

32-2 - Nutzung von Tierstudien unter REACH für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Use of vertebrate data prepared under REACH für the registration of a plant protection product

Ortrud Kracht

KRACHT + STROHE Rechtsanwälte, Partnerschaftsgesellschaft

Art. 33 der Pflanzenschutz-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 („Pflanzenschutz-VO“) verpflichtet den Antragsteller, der ein Pflanzenschutzmittel („PSM“) zulassen möchte, ein vollständiges Dossier für das PSM vorzulegen, das alle Datenanforderungen abdeckt. Zu den geforderten Daten zählen auch Daten, die aus Versuchen oder Studien mit Wirbeltieren hervorgegangen sind (zusammenfassend „Tierstudien“). Der Antragsteller muss für jede Tierstudie einen Nachweis der Maßnahmen zur Vermeidung von Tierversuchen und der Wiederholung von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren vorliegen (Art. 33 Abs. 3 c) Pflanzenschutz-VO).

Antragsteller sind von der Verpflichtung zur Vorlage von Versuchs- und Studienberichten befreit, wenn diese Daten der Zulassungsbehörde bereits vorliegen und der Antragsteller Zugang oder den Ablauf etwaiger Datenschutzzeiten nachweisen kann (Art. 34 Pflanzenschutz-VO). Die Wiederholung von Tierversuchen soll vermieden werden (Art. 62 Pflanzenschutz-VO). Der potentielle Antragsteller und der Inhaber einschlägiger (PSM-) Zulassungen müssen daher alle Anstrengungen unternehmen um sicherzustellen, dass die Ergebnisse von Versuchen und Studien mit Wirbeltieren gemeinsam genutzt werden (Art. 63 Pflanzenschutz-VO).

Wenn die in einem PSM enthaltenen Wirkstoffe in Chemikalien verwendet werden, die gemäß der REACH-VO registriert wurden, ist denkbar, dass Tierstudien zwar nicht bei der Zulassungsbehörde für PSM, wohl aber bei der Europäischen Chemikalienagentur – ECHA – vorliegen. Dies wirft die Frage auf, ob und unter welchen Bedingungen derjenige, der die Zulassung eines PSM beantragt, Zugang zu diesen Daten erhalten kann.

Art. 34 Pflanzenschutz-VO gewährt nach dem Wortlaut dieser Vorschrift kein Recht zur Bezugnahme auf Daten, die einer anderen Behörde als der Pflanzenschutz-Zulassungsbehörde vorliegen. Diese Auslegung widerspricht jedoch dem in Art. 13 AEUV verankerten Tierschutzziel der Europäischen Union. Nach dieser Vorschrift tragen die Union und die Mitgliedstaaten bei der Festlegung und Durchführung der Politik der Union "den Erfordernissen des Wohlergehens der Tiere als fühlende Wesen in vollem Umfang Rechnung". Tierstudien sind "als letzte Möglichkeit" zulässig, um die im Rahmen von Zulassungsverfahren erhobenen Datenanforderungen zu erfüllen. Wenn die erforderlichen Daten zwar nicht der Pflanzenschutz-Zulassungsbehörde, wohl aber einer anderen Zulassungsbehörde – zum Beispiel der ECHA – vorliegen, besteht eine andere Möglichkeit als die Wiederholung der Studien, um die Datenanforderungen zu erfüllen. Die Durchführung neuer Studien ist insoweit nicht mit dem Ziel vereinbar, Tierstudien (nur) als „letzte Möglichkeit“ zuzulassen. Schutzwürdige Interessen des Inhabers der Daten, die eine Teilung mit dem Antragsteller für ein PSM ausschließen, sind nicht erkennbar. Der europäische Gesetzgeber hat sowohl im Rahmen der Pflanzenschutz-VO als auch der REACH-VO (und der Biozid-VO) Regelungen über die Teilung von Tierstudien unter weiteren Bedingungen, insbes. der Kostenteilung, vorgesehen, um dem Tierschutzgedanken Rechnung zu tragen. Die Ausweitung des Zugangsrechts eines Antragstellers zu Daten, die der ECHA vorliegen, trägt der gesetzgeberischen Zielsetzung Rechnung und ist daher unter den weiteren Bedingungen des Art. 63 der Pflanzenschutz-VO zu bejahen.