedem Mitgliedstaat mehr als 10 Jahre ab der Erstzulassung und für erneuerte Wirkstoffe 30 Monate ab dem Datum der geänderten Zulassung bzw. ab dem Datum der Entscheidung, die Zulassung aufrechtzuerhalten.</p>	<p>Im Allgemeinen ist die Vorlage von bestätigenden Informationen für die Zulassung nicht notwendig (Artikel 59 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe a). Ist das Erfordernis gegeben, gelten die angegebenen Schutzfristen.</p>
<p>17. Wirkstoffdaten, die zu einem Antrag auf Erstzulassung eines neuen Produkts oder auf eine neue Verwendung für ein bereits zugelassenes Produkt eingereicht wurden und nicht für die Erneuerung der Genehmigung des betreffenden Wirkstoffs benötigt wurden.</p>	<p>10 Jahre ab dem Datum der Zulassung des Produkts, für das der Antrag gestellt wird.</p>	<p>Wenn zur Änderung einer Produktzulassung neue Wirkstoffdaten notwendig sind, beginnt die Schutzdauer dieser Daten mit dem Datum der Erstzulassung des betreffenden Produkts und nicht mit dem Zeitpunkt der neuen Verwendung.</p>

Wirkstoffdaten gemäß Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG, Verordnung (EU) Nr. 544/2011 und Verordnung (EU) Nr. 283/2013 <sup>(1)</sup>

Szenario — Art der übermittelten Daten, erforderlich zur Untermauerung von ...	Schutzdauer	Anmerkung
18. Neue Wirkstoffdaten, übermittelt und begründet mit einem Antrag gemäß Artikel 15 der Verordnung (Erneuerung) und dem Antrag auf eine neue Produktzulassung (Artikel 33).	In jedem Mitgliedstaat 10 Jahre ab dem Datum der Erstzulassung des NEUEN Produkts, in dem der betreffende Wirkstoff enthalten ist, sofern die Daten für die Zulassung des NEUEN Produkts notwendig sind und die Zulassung erteilt wird, bevor eine bestehende Produktzulassung gemäß Artikel 43 erneuert wird.	<p>Wird der Datenschutz sowohl für eine Erneuerung als auch für ein neues Produkt in beansprucht, sind die Daten nach Ablauf des kürzesten Zeitraums nicht mehr geschützt.</p> <p>Der Schutzzeitraum ist an die Zulassung geknüpft, die zuerst erteilt wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 10 Jahre, wenn die Zulassung nach Artikel 33 vor der Zulassung nach Artikel 43 erteilt wurde;</li> <li>— 30 Monate, wenn die Zulassung nach Artikel 43 vor der Zulassung nach Artikel 33 erteilt wurde.</li> </ul>

Produktdaten gemäß Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG, Verordnung (EU) Nr. 545/2011 und Verordnung (EU) Nr. 284/2013 <sup>(2)</sup>

Szenario — Art der übermittelten Daten, erforderlich zur Untermauerung von ...	Schutzdauer	Anmerkung
19. Produktdaten, die mit einem Antrag gemäß Artikel 4 der Richtlinie 91/414/EWG übermittelt wurden, der am 14. Juni 2011 vorlag (neues Produkt, für das der Antrag vor dem 14. Juni 2011 gestellt wurde).  Für die zur Untermauerung dieser Zulassung vorgelegten Wirkstoffdaten siehe die Nummern 8, 9 oder 12.	In jedem Mitgliedstaat 10 Jahre für Produktdaten ab dem Datum der Erstzulassung.	Es gilt Artikel 80 Absatz 5 Buchstabe a dieser Verordnung. Der Datenschutz beginnt mit Annahme der Entscheidung über eine ausstehende Zulassung. Sobald die Entscheidung über die Zulassung eines Produkts ergangen ist, findet daher die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 Anwendung, insbesondere deren Artikel 59.
20. Produktdaten, übermittelt mit einem Antrag gemäß Artikel 33 der Verordnung (neues Produkt gemäß der Verordnung).  Für die zur Untermauerung dieser Zulassung vorgelegten Wirkstoffdaten siehe die Nummern 8, 9, 13, 16 oder 18.	In jedem Mitgliedstaat 10 Jahre ab dem Datum der Erstzulassung des betreffenden Produkts.	<p>Je nach Datum der Erstzulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat ist der Schutzzeitraum in den einzelnen Mitgliedstaaten womöglich unterschiedlich lang.</p> <p>Es sei darauf hingewiesen, dass gemäß Artikel 80 Absatz 5 für alle nach dem 14. Juni 2011 gestellten Anträge auf Produktzulassung die Verordnung gilt.</p>

Produktdaten gemäß Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG, Verordnung (EU) Nr. 545/2011 und Verordnung (EU) Nr. 284/2013 <sup>(3)</sup>

Szenario — Art der übermittelten Daten, erforderlich zur Untermauerung von ...	Schutzdauer	Anmerkung
<p>21. Produktdaten, übermittelt mit einem Antrag gemäß Artikel 40 der Verordnung (gegenseitige Anerkennung).</p> <p>Für die zur Untermauerung dieser Zulassung vorgelegten Wirkstoffdaten siehe die Nummern 8, 9, 13, 16 oder 18.</p>	<p>In jedem Mitgliedstaat 10 Jahre ab dem Datum der Erstzulassung des betreffenden Produkts.</p>	<p>Daten zur Untermauerung der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen gilt es zu schützen, wobei jedoch darauf hinzuweisen ist, dass für die gegenseitige Anerkennung nur dann ein Dossier benötigt wird, wenn dies vom betreffenden Mitgliedstaat beantragt wird. Selbst wenn keine Daten übermittelt werden, sind sie im gegenseitig anerkennenden Mitgliedstaat wirksam geschützt. Es liegt in der Verantwortung der Mitgliedstaaten zu bestätigen, dass für die Daten kein Schutz gewährt wurde oder dass der gewährte Schutz in ihrem Hoheitsgebiet abgelaufen ist. Sie können die von den Antragstellern übermittelten Informationen verwenden (siehe Nummer 31).</p>
<p>22. Neue Produkt-/Verwendungsdaten, übermittelt mit einem Antrag auf Änderung (neue Kulturpflanzen) gemäß Artikel 33 der Verordnung (Änderung im Hinblick auf die Verwendung bei einer neuen Kulturpflanze).</p>	<p>In jedem Mitgliedstaat 10 Jahre ab dem Datum der Erstzulassung des betreffenden Produkts (nicht dem Datum der Zulassung der neuen Kulturpflanze).</p>	<p>Hinweis: Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe a bezieht sich konkret auf die Änderung im Hinblick auf die Verwendung bei einer anderen Kulturpflanze.</p>
<p>23. Neue Produkt-/Verwendungsdaten, übermittelt mit einem Antrag auf Änderung (neue gute landwirtschaftliche Verfahren bei einer bestehenden Kulturpflanze) gemäß Artikel 33 der Verordnung (Änderung im Hinblick auf die Anwendung neuer guter landwirtschaftlicher Verfahren bei einer bestehenden Kulturpflanze).</p>	<p>Kein Schutz für „Daten zu neuen guten landwirtschaftlichen Verfahren“, der Datenschutz für das ursprüngliche Dossier bleibt jedoch unverändert.</p>	<p>Hinweis: Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe a bezieht sich ausschließlich auf die Änderung im Hinblick auf die Verwendung bei einer anderen Kulturpflanze.</p>
<p>24. Neue Produkt-/Verwendungsdaten, übermittelt mit einem Antrag auf neue Formulierung eines bestehenden Produkts gemäß Artikel 33 der Verordnung (neue Formulierung).</p>	<p>In jedem Mitgliedstaat 10 Jahre ab dem Datum der Erstzulassung des betreffenden Produkts (allerdings nur für Daten, die zur Untermauerung der neuen Formulierung übermittelt wurden). Bei risikoarmen Produkten beträgt der Zeitraum 13 Jahre (siehe Nummer 25).</p>	<p>Eine wesentliche Änderung der Formulierung, die die Übermittlung von Daten erfordert, ist praktisch eine neue Produkteinreichung. Siehe den Leitfaden SANCO 12638/2011 über wesentliche und nicht wesentliche Änderungen der chemischen Zusammensetzung zugelassener Pflanzenschutzmittel <sup>(4)</sup>.</p>

Produktdaten gemäß Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG, Verordnung (EU) Nr. 545/2011 und Verordnung (EU) Nr. 284/2013<sup>(3)</sup>

Szenario — Art der übermittelten Daten, erforderlich zur Untermauerung von ...	Schutzdauer	Anmerkung
25. Produktdaten, übermittelt mit einem Antrag gemäß Artikel 47 der Verordnung (risikoarme Produkte). Für die zur Untermauerung dieser Zulassung vorgelegten Wirkstoffdaten siehe Nummer 14.	In jedem Mitgliedstaat 13 Jahre ab dem Datum der Erstzulassung des betreffenden Produkts.	Der Datenschutzzeitraum in den einzelnen Mitgliedstaaten ist womöglich unterschiedlich lang.
26. Produktdaten, die mit einem Antrag auf Erneuerung der Zulassung gemäß Artikel 43 der Verordnung übermittelt werden und sich auf Produkte beziehen, in denen mindestens ein Wirkstoff enthalten ist, der unter AIR2 oder höher fällt. Für die zur Untermauerung dieser Zulassung vorgelegten Wirkstoffdaten siehe Nummer 15.	In jedem Mitgliedstaat 30 Monate dem Datum der Erneuerung der Zulassung des betreffenden Produkts.	Der Datenschutzzeitraum in den einzelnen Mitgliedstaaten ist womöglich unterschiedlich lang (auch wenn er aufgrund der Fristen für die Erneuerung ähnlich sein sollte). Gilt <i>ausschließlich</i> für neue Daten, die zur Untermauerung der Erneuerung der Produktzulassung benötigt werden.

Daten für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe d

Szenario — Art der übermittelten Daten, erforderlich zur Untermauerung von ...	Schutzdauer	Anmerkung
27. Vom Inhaber einer Zulassung übermittelte Daten zur Untermauerung der Ausweitung auf geringfügige Verwendungen (gemäß Artikel 51), z. B. Rückstandsdaten.	Schutz gemäß dem Ablauf des Produktdatenschutzes in jedem Mitgliedstaat (nicht 10 Jahre ab dem Datum der Genehmigung der Ausweitung der Verwendung). Hinweis: Für Produktdaten und Wirkstoffe wird der gemäß Artikel 59 gewährte Datenschutz für jede Ausweitung auf geringfügige Verwendungen um 3 Monate verlängert. Hinweis: Der gemäß Artikel 80 Absatz 2 gewährte Schutz für Wirkstoff- und Produktdaten wird nicht verlängert.	Zur Ausdehnung des „Kernschutzes“ auf die nach Artikel 59 geschützten Daten darf die geringfügige Verwendung nicht auf einer Extrapolation beruhen, und der Antrag muss innerhalb von 5 Jahren nach der ursprünglichen Produktzulassung gestellt werden. Verlängerung auf höchstens 13 Jahre (15 Jahre für risikoarme Wirkstoffe).

## Daten für geringfügige Verwendungen gemäß Artikel 51 Absatz 2 Buchstabe d

Szenario — Art der übermittelten Daten, erforderlich zur Untermauerung von ...	Schutzdauer	Anmerkung
28. Von amtlichen oder wissenschaftlichen Stellen, landwirtschaftlichen Berufsverbänden oder professionellen Nutzern (nicht Inhaber einer Zulassung) zur Untermauerung der Ausweitung auf geringfügige Verwendungen (gemäß Artikel 51) übermittelte Daten, z. B. Rückstandsdaten.	Schutz gemäß dem Ablauf des Produktdatenschutzes in jedem Mitgliedstaat. Hinweis: Die Schutzdauer von 10 Jahren für Daten zur Untermauerung der ursprünglichen Zulassung bleibt unverändert (keine Verlängerung um 3 Monate).	Keine Ausweitung des „Kernschutzes“, wenn der Antrag von jemand anderem als dem Inhaber einer Zulassung gestellt wird — auch wenn die Daten vom Zulassungsinhaber erzeugt wurden.

(<sup>1</sup>) Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

(<sup>2</sup>) Guidance document on the procedures for submission and assessment of confirmatory information following approval of an active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 (Leitfaden zu den Verfahren zur Vorlage und Bewertung bestätigender Informationen infolge der Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009), SANCO/5634/2009 REV. 6.1 vom Dezember 2013 oder später, [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/guidance\\_documents\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en)

(<sup>3</sup>) Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85).

(<sup>4</sup>) Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products (Leitfaden über wesentliche und nicht wesentliche Änderungen der chemischen Zusammensetzung zugelassener Pflanzenschutzmittel), SANCO 12638/2011, November 2012, [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/guidance\\_documents\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en)

29. Ein allgemeiner Grundsatz des Datenschutzes, der auch für die Richtlinie 91/414/EWG und die Verordnung gilt, lautet, dass, sobald ein Versuchs- oder Studienbericht verwendet und im Rahmen der Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel in einem Mitgliedstaat geschützt wurde, die Studie nicht im Rahmen einer neuen Vorlage in demselben Mitgliedstaat weiter geschützt werden sollte (<sup>4</sup>).
30. Die Frage, ob eine Studie bereits früher verwendet (und geschützt) wurde, ist ein komplexes Thema, das die Mitgliedstaaten vor zahlreiche praktische Schwierigkeiten stellt. Während die Mitgliedstaaten Wirkstoffdaten ermitteln können, die „auf EU-Ebene“ möglicherweise schon geschützt wurden, lassen sich Daten, die auf nationaler Ebene zur Untermauerung von Zulassungen verwendet werden, nicht so leicht ermitteln. Daher ist es von *entscheidender Bedeutung*, dass der Antragsteller gemäß Artikel 59 Absatz 3 der Verordnung Schutz beansprucht und durch seine Einreichung bei dem betreffenden Mitgliedstaat *genau* bestätigt, ob für Studien in diesem Mitgliedstaat oder auf EU-Ebene bereits Schutz gewährt wurde (oder ob dieser Schutz abgelaufen ist). Diese Erwägung gilt insbesondere für Wirkstoffdaten, repräsentative Produktdaten und Daten, die bisher zur Untermauerung anderer Formulierungen bzw. Verwendungen herangezogen wurden.
31. Da es für die Mitgliedstaaten unter Umständen nicht möglich ist, routinemäßig zu überprüfen, ob für jede eingereichte Studie bereits Schutz gewährt wurde, sind sie möglicherweise auf die vom Antragsteller bereitgestellten Informationen angewiesen. Die Mitgliedstaaten können jedoch einen Teil dieser Informationen auf ihre Richtigkeit überprüfen, und die Antragsteller werden höflich daran erinnert, dass wissentlich falsche Datenschutzansprüche zur Verweigerung bzw. zum Widerruf der Zulassung führen können.
32. Gemäß Artikel 60 müssen die Mitgliedstaaten für jedes zugelassene Produkt eine Liste der geschützten Studien erstellen. Es wäre sinnvoll, wenn die Mitgliedstaaten dem Zulassungsinhaber bestätigen, für welche Daten Schutz gewährt wurde, wie lang der Schutzzeitraum ist und unter welcher Datenschutzregelung bzw. welchem Szenario die Daten geschützt sind.
33. Modellrechnungen wie z. B. PEC (<sup>5</sup>)- oder OPEX (<sup>6</sup>)-Berechnungen stellen weder Versuche noch Studien dar und werden nicht nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis bzw. der Guten experimentellen Praxis vorgenommen. Daher kann für diese Berechnungen kein Datenschutz beansprucht werden.

(<sup>4</sup>) Eine nennenswerte Ausnahme von dieser Regel ist, dass nach der Verordnung die Datenschutzzeiträume für jeden vom Zulassungsinhaber beantragte Ausweitung auf geringfügige Verwendungen um 3 Monate verlängert werden können (sofern der Antrag innerhalb von 5 Jahren nach der Produktzulassung gestellt wird).

(<sup>5</sup>) Vorhergesagte Umweltkonzentrationen (*Predicted Environmental Concentrations*).

(<sup>6</sup>) Exposition von Verwendern, Arbeitnehmern, anwesenden Personen und Anrainern.

### Erstellung von Listen der Studien

34. Dieses Thema wird im Leitfaden <sup>(7)</sup> zur Erstellung von Listen von Versuchs- und Studienberichten gemäß Artikel 60 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 behandelt. Hier die wichtigsten Punkte:
- a) Der Antragsteller muss eine Liste der in jedem Mitgliedstaat für die Genehmigung bzw. Zulassung übermittelten Studien vorlegen. Er muss Wirbeltierstudien identifizieren <sup>(8)</sup>, bestätigen, ob diese im Einklang mit der Guten Laborpraxis bzw. der Guten experimentellen Praxis durchgeführt wurden und ob für sie Schutz beansprucht wird bzw. bereits Schutz gewährt wurde.
  - b) Spätestens zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Genehmigung muss der berichterstattende Mitgliedstaat die Studien ermitteln, die für die Genehmigung, die Änderung der Genehmigung oder die Erneuerung der Genehmigung notwendig sind, und eine entsprechende Liste erstellen. Diese Liste ist der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen. Neben der Bestätigung der Notwendigkeit der einzelnen Studien bezieht sich die Liste auf die vom Antragsteller unter Buchstabe a) hervorgehobenen Punkte. Sie umfasst Daten zu dem repräsentativen Produkt.
  - c) Spätestens bei der Erstellung des endgültigen Zulassungsberichts muss der berichterstattende Mitgliedstaat in einer Zone die Studien ermitteln, die zur Untermauerung seiner Entscheidung benötigt werden, und eine entsprechende Liste erstellen. Diese Liste ist den Mitgliedstaaten zur Verfügung zu stellen, da sie einen Teil der Gesamtdaten bildet, die für den Schutz auf Ebene der einzelnen Mitgliedstaaten nach der Zulassung in Betracht gezogen werden. Neben der Bestätigung der Notwendigkeit der einzelnen Studien bezieht sich die Liste auf die vom Antragsteller unter Buchstabe a) hervorgehobenen Punkte.
  - d) Nach der Zulassung muss der jeweilige Mitgliedstaat eine Liste der Studien erstellen, die zur Untermauerung der Zulassung in diesem Mitgliedstaat benötigt werden. Dazu gehören alle unter den Buchstaben b und c aufgeführten Studien; es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass bestimmte Studien ausgeschlossen werden können, wenn sie für die Zulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat nicht relevant sind (z. B. Verwendungen, die in diesem Mitgliedstaat nicht unterstützt werden). Notwendige Studien, die die Anforderungen gemäß Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe a erfüllen, sind schutzfähig, es sei denn, sie unterliegen nicht mehr dem Datenschutz oder erfüllen nicht das Kriterium in Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe b.

### Produkt- oder Wirkstoffdaten gemäß der Richtlinie 91/414/EWG

35. Der Datenschutz gemäß der Richtlinie 91/414/EWG fand und findet auf Ebene der Mitgliedstaaten Anwendung, jedoch wurden bzw. werden die zu schützenden Daten gemäß Anhang II zentral bestimmt (und der Schutz beginnt mit der Aufnahme bzw. der Genehmigung), während die zu schützenden Daten gemäß Anhang III von dem betroffenen Mitgliedstaat bestimmt wurden.
36. Da der Datenschutz gemäß der Richtlinie 91/414/EWG unterschiedlich auf Wirkstoff- und Produktdaten angewandt wurde, ist es notwendig, klar zwischen den beiden Arten von Daten zu unterscheiden. Im Wesentlichen wurden die Daten in Wirkstoff- und Produktdaten unterteilt, je nachdem, welche Datenanforderungen (Anhang II oder Anhang III) sie erfüllen. Daten, die die Anforderungen in Anhang II erfüllen, gelten als Wirkstoffdaten. Daten, die die Anforderungen in Anhang III erfüllen, gelten als Produktdaten.
37. Bestimmte Datenanforderungen gemäß Anhang II werden von Daten erfüllt, die anhand einer bestimmten Produktformulierung erzeugt wurden. Auch wenn die Daten mithilfe eines Produkts erzeugt wurden, sollten sie als Wirkstoffdaten geschützt werden, da sie der Erfüllung der Anforderungen des Anhangs II dienen. Hinweis: Bei der dermalen Absorption (Produkt) und bei Mesokosmos-Studien handelt(e) es sich um Anforderungen in Anhang III.
38. Bestimmte Datenanforderungen gemäß Anhang II und III im Bereich Rückstände sowie Verbleib und Verhalten in der Umwelt waren (sind) identisch. In dieser Situation würde der Kontext der Einreichung den Schutzstatus bestimmen. Rückstandsdaten zur Untermauerung des repräsentativen Produkts bzw. der repräsentativen Verwendung für die Aufnahme in Anhang I, die als Datenpunkt gemäß Anhang II vorgelegt werden, würden als *Daten gemäß Anhang II* geschützt. Rückstandsdaten zur Untermauerung einer Zulassung für ein Produkt bzw. eine Verwendung würden als *Daten gemäß Anhang III* geschützt.

<sup>(7)</sup> *Guidance Document on Preparing Lists of Test and Study Reports according to Article 60 of Regulation (EC) No 1107/2009* (Leitfaden zur Erstellung von Listen von Versuchs- und Studienberichten gemäß Artikel 60 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009), SANCO/12580/2012 REV. 3.1 vom Mai 2013 oder später, [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/guidance\\_documents\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents_en).

<sup>(8)</sup> Siehe Nummern 54 bis 58 des vorliegenden Dokuments.

39. Artikel 80 Absatz 2 sieht vor, dass die nationalen Datenschutzmaßnahmen gemäß der Richtlinie 91/414/EWG (und früher) weiterhin auf Wirkstoffe angewandt werden, und zwar für einen Zeitraum von 5 Jahren (ab der Erneuerung der Genehmigung von bestehenden Wirkstoffen) oder für einen Zeitraum von 10 Jahren (ab der Erstgenehmigung neuer Wirkstoffe).
40. Wenn der Wirkstoff oder das Produkt gemäß der Richtlinie 91/414/EWG bewertet wurde/wird (einschließlich der in Artikel 80 Absatz 1 genannten Situationen), dann muss der auf diese Daten angewandte Datenschutz den nationalen Vorschriften gemäß der Richtlinie 91/414/EWG entsprechen. In der Richtlinie 91/414/EWG wurde festgelegt, dass neue Daten oder zusätzliche Daten gemäß Anhang III, die für die Neuzulassung notwendig sind, bei der Neuzulassung keinen zusätzlichen Schutz genießen (*d. h. nach Ablauf des nach früheren nationalen Vorschriften festgelegten Schutzzeitraums*). Wird jedoch bei der Neuzulassung eine neue „Form“ des Produkts verwendet, um das Original zu ersetzen, so werden die neuen Daten, die zur Untermauerung der Erstzulassung für diese „Form“ des Produkts benötigt werden, gemäß Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe b der Richtlinie 91/414/EWG für 10 Jahre geschützt. In vielen Fällen bedeutet dies, dass die Daten, die zur Untermauerung der Neuzulassung übermittelt werden, geschützt sind. In all diesen Fällen sollten lediglich überbrückende Daten geschützt werden, die als wesentlich erachtet werden, um die Relevanz von Daten über frühere Produkte festzustellen, zusammen mit wichtigen neuen Daten über das Produkt, die nicht von anderen Daten über andere Produkte überbrückt werden können.

#### **Besondere Situationen — Schutz von Daten gemäß Anhang III im Entwurf des Bewertungsberichts (Richtlinie 91/414/EWG)**

41. Für Anträge auf Aufnahme nach der Richtlinie 91/414/EWG waren neben dem Datenpaket für Wirkstoffe die Einreichung und Bewertung eines Datenpakets für „repräsentative Produkte“ erforderlich. Nach den Vorschriften der Richtlinie 91/414/EWG sollten diese Daten keinen besonderen Schutz gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Richtlinie 91/414/EWG genießen, da diese Daten nicht zur Untermauerung einer Zulassung verwendet wurden (es wird darauf hingewiesen, dass diese Daten auf nationaler Ebene gemäß Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe c der Richtlinie 91/414/EWG geschützt worden sein können).
42. Wenn *dieselben* Daten jedoch später auf nationaler Ebene zur Untermauerung der repräsentativen Produktzulassung (Erstzulassung oder Neuzulassung) in einem Mitgliedstaat übermittelt wurden/werden, würden sie Schutz gemäß Artikel 13 Absatz 4 Buchstabe b der Richtlinie 91/414/EWG genießen. Es ist somit möglich, dass Studien, die gemäß dem Entwurf des Bewertungsberichts keinen Schutz genießen, später in einem Mitgliedstaat geschützt werden können, wenn sie zur Untermauerung einer neuen Produktzulassung übermittelt werden. Die Antragsteller sollten sich dieser unterschiedlichen Vorgehensweise in den einzelnen Mitgliedstaaten bewusst sein, wenn sie sich auf Produktdaten aus dem Entwurf des Bewertungsberichts berufen. Werden diese Produktdaten in einem Antrag auf Zulassung zitiert, sollte klargestellt werden, dass die Studien im Entwurf des Bewertungsberichts bewertet wurden, damit jeder Mitgliedstaat den nationalen Datenschutzstatus der Studien bestimmen kann.

#### **Datenschutz bei Erneuerung der Zulassung**

43. Gemäß Artikel 59 sind sämtliche für die Erneuerung oder Überprüfung einer Zulassung notwendigen Daten für einen Zeitraum von 30 Monaten geschützt. Zur Untermauerung der Erneuerung der Zulassung für einen Wirkstoff werden verschiedene neue Wirkstoffdaten übermittelt (um das Datenpaket entsprechend den neuesten Anforderungen zu aktualisieren), und es kann zudem erforderlich sein, Produktdaten während der Erneuerung der Zulassung für einen Wirkstoff und des in Artikel 43 dargelegten Verfahrens vorzulegen (um auch hier das Datenpaket entsprechend den neuesten Anforderungen zu aktualisieren). Sofern diese Daten zur Untermauerung der Erneuerung der Zulassung erforderlich waren, können sie in jedem Mitgliedstaat für einen Zeitraum von 30 Monaten ab dem Zeitpunkt der Erneuerung der Zulassung geschützt werden.
44. Zur Untermauerung der Erneuerung von Produktzulassungen müssen *alle* Zulassungsinhaber innerhalb von 3 Monaten ab dem Zeitpunkt der Erneuerung der Zulassung für den jeweiligen Wirkstoff im Hinblick auf die Aktualisierung entsprechende Daten übermitteln (Wirkstoff und Produkt). Das Wirkstoffdatenpaket für die Aktualisierung kann (in jedem Mitgliedstaat) geschützt werden, sobald die erste Erneuerung der Zulassung erteilt wird, sofern die Daten für die erneute Zulassung des Produkts als notwendig erachtet werden. Jedes begleitende Aktualisierungspaket für Produkte kann (in jedem Mitgliedstaat) geschützt werden, sobald die erste Erneuerung der *betreffenden* Produktzulassung in dem betreffenden Mitgliedstaat erteilt wird.
45. Für Pflanzenschutzmittel, die mehr als einen Wirkstoff enthalten und bei denen der Antrag auf Erneuerung der Zulassung nach der Erneuerung der Zulassung der einzelnen Wirkstoffe bewertet wird, kann jede dieser Erneuerungen der Zulassung den vorgesehenen Datenschutz auslösen. Erfolgt die Erneuerung der Zulassung erst nach der Erneuerung des zweiten Wirkstoffs, so erstreckt sich der Datenschutz zwar auf alle zu verschiedenen Zeitpunkten übermittelten Daten, beginnt jedoch erst ab dem Zeitpunkt der Erneuerung der Zulassung.

## ABSCHNITT 2

## WEITERGABE VON WIRBELTIERDATEN

**Wann gelten die Vorschriften für die Weitergabe von Wirbeltierdaten?**

46. Mit Artikel 62 der Verordnung wurden neue Vorschriften betreffend die Weitergabe von Wirbeltierdaten eingeführt, um die Zahl der Versuche an Wirbeltieren zu verringern. Die Mitgliedstaaten dürfen die Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren nicht akzeptieren, wenn nach vernünftigem Ermessen die in den gemäß Nummer 6 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013<sup>(9)</sup>, Nummer 6 der Einleitung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 284/2013<sup>(10)</sup> und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008<sup>(11)</sup> angenommenen Kommissionsmitteilungen beschriebenen alternativen Methoden hätten angewendet werden können. Gemäß Artikel 62 dürfen die Mitgliedstaaten Studien mit Wirbeltieren für die Zwecke der Bewertung des Antrags des potenziellen Antragstellers auch dann nutzen, wenn sich der potenzielle Antragsteller mit den Dateneinhabern nicht über die Weitergabe der Daten einigen konnte.
47. Die in Artikel 62 der Verordnung festgelegten Vorschriften fallen nicht unter die Übergangsmaßnahmen (Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bezieht sich *nur* auf den weiterhin geltenden Artikel 13 Absätze 1 bis 4). Artikel 13 Absatz 7 der Richtlinie 91/414/EWG (betreffend die Weitergabe von Wirbeltierdaten) wurde im Rahmen der Übergangsmaßnahmen nicht übernommen, sodass Artikel 62 der Verordnung ab dem 14. Juni 2011 Anwendung findet. Die Mitgliedstaaten sollten daher die in der Verordnung enthaltenen Regelungen für Wirbeltierdaten auf alle nach dem 14. Juni 2011 eingereichten Anträge anwenden, einschließlich der folgenden Anträge:
- Anträge für neue Produkte (in einer Zone);
  - Anträge auf Änderungen;
  - Anträge auf Neuzulassung (Schritt 1), einschließlich derjenigen, die ab Ende 2010 und im Rahmen der Übergangsregelungen genehmigt wurden (AIR1-Wirkstoffe, wieder eingereichte Wirkstoffe und ausstehende Wirkstoffe); wenn in der Genehmigungsverordnung *ausdrücklich auf Artikel 62 verwiesen wird*, müssen die Mitgliedstaaten die in der Verordnung festgelegten Vorschriften betreffend die Weitergabe von Wirbeltierdaten anwenden;
  - Anträge auf Neuzulassung (Schritt 2), unabhängig davon, ob in der Genehmigungsverordnung ausdrücklich auf Artikel 62 verwiesen wird.
48. Für neue Anträge, die nach dem 14. Juni 2011 gestellt wurden, gilt Artikel 62, und der Antragsteller kann Zugang zu den Daten beantragen, die mit Anträgen vor dem 14. Juni 2011 übermittelt wurden. Artikel 62 gilt nicht für vor dem 14. Juni 2011 eingereichte Anträge, einschließlich Anträgen auf Neuzulassung. Zuvor wurde jedoch in Artikel 13 Absatz 7 der Richtlinie 91/414/EWG zur Weitergabe von Daten, insbesondere von Daten im Zusammenhang mit Wirbeltierstudien, angeregt.

**Für welche Arten von Wirbeltierstudien gelten die besonderen Bestimmungen?**

49. Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 enthält spezifische Regeln, insbesondere für die Wiederholung und die Weitergabe der Ergebnisse von „Versuchen und Studien mit Wirbeltieren“ (siehe Artikel 62 Absätze 2, 3 und 4). Es stellt sich die Frage, welche Studien als „Versuche und Studien mit Wirbeltieren“ im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten. So ist beispielsweise bei der Überwachung von Vögeln und Säugetieren in der Natur nicht ganz klar, ob es sich um „Versuche und Studien mit Wirbeltieren“ handelt.
50. „Versuche und Studien mit Wirbeltieren“ sind als Versuche im Sinne der Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>(12)</sup> und nach dem 1. Januar 2013 im Sinne der Richtlinie 2010/63/EG zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>(13)</sup> auszulegen.

<sup>(9)</sup> Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 1).

<sup>(10)</sup> Verordnung (EU) Nr. 284/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 93 vom 3.4.2013, S. 85).

<sup>(11)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

<sup>(12)</sup> Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1).

<sup>(13)</sup> Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

51. Die Richtlinie 86/609/EWG gilt für Tiere, die für „Versuche“ verwendet werden; der Begriff „Versuche“ ist dabei definiert als „jede Verwendung eines Tieres zu Versuchs- oder anderen wissenschaftlichen Zwecken, die zu Schmerzen, Leiden, Ängsten oder dauerhaften Schäden führen können“. Ausgehend von Artikel 1 Absatz 5 Buchstabe f und Artikel 3 Nummer 1 der Richtlinie 2010/63/EU fallen Studien, die Verfahren umfassen, die bei dem Tier Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden in einem Ausmaß verursachen, die denen eines Kanüleneinstichs gleichkommen oder darüber hinausgehen, unter die Richtlinie 2010/63/EU.
52. Was Überwachungsstudien anbelangt, so lässt sich abschließend sagen, dass lediglich Studien erfasst werden, die Verfahren umfassen, die ein bestimmtes Maß an Leiden, Schmerzen oder dauerhaften Schäden verursachen. (Nota bene: Dies beinhaltet auch nichtinvasive Maßnahmen wie Einsperren und/oder die Einschränkung der Unterbringung bzw. Pflege unter Verursachung der geringstmöglichen Schmerzen, Leiden oder dauerhaften Schäden.) In der Praxis ist es unwahrscheinlich, dass Überwachungsstudien, die als Bedingung im Zusammenhang mit einer zuvor erteilten Zulassung durchgeführt werden, erfasst werden.
53. Schließlich sollte bei Studien, die nach dem 1. Januar 2013 genehmigt und durchgeführt wurden, klar sein, welche Studien betroffen sind, da die Durchführung der Studien, die in den Anwendungsbereich der Richtlinie 2010/63/EU fallen, eine fallweise Projektbewertung und Genehmigung erfordert, bevor die Arbeiten beginnen können.

#### **Wie stellt ein potenzieller Antragsteller fest, ob Wirbeltierstudien verfügbar sind?**

54. Artikel 61 der Verordnung enthält allgemeine Regelungen zur Vermeidung von Doppelversuchen. Potenzielle Antragsteller, die eine Zulassung erlangen möchten, müssen die Informationen über die in dem/den betreffenden Mitgliedstaat(en) zugelassenen Produkte konsultieren. Enthalten zugelassene Produkte denselben Wirkstoff, Safener oder Synergisten wie das neue Produkt, so müssen die Antragsteller von dem/den Mitgliedstaat(en) die gemäß Artikel 60 erstellte Liste der Versuchs- und Studienberichte anfordern, um die Studien zu ermitteln, zu denen gemäß Artikel 61 Zugang gewährt werden kann.
55. Dazu ist anzumerken, dass diese Listen womöglich öffentlich zugänglich sind (auf Websites usw.), sodass es nicht immer erforderlich ist, diese Listen anzufordern.
56. Nach der Verordnung ist der berichterstattende Mitgliedstaat bzw. der berichterstattende Mitgliedstaat in einer Zone zur Erstellung dieser Listen von Studien verpflichtet (siehe Abschnitt 2), die Richtlinie 91/414/EWG schreibt dies jedoch nicht vor. Während die Listen der Daten gemäß Anhang II routinemäßig im Einklang mit dem im Rahmen der Richtlinie geltenden Leitfaden<sup>(14)</sup> erstellt wurden, war dies in den Mitgliedstaaten bei den Listen der zur Untermauerung der Zulassungen verwendeten Produktdaten nicht der Fall. Daher kann sich die Bereitstellung bzw. Beschaffung von Daten (insbesondere Produktdaten), die vor der Verordnung zur Untermauerung von Zulassungen herangezogen wurden, als schwierig erweisen. Um jedoch sicherzustellen, dass keine Doppelversuche an Wirbeltieren durchgeführt werden, sollten sich die Mitgliedstaaten bemühen, Informationen über eingereichte bzw. verwendete Wirbeltierstudien auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

#### **Welche Anforderungen muss ein potenzieller Antragsteller erfüllen?**

57. Die Mitgliedstaaten bestimmen, ob ein Antragsteller ein potenzieller Antragsteller ist. Während ein potenzieller Antragsteller die Datenliste anfordern kann, muss er alle Daten bezüglich Identität und Verunreinigungen des Wirkstoffs, den er einzusetzen beabsichtigt, vorlegen, bevor er als potenzieller Antragsteller betrachtet werden kann. Es ist jedoch nicht erforderlich, dass die Mitgliedstaaten diese Daten bewerten (d. h. die technische Äquivalenz bestimmen), bevor der Antragsteller als potenzieller Antragsteller betrachtet wird.
58. Es ist zu beachten, dass ein Mitgliedstaat einen potenziellen Antragsteller möglicherweise erst identifizieren kann, wenn ein Antrag bei ihm eingeht; es ist es somit wichtig, dass der Mitgliedstaat den Dateninhaber zu diesem Zeitpunkt darauf aufmerksam macht, dass er seinen Verpflichtungen gemäß Artikel 61 Absatz 2 nachkommen muss. Ein Standardschreiben ist im Anhang enthalten.
59. Es ist wichtig, dass alle Antragsteller in ihrem Antrag die Position zum Datenzugang klarstellen, da die Mitgliedstaaten keine Anträge ohne Daten bzw. Zugangsbescheinigung bzw. den Nachweis, dass die Studien nicht mehr geschützt sind, bzw. (im Falle von Wirbeltierstudien) die Bestätigung, dass die Verhandlungen über den Zugang (bis dato) gescheitert sind, akzeptieren sollten.
60. Der potenzielle Antragsteller sollte sich vor der Antragstellung so früh wie möglich mit dem Dateninhaber zwecks Aufnahme der Verhandlungen in Verbindung setzen.

<sup>(14)</sup> *Guidance document on preparation of lists of studies relied upon with a view to Annex I-inclusion of existing active substances* (Leitfaden zur Erstellung von Listen der Studien, die im Hinblick auf die Aufnahme bestehender Wirkstoffe in Anhang I herangezogen werden), SANCO/10435/2004 REV. 7 vom 15. April 2005, ersetzt durch die aktuellen technischen Leitlinien.

**Wer muss an den Zugangsverhandlungen beteiligt sein?**

61. Gemäß Artikel 62 Absatz 3 müssen der potenzielle Antragsteller und die Inhaber der Daten „alle Anstrengungen“ unternehmen, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren gemeinsam genutzt werden. Zudem müssen die Kosten in „gerechter, transparenter und nicht diskriminierender Weise“ festgelegt werden. Es besteht eine Verpflichtung für die beiden betroffenen Parteien. Hinweis: Es kann mehrere potenzielle Antragsteller geben, die gemeinsam verhandeln; ebenso kann es mehrere Dateninhaber (Task Force) geben.
62. Falls erforderlich und falls in den Mitgliedstaaten verfügbar, können die Parteien die Teilnahme am Schiedsverfahren als alternatives Streitbeilegungsverfahren in Betracht ziehen, um die Bedingungen für die Weitergabe der Ergebnisse von Studien mit Wirbeltieren zu klären. Da die Schiedsverfahren auf nationaler Ebene angewandt werden, können Entscheidungen, die sich aus der Teilnahme ergeben, nur in dem betreffenden Mitgliedstaat gelten. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass bestimmte Schiedsverfahren möglicherweise nur von Unternehmen mit Sitz in dem betreffenden Mitgliedstaat in Anspruch genommen werden können.
63. Ein Rechtsstreit kann zwar auch der Bestimmung der Kosten dienen, da ein solches Verfahren für beide Parteien zusätzliche Rechtskosten verursachen kann, sollte dies jedoch ein letztes Mittel sein.
64. Es ist wichtig, dass der Kontext dieser Verhandlungen für beide Parteien klar ist; beispielsweise sollte der potenzielle Antragsteller den Dateninhaber darüber informieren, ob er die Zulassung für ein neues Produkt in allen oder nur in bestimmten Mitgliedstaaten erlangen möchte. Historisch geführte Zugangsverhandlungen (z. B. zu Zwecken der Neuzulassung (Schritt 1)) müssen nicht als relevant für Zugangsverhandlungen für die Einreichung neuer Produkte angesehen werden.

**Wie prüfen die Mitgliedstaaten, ob „alle Anstrengungen“ unternommen wurden?**

65. Die Mitgliedstaaten brauchen nicht zu prüfen, ob die beiden Parteien „alle Anstrengungen“ unternommen haben, da es den Mitgliedstaaten bei Scheitern einer Einigung unbenommen bleibt, die in Artikel 62 Absatz 4 Unterabsatz 2 vorgesehenen Maßnahmen zu ergreifen.

**Voraussetzungen für die Annahme eines Antrags**

66. Die Anträge müssen entweder ein vollständiges Dossier für alle Studien umfassen, in deren Rahmen Versuche an Wirbeltieren oder Nichtwirbeltieren durchgeführt wurden, oder es muss Zugang zu diesen Studien gewährt oder auf ungeschützte Daten Bezug genommen werden. Der potenzielle Antragsteller muss bei Einreichung seines Antrags den betreffenden Mitgliedstaat darüber informieren, dass in Bezug auf den Zugang zu Studien mit Wirbeltieren keine Einigung mit dem Dateninhaber erzielt wurde. Dies dient dem Mitgliedstaat als Hinweis darauf, dass die Verhandlungen im Gange sind und dass alle Elemente des Datenpakets vom Antragsteller behandelt wurden (und dass der Antrag zulässig ist). Wird keine Einigung zwischen den Parteien erzielt, wird die Feststellung, ob „alle Anstrengungen“ unternommen wurden, bei der Bewertung im Rahmen eines möglichen Schieds- oder Gerichtsverfahrens relevant.

**Erteilung einer Zulassung**

67. Die Zeit zwischen der Annahme des Antrags und der Erteilung der Zulassung sollte ausreichend sein, damit die Zugangsverhandlungen zu einem für beide Seiten zufriedenstellenden Abschluss (Ausstellung der Zugangsschreiben) führen können. Für den Fall, dass die Zugangsverhandlungen verlängert werden, können die Mitgliedstaaten die Zulassung jedoch ohne Vorlage eines Schreibens betreffend den Zugang zu Wirbeltierstudien erteilen. Gegebenenfalls sind Schreiben betreffend den Zugang zu Studien an Nichtwirbeltieren (oder gleichwertigen Studien) bereitzustellen.

**Akzeptanz der Wiederholung von Studien mit Wirbeltieren**

68. Gemäß Artikel 62 Absatz 2 akzeptieren die Mitgliedstaaten die Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren nicht, wenn stattdessen andere Methoden (Berechnung) hätten angewendet werden können. Werden Wirbeltierstudien eingereicht, müssen sie vollständig begründet werden (siehe Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d).
69. Es sei denn vollständig begründet (siehe Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe d), sollten Wirbeltierstudien niemals akzeptiert werden, wenn
  - a) nach vernünftigem Ermessen alternative Methoden hätten angewendet werden können;
  - b) eine vergleichbare Formulierung vorhanden ist, für die bereits Wirbeltierstudien vorliegen;
  - c) sie eine günstigere Einstufung aufweisen als diejenigen, die sich aus der Berechnungsmethode ergeben, oder In-vitro-Alternativen.

Wirbeltierstudien, die für Regulierungssysteme außerhalb der EU durchgeführt werden, sollten ebenfalls nicht akzeptiert werden, wenn eine der oben genannten Bedingungen zutrifft.

70. Ausnahmen von den Vorschriften in Nummer 69 sind:
- a) Wirbeltierstudien, die vor dem 14. Juni 2011 durchgeführt oder eingeleitet wurden;
  - b) Fälle, in denen der Nachweis erbracht werden kann, dass die Berechnungsmethode oder In-vitro-Studien nicht zuverlässig angewendet werden können;
  - c) Wirbeltierstudien sollten immer dann berücksichtigt werden, wenn sie ein schlechteres Ergebnis zeigen.
71. Die Antragsteller sollten immer nachweisen, dass sie alle Versuche unternommen haben, um herauszufinden, ob es vergleichbare Formulierungen gibt, für die bereits Wirbeltierdaten vorliegen.
72. Im Falle von Anträgen für eine Zone sollte der berichtserstattende Mitgliedstaat in einer Zone nach Möglichkeit im Vorfeld mitteilen, ob der Antragsteller vor der Einleitung von Versuchen und Studien an Wirbeltieren entweder ausreichende Informationen über bestehende Berichte über Versuche und Studien an Wirbeltieren bei dem/den betreffenden Mitgliedstaat(en) eingeholt hat (siehe Nummern 58–60) oder ob er begründet hat, warum davon auszugehen ist, dass noch keine Berichte über Versuche und Studien an Wirbeltieren vorliegen (z. B. im Falle eines neuen Wirkstoffs).
-

*Anhang***Standardschreiben an Eigentümer von Wirbeltierdaten**

**Mitteilung über einen Antrag auf Zulassung eines neuen Produkts — Beantragung des Zugangs zu Wirbeltierdaten** *(für ein neues Produkt)*

*oder*

**Mitteilung über Anträge auf Neuzulassung von [Produkt oder Wirkstoff einfügen] — Beantragung des Zugangs zu Wirbeltierdaten** *(für eine Neuzulassung)*

[Zuständige Behörde] möchte Sie über einen Antrag auf Zulassung eines neuen Produkts/auf Neuzulassung bestehender Produkte informieren. Name und Anschrift des Antragstellers lauten wie folgt:

*[Name und Anschrift des Antragstellers einfügen.]*

Der Antragsteller bestätigt, dass Verhandlungen über den Zugang zu Ihren geschützten Wirbeltierstudien aufgenommen wurden. Der Antragsteller hat alle Daten bezüglich Identität und Verunreinigungen des Wirkstoffs vorgelegt.

Auch wenn wir sicherstellen werden, dass das entsprechende Datenpaket zwecks Bewertung anhand der einheitlichen Grundsätze übermittelt wurde, möchten wir Sie daran erinnern, dass es uns beim Scheitern einer Einigung über den Zugang zu den betreffenden Wirbeltierstudien gemäß Artikel 62 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 unbenommen bleibt, diese Studien im Namen des Antragstellers zu nutzen.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind Antragsteller und Zulassungsinhaber dazu verpflichtet, „alle Anstrengungen [zu unternehmen,] um sicherzustellen, dass die Ergebnisse von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren gemeinsam genutzt werden“, und wir fordern Sie daher nachdrücklich auf, die Verhandlungen schnellstmöglich aufzunehmen bzw. fortzusetzen.

---

**Keine Einwände gegen einen angemeldeten Zusammenschluss****(Sache M.9252 — CMOC/IXM)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2019/C 229/02)

Am 28. Juni 2019 hat die Kommission nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 139/2004 des Rates <sup>(1)</sup> entschieden, keine Einwände gegen den oben genannten angemeldeten Zusammenschluss zu erheben und ihn für mit dem Binnenmarkt vereinbar zu erklären. Der vollständige Wortlaut der Entscheidung ist nur auf Englisch verfügbar und wird in einer um etwaige Geschäftsgeheimnisse bereinigten Fassung auf den folgenden EU-Websites veröffentlicht:

- der Website der GD Wettbewerb zur Fusionskontrolle (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Auf dieser Website können Fusionsentscheidungen anhand verschiedener Angaben wie Unternehmensname, Nummer der Sache, Datum der Entscheidung oder Wirtschaftszweig abgerufen werden;
  - der Website EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>). Hier kann diese Entscheidung anhand der Celex-Nummer 32019M9252 abgerufen werden. EUR-Lex ist das Internetportal zum Gemeinschaftsrecht.
- 

<sup>(1)</sup> ABl. L 24 vom 29.1.2004, S. 1.

## IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN  
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

Euro-Wechselkurs <sup>(1)</sup>

5. Juli 2019

(2019/C 229/03)

## 1 Euro =

Währung	Kurs	Währung	Kurs		
USD	US-Dollar	1,1260	CAD	Kanadischer Dollar	1,4712
JPY	Japanischer Yen	121,77	HKD	Hongkong-Dollar	8,7758
DKK	Dänische Krone	7,4635	NZD	Neuseeländischer Dollar	1,6912
GBP	Pfund Sterling	0,89703	SGD	Singapur-Dollar	1,5282
SEK	Schwedische Krone	10,5575	KRW	Südkoreanischer Won	1 318,43
CHF	Schweizer Franken	1,1126	ZAR	Südafrikanischer Rand	15,8865
ISK	Isländische Krone	141,70	CNY	Chinesischer Renminbi Yuan	7,7425
NOK	Norwegische Krone	9,6325	HRK	Kroatische Kuna	7,3975
BGN	Bulgarischer Lew	1,9558	IDR	Indonesische Rupiah	15 899,68
CZK	Tschechische Krone	25,471	MYR	Malaysischer Ringgit	4,6566
HUF	Ungarischer Forint	323,41	PHP	Philippinischer Peso	57,664
PLN	Polnischer Zloty	4,2449	RUB	Russischer Rubel	71,5048
RON	Rumänischer Leu	4,7246	THB	Thailändischer Baht	34,529
TRY	Türkische Lira	6,3135	BRL	Brasilianischer Real	4,2895
AUD	Australischer Dollar	1,6057	MXN	Mexikanischer Peso	21,3872
			INR	Indische Rupie	77,1095

<sup>(1)</sup> Quelle: Von der Europäischen Zentralbank veröffentlichter Referenz-Wechselkurs.

## V

(Bekanntmachungen)

## SONSTIGE RECHTSHANDLUNGEN

## EUROPÄISCHE KOMMISSION

**MITTEILUNG DER KOMMISSION — BEKANNTMACHUNG EINER ÖFFENTLICHEN KONSULTATION****Mexikanischer Name, der in der Europäischen Union als geografische Angabe für Spirituosen geschützt werden soll**

(2019/C 229/04)

Im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der Listen von Spirituosen in den Anhängen I und II des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Mexikanischen Staaten über die gegenseitige Anerkennung und den Schutz der Bezeichnungen im Spirituosensektor von 1997 (nachstehend das „Abkommen von 1997 über Spirituosen“) hat Mexiko den Schutz des in der beigefügten Tabelle genannten Namens im Rahmen des Abkommens von 1997 über Spirituosen beantragt. Die Europäische Kommission prüft derzeit, ob dieser Name im Rahmen des Abkommens von 1997 über Spirituosen als geografische Angabe im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 des Abkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums geschützt werden soll.

Die Kommission räumt daher allen Mitgliedstaaten und Drittländern sowie allen in einem Mitgliedstaat oder Drittland ansässigen oder niedergelassenen natürlichen oder juristischen Personen, die ein berechtigtes Interesse haben, die Möglichkeit ein, gegebenenfalls mittels einer hinreichend begründeten Erklärung Einspruch gegen einen solchen Schutz einzulegen.

Der Einspruch muss innerhalb eines Monats nach dem Datum dieser Veröffentlichung bei der Europäischen Kommission eingehen. Die Einspruchserklärungen sind an folgende E-Mail-Anschrift zu richten: AGRI-A3@ec.europa.eu

Eine Einspruchserklärung ist nur dann zulässig, wenn sie fristgerecht eingeht und darin hinsichtlich des durch Eintragung zu schützenden Namens Folgendes nachgewiesen wird:

- a) Der vorgeschlagene Name kollidiert mit dem Namen einer Pflanzensorte oder einer Terrasse und ist deshalb geeignet, den Verbraucher in Bezug auf den tatsächlichen Ursprung des Erzeugnisses irrezuführen;
- b) der vorgeschlagene Name ist ganz oder teilweise gleichlautend mit einem Namen, der in der Union nach der Verordnung (EU) 2019/787 über die Begriffsbestimmung, Bezeichnung, Aufmachung und Kennzeichnung von Spirituosen, die Verwendung der Bezeichnungen von Spirituosen bei der Aufmachung und Kennzeichnung von anderen Lebensmitteln, den Schutz geografischer Angaben für Spirituosen und die Verwendung von Ethylalkohol und Destillaten landwirtschaftlichen Ursprungs in alkoholischen Getränken sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 110/2008 <sup>(1)</sup> bereits geschützt ist, oder aber der vorgeschlagene Name ist in den Abkommen aufgeführt, die die Europäische Union mit einem der nachstehenden Länder geschlossen hat:

— Schweiz <sup>(2)</sup>

— Korea <sup>(3)</sup>

— Zentralamerika <sup>(4)</sup>

<sup>(1)</sup> ABl. L 130 vom 17.5.2019, S. 1.

<sup>(2)</sup> Beschluss des Rates vom 25. Mai 2009 zum Abschluss des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (ABl. L 136 vom 30.5.2009, S. 1).

<sup>(3)</sup> Beschluss 2011/265/EU des Rates vom 16. September 2010 über die Unterzeichnung — im Namen der Europäischen Union — und vorläufige Anwendung des Freihandelsabkommens zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Korea andererseits (ABl. L 127 vom 14.5.2011, S. 1).

<sup>(4)</sup> Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Zentralamerika andererseits (ABl. L 346 vom 15.12.2012, S. 3).

- Chile <sup>(5)</sup>
  - Kolumbien, Peru und Ecuador <sup>(6)</sup>
  - Serbien <sup>(7)</sup>
  - Republik Moldau <sup>(8)</sup>
  - Georgien <sup>(9)</sup>
  - Liechtenstein <sup>(10)</sup>
  - USA <sup>(11)</sup>
  - Kanada <sup>(12)</sup>
  - Ukraine <sup>(13)</sup>
- c) die Eintragung des vorgeschlagenen Namens ist aufgrund des Ansehens, das eine Marke genießt, ihres Bekanntheitsgrads und der Dauer ihrer Verwendung geeignet, den Verbraucher in Bezug auf die tatsächliche Identität des Erzeugnisses irrezuführen;
- d) die Eintragung des vorgeschlagenen Namens würde sich nachteilig auf das Bestehen eines ganz oder teilweise gleichlautenden Namens oder einer Marke oder auf das Bestehen von Erzeugnissen auswirken, die sich zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung bereits seit mindestens fünf Jahren rechtmäßig im Verkehr befinden;
- e) oder es werden Angaben übermittelt, die den Schluss zulassen, dass der zu schützende Name zu einer Gattungsbezeichnung geworden ist.

Die vorstehenden Kriterien sind in Bezug auf das EU-Gebiet zu bewerten, das hinsichtlich der Rechte des geistigen Eigentums nur das Gebiet bzw. die Gebiete umfasst, in dem bzw. in denen die genannten Rechte geschützt sind. Der Schutz des betreffenden Namens in der Europäischen Union setzt den Erlass eines Rechtsaktes zur Änderung der Anhänge des Abkommens von 1997 über Spirituosen voraus.

**Mexikanischer Name, der in der Europäischen Union als geografische Angabe für Spirituosen geschützt werden soll <sup>(14)</sup>**

Name	Kurzbeschreibung
Raicilla	Spirituose mit Agaven

<sup>(5)</sup> Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Chile andererseits (Schlussakte) (ABl. L 352 vom 30.12.2002, S. 3).

<sup>(6)</sup> Handelsübereinkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits sowie Kolumbien und Peru andererseits (ABl. L 354 vom 21.12.2012, S. 3).

<sup>(7)</sup> Beschluss 2013/490/EU, Euratom des Rates und der Kommission vom 22. Juli 2013 über den Abschluss des Stabilisierungs- und Assoziierungsabkommens zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Serbien andererseits (ABl. L 278 vom 18.10.2013, S. 14).

<sup>(8)</sup> Beschluss Nr. 1/2016 des Unterausschusses „Geografische Angaben“ vom 18. Oktober 2016 zur Änderung der Anhänge XXX-C und XXX-D des Assoziierungsabkommens zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Moldau andererseits [2016/2127] (ABl. L 335 vom 9.12.2016, S. 1).

<sup>(9)</sup> Beschluss Nr. 1/2016 des Unterausschusses „Geografische Angaben“ vom 10. November 2016 zur Änderung des Anhangs XVII-C und des Anhangs XVII-D Teil B des Assoziierungsabkommens zwischen der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Georgien andererseits [2016/2128] (ABl. L 335 vom 9.12.2016, S. 133).

<sup>(10)</sup> Zusatzabkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft, der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Fürstentum Liechtenstein über die Einbeziehung des Fürstentums Liechtenstein in das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (ABl. L 270 vom 13.10.2007, S. 6).

<sup>(11)</sup> Abkommen in Form eines Briefwechsels zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung bestimmter Spirituosen (ABl. L 157 vom 24.6.1994, S. 37).

<sup>(12)</sup> Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Kanada über den Handel mit Wein und Spirituosen (ABl. L 35 vom 6.2.2004, S. 3).

<sup>(13)</sup> Assoziierungsabkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Ukraine andererseits (ABl. L 161 vom 29.5.2014, S. 3).

<sup>(14)</sup> Dieser Name wurde von den mexikanischen Behörden im Rahmen der Aktualisierung der Anhänge I und II des Abkommens von 1997 über Spirituosen vorgelegt. Der aufgelistete Name ist in Mexiko registriert.

**BERICHTIGUNGEN****Berichtigung der Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen 2019 — EAC/A05/2018 —  
Europäisches Solidaritätskorps**

(Amtsblatt der Europäischen Union C 444 vom 10. Dezember 2018)

(2019/C 229/05)

Auf Seite 20, Nummer 5, Frist für die Einreichung von Anträgen, Zeile „Freiwilligenteams in prioritären Gebieten“:

Anstatt: „28. September 2019“

muss es heißen: „24. Januar 2020“.

---







ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)  
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



**Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**