

Die Stunde der Bewährung für *Giscard d'Estaing* und sein Konventspräsidium wird schlagen, wenn es darum geht, die nationalen und im engeren Sinne europäischen Legitimationsstränge des Einigungswerkes im Verfassungsvertrag in einer überzeugenden und praktikablen Weise zusammenzuführen.

#### V. Vollendung des europäischen Einigungswerkes oder Triumph der Euroskepsis?

»Leicht beieinander wohnen die Gedanken, doch hart im Raume stoßen sich die Sachen« (*Friedrich v. Schiller*). Theoretisches Raisonieren über die besten europäischen Verfassungszustände im 21. Jahrhundert tut sich leichter als die praktische Umsetzung im Europäischen Konvent. Angesichts der heterogenen Zusammensetzung des Konventes und vielfältig unterschiedlicher Interessenlagen ist der Erfolg eines von breiter Zustimmung getragenen europäischen Verfassungsentwurfes nicht gesichert. Viel wird von der Führungskraft des Präsidiums abhängen, die verschiedenen Strömungen zusammenzuführen und die nötigen Kompromisse vorzubereiten.

Die Laeken-Erklärung hat zu Recht betont, dass Europa zu Beginn des neuen Jahrhunderts am Scheideweg steht<sup>50</sup>. Erneuert sich ein weiteres Mal der politische Wille zur Schaffung fester, integrierter Strukturen der sich abzeich-

nenden großen Europäischen Union nach einem halben Jahrhundert Gemeinschaftsgeschichte? Oder obsiegen die sich vielerorts regenden Reflexe zugunsten vermeintlicher nationaler Unabhängigkeit? Es geht einerseits um die berechtigten Ansprüche eines Europas, das Frieden und Wohlstand nach innen sichern will und den ihm zustehenden Platz in der globalisierten Welt sucht. Andererseits möchten sich Mitgliedstaaten, Regionen und vor allem die Bürger aus Brüssel nur das vorschreiben lassen, was sie nicht selbst erledigen können. Der Schlüssel zum Erfolg der europäischen Verfassungsarbeit liegt in der konsequenten Beachtung und Anwendung des Subsidiaritätsprinzips.

Eigentlich wäre es zutiefst widersinnig, wenn die seit 1989 endlich überwundene Teilung unseres Kontinents zum Niedergang jener Union führte, mit der die Staaten des westlichen Europas nach 1945 die Lehren aus zwei Weltkriegen gezogen haben. Die europapolitischen Hoffnungen richten sich darauf, dass dem Konvent bis Mitte 2003 ein Verfassungsdokument gelingt, dessen Überzeugungskraft sich die anschließende Regierungskonferenz 2004 nicht entziehen kann.

50 Oben Fußn. 15. Vgl. auch *Oppermann*, Der europäische Traum zur Jahrhundertwende, 2001.

## Gemeinschaftsverfassungsrechtliche Probleme der Neugestaltung der Vorlage von Prüfnachweisen im EG-Chemikalienrecht

– Zugleich ein Beitrag über geistiges Eigentum an Verwaltungsinformationen\* –

Von Professor Dr. Gerd Winter und Assessor Nils Wagenknecht, Bremen

*Im Zuge der gegenwärtigen Reform der europäischen Chemikalienregulierung tritt die Frage auf, inwieweit Doppelarbeit bei der Erstellung von für die Risikobewertung erforderlichen Prüfnachweisen vermieden werden kann, wenn mehrere Hersteller oder Importeure denselben Stoff nacheinander oder gleichzeitig auf den Markt bringen. Dies wäre aus Gründen des Tierschutzes und der Kostenersparung nützlich. Andererseits ist, wer Prüfnachweise zu oft hohen Kosten erstellt hat, daran interessiert zu verhindern, dass die Behörde die Daten in Verfahren konkurrierender Anbieter verwendet. Der Beitrag erörtert die Vereinbarkeit bestimmter Lösungsvarianten mit den Gemeinschaftsgrundrechten, insbesondere mit der Eigentumsgarantie.*

Hersteller und Importeure chemischer Stoffe müssen, wenn sie einen Stoff auf den Markt bringen wollen, bestimmte Datensätze einreichen, auf deren Grundlage die zuständigen Stellen die Gefährlichkeit des Stoffes abschät-

zen und u. U. Vermarktungsregelungen treffen. Bei den seit dem 19. 9. 1981 in Verkehr gebrachten sog. Neustoffen erfolgte und erfolgt die Beibringung der Daten im Zusammenhang mit der Pflicht, den Stoff vor dem Inverkehrbringen anzumelden. Solange die Datensätze nicht vollständig vorgelegt sind, darf der Stoff nicht vermarktet werden. Bei den vor dem genannten Datum auf dem Markt befindlichen sog. Altstoffen bestand und besteht eine – in bestimmter Weise gestufte – mitlaufende Beibringungspflicht. Wenn die Datensätze nicht vorgelegt werden, können verwaltungsrechtliche Zwangsmaßnahmen ergriffen werden; der Stoff darf aber weiter vermarktet werden<sup>1</sup>.

Dieses System soll auf der Grundlage des Weißbuchs der Kommission »Strategie für eine künftige Chemikalien-

\* Bei dem Aufsatz handelt es sich um eine gekürzte Fassung eines Rechtsgutachtens für das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

1 Der Umfang der vorzulegenden Daten richtet sich nach der in Verkehr zu bringenden Menge. Allgemein gilt die sog. Tonnenphilosophie, d. h. die Daten und insbesondere die die Gefährlichkeit betreffenden Prüfnachweise erfassen umso mehr Gefährlichkeitsdimensionen, je größer die Menge ist. Als Überblick hierzu s. G. Winter, Maßstäbe der Chemikalienkontrolle, in: ders. (Hrsg.) Risikoanalyse und Risikoabwehr im Chemikalienrecht, Düsseldorf 1995.

politik<sup>2</sup> umgebaut werden. Ein wesentliches Element dieser Reform ist die Beschleunigung der Datenbeibringung. Die Verbindung mit der Anmeldepflicht bei den Neustoffen hat sich zwar weitgehend bewährt; es stehen lediglich gewisse Vereinfachungen an. Hinsichtlich der Altstoffe ist die Datenbeibringung dagegen fehlgeschlagen, weil es sich für die Hersteller und Importeure auszahlt, die Behörden in Unkenntnis zu halten. Hier ist deshalb mit grundsätzlicheren Änderungen zu rechnen.

Ein Teilaspekt der Reform betrifft den Umstand, dass viele Stoffe von mehreren Herstellern oder Importeuren vermarktet werden. Nach geltendem Recht sind dennoch alle je für sich zur Vorlage der Datensätze verpflichtet. Dies kann als Mehrfachvorlage bezeichnet werden. Dabei ist zwischen der aufeinander folgenden (konsekutiven) und der gleichzeitig erfolgenden (simultanen) Mehrfachvorlage zu unterscheiden. Die Erstere tritt vor allem bei Neustoffen auf, dann nämlich, wenn ein Stoff zunächst von einem Erstanmelder und später erneut von einem Zweitanmelder (und möglicherweise weiteren Nachanmeldern) angemeldet wird<sup>3</sup>. Die Letztere tritt vor allem bei Altstoffen auf, denn ein Stoff wird nicht selten von mehreren Herstellern oder Importeuren gleichzeitig vermarktet<sup>4</sup>.

Dass bei Mehrfachvorlagen jeder Hersteller und Importeur für sich verpflichtet wird, ist ohne weiteres sinnvoll, soweit die Daten variieren, obwohl sie denselben Stoff betreffen. Dies gilt für die Identität des Herstellers oder Importeurs, die Identität des von ihm hergestellten oder importierten Stoffes, das Herstellungsverfahren, die vorgesehenen und die aktuellen Verwendungsweisen, die zu erwartenden und die bekannten Expositionen, die hergestellte oder importierte Menge, die prognostizierten oder bekannten Abfallmengen und -arten sowie Möglichkeiten der Wiederverwendung und der Unschädlichmachung<sup>5</sup>. Diese Daten sollen hier als anbieterspezifische Daten bezeichnet werden. Anders verhält es sich mit den sog. Prüfnachweisen, d. h. den durch bestimmte Tests gewonnenen Daten über die chemikalisch-technischen Eigenschaften, die Gesundheitsgefährlichkeit und die Umweltgefährlichkeit des Stoffes<sup>6</sup>. Sie können, wenn die Tests exakt durchgeführt worden sind, nur einheitlich sein, gleich von welchem Hersteller oder Importeur der Stoff stammt. Dass auch insoweit grundsätzlich jeder Hersteller und Importeur beibringungspflichtig ist, hat damit zu tun, dass die Erstellung der Daten z. T. sehr kostspielig ist und ein Tritt-

brettfahren von Nachanmeldern zu Lasten von Voranmeldern verhindert werden soll.

Andererseits ist es volkswirtschaftlich nicht effizient, dass alle einzelnen Hersteller und Importeure die Prüfnachweise neu erarbeiten. Kleinen und mittleren Unternehmen (im EU-Jargon: KMU) wird wegen der hohen Kosten der Marktzutritt erschwert. Auch ist es für die Behörden sehr aufwändig und überdies für den Aufbau von übergreifender Bewertungsexpertise hinderlich, wenn sie die Prüfnachweise für jedes einzelne Verfahren getrennt speichern und sich bei der Risikobewertung eines nachangemeldeten Stoffes ignorant stellen müssen. Vor allem aber führt die Mehrfachvorlage bei Prüfnachweisen, die Tierversuche erfordern, zu einer unnötigen Quälerei und Tötung von Tieren.

Aus Gründen, die in unterschiedlicher Mischung mit den soeben genannten Gesichtspunkten zu tun haben, sieht das geltende Recht gewisse Vereinfachungen vor: Im Falle von konsekutiven Mehrfachvorlagen darf dann ein Nachanmelder auf die Prüfnachweise des Voranmelders Bezug nehmen; dementsprechend darf die Behörde bei der Risikobewertung des Stoffes die Prüfnachweise des Voranmelders im Verfahren des Nachanmelders verwenden. Im Falle der simultanen Mehrfachvorlage dürfen die Beteiligten einen gemeinsam ausgewählten Konsortienführer mit der Vorlage beauftragen und darauf bei ihrer eigenen Vorlage Bezug nehmen; dementsprechend darf die Behörde die Prüfnachweise in den Verfahren aller Beteiligten verwenden. Wir schlagen vor, diese Fälle als konsekutive Bezugnahme und konsekutive Mehrfachverwendung bzw. als simultane Bezugnahme und simultane Mehrfachverwendung zu bezeichnen.

Im Folgenden soll zunächst genauer beschrieben werden, welche Art von Vereinfachungen im Recht der EU (mit exemplarischer Berücksichtigung der Umsetzung in Deutschland) zur Zeit gelten und welche Neuregelungen im Zuge der Reform des europäischen Chemikalienrechts anstehen (I). Sodann ist zu untersuchen, welche gemeinschaftsverfassungsrechtlichen Schranken bei der Neuregelung zu beachten sind (II und III).

Eine Zwischenbemerkung sei aber noch eingeschoben. Die im Folgenden aufzuwerfenden verfassungsrechtlichen Fragen sind im Rahmen der Arbeiten zum Entwurf des deutschen Chemikaliengesetzes bereits einmal gründlich diskutiert worden<sup>7</sup>. Dabei lag der Schwerpunkt auf der Vereinbarkeit mit der nationalen Verfassung, weil die gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften, wie noch zu zeigen sein wird, den Mitgliedstaaten insoweit freien Raum ließen. Da die Problematik nunmehr gemeinschaftsrechtlich gelöst werden soll, rückt heute die Vereinbarkeit mit der Gemeinschaftsverfassung in den Vordergrund. Vorläufer sind Regelungen der EG zur Bewertung und Kontrolle

2 Weißbuch der Europäischen Kommission »Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik«, KOM (2001) 88.

3 Bei Altstoffen erstreckt sich die Prüfpflicht gleichzeitig auf alle Hersteller, die den Stoff vermarkten. Haben diese ihre Pflicht erfüllt und treten weitere Vermarkter des Stoffes hinzu, so ist deren Datenbeibringung ebenfalls ein Fall von konsekutiver Mehrfachvorlage.

4 Auch bei Neustoffen kann es sein (ist allerdings de facto selten), dass mehrere Hersteller oder Importeure einen Stoff gleichzeitig auf den Markt bringen wollen.

5 Aufgezählt sind diese Daten im Anhang VII a Nr. 0–2 und 6 der RL 67/548.

6 Definiert sind diese Prüfnachweise durch Anhang VII a Nr. 3, 4 und 5 und Anhang VIII der RL 67/548.

7 Für strenge Mehrfachvorlage *M. Bullinger*, Wettbewerbsgerechtigkeit bei präventiver Wirtschaftsaufsicht, NJW 1978, 2173, 2178 ff.; *E. Denninger*, Die Zweitanmelderproblematik im Arzneimittelrecht, GRUR 1984, 627, 631 ff.; *H.-J. Papier*, Verfassungs- und verwaltungsrechtliche Probleme der Zweitanmeldung, NJW 1985, 12, 15. Für flexiblere Lösungen *D. Schefold*, bga-Berichte 2/1983, S. 27 ff.; *M. Zuleeg*, bga-Berichte 2/1983, S. 3 ff.

der Umweltrisiken chemischer Altstoffe<sup>8</sup>, zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe<sup>9</sup>, zum Pflanzenschutzrecht<sup>10</sup>, Arzneimittelrecht<sup>11</sup> und Biozidrecht<sup>12</sup>.

Noch eine weitere Zwischenbemerkung erscheint angebracht: Die Verwendung von Daten aus einem Verfahren für weitere Verfahren wird bisher nur im Produktrecht, insbesondere im Chemikalienrecht im weiten Sinn (d. h. das Recht der Pflanzenschutzmittel, Biozide und Arzneimittel einschließend) als problematisch angesehen. In allen anderen Verwaltungssparten scheint es selbstverständlich zu sein, dass die Behörden sämtliche Informationen, die bei ihnen eingehen, für sämtliche Verfahren, die bei ihnen anhängig sind, verwenden dürfen, wobei nur Grenzen des Datenschutzes, des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen und des Schutzes vor Selbstbezichtigung zu beachten sind. Das Chemikalienrecht bringt den Gesichtspunkt der exklusiven Datennutzung ins Spiel. Es ist denkbar, dass der Gedanke auch auf andere Kontrollverfahren übertragen wird, einschließlich solcher mit Anlagenbezug. Zum Beispiel könnte ein Anlagenbetreiber fordern, dass sein Sicherheitsbericht oder seine Umweltverträglichkeitsstudie nicht auch im Genehmigungsverfahren für einen Konkurrenten ausgewertet wird, der dieselbe Technik einsetzt oder sich am gleichen Ort ansiedelt. Wenn im Produktrecht selbsterstellte Prüfnachweise nur exklusiv verwendet werden dürfen, warum sollte dies nicht auch im Anlagenrecht gelten? Anders herum gefragt: Wenn man im Chemikalienrecht ein großzügiges Monopol auf eigene Prüfnachweise gewährt und gemäßigte Lösungen verwirft, öffnet man Tür und Tor für eine neue und problematische Behinderung der administrativen Überwachungstätigkeit. Dieser Hintergrund sollte bei der ganzen Debatte bewusst bleiben.

## I. Stand und Reform im Gemeinschaftsrecht

### A. Die geltende Regelung

#### 1. Konsekutive Mehrfachvorlage und -verwendung von Prüfnachweisen

##### a) Grundsatz

Nach Art. 15 I RL 67/548, dem § 20 a Chemikaliengesetz (ChemG) entspricht, ist jeder Hersteller oder Einführer unabhängig davon, ob vorherige Anmeldungen vorliegen, zur Anmeldung und mit dieser zur Vorlage des für seine Charge vorgesehenen vollen Datensatzes verpflichtet. Dies bedeutet zugleich, dass ein neuer Stoff nicht dadurch zu einem (nicht anmeldepflichtigen) Altstoff wird, dass er bereits zu einem früheren Zeitpunkt von einem anderen Hersteller oder Importeur angemeldet worden ist<sup>13</sup>.

8 Art. 6 I und 12 III VO 793/93.

9 Art. 15 RL 67/548.

10 Art. 13 RL 91/414. Siehe dazu V. Kaus, Die Zweitanmeldung im Pflanzenschutzrecht, Dissertation, Frankfurt am Main 1993; D. Schwarz, Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, Dissertation, Hamburg 2001.

11 In Deutschland umgesetzt in den §§ 24 a, b AMG.

12 Art. 12 RL 98/8.

##### b) Freigabe nach zehn Jahren

Prüfnachweise, die bei einer mehr als zehn Jahre zurückliegenden Voranmeldung eingereicht worden sind, müssen nicht erneut vorgelegt werden<sup>14</sup>. Die Anmeldepflicht bleibt zwar bestehen, erstreckt sich aber nur auf bestimmte Informationen, nämlich u. a. auf die Identitätsmerkmale des Stoffes, Hinweise zur Stoffverwendung, schädliche Wirkungen bei der Stoffverwendung, die Menge des Stoffs, die vermarktet werden soll, sowie die vorgesehene Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung. Die Prüfnachweise über die Gefährlichkeit des Stoffes können nun für die Risikobewertung von nachangemeldeten Stoffen verwendet werden.

Nach Kommentatormeinung liegt der Freistellung von der Vorlage der Prüfnachweise der Gedanke zu Grunde, dass ein Zeitraum von zehn Jahren dem Erstanmelder eine hinreichende Chance biete, seinen Innovationsvorsprung zu nutzen<sup>15</sup>. Bereits hier sei bemerkt, dass der Zeitraum zu lang erscheint, wenn er wirklich nur den Vorsprung ausgleichen soll, den der Hersteller oder Importeur durch die Erstellung der Prüfnachweise geschaffen hat. Tatsächlich verschafft die Zehn-Jahres-Frist ein Monopol zugunsten der Verwertung der Stofffindung. Darin liegt ein Formenmissbrauch; denn hierfür steht die Möglichkeit der Patentierung zur Verfügung<sup>16</sup>.

##### c) Bezugnahme des Zweitanmelders bei Zustimmung des Erstanmelders

Vor Ablauf der zehn Jahre kann die zuständige Behörde dem Zweitanmelder eine Bezugnahme auf die Prüfnachweise des Erstanmelders gestatten, wenn letzterer zustimmt<sup>17</sup>. Dies gilt unabhängig davon, ob die Erstanmeldung bei derselben oder bei einer Behörde eines anderen Mitgliedstaates erfolgt ist. Die Zustimmung des Erstanmelders muss der Anmeldestelle in schriftlicher Form vorliegen. Eine Ersetzung der Zustimmung durch eine Entscheidung der Anmeldestelle ist nicht möglich<sup>18</sup>.

Die Entscheidung über die Zulassung der Bezugnahme liegt im Ermessen der Anmeldestelle. Voraussetzung ist, dass eine Stoffidentität vorliegt und die Verwendungszwecke mit den in der Erstanmeldung angegebenen Verwendungszwecken vergleichbar sind<sup>19</sup>.

13 E. Rehbinder / D. Kayser / H. Klein, Chemikaliengesetz, Heidelberg 1985, § 7 Rdnr. 81.

14 Art. 9 der RL 67/548; § 6 III ChemG.

15 Vgl. Rehbinder/Kayser/Klein, aaO, § 5 Rdnr. 26.

16 Vgl. M. Schröder, Der Geheimhaltungsschutz im Recht der Umweltchemikalien, Berichte des Umweltbundesamt 10/1980, 20, der allerdings darauf aufmerksam macht, dass die Patentierung nicht vor der Offenlegung der Stoffdaten schützt. Die Offenlegung ist jedoch essenziell dafür, dass der Staat ein Monopol wie das Patent gewährt. Dieser Tausch »Monopol gegen Offenlegung« kann nicht dadurch aufgebrochen werden, dass durch Überdehnung anderer Formen (wie des Schutzes von Prüfnachweisen) auf kaltem Wege zusätzliche Monopolrechte begründet werden.

17 Art. 15 (1) RL 67/548; § 20 a I ChemG.

18 Rehbinder/Kayser/Klein, aaO, § 7 Rdnr. 85.

19 Rehbinder/Kayser/Klein, aaO, § 7 Rdnr. 88.

#### d) Bezugnahme bei Prüfnachweisen, die Tierversuche erfordern

Für Prüfnachweise, die Wirbeltierversuche voraussetzen, gilt im deutschen Recht, dass sie auch ohne Zustimmung des Erstanmelders verwertet werden dürfen<sup>20</sup>. Im Einzelnen ist eine bestimmte Prozedur einzuhalten, die wie folgt abläuft:

1. Herstellung des Kontakts zwischen Erst- und Zweit-anmelder durch die Anmeldestelle auf Antrag des Zweit-anmelders;
2. Zustimmung des Erstanmelders zur Verwertung oder Widerspruch gegen sie; bei Widerspruch gilt eine Wartezeit im Umfang der Zeit, die die Beibringung des Prüfnachweises erfordern würde; der Zeitraum wird auf Antrag behördlich festgesetzt;
3. Verwertung der Prüfnachweise durch die Anmeldestelle;
4. für den Erstanmelder entsteht ein Anspruch gegen den Zweit-anmelder auf teilweise Kostenerstattung; zahlt der Zweit-anmelder nicht, kann der Erstanmelder ihm das Inverkehrbringen des Stoffes untersagen;
5. zugleich entsteht für den Zweit-anmelder ein Anspruch gegen den Erstanmelder auf Überlassung einer Ausfertigung der Prüfnachweise.

Die RL 67/548 ist im Vergleich zum deutschen Recht zurückhaltender. Art. 15 schreibt nur den o. g. ersten Schritt vor, verlangt für das nachfolgende Vorgehen dagegen lediglich, dass der Erst- und der Zweit-anmelder eine Einigung über die gemeinsame Datennutzung versuchen sollen. Ob und in welcher Weise Vorschriften geschaffen werden, die die Verwertung der Daten durch die Behörden und den Kostenausgleich zwischen den Beteiligten regeln, wird den Mitgliedstaaten überlassen.

#### 2. Simultane Mehrfachvorlage und -verwendung von Prüfnachweisen

##### a) Neustoffe

Die RL 67/548 enthält keine besondere Regelung für den Fall, dass mehrere Anmeldungen desselben Neustoffes gleichzeitig erfolgen. Andererseits kann man die allgemeine Regel, dass jeder Hersteller oder Importeur zur Datenvorlage verpflichtet ist, nicht in der Richtung als erschöpfend ansehen, dass keine Vereinfachung bei Mehrfachanmeldung eingeführt werden darf. Die Mitgliedstaaten können deshalb insoweit speziellere Regelungen treffen.

Das deutsche Recht hat hiervon Gebrauch gemacht<sup>21</sup>. Den Anmeldern wird Gelegenheit gegeben, sich innerhalb einer von der Behörde festgesetzten Frist im Hinblick auf von der Behörde bestimmte Prüfnachweise auf eine gemeinsame Vorlage zu einigen. Kommt eine solche Einigung nicht zustande, wird von der Anmeldestelle ein Hersteller oder Importeur bestimmt, der für die Vorlage der Prüfnachweise allein verantwortlich ist, während die anderen Beteiligten verpflichtet sind, einen ihrer Zahl entsprechenden Bruchteil an den Aufwendungen für die Erstellung der Unterlagen zu erstatten. Sie haften dem pri-

mär Verpflichteten privatrechtlich und als Gesamtschuldner. Die Mit-anmelder haben in diesem Fall anders als bei der Zweit-anmelderregelung keinen Anspruch auf Aushändigung der Prüfnachweise<sup>22</sup>.

##### b) Altstoffe

Altstoffe sind definitionsgemäß bereits auf dem Markt und werden häufig von mehreren Herstellern und Importeuren angeboten. Es gilt aber wie bei Neustoffen der Grundsatz, dass jeder einzelne Hersteller und Importeur zur Vorlage von Datensätzen verpflichtet ist.

Die Verpflichtung zur Vorlage der Datensätze ist zweistufig angelegt: Auf der ersten Stufe sind im Wesentlichen nur die vorhandenen Daten einzureichen<sup>23</sup>. Auf dieser Grundlage werden prioritär aufzuarbeitende Stoffe bestimmt. Auf der zweiten Stufe sind für die prioritären Stoffe dann näher zu bestimmende umfangreichere Prüfnachweise zu erstellen<sup>24</sup>.

Im Unterschied zu der RL 67/548 enthält die VO 793/93 Regelungen, die sich mit der Vermeidung von simultanen Mehrfachvorlagen befassen. Nach Art. 6 I (erste Stufe) und Art. 12 III (zweite Stufe) können die Hersteller oder Importeure eines Stoffes bestimmte Prüfnachweise durch einen von ihnen in ihrem Namen und mit ihrer Zustimmung vorlegen. Die Möglichkeit ist also eine rein freiwillige; ein irgend gearteter Druck wird nicht ausgeübt. Art. 12 III setzt für die zweite Stufe hinzu, dass die anderen sich »in angemessener Höhe« an den Kosten beteiligen. Die Einzelheiten werden damit der Vereinbarung zwischen den Beteiligten überlassen.

#### B. Konzepte einer Neuregelung

Die Europäische Kommission überlegt bei Ausarbeitung ihres Vorschlags für einen neuen Rechtsakt zum Chemikalienrecht, weitergehende Verwendungsmöglichkeiten für bestimmte Prüfnachweise einzuführen. Hierfür kommen die oben genannten Zielsetzungen in Betracht, und zwar:

- Eindämmung von Tests an Wirbeltieren und möglicherweise auch an weiteren Tierarten;
- Vermeidung von volkswirtschaftlicher Ineffizienz, die durch Doppelarbeit bei den Herstellern oder Importeuren von Stoffen entsteht;
- Erleichterung des Marktzutritts für kleinere und mittlere Unternehmen (KMU), die durch Bezugnahme auf vorliegende Prüfnachweise Kosten sparen können;
- Verwaltungsvereinfachung dadurch, dass die Behörden die Prüfnachweise nicht trennt halten müssen;

22 In einer Entscheidung zu der parallelen Regelung im Pflanzenschutzrecht (§ 14 PflSchG) hat der BGH (NuR 1993, 455) festgestellt, dass sich ein Anspruch auch nicht aus einer etwaigen stillschweigenden Abrede zwischen den beiden Parteien herleite. Es empfiehlt sich jedoch, dass aus Gründen des öffentlichen Interesses wie der Dialogfähigkeit und Selbstkontrolle des Herstellers oder Importeurs ein solcher Anspruch eingeführt wird – so wie für Fälle der konsekutiven Mehrfachvorlage durch § 20 a Abs. 4 Satz 1 ChemG.

23 Art. 3 und 4 VO 793/93.

24 Art. 9 VO 793/93

20 § 20 a II bis IV ChemG.

21 § 20 a V ChemG.

– Steigerung der Qualität der Behördenarbeit dadurch, dass für die Risikobewertung sämtliche vorliegenden Daten herangezogen werden können.

Für die *konsekutive Mehrfachvorlage* könnte ein diesen Zielen Rechnung tragendes Konzept darin bestehen, dass bestimmte bereits vorliegende Prüfnachweise zugunsten des Zweitregistrierenden verwertet werden können, ohne dass der Erstregistrierende zustimmen muss<sup>25</sup>. Die Prüfnachweise könnten sich in einer eingeschränkteren Variante nur auf Daten beziehen, die Tests mit Wirbeltieren (denkbar auch: Tests mit allen Tierarten) voraussetzen. In jedem Fall müsste jedoch vorgesehen werden, dass der Zweitregistrierende hinsichtlich der Vermarktung eine Sperrfrist einzuhalten hat, die dem für die Herstellung der Prüfnachweise erforderlichen Zeitraum entspricht (keinesfalls aber die in Art. 9 RL 67/548 vorgesehenen zehn Jahre erreichen müsste). Weiterhin muss er sich an den Kosten des Erstregistrierenden beteiligen. Gleiches gilt für weitere nachfolgende Registrierende.

Hinsichtlich der *simultanen Mehrfachregistrierung* könnte ein den genannten Zielen entsprechendes Konzept darin bestehen, dass den betreffenden Herstellern und Importeuren eine Frist für die Bildung eines Konsortiums zur gemeinsamen Beibringung der Prüfnachweise gesetzt wird. Im Falle ergebnislosen Fristablaufs wird von der zuständigen Behörde ein Primärverantwortlicher bestimmt<sup>26</sup>.

Die genannten neuen Konzepte werfen Probleme der Vereinbarkeit mit dem Primärrecht auf. Insbesondere könnten Gemeinschaftsgrundrechte berührt sein (II und III).

## II. Vereinbarkeit des neuen Konzepts für konsekutive Mehrfachvorlagen mit den Grundrechten

Als Grundrechte, die berührt sein können, kommen die Eigentumsgarantie, die Berufsfreiheit und das Gleichheitsgebot in Betracht.

### A. Eigentumsgarantie

#### 1. Rechtsdogmatische Struktur

Die gemeinschaftsrechtliche Eigentumsgarantie hat rechtsdogmatisch gesehen einen Schutzbereich und ein Schutzprogramm. Der Schutzbereich umfasst z. B. nicht bloße Marktchancen. Das Schutzprogramm verbietet Eingriffe, es sei denn, sie sind durch eine gesetzliche Regelung gerechtfertigt, die auf eine dem Verhältnismäßigkeitsprinzip entsprechende Weise ein Gemeinwohlziel verfolgt; in keinem Fall darf der Wesensgehalt des Grundrechts verletzt sein<sup>27</sup>.

Diese Struktur gleicht derjenigen der deutschen Grundrechte. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat je-

doch einen – im vorliegenden Zusammenhang bedeutsamen – Begriff entwickelt, den der Europäische Gerichtshof (EuGH) jedenfalls als Terminus bisher nicht übernommen hat, nämlich die Inhaltsbestimmung des Eigentums durch Gesetz. Hiernach kann der Gesetzgeber bestimmen, was zum Inhalt des Eigentums gerechnet werden soll. Rechtsstellungen, die durch Einsatz von Kapital und Arbeit erworben wurden, werden zwar als Eigentum anerkannt; auch sie können jedoch durch Gesetz umgestaltet und u. U. aufgelöst werden, ohne dass dies als Enteignung anzusehen und folglich zwingend entschädigungspflichtig wäre. Das BVerfG lehnt damit die naturrechtliche Konzeption eines dem Staate vorgegebenen Eigentums ab und misst der politischen Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers größeren Raum bei. Allerdings sind auch der Inhaltsbestimmung verfassungsrechtliche Grenzen gesetzt: Der Gesetzgeber muss den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz beachten und die Folgen der Umgestaltung erworbener Eigentumspositionen durch Übergangsfristen und u. U. auch durch Entschädigungen erträglich machen. Zudem muss die Institutsgarantie des Eigentums beachtet werden, zu der vor allem die Anerkennung des zur persönlichen Entfaltung erforderlichen Eigentums gehört<sup>28</sup>.

Obwohl der EuGH den Terminus Inhaltsbestimmung nicht kennt, hat er in mehreren Urteilen deutlich gemacht, dass er ähnlich denkt wie das BVerfG. Er hat wiederholt ausgesprochen, dass ein Unternehmen nicht ein wohl-erworbenes Recht auf Beibehaltung von verwaltungsrechtlich gewährten Vorteilen reklamieren kann. Solche Vergünstigungen sah er in der Zuteilung von Milchquoten, von Quoten für Zucker und von Zollkontingenten<sup>29</sup>. Die Beschneidung eines solchen Vorteils könne nicht als Verletzung des Eigentumsgrundrechts betrachtet werden<sup>30</sup>. Im Zusammenhang mit den zulässigen Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit hat er gewerbliche Schutzrechte als geistiges Eigentum i. S. von Art. 30 EGV anerkannt, aber zugleich gefordert, dass die entsprechenden nationalen Vorschriften so ausgestaltet sein müssen, dass die Warenverkehrsfreiheit nicht übermäßig beschränkt wird<sup>31</sup>. Solche gesetzgeberische Gestaltung bei der Zuweisung, Veränderung und Auskleidung von Marktchancen ist der Sache nach Inhaltsbestimmung des Eigentums. Dabei sieht der EuGH auch Grenzen der gesetzgeberischen Freiheit. Er nennt sie allerdings nicht Institutsgarantie, sondern Garantie des Wesensgehalts des Eigentums

Diese dogmatische Grundlegung erlaubt und nötigt dazu, die folgende Grundrechtsprüfung genauer einzugrenzen:

28 BVerfG, Beschluss vom 15. 7. 1981 (Nassauskiesung), BVerfGE 58, 300, 330 ff.

29 EuGH, Urteil vom 6. 12. 1984, Rs. 59/83 (Biovilac), Slg. 1984, 4057, 4080, Rdnr. 23; EuGH, Urteil vom 27. 9. 1979, Rs. 230/78 (Eridania), Slg. 1979, 2749, 2768, Rdnr. 22; EuGH, Urteil vom 5. 10. 1994, Rs. C-280/93 (Bananenmarktordnung), Slg. 1994, I-4973, 5042, Rdnr. 80.

30 EuGH, Urteil vom 27. 9. 1979, Rs. 230/78 (Eridania), Slg. 1979, 2749, 2768, Rdnr. 22.

31 EuGH, Urteil vom 31. 10. 1974, Rs. 15/74 (Centrafarm), Slg. 1974, 1147 ff.; EuGH, Urteil vom 20. 1. 1981, Rs. 55 und 57/80 (GEMA), Slg. 1981, 147 ff.

25 Nach dem o. g. Weißbuch der Europäischen Kommission wird der Terminus »Anmeldung« durch »Registrierung« ersetzt. Dieser Ausdruck wird im Folgenden übernommen.

26 Zu weiteren Varianten der Neugestaltung s. unten zu III.

27 Siehe z. B. EuGH, Urteil vom 5. 10. 1994, Rs. C-280/93 (Bananenmarktordnung), Slg. 1994, I-4973, 5042, Rdnr. 78; vgl. *I. Pernice*, Gemeinschaftsverfassung und Grundrechtsschutz-Grundlagen, Bestand und Perspektiven, NJW 1990, 2409, 2415.

Im Hinblick auf den Gegenstand eines möglichen Eigentumsrechts ist es angebracht, die Untersuchung darauf zu beschränken, ob die für die Zukunft gedachte Neuregelung der Mehrfachverwendung von Prüfnachweisen die Eigentumsgarantie verletzt. Außer Betracht bleiben also die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung bereits erstellten Prüfnachweise; denn ob diese als Eigentum anerkannt und als solches allmählich aufgelöst werden können, ist ein marginales (und pragmatisch entscheidbares) Problem.

Das Prüfprogramm besteht darin zu untersuchen, ob die Bestimmung des Erstregistrierenden über die Möglichkeit der Zweitverwendung »seiner« Prüfnachweise vom Schutzbereich der Eigentumsgarantie erfasst ist. Wenn sich ergibt, dass eine geltende gesetzliche Regelung (scl. Inhaltsbestimmung) einer bestimmten vorteilhaften Position den Charakter verfassungsrechtlich geschützter Rechtsstellungen verleiht – dies kommt z. B. für einen urheberrechtlichen Schutz in Betracht – ist dennoch weiter zu fragen, ob der Gesetzgeber gehindert ist, diese Verleihung für die Zukunft zu ändern.

Als gesetzliche Inhaltsbestimmungen sind gemeinschaftsrechtliche Regelungen heranzuziehen, weil es um die Vereinbarkeit eigentumsbezogener Regelungen eines Sekundärrechtsakts mit der gemeinschaftsrechtlichen Eigentumsgarantie geht. Relevant sind weiterhin völkerrechtliche, den Gemeinschaftsgesetzgeber bindende Normen. Soweit die Gemeinschaft geistiges Eigentum nicht selbst sekundärrechtlich ausgeformt hat, sondern die nationalen Regelungen hinnimmt, können auch diese als Muster dessen herangezogen werden, was sekundärrechtlich geregelt würde, wenn der Gemeinschaftsgesetzgeber eine eigene Regelung treffen würde. Insoweit wird im Folgenden exemplarisch das deutsche Recht herangezogen.

## 2. Schutzbereich der Eigentumsgarantie und Eingriff

Zum Schutzbereich des Eigentumsgrundrechts zählen unter Umständen auch geistige Leistungen (sog. geistiges Eigentum). Ein solches geistiges Eigentum besteht jedoch nicht an jedweden mit Arbeits- und Kapitaleinsatz erzeugten Gedanken; eine solche unmittelbare Ableitung aus dem Verfassungsrecht wäre – man denke an eine mathematische Formel, ein Küchenrezept, einen organisatorischen Entwurf, eine politische Gestaltungsidee – kaum in rechtssicherer Weise zu handhaben. Ideen sind weniger handgreiflich als körperliche Gegenstände. Geistiges Eigentum ist deshalb primär gesetzlich bestimmtes Eigentum. Lediglich unverzichtbare Wesensgehalte geistiger Produktion können als direkt aus der Verfassung ableitbare Eigentumsrechte angesehen werden.

Von den durch einfaches Recht eingeführten Eigentumsrechten für geistige Leistungen kommen für die hier in Frage stehenden Prüfnachweise das Patentrecht und das Urheberrecht in Betracht. Weiterhin könnten die Prüfnachweise als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse anzusehen und als solche in einer – freilich näher zu bestimmen Weise – ebenfalls eigentumsrechtlich geschützt sein. Schließlich ist in Erwägung zu ziehen, dass das Chemikalienrecht selbst dem Erstanmelder eine Eigentumsposition verschafft.

### a) Patentrecht

Das Patentrecht sichert dem Patentinhaber die alleinige Befugnis zur Benutzung der patentierten Erfindung. Patentfähig sind im Anwendungsbereich des Europäischen Patentübereinkommens Erfindungen, die neu sind, auf erfinderischer Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind<sup>32</sup>.

Die Prüfnachweise, die durch Tests des Registrierenden oder von ihm Beauftragter gewonnen werden, stellen jedoch keine Erfindungen dar. Sinn und Zweck der Durchführung von Tests bestehen vielmehr allein in der wissenschaftlichen Entdeckung von chemischen Eigenschaften und Wirkmechanismen. Die Erfindung liegt demgegenüber in dem neuen Stoff selbst, seinen Verwendungsmöglichkeiten und dem Verfahren seiner Herstellung. Liegen auch Neuigkeitswert und gewerbliche Anwendbarkeit vor, kann für die Erfindung Patentschutz gesucht werden.

Mithin stellen die Prüfnachweise keine patentierbare Erfindung dar. Für sie ist Patentschutz denn auch anscheinend nicht nachgesucht, geschweige denn gewährt worden.

### b) Urheberrecht

Eine stärkere Affinität als zum Patentrecht haben die Prüfnachweise dagegen zum Urheberrecht. Das Urheberrecht sichert dem Hersteller eines Werkes die ausschließliche Bestimmung über dessen Verwertung. Vorausgesetzt ist, dass das Werk eine geistige Schöpfung darstellt<sup>33</sup>.

Die routinemäßigen Tests, die nach minutiös geregelten Vorschriften durchgeführt werden, sind keine schöpferische Leistung. Eine solche wird man allenfalls für die aufwändigeren Tests annehmen können<sup>34</sup>.

Unterstellt man dies für einige Prüfnachweise, so ist zu fragen, ob das Verwertungsrecht des Urhebers verletzt ist, wenn die Behörde die Prüfnachweise ohne Zustimmung des Erstregistrierenden im Zweitregistrierungsverfahren verwendet. Das Verwertungsrecht umfasst das Verbreitungsrecht, d. h. das Recht, das Werk der Öffentlichkeit anzubieten oder in Verkehr zu bringen<sup>35</sup>. Die innerbehördliche Verwendung der Prüfnachweise zugunsten des Zweitregistrierenden stellt jedoch keine solche Verbreitung dar. Das Verwertungsrecht wäre also nicht verletzt.

Dies bedeutet im grundrechtlichen Rahmen, dass bestimmte Prüfnachweise als urheberrechtlich geschütztes Werk zwar vom Schutzbereich der Eigentumsgarantie umfasst sind; dieser ist jedoch in sich durch die Verwertungsrechte begrenzt, die von der Zweitregistrierregelung

32 Art. 52 Europäisches Patentübereinkommen. Gem. Art. 64 richten sich die Benutzungsrechte nach den nationalen Patentgesetzen.

33 Art. 5 des WIPO-Urheberrechtsabkommens; Art. 2 der Revidierten Berner Übereinkunft in der Pariser Fassung von 1971.

34 Vgl. zum deutschen Recht *U. Loewenheim*, in: G. Schricker, Urheberrecht-Kommentar, München 1999, § 2 Rdnr. 64, der eine Schutzfähigkeit in der inhaltlichen Verarbeitung von Erkenntnissen sowie der Auswahl, Abstimmung, Korrektur, Systematisierung und Anordnung von Daten und Befunden sieht.

35 Siehe z. B. § 17 des deutschen Urheberrechtsgesetzes; Art. 5 der RL 96/9 über den rechtlichen Schutz von Datenbanken.

nicht verletzt werden. Die behördliche Zweitverwendung stellt also keinen Eingriff dar.

Anderes könnte gelten, wenn das neue Konzept, wie es in § 20 a Abs. 4 ChemG vorgesehen ist, dem Zweitregistrierenden (der eine Wartefrist eingehalten und sich an den Kosten beteiligt hat) einen gesetzlichen Anspruch gegen den Erstregistrierenden auf Aushändigung einer Ausfertigung der verwerteten Prüfergebnisse einräumt. Doch wäre in der Bekanntgabe an ein einzelnes anderes Unternehmen nur bei sehr weiter Ausdehnung des Tatbestandes eine Verbreitung zu sehen<sup>36</sup>. Zudem ist es ja nicht die Behörde, die dem Zweitregistrierenden die Prüfnachweise aushändigt, sondern der Erstregistrierende selber, so dass eine eventuelle Einschränkung des Verwertungsrechts nicht auf eine behördliche Tätigkeit zurückzuführen wäre.

Allerdings kann man die gesetzliche Einräumung eines privatrechtlichen Anspruchs selbst als eine Abweichung von den normalen Regeln des Urheberrechtes ansehen. Die Verpflichtung zur Herausgabe der Prüfnachweise ist dann als eine spezielle Inhaltsbestimmung des Eigentums für den Kontext der Chemikalienkontrolle anzusehen. Sie würde aber den eigentumsrechtlich verfestigten Wesensgehalt des Urheberrechtes nicht tangieren, sondern nur eine Randzone der Ausgestaltung des Verwertungsrechts betreffen. Denn die grundsätzliche Zuordnung der geistig-schöpferischen Leistung zum Urheber muss nicht grundrechtlich zwingend in einem perfekten Ausschließlichkeitsrecht bestehen. Bei Vorliegen relativierender Interessen anderer oder der Allgemeinheit ist es zulässig, stattdessen eine Weitergabe an den Zweitregistrierenden vorzusehen<sup>37</sup>. Dass der Zweitregistrierende sich an den Kosten beteiligt, ist ein (zwar nicht zwingender, aber) hinreichender Grund dafür, ihm auch Zugang zu den dementsprechend mitfinanzierten Daten zu geben. Dadurch wird zugleich dem öffentlichen Interesse Rechnung getragen, dass der Zweitregistrierende, wenn er die Prüfnachweise kennt, besser die Risiken des Stoffes beherrschen kann und gegenüber späteren behördlichen Aufsichtstätigkeiten auskunfts- und dialogfähig ist<sup>38</sup>.

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass die bloße Verwendung von Prüfnachweisen für Zweitregistrierungen das urheberrechtliche Verwertungsrecht nicht verletzt; es liegt bereits kein Eingriff in den Schutzbereich des Eigentums vor. Ist mit der Neuregelung verbunden, dass die Prüfnachweise dem Zweitregistrierenden ausgehändigt werden müssen, liegt darin zwar eine Abweichung von dem Normalinhalt des Urheberrechtes, doch stellt dies (bei Kostenteilung und Einhaltung einer Wartefrist) eine zulässige Inhaltsbestimmung des urheberrechtlichen Eigentums dar, die den Wesensgehalt nicht verletzt.

36 Fraglich deshalb *J. v. Ungern-Sternberg*, in: G. Schricker, Urheberrecht-Kommentar, § 15 Rdnr. 58, der eine Bekanntgabe an zwei Personen bereits als Veröffentlichung ansieht.

37 Vgl. *G. Schricker*, in: ders. (Hrsg.), Urheberrecht-Kommentar, Einleitung Rdnr. 12, zu Einschränkungen aus Gründen des Allgemeininteresses.

38 Vgl. *Rehbinder/Kayser/Klein*, aaO, § 7 Rdnr. 80.

#### c) Schutz von Datenbanken

Denkbar wäre weiterhin eine Verletzung von Bestimmungen über den rechtlichen Schutz von Datenbanken. Nach Art. 1 II der RL 96/9 ist der Begriff »Datenbank« als eine Sammlung von Werken, Daten oder anderen unabhängigen Elementen definiert, die systematisch oder methodisch angeordnet und einzeln mit elektronischen Mitteln oder auf andere Weise zugänglich sind. Das trifft für Prüfnachweise jedoch nicht zu. Die schöpferische Leistung liegt bei ihnen, wenn eine solche überhaupt gegeben ist, in der Gewinnung der Daten, nicht in ihrer systematischen und methodischen Anordnung.

#### d) Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse

Des Weiteren ist zu prüfen, ob die Prüfnachweise des Erstregistrierenden als schutzbedürftige Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse eingeordnet werden können. Der Schutz solcher Geheimnisse könnte – wie der Patent- und Urheberrecht – als gesetzlich gewährtes Eigentumsrecht angesehen werden.

In der Tat wird ein solcher Schutz durch Art. 19 RL 67/548 und Art. 16 VO 793/93 eingeräumt. Die Hersteller oder Importeure, die Unterlagen beibringen müssen, können bestimmte Informationen als wirtschaftlich wertvoll bezeichnen und um Geheimhaltung ersuchen. Die zuständigen Behörden entscheiden dann in eigener Verantwortung über die Schutzwürdigkeit der Informationen. Kraft besonderer Bestimmung ist (u. a.) die Zusammenfassung der Ergebnisse der toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfungen nicht geschützt (sog. Negativliste)<sup>39</sup>. Für Altstoffe gilt darüber hinaus, dass auch solche Daten nicht geschützt sind, deren Zurückhaltung die Durchführung oder unnötige Wiederholung von Tierversuchen zur Folge hätte<sup>40</sup>. Weiterhin einschränkend heißt es, dass Geheimhaltung nur »gegenüber jedermann, ausgenommen den zuständigen Behörden und der Kommission« verlangt werden kann<sup>41</sup>.

Diese Vorschriften können zugleich als Einräumung von Eigentumspositionen im verfassungsrechtlichen Sinn angesehen werden. Sie begrenzen die Reichweite dieser Positionen aber zugleich, indem

- die Schutzwürdigkeit der behördlichen Beurteilung überlassen wird,
- eine Negativliste nicht geschützter Informationen aufgestellt wird und
- Geheimhaltung nicht gegenüber den zuständigen Behörden gewährt wird.

Nach dieser Umschreibung des Geheimnisschutzes ergibt sich, dass – im Altstoffregime – die Prüfnachweise aus Tierversuchen an andere Stoffanbieter offenbart werden können, während die sonstigen Prüfnachweise (abgesehen von der Zusammenfassung der Ergebnisse) geschützt sind. Dabei ist jedoch von entscheidender Bedeutung, dass der Schutz dieser Prüfnachweise sich nur auf die Offenbarung

39 Art. 19 (1) Satz 3 lit. (e) RL 67/548 und Art. 16 (1) Satz 3 Spiegelstrich 4 VO 793/93.

40 Art. 16 (1) Satz 3 Spiegelstrich 6 VO 793/93.

41 Art. 19 (1) Satz 1 RL 67/548 und Art. 16 (1) Satz 1 HS 2 VO 793/93.

gegenüber der Öffentlichkeit bezieht. Die Verwendung der Daten im administrativen Innenbereich der nationalen und europäischen Risikobewertung bleibt ausdrücklich uneingeschränkt.

Im Ergebnis ist demnach festzuhalten, dass der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen nach dem gesetzlichen Standard, wie er im Gemeinschaftschemikalienrecht formuliert ist, durch eine multiple Verwendung der Prüfnachweise gar nicht verletzt würde, weil es sich um Vorgänge im innerbehördlichen Bereich handelt. Dieses Ergebnis liegt ganz auf der Linie des herkömmlichen allgemeinen Verständnisses des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen: Er dient dem Schutz einer Marktposition gegen Eingriffe von Seiten der Konkurrenten oder der Öffentlichkeit, zielt dagegen nicht auf die Ordnung des administrativen Innenbereichs. Informationsprobleme, die in diesem auftreten, werden durch andere Rechtsbereiche geregelt, wie z. B. durch Datenschutzrecht, Amtshilferegeln und eben auch die hier einschlägigen Regeln über die Mehrfachverwendung von Daten.

Als Offenbarung gegenüber »jedermann« und damit als ein Geheimhaltungsproblem müsste es allerdings angesehen werden, wenn nach dem Vorbild des § 20 a Abs. 4 Satz 1 ChemG gemeinschaftsrechtlich vorgesehen würde, dass der Zweitregistrierende im Hinblick auf seine Kostenbeteiligung einen Anspruch auf Aushändigung der Prüfnachweise erhalte. Auch dann wäre aber die Eigentumsgarantie nicht verletzt, weil die gemeinschaftsrechtliche Regelung, die die Herausgabe der Unterlagen vorsieht, eine Inhaltsbestimmung des Eigentums wäre.

Man könnte immerhin fragen, ob sie vom Normaltyp des Geschäftsgeheimnisschutzes abweichen würde.

Nach herrschender Auffassung ist ein schützenswertes Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis eine Information betrieblicher oder geschäftlicher Art, die nur einer begrenzten Anzahl von Personen bekannt ist, die nach dem Willen des Inhabers der Information nicht allgemein oder zumindest nicht außerhalb eines bestimmten Personenkreises bekannt werden soll, und an deren Geheimhaltung der Inhaber ein berechtigtes Interesse hat<sup>42</sup>.

Bei den Prüfnachweisen handelt es sich um Informationen, die in Zusammenhang mit den technischen und geschäftlichen Abläufen im Betrieb der Hersteller oder Importeure stehen. Das Wissen über die Merkmale und Auswirkungen eines Stoffes ist – zumindest bei der Erstregistrierung eines Stoffes – auch nur wenigen Personen bekannt. Zweifelhaft ist jedoch, ob ein Geheimhaltungswille des Erstregistrierenden gegeben ist. Denn dieser Wille ist im Grunde gar nicht auf die Verhinderung der Offenlegung der Prüfnachweise gerichtet, sondern darauf, die Bezugnahme auf die Daten des Erstregistrierenden auszuschließen. Selbst wenn die Daten dem Zweitregistrierenden bekannt wären, z. B. weil dieser sie von dem Erstregistrierenden beanspruchen kann, würde das Verbot der Mehrfachverwendung der Daten durch die Behörde ja weitergelten. Es fehlt also an einem wirklich auf Geheimhaltung gerichteten Willen des Betriebsinhabers.

42 Vgl. EuGH, Urteil vom 7. 11. 1985, Rs. 145/83 (Adams), Slg. 1985, 3539 ff.

Jedenfalls scheidet eine Bejahung der Schutzbedürftigkeit aber an der Abwägung des Geheimhaltungsinteresses mit gegenläufigen Interessen. Wie bereits zum Urheberrecht ausgeführt, haben der Zweitregistrierende selbst und die öffentliche Hand ein legitimes Interesse daran, dass der Zweitregistrierende über die Risiken des von ihm hergestellten oder importierten Stoffes informiert ist. Demgegenüber tritt das Interesse des Erstregistrierenden zurück, zumal dieser finanziell kompensiert wird und den Schutz einer Wartefrist genießt.

Wenn man die Herausgabe der Prüfnachweise durch eigentumsrechtliche Konzepte verhindern wollte, so wäre der geeignete Ansatz deshalb nicht Geheimnisschutz, sondern die Anerkennung eines urheberrechtsähnlichen Schutzes. Wie oben ausgeführt, gibt es einen solchen nach der geltenden Rechtslage jedoch nicht.

Eine spezialgesetzliche Regelung, die die Herausgabe der Prüfnachweise an andere Registrierende vorsieht, würde also nicht einmal von dem Normalbegriff des Betriebs- und Geschäftsgeheimnisses abweichen. Im Übrigen enthielte sie eine Spezialregelung, die als besondere Inhaltsbestimmung des Eigentums grundsätzlich zulässig wäre.

Ein Verstoß gegen die Eigentumsgarantie könnte dann nur noch vorliegen, wenn der Wesensgehalt des Eigentums verletzt ist. Der EuGH hat bisher keine klare Lehre zur Umschreibung des Wesensgehalts des Eigentums entwickelt<sup>43</sup>. Soweit es nicht den Bereich persönlicher Entfaltung angeht, wird man allenfalls Informationen über den engsten Innenbereich eines Unternehmens dazu rechnen können, wie Strategien der Geschäftspolitik, Dateien über den Kundenstamm und Wissen über Produktionsverfahren. Prüfnachweise informieren dagegen über die Auswirkungen von Produkten auf die Umwelt. Sie betreffen deshalb nicht den Innenbereich des Unternehmens, sondern dessen Kontakt mit der Außenwelt. Folglich gehören sie nicht zum Kernbereich des Unternehmens, der von der Wesensgehaltsgarantie geschützt ist. Im Ergebnis ist festzuhalten, dass auch die Weitergabe der Prüfnachweise an den Zweitregistrierenden keinen Eingriff in die gemeinschaftsrechtliche Eigentumsgarantie darstellt.

Man könnte noch erwägen, ob dieses Ergebnis der Regelung des Art. 39 III des TRIPS-Übereinkommens<sup>44</sup> widerspricht. Dort wird im Zusammenhang mit dem Schutz von Geschäftsgeheimnissen bestimmt, dass Daten, die in Zulassungsverfahren für pharmazeutische und agrochemische Produkte vorzulegen sind, vor unlauterem Gebrauch geschützt werden müssen. Abgesehen davon, dass es sich im vorliegenden Fall nicht um pharmazeutische oder agrochemische Verfahren handelt, ist jedoch die behördeninterne Verwendung der Prüfnachweise kein gewerblicher Gebrauch. Zudem läge in dem möglichen Erwerb der Prüfnachweise durch den Zweitregistrierenden kein unlauterer Gebrauch.

43 So die Feststellung von *I. Pernice*, Gemeinschaftsverfassung und Grundrechtsschutz – Grundlagen, Bestand und Perspektiven, NJW 1990, 2409, 2416.

44 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, BGBl. 1994 II, S. 1730.

d) *Prüfnachweise als Gegenstand eines eigenständigen Schutzrechts für geistiges Eigentum*

Man könnte erwägen, die geltende EG-rechtliche Zweit-anmelderregelung als eine besondere Variante der Gewährung von Schutzrechten anzusehen. Sie verschafft dem Erstanmelder zweifellos eine vorteilhafte Situation, da nach der geltenden Rechtslage ein Zweit-anmelder angewiesen ist, Prüfnachweise selbst zu erstellen, sofern der Erstanmelder einer Verwertung widerspricht, und insoweit in den Mitgliedstaaten, die Regelungen über die obligatorische Verwertung von Tierversuchsdaten getroffen haben, nicht solche Tierversuchsdaten betroffen sind. Diese vorteilhafte Situation ist jedoch eine Vergünstigung der öffentlichen Hand, nicht ein wohlverworbenes Recht. Sie ist vom Gesetzgeber geschaffen und kann von ihm auch wieder umgestaltet und abgebaut werden.

Die Dinge liegen ähnlich wie in den oben zitierten Urteilen des EuGH zur Gewährung von Marktvorteilen. Der Pächter hat ein Eigentumsrecht an seinem landwirtschaftlichen Betrieb, aber kein Eigentum an der Milchquote. Der Importeur von Bananen hat ein Eigentumsrecht an seinem Speditionsgeschäft, aber kein Eigentum an dem Zollkontingent. Ganz ähnlich hat der Hersteller oder Importeur ein Eigentumsrecht an seinem Fabrikationsbetrieb und auch an dem Stoffdesign und den Dokumenten mit den Prüfnachweisen, aber kein Eigentum an der Verwendungsweise in behördlichen Verfahren.

Wäre es anders, müssten in Zukunft sämtliche in behördlichen Verfahren vorgelegte Daten unter Eigentums Gesichtspunkten separiert werden. Die Behörden wären außerstande, von einem Verfahren für andere zu lernen und Know-how anzusammeln. Zum Beispiel dürften sie Informationen aus einer UVP, etwa Daten über eine vorhandene örtliche Umgebung, nicht für andere Verfahren verwenden. Damit würde der Überwachungsauftrag der Verwaltung empfindlich beeinträchtigt.

Bei der Ausgestaltung der Zweitverwendung von Prüfnachweisen sind allerdings gewisse Grenzen des gesetzgeberischen Entscheidungsspielraums zu beachten, und zwar insbesondere der Gleichheitssatz. Hierauf ist zurückzukommen.

B. *Freiheit der wirtschaftlichen Betätigung*

Weiterhin ist zu prüfen, ob das – auch gemeinschaftsrechtlich anerkannte<sup>45</sup> – Grundrecht auf freie Berufsausübung verletzt ist.

Es gehört unzweifelhaft zum Schutzbereich der Berufsfreiheit, dass jeder Unternehmer selbst entscheidet, ob und welche Produkte er herstellt.

Zweifelhaft ist dagegen, ob auch ein Eingriff in den Schutzbereich vorliegt. Der eigentliche Eingriff in die Berufsfreiheit liegt darin, dass dem Hersteller oder Importeur auferlegt wird, Prüfnachweise zu erarbeiten und vorzulegen. Dieser Eingriff ist aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes, die durch Art. 2, Art. 3 I lit. p und l EG anerkannt sind, gerechtfertigt. Man könnte nun sagen, dass mit diesem recht weit reichenden Eingriff auch jed-

wede Verwendung der Prüfnachweise für behördliche Überwachungstätigkeiten abgedeckt ist, einschließlich der Verwendung für andere Risikobewertungsverfahren als das Ursprungsverfahren. Die gegenwärtige Regelung, dass die Unterlagen gerade nicht für andere Risikobewertungsverfahren verwendet werden sollen (solange der Erstregistrierende nicht zustimmt), erscheint darin als eine Vergünstigung. Die Neuregelung, die diese Vergünstigung teilweise beseitigt, stellt in dieser Sicht eine Rückkehr zum Normalmaß des Gesamteingriffs dar und enthält deshalb keinen selbständigen Eingriff. In der Tat ist es ja im ganzen Recht der Überwachung wirtschaftlicher Tätigkeiten gängige Praxis, dass die eingereichten Messdaten von den Behörden für alle Überwachungszwecke genutzt und nicht präzise nach den einzelnen Überwachungsobjekten separiert gehalten werden. Dem Erstregistrierenden wird durch die Einreichung der Prüfnachweise also kein Exklusivrecht zugewiesen, das ihm die faktische Beibehaltung bzw. Verbesserung seiner Marktposition gegenüber seinen Konkurrenten garantieren könnte<sup>46</sup>.

Unterstellt man dennoch, dass die Mehrfachverwendung der Prüfnachweise einen eigenständigen Eingriff in die wirtschaftliche Betätigungsfreiheit darstellt, so ist nach Rechtfertigungsmöglichkeiten zu fragen. Hierbei ist zu trennen zwischen der Durchführung von Tests, die Tierversuche voraussetzen, und solchen, nach denen die Durchführung von Tierversuchen nicht erforderlich ist.

Soweit durch eine Verwendung der Prüfnachweise die wiederholte Durchführung von Tierversuchen vermieden werden kann, lässt sich ein Eingriff in die wirtschaftliche Betätigungsfreiheit des Erstregistrierenden bereits aus Erwägungen des Tierschutzes rechtfertigen<sup>47</sup>.

Soweit Prüfnachweise keine Tierversuche voraussetzen und dennoch eine Zweitverwendung vorgesehen werden soll, ist nach weiteren Rechtfertigungsmöglichkeiten zu fragen. Dabei ist nach der Rspr. des EuGH ein gesetzgeberischer Spielraum zu berücksichtigen<sup>48</sup>. Der Gemeinschaftsgesetzgeber ist nicht verpflichtet, die optimale Maßnahme auszuwählen, sondern bei der Gewichtung der verschiedenen Belange in weitem Maße frei. Lediglich offensichtlich irrierte Annahmen und missbräuchliche Wertungen werden beanstandet<sup>49</sup>.

Wie oben aufgeführt, sind als Ziele einer Regelung, vorliegende Prüfnachweise auch ohne Zustimmung des Vorregistrierenden zu verwenden, die Vermeidung volkswirtschaftlicher Ineffizienz, die Förderung von KMU, die Verbesserung der behördlichen Überwachungstätigkeit und die Verwaltungsvereinfachung anzusehen. Dies sind legitime Ziele des Gemeinschaftsrechts. Lediglich hinsichtlich der Verwaltungsvereinfachung könnten Zweifel bestehen. In der deutschen Literatur wird vertreten, dass die bloße Einsparung von Verwaltungsaufwand Grundrechtsein-

45 EuGH, Urteil vom 5. 10. 1994, Rs. C-280/93 (Bananenmarktordnung), Slg. 1994, I-5042 Rdnr. 78.

46 Vgl. M. Zuleeg, bga-Berichte 2/1983, 3, 11 ff.; D. Schefold, bga-Berichte 2/1983, 27, 48.

47 Siehe Art. 15 II, III der RL 67/548.

48 EuGH, Urteil vom 13. 12. 1994, Rs. C-306/93 (SMW Winzersekt), Slg. 1994, 5555, Rdnr. 24.

49 EuGH, Urteil vom 5. 10. 1994, Rs. C-280/93 (Bananenmarktordnung), Slg. 1994, I 5038, 5068 ff.

griffe nicht legitimieren kann. Doch wird dies im Zusammenhang mit der Auffassung geäußert, dass die Zweitverwendung von Prüfnachweisen eine Enteignung sei, was zugleich bedeutet, dass die Rechtfertigungsgründe ein besonderes Gewicht haben müssen<sup>50</sup>. Nach der hier entwickelten Auffassung liegt jedoch kein Eingriff in den Schutzbereich des Eigentums vor. Es geht vielmehr nur um die Rechtfertigung von Eingriffen in die Freiheit der wirtschaftlichen Betätigung. Dafür sind jedoch Gründe mit geringeren Anforderungen ausreichend, zu denen auch die Verwaltungsvereinfachung zu zählen ist.

Das Maß der Belastung des Erstregistrierenden ist auch nicht unverhältnismäßig, weil die Kostenbeteiligung und die Auferlegung von Wartepflichten eine Art »Waffengleichheit« zwischen Erst- und Zweitregistrierenden herstellen. Ganz im Gegenteil wäre es aus der Perspektive des Zweitregistrierenden unverhältnismäßig, Prüfnachweise auch dann zu verlangen, wenn der Behörde bereits (z. B. aus Vorregistrierungen) bekannt ist, dass ein Stoff ungefährlich ist.

Andererseits gebietet es aber der Gleichheitsgrundsatz, dass die Lasten nicht allein von einem Registrierenden getragen werden. So erweist sich als das eigentliche Problem der Zweitregistrierungsregelung nicht die Vereinbarkeit mit den Freiheitsgrundrechten, sondern die Vereinbarkeit mit dem Gleichheitssatz.

### C. Allgemeiner Gleichheitssatz

Neben verschiedenen speziellen Gleichheitssätzen ist auch der allgemeine Gleichheitssatz als Gemeinschaftsgrundrecht anerkannt<sup>51</sup>. Nach ihm dürfen gleiche Sachverhalte nicht ungleich behandelt werden. Eine unterschiedliche Behandlung ist jedoch dann nicht ausgeschlossen, wenn sie durch gewichtige Gründe gerechtfertigt werden kann<sup>52</sup>.

Eine unterschiedliche Behandlung von gleichen Sachverhalten liegt bei einer kompensationslosen Verwendung von Prüfnachweisen des Erstregistrierenden zugunsten des Zweitregistrierenden auf der Hand: Beide wollen einen Stoff anmelden und unterliegen der gleichen Datenbringungslast, aber die Ermöglichung einer Bezugnahme auf die bereits vorliegenden Prüfnachweise bevorzugen den Zweitregistrierenden dadurch, dass er Geld und Zeit spart. Diese Ungleichbehandlung wird aber durch die Kostenbeteiligung und Wartefrist wieder ausgeglichen. Der dennoch verbleibende Rest von nachteiliger Behandlung des Erstregistrierenden ist durch die oben genannten Ziele des Tierschutzes, der volkswirtschaftlichen Effizienz, der KMU-Förderung und der Vereinfachung und Qualitätsverbesserung der Verwaltung gerechtfertigt.

### III. Vereinbarkeit neuer Konzepte für simultane Mehrfachvorlagen mit den Grundrechten

Während bei der Zweitregistrierung die Mehrfachvorlage von Prüfnachweisen zeitlich nacheinander erfolgt, bezieht

sich die nunmehr zu behandelnde Mehrfachvorlage auf mehrere zeitgleich tätige Produzenten oder Importeure. Eine solche Situation kann auftreten

- bei Registrierung eines Altstoffes, der von mehreren Produzenten oder Importeuren zeitgleich in Verkehr gebracht wird<sup>53</sup>;
- bei Nachforderung von Daten hinsichtlich eines bereits registrierten Stoffes, der von mehreren Produzenten oder Importeuren zeitgleich in Verkehr gebracht wird<sup>54</sup>;
- bei Registrierung eines Neustoffes, der von mehreren Produzenten oder Importeuren zeitgleich in Verkehr gebracht werden soll<sup>55</sup>.

Es ist zu vermuten, dass die praktische Relevanz der Vermeidung von simultanen Mehrfachvorlagen hinsichtlich der Registrierung von Altstoffen am höchsten ist. Wir werden uns daher im Folgenden auf den (häufigsten) Fall der Mehrfachregistrierung von Altstoffen konzentrieren. Die anderen Fälle können aber analog behandelt werden.

#### A. Varianten möglicher Mehrfachverwendung der Prüfnachweise

Ein mögliches neues Konzept besteht darin, dass die Beteiligten zur Bildung eines Konsortiums verpflichtet werden, welches nach dem Prinzip »ein Stoff – ein Dossier« für jeden Stoff nur ein Dossier vorlegt, das die Prüfnachweise umfasst. Dies kann in der folgenden Weise geschehen: Auf Grund der vorgesehenen Präregistrierung der auf dem Markt befindlichen Stoffe<sup>56</sup> sind die vermarkteten Stoffe und ihre Hersteller und Importeure als bekannt vorauszusetzen. Die zuständige Behörde teilt hinsichtlich der von mehreren vermarkteten Stoffe den ihr bekannten Präregistrierten mit, dass der Fall einer simultanen Mehrfachvorlage gegeben und dafür ein Konsortium zu bilden ist. Für die Vorlage durch das Konsortium läuft eine gesetzlich vorgegebene Frist. Bis zum Ablauf der Frist ist eine individuelle Vorlage von anbieterspezifischen Daten oder Prüfnachweisen durch die einzelnen Vermarkter nicht zulässig.

Wenn die Frist abläuft, ohne dass ein Konsortium zustande gekommen ist, sind verschiedene Optionen für Sanktionen denkbar. Die schärfste Sanktion bestünde darin, dass für alle Präregistrierten ein Vermarktungsverbot eintritt, bis das Konsortium schließlich dennoch zustande gekommen ist. Diese Variante hat jedoch die einschneidende Konsequenz, dass der einzelne Vermarkter das Verbot nicht durch individuelles Verhalten (nämlich die eigene Datenvorlage) abwenden kann, sondern auf die Bereitschaft aller anderen zum Zusammengehen angewiesen

53 Diese Situation entspricht nach dem geltenden Recht der erststufigen und der zweitstufigen Anforderung von Daten hinsichtlich eines Altstoffes, der von mehreren hergestellt und in Verkehr gebracht wird, Art. 3 und 4 bzw. Art. 9 und 12 VO 793/93.

54 Diese Situation entspricht nach dem geltenden Recht sowohl der Nachforderung von Daten für Neustoffe als auch für Altstoffe, Art. 18 II RL 67/548, Art. 10 II VO 793/93.

55 Diese Situation entspricht nach dem geltenden Recht der Doppelanmeldung eines Neustoffes, für die die RL 67/548 keine besondere Regelung enthält. Anderes gilt nach dem deutschen Recht, s. § 20 a Abs. 5 ChemG.

56 Die Präregistrierung wird in etwa der erststufigen Datenvorlage nach Art. 3 und 4 VO 793/93 entsprechen.

50 H.-J. Papier, Verfassungs- und verwaltungsrechtliche Probleme der Zweitanmeldung, NJW 1985, 12, 15.

51 EuGH, Urteil vom 25. 11. 1986, Rs. 201 und 202/85 (Klensch), Slg. 1986, 3477 ff.

52 T. Oppermann, Europarecht, München 1999, Rdnr. 492.

ist. Dies wäre ein sehr gravierender Eingriff in seine unternehmerische Handlungsfreiheit, der als unverhältnismäßig zu qualifizieren wäre, weil andere ebenso effektive, aber weniger einschneidende Mittel zur Verfügung stehen. Die Variante eines allseitigen Vermarktungsverbots soll deshalb hier nicht weiter verfolgt werden.

Eine weniger einschneidende Variante besteht darin, dass die Behörde einen Primärverantwortlichen bestimmt, der innerhalb einer weiteren Frist die Prüfnachweise für sich und alle anderen Beteiligten einzureichen hat<sup>57</sup>. Gegenüber den anderen Beteiligten wird dem Primärverantwortlichen ein privatrechtlicher Anspruch auf Beteiligung an den Kosten eingeräumt. Als Primärverantwortlicher kommt insbesondere der Marktführer und derjenige in Betracht, der die meisten Kenntnisse über den Stoff besitzt. Die Kriterien Marktführerschaft und Kenntnisstand könnten gesetzlich fixiert werden, doch sollten sie nur Orientierungspunkte sein für ein der Behörde im Prinzip einzuräumendes Ermessen, weil sich in der Praxis andere Kriterien als ebenfalls geeignet herausstellen können. Reicht der Primärverantwortliche die Prüfnachweise nicht fristgerecht ein, wird ein Vermarktungsverbot ausgesprochen, das jedoch nur ihm gegenüber gilt.

Ein Nachteil dieser Regelung könnte darin gesehen werden, dass die Bestimmung des Primärverantwortlichen eine Behördenbeteiligung impliziert. Die behördliche Last ist allerdings gering, weil die Kriterien und die tatsächliche Situation (Marktführerschaft und Kenntnisstand) klar konturiert sind. Da die Kostenbeteiligung dem privaten Ausgleich überlassen bleibt, muss die Behörde auch keine Kostenquoten festsetzen.

Die genannte Variante soll hier so gedacht sein, dass sie nicht nur für Prüfnachweise auf Basis von Tierversuchen, sondern auch für andere Prüfnachweise gilt. Der Grund hierfür ist, dass das ganze Regelwerk dadurch erheblich vereinfacht würde. Verfassungsrechtlich sind Eingriffe in Grundrechte zwar besonders überzeugend mit dem Interesse an der Vermeidung von Tierversuchen zu rechtfertigen, was zu der zur Zeit noch verbreiteten Differenzierung zwischen Regeln für Tierversuchsdaten und solchen für andere Daten geführt hat. Aber es wurde bereits oben gezeigt, dass es auch für die anderen Daten genügend Gründe des öffentlichen Interesses gibt, die Regeln über die Vermeidung von Mehrfachvorlagen rechtfertigen.

Eine dritte Variante könnte darin bestehen, dass nach Ablauf der Frist für die Bildung des Konsortiums für die Dauer einer weiteren Frist die Vorlage der Prüfnachweise durch Teilkonsortien oder auch einzelne Anbieter ermöglicht wird. Wenn ein Teilkonsortium oder ein Einzelner die Prüfnachweise vorgelegt hat, würden andere auf diese Bezug nehmen können; es gälte dann die Regelung für die konsekutive Mehrfachverwendung wie oben entwickelt.

Der Nachteil dieser Variante liegt in ihrer Unübersichtlichkeit, die nur über behördliche Überwachung vermeidbar ist. Wichtiger noch ist, dass sie die Multiplizierung von Tierversuchen nicht ausschließt. Auch diese Variante soll deshalb nicht weiter untersucht werden.

Auf den verfassungsrechtlichen Prüfstand kommt also nur dasjenige Konzept, welches eine Verpflichtung zur Konsortienbildung und u. U. anschließender behördlicher Bestimmung eines Primärverantwortlichen vorsieht.

## *B. Verfassungsmäßigkeit der Variante Pflicht zur Konsortienbildung / Bestimmung eines Primärverantwortlichen*

### *1. Eigentumsgarantie*

Eine Verletzung der Eigentumsgarantie ist im Hinblick auf die Mehrfachverwendung der Prüfnachweise zu prüfen. Anders als bei der Mehrfachverwendung im Rahmen der konsekutiven Mehrfachvorlage entsteht bei der Mehrfachverwendung im Rahmen der simultanen Mehrfachvorlage schon deshalb kein Problem des Eingriffs in geistiges Eigentum, weil der Konsortienführer, der die Prüfnachweise für das Konsortium erstellt und einreicht, diesem Verfahren zugestimmt hat.

Wird bei Scheitern des Konsortiums ein Primärverantwortlicher bestimmt und werden die von diesem vorgelegten Prüfnachweise im Hinblick auf andere Beteiligte verwendet, besteht rechtlich dieselbe Situation wie bei der konsekutiven Mehrfachverwendung. Die Eigentumsgarantie ist nicht verletzt, weil der Gesetzgeber frei ist zu bestimmen, dass die innerbehördliche Verwendung der Daten nicht zum Schutzbereich des Eigentums an den Prüfnachweisen gehört.

### *2. Freiheit der wirtschaftlichen Betätigung*

Zu unterscheiden sind mehrere verschiedene Elemente der hier unterstellten Variante, die einen Eingriff in die Berufsfreiheit darstellen können, nämlich die Mehrfachverwendung der Prüfnachweise, die Auferlegung der Pflicht zur Bildung eines Konsortiums und die Bestimmung eines Primärverantwortlichen.

#### *a) Mehrfachverwendung der Prüfnachweise*

Die Beteiligten erklären im Konsortium ihr Einverständnis damit, dass die Prüfnachweise für alle verwendet werden. Wegen dieser Einwilligung aller liegt kein Eingriff in die Berufsfreiheit vor. Zwar sind sie letztlich zum Einverständnis gezwungen, aber dies liegt an der Pflicht zur Bildung des Konsortiums, die eigens zu prüfen ist. Die Mehrfachverwendung der Daten selbst ist demgegenüber kein eigenständiger Eingriff.

#### *b) Pflicht zur Konsortienbildung*

Die Verpflichtung zur Konsortienbildung stellt zweifellos einen Eingriff in die unternehmerische Freiheit der Produzenten und Importeure dar. Der Eingriff ist aber durch die oben genannten vielfältigen öffentlichen Interessen gerechtfertigt: Tierversuche werden minimiert, die volkswirtschaftliche Effizienz wird gesichert, die KMU werden gefördert und die Behördentätigkeit wird vereinfacht und verbessert.

#### *c) Inpflichtnahme eines Primärverantwortlichen*

Wenn ein Primärverantwortlicher bestimmt wird, ist dessen grundrechtliche Position ebenso wie im Falle des Erstregistrierenden bei der konsekutiven Mehrfachverwen-

<sup>57</sup> Dies entspräche der deutschen Doppelanmelderegelung für Neustoffe gemäß § 20 a V ChemG.

dung zu beurteilen. Seine Berufsfreiheit wird bereits durch die Pflicht zur Vorlage der Prüfnachweise beschränkt, und dies kann mit den Interessen an Umwelt- und Gesundheitsschutz gerechtfertigt werden. Dass er wegen der Mehrfachverwendung der Daten zugleich für die anderen Beteiligten in Anspruch genommen wird, belastet ihn nicht zusätzlich, weil er die Daten nur einmal vorlegen muss. Sieht man in der Mehrfachverwendung der Daten dennoch einen zusätzlichen Eingriff, ist dieser jedenfalls durch die genannten öffentliche Interessen gerechtfertigt.

### 3. Gleichheitssatz

Im Hinblick auf die Bildung von Konsortien ist der Gleichheitssatz beachtet, weil alle Mitglieder gleichermaßen zum Zusammengehen verpflichtet sind und die Kosten geteilt werden.

Im Hinblick auf die Bestimmung eines Primärverantwortlichen ist zunächst eine Ungleichbehandlung im Verhältnis zu den anderen Beteiligten, die nicht zur Vorlage der Prüfnachweise verpflichtet werden, zu konstatieren. Diese wird durch die Kostenbeteiligung der anderen gemildert. Die verbleibende Ungleichbehandlung kann durch gewichtige Gründe gerechtfertigt werden. Hier sind wiederum die erwähnten öffentlichen Interessen an einer Vermeidung der Mehrfachvorlage zu nennen. Sie rechtfertigen es, dass aus dem Kreis der Anbieter nur einer ausgewählt und verpflichtet wird. Die für die Auswahl maßgeblichen Gründe wie insbesondere die Marktführerschaft und der Kenntnisstand über die Stoffrisiken bieten zudem die Gewähr dafür, dass die Auswahl selbst nicht willkürlich verläuft.

### C. Verfassungsmäßigkeit des Vermarktungsverbots wegen Nichteinreichung von Unterlagen

Zunächst sollen die Tatbestände geschildert werden, bei denen die Verhängung eines Vermarktungsverbots in Betracht kommt. Dabei untersuchen wir nur solche Vermarktungsverbote, die von dem Betroffenen dadurch vermieden werden können, dass er die Unterlagen individuell einreicht. Der Fall, dass der Betroffene das Vermarktungsverbot nicht individuell abwenden kann, weil er auf das Zustandekommen eines Konsortiums angewiesen ist, wurde bereits oben als unverhältnismäßig ausgeschieden.

Folgende Situationen kommen als Auslöser für Vermarktungsverbote in Betracht:

- Ein Produzent oder Importeur legt die für die (Prä-)Registrierung erforderlichen Daten nicht fristgemäß vor.
- Der behördlich bestimmte Primärverantwortliche legt die Prüfnachweise über den in Frage stehenden Altstoff nicht fristgemäß vor.
- Ein Marktteilnehmer legt die anbieterspezifischen Daten über seinen Altstoff nicht fristgemäß vor.
- Ein Marktteilnehmer hat einen Neustoff registriert und vermarktet ihn zulässigerweise. Die Behörde fordert jedoch Prüfnachweise nach, die der Marktteilnehmer nicht fristgemäß vorlegt.

Ein Vermarktungsverbot stellt fraglos einen Eingriff in die Berufsfreiheit der Hersteller und Importeure dar. Zu fragen ist, ob der Eingriff gerechtfertigt werden kann. Dabei wird unterstellt, dass Härtefallregelungen bestehen, die

den Eintritt des Vermarktungsverbots ggf. in bestimmten Fällen hinauszögern.

Von entscheidender Bedeutung ist hier, zwei mögliche öffentliche Interessen an Vermarktungsbeschränkungen zu unterscheiden. Das eine Interesse hat reinen Ordnungscharakter: Es zielt auf die Beschaffung von Risikodaten. Das andere Interesse hat materiellen Charakter: Es zielt auf Gefahrvermeidung oder Risikoversorge. Würde man für die hier zu untersuchende Vermarktungsbeschränkung das Vorliegen solcher materiellen Gründe fordern, könnte eine Vermarktungsbeschränkung nur selten verhängt werden, weil es zumindest in der Situation der Informationsverweigerung durch den Konsortialführer ja gerade an den erforderlichen Informationen für eine Risikobewertung mangelt.

Bereits der bloße Ordnungszweck ist aber Grund genug für Vermarktungsbeschränkungen. Im Unterschied zu dem auf materielle Gründe gestützten Vermarktungsverbot, das bis zum Vorliegen entwarnender Informationen dauerhaft gilt, ist die Vermarktungsbeschränkung aus formellen Gründen nur eine vorübergehende Maßnahme. Mit Einreichung der Unterlagen kann die Vermarktung wieder aufgenommen werden, unabhängig davon, ob die Informationen zur Besorgnis Anlass geben oder nicht.

Würde man die Informationsverweigerung nicht als Grund für die Vermarktungsbeschränkung genügen lassen, wäre sonst auch das Anmeldesystem für Neustoffe in Frage zu stellen. Denn auch bei ihm wird eine Vermarktung unterbunden, solange nicht bestimmte Datensätze vorgelegt sind. Die Lage bei den Altstoffen verhält sich – wenn auch spiegelbildlich – hierzu genau parallel: Die Vermarktung wird unterbunden, solange die Daten nicht vorgelegt sind. Zwar könnte man einwenden, dass bei Altstoffen anders als bei Neustoffen mit der Vermarktungsbeschränkung Kundenstämme verloren gehen und die Kostenfolgen deshalb besonders gravierend sein können. Dem ist jedoch entgegenzuhalten, dass bei Neustoffen die Entwicklungskosten meist erheblich sind und Verzögerungen bis zur Komplettierung der einzureichenden Daten deshalb sehr kostspielig sein können. Die Entwicklungskosten sind bei Altstoffen in der Regel bereits amortisiert. Ausschlaggebend ist bei Altstoffen wie bei Neustoffen, dass es ganz in der Hand des Produzenten oder Importeurs liegt, durch Vorlage der geforderten Unterlagen dafür zu sorgen, dass die Vermarktungssperre wieder aufgehoben wird.

Allerdings muss bei Altstoffen wie bei Neustoffen zur Rechtfertigung des Grundrechtseingriffs ein Grundverdacht gegeben sein, der die Verpflichtung zur Datenbringung legitimiert. Bei Neustoffen wird dieser in der Tatsache gesehen, dass es sich um »Stoffe« im Rechtsinn handelt, d. h. um »chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Produktionsverfahren«<sup>58</sup>. Der Grundverdacht besteht darin, dass bei entsprechender Dosis (*dosis facit venenum*, schrieb Paracelsus) jeder chemische Stoff – durch Kombination von immanenten Eigenschaften und Expositionsbedingungen – gefährlich werden kann. Deshalb ist es legitim, vor

58 Art. 2 I a) RL 67/548.

einer Vermarktung diejenigen Informationen anzufordern, die eine Beurteilung darüber ermöglichen, wo die gefährliche Dosis liegt und ob sie durch Exposition überschritten werden wird. Dieser Ansatz kann gleichermaßen auch auf Altstoffe angewendet werden. Dass er nicht unrealistisch ist, zeigt sich in der Bewertungspraxis, nach der etwa 70 % der angemeldeten Neustoffe in mindestens eine der Gefährlichkeitsklassen eingestuft worden sind. Man kann annehmen, dass ein ähnlich hoher Prozentsatz für die Bewertung von Altstoffen zu erwarten ist<sup>59</sup>.

#### IV. Zusammenfassung

Es ist gemeinschaftsverfassungsrechtlich zulässig, durch Sekundärrecht vorzusehen, dass Prüfnachweise, die bei

59 Weißbuch der Europäischen Kommission »Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik«, KOM (2001) 88, 7.

Erstregistrierung einer Chemikalie eingereicht werden, für nachfolgende Registrierungen verwendet werden. Insbesondere liegt keine Verletzung der Eigentumsgarantie vor.

Desgleichen ist es gemeinschaftsverfassungsrechtlich zulässig, von mehreren gleichzeitigen Vermarktern einer Chemikalie zu verlangen, dass sie – im Sinne des Konzepts »ein Stoff – ein Dossier« – für die Erstellung und Einreichung der Prüfnachweise ein Konsortium bilden. Es ist auch zulässig, hierfür einen Primärverantwortlichen zu bestimmen, wenn das Konsortium nicht zustande kommt. Insbesondere sind insoweit die Berufsfreiheit und der Gleichheitssatz nicht verletzt.

Die damit gegebene Gestaltungsfreiheit des EG-Gesetzgebers ermöglicht es, im Zuge der Neuordnung des Gemeinschaftschemikalienrechts Lösungen zu finden, die Tierversuche einschränken, volkswirtschaftlich effizient sind und die behördliche Risikobewertung verbessern.

## Zum Erfordernis einer Staatshaftung gegenüber juristischen Personen des öffentlichen Rechts

– Zugleich zur Frage der Gerechtigkeit im Verwaltungsorganisationsrecht –

Von Wissenschaftlichem Assistenten Dr. Ulrich Stelkens, Saarbrücken

*Können Bund, Länder und sonstige nicht nur formelle juristische Personen des öffentlichen Rechts<sup>1</sup> (im Folgenden als Verwaltungsträger bezeichnet) aus Amtshaftungsansprüchen nach § 839 Abs. 1 Satz 1 BGB i. V. mit Art. 34 Satz 1 GG Berechtigte sein? Diese in Zeiten knapper Kassen zunehmend diskutierte Frage wird zumeist als selbstverständlich ohne nähere Begründung bejaht. Dem liegt ein zivilrechtlich geprägtes Vorverständnis zugrunde<sup>2</sup>. In Anlehnung an § 280 Abs. 1 BGB wird angenommen, eine Schädigung durch (verschuldete) Pflichtverletzung müsse zum Schadensersatz verpflichten. Dass es jedoch »Gerechtigkeit« in dieser Form im Verwaltungsorganisationsrecht nicht gibt und auch nicht geben sollte, versucht der Beitrag näher zu belegen.*

Seit 1958 bejaht der BGH in ständiger, von der Literatur<sup>3</sup> gebilligter Rechtsprechung<sup>4</sup> die grundsätzliche Möglichkeit einer Staatshaftung nach Art. 34 Satz 1 GG zwischen

Verwaltungsträgern. Die hierfür vom BGH 1958 gegebene Begründung lautete schlicht, dass »natürlich« juristische Personen des öffentlichen Rechts »Dritte« i. S. des Art. 34 Satz 1 GG sein können<sup>5</sup>. Dies entsprach seinerseits ständiger Rechtsprechung des Reichsgerichts<sup>6</sup>. Näher begründet hatte dies aber auch das Reichsgericht nicht: In seinem insoweit grundlegenden Urteil von 1909<sup>7</sup>, bei dem es noch um die *persönliche Haftung* des schädigenden Beamten ging, heißt es nur, dass weder Wortlaut noch der Zweck

Bachof/Stober, Verwaltungsrecht II, 6. Aufl. 2000, § 67 Rdnr. 81; v. Komorowski, NJ 2001, 337, 339 (zu § 1 StHG-DDR); Papier, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz, Art. 34 Rdnr. 208 (Bearbeitung 1998); Quantz, DVBl. 2001, 1613, 1614; Windthorst, in: Deterbeck/Windthorst/Sproll, Staatshaftungsrecht, 2000, § 9 Rdnr. 162. Zur Literatur bis 1998 s. die Nachw. bei U. Stelkens, Verwaltungsorganisationsrecht, 1998, S. 417 Fußn. 32 und 33.

4 Siehe hierzu die Zusammenstellung bei U. Stelkens (Fußn. 3), S. 171 ff., ferner aus neuerer Zeit BGH, DVBl. 2001, 1609, 1612; OLG Dresden, SächsVBl. 2002, 63, 67; OLG Koblenz, NVwZ 2000, 1080, 1081.

5 BGHZ 26, 232, 234 ff.

6 Siehe hierzu die Zusammenstellung bei U. Stelkens (Fußn. 3), S. 140 ff. Ergänzend hierzu ist noch auf folgende Urteile hinzuweisen, in denen die »Dritteigenschaft« des klagenden Verwaltungsträgers zumeist implizit vorausgesetzt wird: RGZ 82, 317 f.; 88, 256, 257; 99, 254, 255; 137, 38, 39; 138, 6, 10; 139, 296, 297; 141, 353, 354; 145, 258, 260; 155, 218, 220; 156, 220, 227 ff. (mit etwas umfangreicheren Ausführungen, wann eine Amtspflicht gerade gegenüber einem anderen Verwaltungsträger besteht); 165, 257, 260.

7 RG, Das Recht 1909, Nr. 1886.

1 Die Frage der Aktivlegitimation der öffentlich-rechtlich verfassten Religionsgesellschaften soll hier ausgespart bleiben, s. hierzu z. B. BGHZ 34, 20 ff.; OLG Düsseldorf, NJW 1969, 1350 ff.; zum Begriff der formellen juristischen Person des öffentlichen Rechts Renck, BayVBl. 1993, 452, 453.

2 Besonders deutlich jetzt bei Quantz, DVBl. 2001, 1613, 1616; demgegenüber eine solche Sichtweise deutlich ablehnend BSGE 86, 78, 84 f.

3 So seit 1998 z. B.: Böhm, JZ 2000, 382, 385; v. Danwitz, in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Das Bonner Grundgesetz: Bd. 2, 4. Aufl. 2000, Art. 34 Rdnr. 89; Dederer, NVwZ 2001, 258, 262; Ossenbühl, Staatshaftungsrecht, 5. Aufl. 1998, S. 69 f.; Kluth, in: Wolff/