

Wegwijzer biocidenverordening

Speciale reeks betreffende het delen van gegevens – het delen van
gegevens

ABC

JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document heeft tot doel gebruikers te helpen om aan hun verplichtingen uit hoofde van de biocidenverordening te voldoen. De gebruiker wordt erop gewezen dat de tekst van de biocidenverordening het enige authentieke wettelijke referentiemateriaal vormt en dat de informatie in dit document niet beschouwd mag worden als juridisch advies. De gebruiker blijft dus volledig verantwoordelijk voor het gebruik van de informatie in deze wegwijzer. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

Wegwijzer biocidenverordening: Speciale reeks betreffende het delen van gegevens – het delen van gegevens

Referentie: ECHA-15-B-04-NL
Cat.-nummer: ED-02-15-170-NL-N
ISBN-13: 978-92-9247-180-4
DOI: 10.2823/43505
Datum: april 2015
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2015

Dit document is beschikbaar in de volgende 23 talen: Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Italiaans, Kroatisch, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds

Als u vragen of opmerkingen hebt over dit document, kunt u deze via het feedbackformulier versturen naar de helpdesk van ECHA onder vermelding van de referentie van het document, de publicatiedatum, het hoofdstuk en/of de bladzijde van het document waarop uw opmerking betrekking heeft. Het informatieaanvraagformulier is te vinden op de pagina "Contact ECHA": <http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

GESCHIEDENIS VAN HET DOCUMENT

Versie	Opmerking	Datum
Versie 1.0	Eerste editie	april 2015

WOORD VOORAF

Deze Wegwijzer betreffende het delen van gegevens is bedoeld om uit te leggen hoe u uw verplichtingen met betrekking tot het delen van gegevens in het kader van Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ("de biocidenverordening") kan naleven. Deze publicatie maakt deel uit van een speciale reeks wegwijzers over het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening. Deze serie omvat onder meer een Inleiding op de biocidenverordening en specifieke overwegingen voor kleine en middelgrote ondernemingen en wegwijzers over verklaringen van toegang en over consortia.

Deze wegwijzer mag niet los van zijn context worden bekeken. Het Agentschap stelt nog andere richtsnoeren beschikbaar en moedigt iedereen aan die ook te raadplegen.

De speciale serie wegwijzers is ontwikkeld door de Europese Commissie in overleg met het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap"), de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ("de bevoegde autoriteiten") en een selectie van kleine en middelgrote ondernemingen, representatieve belangenverenigingen, advocatenkantoren en technische adviesbureaus.

Inhoudsopgave

JURIDISCHE MEDEDELING	2
GESCHIEDENIS VAN HET DOCUMENT	3
WOORD VOORAF	4
AFKORTINGEN	7
LIJST VAN TERMEN EN DEFINITIES	8
1. WAAROVER GAAT DEZE WEGWIJZER EN VOOR WIE IS HIJ BEDOELD?	11
2. DE REGELS OVER HET DELEN VAN GEGEVENS: WELKE PRAKTISCHE MAATREGELEN MOETEN DE KANDIDAAT-AANVRAGER EN DE EIGENAAR VAN DE GEGEVENS TREFFEN?	11
2.1. De kandidaat-aanvrager	11
2.2. De eigenaar van de gegevens/gegevensverstrekker: zo kunt u zich voorbereiden op verzoeken van kandidaat-aanvragers	16
2.3. Samenvatting	17
3. DE REGELS OVER HET DELEN VAN GEGEVENS: HET SOORT ONDERHANDELINGEN DAT DE PARTIJEN MOETEN VOEREN EN DE BEREKENINGSWIJZE VOOR VERGOEDINGEN VOOR HET DELEN VAN GEGEVENS	18
3.1. Het soort onderhandelingen dat kan worden gevoerd: versnelde of standaardprocedure	18
3.2. Overzicht: het soort onderhandelingen dat verwacht kan worden	21
3.3. Tijdens de onderhandelingen: beginselen voor de berekening van vergoedingen	24
3.4. Algemene regels krachtens artikel 63 van de biocidenverordening: de gangbare kostenbasis en typische verhogingen/verlagingen	25
3.5. Overige typische voorwaarden voor het delen van gegevens	30
4. MOGELIJKE ONDERHANDELINGSRESULTATEN	32
4.1. De onderhandelingen zijn succesvol	32
4.2. De onderhandelingen zijn niet succesvol	33
AANHANGSEL 1. MODEL VOOR EEN SCHRIFTELIJK VERZOEK AAN DE GEGEVENSVERSTREKKER/EIGENAAR	37
AANHANGSEL 2. OVERZICHTSTABEL VAN DE ONDERHANDELINGEN OVER HET DELEN VAN GEGEVENS	39

AANHANGSEL 3. MODEL VAN EEN GEHEIMHOUDINGSOVEREENKOMST	40
AANHANGSEL 4. EEN SCENARIO VOOR HET DELEN VAN GEGEVENS	43
AANHANGSEL 5. RELEVANTE FACTOREN VOOR HET BEREKENEN VAN DE VERGOEDING	47

Afkortingen

In deze wegwijzer worden de volgende afkortingen gebruikt.

Standaardterm/ Afkorting	Toelichting
Bevoegde autoriteiten	De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de biocidenverordening en die zijn aangewezen krachtens artikel 81 van deze verordening
Biocidenrichtlijn	Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden
Biocidenverordening	Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden
EU	Europese Unie
Kmo's	Kleine en middelgrote ondernemingen
R4BP	Biocidenregister
Reach	Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)

Lijst van termen en definities

In deze wegwijzers zijn de definities van artikel 3, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 inzake biociden ("de biocidenverordening") van toepassing. De meest relevante definities worden hieronder weergegeven, samen met andere standaardtermen die in de wegwijzers worden gebruikt.

Standaardterm/ Afkorting	Toelichting
Toegang	Met deze term bedoelt men het recht om bij het indienen van aanvragen krachtens de biocidenverordening te verwijzen naar gegevens/studies nadat hierover een overeenkomst is afgesloten met de eigenaar van deze gegevens. Afhankelijk van de inhoud van de overeenkomst kan dit ook het recht op inzage in papieren versies van studies en/of het recht op papieren versies van studies omvatten.
Agentschap	Europees Agentschap voor chemische stoffen, opgericht krachtens artikel 75 van de Reach-verordening
Lijst van artikel 95	De lijst van relevante stoffen en leveranciers, gepubliceerd door het Agentschap op grond van artikel 95, lid 1, van de biocidenverordening
Biocidenfamilie	Een groep biociden met i) soortgelijke toepassingen, ii) dezelfde werkzame stoffen, iii) een soortgelijke samenstelling met specifieke variaties, en iv) een soortgelijk risiconiveau en een soortgelijke werkzaamheid (artikel 3, lid 1, onder s), van de biocidenverordening)
Chemische gelijkenis	Een controle die vóór de vaststelling van tot goedkeuring van een werkzame stof kan worden uitgevoerd en die gericht is op het vaststellen van de identiteit en de chemische samenstelling van een werkzame stof die uit één bron afkomstig is, teneinde de gelijkenis ervan met dezelfde stof uit een andere bron vast te stellen.
Gegevensverstrekker	De onderneming of de persoon die in het kader van een aanvraag volgens de biocidenrichtlijn of de biocidenverordening gegevens verstrekt aan het Agentschap of aan de bevoegde autoriteit van een lidstaat
Al het mogelijke	De mate van zorgvuldigheid die luidens artikel 63, lid 1, van de biocidenverordening bij de onderhandelingen over het delen van gegevens vereist is
Bestaande werkzame stof	Een stof die op 14 mei 2000 als werkzame stof van een biocide op de markt was voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (artikel 3, lid 1, onder d), van de biocidenverordening)
Versnelde procedure	Een methode voor het verkrijgen van een verklaring van toegang voor de doelstelling van artikel 95, die bestaat uit beperkte onderhandelingen en een beknopte schriftelijke overeenkomst betreffende het delen van gegevens. Ook omschreven als een over-the-countertransactie.

Standaardterm/ Afkorting	Toelichting
Verklaring van toegang	Een authentiek document, ondertekend door de eigenaar van de gegevens of zijn vertegenwoordiger, waarin wordt verklaard dat die gegevens door bevoegde autoriteiten, het Agentschap en de Commissie voor de toepassing van de biocidenverordening mogen worden gebruikt ten gunste van derden (artikel 3, lid 1, onder t), van de biocidenverordening)
Nieuwe werkzame stof	Een stof die op 14 mei 2000 nog niet als werkzame stof van een biocide op de markt was voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (artikel 3, lid 1, onder d), van de biocidenverordening).
Kandidaat-aanvrager	Elke persoon die voornemens is proeven of studies uit te voeren in het kader van de biocidenverordening (artikel 62, lid 1 van de biocidenverordening).
Beoordelings-programma	Het werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden als bedoeld in artikel 89 van de biocidenverordening.
Verwant referentieproduct	In het kader van een SBP-toelating is dat het biocide of de biocidenfamilie die al is toegelaten of waarvoor de aanvraag is ingediend en waaraan de SBP identiek is.
Recht om te verwijzen	Met deze term bedoelt men het recht om bij het indienen van aanvragen krachtens de biocidenverordening te verwijzen naar gegevens/studies nadat hierover een overeenkomst is afgesloten met de eigenaar van deze gegevens (dit recht wordt meestal in een verklaring van toegang vastgelegd). Bij onenigheid over het delen van de gegevens kan dit recht ook door het Agentschap worden verleend overeenkomstig artikel 63, lid 3, van de biocidenverordening.
Same biocidal product (hetzelfde biocide)	Een biocide/biocidenfamilie die identiek is aan een aanverwant referentieproduct of een referentiefamilie overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad.
Standaard-procedure	Een methode voor het verkrijgen van een verklaring van toegang waarbij gedetailleerde besprekingen over de in de overeenkomst opgenomen rechten worden gevoerd en een gedetailleerde schriftelijke overeenkomst over het delen van gegevens wordt opgesteld.

Standaardterm/ Afkorting	Toelichting
Technische gelijkwaardigheid	Overeenkomst, qua chemische samenstelling en risicoprofiel, tussen een stof die afkomstig is hetzij uit een bron die verschilt van de referentiebron, hetzij uit de referentiebron maar volgens een gewijzigd productieproces en/of een gewijzigde productielocatie, en de stof van de referentiebron waarvoor de initiële risicobeoordeling werd uitgevoerd, zoals vastgesteld in artikel 54 van de biocidenverordening (artikel 3, lid 1, onder w), van de biocidenverordening). Technische gelijkwaardigheid is een vereiste bij het aanvragen van een toelating voor een biocide, maar is geen vereiste voor een verzoek krachtens artikel 95 van de biocidenverordening en is geen wettelijke voorwaarde voor het delen van gegevens uit hoofde van artikel 62 en artikel 63 van de biocidenverordening.

1. Waarover gaat deze wegwijzer en voor wie is hij bedoeld?

- a) Deze wegwijzer biedt praktische richtsnoeren over één van de belangrijkste aspecten van de hele EU-biocidenregelgeving: het delen van gegevens. Er wordt met name ingegaan op:
- wat kandidaat-aanvragers en eigenaren van gegevens in de praktijk moeten doen om voorbereid te zijn op het delen van gegevens;
 - de wijze waarop onderhandelingen moeten worden gevoerd; en
 - de mogelijke resultaten van dergelijke onderhandelingen.
- b) Het voornaamste doel van deze wegwijzer is ondersteuning te bieden aan alle partijen die betrokken zijn bij het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening, zodat zij tot overeenkomsten over het delen van gegevens kunnen komen. De biocidenverordening verplicht partijen ertoe al het mogelijke te doen om tot een overeenkomst te komen over het delen van gegevens. Indien er geen overeenkomst wordt afgesloten, kan het Agentschap — onder bepaalde omstandigheden en voor bepaalde soorten gegevens — kandidaat-aanvragers hulp bieden door toestemming te geven om naar de gevraagde gegevens te verwijzen. Deze wegwijzer bevat tips en richtsnoeren over de wijze waarop partijen al het mogelijke kunnen doen om onderhandelingen succesvol af te sluiten en een overeenkomst kunnen afsluiten over het billijke, transparante en non-discriminatoire delen van gegevens en de kosten daarvan.

2. De regels over het delen van gegevens: welke praktische maatregelen moeten de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens treffen?

In deze sectie komen de volgende onderwerpen aan bod:

- voor de kandidaat-aanvrager, a) wat te doen om de relevante gegevens te identificeren en b) wat er moet gebeuren als die gegevens eenmaal geïdentificeerd zijn.
- voor de eigenaar van gegevens, suggesties om voorbereidingen te treffen voor het geval kandidaat-aanvragers zich melden.

2.1. De kandidaat-aanvrager

In de biocidenverordening is vastgelegd, welke gegevens nodig zijn voor de verscheidene procedures. In deze sectie worden de stappen behandeld die een aanvrager kan nemen om erachter te komen welke gegevens hij nodig heeft, welke gegevens ontbreken en hoe hij onderhandelingen kan openen.

Een kandidaat-aanvrager die niet over gegevens beschikt, kan overwegen om rechtstreeks contact op te nemen met de eigenaar van de gegevens/gegevensverstrekker en de lijst met ingediende gegevens op te vragen waartoe hij toegang wenst te hebben. Dit kan met name relevant zijn voor ondernemingen die in de lijst van artikel 95 opgenomen willen worden en die het recht willen verwerven om te verwijzen naar alle gegevens die door de deelnemer in het kader van het beoordelingsprogramma zijn ingediend.

a) Identificatie van de ontbrekende gegevens

Volgens artikel 63, lid 4, van de biocidenverordening is de kandidaat-aanvrager enkel verplicht deel te nemen in de kosten van de informatie die hij voor de toepassing van deze verordening moet indienen. Daarom moet de kandidaat-aanvrager zich allereerst

afvragen, "Welke gegevens ontbreken er?". Hiermee worden zowel gegevens bedoeld die echt ontbreken als mogelijke verbeteringen in de kwaliteit en robuustheid van de gegevens waarover de kandidaat-aanvrager reeds beschikt. Aangezien het recht om naar gegevens te verwijzen per onderneming/op individuele basis wordt verleend, moeten kandidaat-aanvragers steeds de volgende stappen doorlopen om het antwoord te vinden:

Eerste stap: Identificatie van de gevenseisen

- Als het gaat om het indienen van dossiers overeenkomstig artikel 4 e.v. van de biocidenverordening (goedkeuring van een werkzame stof), kan de kandidaat-aanvrager alle gegevens die hij in zijn dossier moet opnemen identificeren door bijlage II van de verordening en bijlage III voor ten minste één representatief biocide te raadplegen.
- Als het gaat om het indienen van dossiers overeenkomstig artikel 20 e.v. van de biocidenverordening (toelating van een biocide), kan de kandidaat-aanvrager alle gegevens die hij in zijn dossier moet opnemen identificeren door bijlage III van de verordening te raadplegen, alsook bijlage II van de verordening voor elke werkzame stof in het biocide¹.
- Als het gaat om het indienen van dossiers overeenkomstig artikel 95 van de biocidenverordening (voor opname in de lijst van artikel 95), kan de kandidaat-aanvrager alle gegevens die hij in zijn dossier moet opnemen identificeren door bijlage II van de biocidenverordening of de bijlagen IIA, IV of IIIA van de Biocidenrichtlijn (Richtlijn 98/8/EG) te raadplegen². Wat reeds toegelaten werkzame stoffen betreft, bevat de door het Agentschap gepubliceerde informatie, met name het beoordelingsrapport (zie artikel 67 van de biocidenverordening), eveneens informatie over de benodigde gegevens.

Tweede stap: Vaststellen in hoeverre aan de gegevensverplichtingen kan worden voldaan door verwijzing naar gegevens waarover de kandidaat-aanvrager reeds beschikt of waartoe hij rechtstreekse en vrije toegang heeft³

Er zijn voor de kandidaat-aanvrager geen kosten verbonden aan het delen van vereiste gegevens als:

- hij reeds eigenaar is van de gegevens of het recht heeft deze te gebruiken in het kader van de biocidenverordening⁴.
- het betreffende gegevenseindpunt met een ontheffing kan worden opgelost of er is geen wetenschappelijke noodzaak.⁵

¹ Voor een aanvraag voor een vereenvoudigde toelating zijn minder gegevens nodig, zoals bepaald in artikel 20, lid 1, onder b), van de biocidenverordening.

² Zie in dit verband ook de richtsnoeren van het Agentschap over artikel 95 van de biocidenverordening: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>

³ Zie voor richtsnoeren en informatie over de overeenkomstige REACH-regels punt 4.7.1, blz. 84, van het REACH-richtsnoer "Step 1: Individual Gathering and Inventory of Available Information". Zie ook blz. 56-58, die met name richtsnoeren bieden met betrekking tot auteursrechtvraagstukken en tot de omvang van het recht van partijen om te verwijzen naar gepubliceerde gegevens en/of gegevens waarvan de intellectuele eigendom in handen van een derde partij is.

⁴ De kandidaat-aanvrager hoeft niet de eigenaar van de gegevens te zijn, wanneer hij met de eigenaar van de gegevens een overeenkomst heeft vastgesteld dat hij de gegevens mag gebruiken in het kader van de biocidenverordening. De manier waarop van de gegevens gebruik wordt gemaakt, hangt af van de overeenkomst met de eigenaar van de gegevens en kan onder meer een verklaring van toegang omvatten die het recht verleent om van die gegevens gebruik te maken of op daadwerkelijke toegang tot exemplaren van de studies, evenals het recht om die studies of een verklaring van toegang in te dienen.

- de ontbrekende gegevens volgens de toepasselijke regels in de biocidenrichtlijn/biocidenverordening niet langer beschermd zijn. Dit zal vóór 2017 waarschijnlijk niet het geval zijn, aangezien de termijnen inzake gegevensbescherming in de biocidenrichtlijn dan pas verstrijken. Verder kan de beschermingsperiode voor in het beoordelingsprogramma opgenomen bestaande werkzame stoffen (d.w.z. een stof die op 14 mei 2000 op de EU-markt in de handel was) waarvoor vóór de inwerkingtreding van de biocidenverordening geen goedkeuringsbesluit was genomen, op grond van artikel 95, lid 5, van de biocidenverordening tot en met 31 december 2025 worden verlengd.

Derde stap: De ontbrekende gegevens noteren

U vergelijkt en contrasteert de voor het dossier vereiste gegevens met de gegevens die u reeds bezit/waartoe u toegang heeft.

Vierde stap: Onderzoeken of het om gegevens betreffende gewervelde dieren gaat

Het hoeft niet moeilijk te zijn om te bepalen of voor een bepaalde test proeven op gewervelde dieren zijn gebruikt. Indien dit het geval is, mag de kandidaat-aanvrager de studie niet herhalen als die studie al in het kader van de biocidenrichtlijn/biocidenverordening is ingediend. Om te weten te komen of een test is ingediend, kan de kandidaat-aanvrager navraag doen bij het Agentschap.

Bij onderhandelingen over het delen van gegevens moeten beide partijen al het mogelijke doen om overeenstemming te bereiken. Als de onderhandelingen mislukken, kan het Agentschap toestemming geven om te verwijzen naar studies met gewervelde gegevens (zie voor nadere gegevens [sectie 4.2](#)).

Vijfde stap: Indiening van dossiers overeenkomstig artikel 95 van de biocidenverordening

Als er dossiers overeenkomstig artikel 95 van de biocidenverordening worden ingediend, moet de kandidaat-aanvrager zich ervan bewust zijn dat het Agentschap bij het mislukken van onderhandelingen ook toestemming verlenen om te verwijzen naar toxicologische, ecotoxicologische studies en studies naar het lot en het gedrag van een bestaande werkzame stof in het milieu die in het beoordelingsprogramma zijn opgenomen (zie voor nadere bijzonderheden [sectie 4](#)).

Conclusie over de identificatie van de relevante gegevens

Aan het einde van deze stappen zal de kandidaat-aanvrager precies hebben geïdentificeerd welke gegevens betreffende gewervelde dieren ontbreken en — als om opneming in de lijst van artikel 95 wordt gevraagd — welke toxicologische en ecotoxicologische studies en studies naar het lot en het gedrag van een bestaande werkzame stof nog ontbreken. De kandidaat-aanvrager zal ook hebben vastgesteld of er gegevens over proeven met ongewervelde dieren ontbreken. In ieder geval moeten de partijen bij de onderhandelingen — de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens — zich aan de regels voor het delen van gegevens houden wanneer een kandidaat-aanvrager contact opneemt met de eigenaar van de gegevens: met name moet tijdens de onderhandelingen al het mogelijke worden gedaan (zie voor nadere bijzonderheden [sectie 3.2](#)).

b) Wat gebeurt er wanneer de kandidaat-aanvrager vaststelt dat er relevante gegevens ontbreken?

In deze praktische gids wordt de nadruk gelegd op het recht van de kandidaat-aanvrager en van de eigenaar van de gegevens om vrijelijk een overeenkomst te sluiten. Het proces

⁵ Zie voor nadere bijzonderheden artikel 6, lid 2, en artikel 21 van de biocidenverordening.

om tot het delen van gegevens te komen, ligt dus buiten het bereik van de biocidenverordening en wordt door de beide partijen bepaald.

Indien de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens tot een vrijwillige overeenkomst over het delen van gegevens komen, hoeft er geen beroep te worden gedaan op de verzoek- of geschilprocedure van de biocidenverordening. Dit kan het geval zijn wanneer de kandidaat-aanvrager bijvoorbeeld al weet welke onderneming/persoon eigenaar is van de gegevens waarvan hij wil dat ze gedeeld worden. In die situatie kan hij er eenvoudig voor kiezen contact op te nemen met die onderneming/persoon zonder tussenkomst van het Agentschap om onderhandelingen over toegang te openen. Dit kan eveneens het geval zijn bij volledige gegevensdossiers, „speciaal uitgekozen” studies en alle soorten vereiste studies. Kort gezegd kan tussen de betrokken partijen over alle onderwerpen met betrekking tot het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening worden onderhandeld, in de wetenschap dat de geschilprocedure enkel in bepaalde omstandigheden van toepassing is (zie voor nadere bijzonderheden [sectie 4.2](#)).

Indien de kandidaat-aanvrager niet weet wie de eigenaar van de gegevens is of niet weet of de gegevens die hij zoekt al bij het Agentschap of de bevoegde autoriteiten zijn ingediend, kan hij een verzoek tot het Agentschap richten. Hierbij moet worden opgemerkt dat een geschilprocedure pas ten vroegste één maand na een door het Bureau beantwoord verzoek kan worden ingediend. De toepasselijke regels staan in de artikelen 62 en 63 van de biocidenverordening en schrijven drie belangrijke stappen voor.

TEN EERSTE: Overweeg een verzoek bij het Agentschap in te dienen⁶

Dit zeggen de regels	Zo ziet dit er in de praktijk uit
<p>Artikel 62, lid 2, van de biocidenverordening bepaalt dat kandidaat-aanvragers (d.w.z. "elke persoon die voornemens is proeven of studies uit te voeren") wanneer het gaat om gegevens die betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren, een schriftelijk verzoek moeten indienen bij het Agentschap "om vast te stellen of er (...) reeds dergelijke proeven of studies in samenhang met een eerdere aanvraag bij het Agentschap of een bevoegde autoriteit zijn ingediend" in het kader van de biocidenverordening of de biocidenrichtlijn.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Om een verzoek in te dienen, dient u zich aan te melden en in te loggen op R4BP. <ul style="list-style-type: none"> ◦ ga naar: http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/⁷ ◦ klik op de link „R4BP” rechts op de pagina ◦ vul daar het aanmeldingsformulier in als dat nog niet is gebeurd. • Klik op de soort aanvraag waarop uw verzoek betrekking heeft (vereist). Zie voor meer informatie http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals • Vul het toepasselijke gedeelte van het dropdown-menu in om de werkzame stof aan te geven waarvoor u belangstelling heeft. • Het Agentschap controleert dan of er reeds gegevens zijn ingediend voor die stof.

TEN TWEEDE: Antwoord van het agentschap

⁶ Zie voor richtsnoeren en informatie over soortgelijke scenario's in het kader van de REACH-verordening punt 4.1, blz. 78, van het REACH-richtsnoer "The Purpose of the Inquiry Process" and section 4.2 "Is it obligatory to follow the inquiry process?".

⁷ Zie ook sectie 7.1 van de Biocides Submission Manual Version 3.0: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

Dit zeggen de regels	Zo ziet dit er in de praktijk uit
<p>Artikel 62, lid 2, van de biocidenverordening bepaalt dat het Agentschap na ontvangst van een verzoek nagaat of dergelijke proeven of studies reeds bij het Agentschap of bij een bevoegde autoriteit zijn ingediend. Wanneer zij vaststelt dat dergelijke gegevens al bij het Agentschap of bij een bevoegde autoriteit zijn ingediend, deelt het Agentschap de kandidaat-aanvrager <i>"onverwijld de naam en de contactgegevens van degene die de gegevens heeft voorgelegd en van de eigenaar van de gegevens mee"</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Als de gegevens in het kader van de biocidenverordening of de biocidenrichtlijn reeds bij het agentschap of een bevoegde autoriteit zijn ingediend, stelt het Agentschap de kandidaat-aanvrager hiervan op de hoogte. • Het Agentschap zal normaal gesproken binnen 15 dagen na verzending van het verzoek door de toekomstige aanvrager antwoorden. • De naam en de contactgegevens (e-mailadres) van de onderneming/persoon die de gegevens bij het Agentschap/bevoegde autoriteit heeft ingediend ("de gegevensverstrekker") worden meegedeeld aan de kandidaat-aanvrager. • De kandidaat-aanvrager ontvangt eveneens een bestandnummer ("asset number") dat hij moet bewaren, omdat het — indien het tot een geschil komt — als bewijs dient dat hij het verzoek heeft gedaan. • Het Agentschap deelt deze gegevens niet alleen aan de kandidaat-aanvrager mee, maar informeert de gegevensverstrekker dat het een schriftelijk verzoek van de kandidaat-aanvrager heeft ontvangen.

TEN DERDE: Verzoek van de eigenaar van de gegevens

Dit zeggen de regels	Zo ziet dit er in de praktijk uit
<p>Artikel 62, lid 2, van de biocidenverordening bepaalt dat <i>"degene die de gegevens heeft voorgelegd, in voorkomend geval, de contacten tussen de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens vergemakkelijkt"</i>.</p> <p>Artikel 63, lid 1, van de biocidenverordening bepaalt dat, <i>"wanneer een verzoek om het delen van gegevens wordt ingediend, de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens al het mogelijke doen om tot een schikking te komen over het delen"</i>.</p>	<p>Zodra de kandidaat-aanvrager van het Agentschap de contactgegevens van de gegevensverstrekker ontvangt, moet hij deze een verzoek sturen. Hij moet de gegevensverstrekker een lijst met tests en studies vragen (zie volgende stap)⁸.</p> <p>Op dit punt is het aan de gegevensverstrekker om te helpen bij het vergemakkelijken van het contact met de eigenaar van de gegevens (indien van toepassing). Beide partijen, d.w.z. de kandidaat-aanvrager en de gegevensverstrekker/eigenaar van de gegevens, zijn verplicht al het mogelijke te doen om overeenstemming te bereiken over het delen van de gegevens. Anticipeer daar dus op. Een model voor een schriftelijk verzoek is</p>

⁸ Als de kandidaat-aanvrager deze informatie echter niet van de gegevensverstrekker kan verkrijgen, kan dit een aanwijzing zijn dat de eigenaar van de gegevens niet al het mogelijke doet. Bij onderhandelingen over gegevens en kostendeling dient u er ook op te letten dat de kandidaat-aanvrager niet noodzakelijkerwijs toegang hoeft te krijgen tot alle verstrekte gegevens, maar enkel tot de gegevens die hij in het kader van de biocidenverordening moet indienen.

<p><i>van de resultaten van de proeven of studies. (...) In plaats van een dergelijke schikking kan de aangelegenheid ook aan een arbitrage-instantie worden voorgelegd, waarbij de verbintenis wordt aangegaan om de uitkomst van de arbitrage te aanvaarden."</i></p>	<p>opgenomen in Aanhangsel 1.</p>
---	---

2.2. De eigenaar van de gegevens/gegevensverstrekker: zo kunt u zich voorbereiden op verzoeken van kandidaat-aanvragers

- a) Elke onderneming of persoon die eigenaar is van gegevens die voor wat voor doel dan ook in het kader van de biocidenrichtlijn/biocidenverordening bij een bevoegde autoriteit of het Agentschap zijn ingediend, kan een verzoek om het delen van gegevens ontvangen. Daarnaast moeten eigenaren van gegevens er op rekenen dat zij verzoeken om toegang tot zowel individuele studies (met gewervelde of ongewervelde dieren) als tot volledige dossiers kunnen ontvangen.
- b) De biocidenverordening bevat op dit vlak weliswaar geen verplichtingen, maar eigenaren van gegevens kunnen overwegen de volgende twee stappen te nemen om vertraging tijdens het onderhandelingsproces over het delen van gegevens te vermijden.

Ten eerste: stel vast of een verzoek van een kandidaat-aanvrager waarschijnlijk is

Ga zo goed mogelijk na welke activiteiten de gegevensverstrekker/eigenaar tot nu toe heeft ondernomen in het kader van biocidenrichtlijn en/of de biocidenverordening. Hierbij moet worden onderzocht bij welke gelegenheden gegevens die u hetzij individueel hetzij gezamenlijk in eigendom heeft, bij een bevoegde autoriteit in de EU of bij het Agentschap zijn ingediend. Stel hiervan een volledige lijst op. Het feit dat de betrokken toezichthoudende autoriteiten in verband met de test/studie de naam zullen van de gegevensverstrekker hebben geregistreerd, houdt in dat een kandidaat-aanvrager contact met hem kan opnemen.

Het is daarom waarschijnlijk dat hij een verzoek zal ontvangen, wanneer:

- het gegevens betreft over een werkzame stof die in het beoordelingsprogramma is opgenomen;
- de gegevens betrekking hebben op een nieuwe werkzame stof die is goedgekeurd of die wordt geëvalueerd in het kader biocidenverordening of biocidenrichtlijn;
- de gegevens betrekking hebben op een biocide die op dat moment wordt beoordeeld of die is toegelaten in het kader van de biocidenverordening of biocidenrichtlijn.

In het kader van artikel 95 van de biocidenverordening is het waarschijnlijk dat deelnemers aan het beoordelingsprogramma door de kandidaat-aanvrager worden een verzoek ontvangen; daarom moeten zij hierop voorbereid zijn. Dit wordt met name nog waarschijnlijker tegen de in artikel 95 vermelde termijn van 1 september 2015.

Elke persoon of onderneming die gegevens heeft ingediend of eigenaar is van gegevens die zijn ingediend, moet er rekening mee houden dat hij door een kandidaat-aanvrager kan worden benaderd om te onderhandelen over het delen van gegevens.

Ten tweede: tref de juiste voorbereidingen

Wanneer gegevens zijn vastgesteld, kunt u overwegen het volgende te doen:

- een gedetailleerde lijst opstellen van de ingediende gegevens/studies/tests en u erop instellen deze lijst te delen wanneer een kandidaat-aanvrager contact met u opneemt en belangstelling toont in het delen van gegevens;
- de CAS- en EG-nummers van de betrokken stof noteren;
- de informatie over de studie noteren (datum, auteur, type, enz.);
- informatie verzamelen over de kosten van de studie(s);
- de interne procedures schetsen die moeten worden gevolgd bij het behandelen van een verzoek;
- personeelsleden benoemen die verantwoordelijk zijn voor de behandeling van dergelijke verzoeken;
- indien de gegevens het gezamenlijke eigendom zijn van u en meerdere anderen, coördineer dan van tevoren voor zover mogelijk wie de leiding zal nemen/delen bij het beantwoorden van een verzoek, en hoe dit zal worden gedaan;
- zich beraden op de rol van de gegevensverstrekker indien dat een andere onderneming of ander persoon is dan de eigenaar van de gegevens. Met name kunt u:
 - nagaan of de gegevensverstrekker een mandaat heeft om namens de eigenaar van de gegevens te onderhandelen;
 - nagaan of de gegevensverstrekker een mandaat heeft om te onderhandelen over toegang tot bepaalde gegevens (bijvoorbeeld het volledige dossier), zodat er niet over elke studie afzonderlijk onderhandeld hoeft te worden;
 - nagaan of de gegevensverstrekker een mandaat heeft om met een groep kandidaat-aanvragers over toegang te onderhandelen; en
 - in het algemeen, overeenstemming bereiken met de gegevensverstrekker over de juiste aanpak van het delen van gegevens.

Met name met het oog op de naderende deadline in verband met artikel 95 van de biocidenverordening en in het licht van de verplichting om al het mogelijke te doen om overeenstemming te bereiken over het delen van gegevens, moeten de gegevensverstrekkers/eigenaars die informatie — met name de lijst van studies — op verzoek aan kandidaat-aanvragers verstrekken wanneer deze contact met hen opnemen. Daarnaast hebben eigenaren van gegevens ook de mogelijkheid van een versnelde procedure of kunnen zij scenario's ontwikkelen ter vergemakkelijking van het sluiten van een overeenkomst door middel van een vereenvoudigd onderhandelingsproces.

2.3. Samenvatting

- a) De bovengenoemde stappen zijn enkel suggesties om onderhandelingen over het delen van gegevens tussen de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens (of de gegevensverstrekker) te vergemakkelijken. Deze stappen zijn niet verplicht.
- b) Het kernprincipe dat men steeds in de gaten moet houden is dat volgens de biocidenverordening alle soorten gegevens gedeeld kunnen worden. De gegevens kunnen betrekking hebben op proeven met gewervelde of ongewervelde dieren, op één studie of op een volledig dossier. Het is aan de partijen zelf om overeenstemming te bereiken over wat zij willen delen. Zij moeten er daarbij rekening mee houden dat zij er onder bepaalde omstandigheden door het Agentschap toe kunnen worden gedwongen om met betrekking tot een in het in

het beoordelingsprogramma opgenomen bestaande werkzame stof in verband met opneming in de lijst van artikel 95 gegevens te delen betreffende gewervelde dieren en toxicologische en ecotoxicologische studies alsook studies naar het lot en het gedrag.

- c) De onderhandelingen kunnen betrekking hebben op het verkrijgen van toestemming om naar studies te verwijzen in de vorm van een verklaring van toegang, of ook het recht op toegang tot papieren versies of kopieën van de gegevens, en het recht om die gegevens te gebruiken (hetzij door het overleggen van kopieën of door een verklaring van toegang). De partijen mogen vrij onderhandelen; de kandidaat-aanvrager kan er echter niet toe worden verplicht om "meer" te kopen dan het recht om naar gegevens te verwijzen, terwijl de eigenaar van de gegevens op zijn beurt niet kan worden gedwongen om "meer" te verkopen dan het recht om te verwijzen.

Ongeacht het soort of de omvang van de verlangde toegang gelden steeds dezelfde beginselen voor onderhandelingen: elke partij moet bij de onderhandelingen al het mogelijke doen om een overeenkomst over het delen van gegevens af te sluiten die billijk, transparant en niet-discriminerend is. In de volgende sectie wordt duidelijk gemaakt wat dat betekent.

3. De regels over het delen van gegevens: het soort onderhandelingen dat de partijen moeten voeren en de berekeningswijze voor vergoedingen voor het delen van gegevens⁹

Aangezien deze wegwijzer met name is gericht op het vergemakkelijken van het delen van gegevens, is deze ontworpen om partijen te helpen tot een overeenkomst te komen en geschillen te voorkomen. Zo moet als de onderhandelingen mislukken een beroep op het Agentschap worden gedaan om vast te stellen of de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens — wellicht na een lange onderhandelingsperiode — al het mogelijke hebben gedaan, als laatste redmiddel worden gezien. In dit licht biedt de wegwijzer:

- een verduidelijking van het soort onderhandelingen dat kan worden gevoerd; en
- een stapsgewijze aanpak voor het delen van gegevens, zodat kan worden aangetoond welke factoren er bij een "al het mogelijke"-onderhandeling spelen en hoe een bijdrage in de kosten op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier kan worden vastgesteld.

3.1. Het soort onderhandelingen dat kan worden gevoerd: versnelde of standaardprocedure

In de biocidenverordening wordt niet voorgeschreven welk soort onderhandelingen moet plaatsvinden, maar in deze wegwijzer stellen wij twee manieren voor: een versnelde of een standaardprocedure.

Voordat hieronder het verschil wordt uitgelegd, moet worden benadrukt dat de biocidenverordening — ongeacht de aard van de onderhandelingen die de partijen voeren — vereist dat i) de partijen al het mogelijke doen en (ii) dat de kosten op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier worden vastgesteld. Dat wil zeggen dat deze beginselen constant van toepassing zijn, ongeacht of er een versnelde of een standaardprocedure wordt gevolgd.

⁹ Zie voor richtsnoeren en informatie over soortgelijke scenario's in het kader van de REACH-verordening punt 1.3, blz. 18, van het REACH-richtsnoer "Key Principles for Data Sharing" en sectie 4.9.2, blz. 93, "How to conduct negotiations in order to prevent data sharing disputes?".

De eerste manier: versnelde procedure

Kandidaat-aanvragers en eigenaren van gegevens kunnen voornemens zijn om enkel te onderhandelen over wat strikt nodig is om een **verklaring van toegang** te verkopen en te kopen. Misschien is het voor hen toereikend om overeen te komen om gegevens te delen zonder ingewikkelde contractuele regelingen. Er staat immers niets in de biocidenverordening dat bepaalt dat de partijen ertoe verplicht langdurige en uitvoerige onderhandelingen te voeren en alle details van het delen van gegevens te bespreken. Bovendien is er geen enkele bepaling die vereist dat de partijen schriftelijke overeenkomsten sluiten over het delen van gegevens of het geheimhouden van informatie.

Dergelijke versnelde procedures kunnen in bepaalde omstandigheden geschikt zijn, bijvoorbeeld wanneer de onderhandelingen aan strenge wettelijke tijdsschema's gebonden zijn, zoals de termijn van 1 september 2015 voor opname in de lijst van artikel 95. Of misschien is voor het onderwerp waarop het delen van gegevens betrekking heeft, een „over-the-counter” onderhandeling het meest geschikt omdat het om een eenvoudige transactie gaat. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn bij bepaalde op grote schaal gebruikte chemicaliën en eenvoudige gegevens/dossiers, met name wanneer om een verklaring van toegang tot het volledige dossier wordt verzocht en deze wordt aangeboden.

De versnelde procedure is bedoeld om in „over the counter”-scenario's te worden gebruikt. De partijen kunnen deze procedure geschikt achten wanneer één of meer van de volgende zaken zich voordoen:

- de kandidaat-aanvrager vraagt bijvoorbeeld enkel het recht om te verwijzen naar de studies in plaats van toegang tot papieren versies of kopieën van de gegevens;
- de kandidaat-aanvrager wil worden opgenomen in de lijst van artikel 95;
- de kandidaat-aanvrager vraagt om het recht om naar een „volledig stoffendossier” te verwijzen dat de eigenaar van de gegevens ook wenst te verkopen;
- het „volledig stoffendossier” is waarschijnlijk voor veel kandidaat-aanvragers¹⁰ van belang en/of die aanvragers verzoeken elk met hetzelfde doel het recht om naar die gegevens te verwijzen;
- de kosten van het dossier zijn gemakkelijk te vast te stellen;
- de kosten kunnen relatief gemakkelijk worden berekend en gelijkelijk aan alle mogelijke kandidaat-aanvragers worden doorberekend;
- de eigenaar van de gegevens kan aantonen dat de kosten op billijke wijze en op niet-discriminerende manier zijn berekend;
- de eigenaar van de gegevens is transparant over de manier waarop die berekening is gemaakt en op welke kostenposten zij is gebaseerd.

Daarnaast kan de versnelde procedure ook geschikt zijn wanneer de partijen overeenkomen om bepaalde beperkingen in de verklaring van toegang op te nemen.

Dergelijke beperkingen kunnen onder meer het volgende omvatten:

- de kandidaat-aanvrager vraagt om het recht om te verwijzen ter ondersteuning van biociden in slechts één of meer lidstaten, en de partijen komen overeen om de vergoeding aan de hand van objectieve criteria te verlagen;
- de kandidaat-aanvrager vraagt om het recht om te verwijzen ter ondersteuning van biociden voor een specifieke toepassing; zo wenst hij bijvoorbeeld geen afgeleide rechten uit hoofde van artikel 95, lid, 4, van de biocidenverordening en de partijen komen overeen dat de vergoeding daarom in lijn met de kosten moet worden verlaagd.

¹⁰ Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn met op grote schaal gebruikte stoffen, namelijk wanneer een groot aantal kandidaat-aanvragers apart verzoekt om opname in de lijst van artikel 95 als leveranciers van de op grote schaal gebruikte stoffen die zij in hun biociden gebruiken.

Indien de partijen overeenkomen dat een versnelde procedure geschikt is voor het verlenen van het recht om te verwijzen naar de gegevens, kunnen de partijen overwegen gebruik te maken van het model van de verklaring van toegang zoals opgenomen in de „Wegwijzer betreffende verklaringen van toegang”. Deze is ontworpen om te worden gedownload en door beide partijen te worden ondertekend. De verklaring kan vergezeld gaan van een eenvoudige reeks voorwaarden, bijvoorbeeld om rekening te houden met de overeenstemming tussen de partijen over de omvang van de verklaring van toegang of tot de betalingsvoorwaarden (termijnen, terugbetalingsmechanisme, enz.).

Hoewel het opzetten van een terugbetalingsmechanisme — of de op voorhand te geven korting voor het afzien van een toekomstige terugbetaling — besprekingen tussen de partijen vergt, kunnen zij wel degelijk deel uitmaken van een versnelde procedure.

Evenzo kunnen de partijen overeenkomen dat de kandidaat-aanvrager zal deelnemen in de kosten van eventuele benodigde aanvullende studies door de eigenaar van de gegevens/gegevensverstrekker (bijvoorbeeld in het kader van het beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen).

Het staat elke partij natuurlijk vrij om te beslissen of de versnelde procedure — evenals een vereenvoudigde verklaring van toegang en voorwaarden — geschikt is. Om een dergelijke beslissing eenvoudiger te maken, moet de eigenaar van de gegevens aantonen dat de kostenberekening op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze tot stand is gekomen, en wel vóór de verklaring van toegang werd getekend.

De tweede manier: de standaardprocedure

De standaardprocedure voor het verkrijgen van een verklaring van toegang wordt voorgesteld voor alle andere procedures dan de hierboven beschreven versnelde procedure. De standaardprocedure is met name geschikter wanneer de partijen over afspraken "op maat" willen onderhandelen met betrekking tot het delen van gegevens. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer:

- de kosten van de gegevens waartoe toegang wordt gevraagd, complex zijn (bijvoorbeeld om historische redenen of vanwege uitzonderlijk hoge kosten in het kader van het beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen).
- de kandidaat-aanvrager de studies wil beoordelen of wenst te onderhandelen over aanvullende bijzondere rechten, bijvoorbeeld voor andere toepassingen dan in het kader van de verordening inzake biociden.

Indien de partijen op een probleem stuiten dat een zekere mate van onderhandeling vereist voordat overeenstemming kan worden bereikt, kan de standaardprocedure een geschikte optie zijn. Voorafgaand aan de onderhandelingen binnen de standaardprocedure kunnen de partijen ervoor kiezen een geheimhoudingsovereenkomst te sluiten.¹¹ Normaal gesproken leiden onderhandelingen in het kader van een standaardprocedure tot een schriftelijke overeenkomst over het delen van gegevens. Het model van de geheimhoudingsovereenkomst in **Aanhangsel 3** kan in dit verband nuttig zijn.

¹¹ Wanneer de partijen vertrouwelijke informatie uitwisselen, kan een geheimhoudingsovereenkomst zinvol zijn. Dergelijke informatie kan een profiel van de werkzame stof bevatten, een lijst van klanten, de namen van de lidstaten waarvoor toelating wordt gevraagd, de exacte productsoort, enz. Let er echter wel op dat de factoren voor de kostenberekening geen vertrouwelijke informatie vormen in de zin van commercieel gevoelige informatie; integendeel, de eigenaar van de gegevens moet een kostenspecificatie verstrekken en hij kan niet eisen dat daarover een geheimhoudingsovereenkomst wordt ondertekend. Hierbij is eveneens van belang dat een geheimhoudingsovereenkomst de partijen er niet van mag weerhouden om informatie aan de autoriteiten te verstrekken, en met name aan het Agentschap in het kader van de geschilprocedure van artikel 63 van de biocidenverordening. Ook mag een dergelijke geheimhoudingsovereenkomst geen inbreuk maken op het non-discriminatiebeginsel met betrekking tot eventuele overeengekomen kosten.

3.2. Overzicht: het soort onderhandelingen dat verwacht kan worden

Zoals eerder werd uitgelegd is het kernbeginsel voor de regels over het delen van gegevens te vinden in artikel 63, lid 1, van de biocidenverordening, dat bepaalt dat beide partijen — de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens — „**al het mogelijke doen om tot een schikking te komen over het delen van de resultaten van de proeven of studies**” waarom wordt verzocht. In artikel 63, lid 4, van de biocidenverordening wordt de eis om tijdens het onderhandelingsproces al het mogelijke te doen, verder versterkt. Daarin staat: „De vergoeding voor het delen van gegevens wordt op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze vastgesteld”.

De verplichting om tijdens de onderhandelingen al het mogelijke te doen geldt voor zowel de kandidaat-aanvrager als de eigenaar van de gegevens — de verplichting geldt niet voor slechts één van de partijen. In de praktijk zal het Agentschap bij een geschil nagaan of sinds de inwerkingtreding van de biocidenverordening op 1 september 2013 al het mogelijke is gedaan.

Maar wat betekent "al het mogelijke"? De biocidenverordening biedt geen juridische definitie van het begrip. Het Agentschap zal meer concrete richtsnoeren bieden in de vorm van besluiten. De besluiten die het Agentschap tot nu toe heeft genomen, zijn te vinden op <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>¹². De besluiten van de beroepsinstantie¹³ kunnen ook relevant zijn. Aangezien een nauwkeurige definitie ontbreekt, is de belangrijkste regel dat het iedere partij vrij staat om naar goeddunken overeenkomsten met de andere partij te sluiten, zolang de voorschriften van de biocidenverordening worden nageleefd. Of tijdens de onderhandelingen door elk van de partijen al het mogelijke is gedaan, moet door het Agentschap worden beoordeeld in de context van het concrete geval.

Met dit als uitgangspunt volgen hieronder een aantal suggesties over wat de partijen kunnen doen om een overeenkomst te sluiten.

Tijdig handelen

Beide partijen moeten hun verplichtingen inzake het delen van gegevens tijdig naleven. Zij worden aangemoedigd om een redelijke termijn te stellen voor de onderhandelingen en op tijd te beginnen. Bij het openen van geschilprocedures beoordeelt het Agentschap de "al-het-mogelijke"-verplichting per geval; er bestaat geen minimale of maximale duur voor de onderhandelingen. Zij moeten zich bewust zijn van alle geldende wettelijke tijdschema's. Zij moeten zich eveneens bewust zijn van (redelijke) termijnen die door de andere partij zijn vastgesteld.

Als de ene partij bijvoorbeeld wil dat de andere partij een vraag binnen een bepaalde periode beantwoordt, moet hij een termijn voorstellen dat hij zelf als redelijk beschouwt. Bij „redelijk” moet men rekening houden met de situatie van de andere partij, bijvoorbeeld:

- als de andere partij een kmo is, kunnen zijn capaciteiten beperkt zijn en kan hij moeite hebben om tijd of personeel vrij te maken voor de onderhandelingen;
- indien de andere partij een *task force* of een consortium is, moet voor ogen worden gehouden dat de besluitvorming trager kan zijn, aangezien de beslissing door meer dan één onderneming of persoon moet worden genomen en omdat meerdere verzoeken om het delen van gegevens zijn gedaan of ontvangen.

¹² Besluiten van het Agentschap in het kader van de REACH-verordening zijn eveneens nuttige aanknopingspunten: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

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

Al met al dienen de partijen elkaar te behandelen zoals zij zelf behandeld zouden willen worden. Bij het vaststellen van termijnen kan het ook zinvol zijn om dit zo nauwkeurig mogelijk te doen. Zo wordt verwarring en dubbelzinnigheid voorkomen en kunnen de onderhandelingen rustiger verlopen. Op die manier kan het Agentschap — indien de onderhandelingen niet succesvol zijn — nagaan of er duidelijke en redelijke termijnen waren vastgesteld. En als die termijn niet wordt gehaald, kan het Agentschap dit opvolgen en vragen wat daarvoor de reden was.

Een register van alle onderhandelingen bijhouden

Registreer zorgvuldig iedere belangrijke en relevante communicatie met de andere partij.

- Schrijf na elk telefoongesprek en elke vergadering de inhoud daarvan op en deel deze met de andere partij (omdat het Agentschap bij een eventueel geschil uitsluitend documenten behandelt die zijn uitgewisseld tussen de partijen), en voeg daaraan het verzoek toe de inhoud per e-mail uitdrukkelijk goed te keuren of wijzigingen aan te brengen, en de mededeling dat de inhoud wordt geacht door de andere partij te zijn goedgekeurd en als accurate weergave van de bijeenkomst aanvaard te zijn als de andere partij niet binnen een redelijke termijn reageert (het is — nogmaals — waarschijnlijk beter om een exacte termijn vast te stellen dan een bepaalde periode hiervoor te geven).
- Het kan zinvol zijn om elk belangrijk telefoongesprek of elke andere mondelinge communicatie in een schriftelijk document bijvoorbeeld binnen een dag direct te converteren; daarna moet voor dat document de hierboven beschreven goedkeuringsprocedure worden gevolgd.
- Het kan nuttig zijn om voor alle belangrijke e-mails die naar de eigenaar van de gegevens gestuurd worden, een leesbevestiging in te stellen.
- Alle belangrijke e-mails moeten op een veilige plaats worden opgeslagen, aangezien zowel de kandidaat-aanvrager als de eigenaar van de gegevens deze informatie bij een geschil mogelijksterwijs aan het Agentschap moet voorleggen.

Open, eerlijk en realistisch handelen

- Verberg belangrijke onderhandelingspunten niet tot het laatste moment; stel de andere partij niet voor onaangename verrassingen.
- Vermeld vooraf welke behandeling wordt gevraagd, bijvoorbeeld die als kmo; wees niet bang om een gebrek aan middelen, ervaring of capaciteit toe te geven; doe dit in de wetenschap dat de andere partij wordt aangemoedigd om hiermee rekening te houden.
- Indien persoonlijke ontmoetingen nodig zijn, houd er dan rekening mee dat de andere partij in een afgelegen deel van de EU zonder rechtstreekse transportverbindingen enz. gevestigd kan zijn. Met andere woorden: wees redelijk en flexibel in uw verwachtingen van hoe de onderhandelingen zullen worden gevoerd — overweeg daarom e-mail of andere vormen van communicatie.

Overweeg om deze aanbevelingen op te volgen

- Wees consequent en betrouwbaar.
- Zorg ervoor dat u elke redelijke overture van de andere partij tijdig beantwoordt.
- Zorg ervoor dat u de andere partij een redelijke termijn biedt om te reageren (weekeinden en feestdagen mogen in dit verband niet worden meegeteld).
- Als u meent dat de andere partij de onderhandelingen vertraagt, leg dan uit waarom spoed geboden is. Zorg ervoor dat u navraag doet bij de andere partij indien deze pas laat wil antwoorden; verzoek hen sneller te reageren of de redenen voor de vertraging te geven en op passende en beleefde wijze te

reageren. Als er geen redelijk excuus wordt geboden, registreer dit dan en stuur de andere partij een waarschuwing. Registreer de waarschuwing.

- Een partij die een onbevredigend antwoord ontvangt, dat naar zijn mening onduidelijk, ongeldig of onvolledig is, zou daarop moeten reageren door constructieve, duidelijke vragen of opmerkingen aan de andere partij te sturen.
- Zorg ervoor dat u duidelijk uitlegt wat de specifieke gegevensbehoeften zijn; laat geen ruimte voor dubbelzinnigheid.

Conclusie over „al het mogelijke”

Om te bepalen of "al het mogelijke" is gedaan, kunt u overwegen om een derde partij te raadplegen (niet noodzakelijkerwijs een advocaat of adviseur, maar gewoon iemand die niet tot één van de betrokken partijen behoort). Gebruik gezond verstand bij het bijeenbrengen van bewijsmateriaal dat kan aantonen dat uw al het mogelijke heeft gedaan. Maak duidelijk dat de verplichting om al het mogelijke te doen, voor alle partijen die aan de onderhandelingen deelnemen geldt. Er is een gerede verwachting dat partijen die de regels met goede wil en te goeder trouw volgen, tot overeenstemming zullen komen.

Als de onderhandelingen echter mislukken, kan de kandidaat-aanvrager als laatste redmiddel ondersteuning van het Agentschap inroepen door een geschilprocedure te openen. Beide partijen moeten hierbij bedenken dat het systeem is ontworpen om betrekkelijk eenvoudig te zijn. Er hoeven bijvoorbeeld geen kosten aan het Agentschap te worden betaald en er hoeven geen advocaten te worden ingeschakeld.

In eerste instantie is het aan de kandidaat-aanvrager om in het kader van de geschilprocedure aan het Agentschap aan te tonen dat hij dit vereiste heeft nageleefd. Zoals eerder vermeld, wordt ook de eigenaar van de gegevens uitgenodigd om zijn bewijsmateriaal te overleggen dat hij al het mogelijke heeft gedaan. De beoordeling door het Agentschap over de geleverde inspanning wordt gebaseerd op de door beide partijen verstrekte documentatie. Indien de kandidaat-aanvrager al het mogelijke heeft gedaan terwijl de eigenaar van de gegevens heeft nagelaten dit te doen, verleent het Agentschap de kandidaat-aanvrager het recht om naar de gevraagde gegevens te verwijzen.

De resultaten van een geschilprocedure zullen geen van beide partijen evenveel voldoening geven als een wederzijds aanvaardbare regeling. Een geschilprocedure moet daarom alleen worden geopend als een dergelijke vrijwillige overeenstemming niet kan worden bereikt. In dit verband moeten de partijen in het oog houden dat het Agentschap enkel de inspanningen die vóór het geschil zijn gemaakt, in overweging zal nemen. Neem daarom voldoende tijd om de onderhandelingen tot een goed einde te kunnen brengen voordat u het Agentschap meedeelt dat er geen overeenkomst kon worden bereikt.

U wordt er bovendien op gewezen dat ook na het inleiden van een geschilprocedure bij het Agentschap nog een vrijwillige overeenkomst kan worden afgesloten; dit kan zelfs ook nog nadat het Agentschap een besluit heeft bekendgemaakt. Blijf daarom ook tijdens een lopende geschilprocedure open staan voor gesprekken.



Let op:

Zie [Aanhangsel 2](#) voor handige tips

3.3. Tijdens de onderhandelingen: beginselen voor de berekening van vergoedingen¹⁴

- a) Naar verwachting zullen alle partijen de onderhandelingen te goeder trouw voeren: de kandidaat-aanvrager krijgt toegang tot de gegevens die hij nodig heeft, terwijl de eigenaar van de gegevens een billijke vergoeding zal ontvangen.
- b) Onderhandelingen over het delen van gegevens moeten daarom niet worden gezien als een kans op winst; er moet juist worden erkend dat de inspanningen van de eigenaar van de gegevens in het genereren van de gegevens billijk en redelijk moeten worden vergoed door degenen die nu op die inspanningen moeten vertrouwen. Kandidaat-aanvragers krijgen op deze manier toegang tot de benodigde gegevens, die zij — als zij de volledige kosten voor eigen rekening hadden moeten nemen — niet hadden kunnen betalen. Dit is met name voor kmo's zeer nuttig. Ook in de wetgeving wordt dit duidelijk gemaakt: Artikel 63, lid 4, van de biocidenverordening bepaalt dat „de vergoeding voor het delen van gegevens op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze wordt vastgesteld”. Maar wat wordt hiermee bedoeld?

Transparantie

De begrippen billijkheid, transparantie en non-discriminatie moeten allemaal worden gerespecteerd. Als de onderhandelingen op transparante wijze worden gevoerd, wordt duidelijk of de partijen op een billijke en niet-discriminerende wijze handelen.

- Transparantie omvat onder meer de verplichting voor de eigenaar van de gegevens om nadere gegevens te verstrekken over hoe hij zijn kosten berekent en welke methodes hij daarvoor gebruikt. Deze informatie, met inbegrip van bv. een kostenspecificatie of basisinformatie over de berekeningsmethoden, moeten op verzoek door de eigenaar van de gegevens beschikbaar worden gemaakt. Om twijfels weg te nemen dat dergelijke transparantie ertoe kan leiden dat vertrouwelijke berekeningen openbaar worden, kan de kandidaat-aanvrager bijvoorbeeld gevraagd worden om een geheimhoudingsovereenkomst te ondertekenen. Een dergelijke overeenkomst is volgens de biocidenverordening of het algemene recht niet verplicht, maar wanneer de onderhandelingen op commercieel gevoelige kwesties betrekking hebben (zoals het grondgebied waar de aanvrager het betrokken product wil verkopen), kan een geheimhoudingsovereenkomst uitkomst bieden. In elk geval mag dit niet ten koste gaan van de transparantie van het proces, zolang de kostenberekening maar op een billijke en niet-discriminerende wijze tot stand kan komen. In [Aanhangsel 3](#) vindt u een model van een dergelijke geheimhoudingsovereenkomst. Voorts zij erop gewezen dat geen van beide partijen een geheimhoudingsovereenkomst kan eisen als voorwaarde voor onderhandelingen over het delen van gegevens.
- Transparantie is van groot belang, maar kandidaat-aanvragers zijn niet wettelijk verplicht om zich bij gegevensverstrekkers/eigenaars van de gegevens te identificeren voordat zij een overeenkomst over het delen van gegevens ondertekenen. Uiteraard belet niets hen om hun identiteit te onthullen, maar de wetgeving verplicht dit niet. Het is mogelijk dat de kandidaat-aanvrager via een adviseur of een andere derde partij onderhandelt. Hoe gedetailleerder en complexer onderhandelingen worden (bijvoorbeeld wanneer er over beperkingen wordt onderhandeld), hoe groter het legitieme belang de eigenaar van de gegevens om bepaalde informatie over de mogelijke toekomstige activiteiten van de verzoeker te weten te komen. Daarom moet anonimiteit worden gerechtvaardigd in het licht van de verplichting om "al het mogelijke" te doen.

¹⁴ Zie voor richtsnoeren en informatie over de overeenkomstige REACH-regels punt 4.7.5, blz. 87, van het REACH-richtsnoer "Step 5: Negotiation on Data and Cost Sharing, and Possible Outcomes".

Non-discriminatie

Het beginsel van non-discriminatie heeft twee dimensies:

- ten eerste mag men personen in dezelfde situatie niet verschillend behandelen, tenzij dat verschil in behandeling objectief kan worden gerechtvaardigd.
- ten tweede mag men omgekeerd personen in verschillende situaties niet op dezelfde wijze te behandelen, tenzij die behandeling objectief kan worden gerechtvaardigd.

Het aandeel in de kosten moet voor alle kandidaat-aanvragers die om dezelfde rechten verzoeken, hetzelfde zijn. Voorbeelden van situaties waarin verschillende aandelen in de kosten gerechtvaardigd kunnen zijn, zijn onder meer (maar niet uitsluitend):

- toegang voor de gehele EER vs. toegang tot één lidstaat;
- toegang voor meerdere productsoorten vs. toegang voor één productsoort;
- toegang, met inbegrip van kopieën van de tests en studies, of andere waardevolle informatie (zoals uitgebreide onderzoekssamenvattingen) vs. een verklaring van toegang met het recht om naar studies te verwijzen zonder beoordeling van de studies.

Billijkheid

Evenmin is er een duidelijk antwoord op wat een "billijke vergoeding" na een al-het-mogelijke-onderhandeling betekent. Het verschilt van geval tot geval. Een billijke benadering is er eentje die door objectieve argumenten en bewijzen kan worden onderbouwd. Een billijke aanpak wordt ook gekenmerkt door het in overweging nemen en beleefd aanvaarden of verwerpen van alle redelijke argumenten.

3.4. Algemene regels krachtens artikel 63 van de biocidenverordening: de gangbare kostenbasis en typische verhogingen/verlagingen¹⁵

In deze wegwijzer worden voorbeelden gegeven van de aangelegenheden die kandidaat-aanvragers en gegevenseigenaren bij onderhandelingen over het delen van gegevens kunnen bespreken. Zij vormen geen uitputtende lijst van thema's en zijn evenmin bedoeld om partijen aan te moedigen elk van deze punten ter tafel te brengen. Voorts worden in deze wegwijzer geen specifieke aanbevelingen gegeven over wat het uiteindelijke resultaat van de onderhandelingen moet worden. Er wordt enkel getracht aan partijen die geen ervaring hebben met dit soort onderhandelingen uit te leggen welke aangelegenheden zij naar verwachting zullen tegenkomen en waarop zij voorbereid moeten zijn. De praktische gids verplicht in dit opzicht tot niets en is evenmin uitputtend.

- a) Het is aan de onderhandelingspartijen zelf om overeenstemming te vinden over de diverse mechanismen en methoden die moeten worden toegepast voor een billijke, transparante en niet-discriminerende kostenberekening. Volgens de biocidenverordening kan een eigenaar van gegevens niet van een kandidaat-aanvrager verwachten dat deze een evenredig aandeel voor de gegevens betaalt, als de eigenaar van de gegevens niet de informatie verschaft waarmee kan worden beoordeeld of de berekening van de algehele vergoeding objectief kan worden gerechtvaardigd.
- b) Bij de berekening van de vergoeding door de eigenaar van de gegevens is het van belang dat kandidaat-aanvragers begrijpen dat zij kunnen worden gevraagd een

¹⁵ Zie voor richtsnoeren en informatie over soortgelijke scenario's in het kader sectie 5, blz. 96 e.v., van het REACH-richtsnoer „Cost Sharing”.

bijdrage te leveren: niet alleen voor een deel van de kosten (bv. van het bedrag op de factuur die door de eigenaar van de gegevens aan het testlaboratorium is betaald), maar ook voor een deel van de totale door de eigenaar van de gegevens gemaakte kosten voor het produceren van de test/studie. Deze kosten worden zowel gebaseerd op de facturen vermelde uitgaven en kwitanties als op objectief gerechtvaardigde berekeningen. De eigenaar van de gegevens zal echter bereid moeten zijn om vragen van de kandidaat-aanvrager over alle kostenposten te beantwoorden en plausibele rechtvaardiging en transparante informatie daarover te bieden.

- c) De eerste uitdaging voor de eigenaar van de gegevens is dus de berekening van de algehele kosten die hij voor de productie van de test/studie/volledig dossier heeft gemaakt; De eigenaar van de gegevens moet ervan uitgaan dat de kandidaat-aanvrager tijdens de onderhandelingen vragen zal stellen over de berekening hiervan. De tweede uitdaging is om het deel van de algehele kosten dat de kandidaat-aanvrager moet betalen, te berekenen.
- d) In het algemeen kunnen de gegevens in handen zijn van één onderneming/persoon (misschien het eenvoudigste scenario) of van een groep ondernemingen/personen op grond van een overeenkomst tussen hen of van een bij wettelijk gevestigde Task Force of consortium van ondernemingen. In elk van deze scenario's zijn gemeenschappelijke kostenfactoren die de eigenaar van de gegevens in aanmerking moet nemen. Deze factoren kunnen ingewikkelder worden naarmate er meer eigenaren van gegevens zijn. Behalve het theoretische scenario voor onderhandelingen/kostenberekeningen (te vinden in [Aanhangsel 4](#)) worden hieronder nog een aantal aangelegenheden beschreven die tijdens de onderhandelingen door één of beide van de partijen naar voren gebracht kunnen worden.

i) Laboratoriumkosten

Het is de verantwoordelijkheid van de partijen om tot overeenstemming te komen over het kostenmodel dat voor hen het meest geschikt is. Er zijn doorgaans twee grondslagen voor het berekenen van laboratoriumkosten: de daadwerkelijk gemaakte kosten en een berekening van de vervangingskosten. Beide kunnen even bruikbaar zijn.

- Werkelijke kosten zijn de daadwerkelijke kosten van de eigenaar van de gegevens op het moment dat hij ze maakte. Het argument dat de berekening op vervangingskosten moet berusten (bijvoorbeeld dat het goedkoper zou zijn geweest om een laboratorium elders de test te laten uitvoeren) kan relevant zijn indien de studies bijvoorbeeld in-house zijn geproduceerd of de testspecificatie verder gaat dan wat voor volgens de regels vereist is. Laboratoriumkosten moeten worden bewezen op grond van facturen en bewijzen van betaling.
- Vervangingskosten: wanneer de kosten bijvoorbeeld niet worden bewezen omdat de specifieke documentatie ontbreekt, kan er een akkoord worden bereikt over de geschatte vervangingswaarde. Dit kan bijvoorbeeld relevant zijn bij in-house studies.

In een dergelijke schatting zou:

- dezelfde test worden bestudeerd moeten worden bestudeerd;
- hetzelfde type en kwaliteit studie moeten worden bestudeerd¹⁶;
- kan bijvoorbeeld het gemiddelde van drie onafhankelijke offertes worden gebruikt of een derde partij een beoordeling van de vervangingswaarde verrichten.

¹⁶ Zie voor richtsnoeren en informatie over het vaststellen van de kwaliteit van een bepaalde test/studie punt 5.2.2, blz. 97, van het REACH-richtsnoer "Data Validation Approaches".

ii) Leges voor derde partijen

De eigenaar van de gegevens kan wensen dat de kosten die hij voor een bestaande of nieuwe werkzame stof heeft gemaakt, worden meegenomen in de berekening van de vergoeding. Dergelijke kosten kunnen onder meer omvatten:

- honoraria van technische adviseurs (bijvoorbeeld voor advies over de aard van de gegevens die moeten worden verkregen);
- honoraria voor juridische adviseurs (voor advies met betrekking tot de rechten en verplichtingen uit hoofde van de biocidenrichtlijn/biocidenverordening bijvoorbeeld);
- betalingen die zijn geïnd door het Agentschap of de bevoegde autoriteiten bij indiening van een dossier en betalingen aan een als rapporteur aangewezen lidstaat voor de dossierbeoordeling.

De vergoeding moet in dit verband specifiek toewijsbaar moeten zijn en proportioneel worden toegeschreven aan de gegevens waarover onderhandeld wordt. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de kandidaat-aanvrager zelf ook dergelijke kosten moet dragen in het kader van zijn eigen proces van goedkeurings- of toelatingsprocedure.

iii) Administratieve en interne kosten

De eigenaar van de gegevens kan wensen een waarde toe te kennen aan het werk dat de eigena(a)r(en) van de gegevens en hun personeel hebben verzet voor het genereren van de test/studie. Deze waarde — de "sweat equity" die de eigena(a)r(en) van de gegevens hebben geïnvesteerd — houdt onder meer in dat een bedrag kan worden berekend voor:

- de waarde van een werkdag van een personeelslid;
- het aantal dagen dat per persoon wordt besteed aan het genereren van de test/studie;
- kosten zoals reiskosten en andere algemene kosten.

De gevraagde vergoeding moet in dit verband specifiek toewijsbaar zijn en proportioneel worden toegeschreven aan de gegevens die het voorwerp uitmaken van de onderhandelingen. Elke vordering moet volledig worden gedocumenteerd en afzonderlijk onderbouwd.

iv) Kosten in verband met de risicofactor/risicopremie

De eigenaar van de gegevens kan een risicofactor (of „risicopremie“) toepassen voor hetzij een afzonderlijke studie/kostenpost, hetzij de totale kosten, met het argument dat dit is bedoeld ter dekking van het risico bij investeringen in de tests/het dossier. Feit blijft dat de eigenaar van de gegevens deze vordering moet verantwoorden met een billijke, transparante en niet-discriminerende motivering; er bestaat geen scenario waarin de toepassing van een risicopremie per se is vereist. Situaties waarbij mogelijk bezwaar kan worden gemaakt tegen een vergoeding voor een risicopremie, zijn onder meer:

- een kandidaat-aanvrager kan een dergelijke vordering slechts gegrond achten na goedkeuring van de werkzame stof, of op zijn minst wanneer de betrokken studies met negatief effect zijn aanvaard voor de risicobeoordeling.
- de kandidaat-aanvrager kan aanvoeren dat hij nu pas onder een wettelijke verplichting valt om toegang tot de gegevens te krijgen. de biocidenverordening vereist niet dat de financiële gevolgen van eerdere wetgeving worden vergoed die niet van toepassing waren op de situatie.
- de kandidaat-aanvrager kan eveneens stellen dat de eigenaar van de gegevens de beslissing nam om de kosten op dat moment te maken, en

derhalve de gebruikelijke commerciële risico's van dat besluit moet aanvaarden. Ook kunnen de kosten — indien zij lang geleden zijn gemaakt — in de tussentijd zijn afgeschreven.

- door het in rekening brengen van een risicopremie kan de vergoeding die wordt gevraagd, zeer hoog worden. In dat geval moet de eigenaar van de gegevens rechtvaardigen waarom een dergelijke vergoeding billijk en niet-discriminerend is.
- De kandidaat-aanvrager kan het niveau van de toegepaste risicopremie, alsook de vaststelling ervan betwisten en hij kan de eigenaar van de gegevens verzoeken om objectieve criteria te formuleren om de voorgestelde factor te rechtvaardigen.

v) **Inflatie**

Eigenaren van gegevens kunnen aan afzonderlijke kostenposten een kostenpost voor inflatie toevoegen of een gemiddelde aanpassing voor inflatie in de totale kosten aanbrengen. Zij kunnen dit met name overwegen wanneer een aanzienlijke hoeveelheid tijd is verlopen sinds de kosten zijn gemaakt. De inflatie kan worden berekend met behulp van Eurostat:

<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>. Echter:

- bij een studie die bijvoorbeeld 15 of 20 jaar geleden is uitgevoerd kan er sprake zijn van hoge inflatiecijfers en het zou ongerechtvaardigd zijn om die — bovenop de algehele vergoeding — in rekening te brengen;
- met name van bestaande werkzame stoffen waarvoor gegevensbescherming doorgaans op 31 december 2025 afloopt (zie artikel 95, lid 5, van de biocidenverordening) kan gezegd worden dat oudere gegevens (die soms tot de jaren '80 of '90 teruggaan) al in het kader van andere, eerdere, regelingen vergoed zijn, waardoor een lagere vergoeding gerechtvaardigd is;
- de kandidaat-aanvrager kan zowel de toepassing zelf als de vaststelling van het inflatiepercentage betwisten;
- feit blijft dat de eigenaar van de gegevens deze vordering moet verantwoorden met een billijke, transparante en niet-discriminerende motivering.

vi) **Rente**

Kandidaat-aanvragers kunnen door eigenaren van gegevens gevraagd worden om rente te betalen. Hoewel er geen scenario is dat het in rekening van rente verplicht stelt, kan de eigenaar van de gegevens bijvoorbeeld proberen om dit nader toe te lichten aan de hand van de kosten van eerdere ingediende dossiers, die hem verplichtten tot het betalen van gelden die hij anders zou hebben geïnvesteerd. Echter:

- de kandidaat-aanvrager kan aanvoeren dat hij nu pas onder een wettelijke verplichting valt om toegang tot de gegevens te krijgen. De biocidenverordening vereist niet dat de financiële gevolgen worden vergoed van eerdere wetgeving die niet op de situatie van toepassing was.
- De kandidaat-aanvrager kan eveneens stellen dat de eigenaar van de gegevens de beslissing nam om de kosten op dat moment te maken en toen besloot om het geld niet anderszins te investeren; daarom moet hij de gebruikelijke commerciële risico's van dat besluit aanvaarden.
- Door het in rekening brengen van rente kan de vergoeding die worden gevraagd, zeer hoog worden. In dat geval moet de eigenaar van de gegevens rechtvaardigen waarom een dergelijke vergoeding billijk en niet-discriminerend is.

- De kandidaat-aanvrager kan het rentebedrag alsook de vaststelling ervan betwisten en hij kan de eigenaar van de gegevens verzoeken om objectieve criteria te formuleren om het voorgestelde rentetarief te rechtvaardigen.
- De kandidaat-aanvrager kan aanvoeren dat de rente over de eerder gemaakte kosten in de tussenliggende periode is afgeschreven.

Feit blijft dat de eigenaar van de gegevens deze vordering moet verantwoorden met een billijke, transparante en niet-discriminerende motivering.

vii) Overgedragen rechten om te verwijzen/verklaringen van toegang

Artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening staat ondernemingen/personen die in de lijst van artikel 95 worden genoemd en aan wie een recht om te verwijzen of een verklaring van toegang is verleend, uitdrukkelijk toe om dat recht of die verklaring over te dragen aan andere derde partijen die verzoeken om producttoelating op grond van artikel 20 van de biocidenverordening. Die andere partijen zullen waarschijnlijk hun klanten zijn. Uiteraard zal het aantal aanvragers van overgedragen rechten niet bekend zijn op het tijdstip dat toegang wordt verleend tot de gegevens. Indien de kandidaat-aanvrager het aantal entiteiten dat van overgedragen rechten kan profiteren wil beperken, kan hij proberen om een vermindering van de kostenvergoeding te verkrijgen.

viii) Totale kosten betreffen het gehele dossier, maar er wordt slechts toegang verzocht naar één studie

Het is redelijk en billijk om van de kandidaat-aanvrager te verlangen dat hij bijdraagt in de kosten die specifiek betrekking hebben op de productie van de gegevens waartoe hij toegang wenst te krijgen. Dit in tegenstelling tot bijvoorbeeld de algemene kosten van de productie van het gehele gegevensdossier voor de betrokken werkzame stof. De kandidaat-aanvrager kan hierom verzoeken, aangezien de biocidenverordening het delen van gegevens van afzonderlijke studies binnen dossiers die honderden studies bevatten, uitdrukkelijk toestaat.

Indien de kandidaat-aanvrager dus slechts toegang tot één specifieke studie wenst, kan hij met recht de berekening van de algemene kosten betwisten op grond van het feit dat die studie een percentage van de totale kosten van de studie (waaronder de "sweat equity"-, enz.) beslaat. Hij zal dan ook kunnen verlangen dat slechts een percentage van de studiekosten — aangepast op grond van de tussen de partijen overeengekomen verhogingen en verlagingen — in aanmerking wordt genomen voor de berekening van zijn "billijke" bijdrage.

ix) Er wordt slechts om beperkte toegang verzocht

Als de kandidaat-aanvrager enkel om beperkte toegang verzoekt, kan hij aangeven dat hij een kleiner aandeel in de kosten voor zijn rekening wil nemen. Zo kan hij voor zijn producttoelating bijvoorbeeld toegang wensen tot slechts één lidstaat in plaats van tot de hele EU.

In dergelijke gevallen vraagt de kandidaat-aanvrager dus om anders te worden behandeld dan kandidaat-aanvragers die om uitgebreidere rechten verzoeken. Aangezien de vergoeding op een niet-discriminerende wijze moet worden berekend, is het van belang dat de eigenaar van de gegevens voldoende flexibel is. Hij moet verschillende kandidaat-aanvragers passende toeslagen en kortingen bieden en deze op een consequente manier toepassen. Hoe een en ander wordt berekend, verschilt van geval tot geval. Bijvoorbeeld:

- indien de kandidaat-aanvrager verzoekt om in slechts een beperkt aantal lidstaten naar de studie te verwijzen, kan de korting worden berekend aan de hand van een objectief criterium.

- als de kandidaat-aanvrager slechts het recht om te verwijzen vraagt en niet een recht om papieren versies te ontvangen. Dit kan de aanleiding geven tot het toepassen van een korting.

x) Algemeen mechanisme voor kostendeling tussen meerdere partijen

Om te onbillijke situaties te voorkomen waarin de eigenaar van de gegevens meerdere keren vergoeding krijgt voor dezelfde kostenpost in verband met de productie van een test/studie en om te waarborgen dat de kandidaat-aanvrager alleen een proportioneel aandeel hoeft te betalen, kunnen de eigenaar van de gegevens en alle kandidaat-aanvragers wellicht een terugbetalingsmechanisme overeenkomen dat rekening houdt met:

- de ondernemingen/personen die reeds een deel betaald hebben;
- degenen die op dat moment een deel willen betalen; en
- degenen die in de toekomst een deel zouden kunnen betalen.

Aangezien het onmogelijk is om te voorspellen hoeveel kandidaat-aanvragers er zullen zijn en welk niveau/type toegang zij wensen, moet er tussen de eigenaar van de gegevens en de kandidaat-aanvrager wellicht een mechanisme worden overeengekomen voor het herberekenen van de bijdrage van de kandidaat-aanvrager telkens wanneer er een nieuwe derde partij om toegangsrechten verzoekt. Het resultaat kan zijn dat de kandidaat-aanvrager uiteindelijk een aanzienlijk bedrag van de oorspronkelijke bijdrage terugkrijgt.

Een dergelijk terugbetalingsmechanisme kan door de partijen worden beschouwd als een noodzakelijk vereiste om een gelijke behandeling en non-discriminatie te waarborgen. Er kunnen zich daarbij onder meer de volgende problemen voordoen:

- Elke keer dat er gegevens worden gedeeld, vinden er afzonderlijke onderhandelingen plaats; hoewel de beginselen van non-discriminatie en billijkheid moeten worden nageleefd, zullen de kandidaat-aanvragers naar alle waarschijnlijkheid verschillende behoeften en voorkeuren hebben.
- Aangezien de verschillende verzoeken om het delen van gegevens verschillende gegevensreeksen (tests en studies) bestrijken, moet er bij een objectief terugbetalingsmechanisme rekening worden gehouden met vele mogelijke uiteenlopende situaties.
- Aangezien de gegevens een tijdlang mogen worden beschermd, moet het terugbetalingsmechanisme in het licht van veranderende omstandigheden wellicht worden bijgewerkt.

Het kan echter ook zo zijn dat de partijen niet akkoord gaan met een terugbetalingsmechanisme, maar overeenkomen dat de vergoeding aan de eigenaar van de gegevens vooraf al aanzienlijk wordt verlaagd met de afspraak dat er geen terugbetalingsmechanisme wordt gebruikt. Ook hier is het aan de partijen om al het mogelijke te doen bij het onderhandelen over wat zij willen. Een akkoord mag geen afbreuk doen aan latere overeenkomsten met andere derde partijen die in een later stadium verzoeken om het delen van gegevens.

3.5. Overige typische voorwaarden voor het delen van gegevens

- a) Het zal voor eigenaars van gegevens niet ongebruikelijk of onredelijk zijn om te pogen in een overeenkomst bepaalde voorwaarden op te nemen. Bijvoorbeeld:

i) Extraterritoriaal gebruik/gebruik voor andere doeleinden

Partijen kunnen overeenkomen dat de kandidaat-aanvrager voor andere doeleinden dan in het kader van de biocidenverordening van de verklaring van toegang gebruik kan maken, en ook buiten de EU.

ii) Uitgebreidere/beperktere rechten van toegang

Of er nu alleen over een verklaring van toegang wordt onderhandeld (een relatief kort document — zie het model in de Wegwijzer over verklaringen van toegang) of over de vraag of de eigenaar van de gegevens papieren versies van de test/studie — die honderden bladzijden kunnen bedragen — beschikbaar moet maken, zal afhangen van wat de partijen overeenkomen. Zij kunnen ervoor kiezen om uitgebreidere rechten op toegang tot de gegevens overeen te komen, of zelfs de gezamenlijke eigendom van de gegevens.

Als men het erover eens is dat met de kandidaat-aanvrager gelieerde ondernemingen en/of klanten dezelfde toegangsrechten krijgen, moet ook dit expliciet vermeld worden in de overeenkomst. Dit is uitdrukkelijk toegestaan indien de onderhandelingen over het delen van gegevens op grond van artikel 95 van de biocidenverordening worden gevoerd. In dergelijke omstandigheden zal niet van de gelieerde ondernemingen of de klanten worden verlangd dat zij met de eigenaar van de gegevens in afzonderlijke onderhandelingen over het delen van gegevens treden; de verklaring van toegang geldt dan voor de gehele toeleveringsketen. De kandidaat-aanvrager die de verklaring van toegang heeft verkregen, verstrekt zijn klanten (de aanvragers) een begeleidende brief. In die brief verklaart de kandidaat-aanvrager dat de aanvrager naar zijn verklaring van toegang mag verwijzen. Een model van een dergelijke begeleidende brief is opgenomen in [Aanhangsel 1](#) van de Wegwijzer betreffende verklaringen van toegang.

iii) Waarborgsom

De eigenaar van de gegevens kan de kandidaat-aanvrager verzoeken om vóór de opening van de onderhandelingen een waarborgsom te betalen. Hij kan hierom verzoeken als hij van kandidaat-aanvrager de bevestiging wil dat deze ook daadwerkelijk belang stelt in het delen van gegevens. Ook kan het de eigenaar van de gegevens de zekerheid bieden dat hij geen tijd verliest met het voorbereiden van en deelnemen aan onderhandelingen. Duidelijk is echter wel dat het verzoek om een dergelijke waarborg geen belemmering voor de onderhandelingen mag vormen, niet in de laatste plaats omdat de wetgeving een waarborgsom geenszins verplicht stelt. Daarom mag het besluit van een kandidaat-aanvrager om geen waarborgsom te betalen, ondanks dat de eigenaar van de gegevens hierom verzoekt, normaliter niet worden opgegeven als reden voor het weigeren om onderhandelingen aan te gaan. Evenmin kan het als een indicatie worden gebruikt dat niet al het mogelijk is gedaan.

iv) Toekomstige vereisten inzake gegevens

Een ander punt dat ter tafel kan worden gebracht is de vraag of een verklaring van toegang betrekking moet hebben op toekomstige behoeften aan gegevens, bijvoorbeeld in verband met de beoordeling van een stof die in het beoordelingsprogramma is opgenomen en waarvan de beoordeling nog gaande is. In dergelijke omstandigheden kan in de overeenkomst over het delen van gegevens die ten grondslag ligt aan de verklaring van toegang worden bepaald dat die betrekking zal hebben op alle bijkomende latere studies die door de houder van de gegevens worden ingediend en die nodig kunnen zijn ter ondersteuning van de aanvragen die de kandidaat-aanvrager mogelijk nog gaat indienen, zoals gespecificeerd in de verklaring. Bij wijze van alternatief kunnen de partijen overeenkomen dat de eigenaar van de gegevens een afzonderlijke verklaring van toegang zal afgeven voor aanvullende studies die buiten het toepassingsgebied van de bestaande overeenkomst inzake het delen van gegevens vallen. Beide soorten afspraken — en soortgelijke versies ervan — zijn wettelijk geoorloofd.

v) Intrekkingsclausule

Een beding in een overeenkomst over het delen van gegevens op grond waarvan de betrokken verklaring van toegang kan worden ingetrokken, zodat de kandidaat-aanvrager er geen beroep meer op kan doen en zijn product uit de handel moet

nemen, heeft geen geldigheid ten overstaan van de bevoegde regelgevende instanties. Artikel 61, lid 2, van de biocidenverordening bepaalt immers dat dat een verklaring van toegang geldig blijft gedurende de periode die daarin wordt vermeld; zodat zowel de kandidaat-aanvrager als de bevoegde autoriteiten/het Agentschap daarop kunnen vertrouwen.

Om een tussen de partijen bij een overeenkomst overeengekomen beperking te gelde te maken, kan de eigenaar van de gegevens een beroep doen op een nationale rechter¹⁷. Hij kan eveneens overwegen om contact op te nemen met een bevoegde autoriteit of de Commissie (als het om een toelating van de Unie gaat) op basis van artikel 48 van de biocidenverordening, waarin is bepaald dat een toelating kan worden ingetrokken of gewijzigd indien deze "is verstrekt op basis van onjuiste of misleidende informatie".

(vi) Technische gelijkwaardigheid

De eigenaar van de gegevens kan de kandidaat-aanvrager om bewijs vragen dat de bron van de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de door de EU-autoriteiten beoordeelde referentiebron waarop de gegevens van de eigenaar van de gegevens betrekking hebben. Daarnaast wil de kandidaat-aanvrager wellicht ook waarborgen dat de studies die hij deelt door de relevante bevoegde autoriteiten kunnen worden gebruikt als bron van de werkzame stof.

Voor het delen van gegevens op grond van de artikelen 62 en 63 van de biocidenverordening is technische gelijkwaardigheid of chemische gelijkheid¹⁸ niet vereist en zij zijn evenmin vereist voor een verzoek om opname in de lijst van artikel 95¹⁹. Hoewel een beoordeling van technische gelijkwaardigheid in het belang van de kandidaat-aanvrager kan zijn omdat het aantoont dat de eigenaar van de gegevens een vergoeding heeft ontvangen voor toegang tot de gegevens, staat het de partijen vrij om dit overeen te komen in de wetenschap dat de eigenaar van de gegevens een dergelijke beoordeling niet kan eisen als verplichte voorwaarde voor het delen van gegevens.

**Let op:**

Zie [Aanhangsel 5](#) voor een handige tips over kostenfactoren

4. Mogelijke onderhandelingsresultaten

4.1. De onderhandelingen zijn succesvol

(a) Dit zegt de biocidenverordening

Volgens artikel 63, lid 1, van de biocidenverordening kan overeenstemming tussen de partijen op twee manieren worden bereikt: dankzij onderhandelingen tussen de partijen eindigen in een overeenkomst of door een besluit van een arbitrage-instantie. Indien beide gevallen *"maakt de eigenaar van de gegevens alle wetenschappelijke en technische gegevens in verband met de betrokken proeven en studies beschikbaar voor de kandidaat-*

¹⁷ Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de kandidaat-aanvrager niet bijdraagt aan de kosten van aanvullende studies die door de bevoegde regelgevende autoriteiten worden vereist; of wanneer de kandidaat-aanvrager zijn biociden op andere gebieden in de handel brengt dan degene die hij was overeengekomen in ruil voor een verlaging in de vergoeding.

¹⁸ Formele technische gelijkwaardigheid kan slechts worden bepaald als de werkzame stof eenmaal is goedgekeurd en de specificatie van de referentiestof is overeengekomen. Voordat toelating wordt verleend, kunnen ondernemingen/personen vrijwillig overeenkomen om de chemische gelijkheid van de stof te controleren door hiervoor een beroep te doen op het Agentschap of een adviseur.

¹⁹ Technische gelijkwaardigheid zal vereist zijn indien de aanvraag voor toelating een biocide betreft waarvan de werkzame stof van een andere bron dan de referentiestof afkomstig is.

aanvrager" indien deze aanvragen indient in het kader van de biocidenverordening "of geeft hij de kandidaat-aanvrager toestemming om naar de proeven of studies van de eigenaar van de gegevens te verwijzen" wanneer deze aanvragen krachtens deze verordening indient.

(b) Zo ziet dit er in de praktijk uit

- Het uitgangspunt voor alle onderhandelingen is het verzoek van de kandidaat-aanvrager aan de eigenaar van de gegevens/gegevensverstrekker.
- De kandidaat-aanvrager hoeft niet per se toegang tot papieren versies van de proeven/studies te verkrijgen of deze te ontvangen, maar een dergelijke uitkomst kan natuurlijk voortvloeien uit de onderhandelingen met de gegevensverstrekker/eigenaar. Wanneer dit wordt overeengekomen, kan de kandidaat-aanvrager verwachten dat hij meer moet betalen²⁰.
- Indien overeenstemming is bereikt over het delen van gegevens moet dit op schrift worden gesteld en door beide partijen worden ondertekend; de formulering moet ondubbelzinnig zijn om potentiële geschillen te voorkomen. In de Wegwijzer betreffende verklaringen van toegang is een modelovereenkomst opgenomen.
- Indien overeen wordt gekomen om de onderhandelingen naar een arbitrageinstantie te verwijzen, moet dit eveneens op schrift worden gesteld en door beide partijen worden ondertekend; de formulering moet ondubbelzinnig zijn om potentiële geschillen te voorkomen; en daarom moeten beide partijen duidelijk aangeven dat zij het besluit van de arbitrage-instantie als bindend zullen accepteren²¹.
- Zodra een overeenkomst wordt bereikt, mag de kandidaat-aanvrager in het kader van de biocidenverordening verwijzen naar de gegevens/het volledige dossier waarover onderhandeld werd. Als er naar aanleiding van de overeenkomst over het delen van gegevens een verklaring van toegang wordt overeengekomen, moeten de partijen overwegen om hiervoor het in de Wegwijzer betreffende verklaringen van toegang vastgestelde model te gebruiken.

4.2. De onderhandelingen zijn niet succesvol

a) Dit zegt de biocidenverordening

Artikel 63, lid 3, van de biocidenverordening regelt de situatie waarin geen overeenstemming over het delen van gegevens kan worden bereikt.

Wanneer dat het geval is, kan de kandidaat-aanvrager zowel het Agentschap als de eigenaar van de gegevens in kennis stellen van het feit dat de partijen geen overeenkomst over het delen van gegevens hebben bereikt. De kandidaat-aanvrager kan deze kennisgeving doen ten vroegste één maand nadat hij van het Agentschap de naam en het adres heeft ontvangen van de gegevensverstrekker en nadat een onderzoek heeft

²⁰ In de REACH-richtsnoeren over het niveau van toegang waarover kan worden onderhandeld; is de volgende onderverdeling aangebracht: Gedeelde eigendomsrechten op basis van een gelijk aandeel in de kosten voor het genereren van de gegevens; Of een volledig recht om naar het volledige studie-/testrapport te verwijzen door middel van, bijvoorbeeld, een allesomvattende verklaring van toegang; of een beperkt recht om naar het volledige studie-/testrapport te verwijzen met behulp van een verklaring van toegang voor specifieke aspecten van de biocidenverordening in een beperkt aantal jurisdicties. Zie voor richtsnoeren en informatie punt 3.3.3.8; blz. 54; van de REACH-richtsnoeren "Step 8: Sharing of the cost of the data".

²¹ Alle ondernemingen/personen moeten begrijpen dat een beslissing om een arbitrageprocedure te openen meestal betekent dat i) zij zich kunnen uitspreken over wie de arbiter(s) is (zijn); ii) zij echter niet de mogelijkheid hebben om beroep in te stellen tegen het besluit van de arbiter; en (iii) de uitspraak van de arbiter bindend is en voor de nationale rechter afdwingbaar. Daarom moet een verzoek om arbitrage zorgvuldig worden overwogen voordat het wordt ingewilligd. Het inwinnen van juridisch advies wenst wordt in dit verband aangemoedigd.

plaatsgevonden (zie hierboven). De kandidaat-aanvrager moet aan het Agentschap aantonen dat „alles in het werk is gesteld om tot een schikking te komen”. Binnen 60 dagen na ontvangst van de kennisgeving verleent het Agentschap de kandidaat-aanvrager toestemming om naar de gevraagde proeven en studies betreffende gewervelde dieren te verwijzen, alsook naar de gevraagde "toxicologische en ecotoxicologische studies en studies naar het lot en het gedrag" indien het verzoek van de eigenaar van de gegevens tot doel had om opname in de lijst van artikel 95 voor een bestaande werkzame stof te verzoeken.

Voordat het Agentschap toestemming kan verlenen, moet de kandidaat-aanvrager eveneens aantonen dat hij „de eigenaar van de gegevens een aandeel in de gemaakte kosten heeft betaald”. Zie voor meer informatie over het "bewijs van betaling" punt **iv)** hieronder.

U wordt eraan herinnerd dat de partijen de onderhandelingen gedurende alle stadia van de geschilprocedure moeten voortzetten. Ook wanneer reeds een definitief besluit is toegezonden, staat het de partijen nog steeds vrij om door middel van onderhandelingen tot een overeenkomst te komen in plaats van een nationale rechterlijke instantie het "evenredige aandeel in de kosten" te laten bepalen.

Beide partijen kunnen beroep aantekenen bij de beroepsinstantie van het Agentschap als zij niet tevreden zijn met het besluit van het Agentschap (zie voor nadere bijzonderheden hierover punt **vii)** hieronder).

b) Zo ziet dit er in de praktijk uit

i) Een termijn van één maand?

De termijn van één maand begint op de dag dat de kandidaat-aanvrager van het Agentschap de contactgegevens van de gegevensverstrekker ontvangt. Indien er onderhandelingen hebben plaatsgehad en er geen verzoek is ingediend (bijvoorbeeld omdat de kandidaat-aanvrager al wist wie de eigenaar van de gegevens was), moet de kandidaat-aanvrager de bovengenoemde onderzoeksprocedure volgen en, indien mogelijk, nog minstens één maand met de onderhandelingen doorgaan alvorens een geschilprocedure bij het Agentschap aanhangig te maken.

De termijn is bedoeld om concrete en echte pogingen tot onderhandelingen mogelijk te maken, terwijl de onderhandelingen binnen dat tijdsbestek realistisch gezien naar verwachting niet kunnen worden afgerond. Wij wijzen u erop dat er geen maximumtermijn bestaat en dat onderhandelingen kunnen worden voortgezet zolang als dat nodig is, uiteraard op voorwaarde dat alles in het werk wordt gesteld en dat geen van beide partijen het proces onredelijk vertraagt. Indien een der partijen vermoedt dat het proces vertraagd wordt, moet deze hierop reageren, bijvoorbeeld door de kwestie bij de andere partij schriftelijk aan te kaarten en uit te leggen dat een dergelijke vertraging niet in overeenstemming is met de verplichting om al het mogelijke te doen.

ii) Het Agentschap in kennis stellen

Om het Agentschap in kennis te stellen van een geschil, kan een online-formulier worden gebruikt. U vindt het hier:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/Article633.aspx>. De documentatievereisten zijn aangegeven op dit formulier.

iii) Aantonen dat bij de onderhandelingen "al het mogelijke" is gedaan

- Om aan te tonen dat al het mogelijke gedaan is, kunt u de volgende documentatie voorleggen:
 - correspondentie waarin om toegang tot de gegevens wordt gevraagd;
 - correspondentie van de eigenaar van de gegevens waarin deze de voorwaarden voor het delen van de gegevens beschrijft;

- correspondentie waarin de voorwaarden die de eigenaar van de gegevens/gegevensverstrekker stelt, om geldige redenen worden betwist;
 - enige andere nadere motivering of wijziging van de voorwaarden die de eigenaar van de gegevens/gegevensverstrekker heeft voorgesteld;
 - correspondentie van de kandidaat-aanvrager waarin hij die voorwaarden betwist, omdat ze volgens hem onbillijk, niet transparant of discriminatoir zijn; en
 - de kennisgeving waarin de eigenaar van de gegevens/gegevensverstrekker wordt ingelicht dat het Agentschap in kennis zal worden gesteld van het feit dat er geen overeenstemming is bereikt.
- U wordt eraan herinnerd dat er voor elke eigenaar van gegevens waarmee zonder succes werd onderhandeld en voor elke stof waarover werd onderhandeld, een nieuw elektronisch formulier moet worden ingevuld en ingediend. Dit moet voor iedere stof worden gedaan (ook als met dezelfde partij over meerdere stoffen werd onderhandeld). De kandidaat-aanvrager mag echter meerdere studies op één webformulier invullen indien daarover met één en dezelfde juridische entiteit is onderhandeld.
 - Opgemerkt zij ook dat het Agentschap, ondanks de kennisgeving, de partijen zal aanmoedigen om de onderhandelingen voort te zetten en daarbij al het mogelijke te doen totdat het Agentschap zijn besluit vaststelt.
 - Er kan eveneens een geschil tussen een groep aanhangig worden gemaakt wanneer de onderhandelingen namens een groep kandidaat-aanvragers zijn gevoerd.

iv) Bewijs van betaling

Het Agentschap vereist niet dat er op het moment dat er een geschilprocedure aanhangig wordt gemaakt, een bewijs van betaling wordt overgelegd. Mocht het Agentschap voornemens zijn toestemming te verlenen om naar de gevraagde gegevens te verwijzen, dan moet de kandidaat-aanvrager bewijzen dat hij de eigenaar van de gegevens een aandeel heeft betaald van de voor het genereren de gegevens gemaakte kosten voordat het besluit van het Agentschap geldig wordt; Het ontwerpbesluit van het Agentschap besluit wordt pas definitief zodra is aangetoond dat de betaling is verricht. Het bewijs van betaling mag elke passende vorm aannemen, bijvoorbeeld een bankafschrift of een ontvangstbewijs van een postwissel. Het is daarom zinvol als de kandidaat-aanvrager de eigenaar van de gegevens in zijn eerste verzoek reeds naar zijn bankgegevens of informatie over een ander betalingsmechanisme vraagt.

De eigenaar van de gegevens kan niet weigeren om betalingen — in welke vorm dan ook — te aanvaarden. Hoewel de kandidaat-aanvrager alleen verplicht is "deel te nemen in de kosten voor informatie die hij moet indienen" voor de toepassing van de biocidenverordening, is het raadzaam om deze kosten op een objectief te rechtvaardigen manier te berekenen, aangezien de zaak bij een nationale rechterlijke instantie aanhangig kan worden gemaakt (artikel 63, lid 3, van de biocidenverordening)²². Het Agentschap raadt de kandidaat-aanvrager aan om in dergelijke situaties de eigenaar van de gegevens te betalen voor de punten die in de onderhandelingen zijn overeengekomen of werden voorgesteld. Dit betekent dat de betaling minstens overeenkomt met het bedrag dat de kandidaat-aanvrager had aangeboden.

²² Indien de eigenaar van de gegevens van oordeel is dat hij onvoldoende vergoeding heeft ontvangen, "bepaalt een nationale rechterlijke instantie welk aandeel in de kosten de kandidaat-aanvrager aan de eigenaar van de gegevens dient te betalen".

v) Recht om te verwijzen - wanneer?

Na ontvangst van een verzoek om het inleiden van een geschilprocedure via het webformulier (zie hierboven onder iii)), beoordeelt het Agentschap of beide partijen al het mogelijke hebben gedaan. Daartoe zal de andere partij bij het geschil eveneens worden verzocht om binnen 10 werkdagen bewijsstukken te leveren met betrekking tot de onderhandelingen. Na afloop van de termijn van 10 werkdagen gaat het Agentschap ervan uit dat het, ongeacht of de andere partij bewijsmateriaal heeft ingediend, de volledige informatie heeft ontvangen. Het Agentschap maakt zijn besluit binnen 60 dagen na ontvangst van de volledige documentatie bekend (de termijn van 60 dagen loopt echter niet zolang het Agentschap nog op het bewijs van betaling wacht).

Afhankelijk van het doel waarmee het verzoek aan het Agentschap is gedaan, kan onderscheid worden gemaakt tussen twee soorten rechten.

- Toestemming van het Agentschap om naar de gegevens om te verwijzen, is in het feite hetzelfde als een verklaring van toegang, met dien verstande dat die toestemming geen papieren versies, samenvattingen of enige andere soort informatie over de tests/studies van de eigenaar van de gegevens omvat. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer het Bureau toestemming verleent om naar gegevens te verwijzen. In een dergelijke situatie zou kandidaat-aanvrager er de voorkeur aan kunnen geven de onderhandelingen op basis van het besluit van het Bureau door te zetten en te blijven streven naar een door onderhandelingen tot stand gekomen overeenkomst die ook aanvullende rechten op toegang tot de gegevens bevat.
- Als het verzoek betrekking heeft op opname in de lijst van artikel 95, dan bepaalt artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening dat slechts kandidaat-aanvragers over hetzelfde soort recht (het recht om te verwijzen) beschikken, maar ook dat het ook aanvragers van een toelating voor een biocide is toegestaan om voor de toepassing van artikel 20, lid 1, naar die verklaring van toegang of die studie te verwijzen. Dit betekent dat de kandidaat-aanvrager gebruik kan maken van de door het Agentschap gevraagde gegevens om zo voor zichzelf en voor klanten toelatingen voor biociden te verkrijgen. De omvang van dat recht wordt verder behandeld in de Wegwijzer betreffende verklaringen van toegang.

vi) Gevolgen van een besluit van het Agentschap om geen toestemming te verlenen om naar de gevraagde gegevens te verwijzen

Wanneer het Agentschap van oordeel is dat de kandidaat-aanvrager niet heeft al het mogelijke heeft gedaan, moeten beide partijen de onderhandelingen hervatten, aangezien zij nog steeds verplicht zijn om gegevens te delen en al het mogelijke te doen. Als ook de daaropvolgende onderhandelingen mislukken, kan de kandidaat-aanvrager opnieuw een geschilprocedure inleiden met aanvullende bewijsstukken dat hij alle mogelijke inspanningen heeft gedaan.

vii) Rechtsmiddelen

Overeenkomstig artikel 63, lid 5, van de biocidenverordening kan elk besluit van het Agentschap betreffende een geschil over het delen van gegevens worden aangevochten bij de beroepsinstantie van het Agentschap („*Tegen besluiten van het Agentschap op grond van lid 3 van dit artikel kan overeenkomstig artikel 77 beroep worden ingesteld.*”).

Aanhangsel 1: Model voor een schriftelijk verzoek aan de gegevensverstrekker/eigenaar



Let op:

Deze modellen worden van tijd tot tijd bijgewerkt. Het is daarom raadzaam om de website van het Agentschap regelmatig te raadplegen.

[briefhoofd van de onderneming]

Datum _____

Geachte *[naam van de persoon, indien verstrekt door het Agentschap]* of *[heer/mevrouw]*,

Betreft: Verzoek om gegevens te delen in het kader van Verordening (EU) nr. 528/2012 ("de biocidenverordening")

Volgens onze gegevens bent u *[door het Agentschap verstrekte naam van de onderneming/persoon]* — degene die gegevens met betrekking tot *[naam van de werkzame stof of het biocide]* heeft voorgelegd ("de gegevensverstrekker").

Wij stellen belangstelling in het delen van (aankruisen wat van toepassing is):

- bepaalde gegevens *[vermeld nadere informatie indien beschikbaar]* met betrekking tot deze werkzame stof
- het volledige dossier *[vermeld nadere informatie indien beschikbaar]*

Mochten deze gegevens beschermd zijn, dan verzoeken wij u middels deze brief en in overeenstemming met artikel 63 van de biocidenverordening om onderhandelingen te openen over het delen van gegevens met als doel een recht om te verwijzen en/of andere rechten met betrekking tot de hierboven genoemde gegevens te verkrijgen.

Wij ontvangen graag uiterlijk *[datum invoegen]* een antwoord op deze brief van, met daarin de volgende informatie:

- Lijst van de gegevens (d.w.z. wetenschappelijke proeven en studies) die u heeft verstrekt met betrekking tot *[naam van de werkzame stof of het biocide]*;
 - Een bevestiging dat de bovengenoemde gegevens nog steeds bescherming genieten uit hoofde van de biocidenverordening;
 - Een indicatie, indien mogelijk, van de kostenvergoeding die zal worden gevraagd voor
 - toegang tot papieren versies van de gegevens
 - toestemming om naar de gegevens te wijzen
- en informatie over hoe deze kosten zijn berekend; evenals

- nadere gegevens van een bankrekening waarnaar de betaling kan worden overgemaakt.

Wij verzoeken u om alle correspondentie over dit onderwerp te zenden aan:

[Naam, adres, e-mailadres en telefoonnummers van de contactperso(n)en].

Hoogachtend,

Aanhangsel 2: Overzichtstabel van de onderhandelingen over het delen van gegevens

Wel doen wanneer u al het mogelijke doet	Niet doen wanneer u al het mogelijke doet
✓ bij alle onderhandelingen betrouwbaar, consequent en open zijn	✗ verwachten dat de andere partij al het werk voor u zal doen
✓ met de wettelijke termijnen rekening houden	✗ onredelijke termijnen opleggen voor de afronding van de onderhandelingen
✓ alle stappen van de onderhandelingen en alle e-mails, telefoongesprekken en vergaderingen documenteren	✗ de andere partij met verrassingen overvallen
✓ de onderneming/persoon met wie u onderhandelt, zo behandelen als u zelf behandeld wil worden	✗ vertrouwelijke informatie of commercieel gevoelige kwesties openbaren
✓ duidelijk uitleggen waar het voor u om gaat	✗ de met de onderhandelingen gemoeide kosten en inspanningen veronachtzamen
✓ begrip tonen voor de capaciteit, omvang en situatie van uw onderhandelingspartner	✗ vertragen of uitstellen
✓ direct op alle redelijke verzoeken/vragen/mededelingen antwoorden	✗ verwarrende signalen afgeven
✓ de andere partij een redelijke termijn bieden om te antwoorden	

Aanhangsel 3: Model van een geheimhoudings- overeenkomst

**Let op:**

Deze modellen worden van tijd tot tijd bijgewerkt. Het is daarom raadzaam om de website van het Agentschap regelmatig te raadplegen.

GEHEIMHOUDINGSOVEREENKOMST

TUSSEN [*Naam en adres van de eigenaar van de gegevens*], vertegenwoordigd door [*naam en functie van degene die de geheimhoudingsovereenkomst ondertekent*], hierna de "**eigenaar van de gegevens**" genoemd;

EN [*Naam en adres van de eigenaar van de kandidaat-aanvrager*], vertegenwoordigd door [*naam en functie van degene die de geheimhoudingsovereenkomst ondertekent*], hierna de "kandidaat-aanvrager" genoemd;

gezamenlijk "**de partijen**" genoemd,

OVERWEGENDE DAT:

de kandidaat-aanvrager wenst te verwijzen naar gegevens van de eigenaar van de gegevens;

de kandidaat-aanvrager hierom verzoekt in het kader van Verordening (EU) nr. 528/2012 ("de **biocidenverordening**");

de eigenaar van de gegevens en de kandidaat-aanvrager verplicht zijn om bij de onderhandelingen al het mogelijke te doen om tot overeenstemming te komen over het delen van gegevens;

de partijen onderhandelingen aangaan over het delen van gegevens; en

een geheimhoudingsovereenkomst noodzakelijk is om de partijen te verzekeren dat het gebruik van tijdens de onderhandelingen uitgewisselde of bekendgemaakte informatie, tot het in de biocidenverordening vastgestelde legitieme doel wordt beperkt.

ZIJN DE PARTIJEN HET VOLGENDE OVEREENGEKOMEN:**1. Openbaar maken van informatie**

- a. Een partij kan de andere partij informatie te verstrekken om te onderhandelen over het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening (het „**doel**”). De partijen komen overeen dat de in deze overeenkomst vastgelegde voorwaarden op alle dergelijke openbaarmakingen van informatie van toepassing zijn. Onverminderd artikel 63 van de biocidenverordening wordt alle informatie die mondeling, schriftelijk, in elektronische vorm, of op enige andere wijze tijdens de onderhandelingen over het delen van gegevens door een partij of door aan die partij gelieerde ondernemingen aan de andere partij of aan aan die partij gelieerde ondernemingen wordt vrijgegeven als vertrouwelijk beschouwd, tenzij de bekendmakende partij uitdrukkelijk anders bepaalt. Alle dergelijke vertrouwelijke informatie wordt hierna als „**informatie**” aangeduid. Tot de informatie behoort ook de identiteit van de partijen, de inhoud van deze overeenkomst en het feit dat zij deze overeenkomst zijn overeengekomen.
- b. De informatie, met inbegrip van alle informatiehouders, voor zover van toepassing, blijft het exclusieve eigendom van de openbaarmakende partij en

de ontvangende partij verkrijgt geen rechten, titel of vergunning of belang met betrekking tot de informatie.

- c. Voor geschillen die voortvloeien uit de ontvangst, levering of het gebruik van informatie door een gelieerde onderneming van een partij, is die partij in de zin van deze overeenkomst als enige verantwoordelijk. Onder „**gelieerde onderneming**” wordt verstaan: een onderneming die een der partijen controleert, door een der partijen gecontroleerd wordt of onder gezamenlijke controle staat van een partij bij deze Overeenkomst; "controle" betekent in dit kader de directe of indirecte eigendom van meer dan vijftig procent (50 %) van de stemgerechtigde aandelen/participaties van een onderneming, of het recht om meer dan de helft van de bestuursleden te benoemen, of de bevoegdheid het beleid van een onderneming of organisatie te bepalen.

2. Gebruik van informatie

- a. De ontvangende partij verbindt zich ertoe de aan haar bekendgemaakte informatie voor geen enkel ander doel dan het doel te gebruiken. Onverminderd artikel 63 van de biocidenverordening vormt deze overeenkomst geenszins een stilzwijgende of ander soort vergunning om voor commerciële doeleinden of anderszins van de informatie gebruik te maken.
- b. De partijen maken de informatie aan hun werknemers, gelieerde ondernemingen, externe deskundigen en/of adviseurs uitsluitend volgens het „need to know”-beginsel bekend en doen dit uitsluitend voorzover dat absoluut noodzakelijk is om het doel te bereiken. Elke partij zorgt ervoor dat de gelieerde ondernemingen, externe deskundigen en/of adviseurs eveneens over een beleid en procedures beschikken die de naleving van deze vertrouwelijkheidsverplichtingen waarborgen.
- c. Geen enkele bepaling in deze overeenkomst belet partijen om aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen of enige andere relevante regelgevende instantie informatie voor te leggen waaruit blijkt dat zij bij de onderhandelingen over het doel al het mogelijke in de zin van de biocidenverordening hebben gedaan.
- d. De in dit artikel bedoelde verplichtingen gelden niet voor informatie waarvan de ontvangende partij voldoende kan aantonen dat deze:
 - i. bij de ontvangende partij op een niet-vertrouwelijke basis bekend was vóórdat deze in het kader van deze overeenkomst bekendgemaakt werd; of
 - ii. op het tijdstip van openbaarmaking algemeen bekend was of daarna algemeen bekend raakte, zonder dat de ontvangende partij inbreuk maakte op de voorwaarden van deze overeenkomst; of
 - iii. door middel van informatieverstrekking door andere bronnen dan de openbaarmakende partij — die het recht heeft dergelijke informatie openbaar te maken — bij de ontvangende partij bekend wordt; of
 - iv. door de ontvangende partij onafhankelijk en zonder toegang tot de informatie van de openbaarmakende partij werd ontwikkeld.

3. Toepasselijk recht en geschillenregeling

- a. De partijen zullen in eerste instantie proberen om geschillen die voortvloeien uit deze overeenkomst in der minne te regelen. Geschillen met betrekking tot de uitlegging en de toepassing van deze overeenkomst die niet in der minne kunnen worden geschikt tussen de partijen worden uitsluitend geregeld door [*de nationale rechtbanken/arbitrage — schrappen en preciseren waar nodig*].
- b. Deze overeenkomst wordt beheerst door het recht van [], ongeacht enige conflictregels die tot de toepassing van het recht van een andere staat zouden kunnen leiden.

- c. Indien op enig moment een bepaling van deze overeenkomst ongeldig of onwettig wordt, heeft dit geen gevolgen voor de rechtsgeldigheid van de overige contractuele bepalingen. De ongeldige bepalingen worden met terugwerkende kracht ongeldig en vervangen door bepalingen die het meest beantwoorden aan de door de partijen overeengekomen doelstelling.

4. Cessie

Deze overeenkomst mag niet zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de andere partijen gecedeerd worden.

5. Overig

- a. Wijzigingen van deze overeenkomst worden voor de partijen enkel bindend of geldig indien deze schriftelijk ingediend en namens elk van de partijen door hun naar behoren gemachtigde ambtenaren of vertegenwoordigers zijn ondertekend.
- b. Deze overeenkomst is geldig wanneer zij door de naar behoren gemachtigde vertegenwoordigers van de partijen is ondertekend en is voor elke partij bindend voor 10 (tien) jaar vanaf de datum van ondertekening door de laatste overeenkomstsluitende partij, zelfs indien de partijen aan het eind van de onderhandelingen geen overeenkomst ondertekenen, of totdat de informatie totdat het publieke domein behoort.

Deze overeenkomst wordt uitgevaardigd in meerdere exemplaren, die samen één origineel vormen.

Handtekening

Datum

Aanhangsel 4: Een scenario voor het delen van gegevens

Onderneming A is een grote multinationale chemische onderneming met vestigingen in meerdere EU-lidstaten. Zij fabriceert en heeft een dossier ontwikkeld voor de werkzame stof „sandsoap”. Sandsoap is een biocide dat wordt gebruikt voor productsoort 1: Menselijke hygiëne. Dit dossier maakt deel uit van het beoordelingsprogramma en **Onderneming A** neemt ook deel aan dat programma. Biociden die sandsoap bevatten, mogen op de markt worden gebracht in het kader van de overgangsregeling van artikel 89 van de biocidenverordening en overeenkomstig de thans in de lidstaten geldende stelsels of praktijken. Dit gebeurt in afwachting van een besluit tot goedkeuring (of niet) van sandsoap en de inwerkingtreding daarvan. Verder is **Onderneming A** automatisch in de lijst van artikel 95 opgenomen voor sandsoap (productsoort 1).

Onderneming B is een fabrikant van biociden die sandsoap gebruikt; het brengt dit in verschillende lidstaten op de markt. **Onderneming B** neemt echter niet deel aan het beoordelingsprogramma voor sandsoap voor PS 1. Daarom moet Onderneming B er met ingang van 1 september 2015 voor zorgen dat haar leverancier, of Onderneming B, zelf in de lijst van artikel 95 is opgenomen. **Onderneming B** zal moeten beoordelen of het 1) sandsoap zal kopen van **Onderneming A** (een toegelaten „leverancier van de stof” die op de lijst van artikel 95 staat), of 2) zelf bij het agentschap een aanvraag zal doen om uiterlijk op 1 september 2015 een „leverancier van het product” te worden en in de lijst te worden opgenomen. Dit besluit kan worden ingegeven door de verdere behoefte aan ondersteunende gegevens op het moment dat sandsoap wordt goedgekeurd en toegang tot de daarvoor gebruikte gegevens vereist wordt voor goedkeuring van de producten van **Onderneming B**. Ongeacht de bovenstaande overweging zal Onderneming B moeten overwegen of het toegang tot gegevens in het dossier van Onderneming A wil kopen (of een eigen dossier samenstelt, waarbij het rekening moet houden met de beperkingen met betrekking tot het herhalen van proeven met gewervelde dieren).

Eerste interactie

Onderneming B raadpleegt de lijst van artikel 95 en vindt Onderneming A als leverancier van sandsoap, productsoort 1. Het neemt via R4BP contact op met het Agentschap en vraagt om de contactgegevens van degene die de gegevens voor studies over sandsoap heeft voorgelegd ("de gegevensverstrekker") om te bevestigen dat **Onderneming A** de juiste onderneming voor de onderhandelingen is. Het Agentschap reageert nadat is vastgesteld dat **Onderneming A** de gegevensverstrekker is.

Tweede interactie

Onderneming B neemt contact op met de gegevensverstrekker en opent de onderhandelingen. In dit geval is de gegevensverstrekker een aan **Onderneming A** gelieerde onderneming in de EU (Onderneming A is de eigenaar van de gegevens) die door haar is aangewezen om namens haar de onderhandelingen over het delen van gegevens te voeren (hieronder worden zij beiden „**Onderneming A**” aangeduid).

Zoals bij alle onderhandelingen in het kader van de biocidenverordening moeten zowel **Onderneming A** als **Onderneming B** al het mogelijke doen om een overeenkomst uit te onderhandelen. **Onderneming B** stuurt aan de hand van het model in de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens een brief aan **Onderneming A** en deelt haar mee dat zij toegang nodig heeft tot gegevens in het volledige dossier van **Onderneming A**. De brief bevat ook de vraag wat de kosten voor die toegang zouden bedragen. Omdat de exacte gegevens niet specifiek in de brief worden genoemd, vraagt **Onderneming A** aan **Onderneming B** om het verzoek nader toe te lichten en ook de aard van de gewenste toegang te vermelden, bv. een Verklaring van toegang voor de lijst van artikel 95, een verklaring van toegang voor toelating van het product, of papieren versies van de gegevens, met inbegrip van het recht om de gegevens te gebruiken.

Derde interactie

Onderneming B weet niet precies wat haar rechten en verplichtingen op grond van de biocidenverordening en de daarmee samenhangende wetgeving zijn. Zij vraagt **Onderneming A** om deze rechten en verplichtingen nader toe te lichten. **Onderneming A** is weliswaar niet verplicht om gratis juridisch advies te verstrekken, maar is wel verplicht om al het mogelijke te doen, wat erop kan neerkomen dat zij Onderneming B op de wegwijzers wijst en op een duidelijke en begrijpelijke wijze communiceert.

Vierde interactie

Onderneming B raadpleegt de wegwijzers van de Europese Commissie maar heeft nog vragen; daarom krijgt zij advies van haar adviseurs, van een helpdesk van de bevoegde autoriteiten, het Agentschap, enz. Zij maakt aan Onderneming A kenbaar dat zij graag een verklaring van toegang wil voor specifieke studies met betrekking tot sandsoap, zodat zij kan worden opgenomen in de lijst van artikel 95.

Vijfde interactie

Onderneming A biedt in antwoord een verklaring van toegang voor artikel 95 en verzoekt **Onderneming B** bovendien om een geheimhoudingsovereenkomst te ondertekenen, omdat de besprekingen complex zullen worden. Ook vraagt zij om een borgsom te storten. **Onderneming A** legt uit dat de geheimhoudingsovereenkomst gebruikt kan worden om vertrouwelijke informatie van **Ondernemingen A en B** te beschermen die tijdens de onderhandelingen wordt vrijgegeven, terwijl de borgsom kan worden gebruikt als een voorschot op de kosten in verband met artikel 95.

Onderneming B ondertekent de geheimhoudingsovereenkomst — waarvan het model in de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens is opgenomen — graag, omdat dit een document met wederzijdse verplichtingen is. Beide partijen zijn derhalve beschermd, zowel wat betreft de vertrouwelijkheid van de tijdens de onderhandelingen vrijgegeven informatie en omdat zij contractueel zijn overeengekomen om uitsluitend voor doelen in verband met de biocidenverordening van de informatie gebruik te maken.

Onderneming B weigert echter om een borgsom te storten. Technisch gezien is zij een kmo en de huidige kasstroomsituatie is kritiek. Zij leest bovendien dat de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens uitdrukkelijk vermeldt dat een waarborg geen voorwaarde is voor het delen van gegevens en de weigering om een borgsom te storten niet betekent dat zij niet al het mogelijke doet.

Zesde interactie

Onderneming A zet daarom een beveiligde online-dataroom op, zodat **Onderneming B** de studies over sandsoap kan beoordelen. Hierna volgen onderhandelingen over de vergoedingskosten voor de gegevens. Die worden per e-mail, via videovergadering en bij gelegenheid op een vergadering worden gevoerd. Zoals overeengekomen wordt er, wanneer er een vergadering wordt gehouden, door beide bedrijven om beurten notulen gemaakt en deze worden vervolgens zo spoedig mogelijk rondgestuurd voor opmerkingen/goedkeuring.

Onderneming A licht nauwgezet toe hoe zij de kosten heeft berekend en bespreekt deze verder met Onderneming B.

Aangezien Onderneming B op grond van de biocidenverordening zelf het recht heeft te kiezen tot welke studies hij toegang wenst, vermindert zij het aantal studies dat in de verklaring van toegang moet worden opgenomen. Dit beperkt uiteraard de kosten van de vergoeding voor de gegevens.

Terwijl de onderhandelingen over de prijs worden gevoerd, onderhandelen de **Ondernemingen A en B** eveneens over de tekst van de overeenkomst inzake het delen

van gegevens. Hierin worden de voorwaarden overeengekomen op basis waarvan de partijen de beoogde verklaring van toegang wordt verleend. Beide partijen zijn zich ervan bewust dat technische gelijkwaardigheid geen voorwaarde vormt voor het delen van gegevens; om zichzelf daarom te beschermen, staat **Onderneming A** erop om in de conceptovereenkomst over het delen van gegevens een disclaimer op te nemen, op grond waarvan **Onderneming A** niet verzekert dat de aan **Onderneming B** verleende toegang tot de gegevens aanvaardbaar zal zijn voor regelgevende instantie waarbij de verklaring van toegang wordt ingediend of dat een aanvraag op basis van de verklaring van toegang succesvol zal zijn.

Mogelijke resultaten

Succesvolle onderhandelingen: Beide partijen sluiten een overeenkomst over het delen van gegevens en de verklaring van toegang wordt dienovereenkomstig afgegeven.

- Verwijzing van de zaak aan de aan het Agentschap verbonden orgaan voor geschillen over het delen van gegevens — toegang wordt verleend.
Onderneming B stelt **Onderneming A** in kennis van haar voornemen om de zaak naar het Agentschap te verwijzen; betaalt een deel van de kosten voor de gegevens op de bankrekening van **Onderneming A**; en opent dan bij het Agentschap de klachtenprocedure betreffende het delen van gegevens door het formulier in te vullen en bewijsstukken te leveren van de inspanningen van beide partijen tijdens de onderhandelingen. Het Agentschap neemt dan ook contact op met **Onderneming A** en verzoekt haar om binnen tien werkdagen het bewijsmateriaal voor te leggen dat al het mogelijke is gedaan. Het Agentschap adviseert beide partijen om in afwachting van een besluit te blijven onderhandelen. Nadat alle dossiers zijn ingediend, maakt het Agentschap binnen 60 dagen een besluit bekend. **Onderneming B** heeft alles gedaan om tot een overeenkomst inzake het delen van gegevens te komen. Het Agentschap vermoedt echter dat **Onderneming A** een tijdlang heeft getracht de onderhandelingen te vertragen en te hinderen; onredelijke termijnen heeft gesteld (vijf werkdagen om het verzoek om toegang tot de gegevens te verduidelijken); en de kostenvergoeding voor de gegevens ondanks herhaaldelijke verzoeken van **Onderneming B** niet duidelijk heeft uitgelegd. Daarnaast heeft **Onderneming B** geen antwoord ontvangen op haar meest recente aanbod; de onderhandelingen lijken te zijn mislukt. Het besluit is positief en het Agentschap staat **Onderneming B** toe om, na ontvangst van het bewijs van betaling, te verwijzen naar gegevens die betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren in verband met het sandsoap-dossier alsook naar de toxicologische en ecotoxicologische studies en studies naar het lot en het gedrag. De **Ondernemingen A en B** kunnen nog steeds onderhandelen over de hoogte van de vergoeding voor de gegevens, maar er wordt geen overeenkomst bereikt en **Onderneming A** maakt een zaak aanhangig bij de nationale rechter om de hoogte van de vergoeding vast te stellen.
- Idem, maar de ondernemingen komen tijdens/na de beoordeling van de zaak vrijelijk tot een overeenkomst.
- Verwijzing van de zaak aan de aan het Agentschap verbonden orgaan voor geschillen over het delen van gegevens — toegang niet verleend.
Onderneming B volgt de in de vorige alinea beschreven procedure. Het Agentschap beoordeelt of beide partijen al het mogelijke hebben gedaan. **Onderneming A** heeft al het mogelijke gedaan; **Onderneming B** niet. **Onderneming B** is bijvoorbeeld niet opgekomen tegen vermeende vertragingen in de correspondentie van **Onderneming A**; is niet consequent geweest met betrekking tot de gegevens die zij nodig heeft en bleef haar verzoek maar wijzigen; en is de geschilprocedure begonnen terwijl de

onderhandelingen met **Onderneming A** duidelijk nog aan de gang waren en zich nog in een betrekkelijk vroeg stadium bevonden. Het Agentschap besluit om de kandidaat-aanvrager geen toestemming te geven om naar de gegevens te verwijzen en verzoekt beide partijen om al het mogelijke te blijven doen, aangezien de verplichting om gegevens te delen nog steeds op hen van toepassing is. De partijen gaan derhalve verder met onderhandelen en de door **Onderneming B** op de rekening van **Onderneming A** overgemaakte aandeel van de kosten blijft op de rekening van **Onderneming A** staan.

[Opmerking: In elk van de hierboven beschreven gevallen, waarbij het Agentschap een besluit neemt, kunnen de partijen de zaak verwijzen naar de beroepsinstantie van het Agentschap].

Aanhangsel 5: Relevante factoren voor het berekenen van de vergoeding

Mogelijke factoren voor aanspraken op een vergoeding zijn onder andere...	Mogelijke verhogingen/verlagingen zijn onder andere...
<p>1. Laboratoriumkosten Hier moet tussen twee berekeningsgrondslagen worden gekozen: i) de daadwerkelijk door de eigenaar van de gegevens/deelnemer gemaakte kosten, op het ogenblik waarop zij zijn gemaakt, of ii) objectief vastgestelde vervangingskosten</p>	<p>Voorbeeld van een verlaging:</p> <ul style="list-style-type: none"> Er wordt slechts beperkte toegang gevraagd: Als de kandidaat-aanvrager enkel om beperkte toegang verzoekt, kan hij aangeven dat hij een kleiner aandeel in de kosten voor zijn rekening wil nemen (zie sectie 3., onder ix)). De verlaging moet worden berekend op basis van een objectief criterium, bijvoorbeeld gegevens van Eurostat. <p>Voorbeeld van een verhoging:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aan de daadwerkelijke kosten kunnen inflatie- en rentekosten worden toegevoegd, maar deze zullen naar behoren moeten worden gemotiveerd (zie punt 3.4, onder v) en vi))
<p>2. Tijdens het beoordelingsprogramma betaalde vergoedingen Vergoedingen en daarmee verbonden kosten die degene die de gegevens heeft voorgelegd ("de gegevensverstrekker"), heeft gemaakt in het kader van het beoordelingsprogramma van de biocidenrichtlijn/biocidenverordening voor een bestaande of nieuwe werkzame stof, kunnen bij de berekening van de vergoeding worden betrokken</p>	<p>Voorbeeld van een verlaging:</p> <ul style="list-style-type: none"> Er wordt slechts beperkte toegang gevraagd Wanneer de kandidaat-aanvrager slechts om toegang tot één proef/studie verzoekt, kan hij aanvoeren dat hij niet verplicht moet worden tot het betalen voor een relatief aandeel van de totale administratieve kosten die de eigenaar van de gegevens voor goedkeuring van zijn eigen dossier heeft betaald (zie punt 3.4, onder (viii)) Voorzover dit deel uitmaakt van de aanvraag van de gegevensverstrekker zelf, mag hij niet verplicht worden tot het betalen van kosten wanneer hij in het kader van zijn eigen aanvraag later zelf soortgelijke kosten moet betalen <p>Voorbeeld van een verhoging:</p> <ul style="list-style-type: none"> Er kunnen inflatie- en rentekosten in rekening worden gebracht, maar deze zullen naar behoren moeten worden gemotiveerd
<p>3. Aan derde partijen betaalde honoraria</p> <ul style="list-style-type: none"> Juridische kosten (bijvoorbeeld voor het leiden van de groep en het opstellen van de overeenkomst tussen hen) Honoraria voor technische advisering Algemene administratiekosten die samenhangen met de leiding van een groep ondernemingen 	<p>Voorbeeld van een verlaging: Er wordt slechts beperkte toegang gevraagd</p> <p>Voorbeeld van een verhoging: Er kunnen inflatie- en rentekosten in rekening worden gebracht, maar deze zullen naar behoren moeten worden gemotiveerd</p>

<p>(bijvoorbeeld een consortium)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een algemeen honorarium voor administratieve en juridische formaliteiten 	
<p>4. Interne kosten Honoraria en kosten die de eigenaar van de gegevens intern moest maken, bijvoorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "sweat equity-kosten", d.w.z. de inspanningen voor de generatie van de test/studie door de eigenaar van de gegevens of zijn personeel • Reiskosten • Berekeningen van mandagen op basis van de waarden van de personeelsrangen 	<p>Mogelijke verlaging: Er wordt slechts beperkte toegang gevraagd</p>
<p>5. Risicofactorkosten Op de algemene kostenberekening kan een risicofactor worden toegepast wanneer de deelnemer in het beoordelingsprogramma een kmo is</p>	<p>Voorbeeld van een verlaging: Er wordt slechts beperkte toegang gevraagd</p>

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN