

# Praktisk vejledning om biocidforordningen

Særlig serie om dataudveksling – Dataudveksling

# ABC

## JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at overholde deres forpligtelser i henhold til biocidforordningen (BPR). Brugernes opmærksomhed henledes imidlertid på, at teksten i BPR er den eneste autentiske juridiske reference, og at oplysningerne i dette dokument ikke skal betragtes som juridisk rådgivning. Brugen af oplysningerne sker udelukkende på brugerens eget ansvar. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for anvendelsen af oplysningerne i dette dokument.

### Praktisk vejledning om biocidforordningen: Særlig serie om dataudveksling – Dataudveksling

**Ref.:** ECHA-15-B-04-DA  
**Kat nr.:** ED-02-15-170-DA-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-181-1  
**DOI:** 10.2823/39233  
**Offentliggørelsesdato:** April 2015  
**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2015

Dette dokument bliver tilgængeligt på følgende 23 sprog: bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk.

Har du spørgsmål eller bemærkninger til dette dokument, er du velkommen til at sende dem (med angivelse af dokumentreference, udgivelsesdato, kapitel og/eller den side i dokumentet, som bemærkningerne vedrører) ved hjælp af forespørgselsblanketten. Der er adgang til blanketten via ECHA's kontaktside på adressen: <http://echa.europa.eu/contact>

### Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## DOKUMENTHISTORIK

Version	Bemærkning	Dato
Version 1.0	Første udgave	April 2015

## FORORD

I denne praktiske vejledning om dataudveksling redegøres for de praktiske aspekter af dataudvekslingsforpligtelserne i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter (BPR). Den indgår i en særlig serie af praktiske vejledninger om dataudveksling i henhold til BPR, der ligeledes omfatter praktiske vejledninger om BPR og SMV-aspekter, dataadgangstilladelser og konsortier.

Denne praktiske vejledning bør ikke læses isoleret. Der er adgang til andre nyttige vejledende dokumenter via agenturets websted.

Den særlige serie om praktiske vejledninger er blevet udviklet af Europa-Kommissionen i samråd med Det Europæiske Kemikalieagentur ("agenturet") og medlemsstaternes kompetente myndigheder ("MSCA'er") og en række SMV'er, repræsentative sammenslutninger, advokatfirmaer og tekniske konsulentfirmaer.

## Indholdsfortegnelse

JURIDISK MEDDELELSE	2
DOKUMENTHISTORIK	3
FORORD	4
LISTE OVER FORKORTELSER	6
UDTRYK OG DEFINITIONER	7
1. HVAD INDEHOLDER DENNE PRAKTISKE VEJLEDNING, OG HVORDAN KAN DEN VÆRE TIL HJÆLP?	9
2. REGLERNE OM DATAUDVEKSLING: PRAKTISKE SKRIDT, SOM DEN POTENTIELLE ANSØGER OG DATAEJEREN BØR TAGER	9
2.1. Den potentielle ansøger	9
2.2. Dataejerer/den, der har fremlagt dataene: mulige forberedende tiltag med henblik på besvarelse af henvendelser fra potentielle ansøgere	13
2.3. Sammendrag	15
3. REGLERNE OM DATAUDVEKSLING: DEN TYPE FORHANDLINGER, SOM PARTERNE SKAL INDLEDE, OG METODEN TIL BEREGNING AF KOMPENSATION FOR DATAUDVEKSLING	15
3.1. Forhandlingstyper: den hurtige procedure versus standardproceduren	16
3.2. Generelt: den forventede type forhandlinger	18
3.3. Principperne for kompensationsberegningen under forhandlingerne	21
3.4. Generelle bestemmelser i artikel 63 i BPR: det typiske omkostningsgrundlag afvejet mod typiske inkremitter/dekremitter	22
3.5. Andre almindelige vilkår og betingelser for dataudveksling end compensation	27
4. DE MULIGE RESULTATER AF FORHANDLINGERNE	29
4.1. Muligt resultat: Forhandlingerne er en succes	29
4.2. Muligt resultat: Forhandlingerne strander	30
TILLÆG 1: SKABELON TIL ANMODNING TIL DEN, DER HAR FREMLAGT DATAENE/DATAEJEREN	33
TILLÆG 2: OVERSIGTSTABEL – FORHANDLINGER OM DATAUDVEKSLING	35
TILLÆG 3: SKABELON TIL AFTALE OM FORTROLIGHED	36
TILLÆG 4: DATAUDVEKSLINGSSCENARIE	39
TILLÆG 5: FAKTORER, DER INDGÅR I KOMPENSATIONSBEREGNINGEN	43

## Liste over forkortelser

Følgende tekstkonventioner anvendes i hele den praktiske vejledning.

Standardudtryk/ forkortelse	Forklaring
AH	Godkendelsesindehaver
AS	Aktivstof
BPD/ biociddirektivet	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (biociddirektivet)
BPF	Familie af biocidholdige produkter
BPR/ biocidforordningen	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (biocidforordningen)
EU	Den Europæiske Union
LoA	Dataadgangstilladelse
MSCA'er	Medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for gennemførelsen af BPR udpeget i henhold til artikel 81 i BPR
PT	Produkttype
R4BP	Register over biocidholdige produkter
REACH	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)
SBP	Samme biocidholdige produkt
SMV'er	Små og mellemstore virksomheder

## Udtryk og definitioner

I denne praktiske vejledning finder definitionerne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter (BPR) anvendelse. De mest relevante definitioner er anført nedenfor sammen med andre standardudtryk anvendt i de praktiske vejledninger.

Standardudtryk/ forkortelse	Forklaring
Adgang	Udtrykket anvendes til at betegne tilladelsen til at henvise til data/undersøgelser ved indgivelse af ansøgninger i henhold til BPR efter indgåelse af en aftale med dataejer. Afhængigt af indholdet af aftalen om dataudveksling kan udtrykket ligeledes anvendes om retten til at gennemføre undersøgelser i papirformat og/eller retten til at få udleveret undersøgelser i papirformat.
Agenturet	Det Europæiske Kemikalieagentur oprettet i henhold til artikel 75 i REACH
Artikel 95-liste	Listen over relevante stoffer og leverandører offentliggjort af agenturet i henhold til artikel 95, stk. 1, i BPR
Dataadgangstilladelse	Et originalt dokument, der er undertegnet af dataejer eller dennes repræsentant og indeholder en erklæring om, at de pågældende data, til fordel for tredjeparter, kan anvendes af de kompetente myndigheder, agenturet eller Kommissionen til formålene i BPR (artikel 3, stk. 1, litra t), i BPR)
Den, der har fremlagt dataene	Den virksomhed/person, der har fremlagt dataene for agenturet/MSCA i forbindelse med en ansøgning i henhold til BPD eller BPR.
Eksisterende aktivstof	Et stof, der var på markedet pr. 14. maj 2000 som et aktivstof i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (artikel 3, stk. 1, litra d), i BPR).
Familie af biocidholdige produkter	En gruppe biocidholdige produkter med i) ensartede anvendelser, ii) de samme aktivstoffer, iii) samme sammensætning med specificerede variationer og iv) samme risikoniveau og effektivitet (artikel 3, stk. 1, litra s), i BPR)
Hurtig procedure	En metode til opnåelse af en dataadgangstilladelse i henhold til artikel 95, der indebærer begrænsede forhandlinger og en kort skriftlig aftale om dataudveksling. Også kaldet en "over-the-counter"-transaktion
I videst muligt omfang bestræbe sig på	Det niveau af omhu, der kræves i forbindelse med forhandlinger om dataudveksling i henhold til artikel 63, stk. 1, i BPR.
Kemisk lighed	En kontrol, der kan foretages inden vedtagelse af afgørelsen om godkendelse af et aktivstof, hvor stofidentiteten og den kemiske sammensætning af et aktivstof fra én kilde vurderes med henblik på at fastslå dets lighed med hensyn til kemisk sammensætning med det samme stof fra en anden kilde.

Standardudtryk/ forkortelse	Forklaring
Nyt aktivstof	Et stof, der ikke var på markedet pr. 14. maj 2000 som aktivstof i et biocidholdigt produkt til andet end videnskabelige formål eller produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (artikel 3, stk. 1, litra e), i BPR).
Potentiel ansøger	Enhver, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser i forbindelse med BPR (artikel 62, stk. 1, i BPR).
Samme biocidholdige produkt	Et biocidholdigt produkt/familie af biocidholdige produkter, der er identisk med et tilsvarende referenceprodukt/familie af tilsvarende referenceprodukter, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 af 6. maj 2013 om fastsættelse af en procedure for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012.
Standardprocedurer	En metode til opnåelse af en dataadgangstilladelse, der indebærer nærmere drøftelser af de rettigheder, der er omfattet af dataadgangstilladelsen, og en udførlig skriftlig aftale om dataudveksling.
Teknisk ækvivalens	Lighed med hensyn til kemisk sammensætning og risikoprofil af et stof, der fremstilles enten fra en kilde, der er forskellig fra referencekilden, eller fra referencekilden, men efter en ændring i produktionsprocessen og/eller -stedet, i forhold til stoffet i den referencekilde, der var genstand for den oprindelige risikovurdering, som fastsat i artikel 54 (artikel 3, stk. 1, litra w), i BPR). Teknisk ækvivalens er et krav i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et produkt, men er ikke et krav i forbindelse med en ansøgning i henhold til artikel 95 i BPR og ikke en retlig forudsætning for dataudveksling i henhold til artikel 62 og 63 i BPR.
Tilladelse til at henvise	Tilladelse til at henvise til data/undersøgelser ved indgivelse af ansøgninger i henhold til BPR efter indgåelse af en aftale med dataejereren (tilladelsen gives normalt i form af en dataadgangstilladelse). Agenturet kan ligeledes give tilladelse til at henvise til data i tilfælde af en dataudvekslingstvist i henhold til artikel 63, stk. 3, i BPR.
Tilsvarende referenceprodukt	I forbindelse med en SBP-godkendelse et biocidholdigt produkt eller produktfamilie, som er identisk med et andet biocidholdigt produkt eller produktfamilie, der allerede er godkendt, eller for hvilket der er indgivet en ansøgning.
Vurderingsprogram	Arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der henvises til i artikel 89 i BPR.



## 1. Hvad indeholder denne praktiske vejledning, og hvordan kan den være til hjælp?

- a) Denne praktiske vejledning indeholder praktiske retningslinjer for et af de centrale grundlæggende aspekter i hele EU-lovgivningen om biocidholdige produkter, nemlig dataudveksling. Der er navnlig fokus på følgende:
- De praktiske skridt, som de potentielle ansøgere og dataejerne bør tage med henblik på dataudveksling.
  - Den måde, hvorpå forhandlingerne mellem parterne bør føres.
  - De mulige resultater af forhandlingerne.
- b) Hovedformålet med denne praktiske vejledning er at bistå alle aktører inden for dataudveksling i henhold til BPR, således at de kan indgå aftaler om dataudveksling. I henhold til BPR skal parterne i videst muligt omfang – og i god tro – bestræbe sig på at indgå en aftale om dataudveksling. Hvis der ikke indgås en aftale, kan agenturet under visse omstændigheder og i forbindelse med visse typer oplysninger hjælpe potentielle ansøgere ved at give tilladelse til at henvise til de data, der er anmodet om. Denne praktiske vejledning indeholder tips og vejledning om, hvordan parterne i videst muligt omfang kan bestræbe sig på at indgå en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende aftale om deling af data og omkostninger under forhandlingerne.

## 2. Reglerne om dataudveksling: Praktiske skridt, som den potentielle ansøger og dataejerne bør tage

I dette afsnit er der fokus på følgende:

- Den potentielle ansøger: a) identifikation af de relevante data og b) næste skridt efter identifikationen.
- Dataejerne: mulige forberedende tiltag med henblik på eventuelle henvendelser fra potentielle ansøgere

### 2.1. Den potentielle ansøger

I BPR fastsættes de specifikke data, der kræves i forbindelse med de forskellige processer. I følgende afsnit redegøres for de skridt, som en ansøger kan tage for at identificere sit databehov, hvilke data der mangler, og hvorledes forhandlingerne indledes.

Hvis en potentielle ansøger ikke har nogen data, kan den pågældende overveje at henvende sig direkte til dataejerne eller den, der har fremlagt dataene, og anmode om listen over de indgivne data, som den pågældende gerne vil have adgang til. Det vil navnlig være relevant for virksomheder, der ønsker at få opført et stof på artikel 95-listen og kan være interesseret i at få tilladelse til at henvise til hele det datasæt, der er fremlagt af deltageren i vurderingsprogrammet.

#### a) Identifikation af manglende data

I henhold til artikel 63, stk. 4, i BPR har den potentielle ansøger kun pligt til at deltage i udgifterne til de oplysninger, vedkommende skal fremlægge for at opfylde bestemmelserne i BPR. Enhver potentiel ansøger skal derfor som det første stille sig selv spørgsmålet: "Hvilke data mangler jeg?", både med hensyn til faktiske data, der mangler, og eventuelt også med hensyn til forbedringer af kvaliteten/robustheden af de data, som den potentielle ansøger har. Da tilladelsen til at henvise til dataene gives til den enkelte virksomhed/på individuelt grundlag, skal potentielle ansøgere gennem følgende trin for at finde svaret:

**Trin 1: Identificér datakravene**

- I forbindelse med indsendelse af dossierer i henhold til artikel 4 ff. i BPR (godkendelse af et aktivstof) kan den potentielle ansøger identificere alle de data, der skal medtages i dossieret, på grundlag af bilag II til BPR og bilag III for mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt.
- I forbindelse med indsendelse af dossierer i henhold til artikel 20 ff. i BPR (godkendelse af et aktivstof) kan den potentielle ansøger identificere alle de data, der skal medtages i dossieret, på grundlag af bilag II til BPR og bilag III for mindst ét repræsentativt biocidholdigt produkt<sup>1</sup>.
- I forbindelse med indsendelse af dossierer i henhold til artikel 95 i BPR (opførelse på artikel 95-listen) kan den potentielle ansøger identificere alle de data, der skal medtages i dossieret, på grundlag af bilag II til BPR eller bilag II A, IV eller III A til direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter ("**BPD**")<sup>2</sup>. For aktivstoffer, der allerede er godkendt, vil de oplysninger, der offentliggøres af agenturet, navnlig vurderingsrapporten (jf. artikel 67 i BPR), ligeledes indeholde oplysninger om de nødvendige data.

**Trin 2: Fastslå, i hvilket omfang databehovene kan opfyldes ved at henvise til data, som den potentielle ansøger allerede har, eller som vedkommende kan få hurtig og fri adgang til<sup>3</sup>**

I følgende situationer skal den potentielle ansøger ikke betale for at få adgang til de nødvendige data:

- Hvis ansøgeren allerede ejer dataene eller har ret til at anvende disse inden for rammerne af BPR<sup>4</sup>.
- Hvis den pågældende dataeffektparameter kan opnås ved at give afkald på datarettigheder eller ikke er videnskabeligt nødvendig<sup>5</sup>.
- Hvis de manglende data ikke længere er beskyttet i henhold til gældende bestemmelser i BPD/BPR. Det vil sandsynligvis ikke ske før 2017, da de fleste databeskyttelsesperioder i henhold til BPD endnu ikke er udløbet. For eksisterende aktivstoffer i vurderingsprogrammet (dvs. på markedet pr. 14. maj 2000 som aktivstof i et biocidholdigt produkt), hvor der ikke er truffet afgørelse om godkendelse inden BPR's ikrafttræden, udvider artikel 95, stk. 5, i BPR beskyttelsesperioden indtil den 31. december 2025.

<sup>1</sup> Bemærk, at datakravene er mindre strenge i forbindelse med en ansøgning om forenklet godkendelse, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i BPR.

<sup>2</sup> Se også agenturets vejledning om artikel 95 i BPR: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>

<sup>3</sup> Se s. 84 i REACH-vejledningen, afsnit 4.7.1 "Trin 1: Individuel indsamling af og fortegnelse over eksisterende oplysninger", for vejledning og oplysninger om de tilsvarende REACH-bestemmelser. Se også s. 56-58, hvor der navnlig redegøres for spørgsmål vedrørende ophavsrettigheder og omfanget af parternes ret til at henvise til offentliggjorte data og/eller til data, som tredjepart har intellektuelle ejendomsrettigheder til.

<sup>4</sup> Den potentielle ansøger behøver ikke at eje dataene, men kan indgå en aftale med dataejereren om, at vedkommende kan anvende dataene inden for rammerne af BPR. Anvendelsen af dataene afhænger af aftalen med dataejereren og kan omfatte en dataadgangstilladelse, der giver ansøgeren tilladelse til at henvise til de pågældende data eller til at få fysisk adgang til de pågældende undersøgelser og til at forelægge disse undersøgelser eller en dataadgangstilladelse.

<sup>5</sup> Se artikel 6, stk. 2, og artikel 21 i BPR for yderligere oplysninger.

### Trin 3: Udarbejd en fortegnelse over de manglende data

Sammenhold datakravene til dossieret med de data, som den potentielle ansøger allerede ejer/har adgang til.

### Trin 4: Fastslå, om der er tale om data, der omfatter forsøg på hvirveldyr

Det bør ikke være vanskeligt at fastslå, om et bestemt forsøg omfatter forsøg på hvirveldyr. Hvis forsøget omfatter forsøg på hvirveldyr, må den potentielle ansøger ikke gentage forsøget, hvis den samme undersøgelse allerede er blevet fremlagt i henhold til BPD/BPR. Den potentielle ansøger kan indgive en anmodning til agenturet for at få oplyst, om der allerede er blevet fremlagt forsøg.

Under forhandlinger om dataudveksling skal begge parter i videst muligt omfang bestræbe sig på at indgå en aftale. Hvis forhandlingerne strander, kan agenturet give tilladelse til at henvise til data, der omfatter forsøg på hvirveldyr (for yderligere oplysninger se [afsnit 4.2](#)).

### Trin 5: Hvis dossieret indsendes i henhold til artikel 95 i BPR

... skal den potentielle ansøger være opmærksom på, at agenturet, hvis forhandlingerne har været forgæves, også kan give tilladelse til at henvise til toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet vedrørende et eksisterende aktivstof i vurderingsprogrammet (for yderligere oplysninger se [afsnit 4](#)).

### Konklusion vedrørende identifikation af de relevante data

Efter disse trin har den potentielle ansøger identificeret, nøjagtigt hvilke data der omfatter forsøg på hvirveldyr, der mangler, og hvis der anmodes om opførelse af et eksisterende aktivstof på artikel 95-listen, hvilke toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet der mangler. Den potentielle ansøger har ligeledes fastslået, om der mangler data, som ikke omfatter forsøg med hvirveldyr. Forhandlingsparterne – den potentielle ansøger og dataejereren – skal under alle omstændigheder overholde reglerne om dataudveksling, når den potentielle ansøger henvender sig til dataejereren – navnlig bestemmelsen om i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale under forhandlingerne (for yderligere oplysninger se [afsnit 3.2](#)).

#### b) Hvad er næste skridt, når den potentielle ansøger har fastslået, at vedkommende mangler relevante data?

I denne praktiske vejledning er der fokus på den potentielle ansøgers og dataejerens ret til frit at indgå aftaler med hinanden. Udgangspunktet for dataudveksling er således ikke BPR, men afhænger af disse to parter.

Hvis den potentielle ansøger og dataejereren når frem til en frivillig aftale om dataudveksling, er der ingen grund til at anvende anmodnings- eller tvistbilæggelsesproceduren i BPR, f.eks. hvis den potentielle ansøger allerede kender den virksomhed/person, der ejer de data, vedkommende ønsker adgang til. I denne situation kan ansøgeren blot vælge at henvende sig til den pågældende virksomhed/person med henblik på at forhandle om adgang helt uden agenturets inddragelse. Der kan være tale om adgang til fuldstændige datadossierer, udvalgte undersøgelser eller enhver form for undersøgelse, der er behov for. De relevante parter kan kort sagt forhandle alle forhold omkring dataudveksling i henhold til BPR under hensyntagen til, at tvistbilæggelsesproceduren kun indledes under visse omstændigheder (for yderligere oplysninger se [afsnit 4.2](#)).

Hvis den potentielle ansøger ikke kender dataejereren eller ved, om de data, vedkommende søger, allerede er blevet forelagt for agenturet/MSCA'erne, kan ansøgeren indgive en anmodning til agenturet. Bemærk, at der tidligst kan forelægges en tvist en måned efter

agenturets besvarelse af en anmodning. Disse regler er fastsat i artikel 62 og 63 i BPR, og i henhold til disse regler skal der gennemføres tre vigtige trin.

### Trin 1: Overvej, om der skal indgives en anmodning til agenturet<sup>6</sup>

Lovgivningen	Praktiske skridt
<p>Det fastslås i artikel 62, stk. 2, i BPR, at potentielle ansøgere (dvs. "enhver, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser") "i forbindelse med data, der omfatter forsøg på hvirveldyr", skal og "i forbindelse med data, der ikke omfatter forsøg på hvirveldyr", kan "indgive en skriftlig anmodning til agenturet om at fastlægge, om sådanne forsøg eller undersøgelser allerede er blevet fremlagt for agenturet eller for en kompetent myndighed i forbindelse med en tidligere ansøgning efter" BPR eller BPD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• For at indgive en anmodning skal du registrere dig og logge på R4BP. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gå til: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/</a><sup>7</sup></li> <li>○ Klik på linket "R4BP" til højre.</li> <li>○ Udfyld registreringsformularen her, hvis det ikke allerede er gjort.</li> </ul> </li> <li>• Klik på den relevante ansøgningstype (se <a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals</a> for yderligere oplysninger).</li> <li>• Udfyld det relevante afsnit ved hjælp af rullelisten for at identificere det aktivstof, du er interesseret i.</li> <li>• Agenturet kontrollerer, om dataene allerede er blevet fremlagt for det pågældende stof.</li> </ul> </li></ul>

### Trin 2: Agenturets svar

Lovgivningen	Praktiske skridt
<p>I henhold til artikel 62, stk. 2, i BPR fastlægger agenturet efter modtagelse af en anmodning, om de pågældende undersøgelser allerede er blevet fremlagt for agenturet eller for en MSCA. Hvis agenturer fastlægger, at dataene allerede er blevet fremlagt for agenturet eller for en MSCA, "oplyser agenturet straks navnet og kontaktoplysningerne for den, der har fremlagt dataene, og for dataejereren til den potentielle ansøger".</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis dataene allerede er blevet fremlagt for agenturet eller for en MSCA for at opfylde bestemmelserne i BPR eller BPD, underretter agenturet den potentielle ansøger herom.</li> <li>• Agenturet besvarer normalt anmodningen fra den potentielle ansøger senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen.</li> <li>• Agenturet oplyser den potentielle ansøger om navnet og kontaktoplysningerne (e-mailadresse) for den virksomhed/person, der har fremlagt dataene for agenturet/MSCA ("den, der har fremlagt dataene").</li> <li>• Den potentielle ansøger vil ligeledes få tildelt et registreringsnummer, som vedkommende skal gemme som dokumentation for indgivelsen af anmodningen i tilfælde af indledning af en tvistbilæggelsesprocedure.</li> <li>• Det skal ligeledes bemærkes, at agenturet</li> </ul>

<sup>6</sup> Se s. 78 i REACH-vejledningen, afsnit 4.1 "Formålet med forespørgselsprocessen" og afsnit 4.2 "Er det obligatorisk at følge forespørgselsprocessen?", for vejledning og oplysninger om de tilsvarende REACH-scenarier.

<sup>7</sup> Se også vejledningen om indgivelse af ansøgning om godkendelse af biocidholdige produkter, version 3.0 – afsnit 7.1:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\\_04\\_active\\_substances\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf)

	<p>ikke kun giver den potentielle ansøger disse nærmere oplysninger, men at agenturet ligeledes giver den, der har fremlagt dataene, meddelelse om, at agenturet har modtaget en skriftlig anmodning fra en potentiel ansøger.</p>
--	--

### Trin 3: Anmodning til dataejer

Lovgivningen	Praktiske skridt
<p>Følgende fastslås i artikel 62, stk. 2, i BPR: "Den, der har fremlagt dataene, skal, hvis det er relevant, formidle kontakten mellem den potentielle ansøger og dataejer". I henhold til artikel 63, stk. 1, i BPR skal den potentielle ansøger og dataejer i forbindelse med en anmodning om dataudveksling "i videst muligt omfang bestræbe sig på at indgå en aftale om udveksling af resultaterne af de forsøg eller undersøgelser, som den potentielle ansøger anmoder om. En sådan aftale kan erstattes af, at sagen forelægges en voldgiftsinstans, og et tilsagn om at acceptere voldgiftkendelsen".</p>	<p>Når den potentielle ansøger har modtaget kontaktoplysningerne på den, der har fremlagt dataene, fra agenturet, retter ansøgeren selv henvendelse til den, der har fremlagt dataene. Der bør anmodes om en liste over de enkelte fremlagte forsøg eller undersøgelser (se næste skridt)<sup>8</sup>.</p> <p>I denne fase skal den, der har fremlagt dataene, formidle kontakten til dataejer, hvis det er relevant. Begge parter (den potentielle ansøger og dataejer) skal i videst muligt omfang bestræbe sig på at indgå en aftale om udveksling af de data, der er blevet identificeret. Planlæg derfor de næste skridt.</p> <p>Der findes en anmodningsskabelon i <a href="#">tillæg 1</a>.</p>

## 2.2. Dataejer/den, der har fremlagt dataene: mulige forberedende tiltag med henblik på besvarelse af henvendelser fra potentielle ansøgere

- a) Enhver virksomhed/person, der ejer data, som er blevet fremlagt for en MSCA eller agenturet inden for rammerne af BPD/BPR, vil potentielt kunne modtage en anmodning om dataudveksling. Dataejere bør ligeledes forvente at modtage anmodninger om adgang til individuelle undersøgelser (med og uden forsøg på hvirveldyr) og anmodninger om adgang til fuldstændige dossierer.
- b) Selv om det ikke er et lovkrav i henhold til BPR, kan dataejer således overveje at fuldføre følgende to trin for at undgå forsinkelser i forhandlingerne om dataudveksling.

<sup>8</sup> Hvis den potentielle ansøger ikke kan få disse oplysninger fra den, der har fremlagt dataene, kan det imidlertid være et tegn på, at dataejer ikke gør sit yderste. I forbindelse med forhandlingerne om data- og omkostningsdeling skal det ligeledes bemærkes, at den potentielle ansøger ikke nødvendigvis skal have adgang til alle fremlagte data, men kun til de data, vedkommende skal fremlægge for at opfylde bestemmelserne i BPR.

### Trin 1: Fastslå, om det er sandsynligt, at en potentiel ansøger vil rette henvendelse

Undersøg i videst muligt omfang, hvilke foranstaltninger den, der har fremlagt dataene/dataejereren, har truffet til dato i henhold til BPD og/eller BPR. Det bør i denne forbindelse fastslås, ved hvilke lejligheder vedkommendes data, uanset om de ejes i fællesskab eller individuelt, er blevet fremlagt for nogle af MSCA'erne i EU eller for agenturet. Inkluder alle disse. I begge tilfælde kan den, der har fremlagt dataene, blive kontaktet af en potentiel ansøger, da den relevante tilsynsmyndighed har registreret vedkommendes navn i forbindelse med forsøget/undersøgelsen.

En henvendelse er derfor sandsynlig, hvis:

- dataene vedrører et aktivstof i vurderingsprogrammet
- dataene vedrører et nyt aktivstof, der er blevet godkendt eller er ved at blive vurderet under BPD eller BPR
- dataene vedrører et biocidholdigt produkt, der er ved at blive vurderet eller er blevet godkendt under BPD eller BPR.

I forbindelse med artikel 95 i BPR er det sandsynligt at deltagerne i vurderingsprogrammet vil blive kontaktet af en potentiel ansøger, og de bør derfor forberede sig herpå. Med hensyn til tidspunktet er sandsynligheden navnlig større op til den 1. september 2015, fristen i artikel 95.

Det skal imidlertid bemærkes, at enhver virksomhed/person, der har fremlagt eller ejer data, som er blevet fremlagt, kan blive kontaktet af en potentiel ansøger med henblik på forhandling om dataudveksling.

### Trin 2: Vær forberedt

Hvis dataene er blevet identificeret, overvej følgende:

- Udarbejd en detaljeret liste over de fremlagte data/undersøgelser og vær klar til at udlevere denne liste, hvis du kontaktes af en potentiel ansøger, som anmoder om dataudveksling.
- Notér det pågældende stofs CAS- og EF-numre.
- Notér undersøgelsens særlige karakter (dato, ophavsmand, type osv.).
- Indhent oplysninger om undersøgelsesomkostningerne.
- Udarbejd interne procedurer for behandling af eventuelle henvendelser.
- Udpeg de medarbejdere, der skal tage sig af disse henvendelser.
- Hvis dataene ejes sammen med andre, bør det i videst muligt omfang koordineres med dem på forhånd, hvem der er den eller de primære ansvarlige for besvarelsen af en henvendelse, og hvorledes dette skal foregå.
- Overvej den rolle, som den, der har fremlagt dataene, spiller, hvis den pågældende person/virksomhed ikke er dataejereren. Der gælder navnlig følgende:
  - Undersøg, om den, der har fremlagt dataene, har mandat til at forhandle på dataejerens vegne.
  - Undersøg, om den, der har fremlagt dataene, har mandat til at forhandle om adgang til en række data (f.eks. det fuldstændige dossier), således at der ikke nødvendigvis skal forhandles om de enkelte undersøgelser.
  - Undersøg, om den, der har fremlagt dataene, har mandat til at forhandle om adgang med en gruppe af potentielle ansøgere.

- Koordinér generelt den tilgang til dataudveksling, der skal anvendes, med den, der har fremlagt dataene.

I lyset af den kommende frist i artikel 95 i BPR og kravet om i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale om dataudveksling bør den eller dem, der har fremlagt dataene/dataejereren uden videre give adgang til disse oplysninger, navnlig listen over undersøgelser, når potentielle ansøgere retter henvendelse og anmoder herom. Som anført ovenfor kan dataejere desuden også overveje muligheden for en hurtig procedure og opstille mulige scenarier for at fremme en aftale på grundlag af en forenklet forhandlingsprocedure.

### 2.3. Sammendrag

- a) Ovennævnte trin er kun forslag, der skal lette forhandlingerne om dataudveksling mellem den potentielle ansøger og dataejereren (eller den, der har fremlagt dataene). Disse trin er hverken præskriptive eller obligatoriske.
- b) Det centrale princip er altid, at alle typer oplysninger kan udveksles i henhold til BPR. Dataene kan hidrøre fra forsøg på hvirveldyr, og der kan være tale om en enkelt undersøgelse eller et fuldstændigt dossier. Parterne beslutter selv, hvad de ønsker at udveksle, under hensyntagen til at agenturet kan pålægge dataudveksling under visse omstændigheder, når der er tale om data, der omfatter forsøg på hvirveldyr, og data relateret til toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet i forbindelse med opførelse på artikel 95-listen af et eksisterende aktivstof i vurderingsprogrammet.
- c) Forhandlingerne kan være begrænset til opnåelse af tilladelse til at henvise til undersøgelser i form af en dataadgangstilladelse, men kan ligeledes omfatte adgang til eller udlevering af kopier af dataene og tilladelse til at anvende disse data (enten ved fremlæggelse af kopier eller en dataadgangstilladelse). Parterne kan forhandle frit, men den potentielle ansøger kan ikke tvinges til at købe "andet" end tilladelsen til at henvise, og dataejereren kan ikke tvinges til at sælge "andet" end tilladelsen til at henvise.

Uanset typen eller omfanget af den ønskede dataadgang finder de samme forhandlingsprincipper anvendelse. Den enkelte part skal i videst muligt omfang bestræbe sig på at indgå en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende aftale under disse forhandlinger. I næste afsnit redegøres for, hvad dette indebærer.

## 3. Reglerne om dataudveksling: Den type forhandlinger, som parterne skal indlede, og metoden til beregning af kompensation for dataudveksling<sup>9</sup>

Da hovedformålet med denne praktiske vejledning er at lette dataudvekslingsprocessen, skal den gøre det lettere for parterne at indgå en aftale og undgå tvister. Inddragelse af agenturet for at fastslå, om den potentielle ansøger og dataejereren i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale (eventuelt efter en længere forhandlingsperiode), bør rent faktisk være en sidste udvej, når forhandlingerne er strandet. Den praktiske vejledning indeholder således følgende:

- En redegørelse for den type forhandlinger, der kan finde sted.

<sup>9</sup> Se også s. 18 i REACH-vejledningen, afsnit 1.3, "Nøgleprincipper for datadeling", og s. 93, afsnit 4.9.2, "Sådan gennemføres forhandlinger for at forhindre datadelingstvister", for yderligere oplysninger og vejledning om tilsvarende REACH-scenarier.

- En trinvis tilgang til dataudveksling, der viser, hvilke faktorer der er involveret i forhandlinger, hvor parterne i videst muligt omfang bestræber sig på at indgå en aftale, og hvorledes omkostningsfordelingen kan fastsættes på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde.

### 3.1. Forhandlingstyper: den hurtige procedure versus standardproceduren

BPR foreskriver ikke, hvilken type forhandlinger der kan finde sted, men i denne praktiske vejledning foreslås to tilgange. Den første er den "hurtige procedure", og den anden er "standardproceduren".

Inden der redegøres for forskellen, skal det bemærkes, at BPR, uanset hvilken type forhandlinger parterne indleder, stiller krav om, i) at parterne i videst muligt omfang bestræber sig på at indgå en aftale, og ii) at omkostningerne fastsættes på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde. Et klart budskab er her, at disse principper altid finder anvendelse, uanset om forhandlingerne finder sted på grundlag af en hurtig procedure eller standardproceduren.

#### Den første procedure: den hurtige procedure

De potentielle ansøgere og dataejerne ønsker måske kun at forhandle om det absolut nødvendige for at sælge og købe en dataadgangstilladelse. I nogle tilfælde er parterne tilfredse med at indgå en aftale om dataudveksling uden komplekse kontraktlige ordninger. Der er trods alt ingen krav i BPR om, at parterne skal indlede langvarige og detaljerede forhandlinger og overveje alle mulige aspekter af dataudvekslingen, og der er ingen krav om, at parterne skal indgå aftaler om fortrolighed eller skriftlige aftaler om dataudveksling.

Sådanne hurtige forhandlingsprocedurer kan være egnede under visse omstændigheder, f.eks. hvis forhandlingerne er underlagt en stram lovbunden tidsfrist såsom fristen den 1. september 2015 for opførelse på artikel 95-listen. Det kan også være tilfældet, at genstanden for dataudveksling er egnet til forhandlinger af "over-the-counter"-typen, da transaktionen i realiteten er enkel. Det kunne f.eks. være tilfældet for visse basiskemikalier og simple data/dossierer, og navnlig, når der anmodes om og udstedes en dataadgangstilladelse til det fuldstændige dossier.

Den hurtige procedure er rettet mod "over-the-counter"-scenariet. I nogle tilfælde finder parterne denne procedure egnet, hvis (en eller flere) af følgende faktorer er til stede:

- Den potentielle ansøger ønsker f.eks. kun tilladelse til at henvise til undersøgelserne og ikke adgang til eller udlevering af kopier af dataene.
- Den potentielle ansøger ønsker at blive opført på artikel 95-listen.
- Den potentielle ansøger ønsker tilladelse til at henvise til et "fuldstændigt dossier for stoffet", som dataejereren er villig til at sælge.
- Mange potentielle ansøgere vil sandsynligvis være interesseret i det "fuldstændige dossier for stoffet"<sup>10</sup>, og/eller disse ansøgere ønsker alle tilladelse til at henvise til dataene med samme formål.
- Det er nemt at identificere omkostningerne til dossieret.
- Omkostningerne kan beregnes forholdsvis nemt og fordeles ligeligt (dvs. med samme beløb) mellem alle eventuelle potentielle ansøgere.

<sup>10</sup> Det kan f.eks. være tilfældet for basisstoffer, hvor et stort antal potentielle ansøgere ønsker at blive opført på artikel 95-listen som leverandører af de basisstoffer, som de anvender i deres biocidholdige produkter.



- Dataejereren kan påvise, at omkostningerne er blevet beregnet på en retfærdig og ikke-diskriminerende måde.
- Dataejereren er åben omkring beregningsmetoden og de inkluderede omkostningselementer.

Den hurtige procedure kan også være egnet, selv om parterne aftaler visse begrænsninger af dataadgangstilladelsens anvendelsesområde. Sådanne restriktioner kan f.eks. omfatte følgende:

- Den potentielle ansøger ønsker tilladelse til at henvise til data til støtte for biocidholdige produkter i en enkelt eller flere medlemsstater, og parterne aftaler, at kompensationen for dataene reduceres forholdsmæssigt på grundlag af objektive kriterier.
- Den potentielle ansøger ønsker tilladelse til at henvise til data til støtte for biocidholdige produkter til en specifik anvendelse eller er f.eks. ikke interesseret i rettigheder i henhold til artikel 95, stk. 4, i BPR, og parterne aftaler, at kompensationen for dataene nødvendiggør omkostningsreduktioner.

Hvis parterne er enige om, at den hurtige procedure er egnet til at give tilladelse til at henvise til dataene, kan parterne overveje at anvende skabelonen til dataadgangstilladelse i den praktiske vejledning om dataadgangstilladelser. Den skal downloades og underskrives af begge parter. Den kan ledsages af et enkelt sæt vilkår og betingelser, f.eks. om parternes aftale om dataadgangstilladelsens anvendelsesområde eller betalingsvilkår (rater, tilbagebetalingsmekanisme osv.).

Selv om en tilbagebetalingsmekanisme – eller en direkte rabat for at give afkald på en fremtidig tilbagebetaling – muligvis kræver nærmere drøftelser mellem parterne, kan disse aftaler ligeledes indgås på grundlag af den hurtige procedure.

Parterne kan ligeledes også aftale, at den potentielle ansøger skal bidrage til omkostningerne til eventuelle yderligere undersøgelser, som dataejereren/den, der har fremlagt dataene, pålægges at gennemføre (f.eks. under vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer).

Den enkelte part kan naturligvis selv frit afgøre, om den hurtige procedure – og forenklet dataadgangstilladelse/forenklete vilkår og betingelser – er det rigtige for vedkommende. For at lette denne afgørelse skal dataejereren bevise, at omkostningerne er blevet beregnet på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde.

### Den anden procedure: standardproceduren

I enhver anden situation end den ovenfor beskrevne i forbindelse med den hurtige procedure anbefales det at anvende standardproceduren for opnåelse af en dataadgangstilladelse. Standardproceduren er navnlig bedre egnet, hvis parterne ønsker at forhandle om en skræddersyet aftale om dataudveksling. Det kan f.eks. være tilfældet i følgende situationer:

- Omkostningerne til de data, der ønskes adgang til, er komplekse (f.eks. af historiske årsager eller på grund af ekstraordinært høje gebyrer under vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer).
- Den potentielle ansøger ønsker at gennemse undersøgelserne eller at forhandle om yderligere særlige rettigheder, f.eks. til formål uden for rammerne af BPR.

Hvis parterne rejser et spørgsmål, der kræver en del forhandling, inden der kan indgås en aftale, kan standardproceduren være en mulighed. Inden indledningen af standardproceduren for forhandling kan parterne vælge at indgå en aftale om fortrolighed<sup>11</sup>. Standardproceduren for forhandling vil normalt også blive anvendt i

<sup>11</sup> Hvis parterne udveksler fortrolige oplysninger, kan det være relevant at indgå en aftale om fortrolighed. Disse oplysninger kan omfatte profiler for aktivstoffer, kundelister, angivelse af de

forbindelse med en skriftlig aftale om dataudveksling. I denne forbindelse kan skabelonen til aftale om fortrolighed i **tillæg 3** være til hjælp.

### 3.2. Generelt: den forventede type forhandlinger

Som anført er det centrale princip i reglerne om dataudveksling fastlagt i artikel 63, stk. 1, i BPR, hvor det anføres, at begge parter – den potentielle ansøger og dataejerer – "**i videst muligt omfang [skal] bestræbe sig på** at indgå en aftale om udveksling af resultaterne af de forsøg eller undersøgelser", der er blevet anmodet om. I artikel 63, stk. 4, i BPR skærpes kravet om i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale under forhandlingsprocessen, idet det fastslås, at "[k]ompensation for dataudveksling fastsættes på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde".

Forpligtelsen til i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale under forhandlingerne påhviler både den potentielle ansøger og dataejerer – det er ikke en ensidig forpligtelse. I tilfælde af en tvist vil agenturet i praksis vurdere, om parterne har gjort disse bestræbelser siden BPR's ikrafttræden den 1. september 2013.

Men hvad betyder "i videst muligt omfang bestræbe sig på" egentlig? Der er ikke fastlagt en retlig definition i BPR. Agenturet vil opstille mere konkrete retningslinjer i form af sine afgørelser. Link til agenturets afgørelser til dato: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR><sup>12</sup>. Klageudvalgets afgørelser<sup>13</sup> er ligeledes relevante. Da der ikke er fastlagt en streng definition, er hovedreglen, at de enkelte parter frit kan indgå aftaler med hinanden, hvis kravene i BPR er opfyldt. Spørgsmålet om, hvorvidt de enkelte parter i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale under forhandlingerne, vurderes af agenturet fra sag til sag.

I denne forbindelse vil nedenstående retningslinjer hjælpe parterne med forslag til, hvad de kan gøre for at nå til enighed.

#### Vær rettidig

Begge parter skal opfylde deres dataudvekslingsforpligtelser rettidigt. Potentielle registranter opfordres til at afsætte rimelig tid til forhandlingerne og indlede deres arbejde i god tid. Ved forelæggelsen af en tvist vil agenturet vurdere fra sag til sag, om forpligtelsen til i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale er opfyldt. Der er ingen maksimums- eller minimumsfrist for forhandlingerne. De bør være opmærksom på alle gældende lovbundne tidsfrister. De bør ligeledes være opmærksom på eventuelle (rimelige) tidsfrister fastsat af den anden part.

Hvis en af parterne i denne forbindelse f.eks. ønsker at give den anden part en bestemt tidsfrist for besvarelse af et spørgsmål, skal vedkommende fastsætte en tidsfrist, som den selv ville anse for rimelig. Ved fastsættelsen af en "rimelig" tidsfrist bør der f.eks. tages højde for den anden parts situation:

---

medlemsstater, for hvilke der ønskes en produktgodkendelse, præcis produkttype osv. Bemærk imidlertid, at de konkrete elementer i omkostningsberegningen ikke er fortrolige oplysninger i form af kommercielt følsomme oplysninger. Det er tværtimod afgørende, at dataejerer fremlægger en omkostningsoversigt, uden at der stilles krav om undertegnelse af en aftale om fortrolighed. Det understreges, at en aftale om fortrolighed ikke må forhindre parterne i at give myndighederne oplysninger, herunder navnlig agenturet i forbindelse med tvistbilæggelsesproceduren i henhold til artikel 63 i BPR, og den må heller ikke være i strid med princippet om ikke-diskrimination, for så vidt angår eventuelle aftalte omkostninger.

<sup>12</sup> Agenturets afgørelser inden for rammerne af REACH-forordningen er ligeledes nyttige referencepunkter: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

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

- Hvis den anden part er en SMV, har virksomheden måske ressourcemæssige begrænsninger og svært ved at afsætte tid og menneskelige ressourcer til forhandlingerne.
- Hvis den anden part er en taskforce eller et konsortium, skal man holde sig for øje, at beslutningstagningen kan være langsommere, da beslutningen skal træffes af mere end en virksomhed/person, og da den pågældende part muligvis selv anmoder om eller modtager flere anmodninger om dataudveksling.

Generelt bør parterne behandle hinanden, som de selv ønsker at blive behandlet. Ved fastsættelsen af tidsfrister ville det også være hensigtsmæssigt at være så præcis som muligt for at undgå forvirring og tvetydighed og fremme en mere gnidningsløs afvikling af forhandlingerne. Hvis forhandlingerne strander, kan agenturet således vurdere, om der var blevet fastsat klare og rimelige tidsfrister. Hvis tidsfristen ikke overholdes, bør der følges op og spørges om årsagen hertil.

### Før fortegnelser over alle forhandlinger

Registrér omhyggeligt enhver væsentlig og relevant kommunikation med den anden part.

- Der bør følges op på alle telefonopringninger eller afholdte møde med et notat om, hvad der blev drøftet. Dette notat bør udveksles med den anden part (idet agenturet i tilfælde af en potentiel tvist kun vil lægge de dokumenter, der er blevet udvekslet mellem parterne, til grund for sin afgørelse) med en anmodning til den pågældende part om udtrykkeligt at acceptere indholdet via e-mail eller ændre det, eller med en angivelse af, at den pågældende part anses for at have accepteret notatets indhold som en nøjagtig gengivelse af mødet, hvis denne ikke reagerer inden for en rimelig frist (også her ville det sandsynligvis være bedre at angive en præcis dato i stedet for inden udløbet af en tidsfrist).
- Det ville være nyttigt, hvis alle væsentlige telefonsamtaler eller anden mundtlig kommunikation nedfældes i et dokument på det pågældende tidspunkt (f.eks. senest dagen efter kommunikationen) og også her anvende ovennævnte udvekslings- og godkendelsesprocedure.
- Det ville være hensigtsmæssigt, hvis alle væsentlige e-mail til og fra dataejereren var ledsaget af en kvittering for læste beskeder.
- Alle væsentlige e-mail bør gemmes og opbevares et sikkert sted, da både potentielle ansøgere og dataejere kan få brug for at fremlægge denne dokumentation for agenturet, hvis der forelægges en tvist.

### Vær åben, ærlig og realistisk

- Skjul ikke væsentlige forhandlingspunkter til sidste øjeblik, undgå bagholdsangreb.
- Anfør med det samme, om der ønskes en bestemt behandling, f.eks. på grund af den potentielle ansøgers eller dataejerens SMV-status. Vær ikke bange for at indrømme, at du mangler ressourcer, erfaring eller kapacitet, da den anden part opfordres til at tage særligt hensyn hertil.
- Hvis der skal afholdes personlige møder, vær opmærksom på, at den anden part kan befinde sig i en fjern del af EU uden direkte transportforbindelser osv. Vær med andre ord rimelig og fleksibel med hensyn til dine forventninger til forhandlingsforløbet – overvej i stedet e-mail eller andre kommunikationsformer.

### Overvej at følge disse anbefalinger

- Vær konsekvent og troværdig.
- Sørg for, at enhver rimelig åbning fra den anden part besvares rettidigt.

- Sørg for, at den anden part har en rimelig frist til at reagere (der bør tages højde for weekender og ferier).
- Hvis du mener, at den anden part forhæler forhandlingerne, forklar, hvorfor det haster. Gør indsigelse over for den anden part, hvis denne svarer sent. Bed vedkommende om at fremskynde besvarelsen eller angive årsagerne til forsinkelsen og svar på passende vis (og venligt). Hvis der ikke anføres nogen rimelige begrundelser, dokumentér dette og giv den anden part en advarsel. Dokumentér advarslen.
- Hvis en part modtager et utilfredsstillende svar, som vedkommende finder uklart, ugyldigt eller ufuldstændigt, er vedkommende ansvarlig for at anfægte svaret ved at fremsende konstruktive, klare og præcise spørgsmål eller argumenter til den anden part
- Angiv klart og utvetydigt karakteren af de specifikke anmodninger om data.

### Konklusion vedrørende forpligtelsen til "i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale"

Ved vurderingen af, om parterne i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale, overvej at inddrage en tredjepart (ikke nødvendigvis en advokat eller konsulent, blot en anden end de berørte parter) og brug almindelig sund fornuft ved gennemgangen af dokumentationen, der kan påvise dine bestræbelser på i videst muligt omfang at indgå en aftale. Vær opmærksom på, at forpligtelsen til at gøre disse bestræbelser påhviler alle parter, der deltager i forhandlingerne. Der er en rimelig forventning om, at parterne vil nå til enighed, hvis de udviser velvilje og er i god tro.

Hvis forhandlingerne strander, kan den potentielle ansøger imidlertid som en sidste udvej anmode om bistand fra agenturet ved at forelægge en tvist. Begge parter bør tage hensyn til, at systemet er udformet som et forholdsvis enkelt system. Der skal f.eks. ikke erlægges gebyrer til agenturet, og det er ikke nødvendigt at inddrage advokater.

Under tvistbilæggelsesproceduren påhviler det i første omgang den potentielle ansøger at dokumentere over for agenturet, at vedkommende har opfyldt denne forpligtelse. Som tidligere nævnt vil dataejereren ligeledes blive anmodet om at dokumentere, at vedkommende i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale, og agenturets vurdering af disse bestræbelser vil være baseret på den dokumentation, som begge parter har fremsendt. Hvis den potentielle ansøger i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale, men dataejereren ikke har, vil agenturet give den potentielle ansøger tilladelse til at henvise til de data, der er anmodet om.

Resultatet af en tvistbilæggelsesprocedure vil ikke være tilfredsstillende for nogen af parterne på samme måde som en gensidigt acceptabel aftale. Tvistbilæggelsesproceduren bør kun indledes, hvis der ikke kan indgå en sådan frivillig aftale. Parterne bør i denne forbindelse også holde sig for øje, at agenturet kun vil vurdere de bestræbelser, der blev gjort inden forelæggelsen af tvisten. Afsæt derfor tilstrækkelig tid til at gennemføre forhandlingerne, inden agenturet underrettes om, at det ikke var muligt at indgå en aftale.

Det skal ligeledes bemærkes, at det stadig er muligt at indgå en frivillig aftale efter forelæggelsen af tvisten for agenturet og endog efter agenturets udstedelse af en afgørelse. Vær derfor også parat til at fortsætte drøftelserne under en igangværende tvistbilæggelsesprocedure.



#### **OPLYSNING til læseren:**

Se dokumentet med tips i [tillæg 2](#).

### 3.3. Principperne for kompensationsberegningen under forhandlingerne<sup>14</sup>

- a) Alle parterne forventes at føre forhandlinger i god tro. Den potentielle ansøger får adgang til de data, vedkommende har brug for, og dataejereren modtager en passende kompensation.
- b) Forhandlinger om dataudveksling må derfor ikke betragtes som en kommerciel mulighed, men som en anerkendelse af det forhold, at dataejerens arbejde med frembringelse af dataene skal kompenseres på en rimelig og retfærdig måde af de personer/virksomheder, der skal anvende dem nu. Dette giver potentielle ansøgere råd til at købe sig til adgang til de krævede data, som de ikke ville have mulighed for at finansiere, hvis de skulle bære alle omkostningerne selv. Det er navnlig til gavn for SMV'erne, hvilket understreges i lovgivningen. Det fastslås således i artikel 63, stk. 4, i BPR, at "[k]ompensation for dataudveksling fastsættes på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde". Hvad betyder det egentlig?

#### Gennemsigtighed

Principperne om retfærdighed, gennemsigtighed og ikke-diskrimination skal alle opfyldes, og hvis forhandlingerne er åbne, vil det stå mere klart, om parterne handler på en retfærdig og ikke-diskriminerende måde.

- Gennemsigtighed omfatter dataejerens forpligtelse til at fremlægge nærmere oplysninger om de enkelte omkostningselementer, metoden til beregning af omkostningerne og anvendte principper. Disse oplysninger, herunder f.eks. en omkostningsoversigt eller grundlæggende oplysninger om beregningsmetoderne, bør videregives af dataejereren på anmodning. Betænkeligheder over, at denne gennemsigtighed kan indebære en forpligtelse til at afsløre f.eks. fortrolige beregninger, kan imødegås ved at anmode den potentielle ansøger om at underskrive en aftale om fortrolighed. Denne aftale er ikke et krav i henhold til BPR eller lovgivningen generelt, men hvis forhandlingerne vedrører kommercielt følsomme spørgsmål (f.eks. de områder, som den potentielle ansøger ønsker at sælge det relevante produkt på), kan det overvejes at indgå en aftale om fortrolighed. Så længe princippet om gennemsigtighed ikke er til hinder for fastsættelse af omkostningsberegningen på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde, bør en sådan aftale ikke kunne kompromittere processens gennemsigtighed. Der findes en skabelon til en sådan aftale om fortrolighed i [tillæg 3](#). Det skal imidlertid bemærkes, at ingen af parterne kan stille krav om en aftale om fortrolighed inden indledning af forhandlingerne om dataudveksling.
- Selv om gennemsigtighed er af afgørende betydning, er potentielle ansøgere ikke retligt forpligtet til at identificere sig over for dem, der har fremlagt dataene/dataejerne, inden undertegnelsen af en aftale om dataudveksling. Der er naturligvis intet, der forhindrer dem i at afsløre deres identitet, men det er ikke et lovkrav. Den potentielle ansøger kan således forhandle gennem en konsulent eller en anden tredjepart. Jo mere detaljerede og komplekse forhandlingerne er – f.eks. hvis der forhandles om anvendelsesrestriktioner – jo større kan dataejerens legitime interesse i visse oplysninger om den potentielle ansøgers virksomhed være, og jo mindre kan anonymitet således begrundes i forhold til forpligtelsen til i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale.

#### Ikke-diskrimination

Princippet om ikke-diskrimination har to dimensioner:

<sup>14</sup> Se s. 87 i REACH-vejledningen, afsnit 4.7.5 "Trin 5: Forhandling om data- og omkostningsdeling og mulige resultater", for vejledning og oplysninger om tilsvarende REACH-bestemmelser.

- For det første kan man ikke behandle personer i samme situation forskelligt, medmindre forskelsbehandlingen kan begrundes objektivt.
- For det andet kan man omvendt ikke behandle personer i forskellige situationer ens, medmindre denne ens behandling kan begrundes objektivt.

Den andel af omkostningerne, som den enkelte potentielle ansøger skal betale for de samme rettigheder, bør være den samme. Eksempler, hvor forskellige omkostningsandele kan være berettiget, omfatter (men er ikke begrænset til) følgende:

- Anmodning om adgang for hele EØS-området versus adgang for en enkelt medlemsstat
- Anmodning om adgang for flere produkttyper versus adgang for en enkelt produkttype
- Anmodning om adgang, herunder til kopier af forsøgene og undersøgelserne eller til andre værdifulde oplysninger (f.eks. fyldestgørende undersøgelsesresuméer), versus en dataadgangstilladelse, der giver tilladelse til at henvise uden gennemgang af undersøgelser.

### Retfærdighed

Der er heller ikke et klart sort eller hvidt svar på, hvad der udgør en retfærdig kompensation fastsat under forhandlinger, hvor parterne i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale. Det vil afhænge af omstændighederne i den enkelte sag. En retfærdig tilgang er en tilgang baseret på objektive grunde og dokumentation. En retfærdig tilgang er ligeledes en tilgang, hvor parterne tager stilling til alle rimelige argumenter og forkaster eller accepterer dem venligt.

### 3.4. Generelle bestemmelser i artikel 63 i BPR: det typiske omkostningsgrundlag afvejet mod typiske inkremitter/dekremitter<sup>15</sup>

I denne praktiske vejledning opstilles nedenfor eksempler på de spørgsmål, der kan blive drøftet af potentielle ansøgere og dataejere under forhandlinger om dataudveksling. Der er ikke tale om en udtømmende liste af spørgsmål, og det er heller ikke meningen, at parterne skal rejse hvert eneste spørgsmål. I denne vejledning fremsættes der heller ikke specifikke anbefalinger om, hvad det konkrete resultat af forhandlingerne bør være – hensigten er udelukkende at forklare parter, der ikke har erfaringer med denne type forhandlinger, hvilke spørgsmål de kan komme ud for, og som de skal være forberedt på. Det er heller ikke hensigten, at den praktiske vejledning skal være præskriptiv, obligatorisk eller udtømmende på dette område.

- Det er forhandlingsparternes opgave at nå til enighed om de forskellige mekanismer for og tilgange til beregningen af omkostningerne på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde. I henhold til BPR kan ingen dataejere forvente, at en potentiel ansøger betaler en forholdsmæssig andel af omkostningerne, hvis dataejeren ikke fremlægger oplysninger, der gør det muligt at vurdere, om den samlede kompensationsberegning er objektivt begrundet.
- Ved beregningen af det kompensationsbeløb, der skal betales til dataejeren, er det vigtigt, at potentielle ansøgere gør sig klart, at de kan blive anmodet om ikke blot at betale en andel af omkostningerne (f.eks. af beløbet på fakturaen, som dataejeren har betalt til det laboratorium, der er gennemført forsøget), men også en andel af de samlede omkostninger afholdt af dataejeren i forbindelse med udførelsen af forsøget/undersøgelsen. Disse omkostninger vil i lige så høj grad blive baseret på

<sup>15</sup> Se s. 96 (ff.) i REACH-vejledningen, afsnit 5 "Omkostningsdeling", for oplysninger og vejledning om tilsvarende REACH-scenarier.

attesterede omkostninger på grundlag af fakturaer og kvitteringer som på objektivt begrundede beregninger. Dataejereren skal imidlertid være forberedt på at besvare den potentielle ansøgers spørgsmål om alle omkostningselementerne og fremlægge en sandsynlig begrundelse og gennemsigtige oplysninger.

- c) Den første udfordring for dataejereren er derfor at beregne de samlede omkostninger, som dataejereren tilskriver udførelsen af det pågældende forsøg/undersøgelse og udarbejdelsen af det fuldstændige dossier. Dataejereren kan forvente, at den potentielle ansøger vil sætte spørgsmålstejn ved beregningen under forhandlingerne. Den anden udfordring er at beregne den andel af de samlede omkostninger, som den potentielle ansøger skal betale.
- d) Generelt kan data være ejet af en virksomhed/person (måske det mest enkle scenarie) eller af en række virksomheder/personer på grundlag af en aftale mellem virksomheder/personer eller af en lovligt etableret taskforce/et lovligt etableret konsortium bestående af medlemsvirksomheder. I alle disse scenarier er der fælles omkostningsfaktorer, som dataejereren kan tage højde for. Disse faktorer kan blive mere komplicerede, jo flere dataejere der er. Ud over scenariet for teoretiske forhandlinger/omkostningsberegninger i [tillæg 4](#) redegøres nedenfor for nogle af de spørgsmål vedrørende kompensationsberegningen, som kan blive rejst af den ene eller begge parter under forhandlingerne.

### i) Laboratorieomkostninger

Det er parternes ansvar at aftale den omkostningsmodel, der er mest hensigtsmæssig for dem. Der er normalt to metoder til beregning af laboratorieomkostninger: beregning af de faktisk afholdte omkostninger og beregning af genanskaffelsesomkostninger. Begge metoder kan være lige gode.

- Faktiske omkostninger: dataejerens faktisk afholdte omkostninger på det pågældende tidspunkt. Argumenter om, at genanskaffelsesomkostninger skal anvendes i stedet (f.eks. hvis det havde været billigere at anmode et andet laboratorium om at udføre forsøget), kan være relevante, f.eks. hvis undersøgelserne blev udført internt, eller hvis forsøgsspecifikationen går videre end lovgivningens mindstekrav. Alle laboratorieomkostninger bør attesteres på grundlag af fakturaer og dokumentation for betaling af fakturaer.
- Genanskaffelsesomkostninger: Hvis omkostningerne f.eks. ikke kan attesteres, fordi den specifikke faktura mangler, kan parterne nå til enighed om en skønnet genanskaffelsesværdi. Det kan f.eks. være relevant i forbindelse med interne undersøgelser.

Der kan bl.a. tages hensyn til følgende faktorer i forbindelse med dette skøn:

- Der skal være tale om det samme forsøg.
- Der skal være tale om en undersøgelse af samme type og kvalitet<sup>16</sup>.
- Man kan f.eks. anvende gennemsnittet af tre uafhængige tilbud eller overveje at anmode en tredjepart om at vurdere genanskaffelsesomkostningerne.

### ii) Gebyrer til tredjeparter

Dataejereren kan have et ønske om, at de gebyrer, vedkommende har erlagt for et eksisterende eller nyt aktivstof, indgår i kompensationsberegningen. Gebyrerne kan omfatte:

- Gebyrer til tekniske konsulenter (f.eks. for rådgivning om den type data, der skal frembringes).

<sup>16</sup> Se s. 97 i REACH-vejledningen, afsnit 5.2.2 "Tilgange til datavalidering", for oplysninger og vejledning om vurdering af kvaliteten af et bestemt forsøg/undersøgelse.

- Gebyrer til juridiske konsulenter (f.eks. for rådgivning om rettigheder og forpligtelser i henhold til BPD/BPR).
- Gebyrer opkrævet af agenturet/MSCA'erne ved indgivelse af dossier og gebyrer for dossiervurdering opkrævet af den medlemsstat, der foretager vurderingen.

Ethvert gebyrkrav i denne forbindelse skal henføres specifikt og forholdsmæssigt til de data, der forhandles om, under hensyntagen til at den potentielle ansøger muligvis skal afholde lignende omkostninger i forbindelse med sin egen godkendelses-/tilladelsesprocedure.

### **iii) Interne arbejdsomkostninger/administrationsomkostninger**

Dataejerens kan vælge at værdiansætte dataejerens eller dataejernes (herunder personalets) arbejde i forbindelse med udførelsen af forsøget/undersøgelsen. Dette krav vil være et tal for den "sweat equity", som dataejerens eller dataejerne har investeret. Det indebærer bl.a. følgende:

- Der kan beregnes et tal for værdien af én persons arbejde én dag.
- Der kan beregnes et tal for antal dage pr. person brugt på at udføre eller at sikre udførelsen af forsøget/undersøgelsen.
- Der kan beregnes et tal for afholdte omkostninger, f.eks. rejseomkostninger og andre generelle kontoromkostninger.

Ethvert krav i denne forbindelse skal henføres specifikt og forholdsmæssigt til de data, der forhandles om. Ethvert krav skal dokumenteres fuldt ud og attesteres særskilt.

### **iv) Risikofaktorrelaterede omkostninger/risikopræmie**

Dataejerens kan vælge at indregne en risikofaktor (eller risikopræmie) for en særskilt undersøgelse/omkostningselement eller i de samlede omkostninger og hævde, at denne faktor skal dække den risiko, han påtog sig, da han i sin tid investerede i forsøgene/dossieret. Dataejerens skal fortsat begrunde ethvert krav på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde. Der er ikke noget scenarie, som i sig selv betinger indregningen af en risikopræmie. Der kan bl.a. fremsættes følgende argumenter mod risikopræmien:

- En potentiel ansøger vil muligvis først mene, at kravet er passende efter en vellykket afslutning af proceduren for godkendelse af aktivstoffet, eller hvis de pågældende undersøgelser som minimum viser et negativt resultat (ingen indvirkning), der blev accepteret i forbindelse med risikovurderingen.
- Den potentielle ansøger kan hævde, at vedkommende først nu er omfattet af et lovkrav om dataadgang. I henhold til BPR skal ansøgeren ikke dække risikoen forbundet med den tidligere lovgivnings finansielle virkninger, der ikke fandt anvendelse på ansøgerens situation.
- En potentiel ansøger kan hævde, at det var dataejerens beslutning at afholde omkostningerne på daværende tidspunkt, og at dataejerens således skal acceptere de sædvanlige kommercielle risici forbundet med denne beslutning. Hvis de relaterede omkostninger blev afholdt for lang tid siden, kan de desuden i mellemtiden være afskrevet.
- Ændring af risikopræmien kan indebære, at den ønskede compensation bliver uoverkommelig, og i dette tilfælde skal dataejerens begrunde, hvorfor denne compensation er retfærdig og ikke-diskriminerende.
- Den potentielle ansøger kan gøre indsigelse mod den anvendte risikopræmies størrelse og fastsættelsen heraf og anmode dataejerens om at fremlægge objektive kriterier, der begrundet den foreslåede faktor.



## v) Inflation

Dataejerer kan vælge at tilføje en inflationsomkostning til individuelle omkostningselementer eller en gennemsnitlig inflationsomkostning til de samlede beregnede omkostninger. Det kan navnlig overvejes, hvis omkostningerne blev afholdt for lang tid siden. Inflationsraten kan beregnes med henvisning til Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Følgende skal dog understreges:

- En 15 eller 20 år gammel undersøgelse kunne f.eks. give grundlag for en høj inflationsrate, og det kunne være uretfærdigt at tilføje denne omkostning til de samlede kompensationsomkostninger.
- I forbindelse med eksisterende aktivstoffer, hvor databeskyttelsesperioden generelt udløber den 31. december 2025 (jf. artikel 95, stk. 5, i BPR), kan det hævdes, at der allerede er blevet kompenseret for ældre data (der undertiden går tilbage til 1980'erne eller 1990'erne) under forskellige reguleringsordninger, hvilket begrundes en reduceret kompensation.
- Den potentielle ansøger kan både gøre indsigelse mod anvendelsen og fastsættelsen af inflationsraten.
- Dataejerer skal fortsat begrunde ethvert krav på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde.

## vi) Renter

Dataejerne kan stille krav til de potentielle ansøgere om betaling af renter. Selv om der ikke er noget scenarie, som i sig selv betinger indregningen af renter, kan dataejerer f.eks. forsøge at begrunde dette krav med henvisning til omkostningerne forbundet med dataejerens egne tidligere indgivelser, hvor dataejerer skulle betale penge, som kunne være investeret på anden vis. Følgende skal dog understreges:

- Den potentielle ansøger kan hævde, at vedkommende først nu er omfattet af et lovkrav om dataadgang. I henhold til BPR skal ansøgeren ikke dække risikoen forbundet med den tidligere lovgivnings finansielle virkninger, der ikke fandt anvendelse på ansøgerens situation.
- En potentiel ansøger kan hævde, at det var dataejerens beslutning at afholde omkostningerne på daværende tidspunkt og ikke investere pengene på anden vis, og at dataejerer således skal acceptere de sædvanlige kommercielle risici forbundet med denne beslutning.
- Ændring af rentesatsen kan indebære, at den ønskede kompensation bliver uoverkommelig, og i dette tilfælde skal dataejerer begrunde, hvorfor denne kompensation er retfærdig og ikke-diskriminerende.
- Den potentielle ansøger kan gøre indsigelse mod den anvendte rentesats og fastsættelsen heraf og anmode dataejerer om at fremlægge objektive kriterier, der begrundes den foreslåede rentesats.
- Den potentielle ansøger kan hævde, at rentekomkostningerne forbundet med de tidligere afholdte omkostninger i mellemtiden er blevet afskrevet.

Dataejerer skal fortsat begrunde ethvert krav på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde.

## vii) Rettigheder i tilknytning til tilladelsen til at henvise/dataadgangstilladelser

Det fastslås udtrykkeligt i artikel 95, stk. 4, i BPR, at virksomheder/personer opført på artikel 95-listen, der har tilladelse til at henvise/en dataadgangstilladelse, kan videregive denne ret/tilladelse til andre tredjeparter, der ansøger om produktgodkendelser under artikel 20 i BPR. Disse øvrige ansøgere vil formentlig være deres kunder. Antallet af sådanne ansøgere vil naturligvis ikke være kendt på

tidspunktet for tildeling af adgang til dataejerens data. Hvis den potentielle ansøger ønsker at begrænse antallet af enheder, der kan drage fordel af disse tilknyttede rettigheder, kan ansøgeren søge at opnå dekrementer i omkostningskompensationen.

**viii) De samlede omkostninger vedrører hele dossieret, men der ønskes kun adgang til en undersøgelse**

Det er rimeligt og retfærdigt, at den potentielle ansøger kun forventes at bidrage til de omkostninger, der er specifikt relateret til frembringelsen af de data, ansøgeren ønsker adgang til, og ikke f.eks. til de samlede omkostninger forbundet med udarbejdelsen af det fuldstændige dossier for det pågældende aktivstof. Det fastslås udtrykkeligt i BPR, at den potentielle ansøger har mulighed for at få adgang til individuelle undersøgelser i dossierer med flere hundrede undersøgelser.

Hvis den potentielle ansøger derfor kun anmoder om adgang til en specifik undersøgelse, kan ansøgeren med rimelighed sætte spørgsmål ved den samlede omkostningsberegning, da den pågældende undersøgelse kun tegnede sig for en procentdel af de samlede omkostninger (i "sweat equity"-beregningen osv.). Ansøgeren kan således anmode om, at det kun er en forholdsmæssig andel af undersøgelsesomkostningerne, justeret for de inkremitter og dekrementer, som parterne har forhandlet sig frem til, der skal indgå i beregningen af ansøgerens retfærdige bidrag.

**ix) Der anmodes kun om begrænset adgang**

Den potentielle ansøger kan have et ønske om at bidrage mindre til omkostningerne, hvis vedkommende anmoder om begrænset adgang. Ansøgeren anmoder måske kun om adgang i en medlemsstat og ikke i hele EU i forbindelse med sin produktgodkendelse.

I disse tilfælde anmoder den potentielle ansøger om at blive behandlet anderledes end andre potentielle ansøgere, der anmoder om mere omfattende rettigheder. Da kompensationen skal beregnes på en ikke-diskriminerende måde, er det vigtigt, at dataejereren er tilstrækkelig fleksibel i denne forbindelse. Der skal foretages en konsekvent beregning af det passende tillæg eller fradrag for de forskellige potentielle ansøgere. Følgende beregningsmetoder kan bl.a. anvendes i denne forbindelse:

- Hvis den potentielle ansøger kun anmoder om at henvise til undersøgelsen i et begrænset antal medlemsstater, kan reduktionen beregnes på grundlag af et objektivi kriterium.
- Hvis den potentielle ansøger kun anmoder om tilladelse til at henvise og ikke om ret til at modtage dataene i papirformat, kan dette være grundlag for at anvende en dekrement.

**x) Mekanisme til fordeling af de samlede omkostninger på flere parter**

For at undgå den uretfærdighed, det ville være, hvis dataejereren blev kompenseret flere gange for de samme omkostninger til udførelsen af forsøget/undersøgelsen, og for at sikre, at den potentielle ansøger kun betaler en forholdsmæssig andel, kan dataejereren og alle potentielle ansøgere vælge at anvende en tilbagebetalingsmekanisme, der giver dem mulighed for at tage højde for følgende:

- De virksomheder/personer, der allerede har ydet et bidrag.
- De virksomheder/personer, der i øjeblikket ønsker at yde et bidrag.
- De virksomheder/personer, der muligvis vil yde et bidrag i fremtiden.

Da det ikke er muligt at forudse antallet af potentielle ansøgere og det niveau/den type adgang, de vil anmode om, bliver dataejereren og den potentielle ansøger muligvis nødsaget til at nå til enighed om en mekanisme til genberegning af den

potentielle ansøgers bidrag, hver gang en ny tredjepart erhverver adgangsrettigheder. Dette kan betyde, at den potentielle ansøger i sidste ende får tilbagebetalt en betydelig del af sit oprindelige bidrag.

Parterne bør betragte denne tilbagebetalingsmekanisme som et nødvendigt krav, der sikrer retfærdighed og ikke-diskrimination. Der kan bl.a. opstå problemer af følgende årsager:

- Hver dataudveksling er en individuel forhandling, og selv om principperne om ikke-diskrimination og retfærdighed skal overholdes, har potentielle ansøgere sandsynligvis forskellige behov og ønsker.
- Da forskellige anmodninger om dataudveksling vil dække forskellige datasæt (forsøg og undersøgelser), skal der i en objektiv tilbagebetalingsmekanisme tages højde for mange potentielt forskellige situationer.
- Da data kan være beskyttet i en periode, kan det være nødvendigt at opdatere tilbagebetalingsmekanismen på baggrund af ændrede forhold.

Det er imidlertid ikke sikkert, at parterne kan nå til enighed om en tilbagebetalingsmekanisme, men i stedet bliver enige om, at der ydes en betydelig direkte rabat på den compensation, der skal betales til dataejeren, til gengæld for, at der gives afkald på en tilbagebetalingsmekanisme. Det er også her op til parterne i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå den aftale, de ønsker, under forhandlingerne. En indgået aftale må ikke berøre en aftale indgået med en yderligere tredjepart, der anmoder om dataudveksling på et senere tidspunkt.

### 3.5. Andre almindelige vilkår og betingelser for dataudveksling end compensation

a) Det er ikke usædvanligt eller urimeligt, at dataejere forsøger at få indføjet visse vilkår og betingelser i en aftale om dataudveksling under forhandlingerne. F.eks.:

#### i) Anvendelse i eller uden for EU/uden for rammerne af BPR

Parterne kan frit indgå en aftale om, at den potentielle ansøger kan anvende dataadgangstilladelsen uden for rammerne af BPR og i eller uden for EU.

#### ii) Udvidede/begrænsede adgangsrettigheder

Hvorvidt der kun forhandles om en dataadgangstilladelse (et forholdsvis kortfattet dokument – se skabelonen i den praktiske vejledning om dataadgangstilladelser), eller hvorvidt dataejeren vil fremsende kopier af forsøget/undersøgelsen, der kan omfatte flere hundrede sider, vil afhænge af, hvad parterne er nået til enighed om – det kan også være, at parterne aftaler mere omfattende adgangsrettigheder til dataene eller endog fælles ejerskab.

Hvis det er aftalt at give den potentielle ansøgers tilknyttede selskaber og/eller kunder de samme adgangsrettigheder, bør det ligeledes angives klart i dataadgangstilladelsen. Denne mulighed er udtrykkeligt fastslået i artikel 95 i BPR, hvis forhandlingerne om dataudveksling føres i henhold til denne artikel. I disse tilfælde skal de tilknyttede selskaber og kunderne ikke indlede særskilte forhandlingerne om dataudveksling med dataejeren, idet dataadgangstilladelsen blot vil blive videregivet i leverandørkæden. Dette vil ske ved, at den potentielle ansøger, der har opnået dataadgangstilladelsen, vil fremsende et følgebrev til sine kunder (ansøgerne). I dette følge følgebrev angives det, at den potentielle ansøger giver ansøgeren tilladelse til at henvise til dataadgangstilladelsen. Der findes en skabelon til følgebrev i [tillæg 1](#) til den praktiske vejledning om dataadgangstilladelser.

#### iii) Depositum

En dataejer kan anmode en potentiel ansøger om et depositum inden indledningen af forhandling, eventuelt fordi dataejeren ønsker et bevis fra den potentielle ansøger

på, at denne har en reel interesse i dataudveksling. Det kan ligeledes forsikre dataejereren om, at det ikke er spild af tid at forberede sig til og deltage i forhandlingerne. Anmodningen om dette depositum må naturligvis ikke være til hinder for forhandlingerne, ikke mindst fordi der ikke er noget krav om indbetaling af depositum i lovgivningen. En potentiel ansøgers beslutning om ikke at betale et depositum, som ejeren forlanger, kan derfor normalt ikke anvendes som begrundelse for at nægte at indlede forhandlinger, og den kan heller ikke anvendes til at påvise, at den potentielle ansøger ikke i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale.

#### **iv) Fremtidige datakrav**

Der kan endvidere sættes spørgsmålstegn ved, om en dataadgangstilladelse skal dække fremtidige datakrav, f.eks. yderligere datakrav i forbindelse med vurdering af et aktivstof under et igangværende vurderingsprogram. I disse tilfælde kan det angives i den aftale om dataudveksling, der ligger til grund for dataadgangstilladelsen, at tilladelsen vil omfatte alle efterfølgende undersøgelser, der skal forelægges af dataejereren, og som kan være nødvendige for at understøtte de ansøgninger, som den potentielle ansøger agter at indgive, som anført i tilladelsen. Parterne kan alternativt aftale, at dataejereren udsteder en særskilt dataadgangstilladelse til yderligere undersøgelser, der ikke er omfattet af den eksisterende aftale om dataudveksling. Begge ordninger – og udgaver heraf – er tilladt i henhold til lovgivningen.

#### **v) Tilbagekaldes klausul**

En aftale om dataudveksling med en klausul om tilbagekaldelse af den heri aftalte dataadgangstilladelsen, der indebærer, at den potentielle ansøger ikke længere kan anvende den og således er nødsaget til at trække sit produkt tilbage fra markedet, vil ikke have nogen indvirkning i forhold til de relevante tilsynsmyndigheder. Det fastslås klart i artikel 61, stk. 2, i BPR, at en udstedt dataadgangstilladelse er gyldig i den i tilladelsen anførte periode, og både den potentielle ansøger og MSCA'erne/agenturet kan således have tillid til tilladelsen.

Dataejereren kan få håndhævet en restriktion, som parterne er blevet enige om i en aftale om dataudveksling, ved en national domstol<sup>17</sup>. Dataejereren kan også overveje at kontakte en MSCA eller Kommissionen (i tilfælde af en EU-godkendelse) i henhold til artikel 48, stk. 1, i BPR, der giver mulighed for at tilbagekalde eller ændre en godkendelse, hvis den blev "meddelt på grundlag af urigtige eller vildledende oplysninger".

#### **vi) Teknisk ækvivalens**

Dataejereren vil måske anmode om dokumentation for, at den potentielle ansøgers aktivstofkilde er teknisk ækvivalent til referencekilden, som blev kontrolleret af EU-myndighederne, og som dataejerens data er knyttet til. Den potentielle ansøger vil måske ligeledes sikre, at de undersøgelser, der udveksles, kan anvendes af de relevante tilsynsmyndigheder for dennes aktivstofkilde.

Teknisk ækvivalens eller kemisk lighed<sup>18</sup> er ikke lovkrav i forbindelse med dataudveksling i henhold til artikel 62 og 63 i BPR og er ikke en forudsætning for en

<sup>17</sup> Hvis den potentielle ansøger f.eks. ikke bidrager til omkostningerne til yderligere undersøgelser krævet af de relevante tilsynsmyndigheder, eller hvis den potentielle ansøger markedsfører sine biocidholdige produkter på andre områder end de områder, der blev aftalt, mod en reduktion af kompensationsomkostningerne.

<sup>18</sup> Der kan først etableres formel teknisk ækvivalens, når aktivstoffet er godkendt og referencespecifikationen fastlagt. Inden godkendelsen kan virksomhederne/personerne frivilligt aftale at kontrollere stoffets kemiske lighed, enten ved at spørge agenturet eller anmode en konsulent herom.

ansøgning om opførelse på artikel 95-listen i BPR<sup>19</sup>. Selv om en vurdering af teknisk ækvivalens kan være af interesse for den potentielle ansøger, da den forsikrer ansøgeren om, at denne vil få gavn af betalingen til dataejer for adgangen til dataene, kan parterne frit indgå en aftale herom, hvis de ønsker det, under hensyntagen til at dataejer ikke kan gøre dataudvekslingen betinget af en sådan vurdering.



**OPLYSNING til læseren:**

Se dokumentet vedrørende omkostningsfaktorer i [tillæg 5](#).

## 4. De mulige resultater af forhandlingerne

### 4.1. Muligt resultat: Forhandlingerne er en succes

#### a) Bestemmelserne i biocidforordningen

I henhold til artikel 63, stk. 1, i BPR kan der indgås en aftale mellem parterne på to måder. Parterne kan enten indlede forhandlinger, der resulterer i en aftale mellem parterne eller give tilsagn om at acceptere en voldgiftkendelse. I begge scenarier "stiller dataejer alle videnskabelige og tekniske data vedrørende de pågældende forsøg og undersøgelser til rådighed for den potentielle ansøger" ved indgivelse af ansøgninger i henhold til BPR eller "giver denne tilladelse til at henvise til sine forsøg eller undersøgelser" ved indgivelse af ansøgninger i henhold til BPR.

#### b) Praktiske skridt

- Udgangspunktet for alle forhandlinger er den potentielle ansøgers anmodning til dataejer/den, der har fremlagt dataene.
- Den potentielle ansøger er ikke forpligtet til at opnå adgang til eller modtage kopier af forsøgene/undersøgelserne, men det kan naturligvis være resultatet af forhandlingerne med dataejer/den, der har fremlagt dataene. Hvis der indgås en aftale herom, kan den potentielle ansøger forvente at skulle betale mere.<sup>20</sup>
- Hvis der indgås en aftale om dataudveksling, skal den være skriftlig og underskrives af begge, og ordlyden skal være utvetydig for at undgå en potentiel tvist. Der findes en aftaleskabelon i den praktiske vejledning om dataadgangstilladelser.
- Hvis der indgås en aftale om at forelægge sagen for en voldgiftsinstans, skal den ligeledes være skriftlig og underskrives af begge, og ordlyden skal være utvetydig for at undgå en potentiel tvist. Begge parter skal således afgive et klart tilsagn om at acceptere voldgiftkendelsen<sup>21</sup>.

<sup>19</sup> Bemærk, at teknisk ækvivalens er et krav i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, hvis aktivstoffet kommer fra en anden kilde end referencetoffet.

<sup>20</sup> I REACH-vejledningen er det niveau af adgang, der kan forhandles, hierarkisk opdelt: fuldt ejerskab baseret på en ligelig andel af omkostningerne til frembringelse af dataene, fuld ret til at henvise til den fuldstændige undersøgelse/forsøgsrapport, f.eks. på grundlag af en global dataadgangstilladelse, eller begrænset ret til at henvise til den fuldstændige undersøgelse/forsøgsrapport på grundlag af en dataadgangstilladelse til specifikke BPR-formål i begrænsede jurisdiktioner. Se s. 54 i REACH-vejledningen, afsnit 3.3.3.8 "Trin 8: Deling af dataomkostninger", for yderligere oplysninger og vejledning.

<sup>21</sup> Alle personer/virksomheder skal gøre sig klart, at en beslutning om at forelægge sagen for en voldgiftsinstans normalt indebærer, i) at de kan få indflydelse på udpegningen af voldgiftsmanden eller voldgiftsmændene, ii) at voldgiftskendelsen ikke kan appelleres, og iii) at voldgiftskendelsen er bindende og kan fuldbyrdes ved nationale domstole. Det skal derfor overvejes nøje, inden der siges ja til en anmodning om at indlede en voldgiftsprocedure, og det tilrådes i denne forbindelse at søge juridisk rådgivning.

- Når aftalen er indgået, kan den potentielle ansøger nu henvise til dataene/det fuldstændige dossier, der var genstand for forhandlingerne i henhold til BPR. Hvis aftalen om dataudveksling indebærer en aftale om en dataadgangstilladelse, bør parterne overveje at anvende skabelonen i den praktiske vejledning om dataadgangstilladelser.

## 4.2. Muligt resultat: Forhandlingerne stranded

### a) Bestemmelserne i biocidforordningen

Artikel 63, stk. 3, i BPR vedrører den situation, hvor der ikke kan indgås en aftale om dataudveksling.

Hvis dette er tilfældet, giver den potentielle ansøger både agenturet og dataejereren meddelelse om, at parterne ikke er nået frem til en aftale om dataudveksling. Den potentielle ansøger kan gøre dette tidligst en måned efter modtagelsen af kontaktoplysninger på den, der har fremlagt dataene, fra agenturet efter anmodning (se ovenfor). Den potentielle ansøger skal påvise over for agenturet, at "der er gjort alt for at nå frem til en aftale". "Agenturet skal senest 60 dage efter at have fået meddelelse give den potentielle ansøger tilladelse til at henvise til de resultater af forsøg eller undersøgelser på hvirveldyr, der er anmodet om", og til "de toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet, der er anmodet om", hvis formålet med henvendelsen til dataejereren er at få opført et eksisterende aktivstof på artikel 95-listen.

Inden agenturet kan give tilladelse til at henvise, skal den potentielle ansøger også påvise, at den pågældende "har betalt en andel af dataejerens udgifter". For yderligere oplysninger om dokumentation for betaling, se **punkt iv)** nedenfor.

Bemærk, at parterne skal fortsætte forhandlingerne i alle faserne af tvistbilæggelsesproceduren. Selv om der er blevet fremsendt en endelig afgørelse, står det endvidere stadig parterne frit for at forhandle sig til en aftale i stedet for at få den "forholdsmæssige andel af udgifterne" fastlagt af en national domstol.

Begge parter kan påklage agenturets afgørelser, hvis de er utilfredse hermed (se **punkt vii)** for nærmere oplysninger).

### b) Praktiske skridt

#### i) En frist på en måned?

Fristen på en måned begynder at løbe fra den dag, den potentielle ansøger efter anmodning modtager kontaktoplysningerne på den, der har fremlagt dataene, fra agenturet. Hvis forhandlingerne er strandet og der ikke er blevet indgivet en anmodning til agenturet (f.eks. fordi den potentielle ansøger allerede vidste, hvem dataejereren var), skal den potentielle ansøger gennemføre anmodningsproceduren som beskrevet ovenfor og om muligt fortsætte forhandlingerne i mindst en måned inden forelæggelsen af en tvist for agenturet.

Formålet med fristen på en måned er at sikre, at der gøres en reel og omfattende forhandlingsindsats, og det forventes ikke, at det vil være realistisk at afslutte omfattende forhandlinger inden udløbet af denne frist. Bemærk, at der ikke er nogen øvre tidsfrist, men forhandlingerne kan fortsætte så længe som nødvendigt, naturligvis forudsat at parterne i videst muligt omfang bestræber sig på at indgå en aftale og ikke forhæler forhandlingerne urimeligt. Ved mistanke om en forsinkelse bør der rettes direkte henvendelse til den anden part (skriftligt) for at drøfte dette problem og påpege, at denne forsinkelse ikke er i overensstemmelse med forpligtelsen til i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale.

#### ii) Underret agenturet

En webformular til forelæggelse af en tvist for agenturet kan hentes her:  
[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Article633.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx).  
Dokumentationskravene er angivet på formularen.

**iii) Dokumentér over for agenturet, at parterne i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale under forhandlingerne:**

- Dokumentation for disse bestræbelser kan omfatte følgende:
  - Korrespondance med anmodning om adgang til dataene.
  - Korrespondance fra dataejer, der beskriver betingelserne for dataudvekslingen.
  - Korrespondance, hvori der med en gyldig begrundelse gøres indsigelse mod de betingelser, som dataejer/den, der har fremlagt dataene, har stillet.
  - Eventuel yderligere begrundelse for eller ændring af de betingelser, som dataejer/den, der har fremlagt dataene, har stillet.
  - Korrespondance, hvori der gøres indsigelse mod disse begrundelser, som den potentielle ansøger anser for at være uretfærdige, uigennemsigtige eller diskriminerende.
  - Meddelelsen til dataejer/den, der har fremlagt dataene, om, at agenturet vil få meddelelse om, at der ikke er indgået en aftale.
- Bemærk, at der skal udfyldes og indsendes en ny webformular for hver dataejer, hvis forhandlingerne er strandet, og for hvert stof, der var genstand for forhandlingerne (også selv om de blev forhandlet med den samme part). Den potentielle ansøger kan imidlertid inkludere flere undersøgelser i en webformular, hvis de er blevet forhandlet med den samme juridiske enhed.
- Bemærk ligeledes, at agenturet, selv om meddelelsen er foretaget, vil opfordre parterne til fortsat i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale, indtil agenturet har truffet en afgørelse.
- Der kan forelægges en tvist på en gruppes vegne, hvis forhandlingerne er blevet ført på vegne af en gruppe af potentielle ansøgere.

**iv) Dokumentation for betaling**

Agenturet kræver ikke, at der fremlægges dokumentation for betaling ved forelæggelsen af en tvist. Hvis agenturet agter at give tilladelse til at henvise til de data, der er anmodet om, skal den potentielle ansøger imidlertid dokumentere, at vedkommende har betalt dataejer en andel af de omkostninger, vedkommende har afholdt i forbindelse med frembringelsen af dataene, inden agenturets afgørelse kan træde i kraft. Agenturets udkast til afgørelse bliver således først en endelig afgørelse, når betalingen er dokumenteret. Dokumentationen for betaling kan være i en hvilken som helst relevant form, herunder et kontoudtog eller en postkvittering. Det ville i denne forbindelse være en god idé, hvis agenturet i sin første henvendelse anmodede dataejer om at give den potentielle ansøger oplysninger om bankkonto eller anden betalingsmekanisme.

Dataejer må imidlertid ikke nægte at modtage beløb, der tilbydes betalt. Selv om der kun skal betales en "forholdsmæssig" andel, og den potentielle ansøger kun har "pligt til at deltage i udgifterne til de oplysninger, vedkommende skal fremlægge for at opfylde bestemmelserne" i BPR, bør beregningen imidlertid være objektivt begrundet, da sagen kan indbringes for en national domstol (artikel 63, stk. 3, i BPR)<sup>22</sup>. Agenturet anbefaler, at den potentielle ansøger i disse situationer betaler

<sup>22</sup> Hvis dataejer ikke mener, at han er blevet tilstrækkelig kompenseret, "fastsættes den andel af omkostningerne, som den potentielle ansøger skal betale til dataejer, af de nationale domstole".

dataejereren for de omkostningselementer, der blev aftalt eller foreslået under forhandlingerne. På denne måde afspejler betalingen i hvert fald det, som den potentielle ansøger havde tilbudt at betale.

#### **v) Retten til at henvise – hvornår?**

Når tvisten er blevet forelagt ved brug af webformularen (se ovenfor under punkt iii)), vurderer agenturet, om begge parter i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale. Den anden part i tvisten vil i denne forbindelse ligeledes blive anmodet om at forelægge dokumentation for forhandlingerne inden for 10 arbejdsdage. Efter 10 arbejdsdage vil agenturet antage, at det er i besiddelse af alle oplysninger, uanset om den anden part har forelagt dokumentation eller ej. Agenturet træffer sin afgørelse senest 60 dage efter modtagelsen af hele dokumentationen (de 60 dage begynder imidlertid først at løbe, når agenturet har modtaget dokumentationen for betaling).

Der er to typer rettigheder, afhængigt af formålet med henvendelsen:

- Tilladelsen fra agenturet til at henvise til dataene svarer rent faktisk til en dataadgangstilladelse – den giver ikke adgang til kopier eller resuméer eller andre typer oplysninger om de forsøg/undersøgelser, som dataejereren ejer. Der skal tages højde for denne begrænsning, hvis agenturet giver tilladelse til at henvise. I denne situation vil den potentielle ansøger muligvis foretrække at fortsætte forhandlingerne på grundlag af agenturets afgørelse og fortsat sigte mod forhandling af en aftale, der kunne omfatte yderligere dataadgangsrettigheder.
- Hvis der rettes henvendelse med henblik på opførelse på artikel 95-listen, udvider artikel 95, stk. 4, den samme type rettighed (retten til at henvise) til at omfatte andre end den potentielle ansøger, idet der ligeledes gives ret til at tillade "ansøgere om godkendelse af et biocidholdigt produkt at henvise til denne dataadgangstilladelse eller undersøgelse med henblik på artikel 20, stk. 1". Den potentielle ansøger vil således kunne gøre brug af tilladelsen fra agenturet til at henvise til de data, der er anmodet om, til støtte for godkendelser af biocidholdige produkter til sig selv og sine kunder. Der redegøres nærmere for udvidelsen af denne rettighed i den praktiske vejledning om dataadgangstilladelser.

#### **vi) Konsekvens af et agents afgørelse om ikke at give tilladelse til at henvise til de data, der er anmodet om**

Hvis agenturet mener, at den potentielle ansøger ikke i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale, skal begge parter genoptage forhandlingerne, da de fortsat er forpligtet til at udveksle data og til at gøre disse bestræbelser. Hvis forhandlingerne efterfølgende strander, kan den potentielle ansøger vælge at forelægge tvisten på ny med yderligere dokumentation for sine bestræbelser.

#### **vii) Retsmidler**

De afgørelser, som agenturet træffer i forbindelse med dataudvekslingstvister, kan påklages til klageudvalget i henhold til artikel 63, stk. 5, i BPR ("De afgørelser, som agenturet træffer i henhold til stk. 3 i nærværende artikel, kan påklages i overensstemmelse med artikel 77").



## Tillæg 1: Skabelon til anmodning til den, der har fremlagt dataene/dataejereren



### OPLYSNING til læseren:

Bemærk, at skabelonerne kan være opdateret. Det anbefales derfor at gå ind på agenturets websted med jævne mellemrum.

### [virksomhedens brevhoved]

Dato \_\_\_\_\_

Kære *[navn på person, hvis oplyst af agenturet]* eller *[fornavn og efternavn]*

### Vedr.: Anmodning om dataudveksling i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter ("BPR")

Vi har fået oplyst, at *[indsæt navn på virksomhed/person oplyst af agenturet]* har fremlagt data vedrørende *[indsæt navn på aktivstof eller biocidholdigt produkt]*.

Vi er interesseret i udveksling af *(afkryds det relevante felt)*:

- visse oplysninger *[indsæt yderligere tilgængelige oplysninger]* om dette aktivstof.
- det fuldstændige dossier *[indsæt yderligere tilgængelige oplysninger]*

Såfremt dataene er beskyttet, anmoder vi ved dette brev og i henhold til artikel 63 i BPR om, at der indledes forhandlinger om dataudveksling, således at vi kan opnå tilladelse til at henvise til data og/eller andre rettigheder til ovennævnte data.

Vi anmoder om et svar på dette brev senest den *[indsæt dato]* med følgende:

- En liste over de data (dvs. videnskabelige forsøg og undersøgelser), der er fremlagt om *[indsæt navn på aktivstof eller biocidholdigt produkt]*.
- En bekræftelse på, at ovennævnte oplysninger fortsat er beskyttet under BPR eller anden lovgivning.
- I muligt omfang en angivelse af den omkostningskompensation, der vil blive fastsat for:

- adgang til dataene i kopi
- tilladelse til at henvise til dataene.

Nærmere oplysninger om denne omkostningsberegning.

- Nærmere oplysninger om bankkonto til brug for overførsel af betalingen.

Alle henvendelser om spørgsmålet i dette brev bedes stilet til:

*[indsæt navn, adresse, e-mail og kontaktelefonnumre].*

Med venlig hilsen

## Tillæg 2: Oversigtstabel – forhandlinger om dataudveksling

RIGTIGT	FORKERT
Bestræbelser på i videst muligt omfang at indgå en aftale	Bestræbelser på i videst muligt omfang at indgå en aftale
✓ Vær pålidelig, konsekvent og åben under alle forhandlinger	✗ Regn med, at den anden part laver dit arbejde
✓ Tag højde for de lovbundne tidsfrister	✗ Sæt en urimelig tidsfrist for afslutning af forhandlingerne
✓ Opbevar skriftlige fortegnelser over alle trin i forhandlingerne, alle e-mail, opringninger og møder	✗ Foretag et bagholdsangreb på den anden part med overraskelser
✓ Behandl den virksomhed/person, som du forhandler med, som du selv forventer at blive behandlet	✗ Videregiv trotrolige eller kommercielt følsomme oplysninger
✓ Vær klar og utvetydig omkring dine ønsker	✗ Ignorer omkostningerne (tid, ressourcer osv.) forbundet med forhandlingerne
✓ Vær opmærksom på forhandlingspartnerens kapacitet, størrelse og situation	✗ Forhal forhandlingerne
✓ Besvar alle rimelige anmodninger/spørgsmål/henvendelser straks	✗ Send forvirrende signaler
✓ Giv den anden part har en rimelig svarfrist	

## Tillæg 3: Skabelon til aftale om fortrolighed

**OPLYSNING til læseren:**

Bemærk, at skabelonerne kan være opdateret. Det anbefales derfor at gå ind på agenturets websted med jævne mellemrum.

### AFTALE OM FORTROLIGHED

**MELLEM:** [*Navn og adresse på dataejerer*], repræsenteret ved [*navn og stilling på person, der underskriver aftalen*], i det følgende benævnt "**dataejerer**",

**OG:** [*Navn og adresse på den potentielle ansøger*], repræsenteret ved [*navn og stilling på person, der underskriver aftalen*], i det følgende benævnt "**den potentielle ansøger**",  
tilsammen "**parterne**"

**PARTERNE, SOM TAGER I BETRAGTNING, AT:**

den potentielle ansøger anmoder om tilladelse til at henvise til data, som dataejerer ejer  
den potentielle ansøger anmoder herom i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter ("**BPR**")

dataejerer og den potentielle ansøger er forpligtet til i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale om dataudveksling under forhandlingerne

parterne indleder forhandlinger om dataudveksling

det er nødvendigt at indgå en aftale om fortrolighed for at forsikre parterne om, at oplysninger udvekslet eller på anden måde videregivet under forhandlingerne kun vil blive brugt til legitime formål som fastlagt i BPR —

**ER DERFOR NÅET TIL ENIGHED OM FØLGENDE:****1. Videregivelse af oplysninger**

- a. Den ene part kan videregive oplysninger til den anden part med henblik på forhandlinger om dataudveksling i henhold til BPR ("**formålet**"). Parterne aftaler, at vilkårene og betingelserne i denne aftale regulerer denne videregivelse af oplysninger. Med forbehold af artikel 63 i BPR betragtes alle oplysninger videregivet af en part eller af en parts tilknyttede selskaber til den anden part eller dennes respektive tilknyttede selskaber mundtligt, elektronisk, skriftligt eller på anden vis under forhandlingerne om dataudveksling som fortrolige, medmindre andet er udtrykkeligt angivet af den videregivende part. Alle disse fortrolige oplysninger benævnes i det følgende "**oplysninger**". Oplysninger omfatter også parternes identitet, denne aftales indhold og det forhold, at parterne har indgået denne aftale.
- b. Den videregivende part bevarer den fulde ejendomsret til oplysningerne, herunder fysiske medier med oplysninger, og den modtagende part opnår ikke nogen ret, adkomst eller interesse i eller til oplysningerne.
- c. Det fulde ansvar for enhver tvist, som måtte opstå i forbindelse med en parts tilknyttede selskabs videregivelse, modtagelse eller brug af oplysninger, tilfalder den pågældende part i henhold til denne aftale. Udtrykket "**tilknyttet selskab**" betyder ethvert selskab, der kontrollerer, er kontrolleret af eller er under fælles kontrol med en kontraherende part. I denne henseende omfatter kontrol direkte

eller indirekte ejerskab af mere end halvdelen af stemmerne/aktierne i et selskab eller retten til at udpege mere end halvdelen af bestyrelsesmedlemmerne eller retten til at fastlægge et selskabs eller en organisations politik på anden vis.

## 2. Brug af oplysninger

- a. Den modtagende part forpligter sig til ikke at bruge de videregivne oplysninger til andet end formålet. Med forbehold af artikel 63 i BPR udgør denne aftale ikke en licens, hverken underforstået eller på anden vis, til at bruge oplysningerne til kommercielle eller andre formål.
- b. Parterne videregiver kun oplysningerne til deres ansatte, tilknyttede selskaber, eksterne eksperter og/eller konsulenter på grundlag af "need to know"-princippet, og kun i det omfang det er absolut nødvendigt for at opfylde formålet. Parterne pålægger ligeledes deres tilknyttede selskaber, eksterne eksperter og/eller konsulenter at indføre disse politikker og procedurer for at sikre, at de opfylder disse fortrolighedsforpligtelser.
- c. Intet i denne aftale er til hinder for, at parterne videregiver oplysninger, der dokumenterer, at parterne i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale under forhandlingerne i henhold til BPR, til Det Europæiske Kemikalieagentur eller enhver anden relevant tilsynsmyndighed.
- d. Forpligtelserne i denne artikel gælder ikke for oplysninger, hvor den modtagende part med rimelig sikkerhed kan påvise, at:
  - i. den modtagende part havde kendskab til disse oplysninger som ikke-fortrolige oplysninger inden videregivelsen i henhold til denne aftale, eller
  - ii. oplysningerne er offentligt kendt på tidspunktet for videregivelsen eller efterfølgende bliver offentligt kendt, uden at den modtagende part overtræder vilkårene i denne aftale, eller
  - iii. den modtagende part har fået kendskab til oplysningerne fra andre kilder end den videregivende part, som har ret til at videregive disse oplysninger, eller
  - iv. oplysningerne blev frembragt af den modtagende part på egen hånd uden adgang til den videregivende parts oplysninger.

## 3. Lovvalg og tvistbilæggelse

- a. Parterne søger først en mindelig bilæggelse af tvister i forbindelse med denne aftale. Enhver tvist i forbindelse med fortolkningen og anvendelsen af denne aftale, som ikke kan bilægges i mindelighed mellem parterne, kan udelukkende behandles af [*nationale domstole/voldgiftsinstans – overstreg det ikke relevante og angiv nærmere*].
- b. Denne aftale henhører under lovgivningen i [ ] uden hensyntagen til principper for lovkonflikter eller lovvalg, som ville føre til anvendelse af lovgivningen i en anden jurisdiktion.
- c. Hvis en bestemmelse i denne aftale på et hvilket som helst tidspunkt er eller bliver ugyldig eller ulovlig på nogen måde, har dette ingen indflydelse på gyldigheden af aftalens øvrige bestemmelser. De ugyldige bestemmelser skal erstattes, tilbagedateret til det tidspunkt, hvor de blev ugyldige, med bestemmelser, der kommer tættest på at opfylde deres formål som fastlagt af parterne.

## 4. Overdragelse

Denne aftale må ikke overdrages af en af parterne uden de øvrige parter udtrykkelige samtykke til overdragelsen.

**5. Andet**

- a. Ingen ændring af denne aftale er gyldig eller bindende for parterne, medmindre den er skriftlig og underskrevet på vegne af de enkelte parter af deres respektive behørigt bemyndigede embedsmænd eller repræsentanter.
- b. Denne aftale er gyldig, når den underskrevet af parternes behørigt bemyndigede repræsentanter, og den er bindende for de enkelte parter i 10 (ti) år fra datoen for den sidste underskrift, selv om parterne ikke underskriver en aftale om dataudveksling ved udløbet af forhandlingerne, eller indtil offentliggørelsen af oplysningerne.

Denne aftale er udfærdiget i flere eksemplarer, der tilsammen udgør en original aftale.

**Underskrift** \_\_\_\_\_

**Dato** \_\_\_\_\_

## Tillæg 4: Dataudvekslingsscenario

**Virksomhed A** er en stor multinational kemikalievirksomhed med kontorer i forskellige EU-medlemsstater. Virksomheden er en fremstillingsvirksomhed og har udarbejdet et dossier for aktivstoffet "Sandsoap", der er et biocid anvendt i PT 1, Hygiejne for mennesker. Dette dossier indgår i vurderingsprogrammet, og **virksomhed A** deltager i vurderingsprogrammet. Biocidholdige produkter med Sandsoap kan markedsføres i henhold til overgangsbestemmelserne i artikel 89 i BPR og i overensstemmelse med gældende ordninger og praksis i medlemsstaterne, indtil der træffes en afgørelse om godkendelse eller afslag på godkendelse af Sandsoap og denne træder i kraft.

**Virksomhed A** er desuden automatisk opført på artikel 95-listen for Sandsoap i PT 1.

**Virksomhed B** fremstiller biocidholdige produkter med Sandsoap, som virksomheden har markedsført i flere medlemsstater. Virksomhed B deltager imidlertid ikke i vurderingsprogrammet for Sandsoap i PT 1. Fra den 1. september 2015 skal virksomhed B derfor sikre, at virksomhedens stofleverandør eller virksomhed B selv opføres på artikel 95-listen. **Virksomhed B** skal vurdere, 1) om den vil købe Sandsoap fra **virksomhed A** (en godkendt "stofleverandør" opført på artikel 95-listen), eller 2) om virksomheden selv vil indgive en ansøgning som "produktleverandør" til agenturet for at blive opført på denne liste inden den 1. september 2015. Denne afgørelse kan være begrundet i et yderligere behov for støtdata, når Sandsoap godkendes og godkendelsen af **virksomhed B's** produkter bliver betinget af adgang til data til støtte for denne godkendelse. Uanset ovenstående skal **virksomhed B** undersøge mulighederne for at købe adgang til data i **virksomhed A's** dossier (eller udarbejde sit eget dossier under hensyntagen til begrænsningerne med hensyn til gentagelse af forsøg på hvirveldyr).

### Første interaktion

**Virksomhed B** kigger i artikel 95-listen og identificerer **virksomhed A** som leverandør af Sandsoap, PT 1. Virksomheden kontakter agenturet via R4BP og anmoder om kontaktoplysninger for den, der har fremlagt data om undersøgelser om Sandsoap, for at få bekræftet, at **virksomhed A** er den rette virksomhed at forhandle med. Agenturet svarer, når det har fastslået, at **virksomhed A** er den, der har fremlagt dataene.

### Anden interaktion

**Virksomhed B** kontakter den, der har fremlagt dataene, og indleder forhandlingerne. I dette tilfælde er den, der har fremlagt dataene, et EU-selskab knyttet til **virksomhed A** (der ejer dataene), som virksomheden har udpeget til at føre forhandlingerne om dataudveksling på virksomhedens vegne (begge benævnes i det følgende "**virksomhed A**").

Som under alle forhandlinger i henhold til BPR skal både **virksomhed A** og **virksomhed B** i videst muligt omfang bestræbe sig på at indgå en aftale om dataudveksling.

**Virksomhed B** fremsender et brev ved brug af skabelonen i den praktiske vejledning om dataudveksling, hvori den informerer **virksomhed A** om, at den har brug for adgang til data i **virksomhed A's** fuldstændige dossier. Virksomheden anmoder bl.a. om at få oplyst, hvad denne adgang koster. Da de nøjagtige data ikke er blevet specifikt angivet i brevet, anmoder **virksomhed A** **virksomhed B** om at præcisere anmodningen og den type adgang, virksomheden ønsker, f.eks. dataadgangstilladelse med henblik på opførelse på artikel 95-listen, dataadgangstilladelse med henblik på produktgodkendelse eller udlevering af dataene i kopi, herunder ret til at anvende dataene.

### Tredje interaktion

**Virksomhed B** er ikke sikker på sine juridiske rettigheder og forpligtelser i henhold til BPR og relateret lovgivning. Virksomheden anmoder **virksomhed A** om at forklare disse rettigheder og forpligtelser. **Virksomhed A**, der ikke er forpligtet til at yde gratis juridisk rådgivning, men er forpligtet til at gøre sit yderste, hvilket indebærer at henvise **virksomhed B** til de praktiske vejledninger og sikre, at virksomhedens kommunikation er klar og forståelig.

### Fjerde interaktion

**Virksomhed B** læser Europa-Kommissionens vejledninger, men har stadig spørgsmål. Virksomheden modtager derfor bl.a. rådgivning fra sine konsulenter, fra en MSCA-hjelpdesk og fra agenturet. Virksomheden præciserer over for **virksomhed A**, at den ønsker en dataadgangstilladelse til specifikke undersøgelser om Sandsoap, således at den kan opføres på artikel 95-listen.

### Femte interaktion

**Virksomhed A** vender tilbage med et tilbud om dataadgangstilladelse med henblik på artikel 95 og anmoder ligeledes **virksomhed B** om at underskrive en aftale om fortrolighed, da forhandlingerne er potentielt komplekse, og om at betale et depositum. **Virksomhed A** forklarer, at aftalen om fortrolighed kan anvendes til at beskytte **virksomhed A's og B's** fortrolige oplysninger videregivet under forhandlingerne, og at depositummet kan anvendes som delvis forudbetaling af omkostningerne til dataadgangstilladelsen med henblik på artikel 95.

**Virksomhed B** vil gerne underskrive aftalen om fortrolighed (der findes en skabelon i den praktiske vejledning om dataudveksling), da det er et dokument med gensidige forpligtelser. Begge parter er derfor beskyttet, både med hensyn til fortroligheden af de oplysninger, der videregives under forhandlingerne, og fordi begge parter kontraktligt har aftalt ikke at anvende oplysningerne til formål uden for rammerne af BPR.

**Virksomhed B** nægter imidlertid at betale et depositum. Virksomheden er teknisk set en SMV, og dens nuværende likviditetssituation er vanskelig. Virksomheden bemærker ligeledes, at det angives udtrykkeligt i vejledningen om dataudveksling, at et depositum ikke er en forudsætning for dataudveksling, og at afvisning af betaling af et depositum ikke betyder, at virksomheden ikke i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale.

### Sjette interaktion

**Virksomhed A** etablerer et sikkert virtuelt datarum, således at **virksomhed B** kan gennemgå undersøgelserne om Sandsoap. Herefter forhandles om kompensationen for dataene. Forhandlingerne føres pr. e-mail, telefonkonference og undertiden ved et personligt møde. Når der afholdes et møde, udarbejder parterne som aftalt skiftevis et notat, der cirkuleres hurtigst muligt efter mødet med henblik på bemærkninger/godkendelse.

**Virksomhed A** redegør i detaljer for, hvordan virksomheden har beregnet sine omkostninger, og drøfter disse nærmere med **virksomhed B**.

Da **virksomhed B** i henhold til BPR har ret til at håndplukke de undersøgelser, virksomheden ønsker adgang til, reduceres antallet af undersøgelser, der skal omfattes af den ønskede dataadgangstilladelse, og dette reducerer naturligvis kompensationen for dataene.

Samtidig med forhandlingerne om kompensationen for dataene forhandler **virksomhed A og B** også om teksten i aftalen om dataudveksling, der skal indeholde de betingelser for tildeling af den ønskede dataadgangstilladelse, som parterne aftaler. Begge parter ved, at



teknisk ækvivalens ikke er en forudsætning for dataudveksling, og for at beskytte sig selv insisterer **virksomhed A** på, at der tilføjes en garantiklausul i udkastet til aftale om dataudveksling, således at **virksomhed A** ikke garanterer, at dataadgangen tildelt **virksomhed B** accepteres af den tilsynsmyndighed, som får forelagt dataadgangstilladelsen, eller at en ansøgning baseret på dataadgangstilladelsen vil blive godkendt.

### Mulige resultater

Vellykkede forhandlinger: Parterne når til enighed om en aftale om dataudveksling, og der udstedes en dataadgangstilladelse på dette grundlag.

- Indledning af en dataudvekslingstvistprocedure ved agenturet – adgang tildelt. **Virksomhed B** oplyser **virksomhed A** om sin hensigt om at forelægge sagen for agenturet, overfører en andel af omkostningerne for de pågældende data til **virksomhed A's** bankkonto og indleder dataudvekslingstvistproceduren ved agenturet ved at udfylde webformularen og forelægge dokumentation for sine bestræbelser under forhandlingerne. Agenturet kontakter efterfølgende **virksomhed A** og anmoder virksomheden om at fremsende dokumentation for, at virksomheden i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale inden for 10 arbejdsdage, og opfordrer begge parter til at fortsætte forhandlingerne, indtil agenturet har truffet en afgørelse. Agenturet træffer en afgørelse senest 60 dage efter modtagelsen af alle dokumenterne. **Virksomhed B** har i videst muligt omfang bestræbt sig på at indgå en aftale om dataudveksling. Agenturet mener imidlertid, at **virksomhed A** i længere tid har forsøgt at forhale og modarbejde forhandlingerne, at virksomheden har fastsat urimelige tidsfrister såsom en frist på fem arbejdsdage til at præcisere anmodningen om dataadgang, og at virksomheden ikke har dokumenteret sin kompensation for dataudvekslingen på trods af gentagne opfordringer hertil fra **virksomhed B**. Virksomhed **B** har desuden ikke modtaget et svar på sit seneste tilbud, og forhandlingerne er rent faktisk brudt sammen. Afgørelsen er positiv, og agenturet giver **virksomhed B** tilladelse til at henvise til de udbedte data, der omfatter forsøg med hvirveldyr, vedrørende Sandsoap-dossieret og til de udbedte toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende skæbne og opførsel i miljøet efter modtagelsen af dokumentationen for betaling. Det er stadig muligt at aftale kompensationen for dataudvekslingen mellem **virksomhed A og B**, men det lykkes ikke at indgå en aftale, og **virksomhed A** indbringer derfor sagen for en national domstol, der skal fastlægge kompensationsbeløbet.
- Som ovenfor, men virksomhederne indgår en frivillig aftale under/efter agenturets vurdering af sagen.
- Indledning af en dataudvekslingstvistprocedure ved agenturet – adgang ikke tildelt. **Virksomhed B** følger ovennævnte procedure. Agenturet vurderer, om begge parter i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale. Det har **virksomhed A**, men ikke **virksomhed B**. Virksomhed **B** har bl.a. ikke gjort indsigelse mod de påståede forsinkelser i **virksomhed A's** korrespondance og har heller ikke været konsekvent med hensyn til sine datakrav, idet virksomheden hele tiden har ændret sine krav. Virksomheden har desuden indledt tvistbilæggelsesproceduren, selv om forhandlingerne med **virksomhed A** helt klart stadig er i gang og i en forholdsvis tidlig fase. Agenturet træffer afgørelse om ikke at give den potentielle ansøger tilladelse til at henvise og anmoder begge parter om fortsat i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale, da begge parter fortsat skal opfylde dataudvekslingsforpligtelserne. Parterne fortsætter derfor forhandlingerne, og

den andel af omkostningerne, som **virksomhed B** har overført til **virksomhed A's** bankkonto, forbliver hos **virksomhed A**.

[Bemærk: Afgørelser truffet af agenturet i ovennævnte scenarier kan påklages af parterne til agenturets klageudvalg].

## Tillæg 5: Faktorer, der indgår i kompensationsberegningen

Mulige krav vedrørende kompensationsomkostninger omfatter ...	Mulige inkremitter/dekremitter omfatter ...
<p><b>1. Laboratorieomkostninger</b> Grundlaget for enhver omkostningsberegning bør enten være i) deltagerens/dataejerens faktisk afholdte omkostninger på det pågældende tidspunkt eller ii) objektivt fastlagte genanskaffelsesomkostninger.</p>	<p><b>Muligt dekrement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der anmodes kun om begrænset adgang. Den potentielle ansøger ønsker at bidrage mindre til omkostningerne, hvis vedkommende anmoder om begrænset adgang (se afsnit 3.4, punkt ix). Reduktionen bør beregnes på grundlag af et objektivt kriterium såsom data fra Eurostat.</li> </ul> <p><b>Muligt inkrement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den kan anmodes om indregning af inflation og renter i de faktiske omkostninger, men det skal begrundes fuldt ud (se afsnit 3.4, punkt v) og vi).</li> </ul>
<p><b>2. Erlagte gebyrer under vurderingsprogrammet</b> Gebyrer og andre relaterede omkostninger afholdt af den, der har fremlagt dataene, i BPD/BPR-vurderingsprogrammet for et eksisterende eller nyt aktivstof, kan indgå i kompensationsberegningen.</p>	<p><b>Muligt dekrement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der anmodes kun om begrænset adgang.</li> <li>• Hvis den potentielle ansøger kun anmoder om adgang til et forsøg/en undersøgelse, kan ansøgeren gøre gældende, at han ikke bør betale en forholdsmæssig andel af de samlede administrationsgebyrer, som dataejereren har erlagt i forbindelse med sit eget dossier (se afsnit 3.4, punkt viii).</li> <li>• I det omfang disse gebyrer er erlagt i forbindelse med, at den, der har fremlagt dataene, indgav sin ansøgning, skal den potentielle ansøger ikke deltage i disse omkostninger, hvis ansøgeren selv skal betale tilsvarende omkostninger i forbindelse med sin egen efterfølgende indgivelse af en ansøgning.</li> </ul> <p><b>Muligt inkrement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den kan anmodes om indregning af inflation og renter, men det skal begrundes fuldt ud.</li> </ul>
<p><b>3. Gebyrer til tredjeparter</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Advokatsalærer (f.eks. vært ved møder i gruppen, udarbejdelse af aftalen mellem deltagerne)</li> <li>• Gebyrer til tekniske konsulenter</li> <li>• Generelle administrationsgebyrer i forbindelse med koordinering af</li> </ul>	<p><b>Muligt dekrement:</b> Der anmodes kun om begrænset adgang.</p> <p><b>Muligt inkrement:</b> Den kan anmodes om indregning af inflation og renter, men det skal begrundes fuldt ud.</p>

<p>en gruppe af virksomheder (f.eks. et konsortium)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Et generelt gebyr til dækning af administrative og retlige formaliteter</li> </ul>	
<p><b>4. Interne arbejdsomkostninger</b></p> <p>Interne gebyrer og omkostninger afholdt af dataejereren, herunder:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Sweat equity"-omkostninger, dvs. det arbejde, som dataejereren og/eller personalet har lagt i udførelsen af forsøget/undersøgelsen</li> <li>• Rejseomkostninger</li> <li>• Beregninger af manddage baseret på hierarkiske personaleværdier</li> </ul>	<p><b>Muligt dekrement:</b></p> <p>Der anmodes kun om begrænset adgang.</p>
<p><b>5. Risikofaktorrelaterede omkostninger</b></p> <p>Der kan anmodes om indregning af en risikofaktor i den samlede omkostningsberegning, når deltageren i vurderingsprogrammet er en SMV.</p>	<p><b>Muligt dekrement:</b></p> <p>Der anmodes kun om begrænset adgang.</p>

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**