



Allgemeine Geschäftsbedingungen

Allgemeine Geschäftsbedingungen der PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth, nachfolgend: PhytoLab

§ 1 Geltungsbereich

Für die Geschäftsbeziehung von PhytoLab mit dem Auftraggeber über Lieferungen und Leistungen (nachstehend insgesamt „Leistungen“) gelten ausschließlich diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen, sofern der Auftraggeber Unternehmer, juristische Person des öffentlichen Rechts oder ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen (§ 310 I BGB) ist. Sie gelten auch dann, wenn PhytoLab in Kenntnis entgegenstehender oder abweichender Bedingungen ihre Leistung vorbehaltlos ausführt; solche entgegenstehenden oder abweichenden Bedingungen sind für PhytoLab nur verbindlich, wenn PhytoLab ihrer Geltung ausdrücklich in Textform zugestimmt hat.

§ 2 Angebot, Vertragsschluss, Subunternehmer, Audits

1. Angebote von PhytoLab sind freibleibend. Die Bestellung des Auftraggebers wird auf Basis dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen nur dann zu einem verbindlichen Auftrag, wenn sie von PhytoLab in Textform bestätigt oder von PhytoLab ohne Vorbehalt ausgeführt wird (Vertragsschluss). Bestätigt PhytoLab die Bestellung in Textform (Auftragsbestätigung), so gilt der Auftrag als zu den Bedingungen der Auftragsbestätigung zustande gekommen, wenn der Auftraggeber diesen Bedingungen nicht unverzüglich nach Zugang der Auftragsbestätigung in Textform widerspricht.

2. Lieferungen erfolgen *Ex Works* Vestenbergsgreuth (EXW Incoterms® 2010) auf Kosten des Auftraggebers.

3. Verlangt der Auftraggeber, dass Teile der Leistungen durch einen von ihm bezeichneten Dritten durchgeführt werden sollen, so ist, unabhängig davon, ob der Auftraggeber oder PhytoLab den entsprechenden Vertrag mit dem Dritten schließt, der Auftraggeber verantwortlich dafür, dass (1) die Einrichtungen des Dritten geprüft, (2) die dem Dritten übertragenen Leistungen ordnungsgemäß durchgeführt und (3) die sonstigen vertraglichen Verpflichtungen des Dritten erfüllt werden.

4. Führt der Auftraggeber oder eine in- oder ausländische Behörde oder Organisation im Zusammenhang mit den Leistungen, die PhytoLab für den Auftraggeber erbringt oder erbracht hat, ein Audit oder eine Inspektion durch, so trägt der Auftraggeber den bei PhytoLab insoweit entstehenden Aufwand.

§ 3 Leistungszeit, Verzug

1. Die Leistungszeit beginnt nach der vollständigen Klärung aller technischen

und kaufmännischen Details sowie, wenn zur Erbringung der Leistungen erforderlich, nach Eingang der vom Auftraggeber zu liefernden Materialien, wie z.B. Prüfmuster nebst etwaiger für die Ausführung benötigten Informationen und Dokumente. Die Auftragserfüllung steht unter dem Vorbehalt, dass keine Hindernisse aufgrund von deutschen, US-amerikanischen sowie sonstigen anwendbaren nationalen, EU- oder internationalen Vorschriften sowie keine Embargos oder sonstige Sanktionen entgegenstehen.

2. Die Angaben von PhytoLab über den Zeitpunkt der Leistungserbringung sind unverbindlich, es sei denn, es wäre ausnahmsweise ein verbindlicher Termin in Textform zugesagt worden.

3. PhytoLab ist zu Teilleistungen berechtigt.

4. Kommt PhytoLab mit ihren Leistungen in Verzug, kann der Auftraggeber, sofern er glaubhaft macht, dass ihm hieraus ein Schaden entstanden ist, eine pauschalierte Entschädigung für jede vollendete Woche des Verzuges von je 0,5 %, insgesamt jedoch höchstens 5 % des Preises für den Teil der Leistungen verlangen, der wegen des Verzuges nicht zweckdienlich genutzt werden konnte.

5. Sowohl Schadensersatzansprüche des Auftraggebers wegen Verzögerung der Leistung als auch Schadensersatzansprüche statt der Leistung, die über die in Nr. 4 genannten Grenzen hinausgehen, sind in allen Fällen verzögerter Leistung, auch nach Ablauf einer PhytoLab etwa gesetzten Frist zur Leistung, ausgeschlossen. Dies gilt nicht, soweit in Fällen des Vorsatzes, der groben Fahrlässigkeit oder wegen der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit gehaftet wird. Vom Vertrag kann der Auftraggeber im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen nur zurücktreten, soweit die Verzögerung der Leistung von PhytoLab zu vertreten ist. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Auftraggebers ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.

§ 4 Zusätzliche Regelungen für analytische Leistungen, Zulassungsdossiers und Gutachten

1. Wird für eine Analytik eine Aussage zur Konformität beauftragt, hat der Auftraggeber das Regelwerk bzw. die Spezifikation für die Sollwerte vorzugeben, gegen die die Bewertung stattfinden soll.

Um das Einhalten eines numerischen Grenzwertes festzustellen, wird nach den Entscheidungsregeln des „Europäischen Arzneibuchs (Ph.Eur.)“, Allgemeine Vorschriften, 1.4 Monographien,

Prüfung auf Reinheit, Gehaltsbestimmung, Grenzwerte“ verfahren.

Bei Pestizid-Multimethoden kann die Beurteilung „Streubereich“ eingesetzt werden, wenn das Ergebnis erst nach Abzug der Messunsicherheit von 50% (SANTE 11813/2017) der Spezifikation entspricht.

Bei der Prüfung auf Mikrobiologische Qualität nach Ph.Eur. 5.1.4 und Ph.Eur. 5.1.8 wird nach den dort beschriebenen Akzeptanzkriterien beurteilt.

Nicht numerische Ergebnisse werden gegen die in den Spezifikationen beschriebenen Eigenschaften beurteilt und mit „entspricht“ bzw. „entspricht nicht“ bewertet.

Eine Aussage zur Konformität nach einer speziellen, vom Auftraggeber beauftragten Entscheidungsregel ist möglich.

2. Soweit nicht für Untersuchungen verbraucht, bewahrt PhytoLab Prüfmuster für sechs Monate nach Übermittlung des Untersuchungsergebnisses auf und entsorgt sie alsdann ohne weitere Mitteilung an den Auftraggeber; eine längere Lagerung oder die Rücksendung bedürfen einer besonderen Vereinbarung.

3. Das Ergebnis ihrer Leistungen übermittelt PhytoLab in der im Auftrag vereinbarten Form, z.B. als Analysezertifikat. Zusätzliche Leistungen, insbesondere z.B. weitere Dokumentationen, sind gesondert zu vereinbaren und zu vergüten. PhytoLab speichert elektronische Kopien der Leistungsergebnisse und Rohdaten sowie etwa vereinbarter zusätzlicher Dokumentationen für die Dauer von fünf Jahren nach Erbringung ihrer Leistungen und entsorgt sie alsdann ohne weitere Mitteilung an den Auftraggeber; eine längere Speicherung bedarf einer besonderen Vereinbarung. Auf Wunsch erhält der Auftraggeber vorhandene elektronische Kopien zu angemessenen Preisen.

§ 5 Zusätzliche Regelungen für die Lieferung von Referenzsubstanzen

1. Von PhytoLab gelieferte Referenzsubstanzen fallen gegebenenfalls unter die Chemikalien-Verbotsverordnung, die europäische Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) oder andere regulatorische Bestimmungen.

2. Die Referenzsubstanzen sind ausschließlich zur Verwendung zu Forschungs-, wissenschaftlichen Lehr- und Ausbildungszwecken oder zu Analysezwecken bestimmt und dürfen nicht für andere Zwecke, insbesondere nicht zur Verwendung in oder zur Herstel-

lung von Lebensmitteln, Futtermitteln, Human- und Tierarzneimitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Diagnostika einschließlich in-vitro-Diagnostika eingesetzt werden.

3. Der Auftraggeber wird alle anwendbaren regulatorischen Bestimmungen und Verwendungsbeschränkungen für Referenzsubstanzen beachten und, soweit er Referenzsubstanzen weitergibt, dem Empfänger entsprechende Verpflichtungen auferlegen.

§ 6 Preise, Zahlung, Aufrechnung, Zurückbehaltungsrecht

1. Mangels gesonderter Vereinbarung gelten die von PhytoLab zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses gewöhnlich berechneten Preise für gleichartige Leistungen. Alle Preise verstehen sich in EURO und zuzüglich Umsatzsteuer in der zum Zeitpunkt der Leistung geltenden Höhe.

2. Rechnungen von PhytoLab sind sofort nach Erhalt zur Zahlung fällig.

3. Die Aufrechnung durch den Auftraggeber ist nur mit unbestrittenen oder rechtskräftig festgestellten Forderungen zulässig, die Ausübung eines Zurückbehaltungsrechts nur wegen unbestrittener oder rechtskräftig festgestellter Gegenansprüche, die auf demselben Vertragsverhältnis beruhen.

§ 7 Mängelhaftung

Für mangelhafte Leistungen haftet PhytoLab wie folgt:

1. Alle diejenigen Leistungen sind nach Wahl von PhytoLab unentgeltlich nachzubessern oder neu zu erbringen, die einen Mangel aufweisen, dessen Ursache bereits zum Zeitpunkt der Übergabe der Leistung vorlag.

2. Ansprüche auf Nacherfüllung verjähren in 12 Monaten ab gesetzlichem Verjährungsbeginn; Entsprechendes gilt für Rücktritt und Minderung. Diese Frist gilt nicht:

- a) bei Vorsatz,
- b) bei arglistigem Verschweigen des Mangels sowie
- c) bei Nichteinhaltung einer Beschaffungsgarantie.

Die gesetzlichen Regelungen über Ablaufhemmung, Hemmung und Neubeginn der Fristen bleiben unberührt.

3. Mängelrügen des Auftraggebers haben unverzüglich schriftlich zu erfolgen.

4. Bei Mängelansprüchen darf der Auftraggeber Zahlungen in einem Umfang zurückbehalten, die in einem angemessenen Verhältnis zu den aufgetretenen Mängeln stehen. Ein Zurückbehaltungsrecht des Auftraggebers besteht nicht, wenn seine Mängelansprüche verjährt sind. Erfolgte die Mängelrüge zu Unrecht, ist PhytoLab berechtigt, die ihr entstandenen Aufwendungen vom Auftraggeber ersetzt zu verlangen.

5. PhytoLab ist Gelegenheit zur Nacherfüllung innerhalb angemessener Frist zu gewähren.

6. Schlägt die Nacherfüllung fehl, kann der Auftraggeber – unbeschadet etwaiger Schadensersatzansprüche gemäß Nr. 9 – vom Auftrag zurücktreten oder die Vergütung mindern.

7. Mängelansprüche bestehen nicht bei nur unerheblicher Beeinträchtigung der Brauchbarkeit des Leistungsergebnisses.

8. Ansprüche des Auftraggebers wegen der zum Zweck der Nacherfüllung erforderlichen Aufwendungen sind insoweit ausgeschlossen, als die Aufwendungen sich aus Gründen erhöhen, die nach dem Auftrag nicht vorausgesetzt sind.

9. Schadensersatzansprüche des Auftraggebers wegen eines Mangels sind ausgeschlossen. Dies gilt nicht bei arglistigem Verschweigen des Mangels, bei Nichteinhaltung einer Beschaffungsgarantie, bei Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit und bei einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung von PhytoLab. Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Auftraggebers ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden. Weitergehende oder andere als in diesem § 7 geregelten Ansprüche des Auftraggebers wegen eines Mangels sind ausgeschlossen.

§ 8 Schadensersatzhaftung, Regressverzicht des Auftraggebers

1. Soweit nicht anderweitig in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen geregelt, sind Schadensersatzansprüche des Auftraggebers, gleich aus welchem Rechtsgrund, insbesondere wegen Verletzung von Pflichten aus dem Schuldverhältnis und aus unerlaubter Handlung, ausgeschlossen. Dies gilt nicht, soweit wie folgt gehaftet wird:

- a) bei Vorsatz,
- b) bei grober Fahrlässigkeit,
- c) bei Arglist,
- d) bei Nichteinhaltung einer übernommenen Garantie,
- e) wegen der schuldhaften Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, oder
- f) wegen der schuldhaften Verletzung wesentlicher Vertragspflichten, also solcher Pflichten, deren Verletzung den Vertragszweck gefährden würde und auf deren Erfüllung der Auftraggeber daher berechtigterweise vertrauen darf.

Der Schadensersatzanspruch für die Verletzung wesentlicher Vertragspflichten ist jedoch auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden begrenzt, soweit nicht ein anderer der vorgenannten Fälle vorliegt.

Eine Änderung der Beweislast zum Nachteil des Auftraggebers ist mit den vorstehenden Regelungen nicht verbunden.

2. Trifft im Falle einer Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit den Auftraggeber eine Schadensersatzhaftung gegenüber Dritten nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder nach Vorschriften ausländischer Rechtsordnungen, die die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers im Falle des Todes und sonstiger Körper- oder Gesundheitsschäden regeln, und ist der Schaden auf eine Pflichtverletzung von PhytoLab zurückzuführen, so verzichtet der

Auftraggeber auf einen Regress bei PhytoLab, soweit der zu ersetzende Schaden durch die Haftpflichtversicherung des Auftraggebers gedeckt ist. Dem Auftraggeber ist bekannt, dass dieser Regressverzicht im Innenverhältnis zu seinem Haftpflichtversicherer dessen Zustimmung erfordern kann.

§ 9 Geheimhaltung, Urheber- und Nutzungsrechte, Datenschutz

1. PhytoLab wird alle Informationen, die sie für die Erbringung ihrer Leistungen erhalten oder erstellt hat, vertraulich behandeln, soweit nicht der Auftraggeber einer Weitergabe oder Veröffentlichung in Textform vorab zugestimmt hat. Dies gilt nicht für Informationen, die öffentlich verfügbar waren oder wurden, sich bereits rechtmäßig in Besitz von PhytoLab befanden, unabhängig vom Auftrag entwickelt wurden oder aufgrund einer bindenden behördlichen oder richterlichen Anordnung oder eines Gesetzes zu offenbaren sind.

2. PhytoLab ist nicht verpflichtet, dem Auftraggeber Einzelheiten ihrer Analysemethoden offen zu legen. Stellt PhytoLab dem Auftraggeber auf Grund gesonderter Vereinbarung und gegen gesonderte Vergütung die Analysemethode zur Verfügung, so darf der Auftraggeber davon nur für den vereinbarten Zweck (z. B. Nachweis gegenüber Behörden, für eigene Prüfungen des Auftraggebers) Verwendung machen und hat die Analysemethode im Übrigen gegenüber Dritten geheim zu halten.

3. PhytoLab behält sich an allen von ihr gelieferten Dokumenten (Analysezertifikate, zusätzliche Dokumentationen, Gutachten, Stellungnahmen etc.) das Urheberrecht vor. Diese Dokumente dürfen nur für im Auftrag genannte Zwecke verwendet werden. Eine Verwendung, auch in abgeänderter Fassung, für andere Zwecke, insbesondere die Weitergabe an Dritte, die Veröffentlichung oder die Verwendung zu Werbezwecken etc. bedürfen der ausdrücklichen Zustimmung der PhytoLab in Textform.

4. PhytoLab behandelt alle ihr mitgeteilten personenbezogenen Daten vertraulich. Diese Daten werden zum Zwecke der Ausführung des Auftrags und der Bearbeitung von Anfragen im Zusammenhang mit dem Auftrag verarbeitet, genutzt und gespeichert und auf berechtigtes Verlangen der betroffenen Person unverzüglich gelöscht.

§ 10 Erfüllungsort, Geltendes Recht, Gerichtsstand

1. Erfüllungsort ist der Sitz von PhytoLab.

2. Es gilt deutsches Recht unter Ausschluss des UN-Kaufrechts (CISG).

3. Alleiniger Gerichtsstand für alle aus dem Auftrag unmittelbar oder mittelbar sich ergebenden Streitigkeiten ist der Sitz von PhytoLab. PhytoLab ist jedoch auch berechtigt, am Sitz des Auftraggebers zu klagen.