

Praktisk vägledning till förordningen om biocidprodukter

Specialserie om datadelning: Datadelning

ABC

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Syftet med detta dokument är att hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt förordningen om biocidprodukter (biocidförordningen). Vi vill dock uppmärksamma användarna på att biocidförordningens text är den enda verkliga rättsliga referensen och att informationen i detta dokument inte utgör juridisk rådgivning. Vid användning av informationen ligger ansvaret uteslutande hos användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten påtar sig inget ansvar för användningen av informationen i detta dokument.

Praktisk vägledning till förordningen om biocidprodukter: Specialserie om datadelning: Datadelning

Referens: ECHA-15-B-04-SV
Katalognr: ED-02-15-170-SV-N
ISBN-13: 978-92-9247-185-9
DOI: 10.2823/949570
Publiceringsdatum: april 2015
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten 2015

Detta dokument finns tillgängligt på följande 23 språk: bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska.

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument ber vi dig skicka dem (ange dokumentreferens, publiceringsdatum, avsnitt och/eller sida i dokumentet som din kommentar gäller) via informationsformuläret. Formuläret finns på sidan Kontakt på <http://echa.europa.eu/sv/web/guest/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.B. 400, FIN-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

DOKUMENTHISTORIK

Version	Kommentar	Datum
Version 1.0	Första utgåvan	april 2015

FÖRORD

Den här praktiska vägledningen om datadelning beskriver de praktiska aspekterna av skyldigheten att dela uppgifter enligt förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter (biocidförordningen). Den ingår i en specialserie med praktiska vägledningar om datadelning för biocidförordningen. Den innehåller även en introduktion till biocidförordningen, frågor som små och medelstora företag bör beakta, samt praktiska vägledningar om tillstånd om tillgång och konsortier.

Den här praktiska vägledningen ska inte läsas som enda källa. Kemikaliemyndigheten tillhandahåller också andra vägledningsdokument som rekommenderas som referensmaterial.

Specialserien av praktiska vägledningar har utvecklats av Europeiska kommissionen i samråd med Europeiska kemikaliemyndigheten ("kemikaliemyndigheten") och medlemsstaternas behöriga myndigheter ("medlemsstaternas behöriga myndigheter"), ett urval av små och medelstora företag, organisationsrepresentanter, advokatbyråer och tekniska konsulter.

Innehåll

RÄTTSLIGT MEDDELANDE	2
DOKUMENTHISTORIK	3
FÖRORD	4
FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR	6
FÖRTECKNING ÖVER BEGREPP OCH DEFINITIONER	7
1. VAD HANDLAR DENNA PRAKTISKA VÄGLEDNING OM OCH HUR KAN DU ANVÄNDA DEN?	9
2. REGLER FÖR DATADELNING: PRAKTISKA ÅTGÄRDER SOM DEN PRESUMTIVE SÖKANDEN OCH DATAÄGAREN BÖR VIDTA	9
2.1. Den presumtive sökanden	9
2.2. Dataägaren eller uppgiftslämnaren: förslag på förberedelser inför hänvändelser från presumtiva sökande	13
2.3. Sammanfattning	15
3. REGLER FÖR DATADELNING: TYPEN AV FÖRHANDLINGAR SOM PARTERNA MÅSTE DELTA I OCH HUR ERSÄTTNINGEN FÖR DATADELNING KAN BERÄKNAS	16
3.1. Typ av förhandlingar som kan föras: Snabbmetoden kontra standardmetoden	16
3.2. Sammantaget: typ av förhandlingar som förväntas	18
3.3. Principerna för beräkning av ersättningen under förhandlingarna	21
3.4. Allmänna regler enligt artikel 63 i biocidförordningen: den typiska utgiftsbasen balanseras mot typiska tillägg eller rabatter	22
3.5. Andra vanliga villkor för datadelning utöver ersättning	27
4. MÖJLIGA RESULTAT AV FÖRHANDLINGARNA	29
4.1. Möjligt resultat: Förhandlingarna lyckas	29
4.2. Möjligt resultat: Förhandlingarna misslyckades	30
BILAGA 1 MALL FÖR BREV MED FÖRFRÅGAN TILL UPPGIFTSLÄMNARE ELLER DATAÄGARE	33
BILAGA 2 SAMMANFATTNINGSTABELL FÖR FÖRHANDLINGAR OM DATADELNING	35
BILAGA 3 MALL FÖR SEKRETESS- ELLER KONFIDENTIALITETSAVTAL	36
BILAGA 4 FALLSTUDIE OM DATADELNING	39
BILAGA 5 BERÄKNINGSFAKTORER FÖR ERSÄTTNINGEN	42

Förteckning över förkortningar

Följande textförkortningar används i denna praktiska vägledning.

Standardbegrepp/ förkortning	Förklaring
AH	Innehavare av ett produktgodkännande (<i>authorisation holder</i>)
AS	Verksamt ämne (<i>active substance</i>)
BPD	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (direktivet om biocidprodukter)
BPF	Biocidproduktfamilj
BPR	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (förordningen om biocidprodukter)
EU	Europeiska unionen
LoA	Tillstånd om tillgång (<i>letter of access</i>)
MSCA	Medlemsstaternas behöriga myndigheter (<i>member state competent authorities</i>) som ansvarar för tillämpningen av biocidförordningen och utses enligt artikel 81 i förordningen
PT	Produkttyp
R4BP	Register för biocidprodukter
Reach	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)
SBP	Likadan biocidprodukt (<i>same biocidal product</i>)
SMF	Små och medelstora företag

Förteckning över begrepp och definitioner

I denna praktiska vägledning används definitionerna i artikel 3.1 i förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter (biocidförordningen). De viktigaste definitionerna återges nedan tillsammans med andra standardbegrepp som används i de praktiska vägledningarna.

Standardbegrepp/ förkortning	Förklaring
Tillgång	Rätten att hänvisa till data eller undersökningar när ansökningar enligt biocidförordningen lämnas in, med hänvisning till en överenskommelse med dataägaren. Beroende på datadelningsavtalets innehåll kan det också syfta på rätten att inspektera papperskopior av undersökningar och/eller rätten att erhålla papperskopior av undersökningar.
Kemikalie- myndigheten	Europeiska kemikaliemyndigheten, grundad enligt artikel 75 i Reach
Artikel 95- förteckningen	Förteckningen över aktuella ämnen och leverantörer, publicerad av kemikaliemyndigheten enligt artikel 95.1 i biocidförordningen
Biocid- produktfamilj	En grupp av biocidprodukter med (i) liknande användningsområden, (ii) samma verksamma ämnen, (iii) liknande sammansättning med specificerade variationer och (iv) liknande nivåer av risk och effektivitet (artikel 3.1 s i biocidförordningen)
Kemisk likhet	En kontroll som kan utföras innan beslut om godkännande fattas för ett verksamt ämne. Vid denna kontroll bedöms ämnesidentiteten och den kemiska sammansättningen hos ett verksamt ämne med ursprung i en källa i syfte att fastslå dess likhet med den kemiska sammansättningen hos samma ämne med ursprung i en annan källa.
Uppgiftslämnare	Företaget eller personen som lämnar in uppgifterna till kemikaliemyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndighet i samband med en ansökan enligt biociddirektivet eller biocidförordningen
Sitt yttersta	Noggrannhet som krävs vid förhandling om datadelning enligt artikel 63.1 i biocidförordningen
Existerande verksamt ämne	Ett ämne som fanns på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 3.1 d i biocidförordningen)
Snabbmetoden	En metod för tillstånd om tillgång enligt artikel 95 utifrån begränsade förhandlingar och ett kortare skriftligt avtal om datadelning. Beskrivs även som en transaktion "över disk"

Standardbegrepp/ förkortning	Förklaring
Tillstånd om tillgång (<i>letter of access</i>)	En originalhandling som är undertecknad av dataägaren eller av dennes företrädare, i vilken anges att informationen får användas till förmån för en tredje part av de behöriga myndigheterna, kemikaliemyndigheten eller kommissionen för tillämpningen av förordningen om biocidprodukter (artikel 3.1 t i biocidförordningen)
Nytt verksamt ämne	Ett ämne som inte fanns på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 3.1 d i biocidförordningen)
Presumtiv sökande	Varje person som avser att utföra försök eller undersökningar enligt biocidförordningen (artikel 62.1 i biocidförordningen)
Granskningsprogram	Arbetsprogrammet för systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter enligt vad som avses i artikel 89 i biocidförordningen
Motsvarande referensprodukt	I samband med ett godkännande av en likadan biocidprodukt är detta den biocidprodukt eller produktfamilj som redan har godkänts eller för vilken ansökan har lämnats in och som är identisk med den likadana biocidprodukten
Rätt att hänvisa	Rätten att hänvisa till data eller undersökningar när ansökningar enligt biocidförordningen lämnas in, med hänvisning till en överenskommelse med dataägaren (rätten beviljas vanligen genom ett tillstånd om tillgång). Rätt att hänvisa kan också beviljas av kemikaliemyndigheten till följd av en datadelningstvist enligt artikel 63.3 i biocidförordningen
Likadan biocidprodukt (<i>same biocidal product</i>)	En biocidprodukt eller biocidproduktfamilj som är identisk med en motsvarande referensprodukt eller produktfamilj enligt avsikten i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012
Standardmetoden	En metod för erhållande av tillstånd om tillgång. Metoden innebär detaljerade diskussioner om de rättigheter som ett tillstånd om tillgång omfattar tillsammans med ett detaljerat skriftligt avtal om datadelning
Teknisk ekvivalens	Likhet i fråga om kemisk sammansättning och riskprofil mellan ett ämne som producerats antingen från en annan framställningskälla än referenskällan eller från referenskällan men efter det att tillverkningsprocessen och/eller tillverkningsorten ändrats, och ämnet från den referenskälla för vilken den ursprungliga riskbedömningen genomfördes, i enlighet med artikel 54 i biocidförordningen (artikel 3.1 w i biocidförordningen). Teknisk ekvivalens är ett krav för ansökan om produktgodkännande, men är inte ett krav för en ansökan enligt artikel 95 i biocidförordningen och inte en rättslig förutsättning för datadelning enligt artikel 62 och 63 i förordningen om biocidprodukter

1. Vad handlar denna praktiska vägledning om och hur kan du använda den?

- a) Denna praktiska vägledning ger praktiska råd om en av de huvudfrågor som ligger till grund för EU:s hela regelverk om biocider: datadelning. I vägledningen beskrivs särskilt följande:
- Hur presumtiva sökande och dataägare i praktiken ska förbereda sig inför datadelning.
 - Hur förhandlingarna mellan parterna kan föras.
 - Möjliga resultat av förhandlingarna.
- b) Huvudsyftet med denna praktiska vägledning är att hjälpa alla parter som är involverade i datadelning enligt biocidförordningen att förhandla fram ett avtal om datadelning. Enligt biocidförordningen måste parterna göra sitt yttersta – i god tro – för att nå en överenskommelse om datadelning. Om ingen överenskommelse nås kan kemikaliemyndigheten under vissa omständigheter och i fråga om vissa typer av uppgifter hjälpa presumtiva sökande genom att bevilja tillstånd att hänvisa till de begärda uppgifterna. Denna praktiska vägledning ger tips och information om hur parterna ska lyckas med förhandlingarna och göra sitt yttersta för att nå ett avtal om rättvis, öppen och icke-diskriminerande delning av uppgifter och om deras kostnader.

2. Regler för datadelning: praktiska åtgärder som den presumtive sökanden och dataägaren bör vidta

I detta avsnitt tas följande frågor upp:

- För den presumtive sökanden: a) hur relevanta uppgifter identifieras och b) vad som händer efter att de identifierats.
- För dataägaren: förslag på förberedelser inför möjliga hänvändelser från presumtiva sökande.

2.1. Den presumtive sökanden

I biocidförordningen anges specifika uppgifter som krävs för de olika processerna. I följande avsnitt anges steg för steg de åtgärder som en sökande kan vidta för att ta reda på vilka uppgifter som behövs, vilka uppgifter som saknas och hur man inleder förhandlingar.

Om en presumtiv sökande helt saknar uppgifter kan sökanden överväga att kontakta dataägaren eller uppgiftslämnaren direkt och begära en förteckning över de uppgifter som har lämnats in och till vilka sökanden skulle vilja ha tillgång. Detta är särskilt relevant för företag som vill bli upptagna på artikel 95-förteckningen och som eventuellt är intresserade av att få rätt att hänvisa till hela datauppsättningen som deltagaren i granskningsprogrammet lämnat in.

a) Identifiera vilka uppgifter som saknas

Enligt artikel 63.4 i biocidförordningen ska den presumtive sökanden endast anmodas att dela kostnaderna för den information som krävs för tillämpningen av biocidförordningen. Startpunkten för en presumtiv sökande är därmed frågan "*vilka uppgifter saknar jag?*", både vad gäller faktiska uppgifter som saknas och eventuella förbättringar i kvalitet eller utförlighet hos uppgifterna som den presumtive sökanden har. Eftersom rätten att hänvisa beviljas per företag eller individ behöver presumtiva sökande vidta följande åtgärder för att komma fram till svaret:

Steg ett: Identifiera uppgiftskraven

- För dokumentation (en s.k. dossier) enligt artikel 4 och framåt i biocidförordningen (godkännande av ett verksamt ämne) kan den presumtive sökanden identifiera alla uppgifter som förväntas finnas i en dossier genom att hänvisa till bilaga II i biocidförordningen och bilaga III för minst en representativ biocidprodukt.
- För enligt artikel 20 och framåt i biocidförordningen (godkännande av en biocidprodukt) kan den presumtive sökanden identifiera alla uppgifter som förväntas finnas i en dossier genom att hänvisa till bilaga III i biocidförordningen och bilaga II för varje verksamt ämne i biocidprodukten.¹
- För en dossier enligt artikel 95 i biocidförordningen (upptagande på artikel 95-förteckningen) kan den presumtive sökanden identifiera alla uppgifter som förväntas finnas i en dossier genom att hänvisa till bilaga II i biocidförordningen eller till bilaga IIA, IV eller IIIA i direktiv 98/8/EG om biocidprodukter ("**biociddirektivet**").² För verksamma ämnen som redan har godkänts innehåller informationen som offentliggörs av kemikaliemyndigheten, särskilt bedömningsrapporten (se artikel 67 i biocidförordningen), även information om vilka uppgifter som behövs.

Steg två: Fastslå i vilken omfattning uppgiftskraven kan uppfyllas genom hänvisning till uppgifter som den presumtive sökanden redan har eller till vilka sökanden kan få enkel och kostnadsfri tillgång³

I följande situationer behöver en presumtiv sökande inte betala för att dela nödvändiga uppgifter:

- Sökanden äger redan uppgifterna eller har redan rätt att använda dem vid tillämpningen av biocidförordningen.⁴
- Uppgifter om den aktuella effekten (resultatmättet) kan hanteras genom ett uppgiftsundantag eller är inte vetenskapligt nödvändiga.⁵
- De uppgifter som saknas skyddas inte längre enligt tillämpliga regler i biociddirektivet eller biocidförordningen. Detta inträffar sannolikt inte tidigare än 2017 eftersom dataskyddsperioderna enligt biociddirektivet vanligen inte ännu har löpt ut. För existerande verksamma ämnen i granskningsprogrammet (dvs. ämnen som fanns på EU:s marknad den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en

¹ Observera att mindre uppgifter krävs för en ansökan om förenklat godkännande enligt artikel 20.1 b i biocidförordningen.

² Se även kemikaliemyndighetens vägledning om artikel 95 i biocidförordningen för mer information om denna fråga: <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Se sidan 84 i vägledningen till Reach, avsnitt 4.7.1 "*Steg 1: Enskild insamling och registrering av tillgänglig information*", för vägledning och information om motsvarande regler i Reach. Se även sidorna 56–58 som ger vägledning framför allt om frågor som gäller upphovsrätt och omfattningen för parternas rätt att hänvisa till publicerade uppgifter och/eller till uppgifter vars immateriella rättigheter ägs av en tredje part.

⁴ Den presumtive sökanden kanske inte äger uppgifterna men har ändå nått en överenskommelse med dataägaren om att sökanden får använda uppgifterna för tillämpningen av biocidförordningen. Användningen av uppgifterna kommer att bero på överenskommelsen med dataägaren och kan omfatta ett tillstånd om tillgång som ger rätt att hänvisa till uppgifterna eller rätten till fysisk tillgång till de faktiska undersökningarna samt rätten att lämna in undersökningarna eller ett tillstånd om tillgång.

⁵ Mer information finns i artikel 6.2 och artikel 21 i biocidförordningen.

biocidprodukt) för vilka beslut om godkännande inte hade fattats innan biocidförordningens ikraftträdande utökas skyddsperioden till den 31 december 2025 enligt artikel 95.5 i biocidförordningen.

Steg tre: Gör en förteckning över uppgifter som saknas

Jämför uppgiftskraven för dossieren med de uppgifter den presumtive sökanden redan äger eller har tillgång till.

Steg fyra: Identifiera huruvida det handlar om uppgifter som rör ryggradsdjur

Det bör inte vara svårt att identifiera huruvida ett visst försök inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte. Om försöket är gjort på ryggradsdjur och en likadan undersökning redan har lämnats in i enlighet med biociddirektivet eller biocidförordningen får den presumtive sökanden inte upprepa undersökningen. Den presumtive sökanden kan lämna in en förfrågan till kemikaliemyndigheten för att ta reda på om försöksresultat har lämnats in.

Vid förhandlingar om datadelning måste båda parter göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse. Om förhandlingarna misslyckas kan kemikaliemyndigheten bevilja tillstånd att hänvisa till uppgifter som rör ryggradsdjur (mer information finns i [avsnitt 4.2](#)).

Steg fem: Om dossieren lämnas in enligt artikel 95 i biocidförordningen

... ska den presumtive sökanden vara medveten om att kemikaliemyndigheten, om förhandlingarna misslyckas, också kan bevilja rätt att hänvisa till undersökningar om toxikologi, ekotoxikologi samt omvandling, spridning och fördelning i miljön för ett existerande verksamt ämne som ingår i granskningsprogrammet (mer information finns in [avsnitt 4](#)).

Slutsatser om identifiering av relevanta uppgifter

När dessa åtgärder har slutförts kommer den presumtive sökanden att ha identifierat exakt vilka uppgifter om ryggradsdjur som saknas samt, om ansökan gäller upptagande på artikel 95-förteckningen, vilka undersökningar som saknas om toxikologi, ekotoxikologi samt omvandling, spridning och fördelning i miljön för existerande verksamma ämnen. Den presumtive sökanden kommer också att ha fastställt huruvida uppgifter som rör ryggradslösa djur saknas. Oavsett måste förhandlingsparterna – den presumtive sökanden och dataägaren – följa reglerna för datadelning när en presumtiv sökande kontaktar dataägaren, främst att de måste göra sitt yttersta vid förhandlingarna (mer information finns i [avsnitt 3.2](#)).

b) Vad händer när den presumtive sökanden har fastställt att relevanta uppgifter saknas?

I denna praktiska vägledning läggs tonvikten på den presumtive sökandens och dataägarens rätt till avtalsfrihet. Startpunkten för datadelning ligger därmed utanför biocidförordningen och i parternas händer.

Om den presumtive sökanden och dataägaren når en frivillig överenskommelse om datadelning finns det ingen orsak att tillgripa biocidförordningens förfrågnings- eller tvistförfaranden. En frivillig överenskommelse kan nås till exempel om den presumtive sökanden redan vet vilket företag eller vilken person som äger de uppgifter sökanden vill ta del av. I en sådan situation kan sökanden välja att helt enkelt kontakta företaget eller personen för att förhandla fram tillgång helt utan att involvera kemikaliemyndigheten. Detta kan gälla såväl fullständig datadokumentation som handplockade undersökningar eller vilka erforderliga undersökningar som helst. Kort sagt kan de berörda parterna komma överens om vad som helst avseende datadelning enligt biocidförordningen med

vetskap om att tvistförfarandet endast är till för vissa omständigheter (mer information finns i [avsnitt 4.2](#)).

Om den presumtive sökanden inte redan vet vem som äger uppgifterna eller huruvida de eftersökta uppgifterna redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndighet kan sökanden göra en förfrågan hos kemikaliemyndigheten. Observera att en tvist kan inledas tidigast en månad efter att förfrågan har besvarats av kemikaliemyndigheten. Reglerna för detta finns i artikel 62 och 63 i biocidförordningen, och enligt dem ska tre huvudsakliga åtgärder vidtas.

ETT: Överväg huruvida en förfrågan ska lämnas in till kemikaliemyndigheten⁶

Vad lagen säger	Vad som händer i praktiken
<p>Artikel 62.2 i biocidförordningen anger att presumtiva sökande ("dvs. "varje person som avser att utföra försök eller undersökningar"), "ska, om uppgifterna inbegriper försök på ryggradsdjur och får, om uppgifterna inte inbegriper försök på ryggradsdjur, till kemikaliemyndigheten lämna in en skriftlig begäran om uppgift" för att avgöra "huruvida sådana försök eller studier redan har lämnats in till" kemikaliemyndigheten "eller till en" medlemsstats behöriga myndighet "i samband med en tidigare ansökan" enligt biocidförordningen eller biociddirektivet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Registrera dig och logga in på R4BP (Registret för biocidprodukter) om du vill lämna in en förfrågan. <ul style="list-style-type: none"> ○ Besök ○ http://echa.europa.eu/sv/support/dossier-submission-tools/r4bp.⁷ ○ Klicka på länken till "R4BP" till höger på sidan. ○ Fyll i registreringsformuläret där om du inte redan har gjort det. • Klicka på önskad typ av ansökan (mer information finns på http://echa.europa.eu/sv/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals) • Fyll i det aktuella avsnittet och identifiera det verksamma ämne du är intresserad av i rullgardinsmenyn. • Kemikaliemyndigheten kontrollerar huruvida uppgifter redan har lämnats in för ämnet.

TVÅ: Kemikaliemyndighetens svar

Vad lagen säger	Vad som händer i praktiken
<p>Enligt artikel 62.2 i biocidförordningen ska kemikaliemyndigheten vid mottagandet av en förfrågan fastställa huruvida de identifierade undersökningarna redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten eller till medlemsstatens behöriga</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Om uppgifterna redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndighet för tillämpningen av biocidförordningen eller biociddirektivet meddelar kemikaliemyndigheten den presumtive sökanden om detta. • Kemikaliemyndigheten svarar vanligen inom 15 arbetsdagar efter att förfrågan skickats av den presumtive sökanden.

⁶ Se sidan 78 i vägledningen till Reach, avsnitt 4.1 "Syftet med förfrågningsförfarandet" och avsnitt 4.2 "Är det obligatoriskt att följa förfrågningsförfarandet?", för vägledning och information om motsvarande scenarier enligt Reach.

⁷ Se även vägledningen för inlämning av ansökningar som rör biocider, version 3.0 – avsnitt 7.1: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

<p>myndighet. Om kemikaliemyndigheten kommer fram till att uppgifterna redan har lämnats in till dem eller till medlemsstatens behöriga myndighet ska de <i>"utan dröjsmål informera den presumptive sökanden om uppgiftslämnarens och dataägarens namn och kontaktuppgifter"</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Namn och kontaktuppgifter (e-postadress) till företaget eller personen som lämnade in uppgifterna till kemikaliemyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndighet ("uppgiftslämnaren") meddelas till den presumptive sökanden. • Den presumptive sökanden får också ett tillgångsnummer som ska antecknas eftersom det möjliggör för sökanden att bevisa att en förfrågan har gjorts om ärendet skulle utvecklas till en tvist. • Observera också att kemikaliemyndigheten inte bara meddelar den presumptive sökanden om dessa uppgifter utan också informerar uppgiftslämnaren om att en skriftlig förfrågan har inkommit från en presumtiv sökande.
--	---

TRE: Vad som begärs av dataägaren

Vad lagen säger	Vad som händer i praktiken
<p>Enligt artikel 62.2 i biocidförordningen ska uppgiftslämnaren <i>"i förekommande fall underlätta kontakter mellan den presumptive sökanden och dataägaren"</i>. Om en förfrågan om datadelning har gjorts enligt artikel 63.1 i biocidförordningen ska den presumptive sökanden <i>"och dataägaren göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse om utbyte av resultat från de försök eller studier som den presumptive sökanden begär. I stället för en sådan överenskommelse kan de låta en skiljenämnd avgöra ärendet och åta sig att följa nämndens avgörande"</i>.</p>	<p>När den presumptive sökanden har fått uppgiftslämnarens kontaktuppgifter av kemikaliemyndigheten är det upp till sökanden att skicka en förfrågan till uppgiftslämnaren. En förteckning över enskilda försök eller undersökningar ska begäras från uppgiftslämnaren (se nästa steg).⁸</p> <p>I detta skede ska uppgiftslämnaren underlätta kontakt med dataägaren där detta är relevant. Båda parter (den presumptive sökanden och uppgiftslämnaren eller dataägaren) är skyldiga att göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse om att dela identifierade uppgifter. Förberedelserna ska göras i enlighet med detta. En mall för förfrågan finns i bilaga 1.</p>

2.2. Dataägaren eller uppgiftslämnaren: förslag på förberedelser inför hänvändelser från presumtiva sökande

- a) Alla företag eller personer som äger sådana uppgifter som har lämnats in i något syfte antingen till medlemsstatens behöriga myndighet eller kemikaliemyndigheten

⁸ Om den presumptive sökanden inte kan erhålla denna information från uppgiftslämnaren kan dock detta utgöra en indikation på att dataägaren inte gör sitt yttersta. Observera också att den presumptive sökanden vid förhandlingar om data- och kostnadsdelning inte nödvändigtvis behöver ha tillgång till alla inlämnade uppgifter, utan bara till de uppgifter som krävs för tillämpningen av biocidförordningen.

enligt biociddirektivet eller biocidförordningen kan få förfrågningar om datadelning. Dataägare ska också göra sig beredda på att förfrågningar om tillgång till enskilda undersökningar (på både ryggradsdjur och andra djur) kommer att mottas, liksom även förfrågningar om tillgång till en fullständig dossier.

- b) I enlighet med detta kan dataägare, trots att de inte lagligen är tvungna enligt biocidförordningen, överväga att vidta följande två åtgärder för att undvika fördröjningar i förhandlingarna om datadelning.

Ett: Fastställ huruvida det är sannolikt att en presumtiv sökande kommer att ta kontakt

Granska så långt det är möjligt de aktiviteter som uppgiftslämnaren eller dataägaren har genomfört hittills enligt biociddirektivet och/eller biocidförordningen. Avsikten med granskningen är att identifiera vid vilka tillfällen uppgifter (oavsett om de ägs tillsammans med någon eller enskilt) har lämnats in till den behöriga myndigheten i en EU-medlemsstat eller till kemikaliemyndigheten. Anteckna alla. Hur som helst innebär det faktum att berörda tillsynsmyndigheter har registrerat uppgiftslämnarens namn i samband med försöket eller undersökningen att en presumtiv sökande kan tänkas kontakta uppgiftslämnaren.

En hänvändelse är därför sannolik om något av följande kriterier uppfylls:

- Uppgifterna gäller ett verksamt ämne i granskningsprogrammet.
- Uppgifterna gäller ett nytt verksamt ämne som har godkänts eller som utvärderas enligt biociddirektivet eller biocidförordningen.
- Uppgifterna gäller en biocidprodukt som utvärderas eller har godkänts enligt biociddirektivet eller biocidförordningen.

I samband med artikel 95 i biocidförordningen är det sannolikt att presumtiva sökande kommer att ta kontakt med granskningsprogrammets deltagare, vilka därmed bör förbereda sig inför detta. Tidsmässigt ökar chansen för detta särskilt på grund av tidsfristen den 1 september 2015 som anges i artikel 95.

Observera dock att alla personer eller företag som har lämnat in uppgifter eller äger sådana data som har lämnats in kan bli kontaktade av en presumtiv sökande som vill inleda förhandlingar om datadelning.

Två: Vidta lämpliga förberedelser

Överväg att göra följande om uppgifter har identifierats:

- Gör en detaljerad förteckning över de uppgifter, undersökningar och försök som har lämnats in och var beredd på att dela med dig av förteckningen om du blir kontaktad av en presumtiv sökande som är intresserad av datadelning.
- Anteckna CAS- och EC-nummer för det aktuella ämnet.
- Anteckna närmare information om undersökningen (datum, författare, typ och så vidare).
- Samla in information om kostnader i samband med undersökningen.
- Gör ett utkast för interna förfaranden om eventuella förfrågningar inkommer.
- Utse sådana ansvarspersoner bland personalen som ska hantera förfrågningarna.
- Samordna så långt det är möjligt på förhand genom att fastställa vem som ska ta eller dela huvudansvaret när en förfrågan ska besvaras och hur detta ska skötas om uppgifterna ägs gemensamt.

- Beakta uppgiftslämnarens roll om detta inte är samma företag eller person som dataägaren. I synnerhet bör du göra följande:
 - Kontrollera huruvida uppgiftslämnaren har mandat att förhandla för dataägarens räkning.
 - Kontrollera huruvida uppgiftslämnaren har mandat att förhandla om tillgång till en uppsättning olika uppgifter (till exempel en fullständig dossier) så att förhandlingarna inte nödvändigtvis behöver göras för en undersökning i taget.
 - Kontrollera huruvida uppgiftslämnaren har mandat att förhandla om tillgång med en grupp av presumtiva sökande.
 - Samordna allmänt hanteringen av datadelning med uppgiftslämnaren.

Återigen, särskilt i samband med den kommande tidsfristen i artikel 95 i biocidförordningen och med tanke på skyldigheten för parterna att göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse om datadelning, ska sådan information och i synnerhet förteckningen över undersökningar raskt tillhandahållas av uppgiftslämnare eller dataägare på förfrågan när en presumtiv sökande tar kontakt. Dataägare kan dessutom överväga att använda snabbmetoden som beskrivs nedan och att ta fram möjliga scenarier med förenklade förhandlingar för att underlätta ingåendet av ett avtal.

2.3. Sammanfattning

- a) De ovan beskrivna åtgärderna är endast förslag i syfte att underlätta förhandlingar om datadelning mellan en presumtiv sökande och dataägaren (eller uppgiftslämnaren). Åtgärderna är varken normativa eller obligatoriska.
- b) Huvudprincipen som hela tiden ska ha i åtanke är att alla typer av uppgifter kan delas enligt biocidförordningen. Uppgifterna kan röra ryggradsdjur eller andra djur och det kan handla om en enskild undersökning eller en fullständig dossier. Det är upp till parterna att avtala om vad de vill dela, med vetskap om att kemikaliemyndigheten under vissa omständigheter kan framtvunga datadelning för uppgifter som rör ryggradsdjur samt toxikologi och ekotoxikologi och därutöver omvandling, spridning och fördelning i miljön i samband med att ett existerande verksamt ämne som ingår i granskningsprogrammet ska upptas på artikel 95-förteckningen.
- c) Förhandlingarna kan handla om att få rätt att hänvisa till undersökningarna endast i form av ett tillstånd om tillgång eller också om att få tillgång till papperskopior eller faktiska kopior av uppgifterna samt rätten att använda dem (genom att antingen lämna in kopior av dem eller ett tillstånd om tillgång). Parterna är fria att förhandla, men en presumtiv sökande kan dock inte tvingas köpa "mer" än bara en rätt att hänvisa, medan dataägaren i sin tur inte kan tvingas sälja "mer" än bara en rätt att hänvisa.

Oavsett typen eller omfattningen av den tillgång som eftersträvas gäller samma förhandlingsprinciper: alla parter måste göra sitt yttersta under förhandlingarna för att nå ett avtal om datadelning som är rättvist, öppet och icke-diskriminerande. I följande avsnitt beskrivs vad detta innebär.

3. Regler för datadelning: typen av förhandlingar som parterna måste delta i och hur ersättningen för datadelning kan beräknas⁹

Eftersom denna praktiska vägledning särskilt syftar till att underlätta datadelningsprocessen är den utformad för att hjälpa parterna att nå en överenskommelse och undvika tvister. Kemikaliemyndigheten ska ses som en sista utväg för att fastslå huruvida den presumtive sökanden och dataägaren har gjort sitt yttersta (kanske efter långa förhandlingar) om förhandlingarna har misslyckats. Med detta i åtanke innehåller den praktiska vägledningen nedan följande:

- En beskrivning av typen av förhandlingar som kan föras.
- En stegvis metod för datadelning för att visa vilka faktorer som påverkar förhandlingar där man gör sitt yttersta och hur kostnadsbidraget kan fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

3.1. Typ av förhandlingar som kan föras: Snabbmetoden kontra standardmetoden

I biocidförordningen föreskrivs inte hur förhandlingarna ska se ut, men denna praktiska vägledning föreslår två metoder: den första är "snabbmetoden" och den andra "standardmetoden".

Innan vi beskriver skillnaderna, bör du komma ihåg att biocidförordningen oavsett typen av förhandlingar mellan parterna kräver att i) parterna gör sitt yttersta och ii) kostnaderna fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Det är viktigt att ha i åtanke att dessa principer alltid gäller, oavsett om förhandlingarna förs enligt snabbmetoden eller standardmetoden.

Den första metoden: Snabbmetoden

Det kan hända att presumtiva sökande och dataägare inte vill att förhandlingarna ska omfatta något annat än det som är absolut nödvändigt för att köpa och sälja ett tillstånd om tillgång (**LoA**). Det kan hända att de nöjer sig med att avtala om datadelning utan komplicerade avtal. Biocidförordningen innehåller trots allt inga bestämmelser som skulle innebära att parterna måste föra långa och detaljerade förhandlingar och beakta alla möjliga för- och nackdelar med datadelning, och det finns inget som säger att parterna måste ingå sekretessavtal eller skriftliga avtal om datadelning.

Förhandlingar enligt snabbmetoden kan vara lämpliga under vissa omständigheter, till exempel om förhandlingarna har en kort lagstadgad tidsfrist såsom den 1 september 2015 för upptagande på artikel 95-förteckningen. Det kan också hända att datadelningen kan genomföras som en förhandling "över disk" eftersom det handlar om en enkel transaktion. Detta kan vara fallet till exempel för vissa kemikalier av råvarukaraktär och enkla uppgifter och dokumentation, och särskilt när ett tillstånd om tillgång för en fullständig dossier eftersträvas och erbjuds.

Snabbmetoden är utformad för att passa denna typ av scenarier med förhandlingar "över disk". Det kan hända att parterna finner den lämplig om (en eller flera av) följande faktorer föreligger:

⁹ Se även sidan 18 i vägledningen till Reach, avsnitt 1.3 "Huvudprinciper för gemensamt utnyttjande av data", och sidan 93, avsnitt 4.9.2 "Hur man för förhandlingar för att förebygga tvister om gemensamt datautnyttjande", för mer information och vägledning för motsvarande scenarier enligt Reach.

- Den presumtive sökanden eftersträvar exempelvis endast rätten att hänvisa till undersökningarna och inte tillgång till papperskopior eller faktiska kopior av uppgifterna.
- Den presumtive sökanden vill bli upptagen på artikel 95-förteckningen.
- Den presumtive sökanden eftersträvar rätten att hänvisa till en "fullständig ämnesdossier" som dataägaren är villig att sälja.
- Den "fullständiga ämnesdossieren" är sannolikt intressant för många presumtiva sökande¹⁰ och/eller alla dessa sökande eftersträvar en rätt att hänvisa till uppgifterna i samma syfte.
- Kostnaderna för dossieren är lätta att fastställa.
- Kostnaderna kan beräknas relativt enkelt och tillämpas likadant (dvs. enligt samma belopp) för alla potentiella presumtiva sökande.
- Dataägaren kan visa att kostnadsberäkningen har utförts på ett rättvist och icke-diskriminerande sätt.
- Dataägaren är öppen om hur beräkningen har gjorts och på vilka utgiftsposter den baseras.

Det kan också hända att snabbmetoden lämpar sig när parterna är överens om vissa restriktioner i tillämpningsområdet för ett tillstånd om tillgång. Sådana restriktioner kan till exempel omfatta följande:

- Den presumtive sökanden eftersträvar en rätt att hänvisa till uppgifter som granskningsunderlag för biocidprodukter i endast en eller i flera medlemsstater och parterna är överens om att ersättningen för uppgifterna minskas *proportionellt* enligt objektiva kriterier.
- Den presumtive sökanden eftersträvar en rätt att hänvisa till uppgifter som granskningsunderlag för biocidprodukter i en viss ansökan eller är till exempel inte intresserad av följdrättigheter enligt artikel 95.4 i biocidförordningen, och parterna är överens om att ersättningen för uppgifterna medger rabatter på kostnaderna.

Om parterna enas om att snabbmetoden lämpar sig för att bevilja en rätt att hänvisa till uppgifterna kan parterna överväga att använda mallen för tillstånd om tillgång som finns i den praktiska vägledningen om tillstånd om tillgång. Den är utformad så att den ska kunna hämtas och undertecknas av båda parter. Den kan åtföljas av ett enkelt villkorsdokument avsett att återspegla överenskommelsen mellan parterna avseende tillståndets omfattning eller betalningsvillkor (till exempel delbetalning eller återbetalningsmekanismer).

Även om en återbetalningsmekanism – eller en förhandsrabatt i utbyte mot ett avstående från framtida återbetalning – kan kräva vissa diskussioner mellan parterna, kan även sådana överenskommelser rymmas inom snabbmetodens ramar.

På ett liknande sätt kan parterna även komma överens om att den presumtive sökanden ska bidra till kostnaderna för eventuella ytterligare undersökningar som dataägaren eller uppgiftslämnaren kan tvingas genomföra (till exempel inom ramen för granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen).

Det är förstås upp till varje part att frivilligt bedöma huruvida snabbmetoden och ett förenklat tillstånd om tillgång eller förenklade villkor lämpar sig för dennas syften. För att beslutet ska bli lättare att fatta ligger det på dataägarens ansvar att visa att kostnadsberäkningen har gjorts på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt innan ett tillstånd om tillgång undertecknas.

¹⁰ Detta kan till exempel vara fallet i fråga om råvaruämnen, där ett stort antal presumtiva sökande strävar efter att upptas på artikel 95-förteckningen som leverantörer för sådana råvaruämnen som de använder i sina biocidprodukter.

Den andra metoden: Standardmetoden

Standardmetoden för ett tillstånd om tillgång föreslås i alla andra situationer än dem som beskrivs ovan för snabbmetoden. Standardmetoden lämpar sig bättre i synnerhet när parterna vill förhandla fram ett skraddarsytt avtal om datadelning. Detta kan vara aktuellt till exempel i följande fall:

- Kostnaderna för de uppgifter till vilka tillgång begärs är komplicerade (till exempel kanske på grund av historiska orsaker eller ovanligt höga avgifter i granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen).
- Den presumtive sökanden vill granska undersökningarna eller avtala om ytterligare specialrättigheter, till exempel tillämpningsområden som inte omfattas av biocidförordningen.

När parterna tar upp en fråga som kräver vissa förhandlingar innan ett avtal kan nås kan standardmetoden vara ett alternativ. Innan förhandlingar enligt standardmetoden inleds kan parterna välja att ingå ett sekretessavtal.¹¹ Ett skriftligt avtal om datadelning är vanligen resultatet av förhandlingar enligt standardmetoden. I detta hänseende kan mallen för sekretessavtal i **bilaga 3** vara till hjälp.

3.2. Sammantaget: typ av förhandlingar som förväntas

Som tidigare nämnts finns grundprincipen för reglerna om datadelning i artikel 63.1 i biocidförordningen, som ålägger båda parter – såväl den presumtive sökanden som dataägaren – en skyldighet att *"göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse om utbyte av resultat från de försök eller studier"* som har begärts. I artikel 63.4 i biocidförordningen stärks parternas skyldighet att göra sitt yttersta under förhandlingarna genom påbudet att *"kompensationen för datadelning ska fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt"*.

Skyldigheten att göra sitt yttersta under förhandlingarna är inte enkelriktad utan åligger både den presumtive sökanden och dataägaren. I praktiken är det kemikaliemyndigheten som sedan biocidförordningens ikraftträdande den 1 september 2013 vid en tvist bedömer huruvida parterna har gjort sitt yttersta.

Vad innebär det att göra sitt yttersta? Biocidförordningen innehåller ingen juridisk definition. Kemikaliemyndigheten ger närmare och mer konkret vägledning genom sina beslut. En länk till beslut som kemikaliemyndigheten redan har fattat finns på <http://echa.europa.eu/sv/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>.¹² Också överklagandenämndens¹³ beslut är relevanta. Eftersom en strikt definition saknas är huvudregeln att parterna är fria att komma överens enligt sina önskemål men i enlighet med villkoren i biocidförordningen. Huruvida respektive part har gjort sitt yttersta under förhandlingarna bedöms av kemikaliemyndigheten i samband med varje enskilt fall.

¹¹ Om konfidentiell information utbyts mellan parterna kan ett sekretessavtal vara på sin plats. Sådan information kan till exempel omfatta det verksamma ämnets profil, kundförteckningen, namn på medlemsstater där man ansöker om produktgodkännande, samt exakt produkttyp. Observera dock att de faktiska elementen i kostnadsberäkningen inte utgör konfidentiell information i meningen kommersiellt känslig. Tvärtom måste en kostnadsberäkning tillhandahållas av dataägaren utan krav på sekretessavtal. Det är viktigt att ett sekretessavtal inte förhindrar att parterna lämnar ut information till myndigheter och särskilt kemikaliemyndigheten vid tvistförfaranden enligt artikel 63 i biocidförordningen eller bryter mot principen om icke-diskriminering vad gäller eventuellt avtalade kostnader.

¹² Också beslut som fattats av kemikaliemyndigheten i samband med Reach-förordningen utgör användbara referenspunkter: <http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

¹³ Se <http://echa.europa.eu/sv/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

Vägledningen nedan hjälper dock parterna med idéer om hur de kan nå en överenskommelse.

Handla i tid

Båda parterna måste uppfylla sina datadelningsskyldigheter utan dröjsmål. De uppmanas att ge förhandlingarna tillräckligt med tid och inleda dem i ett tidigt skede. Om en tvist registreras bedömer kemikaliemyndigheten från fall till fall huruvida parterna har fullföljt skyldigheten att göra sitt yttersta. Det finns inga kortaste eller längsta tillåtna tider för förhandlingarna. De bör vara medvetna om vilka tidsfrister som är tillämpliga enligt regelverket. De bör också komma ihåg eventuella (rimliga) tidsramar som anges av den andra parten.

I detta hänseende och för att uppvisa ett gott exempel ska den part som vill ge den andra parten en specifik tidsfrist för att besvara en fråga ange en tidsfrist som den berörda parten själv skulle anse rimlig. Ordet "rimlig" är här avsett att beakta den andra partens omständigheter, till exempel följande:

- Om den andra parten är ett litet eller medelstort företag kan resurserna vara begränsade, och det kan vara svårt att avsätta tid och personalresurser till förhandlingarna.
- Om den andra parten utgörs av en specialgrupp eller ett konsortium bör man komma ihåg att beslutsprocessen kan vara långsammare, både eftersom beslutet måste fattas av fler än ett företag eller en person och eftersom flera förfrågningar om datadelning kan ha lämnats in eller mottagits.

Överlag ska parterna behandla varandra så som de själva vill bli behandlade. När tidsfristerna fastställs är det också bra att vara så exakt som möjligt. Då undviks missförstånd och tvetydighet och förhandlingarna borde gå smidigare. Om förhandlingarna misslyckas kan kemikaliemyndigheten på så sätt bedöma huruvida tydliga och rättvisa tidsfrister har getts. Om tidsfristen inte följs ska en uppföljning och förfrågan om skälen göras.

För anteckningar över alla förhandlingar

För noggranna anteckningar över all viktig och relevant kommunikation med den andra parten.

- Varje telefonsamtal eller möte ska åtföljas av en anteckning om vad som diskuterades. Anteckningen ska delas med den andra parten (eftersom kemikaliemyndigheten vid en eventuell tvist endast beaktar dokument som har utbyttts mellan parterna), med en begäran att denna uttryckligen godkänner innehållet per e-post, ändrar det eller anses acceptera att innehållet korrekt återspeglar mötet om inget görs inom en rimlig tidsperiod (även här är det bättre att ange en exakt tidpunkt istället för att ange att en viss tidsperiod ska förflyta).
- Det är bra om alla viktiga telefonsamtal eller annan verbal kommunikation snabbt omvandlas till ett skriftligt dokument (inom till exempel en dag från diskussionen) som sedan följer samma utbytes- och godkännandeförfarande som beskrivits ovan.
- Det är bra om alla viktiga e-postmeddelanden som skickas till dataägaren eller till den presumtive sökanden åtföljs av ett läskvitto.
- Alla viktiga e-postmeddelanden ska sparas på ett säkert ställe eftersom både den presumtive sökanden och dataägaren kan behöva ge sådan information till kemikaliemyndigheten i händelse av en tvist.

Var öppen, ärlig och realistisk

- Dölj inte viktiga förhandlingspunkter fram till sista sekunden och undvik bakhåll.

- Meddela omedelbart om specialönskemål till exempel på grund av att den presumtive sökanden eller dataägaren är ett litet eller medelstort företag, var inte rädd att medge brist på resurser, erfarenhet eller kapacitet, och var medveten om att den andra parten uppmuntras att ta särskild hänsyn till detta.
- Om personliga möten ska ordnas bör ni beakta att den andra parten kan ha sin hemvist i ett område inom EU som är avlägset och med vilket direkta transportförbindelser saknas. Med andra ord, ha rimliga och flexibla förväntningar på hur förhandlingarna ska skötas – överväg att istället använda e-post eller andra kommunikationssätt.

Överväg att följa dessa rekommendationer

- Var konsekvent och pålitlig.
- Se till att alla rimliga förfrågningar från den andra parten besvaras utan dröjsmål.
- Se till att den andra parten får en rimlig tidsperiod att svara (räkna inte in veckoslut och helgdagar).
- Förklara varför det är bråttom om du anser att den andra parten fördröjer förhandlingarna. Kom ihåg att ifrågasätta den andra parten om svaret dröjer. Be dem svara snabbare eller ge en orsak till dröjsmålet och ge lämpliga (och artiga) kommentarer. Om rimliga ursäkter inte tillhandahålls ska detta dokumenteras och den andra parten ges en varning. Dokumentera varningen.
- Om den ena parten mottar ett icke-tillfredsställande svar som denne anser vara otydligt, ogiltigt eller ofullständigt, ligger det på mottagarens ansvar att ifrågasätta svaret genom att ge den andra parten konstruktiva och tydliga frågor eller argument.
- Se till att förklara tydligt vilka de specifika uppgiftskraven är och lämna inget utrymme för oklarhet.

Slutsatser om att göra "sitt yttersta"

Överväg att anlita en tredje part (som inte behöver vara en jurist eller konsult, bara en utomstående person) vid fastställandet av huruvida respektive part har gjort sitt yttersta och använd sunt förnuft vid genomgången av bevis för att du har gjort ditt yttersta. Var tydlig med att skyldigheten att göra sitt yttersta gäller alla förhandlingsparter. Det finns rimliga förväntningar på att parterna ska komma överens om de följer reglerna välvilligt och i god tro.

Om förhandlingarna misslyckas kan den presumtive sökanden dock som sista utväg begära hjälp från kemikaliemyndigheten genom att registrera en tvist. Båda parterna bör komma ihåg det faktum att systemet har utformats för att vara relativt okomplicerat. Till exempel behöver inga avgifter betalas till kemikaliemyndigheten, och inga jurister behöver anlitas.

Inledningsvis är det upp till den presumtive sökanden att vid tvistförfarandet visa för kemikaliemyndigheten att detta krav har följts. Som tidigare nämnts kommer även dataägaren att ombes lämna in bevis för att denna har gjort sitt yttersta. Kemikaliemyndighetens bedömning av insatserna baseras på den dokumentation som tillhandahålls av båda parter. Om den presumtive sökanden har gjort sitt yttersta medan dataägaren inte har det, beviljar kemikaliemyndigheten den presumtive sökanden en rätt att hänvisa till begärda uppgifter.

Resultatet av ett tvistförfarande kommer inte att tillfredsställa någondera parten på samma sätt som en gemensam överenskommelse skulle göra. Tvistförfarandet ska endast inledas om en sådan frivillig överenskommelse inte kan nås. I detta hänseende ska parterna också ha i åtanke att kemikaliemyndigheten endast tittar på de insatser som gjorts innan tvisten registrerades. Ta därför tillräckligt lång tid på dig att fullfölja

förhandlingarna innan du meddelar kemikaliemyndigheten att en överenskommelse inte kunde nås.

Observera också att en frivillig överenskommelse fortfarande kan nås efter att en tvist har registrerats hos kemikaliemyndigheten och även efter att kemikaliemyndigheten har fattat sitt beslut. Var därför öppen för diskussioner också under ett pågående tvistförfarande.



Not till läsaren:

[Bilaga 2](#) innehåller ett fristående dokument med tips

3.3. Principerna för beräkning av ersättningen under förhandlingarna¹⁴

- a) Förväntningen är att alla parter ska förhandla i god tro, så att den presumtive sökanden får tillgång till nödvändiga uppgifter medan dataägaren får en skälig ersättning.
- b) Förhandlingar om datadelning ska därför inte ses som en affärsmöjlighet utan som ett erkännande av faktumet att dataägarens insatser vid framtagandet av uppgifterna ska kompenseras på ett rimligt och rättvist sätt av dem som nu behöver förlita sig på uppgifterna. På så sätt har presumtiva sökande råd att få tillgång till nödvändiga uppgifter som de inte annars skulle kunna finansiera om de skulle stå för hela kostnaden själva. Detta hjälper framför allt små och medelstora företag. Detta understryks av lagens formulering. I artikel 63.4 i biocidförordningen anges att *"kompensationen för datadelning ska fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt"*. Vad innebär det?

Öppenhet

Även om kraven på rättvisa, öppenhet och icke-diskriminering måste uppfyllas var för sig, blir det tydligt huruvida parterna handlar på ett rättvist och icke-diskriminerande sätt om förhandlingarna förs öppet.

- Öppenhet omfattar dataägarens skyldighet att tillhandahålla information om enskilda utgiftsposter samt om hur kostnaderna har beräknats och principerna tillämpats. Dataägaren ska på begäran tillhandahålla sådan information, inklusive till exempel en kostnadsfördelning eller grundläggande information om beräkningsmetoder. Om dataägaren är oroad för att sådan öppenhet kan innebära att till exempel sekretessbelagda beräkningar måste redovisas, kan detta uppvägas genom att be den presumtive sökanden att underteckna ett sekretessavtal. Ett sådant avtal är inte ett krav enligt biocidförordningen eller den allmänna lagstiftningen, men när förhandlingarna rör kommersiellt känsliga frågor (såsom områden där den presumtive sökanden vill sälja den aktuella produkten) kan ett sekretessavtal övervägas. Så länge detta inte hindrar att kostnadsberäkningen fastställs på ett rättvist och icke-diskriminerande sätt ska detta dock inte äventyra processens öppenhet. En mall för ett sådant sekretess- eller konfidentialitetsavtal ("**sekretessavtal**") finns i [bilaga 3](#). Observera dock att ingendera parten kan insistera på ett sekretessavtal som en förutsättning innan förhandlingar om datadelning kan inledas.
- Även om öppenhet är grunden måste presumtiva sökande inte enligt lagen identifiera sig inför uppgiftslämnare eller dataägare innan ett avtal om datadelning faktiskt undertecknas. Inget hindrar dem förstås från att avslöja sin identitet, men det krävs inte enligt lagen. Det kan därför hända att den presumtive sökanden

¹⁴ Se sidan 87 i vägledningen till Reach, avsnitt 4.7.5 "*Steg 5: Förhandling om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning samt möjliga resultat*", för vägledning och information om motsvarande regler i Reach.

förhandlar genom en konsult eller annan tredje part. Ju mer detaljerade och komplicerade förhandlingarna blir, till exempel vid förhandlingar om begränsad användning, desto större blir dock dataägarens legitima intressen för viss information om den presumtive sökandens affärsverksamhet, och därmed blir anonymiteten allt mindre motiverad med avseende på skyldigheten att göra sitt yttersta.

Icke-diskriminering

Principen om icke-diskriminering har två dimensioner:

- För det första kan man inte behandla personer i samma situation på olika sätt såvida inte man objektivt kan motivera den olika behandlingen.
- För det andra, och omvänt, kan man inte behandla personer i olika situationer på samma sätt såvida inte man objektivt kan motivera den likadana behandlingen.

Andelen av kostnaderna som betalas av varje presumtiv sökande ska vara lika stor då rättigheterna är lika. Exempel (icke-uttömmande) på tillfällen då olika andelar av kostnaden kan vara motiverade:

- Tillgång söks för EES kontra tillgång som söks för en enskild medlemsstat.
- Tillgång söks för flera produkttyper kontra tillgång som söks för en enskild produkttyp.
- Tillgång inklusive kopior av försök och undersökningar eller annan värdefull information (till exempel ingående sammanfattningar av undersökningarna) söks kontra tillstånd om tillgång som ger rätt att hänvisa utan att granska undersökningarna söks.

Rättvisa

Återigen finns det inget tydligt svartvitt svar på vad som utgör en rättvis ersättning till följd av förhandlingar där parterna gjort sitt yttersta. Detta beror på omständigheterna i varje enskilt fall. En rättvis metod grundas på objektiva resonemang och bevis. En rättvis metod är också en metod där parterna överväger alla rimliga argument och artigt avböjer eller godkänner dem.

3.4. Allmänna regler enligt artikel 63 i biocidförordningen: den typiska utgiftsbasen balanseras mot typiska tillägg eller rabatter¹⁵

Nedan i denna praktiska vägledning finns exempel på frågor som kan diskuteras mellan presumtiva sökande och dataägare vid förhandlingar om datadelning. Detta är inte en uttömmande förteckning över frågor och avsikten är inte att uppmuntra parterna att diskutera dem alla. Denna praktiska vägledning innehåller inte heller specifika rekommendationer om vad det faktiska resultatet av förhandlingarna bör vara. Avsikten är endast att förklara för parter som saknar erfarenhet av denna typ av förhandlingar vilka frågor som sannolikt kommer upp och vilka frågor de behöver vara beredda på. Avsikten är inte att denna praktiska vägledning ska vara normativ, bindande eller uttömmande i detta hänseende.

- a) Det är upp till förhandlingsparterna att komma överens om de olika mekanismer och metoder som ska gälla vid beräkningen av en rättvis, öppen och icke-diskriminerande kostnad. Enligt biocidförordningen kan ingen dataägare förvänta sig att en presumtiv sökande ska betala en proportionell andel av kostnaderna för

¹⁵ Se sidan 96 (och framåt) i vägledningen till Reach, avsnitt 5 "Kostnadsdelning", för information och vägledning om motsvarande scenarier enligt Reach.

uppgifterna om dataägaren inte tillhandahåller information som möjliggör en bedömning av huruvida den övergripande ersättningsberäkningen objektivt kan motiveras.

- b) Vid beräkningen av ersättningen som ska betalas till dataägaren är det viktigt att presumtiva sökande förstår att de kan ombes bidra med en proportionell andel av inte bara kostnaderna (dvs. beloppet på fakturan som dataägaren har betalat till laboratoriet för utförandet av försöket) utan även av de totala kostnader som åsamkats dataägaren i samband med försöket eller undersökningen. Dessa kostnader baseras lika mycket på utgifter som styrks av fakturor och kvitton som på objektivt motiverade beräkningar. Dataägaren ska dock vara beredd på att besvara den presumtive sökandens frågor om alla utgiftsposter och tillhandahålla trovärdiga motiveringar och öppen information om dem.
- c) Den första utmaningen för dataägaren är därför att beräkna de övergripande kostnader som ägaren hänför till ifrågavarande försök, undersökning eller en fullständig dossier. Dataägaren kan också förvänta sig att den presumtive sökanden ifrågasätter beräkningarna under förhandlingarna. Den andra utmaningen är att beräkna andelen av de totala kostnaderna som den presumtive sökanden ska betala.
- d) I allmänhet kan uppgifter ägas av ett företag eller en person (kanske det enklaste scenariot) eller av flera företag eller personer enligt ett avtal mellan dem eller en lagligt etablerad specialgrupp eller ett konsortium bestående av medlemsföretag. Alla dessa scenarier omfattar gemensamma kostnadsfaktorer som en dataägare kan beakta. Dessa faktorer blir mer komplicerade ju fler dataägare det finns. Utöver de teoretiska förhandlings- eller kostnadsberäkningsscenarierna som finns i [bilaga 4](#) följer här några exempel på frågor som gäller ersättningsberäkningen och som kan tas upp av en eller båda parterna under förhandlingarna.

i) Laboratoriekostnader

Parterna ansvarar för att avtala om den kostnadsmodell som lämpar sig bäst för dem. Det finns vanligen två möjliga grunder för beräkningen av laboratoriekostnader: de faktiska kostnader som uppkommit och en beräkning av ersättningskostnader. Båda kan vara lika giltiga.

- Faktiska kostnader: detta är kostnader som dataägaren faktiskt har betalat vid den tidpunkt då de uppstod. Argument som talar för att ersättningskostnader istället ska gälla (till exempel eftersom det skulle ha varit billigare att anlita ett annat laboratorium för försöket) kan beaktas exempelvis om undersökningarna genomfördes företagsinternt eller om specifikationerna för försöket var noggrannare än vad som minst skulle ha krävts enligt regelverket. Alla laboratoriekostnader ska styrkas med fakturor och bevis över betalning av fakturorna.
- Ersättningskostnader: om kostnaderna till exempel inte kan styrkas eftersom den specifika fakturadokumentationen saknas kan en överenskommelse nås utifrån ett uppskattat ersättningsvärde. Detta kan till exempel vara av betydelse för undersökningar som genomförts företagsinternt.

Bland annat följande faktorer kan beaktas vid denna uppskattning:

- Den presumtive sökanden skulle behöva utföra samma försök.
- Den presumtive sökanden behöver utföra samma typ av undersökning med samma kvalitet.¹⁶
- Man kan till exempel använda genomsnittet av tre separata anbud, eller också kan en tredje part eventuellt anlitas för bedömningen av ersättningskostnader.

¹⁶ Se sidan 97 i vägledningen till Reach, avsnitt 5.2.2 "Metoder för datavalidering", för information och vägledning om hur man fastställer kvaliteten hos försök eller undersökningar.

ii) Avgifter som betalats till tredje parter

Dataägaren kan kräva att avgifter som har betalats för ett existerande eller nytt verksamhetsämne ska ingå vid beräkningen av ersättningen. Dessa avgifter kan omfatta följande:

- Avgifter som betalats till tekniska konsulter (till exempel för råd om typen av uppgifter som behövs).
- Avgifter som betalats till juridiska rådgivare (till exempel för råd om rättigheter och skyldigheter i samband med biociddirektivet eller biocidförordningen).
- Avgifter som betalats till kemikaliemyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndighet vid inlämning av dossieren och avgifter för bedömning av dossieren som betalats till rapporterande medlemsstat.

Alla anspråk på denna typ av avgifter ska särskilt och proportionellt kunna hänföras till de uppgifter som förhandlingarna gäller, med beaktande av att den presumtive sökanden kan behöva betala liknande kostnader under sin egen godkännandeprocess.

iii) Internt arbete och administrationskostnader

En dataägare kan försöka fastställa ett belopp för värdet av arbetet som dataägaren eller dataägarna (och ägarens personal) har lagt ner på försöket eller undersökningen. Detta anspråk uppgår till ett belopp för det "svettkapital" som dataägaren eller dataägarna har investerat. Detta förutsätter bland annat följande:

- Att ett belopp kan beräknas för värdet av en persons arbetsdag.
- Att ett belopp kan beräknas för antalet dagar per person som tillbringats med att genomföra eller säkerställa genomförandet av försöket eller undersökningen.
- Att ett belopp kan beräknas för de utgifter som uppstått såsom reseutgifter och andra allmänna kontorsutgifter.

Alla anspråk med denna grund ska vara särskilt och proportionellt hänförliga till de uppgifter som förhandlingarna gäller. Anspråket ska också vara fullständigt dokumenterat och enskilt styrkt.

iv) Kostnad för riskfaktor eller riskpremie

Dataägaren kan vilja inkludera en kostnad för riskfaktorn (eller en "riskpremie") för en enskild undersökning eller utgiftspost, eller totalkostnaden, med hänvisning till att detta täcker risken som dataägaren tog då denne ursprungligen investerade i försöken eller dossieren. Det förblir upp till dataägaren att motivera alla krav genom rättvisa, öppna och icke-diskriminerande resonemang. Det finns inget scenario som per definition skulle kräva att en riskpremie tillämpas. Följande argument kan användas för att ifrågasätta riskpremien:

- En presumtiv sökande kan anse ett sådant anspråk lämpligt först efter att det verksamhetsämnet faktiskt har godkänts eller tolka ett godkännande som minimum, om de aktuella undersökningarna visar ett negativt resultat (ingen effekt) och om detta resultat godkänts för riskbedömningen.
- Den presumtive sökanden kan hävda att han eller hon först nu enligt lagen måste ha tillgång till uppgifterna. Biocidförordningen kräver inte att sökanden står för ekonomiska konsekvenser av tidigare lagstiftning som inte gäller sökandens situation.
- En presumtiv sökande kan hävda att dataägaren beslutade att betala kostnaderna vid den tidpunkt då de uppstod och att de vanliga affärsmässiga riskerna i samband med beslutet därför ska bäras av dataägaren. Om de

aktuella kostnaderna uppstod för länge sedan kan de dessutom redan ha avskrivits.

- Tillämpningen av en riskpremie kan leda till att den eftersträvade ersättningen blir avskräckande stor, i vilket fall dataägaren måste motivera varför en sådan ersättning är rättvis och icke-diskriminerande.
- Den presumtive sökanden kan ifrågasätta storleken på den tillämpade riskpremien samt hur den fastställts, och be dataägaren att uppvisa objektiva kriterier som motiverar det föreslagna beloppet.

v) Inflation

Dataägare kan sträva efter att lägga till en kostnad som täcker inflationen till enskilda utgiftsposter eller beräkna en genomsnittlig inflationssats som läggs till den totala kostnaden. Detta kan övervägas särskilt om en avsevärt lång tid har förflutit sedan kostnaderna uppkom. Inflationen kan beräknas med hänvisning till Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Med det sagt, ska följande beaktas:

- En undersökning som till exempel är 15 eller 20 år gammal kan medföra en hög inflationssats. Om denna kostnad läggs till den totala ersättningen kan det bli orättvist.
- I synnerhet för existerande verksamma ämnen för vilka dataskyddsperioden vanligen löper ut den 31 december 2025 (se artikel 95.5 i biocidförordningen) kan man hävda att äldre uppgifter (som ibland härrör från 1980- eller 1990-talet) redan har kompensrats tidigare under olika regelverk, vilket skulle motivera en sänkt ersättning.
- Den presumtive sökanden kan ifrågasätta både tillämpningen och fastställandet av inflationssatsen.
- Det förblir upp till dataägaren att motivera alla krav genom hänvisning till rättvisa, öppna och icke-diskriminerande resonemang.

vi) Ränta

Presumtiva sökande kan stöta på anspråk på ränta från dataägare. Även om det inte finns något scenario som per definition skulle kräva att räntor tillämpas kan dataägaren till exempel försöka förklara detta via kostnader som härrör från egna tidigare inlämnade uppgifter, vilket innebar att denne måste betala pengar som annars kunde ha investerats. Med det sagt, ska följande beaktas:

- Den presumtive sökanden kan hävda att han eller hon först nu enligt lagen måste ha tillgång till uppgifterna. Biocidförordningen kräver inte att sökanden står för ekonomiska konsekvenser av tidigare lagstiftning som inte gäller sökandens situation.
- En presumtiv sökande kan hävda att dataägaren beslutade att betala kostnaderna vid den tidpunkt då de uppstod och inte investera pengarna på annat håll. Följaktligen ska de vanliga affärsmässiga riskerna i samband med beslutet därför bäras av dataägaren.
- Tillämpningen av en ränta kan leda till att den eftersträvade ersättningen blir avskräckande stor, i vilket fall dataägaren måste motivera varför en sådan ersättning är rättvis och icke-diskriminerande.
- Den presumtive sökanden kan ifrågasätta storleken på den tillämpade räntan samt hur den fastställts, och kan be dataägaren att uppvisa objektiva kriterier som motiverar den föreslagna räntan.
- Den presumtive sökanden kan hävda att räntan på kostnader som uppkommit tidigare har avskrivits under den mellanliggande perioden.

Det förblir upp till dataägaren att motivera alla krav genom hänvisning till rättvisa, öppna och icke-diskriminerande resonemang.

vii) Överföring av rätten att hänvisa och tillstånd om tillgång

Enligt artikel 95.4 i biocidförordningen är det uttryckligen tillåtet att företag eller personer som namnges i artikel 95-förteckningen och som beviljats en rätt att hänvisa eller ett tillstånd om tillgång till uppgifter överför rätten eller tillståndet till övriga tredje parter som ansöker om produktgodkännande enligt artikel 20 i biocidförordningen. Dessa övriga sökande förväntas vara deras kunder. Antalet sökande till vilka rättigheter eventuellt överförs är naturligtvis okänt vid tidpunkten då tillgång ges till dataägarens uppgifter. Om den presumtive sökanden vill begränsa antalet parter som kan dra nytta av sådana överförda rättigheter kan sökanden försöka få rabatter på ersättningen.

viii) De totala kostnaderna härrör från hela dossieren men tillgång eftersträvas endast till en undersökning

Det är rimligt och rättvist att vänta sig att den presumtive sökanden endast ska bidra till kostnader som specifikt härrör från framtagandet av de uppgifter till vilka tillgång eftersträvas, i motsats till exempelvis totalkostnaderna för framtagandet av hela dossieren med uppgifter för det aktuella verksamma ämnet. Den presumtive sökanden kan göra så eftersom biocidförordningen uttryckligen tillåter datadelning av enskilda undersökningar från dossierer som innehåller hundratals undersökningar.

Om den presumtive sökanden endast eftersträvar tillgång till en specifik undersökning kan sökanden därmed rimligen ifrågasätta en beräkning av den totala kostnaden utifrån faktumet att den berörda undersökningen endast utgjorde en viss procentsats av totalkostnaderna (för beräkningen av svettkapital och så vidare). Därför kan sökanden begära att bara en relativ procentsats av undersökningens kostnader, justerad enligt de tillägg och rabatter som avtalats mellan parterna, ska beaktas vid beräkningen av dess rättvisa insats.

ix) Endast begränsad tillgång eftersträvas

Den presumtive sökanden kan begära att få bidra mindre till kostnaderna om förfrågan gäller begränsad tillgång. Sökanden kan till exempel vilja ha tillträde till endast en medlemsstat istället för hela EU vid produktgodkännandet.

I sådana fall begär den presumtive sökanden att få annorlunda behandling än andra presumtiva sökande som begär mer omfattande rättigheter. Eftersom ersättningen måste beräknas på ett icke-diskriminerande sätt är det viktigt att dataägaren är tillräckligt flexibel för att ta hänsyn till detta. Dataägaren måste räkna ut lämpliga tillägg och rabatter som tillämpas konsekvent för olika presumtiva sökande. Här några exempel på beräkningsmetoder för dem:

- Om den presumtive sökanden vill hänvisa till undersökningen i endast ett begränsat antal medlemsstater kan rabatten beräknas med hänvisning till ett objektivt kriterium.
- Om den presumtive sökanden endast vill ha rätt att hänvisa och inte rätt att få papperskopior. Detta kan utgöra grund till en rabatt.

x) Mekanism för delning av totala kostnader på flera parter

För att undvika orättvisan som skulle uppstå om dataägaren fick ersättning flera gånger för samma utgiftspost i samband med försöket eller undersökningen samt för att säkerställa att den presumtive sökanden endast betalar sin proportionella andel kan dataägaren och alla presumtiva sökande vilja använda sig av en återbetalningsmekanism med hjälp av vilken de kan ta hänsyn till

- sådana företag eller personer som redan har bidragit,
- sådana som står i tur att bidra,

- sådana som kan bidra i framtiden.

Eftersom det inte är möjligt att förutse hur många presumtiva sökande det kommer att finnas samt vilken nivå eller typ av tillgång de vill ha kan dataägaren och den presumtive sökanden behöva komma överens om en mekanism för att beräkna den presumtive sökandens bidrag på nytt varje gång en ny tredje part får tillgångsrätt. Resultatet kan i slutänden bli att den presumtive sökanden får tillbaka en betydande andel av den ursprungliga insatsen.

Parterna kan anse att en sådan återbetalningsmekanism är ett nödvändigt krav för att säkerställa rättvisa och icke-diskriminering. Problem kan uppstå till exempel på grund av följande faktorer:

- Varje datadelning baseras på en enskild förhandling, och trots att principerna om icke-diskriminering och rättvisa måste följas är det sannolikt att presumtiva sökande har olika behov och önskemål.
- Eftersom olika förfrågningar om datadelning omfattar olika datauppsättningar (försök och undersökningar) behöver en objektiv återbetalningsmekanism potentiellt beakta många olika situationer.
- Eftersom uppgifterna kan vara skyddade under en viss period kan återbetalningsmekanismen behöva uppdateras när omständigheterna förändras.

Det kan dock hända att parterna inte avtalar om en återbetalningsmekanism utan istället kommer överens om att ersättningen som ska betalas till dataägaren rabatteras kraftigt på förhand i utbyte mot att ingen återbetalningsmekanism tillämpas. Återigen är det upp till parterna att göra sitt yttersta under förhandlingarna och avtala enligt egna önskemål. Överenskommelserna får dock inte hindra överenskommelser med en ytterligare tredje part som vill dela uppgifterna i ett senare skede.

3.5. Andra vanliga villkor för datadelning utöver ersättning

- a) Det är inte ovanligt eller orimligt att dataägaren försöker förhandla fram vissa villkor i ett avtal om datadelning. Exempel:

i) Användning utanför EU och inom ytterligare tillämpningsområden

Parterna är fria att avtala om att den presumtive sökanden får använda tillståndet om tillgång för andra syften än för att tillämpa biocidförordningen och att detta gäller inom och utanför EU.

ii) Utökad eller begränsad rätt till tillgång

Huruvida förhandlingarna endast gäller ett tillstånd om tillgång (ett relativt kort dokument, se mallen i den praktiska vägledningen för tillstånd om tillgång) och huruvida dataägaren kommer att överlämna faktiska papperskopior av försöket eller undersökningen som potentiellt sträcker sig över hundratals sidor, beror på vad parterna kommer överens om. Det kan mycket väl hända att parterna kommer överens om en mer omfattande tillgång till uppgifterna eller rentav delad äganderätt till dem.

På liknande sätt ska det uttryckligen uppges i tillståndet om tillgång huruvida man avtalat om att den presumtive sökandens dotterbolag och/eller kunder ska kunna utnyttja samma rätt till tillgång. Sådant är uttryckligen tillåtet vid förhandlingar om datadelning enligt artikel 95 i biocidförordningen. Under sådana omständigheter behöver dotterbolag och kunder inte inleda separata förhandlingar om datadelning med dataägaren, utan tillståndet om tillgång överförs helt enkelt längs distributionskedjan. Detta görs genom att den presumtive sökanden som har förhandlat fram tillståndet om tillgång tillhandahåller ett följebrev till kunderna (de sökande). I följebrevet anges att den presumtive sökanden tillåter den andra

sökanden att hänvisa till tillståndet om tillgång. En mall för ett följebrev finns i [bilaga 1](#) till den praktiska vägledningen om tillstånd om tillgång.

iii) Handpenning

En dataägare kan be en presumtiv sökande om en handpenning innan förhandlingarna inleds. Detta kan begäras eftersom dataägaren vill ha bevis från den presumtive sökanden om att sökanden har ett verkligt intresse av att dela uppgifterna. Det kan också försäkra dataägaren om att förberedelserna inför och deltagandet i förhandlingarna inte är bortkastad tid. En begäran om en sådan gest kan dock inte hindra att förhandlingar ändå inleds, inte minst eftersom lagstiftningen helt saknar krav på att en handpenning ges. I enlighet med detta kan en presumtiv sökandes beslut att inte betala någon handpenning som begärts av dataägaren vanligen inte användas som en orsak till att vägra inleda förhandlingar eller användas som en indikation på att man inte har gjort sitt yttersta.

iv) Framtida uppgiftskrav

En ytterligare fråga som kan tas upp är huruvida ett tillstånd om tillgång ska beröra framtida krav på uppgifter, till exempel sådana som rör en pågående utvärdering av ett ämne i granskningsprogrammet. Under sådana omständigheter kan avtalet om datadelning som ligger till grund för ett tillstånd om tillgång specificera att det omfattar eventuella ytterligare följdundersökningar som dataägaren måste lämna in och som kan vara nödvändiga som underlag till ansökningar som den presumtive sökanden överväger att lämna in enligt specifikationen i brevet. Parterna kan också avtala om att dataägaren tillhandahåller ett separat tillstånd om tillgång för ytterligare undersökningar som ligger utanför det befintliga datadelningsavtalets tillämpningsområde. Båda varianterna och olika versioner av dem är tillåtna enligt lagen.

v) En hävningsklausul

Om ett avtal om datadelning innehåller en klausul enligt vilken tillståndet om tillgång som resulterar från avtalet upphävs så att den presumtive sökanden inte längre kan förlita sig på det och den presumtive sökanden således måste dra tillbaka sin produkt från marknaden, har detta ingen effekt gentemot berörda tillsynsmyndigheter. I artikel 61.2 i biocidförordningen framgår tydligt att ett tillstånd om tillgång som en gång beviljats är giltigt under den period som anges i tillståndet och att såväl den presumtive sökanden som medlemsstatens behöriga myndighet eller kemikaliemyndigheten kan förlita sig på det.

Om dataägaren vill genomdriva en begränsning som har avtalats mellan parterna i ett avtal om datadelning kan en nationell domstol anlitas.¹⁷ Dataägaren kan även överväga att kontakta medlemsstatens behöriga myndighet eller kommissionen (om det rör sig om ett unionsgodkännande) enligt artikel 48.1 i biocidförordningen som tillåter annullering eller ändring av ett godkännande om det *”gavs på grundval av felaktig eller vilseledande information”*.

vi) Teknisk ekvivalens

Det kan hända att en dataägare begär bevis för att den presumtive sökandens källa till ett verksamt ämne är tekniskt ekvivalent med referenskällan som granskats av EU-myndigheter och till vilken dataägarens uppgifter hänförs. Den presumtive sökanden kan också vilja säkerställa att undersökningarna som parterna delar och som gäller sökandens källa till det verksamma ämnet kan användas av berörda tillsynsmyndigheter.

¹⁷ Till exempel om den presumtive sökanden underlåter att bidra till kostnaderna för ytterligare undersökningar som krävs av relevanta tillsynsmyndigheter eller om den presumtive sökanden släpper ut sina biocidprodukter på marknaderna i andra territorier än dem som avtalats i utbyte mot en rabatterad ersättning.

Teknisk ekvivalens eller kemisk likhet¹⁸ krävs inte enligt lagen för datadelning enligt artikel 62 och 63 i biocidförordningen och inte heller som en del i en ansökan om upptagande på artikel 95-förteckningen.¹⁹ Även om en bedömning av den tekniska likheten kan ligga i den presumtive sökandens intresse eftersom sökanden på detta sätt försäkras om att han eller hon får fördelar av att ha betalat dataägaren för tillgång till uppgifterna, är parterna fria att avtala om detta som de önskar, med vetskap om att dataägaren inte kan använda en sådan bedömning som en förutsättning för datadelning.



Not till läsaren:

Ett fristående dokument om kostnadsfaktorer finns i [bilaga 5](#)

4. Möjliga resultat av förhandlingarna

4.1. Möjligt resultat: Förhandlingarna lyckas

(a) Vad biocidförordningen säger

Enligt artikel 63.1 i biocidförordningen kan parterna nå en överenskommelse på ett av två sätt: antingen till följd av enskilda förhandlingar som leder till ett avtal mellan dem eller till följd av beslut från en skiljenämnd. I båda fallen ska dataägaren antingen *”göra alla vetenskapliga och tekniska uppgifter som hänför sig till de ifrågavarande försöken och studierna tillgängliga för den presumtive sökanden”* eller *”bevilja den presumtive sökanden tillstånd att hänvisa till dataägarens försök eller studier”* vid ansökningar enligt biocidförordningen.

(b) Vad som händer i praktiken

- Startpunkten för alla förhandlingar är den förfrågan som den presumtive sökanden skickar till dataägaren eller uppgiftslämnaren.
- Den presumtive sökanden måste inte erhålla tillgång till eller papperskopior av försöken eller undersökningarna, men detta kan förstås bli resultatet av förhandlingarna med uppgiftslämnaren eller dataägaren. Om en sådan överenskommelse görs kan den presumtive sökanden vänta sig att få betala mer.²⁰
- Om en överenskommelse om datadelning nås ska den vara skriftlig och undertecknas av båda parterna. Ordalydelsen ska vara otvetydig för att minska risken för tvister. En avtalsmall finns i den praktiska vägledningen för tillstånd om tillgång.
- Om parterna når en överenskommelse om att förhandlingarna ska överföras till en skiljenämnd ska även detta göras skriftligt och undertecknas av båda parter.

¹⁸ Formell teknisk ekvivalens kan endast fastställas efter att det verksamma ämnet har godkänts och man har enats om referensspecifikationen. Före godkännandet kan företag eller personer frivilligt gå med på att kontrollera ämnets kemiska likhet antingen genom att fråga kemikaliemyndigheten eller be en konsult fastställa den.

¹⁹ Observera att teknisk ekvivalens krävs som en del i ansökan om godkännande av en biocidprodukt där det verksamma ämnet kommer från en annan källa än referensämnet.

²⁰ Vägledningen till Reach om de tillgångsnivåer som kan framförhandlas anges hierarkiskt från fullständigt delägarskap baserat på en lika stor andel av kostnaderna som uppkom vid framtagandet av uppgifterna, en fullständig rätt att hänvisa till hela undersöknings- eller försöksrapporten till exempel genom ett globalt tillstånd om tillgång eller en begränsad rätt att hänvisa till hela undersöknings- eller försöksrapporten genom ett tillstånd om tillgång för specifika syften i biocidförordningen i vissa jurisdiktioner. Se sidan 54 i vägledningen till Reach, avsnitt 3.3.3.8 *”Steg 8: Delning av kostnaderna för data”*, för mer information och vägledning.

Ordalydelsen ska vara otvetydig för att minska risken för tvister och parterna ska tydligt ha accepterat att följa skiljenämndens beslut.²¹

- När en överenskommelse har nåtts kan den presumtive sökanden hänvisa till de uppgifter eller den fullständiga dossier som var föremål för förhandlingarna enligt biocidförordningen. Om avtalet om datadelning resulterar i ett tillstånd om tillgång bör parterna överväga att använda mallen som finns i den praktiska vägledningen för tillstånd om tillgång.

4.2. Möjligt resultat: Förhandlingarna misslyckades

a) Vad biocidförordningen säger

Situationer när avtal om datadelning inte kan nås behandlas i artikel 63.3 i biocidförordningen.

Om detta är fallet kan den presumtive sökanden informera både kemikaliemyndigheten och dataägaren om att parterna inte har nått någon överenskommelse om datadelning. Den presumtive sökanden kan göra det tidigast en månad efter det datum då denne mottagit uppgiftslämnarens kontaktuppgifter från kemikaliemyndigheten efter en förfrågan (se ovan). Den presumtive sökanden måste kunna påvisa för kemikaliemyndigheten att *"allt gjorts för att nå en överenskommelse"*. *"Inom 60 dagar"* efter att ha informerats ska kemikaliemyndigheten *"ge den presumtive sökanden tillstånd att hänvisa till de försök eller studier på ryggradsdjur, som efterfrågats"* samt till begärda *"toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar och undersökningar av omvandling, spridning och fördelning i miljön"* om syftet med förhandlingarna med dataägaren har varit upptagande på artikel 95-förteckningen för ett existerande verksamt ämne.

Innan kemikaliemyndigheten kan bevilja en rätt att hänvisa måste den presumtive sökanden också visa att denne har *"betalat till dataägaren en andel av de kostnader som uppstått"*. Mer information om *"betalningsbeviset"* finns nedan i punkt **iv**.

Observera att parterna bör fortsätta förhandlingarna under tvistförfarandets alla skeden. När ett slutligt beslut har överlämnats är parterna fortfarande fria att förhandla fram en överenskommelse istället för att en nationell domstol ska fastställa vad som utgör en *"proportionerlig andel av kostnaderna"*.

Båda parterna kan överklaga till kemikaliemyndighetens överklagandenämnd om de är missnöjda med kemikaliemyndighetens beslut (mer information om detta finns nedan i punkt **vii**).

b) Vad som händer i praktiken

i) Tidsfristen på en månad?

Tidsfristen på en månad inleds den dag då den presumtive sökanden till följd av en förfrågan mottar uppgiftslämnarens kontaktuppgifter från kemikaliemyndigheten. Om förhandlingarna har pågått utan framgång och utan att en förfrågan har gjorts (till exempel därför att den presumtive sökanden redan kände till vem som var dataägare) måste den presumtive sökanden genomgå det ovan beskrivna frågeförfarandet och om möjligt fortsätta förhandlingarna i minst en månad innan denne registrerar en tvist hos kemikaliemyndigheten.

Tidsfristen på en månad är utformad för att verkliga försök till förhandlingar som rör sakfrågan ska äga rum. Verkliga förhandlingar förväntas inte realistiskt kunna slutföras inom denna tidsram. Observera att det inte finns någon övre gräns.

²¹ Alla företag och personer behöver förstå att ett beslut att ta ärendet till en skiljenämnd vanligen innebär att i) de bör kunna påverka valet av skiljemännen, ii) skiljenämndens beslut dock inte går att överklaga och iii) skiljenämndens beslut är bindande och verkställbart i nationella domstolar. Noggranna överväganden ska därför göras innan en begäran om att inleda ett skiljeförfarande inlämnas. Även juridisk förhandsrådgivning rekommenderas.

Förhandlingarna kan pågå så länge det behövs, naturligtvis förutsatt att parterna gör sitt yttersta och att ingendera parten orsakar orimliga fördröjningar. Misstänkta fördröjningar ska leda till handling, till exempel genom att frågan tas upp direkt med den andra parten (skriftligt) och åsikten framförs att fördröjningen står i strid med skyldigheten att göra sitt yttersta.

ii) Informera kemikaliemyndigheten

Det finns ett webbformulär på https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx där du kan informera kemikaliemyndigheten om en tvist. Dokumentationskraven anges i formuläret.

iii) Påvisa inför kemikaliemyndigheten att man har gjort "sitt yttersta"

- Dokumentation som påvisar att man har gjort sitt yttersta kan bestå av följande:
 - Korrespondens där man begär tillgång till uppgifter.
 - Korrespondens från dataägaren där villkoren för datadelning beskrivs.
 - Korrespondens som på giltiga grunder ifrågasätter de villkor som ställs av dataägaren eller uppgiftslämnaren.
 - Ytterligare motiveringar eller ändringar av villkoren som framlagts av dataägaren eller uppgiftslämnaren.
 - Korrespondens som ifrågasätter sådana motiveringar som den presumtive sökanden anser vara orättvisa, icke-öppna eller diskriminerande.
 - Meddelandet där man informerar dataägaren eller uppgiftslämnaren om att kemikaliemyndigheten kommer att underrättas om att avtal inte har nåtts.
- Observera att ett nytt webbformulär måste fyllas i och lämnas in för varje dataägare med vilken förhandlingarna har misslyckats och för varje ämne som varit föremål för förhandlingar (även om förhandlingarna har skett med samma part). Den presumtive sökanden kan dock ange flera undersökningar i ett webbformulär om förhandlingarna har förts med samma juridiska enhet.
- Observera också att kemikaliemyndigheten trots att meddelandet har mottagits uppmuntrar parterna att fortsättningsvis göra sitt yttersta i förhandlingarna ända tills det att kemikaliemyndigheten har fattat sitt beslut.
- En grupptvist kan lämnas in om förhandlingarna har förts för en grupp av presumtiva sökande.

iv) Betalningsbevis

Kemikaliemyndigheten kräver inte att något betalningsbevis lämnas in när en tvist registreras. Om kemikaliemyndigheten avser att bevilja rätt att hänvisa till begärda uppgifter måste den presumtive sökanden dock bevisa att denne har betalat dataägaren en del av kostnaderna som uppkom när uppgifterna togs fram innan kemikaliemyndighetens beslut kan tillämpas. Kemikaliemyndighetens utkast till beslut blir slutligt först efter att bevis över betalning uppvisats. Betalningsbeviset kan uppvisas i lämplig form, till exempel ett kontoutdrag från banken eller kvitto för postanvisning. Denna process underlättas om den presumtive sökanden begär att dataägaren ger kontoinformation eller information om andra betalningssätt till sökanden då denne kontaktar dataägaren brevlades för första gången.

Dataägaren kan inte vägra ta emot en betalning. Även om beloppet som ska betalas bara behöver vara "*proportionerligt*" och hänvisa till "*kostnaderna för den information som [den presumtive sökanden måste lämna in] för tillämpningen*" av biocidförordningen föreslås en beräkningsmetod som kan motiveras objektivt eftersom frågan kan hänskjutas till en nationell domstol (artikel 63.3 i

biocidförordningen).²² Kemikaliemyndigheten rekommenderar i sådana situationer att den presumtive sökanden betalar dataägaren för de poster som man enades om eller föreslog under förhandlingarna. Det innebär att betalningen åtminstone speglar vad den presumtive sökanden hade erbjudit att betala.

v) Rätt att hänvisa – när?

Efter att en tvist har registrerats via webbformuläret (se punkt iii ovan) bedömer kemikaliemyndigheten huruvida båda parterna har gjort sitt yttersta. I detta syfte uppmanas också den andra parten i tvisten att lämna in bevis rörande förhandlingarna inom tio arbetsdagar. När de tio arbetsdagarna har förlöpt anser kemikaliemyndigheten att man har erhållit fullständig information oavsett om den andra parten har lämnat in några bevis eller inte. Kemikaliemyndigheten utfärdar sitt beslut inom 60 dagar från mottagandet av denna fullständiga dokumentation (de 60 dagarna räknas dock inte medan kemikaliemyndigheten väntar på betalningsbevis).

Två typer av rättigheter kan urskiljas, beroende på för vilka ändamål kontakten har tagits.

- Tillståndet från kemikaliemyndigheten att hänvisa till uppgifter är i praktiken en motsvarighet till ett tillstånd om tillgång – det omfattar inte papperskopior, sammanfattningar eller andra typer av information om de försök eller undersökningar som dataägaren äger. Detta är en begränsning som måste tas i beaktande när kemikaliemyndigheten beviljar en rätt att hänvisa till uppgifter. I en sådan situation föredrar den presumtive sökanden kanske att fortsätta förhandlingarna baserat på kemikaliemyndighetens beslut och strävar fortfarande efter att nå ett avtal som kan omfatta ytterligare tillgång till uppgifterna.
- Om hänvändelsen görs i syfte att upptas på artikel 95-förteckningen anger artikel 95.4 i biocidförordningen att samma typ av rättighet (rätt att hänvisa) sträcker sig längre än till den presumtive sökanden, dvs. till att låta *”dem som ansöker om godkännande av en biocidprodukt hänvisa till det tillståndet om tillgång eller den undersökningen vid tillämpningen av artikel 20.1”*. Det innebär att den rätt att hänvisa till begärda uppgifter som beviljats av kemikaliemyndigheten kommer att kunna användas som underlag av den presumtive sökanden för godkännande av biocidprodukter för sökandens egen och dennes kunders räkning. Mer information om omfattningen av denna rättighet finns i den praktiska vägledningen för tillstånd om tillgång.

vi) Konsekvenser av ett beslut från kemikaliemyndigheten att inte bevilja rätt att hänvisa till begärda uppgifter


Om kemikaliemyndigheten anser att den presumtive sökanden inte har gjort sitt yttersta måste båda parter återuppta förhandlingarna, under förutsättning att de fortsättningsvis är skyldiga att dela uppgifter och att göra sitt yttersta. Om efterföljande förhandlingar misslyckas är den presumtive sökanden fri att registrera tvisten på nytt med ytterligare bevis över att sökanden har gjort sitt yttersta.

vii) Rättsliga åtgärder

Kemikaliemyndighetens beslut i tvister som rör datadelning kan överklagas i kemikaliemyndighetens överklagandenämnd enligt artikel 63.5 i biocidförordningen (*”De beslut som kemikaliemyndigheten fattar enligt punkt 3 i den här artikeln får överklagas i enlighet med artikel 77”*).

²² Om dataägaren anser att ersättningen inte är tillräcklig ska *”nationella domstolar fastställa en proportionerlig andel av kostnaden som den presumtive sökanden ska betala till dataägaren”*.

BILAGA 1 Mall för brev med förfrågan till uppgiftslämnare eller dataägare

 **Not till läsaren:**
Observera att mallarna kan uppdateras. Det är därför bäst att regelbundet gå in på kemikaliemyndighetens webbplats.

[Företagets brevhuvud]

Datum _____

Bästa [*namn på person om sådant tillhandahållits av kemikaliemyndigheten*] eller [*mottagare*]!

Beträffande: Begäran om datadelning enligt förordning 528/2012 om biocidprodukter ("biocidförordningen")

Vi har förstått att du/ni – [*infoga namnet på företaget eller personen som angetts av kemikaliemyndigheten*] – har lämnat in uppgifter som rör [*infoga det verksamma ämnets eller biocidproduktens namn*].

Vi är intresserade av att dela (*kryssa för efter behov*):

vissa uppgifter [*infoga ytterligare information om sådan finns tillgänglig*] om detta verksamma ämne

den fullständiga dossieren [*infoga ytterligare information om sådan finns tillgänglig*]

Om uppgifterna är skyddade begär vi, genom detta brev och i enlighet med artikel 63 i biocidförordningen, att förhandlingar om datadelning inleds för att vi ska erhålla en rätt att hänvisa till och/eller få andra rättigheter till ovanstående uppgifter.

Vi skulle uppskatta ett svar på detta brev senast den [*infoga datum*] med följande information:

- En förteckning över de uppgifter (dvs. vetenskapliga försök och undersökningar) som du/ni har lämnat in om [*infoga det verksamma ämnets eller biocidproduktens namn*].
- Bekräftelse över att uppgifterna ovan fortfarande är skyddade om de omfattas av biocidförordningen.
- En indikation (såvida detta är möjligt) om kostnadsersättningen som begärs för
 - tillgång till papperskopior av uppgifterna
 - rätt att hänvisa till uppgifterna

och information om hur kostnaden har beräknats, samt

- information om ett bankkonto till vilket vi kan betala ersättningen.

Vi begär att alla meddelanden avseende ärendet som behandlas i detta brev riktas till:

[Infoga namn, adress, e-postadress och telefonnummer till kontaktpersoner].

Med vänlig hälsning

BILAGA 2 Sammanfattningstabell för förhandlingar om datadelning

GÖR SÅ HÄR för att göra ditt yttersta	GÖR INTE SÅ HÄR för att göra ditt yttersta
✓ Var pålitlig, konsekvent och öppen under förhandlingarna	✗ Förvänta dig inte att den andra parten ska göra ditt jobb
✓ Handla med hänsyn till lagstadgade tidsfrister	✗ Ge inte orimliga tidsramar för att slutföra förhandlingarna
✓ För skriftliga anteckningar över alla steg i förhandlingarna, alla e-postmeddelanden, telefonsamtal och möten	✗ Släng inte plötsligt fram tråkiga överraskningar inför den andra parten
✓ Behandla företaget eller personen du förhandlar med så som du själv vill bli behandlad	✗ Yppa inte sekretessbelagd eller kommersiellt känslig information
✓ Var tydlig och klar med vad du strävar efter	✗ Glöm inte kostnaderna (tid, resurser och så vidare) som förhandlingarna medför
✓ Ta hänsyn till kapaciteten, storleken och situationen hos parten du förhandlar med	✗ Fördröj inte processen
✓ Svara snabbt på alla rimliga förfrågningar, frågor och meddelanden	✗ Ge inte dubbla signaler
✓ Ge den andra parten en rättvis och rimlig tid att svara	

BILAGA 3 Mall för sekretess- eller konfidentialitetsavtal

**Not till läsaren:**

Observera att mallarna kan uppdateras. Det är därför bäst att regelbundet gå in på kemikaliemyndighetens webbplats.

SEKRETESS- ELLER KONFIDENTIALITETSAVTAL

MELLAN: [**Namn** och adress till dataägaren], representerad av [**namn** och befattning för personen som undertecknar avtalet], härafter kallad "**dataägaren**",

OCH: [**Namn** och adress till den presumtive sökanden], representerad av [**namn** och befattning för personen som undertecknar avtalet], härafter kallad den "**presumtive sökanden**",
tillsammans kallade "**parterna**".

PARTERNA BEKRÄFTAR FÖLJANDE:

Den presumtive sökanden eftersträvar möjligheten att hänvisa till uppgifter som ägs av dataägaren.

Den presumtive sökanden eftersträvar tillgången för ett syfte som omfattas av förordning 528/2012 om biocidprodukter ("**biocidförordningen**").

Dataägaren och den presumtive sökanden är skyldiga att göra sitt yttersta under förhandlingarna om datadelning.

Parterna inleder förhandlingar om datadelning.

Ett sekretessavtal är nödvändigt för att försäkra parterna om att användningen av information som utbyts eller på annat sätt lämnas ut under förhandlingarna begränsas till legitima syften enligt biocidförordningen.

PARTERNA AVTALAR HÄRMEDE OM FÖLJANDE:

1. Utlämnande av information

- a. En part kan lämna ut information till den andra parten med avsikt att avtala om datadelning för ett syfte enligt biocidförordningen ("**syftet**"). Parterna är överens om att villkoren i detta avtal reglerar alla situationer där sådan information utlämnas. Utan att detta påverkar artikel 63 i biocidförordningen ska all sådan information som lämnas ut muntligt, elektroniskt, skriftligt eller på annat sätt under förhandlingarna om datadelning av en part eller en parts dotterbolag till den andra parten eller dess respektive dotterbolag anses vara konfidentiell såvida inte annat uttryckligen anges av den utlämnande parten. All sådan konfidentiell information kallas härafter "**information**". Informationen omfattar även parternas identitet, innehållet i detta avtal och faktumet att de har ingått detta avtal.
- b. Informationen, inklusive underlag som innehåller information, förblir den utlämnande partens exklusiva egendom. Den mottagande parten erhåller ingen rätt, äganderätt eller licens till informationen och har heller inget berättigat intresse med avseende på informationen.
- c. Vid tvister avseende hur en parts dotterbolag tillhandahåller, mottar eller använder informationen bär denna part ensam ansvaret för att uppfylla syftet

med detta avtal. "**Dotterbolag**" betyder alla företag som styr, styrs av eller står under gemensam styrning med en part i detta avtal. Styrning innebär i detta sammanhang direkt eller indirekt innehav av över femtio procent (50 %) av rösterna eller aktierna i ett företag, eller behörighet att utse över hälften av styrelseledamöterna eller behörighet att annars fastställa ett företags eller en organisations policy.

2. Användning av information

- a. Den mottagande parten åtar sig att säkerställa att informationen som utlämnats inte används för andra ändamål än för att uppfylla syftet med detta avtal. Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 63 i biocidförordningen utgör detta avtal inte någon antydd eller annan typ av licens som innebär att informationen kan användas för kommersiella eller andra ändamål.
- b. Parterna ska lämna ut informationen till sina anställda, dotterbolag, externa experter och/eller konsulter endast vid behov och endast i den omfattning som är absolut nödvändig för avtalets syfte. Vardera parten ska kräva att dotterbolag, externa experter och/eller konsulter också har sådana policyer och förfaranden som säkerställer att de följer denna sekretesskyldighet.
- c. Inget i detta avtal förhindrar att parterna lämnar ut information till Europeiska kemikaliemyndigheten eller annan relevant tillsynsmyndighet för att visa att de i samband med förhandlingarna avseende syftet med detta avtal har gjort sitt yttersta enligt vad som avses i biocidförordningen.
- d. Skyldigheterna som anges i denna artikel gäller inte information i fråga om vilken den mottagande parten rimligen kan visa att
 - i. det handlar om sådan information som den mottagande parten hade kännedom om och som inte omfattades av sekretesskrav innan den lämnades ut enligt detta avtal,
 - ii. informationen är offentligt känd vid tidpunkten när den lämnas ut eller därefter blir offentligt känd utan att den mottagande parten brutit mot villkoren i detta avtal,
 - iii. den mottagande parten fick kännedom om informationen genom andra källor än den utlämnande parten som hade rätt att lämna ut informationen,
 - iv. informationen togs fram på ett oberoende sätt av den mottagande parten utan att denne hade tillgång till den utlämnande partens information.

3. Tillämplig lag och tvistelösning

- a. Parterna ska inledningsvis försöka lösa eventuella tvister om detta avtal i godo. Sådana tvister som gäller tolkning och tillämpning av detta avtal och som inte kan avgöras i godo mellan parterna ska avgöras exklusivt av [*nationella domstolar/skiljeförfarande – stryk och ange tilläggsuppgifter enligt vad som är tillämpligt*].
- b. Detta avtal ska regleras enligt lagstiftningen i [] utan hänsyn till principer för lagkonflikter och lagval som skulle leda till att lagstiftningen i en annan jurisdiktion tillämpades.
- c. Om en bestämmelse i detta avtal vid någon tidpunkt på något sätt är eller blir ogiltig eller olaglig påverkar detta inte giltigheten för övriga avtalsbestämmelser. De ogiltiga bestämmelserna dateras retroaktivt till tidpunkten då de blev ogiltiga och ersätts med bestämmelser som i möjligaste mån uppfyller syftet som parterna enats om.

4. Överlåtelse

Detta avtal får inte överlåtas av en av parterna utan att de andra parterna uttryckligen samtycker skriftligen till överlåtelsen.

5. Övrigt

- a. Tillägg eller ändringar till detta avtal är inte giltiga eller bindande för parterna om de inte fastställs skriftligt och undertecknas på vardera partens vägnar av deras vederbörligen bemyndigade tjänstemän eller representanter.
- b. Detta avtal träder i kraft när det undertecknats av vederbörligen bemyndigade representanter för parterna. Avtalet är bindande för vardera parten i 10 (tio) år från datumet för det sista undertecknandet, även om förhandlingarna inte leder till ett avtal om datadelning mellan parterna, eller ända tills informationen blir offentligt känd.

Detta avtal har utarbetats i flera exemplar som tillsammans utgör ett original.

Undertecknat

Daterat

BILAGA 4 Fallstudie om datadelning

Företag A är ett stort multinationellt kemikalieföretag med kontor i olika medlemsstater i EU. Företaget tillverkar och har tagit fram en dossier för det verksamma ämnet "sandtvål" som är en biocid som används i produkttyp 1, mänsklig hygien. Dossieren ingår i granskningsprogrammet och **företag A** deltar i granskningsprogrammet. Biocidprodukter som innehåller sandtvål kan släppas ut på marknaden enligt övergångsbestämmelserna i artikel 89 i biocidförordningen och i enlighet med de system och förfaringsätt som för närvarande tillämpas i medlemsstaterna, tills ett beslut om godkännande (eller icke-godkännande) av sandtvål fattas och träder ikraft. **Företag A** upptas dessutom automatiskt i artikel 95-förteckningen för sandtvål av produkttyp 1.

Företag B tillverkar biocidprodukter med sandtvål som har släppts ut på marknaden i flera medlemsstater. Företag B deltar dock inte i granskningsprogrammet för sandtvål för produkttyp 1. Från och med den 1 september 2015 måste därför företag B säkerställa att dess ämnesleverantör eller företag B självt ingår i artikel 95-förteckningen. **Företag B** måste bedöma huruvida 1) det ska köpa sandtvål från **företag A** (en godkänd "ämnesleverantör" på artikel 95-förteckningen) eller 2) själv lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att upptas på förteckningen senast den 1 september 2015 i egenskap av "produktleverantör". Beslutet kan drivas av ett större behov av uppgiftsunderlag när sandtvål godkänns. Ett obligatoriskt krav för godkännandet av **företag B**:s produkter är tillgången till de uppgifter som använts vid godkännandet. Oavsett ovanstående överväganden måste företag B överväga att köpa tillgång till uppgifter i **företag A**:s dossier (eller utarbeta en egen dossier som följer begränsningarna som gäller upprepning av försök på ryggradsdjur).

Den första kontakten

Företag B söker i artikel 95-förteckningen och identifierar **företag A** som leverantör av sandtvål, produkttyp 1. Företaget kontaktar kemikaliemyndigheten via R4BP (registret för biocidprodukter) och begär kontaktuppgifter till uppgiftslämnaren för undersökningarna om sandtvål för att bekräfta att **företag A** är rätt företag att förhandla med. Kemikaliemyndigheten svarar efter att ha fastställt att **företag A** är uppgiftslämnare.

Den andra kontakten

Företag B kontaktar uppgiftslämnaren och inleder förhandlingar. Här är uppgiftslämnaren ett EU-baserat dotterbolag till **företag A** (som äger uppgifterna) och detta dotterbolag har utsetts för att föra förhandlingar om datadelning för dess räkning (nedan kallas båda för "**företag A**").

Liksom vid alla förhandlingar enligt biocidförordningen måste både **företag A** och **företag B** göra sitt yttersta för att komma överens om ett avtal om datadelning. **Företag B** skickar ett brev enligt mallen i den praktiska vägledningen om datadelning och informerar **företag A** om att man behöver tillgång till uppgifter i **företag A**:s fullständiga dokumentation. Företaget frågar bland annat vad kostnaden för tillgången skulle bli. Eftersom exakta uppgifter inte specifikt framgick ur brevet ber **företag A** att **företag B** förtydligar sin begäran samt redogör för vilken typ av tillgång som önskas, dvs. ett tillstånd om tillgång enligt artikel 95, ett tillstånd om tillgång för produktgodkännande eller papperskopior av uppgifterna inklusive rätten att använda dem.

Den tredje kontakten

Företag B är osäkert på sina juridiska rättigheter och skyldigheter enligt biocidförordningen och därmed anknuten lagstiftning. Företaget ber **företag A** förklara

dessa rättigheter och skyldigheter. **Företag A** har ingen skyldighet att tillhandahålla kostnadsfria juridiska råd men dock en skyldighet att göra sitt yttersta, vilket kan omfatta att hänvisa företag B till de praktiska vägledningarna samt säkerställa att kommunikationen är tydlig och lättfattlig.

Den fjärde kontakten

Företag B läser Europeiska kommissionens vägledningar men har fortfarande frågor och rådgör därför bland annat med sina rådgivare, informationsavdelningen hos medlemsstatens behöriga myndighet och kemikaliemyndigheten. Företaget specificerar för **företag A** att man vill ha ett tillstånd om tillgång för specifika undersökningar om sandtvål så att företag B kan upptas på artikel 95-förteckningen.

Den femte kontakten

Företag A svarar med ett erbjudande om ett tillstånd om tillgång enligt artikel 95 och ber också **företag B** att underteckna ett sekretessavtal eftersom diskussionerna kan bli komplicerade samt ber företaget att betala en handpenning. **Företag A** förklarar att sekretessavtalet kan användas för att skydda konfidentiell information som tillhör **företag A och B** och som framkommer under förhandlingarna, medan handpenningen kan användas som ett förskott i relation till kostnaden för ett tillstånd om tillgång enligt artikel 95.

Företag B undertecknar gärna sekretessavtalet (en mall finns i den praktiska vägledningen om datadelning) eftersom det är ett ömsesidigt dokument med ömsesidiga skyldigheter. Båda parterna är därför skyddade, dels vad gäller konfidentialiteten för information som framkommer under förhandlingarna, dels eftersom båda parter kontraktsmässigt har samtyckt till att inte använda informationen för andra syften än tillämpningen av biocidförordningen.

Företag B vägrar dock att betala en handpenning. Företaget är tekniskt sett ett SMF och det aktuella kassaflödet är begränsat. Företaget noterar också att den praktiska vägledningen om datadelning uttryckligen nämner att en handpenning inte är en förutsättning för datadelning och att en vägran att betala en sådan inte innebär att man inte har gjort sitt yttersta.

Den sjätte kontakten

Företag A iordningställer ett säkert datautrymme på webben så att **företag B** kan granska undersökningarna om sandtvål. Därefter följer förhandlingar om ersättningen för uppgifterna. Förhandlingarna förs per e-post, via telefonkonferenser och vid några personliga möten. Som avtalat förs anteckningar vid varje möte växelvis av företagen. Anteckningarna skickas ut så snart som möjligt efteråt för kommentarer och godkännande.

Företag A beskriver detaljerat hur kostnaderna har beräknats och diskuterar dem ytterligare med företag B.

Eftersom **företag B** dessutom enligt biocidförordningen har rätt att välja ut vilka undersökningar företaget vill ha tillgång till minskar antalet undersökningar som ska inbegripas i det föreslagna tillståndet om tillgång, vilket naturligtvis minskar ersättningen.

Samtidigt som förhandlingar förs om storleken på ersättningen för uppgifterna förhandlar **företag A och B** också om texten i avtalet om datadelning. Detta avtal är avsett att innehålla parternas överenskommelse om de villkor enligt vilka det planerade tillståndet om tillgång ska beviljas. Båda parterna vet att teknisk ekvivalens inte är en förutsättning för datadelning. För att skydda sig själv insisterar **företag A** därför på en garantifriskrivning i avtalsutkastet, där **företag A** inte garanterar att tillgången till uppgifter som beviljats **företag B** godkänns av någon tillsynsmyndighet till vilken

tillståndet om tillgång lämnas in eller att en ansökan som baseras på tillståndet om tillgång godkänns.

Möjliga resultat

Förhandlingarna lyckas: båda parterna samtycker till ett avtal om datadelning och ett tillstånd om tillgång utfärdas i enlighet med detta.

- Ärendet hänvisas till kemikaliemyndighetens tvistelösningsförfarande för datadelning, varefter tillgång beviljas. **Företag B** meddelar **företag A** om sin avsikt att hänvisa ärendet till kemikaliemyndigheten, överför en andel av kostnaderna för berörda uppgifter till **företag A**:s bankkonto och inleder sedan tvistförfarandet för datadelning hos kemikaliemyndigheten genom att fylla i webbformuläret och tillhandahålla dokumentation över att man gjort sitt yttersta under förhandlingarna. Kemikaliemyndigheten kontaktar också **företag A** och ber dem att inom tio arbetsdagar skicka in bevis över att de gjort sitt yttersta och råder båda parterna att fortsätta förhandlingarna i väntan på kemikaliemyndighetens beslut. När alla uppgifter har mottagits utfärdar kemikaliemyndigheten ett beslut inom 60 dagar. **Företag B** har gjort sitt yttersta för att få till stånd ett avtal om datadelning. Kemikaliemyndigheten anser dock att **företag A** under en tid har försökt fördröja och skapa frustration under förhandlingarna, har gett orimliga tidsfrister såsom fem arbetsdagar för att förtydliga en begäran om tillgång till uppgifter och inte har gett underlag för ersättningens storlek trots upprepade förfrågningar från **företag B**. **Företag B** har dessutom inte fått något svar på sitt senaste erbjudande. Förhandlingarna har strandat. Beslutet är positivt och efter mottagande av betalningsbevis tillåter kemikaliemyndigheten **företag B** att hänvisa till begärda uppgifter om ryggradsdjur i dossieren om sandtvål samt till begärda undersökningar om toxikologi, ekotoxikologi och omvandling, spridning och fördelning i miljön. Ersättningens storlek kan fortfarande avtalas mellan **företag A och B**, men ingen överenskommelse nås och **företag A** tar ärendet till en nationell domstol för att fastställa ersättningsbeloppet.
- Samma som ovan, men företagen når en frivillig överenskommelse under eller efter kemikaliemyndighetens bedömning av ärendet.
- Ärendet hänvisas till kemikaliemyndigheten för ett tvistelösningsförfarande för datadelning, varefter tillgång inte beviljas. **Företag B** följer förfarandet i ovanstående stycke. Kemikaliemyndigheten begrundar sedan huruvida parterna har gjort sitt yttersta. **Företag A** har gjort sitt yttersta medan **företag B** inte har det. Bland annat har **företag B** inte ifrågasatt påstådda fördröjningar i **företag A**:s korrespondens, inte varit konsekvent om vilka uppgifter som krävs, upprepade gånger ändrat sin begäran och inlett tvistförfarandet medan förhandlingarna med **företag A** uppenbart fortfarande pågår och i ett relativt tidigt skede. Kemikaliemyndigheten utfärdar ett beslut där den presumtive sökanden inte beviljas tillstånd att hänvisa till uppgifter och ber båda parter fortsätta göra sitt yttersta eftersom datadelningsskyldigheten fortfarande gäller båda. Parterna fortsätter därför förhandlingarna och andelen av kostnaderna som överförts av **företag B** till **företag A**:s bankkonto förblir hos **företag A**.

[Obs! I båda fallen som beskrivs ovan där kemikaliemyndigheten utfärdar ett beslut kan parterna hänvisa ärendet till kemikaliemyndighetens överklagandenämnd].

BILAGA 5 Beräkningsfaktorer för ersättningen

Möjliga krav på kostnadsersättningar omfattar ...	Möjliga tillägg och rabatter omfattar ...
<p>1. Laboratoriekostnader Grunden till alla kostnadsberäkningar ska utgöras av antingen i) de kostnader som deltagaren eller dataägaren faktiskt har stått för vid tidpunkten då de uppstod eller ii) ersättningskostnader som fastställts objektivt</p>	<p>Exempel på rabatt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endast begränsad tillgång önskas: Den presumptive sökanden önskar betala ett lägre bidrag till kostnaderna om förfrågan gäller begränsad tillgång (se avsnitt 3.4 ix). Rabatten ska beräknas med hänvisning till objektiva kriterier såsom uppgifter från Eurostat. <p>Exempel på tillägg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tillägg till de faktiska kostnaderna kan eftersträvas i form av inflationskompensation och ränta, men detta måste motiveras fullständigt (se avsnitt 3.4 v och vi)
<p>2. Avgifter som betalats under granskningsprogrammet Avgifter och relaterade kostnader som uppgiftslämnaren fått betala enligt biociddirektivets eller biocidförordningens granskningsprogram för ett existerande eller nytt verksamhetsämne kan ingå vid beräkningen av ersättningen</p>	<p>Exempel på rabatt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endast begränsad tillgång önskas • Om den presumptive sökanden vill ha tillgång endast till ett försök eller en undersökning kan sökanden hävda att denne inte ska behöva betala för en relativ andel av de totala administrativa utgifterna som betalats av dataägaren som försvarar sin dossier (se avsnitt 3.4 viii) • I den mån detta utgör en del av uppgiftslämnarens egen ansökan ska den presumptive sökanden inte stå för en del av kostnaden om sökanden själv kommer att behöva betala liknande kostnader för sin ansökan senare <p>Exempel på tillägg:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inflationskompensation eller ränta kan eftersträvas, men detta måste motiveras fullständigt
<p>3. Avgifter till tredje parter</p> <ul style="list-style-type: none"> • Juridiska arvoden (t.ex. för att ta emot gruppen och göra upp ett avtalsutkast för dem) • Arvoden till tekniska konsulter • Allmänna administrativa avgifter förknippade med driften av en företagskoncern (t.ex. ett konsortium) • En övergripande expeditonsavgift som täcker administrativa och juridiska formaliteter 	<p>Exempel på rabatt: Endast begränsad tillgång önskas</p> <p>Exempel på tillägg: Inflationskompensation och ränta kan eftersträvas, men detta måste motiveras fullständigt</p>

<p>4. Kostnader för internt arbete Avgifter och kostnader som dataägaren åsamkats internt, till exempel:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kostnader för "svettkapital", dvs. dataägarens och/eller personalens arbetsinsats vid utarbetandet av försök eller undersökningar• Resekostnader• Beräkningar av arbetsdagar baserat på hierarkiska personalvärden	<p>Möjlig rabatt: Endast begränsad tillgång önskas</p>
<p>5. Kostnad för riskfaktor Man kan sträva efter att tillämpa en riskfaktor på den totala kostnadsberäkningen när deltagaren i granskningsprogrammet är ett litet eller medelstort företag</p>	<p>Exempel på rabatt: Endast begränsad tillgång önskas</p>

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18, P.B. 400,
FIN-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN