

Praktisk vägledning till biocidförordningen

Särskild serie om datadelning – Introduktion till biocidförordningen
och frågor som små och medelstora företag bör beakta

ABC

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument syftar till att bistå användarna när det gäller uppfyllandet av deras skyldigheter enligt biocidförordningen. Användarna påminns emellertid om att biocidförordningen är den enda verkliga rättsliga referensen och att informationen i detta dokument inte utgör någon 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 biocidförordningen: Särskild serie om datadelning – Introduktion till biocidförordningen och frågor som små och medelstora företag bör beakta

Ref.: ECHA-15-B-03-SV
Kat.nr: ED-04-15-164-SV-N
ISBN-13: 978-92-9247-146-0
DOI: 10.2823/136592
Datum för offentliggörande: 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, publikationsdatum, avsnitt och/eller sida i dokumentet som din kommentar gäller) via informationsformuläret. Formuläret finns på sidan Kontakt på <http://echa.europa.eu/contact>

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Postbox 400, FIN-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

DOKUMENTHISTORIK

Version	Anmärkning	Datum
Version 1.0	Första utgåvan	April 2015

FÖRORD

Denna vägledning ger en översikt av biocidförordningen (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter, datadelning samt frågor som små och medelstora företag bör beakta. Den ingår i en särskild serie vägledningar om biocidförordningen, bl.a. praktiska vägledningar om datadelning, tillstånd om tillgång och konsortier.

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

Den särskilda serien med vägledningar har utarbetats av Europeiska kommissionen, i samråd med Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad kemikaliemyndigheten), medlemsstaternas behöriga myndigheter (nedan kallade medlemsstaternas behöriga myndigheter), företrädare för organisationer, advokatbyråer och tekniska konsulter.

Innehållsförteckning

RÄTTSLIGT MEDDELANDE	2
DOKUMENTHISTORIK	3
FÖRORD	4
FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR	6
FÖRTECKNING ÖVER BEGREPP OCH DEFINITIONER	7
1. ÖVERSIKT AV BIOCIDFÖRORDNINGEN	9
1.1. Inledning	9
1.2. Bakgrund: vad är biocidförordningen?	9
1.3. Vilken roll har uppgifter enligt biocidförordningen?	11
2. NYA REGLER OM DATADELNING	12
2.1. Dataskydd	12
2.2. Regler om datadelning I biocidförordningen	13
3. FRÅGOR OCH VIKTIGA ANMÄRKNINGAR SOM RÖR SMÅ OCH MEDELSTORA FÖRETAG	15

Förteckning över förkortningar

Följande textförkortningar används i denna praktiska vägledning.

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>)
SMEs	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	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.
Kemikaliemyndigheten	Europeiska kemikaliemyndigheten, inrättad enligt artikel 75 i Reach.
Artikel 95-förteckningen	Förteckningen över aktuella ämnen och leverantörer, publicerad av kemikaliemyndigheten enligt artikel 95.1 i biocidförordningen.
Biocidproduktfamilj	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".
Tillstånd om tillgång	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).

Standardbegrepp	Förklaring
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	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. Översikt av biocidförordningen

1.1. Inledning

- a) Alla företag och personer som är involverade i något skede av distributions- och/eller användningskedjan på marknaden för biocider i Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (i denna vägledning tillsammans kallade "EU") kommer sannolikt att påverkas av biocidförordningen som handlar om *"tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter"*.
- b) I och med biocidförordningen skapas inom EU ett system som rör godkännande av verksamma ämnen, dvs. huvudingredienserna i biocidprodukter, och efterföljande godkännande av biocidprodukter som innehåller de verksamma ämnena. Aktörer både upp- och nedströms i distributionskedjan måste känna till vilka olika förfaranden som gäller om de vill fortsätta verka på EU:s marknad för biocider, oavsett om de berörda aktörerna tillverkar produkterna utanför EU och exporterar dem till EU, importerar produkterna till EU eller tillverkar dem i EU.
- c) Denna vägledning innehåller en översikt av biocidförordningen och dess bestämmelser om datadelning. Den är särskilt inriktad på de små och medelstora företagens plats och roll eftersom dessa precis som andra aktörer på EU:s marknad för biocider måste följa bestämmelserna i biocidförordningen. Denna vägledning åtföljs av tre ytterligare vägledningar som fokuserar på i) hur bestämmelserna om datadelning fungerar i praktiken, ii) vilka tillstånd om tillgång som kan avtalas mellan parterna och iii) konsortiernas roll – om de har någon sådan roll – vid den övergripande processen för datadelning enligt biocidförordningen.

1.2. Bakgrund: vad är biocidförordningen?

- a) Biocidprodukter kan på grund av sina egenskaper vara skadliga för människor, djur och/eller miljön. EU har antagit biocidförordningen med avsikt att skapa ett omfattande system för reglering av biocidprodukter i syfte att säkerställa att deras potentiella skaderisker står i förhållande till de förväntade fördelarna. Biocidförordningen innehåller också detaljerade bestämmelser om utförandet av vetenskapliga bedömningar av de risker som såväl verksamma ämnen som biocidprodukter medför. Den innehåller också regler om hur företag eller personer ska inhämta godkännanden från berörda myndigheter innan de kan tillhandahålla biocidprodukter på marknaden eller använda dem någonstans i EU.
- b) Biocidförordningen trädde ikraft den 1 september 2013 och ersatte därmed direktiv 98/8/EG ("biociddirektivet"¹), som nu har upphävts. Biocidförordningen bibehåller regelverket i två steg som infördes enligt biociddirektivet, men med några viktiga förändringa:
 - **Godkännande (på EU-nivå):** Verksamma ämnen måste genomgå en godkännandeprocess på EU-nivå i syfte att tas upp på en sådan förteckning över verksamma ämnen som godkänts av EU. Godkännandet visar att Europeiska kommissionen efter en gransknings- och riskbedömningsprocess som utförts av motsvarande behöriga myndigheter bedömt att det verksamma ämnet är

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden, EGT L 123, 24.4.1998, s. 1–63.

tillräckligt säkert och effektivt, enligt meningen i biocidförordningen, för att släppas ut och användas på EU:s marknad.

- **Godkännande (av kommissionen/ medlemsstaten):** Biocidprodukten måste tillåtas av kommissionen (om det gäller ett unionsgodkännande) eller av relevant behörig myndighet i den medlemsstat där den ska tillhandahållas på marknaden och användas. Godkännandet visar att biocidprodukten uppfyller kraven i biocidförordningen vad gäller säkerhet och effektivitet och kan tillhandahållas på marknaden och användas i medlemsstaten eller inom EU.

c) Alla typer av företag vars verksamhet omfattar nedanstående aktiviteter ska kontrollera sina rättigheter och skyldigheter enligt biocidförordningen, oavsett om det rör sig om multinationella företag, små och medelstora företag, aktiebolag eller företag som hör till en koncern eller som handlar i egenskap av oberoende aktörer:

- Företaget tillverkar ett eller flera verksamma ämnen i EU.
- Företaget importerar ett eller flera verksamma ämnen från ett land utanför EU.
- Företaget tillverkar en eller flera biocidprodukter i EU.
- Företaget importerar en eller flera biocidprodukter från ett land utanför EU.
- Företaget säljer, levererar eller på annat sätt tillhandahåller ett verksamt ämne eller en biocidprodukt på marknaden någonstans i EU.
- Företaget släpper ut en behandlad vara på marknaden någonstans i EU.²

d) Den första frågan som behöver utredas är huruvida det aktuella företagens eller den aktuella personens produkt omfattas av biocidförordningen. Detta kan fastställas med hänvisning till definitionerna i biocidförordningen.

- Definitionen av ett verksamt ämne anges i artikel 3.1 c i biocidförordningen: *"ett ämne eller en mikroorganism som inverkar på eller motverkar skadliga organismer"*.

EXEMPEL 1

Silver för desinfektionsbruk; permetrin, geraniol eller t.o.m. en sorts bakterie för användning som insektsbekämpningsmedel eller lavendelolja i insektsmedel.

- Definitionen av en biocidprodukt anges i artikel 3.1 a i biocidförordningen: *"varje ämne eller blandning som i den form det eller den levereras till användaren består av, innehåller eller genererar ett eller flera verksamma ämnen avsedda att förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan"* och *"varje ämne eller blandning som genereras från ämnen eller blandningar som inte omfattas av [tidigare definition], och som är avsedda att användas för att förstöra, avskräcka, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över någon skadlig organism på annat sätt än enbart genom fysisk eller mekanisk inverkan. En behandlad vara som i första hand har en biocidfunktion ska anses som biocidprodukt"*.

² Mer information om behandlade varor finns på <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Observera att företag eller personer som släpper ut behandlade varor på marknaden kan beröras av detta om varorna i första hand har en biocidfunktion och måste godkännas som biocidprodukter.

EXEMPEL 2

Myggmedel, bottenfärg, träskyddsmedel, råttgift eller sanitetsrengöringsmedel.

Om ovanstående definition av en biocidprodukt omfattar den berörda produkten, tillämpas biocidförordningen.

- e) Den andra frågan är huruvida aktiviteten där det verksamma ämnet eller biocidprodukten används ingår i biocidförordningens tillämpningsområde. Kort sagt gäller biocidförordningen om det verksamma ämnet eller biocidprodukten tillverkas för EU:s marknad, importeras eller släpps ut på EU:s eller en medlemsstats marknad, tillhandahålls någonstans på EU:s eller en medlemsstats marknad eller används någonstans på den marknaden.
- Definitionen av *"tillhandahållande på marknaden"* finns i biocidförordningens artikel 3.1 i: *"varje leverans av en biocidprodukt eller en behandlad vara för distribution eller användning i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis"*.

EXEMPEL 3

Försäljning direkt till en kund eller distributör, import från ett land utanför EES eller utdelning av gratisprover till kunder.

- Definitionen av *"användning"* finns i biocidförordningens artikel 3.1 k: *"alla operationer som utförs med en biocidprodukt, t.ex. lagring, hantering, blandning och spridning, utom sådana operationer som utförs i syfte att exportera biocidprodukten eller den behandlade varan från unionen"*.

EXEMPEL 4

Lagring av biocider före användning inom EES, applicering av råttgift eller skapande och användning *in situ* av ett desinfektionsmedel.

Återigen tillämpas biocidförordningen om aktiviteten och produkten omfattas av definitionerna ovan.

1.3. Vilken roll har uppgifter enligt biocidförordningen?

- a) Biocidprodukter används av många olika och viktiga orsaker, till exempel av hygienskäl och för bekämpning av skadedjur. Innan de kan användas måste man dock visa att de är säkra och effektiva både för folkhälsan och för miljön. Här spelar vetenskapliga data en viktig roll.
- b) Sådana uppgifter gör det möjligt att besluta huruvida en biocidprodukt är säker och effektiv att använda och i slutändan huruvida biocidprodukten kan godkännas och släppas ut på EU:s marknad.
- c) Delningen av sådana uppgifter är grunden till biocidförordningen. Det finns två huvudorsaker till detta.

- För det första inser man att uppgifter måste tas fram för att säkerställa att en biocidprodukt är säker och effektiv. Olyckligtvis kommer sådana uppgifter ofta från försök som utförts på ryggradsdjur, men detta är oundvikligt. I biocidförordningen anges tydligt att försök på ryggradsdjur ska begränsas till ett absolut minimum och att sådana försök inte får upprepas för biocidförordningens syften. Företag eller personer som redan har tagit fram data från försök med ryggradsdjur måste därför dela med sig av uppgifterna till andra parter.
 - För det andra löser datadelningen också ett annat problem: den åstadkommer jämvikt när det gäller kostnadsbördan. Det är dyrt att utföra undersökningar, särskilt på ryggradsdjur. Enligt de tidigare bestämmelserna i biociddirektivet kunde kostnaderna bäras av ett företag eller en person (eller ett begränsat antal företag eller personer) medan deras konkurrenter kunde sälja sina produkter utan att bidra till kostnaderna. Syftet med det nya regelverket i biocidförordningen är att säkerställa att samtliga parter som tillhandahåller verksamma ämnen på marknaden behandlas lika och att motverka uppkomsten av monopol. Bestämmelserna i biocidförordningen strävar särskilt efter att skapa likvärdiga förhållanden på marknaden för existerande verksamma ämnen (dvs. sådana som fanns på EU:s marknad den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt) genom att säkerställa att kostnaderna delas rättvist. Likvärdiga förhållanden ska gälla både för de företag eller personer som redan har investerat i uppgifterna och för de företag och personer som nu också vill ha tillgång till dem.³ Kemikaliemyndigheten kan genomdriva datadelning under vissa omständigheter när det gäller försök på ryggradsdjur samt undersökningar om toxicologi, ekotoxikologi och omvandling, spridning och fördelning i miljön för existerande verksamma ämnen vid en ansökan om att upptas på "artikel 95-förteckningen".⁴
- d) Det lagstadgade kravet om datadelning i biocidförordningen innebär att ägaren till uppgifterna ("dataägaren") och företaget eller personen som vill använda uppgifterna för ett syfte i biocidförordningen (den "presumtive sökanden") måste förhandla och komma fram till ett arrangemang som fungerar för båda. Det innebär att dataägare kan behöva acceptera att de inte har fullständig kontroll över vem som kan hänvisa till deras uppgifter, att små företag kanske för första gången kan behöva förhandla med stora eller multinationella företag, att faktiska och potentiella konkurrenter måste komma överens om delning av uppgifterna samt att diskussioner som annars kanske inte skulle ha uppstått nu måste äga rum.

2. Nya regler om datadelning

2.1. Dataskydd

- a) I biocidförordningen anges dataskyddsperioder. Man behöver endast betala ersättning för uppgifter som skyddas enligt biocidförordningen. Dataskyddsperioderna anges i artikel 60 ("*Skydd av uppgifter som innehåses av behöriga myndigheter eller kemikaliemyndigheten*") och artikel 95.5 i biocidförordningen ("*Övergångsbestämmelser avseende tillgång till en dossier för ett verksamt ämne*").

³ Se skäl 8 och skäl 58 i biocidförordningen.

⁴ Mer information om artikel 95 och förteckningen finns nedan i [avsnitt 2.2](#)

- Uppgifter som lämnats in för att erhålla ett godkännande av ett existerande verksamt ämne har följande skyddsperioder:
 - Tio år från den första dagen i månaden som följer efter datumet då beslut om godkännande fattades för en viss produkttyp för ämnen som godkänts före den 1 september 2015 (artikel 60.2 första stycket i biocidförordningen), eller
 - till och med den 31 december 2025 för existerande verksamma ämnen eller kombinationer av produkttyper som ingår i granskningsprogrammet, men inte ännu hade godkänts den 1 september 2013 (artikel 95.5 i biocidförordningen).
 - När det gäller nya verksamma ämnen är skyddsperioden femton år från den första dagen i månaden som följer efter datumet då beslut om godkännande fattades för en viss produkttyp enligt biocidförordningen (artikel 60.2 andra stycket i biocidförordningen).
- b) Nya uppgifter som lämnas in och används för att förnya eller granska godkännandet av ett existerande eller nytt verksamt ämne skyddas i fem år från den första dagen i månaden som följer efter datumet då beslut om förnyelse fattades (artikel 60.2 tredje stycket i biocidförordningen).
- c) Samma skyddsperioder gäller för uppgifter om biocidprodukter (fem, tio eller femton år) från första dagen i månaden som följer efter det första beslutet om godkännande av den aktuella biocidprodukten. Denna regel gäller förenklade godkännanden, nationella godkännanden i medlemsstaterna och unionsgodkännanden.
- d) När den tillämpliga dataskyddsperioden har löpt ut, är det tillåtet att hänvisa till uppgifterna utan att betala ersättning och medlemsstaternas behöriga myndigheter och kemikaliemyndigheten kan förlita sig på dem. Den presumtive sökanden behöver då inte avtala om delning av sådana uppgifter i syfte att tillämpa biocidförordningen.

2.2. Regler om datadelning i biocidförordningen

- a) Om det upptäcks att nödvändiga uppgifter saknas vid sammanställandet av dokumentation (en s.k. dossier) som ska lämnas in till relevant tillsynsmyndighet, dvs. kemikaliemyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndighet, får försök på ryggradsdjur inte upprepas för tillämpningen av biocidförordningen om uppgifterna om dessa försök redan lämnats in till kemikaliemyndigheten eller den behöriga myndigheten enligt biocidförordningen eller biociddirektivet (artikel 62 i biocidförordningen).
- **Skyldigheten:** Enligt artikel 62.1 i biocidförordningen får *"försök på ryggradsdjur för de syften som anges i denna förordning endast genomföras som en sista utväg. Försök på ryggradsdjur får inte upprepas för tillämpningen av denna förordning"*. I biocidförordningen förbjuds därmed varje företag eller person som avser att utföra försök eller undersökningar (den presumtive sökanden) att upprepa försök och undersökningar som utförts på ryggradsdjur. Till följd av detta anges i artikel 62.2 a i biocidförordningen att en presumtiv sökande måste begära att dela uppgifter med dataägaren om uppgifterna redan har lämnats in av dataägaren i samband med biociddirektivet eller biocidförordningen och om de fortfarande är skyddade enligt artikel 60 i biocidförordningen. Förhandlingar mellan den presumtive sökanden och dataägaren ska äga rum i syfte att dela uppgifterna (till exempel avtala om en rätt att hänvisa) och därtill hörande kostnader. Om ingen överenskommelse nås kan kemikaliemyndigheten framtvinga datadelning genom ett tvisteförfarande (se avsnitt 4.2 i den praktiska vägledningen om datadelning).

- **Ansökningar enligt artikel 95 – utökat tillämpningsområde:** Observera att också sådana uppgifter som gäller undersökningar om toxicologi, ekotoxicologi och omvandling, spridning och fördelning i miljön (inbegripet uppgifter som inte involverar försök på ryggradsdjur) för verksamma ämnen i granskningsprogrammet måste delas på begäran och att kemikaliemyndigheten kan framtvinga delning av sådana när det gäller ansökningar enligt artikel 95.
 - **Alternativet:** Om undersökningarna som saknas rör icke-ryggradsdjur, har en presumtiv sökande ändå möjlighet att begära att dela uppgifterna med dataägaren. I sådana fall saknar dock kemikaliemyndigheten behörighet att framtvinga datadelning om parterna inte kan komma överens (med undantag för artikel 95 i biocidförordningen – se ovan).
- b) **"Sitt yttersta":** Huvudprincipen som gäller alla förhandlingar om datadelning enligt biocidförordningen är att parterna ska göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse (artikel 63.1 i biocidförordningen, se avsnitt 3.2 i den praktiska vägledningen om datadelning).
- c) **Vad räknas som ett syfte enligt biocidförordningen?** I artikel 62 i biocidförordningen, där det anges att försök på ryggradsdjur *"för de syften som anges i denna förordning"* inte ska upprepas, syftar ordet *"syfte"* på alla förfaranden som innebär att en dossier med uppgifter om försök och undersökningar måste lämnas in till relevanta tillsynsmyndigheter enligt biocidförordningen. Nedan följer några exempel på sådana syften:
- **Godkännande av biocidprodukter** Reglerna om datadelning gäller om en tillverkare eller importör av en biocidprodukt i EU eller någon som vill släppa ut en biocidprodukt på EU:s marknad behöver ha ett godkännande eller förnya ett godkännande, kanske i en enskild medlemsstat eller på EU-nivå (om det gäller ett unionsgodkännande). Förfarandet som ska följas anges i artikel 17 och vidare i biocidförordningen. Enligt detta förfarande krävs det att två dossierer med uppgifter (för det verksamma ämnet och för biocidprodukten) eller tillstånd om tillgång till dossiererna lämnas in. Om den presumtive sökanden inte har tillgång till eller rätt att hänvisa till nödvändiga uppgifter gäller reglerna om datadelning, och försök på ryggradsdjur får inte upprepas.
 - **Godkännande av verksamma ämnen:** Reglerna om datadelning gäller om ett företag eller en person vill få ett verksamt ämne godkänt enligt biocidförordningen (se artikel 4 och vidare i biocidförordningen) eller om företaget eller personen ombeds lämna in mer uppgifter om ett existerande verksamt ämne i granskningsprogrammet eller underlag för ytterligare användningsområden eller produkttyper. Enligt detta förfarande krävs det att två dossierer med uppgifter (för det verksamma ämnet och för biocidprodukten) eller tillstånd om tillgång till dossiererna lämnas in. Om den presumtive sökanden inte har tillgång till eller rätt att hänvisa till nödvändiga uppgifter gäller reglerna om datadelning, och försök på ryggradsdjur får inte upprepas.
 - **Artikel 95-förteckningen enligt biocidförordningen⁵:** I artikel 95 i biocidförordningen fastslås i praktiken att ett företag eller en person som tillhandahåller en biocidprodukt på EU:s marknad måste kunna visa att

⁵ Artikel 95 i biocidförordningen ändrades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 334/2014 av den 11 mars 2014 om ändring av förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, vad gäller vissa villkor för tillträde till marknaden, EUT L 103, 5.4.2014, s. 22–32. Artikel 95 i biocidförordningen gäller även verksamma ämnen *in situ*. Mer information om artikel 95 i biocidförordningen finns i kemikaliemyndighetens vägledning: <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

ämnesleverantören eller produktleverantören ingår i artikel 95-förteckningen, som finns här: <http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

- Om detta inte kan visas senast den 1 september 2015, får produkten inte göras tillgänglig på EU:s marknad efter detta datum (en leverantör kan dock ändå läggas till på förteckningen i ett senare skede och produkten göras tillgänglig på marknaden efter detta). Det är därför viktigt att antingen produktleverantören eller ämnesleverantören någonstans i distributionskedjan finns med på förteckningen. Om ett företag inte redan ingår i artikel 95-förteckningen och vill upptas där måste en fullständig ämnesdossier eller ett tillstånd om tillgång till en fullständig ämnesdossier (eller en kombination av dessa) lämnas in till kemikaliemyndigheten.⁶ I detta skede gäller reglerna om datadelning. Observera att det finns en viktig skillnad när syftet är att bli upptagen på artikel 95-förteckningen eftersom kemikaliemyndigheten då kan framtvunga datadelning också för uppgifter som inte gäller ryggradsdjur beroende på vilket verksamt ämne det gäller. Om det verksamma ämnet ingår i granskningsprogrammet som inleddes enligt biociddirektivet kan kemikaliemyndigheten framför allt framtvunga datadelning också vad gäller *"alla toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar och undersökningar av omvandling, spridning och fördelning i miljön (...) inklusive varje sådan undersökning som inte inbegriper försök på ryggradsdjur"*.⁷

- d) **Hur identifieras dataägaren eller uppgiftslämnaren?** Om den presumtive sökanden inte redan vet vem som är dataägare eller huruvida de eftersökta uppgifterna redan har lämnats in till kemikaliemyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndighet, kan sökanden göra en förfrågan till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 62.2 i biocidförordningen om att få de berörda uppgiftslämnarnas kontaktuppgifter – mer information finns i avsnitt 2.1 i den praktiska vägledningen om datadelning. När den presumtive sökanden väl har fastställt att uppgifter om försök och undersökningar behövs och begär tillgång från dataägaren, måste uppgifterna delas. I vissa fall kanske parterna redan känner varandra och kanske till och med har fört förhandlingar under en tid. Alla deras förhandlingar sedan den 1 september 2013 omfattas av skyldigheten för parterna att göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse.
- e) **Tvisteförfarandet:** Om förhandlingarna misslyckas och den presumtive sökanden anser sig ha gjort sitt yttersta kan dock kemikaliemyndigheten under vissa omständigheter hjälpa till genom att bevilja en rätt att hänvisa till begärda uppgifter – se avsnitt 4 i den praktiska vägledningen om datadelning.

Vi har här beskrivit bakgrunden till biocidförordningen och datadelning. Mer information om hur du lyckas med förhandlingarna om datadelning finns i de tre övriga vägledningarna om datadelning, tillstånd om tillgång och konsortier. Nedan följer information om vissa frågor av särskild vikt för små och medelstora företag.

3. Frågor och viktiga anmärkningar som rör små och medelstora företag

Så som det framgår av skälen innehåller biocidförordningen en tydlig avsikt att beakta små och medelstora företags specialbehov. Till exempel anges i skäl 58 i biocidförordningen att *"likvärdiga förhållanden bör införas så snart som möjligt på marknaden för existerande*

⁶ Också en hänvisning till en fullständig ämnesdossier för vilken allt dataskydd har löpt ut är möjlig.

⁷ Tillämpningsområdets omfattning beskrivs i skäl 58 i biocidförordningen och skäl 24 i förordning (EU) nr 334/2014 om skapandet av likvärdiga förhållanden på marknaden för existerande verksamma ämnen och den korta tidsfristen för ansökningar enligt artikel 95.

verksamma ämnen, med hänsyn till målsättningarna att reducera onödiga försök och kostnader till ett minimum, särskilt för små och medelstora företag ...". Små och medelstora företag har även nytta av minskade avgifter till kemikaliemyndigheten. Denna vägledning innehåller inte information om avgifter. Mer information finns på adressen <http://echa.europa.eu/sv/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

I biocidförordningen fastställs också att medlemsstaternas behöriga myndigheter är skyldiga att tillhandahålla råd till alla intresserade parter, särskilt små och medelstora företag, avseende deras ansvar och skyldigheter enligt biocidförordningen (artikel 81.2 i biocidförordningen). Kemikaliemyndigheten tillhandahåller rådgivning till sökande (för godkännande av ett verksamt ämne, upptagande i bilaga I till biocidförordningen eller unionsgodkännanden), återigen särskilt till små och medelstora företag (artikel 76.1 e i biocidförordningen). Kemikaliemyndigheten och medlemsstaternas behöriga myndigheter har hjälppunkter som små och medelstora företag (liksom alla företag eller personer) kan kontakta om de har frågor specifikt om biocidförordningen.

Biocidförordningen innehåller dock inga specifika regler om att privata parter såsom presumtiva sökande och dataägare ska agera på ett visst sätt när någon av dem eller båda utgör små och medelstora företag. Det som närmast liknar sådana regler i biocidförordningen är skyldigheten för parterna att göra sitt yttersta under förhandlingarna om datadelning och att beräkna kostnadsersättningen på ett "rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt". Alla riktlinjer ovan om att vara flexibel vid förhandlingar, se till den andra partens särskilda omständigheter och så vidare, är relevanta för att säkerställa att dessa rättsliga skyldigheter uppfylls. I detta ingår att beakta små och medelstora företags särskilda omständigheter under förhandlingarna (till exempel eventuell avsaknad av medel, personalresurser eller särskilda kunskaper om regelverk och lagstiftning). Därför kan en part (en dataägare eller en presumtiv sökande) i en situation som medför datadelning vilja meddela huruvida denne företräder ett litet eller medelstort företag (SMF) eller fråga huruvida den andra parten företräder ett sådant.

För att avgöra huruvida ett företag är ett SMF kan man hänvisa till Europeiska kommissionens rekommendation 2003/361⁸. Enligt denna rekommendation fastslås huruvida ett företag utgör ett SMF huvudsakligen på grundval av personalstyrkan och antingen omsättningen eller balansomslutningen.

Företagskategori	Personalstyrka	Omsättning		Balansomslutning
Medelstort företag	< 250	≤ € 50 m	OCH/ELLER	≤ € 43 m
Litet företag	< 50	≤ € 10 m		≤ € 10 m
Mikroföretag	< 10	≤ € 2 m		≤ € 2 m

Dessa gränser gäller endast siffrorna för enskilda företag. Ett företag som utgör en del i en större multinationell koncern kan behöva beakta även koncernens personalstyrka, omsättning och balansomslutning. Mer information finns på kemikaliemyndighetens webbplats under "Hur

⁸ Kommissionens rekommendation 2002/361 av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag, EUT L 124, 20.5.2003, s. 36.

bestäms storlekskategorin för företaget" på <http://echa.europa.eu/sv/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Här följer några frågor som kan uppstå i samband med små och medelstora företag, datadelning och konsortier:

- **Ska en dataägare göra åtskillnad mellan små och medelstora företag som redan deltar i granskningsprogrammet (och som har ådragit sig betydande kostnader) och små och medelstora företag som först nu eftersträvar tillgång till uppgifter?**

Dataägare är skyldiga att behandla presumtiva sökande på ett icke-diskriminerande sätt och får inte behandla dem olika beroende på när datadelning begärs.

- **Om små och medelstora företag särbehandlas, skapar detta då prejudikat för alla ekonomiska aktörer? Kan även stora företag förlita sig på prejudikatet?**

Även om särbehandling av små och medelstora företag inte är ett krav vid datadelning enligt biocidförordningen, kan en dataägare välja sådan behandling och även överväga att utvidga särbehandlingen till andra företag eller personer. Om dataägaren inte gör det, kan det andra företaget begära en motivering i enlighet med principerna om rättvis, öppen och icke-diskriminerande kostnadsdelning – avsnitt 3.3 i den praktiska vägledningen om datadelning innehåller mer information.

- **Om och hur ska små och medelstora företag stödja eller bidra till löpande (och framtida oförutsägbara) kostnader i granskningsprogrammet? Ska köpare av datatillgång automatiskt ha rätt till framtida uppgifter eller inte, eller ska detta bara gälla små och medelstora företag?**

Frågan om framtida rättigheter är i slutändan en fråga för de enskilda förhandlingarna mellan parterna, och det är upp till parterna att avtala om sådana kommersiella arrangemang. Inget hindrar att sådana rättigheter förvärvas så länge de erbjuds med liknande villkor till företag eller personer i liknande ställning. Lagen innehåller heller inga bestämmelser om att små och medelstora företag automatiskt ska ha en sådan rätt.

- **Kan små och medelstora företag särbehandlas vad gäller betalningsvillkor eller storleken på den ersättning som betalas för uppgifterna?**

Ersättningen som ska betalas beräknas utifrån en rättvis, öppen och icke-diskriminerande metod som inte ska skilja sig åt mellan små och medelstora företag och andra kategorier av företag.

Begränsningar som råder under särskilda omständigheter hos företag eller personer, till exempel små och medelstora företag, kan dock motivera att olika betalningsarrangemang används för ersättningen. Exempel:

- Avbetalning.
- Betalning baserad på avgifter som till exempel kopplas till omsättningen vid försäljning av den aktuella biocidprodukten. Sådana betalningsmetoder måste utformas med ett överenskommet totalbelopp och dessutom ska möjliga återbetalningar i ett senare skede beaktas. De får inte vara obegränsade. Eftersom sådan försäljning skulle anses utgöra kommersiellt känslig information bör lämpliga arrangemang med tanke på konkurrenslagstiftningen (till exempel en oberoende tredje part) användas för att förhindra att information om den exakta omsättningen lämnas ut till dataägaren eller den presumtive sökanden. Ytterligare löpande kostnader som uppstår vid arrangemanget ska även beaktas noggrant.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN