

Wegwijzer biocidenverordening

Speciale reeks betreffende het delen van gegevens – Inleiding tot de biocidenverordening en de biocidenverordening en kmo's

ABC

JURIDISCHE MEDEDELING

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

Wegwijzer biocidenverordening: Speciale reeks betreffende het delen van gegevens – Inleiding tot de biocidenverordening en de biocidenverordening en kmo's

Referentie: ECHA-15-B-03-NL
Cat.-nummer: ED-04-15-164-NL-N
ISBN-13: 978-92-9247-158-3
DOI: 10.2823/809029
Publicatiedatum: April 2015
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2015

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

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

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

GESCHIEDENIS VAN HET DOCUMENT

Versie	Opmerking	Datum
Versie 1.0	Eerste editie	April 2015

WOORD VOORAF

Deze wegwijzer geeft een overzicht van Verordening (EU) nr. 528/2012 (de biocidenverordening) en licht het delen van gegevens en de biocidenverordening en kmo's toe. Deze publicatie maakt deel uit van een speciale reeks wegwijzers over het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening. Deze serie omvat onder meer wegwijzers over het delen van gegevens, verklaringen van toegang en consortia.

Deze wegwijzer mag niet los van zijn context worden bekeken. Andere richtsnoeren zijn beschikbaar bij het Agentschap en verwijzingen daarnaar worden aangemoedigd.

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

Inhoudsopgave

1. OVERZICHT VAN DE BIOCIDENVERORDENING	10
1.1. Inleiding	10
1.2. Achtergrond: wat is de biocidenverordening?	10
1.3. Welke rol spelen gegevens bij de uitvoering van de biocidenverordening?	12
2. NIEUWE REGELS VOOR HET DELEN VAN GEGEVENS	13
2.1. Gegevensbescherming	13
2.2. Regels over het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening	14
3. DE BIOCIDEVERORDENING EN KLEINE EN MIDDELGROTE ONDERNEMINGEN	17

AFKORTINGEN

In deze wegwijzer worden de volgende afkortingen gebruikt.

Standaardterm/Afkorting	Toelichting
VH	Vergunninghouder
WS	Werkzame stof
Biocidenrichtlijn	Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (de biocidenrichtlijn)
BF	Biocidefamilie
Biocidenverordening	Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (de biocidenverordening)
EU	Europese Unie
VVT	Verklaring van toegang
Bevoegde autoriteiten	De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de biocidenverordening en die zijn aangewezen krachtens artikel 81 van deze verordening
PS	Productsoort
R4BP	Biocidenregister
Reach	Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach)
SBP	Same biocidal product (hetzelfde biocide)
Kmo's	Kleine en middelgrote ondernemingen

LIJST VAN TERMEN EN DEFINITIES

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

Standaardterm	Toelichting
Agentschap	Europees Agentschap voor chemische stoffen, opgericht krachtens artikel 75 van de Reach-verordening
Al het mogelijke	De mate van zorgvuldigheid die luidens artikel 63, lid 1, van de biocidenverordening bij de onderhandelingen over het delen van gegevens vereist is
Beoordelingsprogramma	Het werkprogramma voor het stelselmatige onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen in biociden als bedoeld in artikel 89 van de biocidenverordening.
Bestaande werkzame stof	Een stof die op 14 mei 2000 als werkzame stof van een biocide op de markt was voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (artikel 3, lid 1, onder d), van de biocidenverordening)
Biocidenfamilie	Een groep biociden met i) soortgelijke toepassingen; ii) dezelfde werkzame stoffen, iii) een soortgelijke samenstelling met specifieke variaties, en iv) een soortgelijk risiconiveau en een soortgelijke werkzaamheid (artikel 3, lid 1, onder s) van de biocidenverordening).
Chemische gelijkenis	Een controle die vóór de vaststelling van de beschikking tot goedkeuring van een werkzame stof kan worden uitgevoerd en die gericht is op het vaststellen van de identiteit en de chemische samenstelling van een werkzame stof die uit één bron afkomstig is, teneinde de gelijkenis ervan met dezelfde stof uit een andere bron vast te stellen.
Gegevensverstrekker	De onderneming of de persoon die in het kader van een aanvraag volgens de biocidenrichtlijn of de biocidenverordening gegevens verstrekt aan het Agentschap of aan de bevoegde autoriteit van een lidstaat
Kandidaat-aanvrager	Elke persoon die voornemens is proeven of studies uit te voeren voor de toepassing van de biocidenverordening (artikel 62, lid 1, van de biocidenverordening).
Lijst van artikel 95	De lijst van relevante stoffen en leveranciers gepubliceerd door het Agentschap op grond van artikel 95, lid 1, van de biocidenverordening
Nieuwe werkzame stof	Een stof die op 14 mei 2000 nog niet als werkzame stof van een biocide op de markt was voor andere doeleinden dan wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling of onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (artikel 3, lid 1, onder d), van de biocidenverordening).
Same biocidal	Een biocide/biocidenfamilie die identiek is aan een aanverwant

product (hetzelfde biocide)	referentieproduct of een referentiefamilie overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad.
Standaard-procedure	Een methode voor het verkrijgen van een verklaring van toegang waarbij gedetailleerde besprekingen van de in de overeenkomst opgenomen toestemmingen worden gevoerd en een gedetailleerde schriftelijke overeenkomst over het delen van gegevens wordt opgesteld.
Technische gelijkwaardigheid	Overeenkomst, qua chemische samenstelling en risicoprofiel, tussen een stof die afkomstig is hetzij uit een bron die verschilt van de referentiebron, hetzij uit de referentiebron maar volgens een gewijzigd productieproces en/of een gewijzigde productielocatie, en de stof van de referentiebron waarvoor de initiële risicobeoordeling werd uitgevoerd, zoals vastgesteld in artikel 54 van de biocidenverordening (artikel 3, lid 1, onder w), van de biocidenverordening). Technische gelijkwaardigheid is een vereiste bij het aanvragen van een toelating voor een biocide, maar is geen vereiste voor een verzoek krachtens artikel 95 van de biocidenverordening en is geen wettelijke voorwaarde voor het delen van gegevens uit hoofde van artikel 62 en artikel 63 van de biocidenverordening.
Toegang	Met deze term bedoelt men het recht om bij het indienen van aanvragen krachtens de biocidenverordening te verwijzen naar gegevens/studies nadat hierover een overeenkomst is afgesloten met de eigenaar van deze gegevens. Afhankelijk van de inhoud van de overeenkomst, kan dit ook het recht op inzage in papieren exemplaren van studies en/of het recht op papieren exemplaren van studies omvatten.
Verklaring van toegang	van Een authentiek document, ondertekend door de eigenaar van de gegevens of zijn vertegenwoordiger, waarin wordt verklaard dat die gegevens door bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie voor de toepassing van de biocidenverordening mogen worden gebruikt ten gunste van derden (artikel 3, lid 1, onder t), van de biocidenverordening)
Versnelde procedure	Een methode voor het verkrijgen van een verklaring van toegang met het oog op de toepassing van artikel 95, die bestaat uit beperkte onderhandelingen en een beknopte schriftelijke overeenkomst betreffende het delen van gegevens. Ook omschreven als een over-the-countertransactie.
Verwant referentie-product	In het kader van een SBP-toelating is dat het biocide of de biocidenfamilie die al is toegelaten of waarvoor de aanvraag is ingediend en waaraan de SBP identiek is.
Verwijsrecht	Met deze term bedoelt men het om bij het indienen van aanvragen krachtens de biocidenverordening te verwijzen naar gegevens/studies nadat hierover een overeenkomst is afgesloten met de eigenaar van deze gegevens (deze toestemming wordt meestal in een verklaring van toegang vastgelegd). Bij onenigheid over het delen van de gegevens kan dit recht ook door het agentschap worden verleend overeenkomstig artikel 63, lid 3, van

de biocidenverordening.

1. OVERZICHT VAN DE BIOCIDENVERORDENING

1.1. Inleiding

- a) Alle ondernemingen/personen die op enig moment deel uitmaken van de aanlever- of gebruiksketen van de biocidenmarkt in de Europese Unie of in de Europese economische ruimte (in deze wegwijzer samen aangeduid als de "EU") zal vermoedelijk te maken krijgen met de biocidenverordening, die het "op de markt aanbieden en het gebruik van biociden" betreft.
- b) Bij de biocidenverordening is een EU-breed systeem ingesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen — de belangrijkste ingrediënten van biociden — en de daaropvolgende toelating van biociden die deze werkzame stoffen bevatten. Actoren stroomop- of -afwaarts in de aanleverketen — of dit nu producenten zijn van buiten de EU die naar de EU uitvoeren, EU-invoerders of EU-producenten, enz. — zullen op de hoogte moeten zijn van de verschillende procedures die hen in staat stellen om actief te blijven op de biocidenmarkt van de EU.
- c) Deze wegwijzer geeft een overzicht van de biocidenverordening, met inbegrip van de bepalingen betreffende het delen van gegevens. Er wordt specifiek aandacht besteed aan de plaats/rol van kleine en middelgrote ondernemingen die, net als andere exploitanten op de biocidenmarkt van de EU, moeten voldoen aan de voorschriften van de biocidenverordening. Deze wegwijzer gaat vergezeld van drie andere wegwijzers, te weten over (i) hoe de regels over het delen van gegevens in de praktijk werken (ii) welke verklaringen van toegang tussen partijen overeengekomen kunnen worden en (iii) de rol die consortia eventueel spelen bij het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening.

1.2. Achtergrond: wat is de biocidenverordening?

- a) Biociden zijn van nature schadelijk voor mensen, dieren en/of het milieu. De EU heeft de biocidenverordening vastgesteld om een allesomvattend systeem te hebben voor het beheer van biociden, dat ervoor moet zorgen dat de potentiële risico's opwegen tegen de verwachte voordelen. De biocidenverordening bevat gedetailleerde regels over het uitvoeren van wetenschappelijke beoordelingen van de risico's van werkzame stoffen en biociden. Ook schrijft de biocidenverordening voor wat bedrijven/personen moeten doen om van de bevoegde autoriteiten toelating te verkrijgen om een biocide overal in de EU op de markt aan te bieden of te gebruiken.
- b) De biocidenverordening trad op 1 september 2013 in werking en verving daarmee Richtlijn 98/8/EG (de biocidenrichtlijn¹), die intussen is ingetrokken. De biocidenverordening behoudt de tweefasenaanpak van de biocidenrichtlijn, maar met een aantal belangrijke verschillen:
 - **Goedkeuring:** werkzame stoffen worden goedgekeurd op EU-niveau; het doel is opname in de EU-lijst van goedgekeurde werkzame stoffen. Goedkeuring betekent dat de Europese Commissie na collegiale toetsing/een risicobeoordelingsprocedure heeft geconcludeerd dat de werkzame stof voldoende veilig en doeltreffend (zoals bedoeld in de biocidenverordening) is om op de EU-markt te worden aangeboden en gebruikt.
 - **Toestemming:** toelating van biociden wordt verleend door de relevante bevoegde autoriteit van het grondgebied waar de biocide op de markt zal worden aangeboden of gebruikt, of door de Commissie (in geval van toelating door de Unie). Het verlenen van een toelating betekent dat de biocide voldoet aan de

¹ Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden; PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

voorschriften van de biocidenverordening wat betreft veiligheid en doeltreffendheid en op de markt van de lidstaat/de EU kan worden aangeboden en gebruikt.

- c) Alle soorten bedrijven — multinationale ondernemingen, kleine of middelgrote bedrijven, naamloze vennootschappen, ondernemingen die deel uitmaken van consortia of bedrijven die alleen opereren — moeten op de hoogte zijn van hun rechten en plichten volgens de biocidenverordening als zij:
- in de EU een of meer werkzame stoffen vervaardigen;
 - een of meer werkzame stoffen in de EU invoeren vanuit een land dat geen lid is van de EU;
 - in de EU een of meer biociden vervaardigen;
 - een of meer biociden in de EU invoeren vanuit een land dat geen lid is van de EU;
 - waar dan ook in de EU een werkzame stof of biocide verkopen, leveren of anderszins op de markt aanbieden;
 - waar dan ook in de EU een behandeld voorwerp op de markt aanbieden.²
- d) De eerste vraag die beantwoord moet worden, is of de biocidenverordening van toepassing is op de betrokken onderneming/persoon. Hiervoor is het nodig de definities in de biocidenverordening te raadplegen.
- De definitie van een werkzame stof staat in artikel 3, lid 1, onder c, van de biocidenverordening: "een stof of micro-organisme met een werking op of tegen schadelijke organismen".

VOORBEELD 1

Zilver voor gebruik als ontsmettingsmiddel; permethrin, geraniol of zelfs een bacillus-soort voor gebruik als insecticide; lavendelolie voor gebruik als afweermiddel.

- De definitie van een werkzame stof staat in artikel 3, lid 1, onder a, van de biocidenverordening: "alle stoffen of mengsels die, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, uit een of meer werkzame stoffen bestaan dan wel die stoffen bevatten of genereren, met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden en alle stoffen of mengsels die worden gegenereerd door stoffen of mengsels die zelf niet vallen onder [voorgaande definitie], en die gebruikt worden met als doel een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of op een andere dan louter fysieke of mechanische wijze te bestrijden. Behandelde voorwerpen waarvan de primaire werking een biocidale werking is, worden beschouwd als biociden".

² Zie <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles> om te weten wat een behandeld voorwerp is. Er zij op gewezen dat de verordening geldt voor ondernemingen/personen die behandelde voorwerpen op de markt aanbieden waarvan de primaire werking een biocidale werking is, en waarvoor toelating als biocide vereist is.

VOORBEELD 2

Muggenafweermiddelen, aangroeiwerende verf, houtbeschermingsmiddelen, rattengif en sanitairreinigers.

Als het product onder de hierboven gegeven definitie valt, is de biocidenverordening van toepassing.

- e) De tweede vraag is of de activiteit waarvoor de werkzame stof/biocide is bestemd onder de werkingssfeer van de biocidenverordening valt. Kort samengevat: als de werkzame stof of biocide voor de EU-markt wordt vervaardigd of ingevoerd, op de markt van de EU of een lidstaat in de handel wordt gebracht, of in de EU of in een lidstaat wordt aangeboden, is de biocidenverordening van toepassing.
- De definitie van "op de markt aanbieden" staat in artikel 3 lid 1, onder i), van de biocidenverordening: "de levering van een biocide of een behandeld voorwerp voor distributie of gebruik in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling".

VOORBEELD 3

Rechtstreeks verkoop aan een klant of aan een distributeur; invoer van buiten de EER; het uitdelen van gratis monsters aan klanten.

- De definitie van "gebruik" staat in artikel 3 lid 1, onder k), van de biocidenverordening: "alle handelingen die met een biocide worden verricht, met inbegrip van de opslag, hantering, menging en toediening ervan, met uitzondering van de handelingen die plaatsvinden met het oog op de uitvoer van het biocide of het behandelde voorwerp uit de Unie".

VOORBEELD 4

Opslag van biociden voor gebruik binnen de EER; toepassing van rattengif; het ter plekke genereren en gebruiken van een ontsmettingsmiddel.

Nogmaals, als de activiteit en het product binnen de bovengenoemde definities vallen, is de biocidenverordening van toepassing.

1.3. Welke rol spelen gegevens bij de uitvoering van de biocidenverordening?

- a) Er zijn veel verschillende, belangrijke redenen om biociden te gebruiken, waaronder hygiëne en de uitroeiing van ongedierte. Voordat zij gebruikt mogen worden, moet worden aangetoond dat zij veilig en doeltreffend zijn voor zowel de menselijke gezondheid als het milieu. Hierbij spelen wetenschappelijke gegevens een sleutelrol.
- b) Dergelijke gegevens maken het mogelijk om te beslissen of een biocide veilig en doeltreffend is en uiteindelijk of toelating wordt verleend om die biocide in de handel van de EU te brengen.
- c) Het delen van dergelijke gegevens is een van de fundamenten van de biocidenverordening. Hiervoor zijn twee hoofdredenen.
- Ten eerste wordt erkend dat zulke gegevens nodig zijn om de veiligheid en doeltreffendheid van een biocide vast te stellen. Helaas komen veel van die

gegevens onvermijdelijk voort uit proeven op gewervelde dieren. De biocidenverordening schrijft duidelijk voor dat proeven op gewervelde dieren tot een absoluut minimum moeten worden beperkt, en verbiedt het herhalen van die proeven voor de toepassing van de biocidenverordening. Daarom moeten ondernemingen/personen die al beschikken over gegevens uit proeven op gewervelde dieren, die gegevens met andere partijen delen.

- Ten tweede draagt het delen van gegevens ook bij aan kostenvermindering. Onderzoek, en met name onderzoek waarbij gewervelde dieren worden gebruikt, is niet goedkoop. Onder de oude regels van de biocidenrichtlijn werden de kosten betaald door een onderneming/persoon (of een klein aantal ondernemingen/personen), maar konden hun concurrenten hun producten verkopen zonder aan die kosten bij te dragen. De nieuwe regels van de biocidenverordening zijn ontworpen om ervoor te zorgen dat alle partijen die werkzame stoffen in de handel brengen gelijk worden behandeld, en om het ontstaan van monopolies te voorkomen. De regels van de biocidenverordening zijn met name gericht op de totstandbrenging van gelijke mededingingsvoorwaarden op de markt voor bestaande werkzame stoffen (d.w.z. producten die op 14 mei 2000 in de EU in de handel waren als werkzame stof van een biocide) door de kosten eerlijk te verdelen, zowel voor de ondernemingen/personen die tot nu toe in gegevens hebben geïnvesteerd als voor de ondernemingen/personen die nu toegang nodig hebben tot die gegevens.³ Voor proeven met gewervelde dieren en, in het geval van aanvragen voor opneming in de "lijst van artikel 95"⁴, voor toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek en onderzoek naar het lot en het gedrag in het milieu van bestaande werkzame stoffen, kan het Agentschap in bepaalde gevallen het delen van gegevens afdwingen.

- d) De wettelijke eis van de biocidenverordening met betrekking tot het delen van gegevens betekent dat de "eigenaar van de gegevens" en de onderneming/persoon die naar die gegevens wil verwijzen voor een aanvraag in het kader van een biocidenverordening (de "kandidaat-aanvrager") met elkaar moeten onderhandelen om tot een wederzijds aanvaardbare regeling komen. Het betekent dat gegevenseigenaren mogelijk zullen moeten aanvaarden dat zij niet de volledige controle hebben over wie naar hun gegevens mag verwijzen, dat kleine bedrijven zullen moeten onderhandelen met grote ondernemingen/multinationals, wellicht voor de eerste keer, dat daadwerkelijke of potentiële concurrenten tot overeenstemming moeten komen over het delen van gegevens en dat discussies die anders nooit hadden plaatsgevonden, nu wel zullen moeten plaatsvinden.

2. NIEUWE REGELS VOOR HET DELEN VAN GEGEVENS

2.1. Gegevensbescherming

- a) In de biocidenverordening zijn gegevensbeschermingstermijnen vastgesteld; er hoeft alleen een vergoeding te worden betaald voor gegevens die uit hoofde van de biocidenverordening beschermd zijn. De gegevensbeschermingstermijnen staan in artikel 60 ("*Termijnen inzake gegevensbescherming*") en lid 5 van artikel 95 ("*Overgangsmaatregelen betreffende de toegang tot de dossiers van werkzame stoffen*") van de biocidenverordening.
- Voor gegevens die zijn verstrekt met het oog op de goedkeuring van een bestaande werkzame stof is de beschermingstermijn

³ Zie overwegingen 8 en 58 van de biocidenverordening.

⁴ Zie voor meer informatie over artikel 95 en de lijst [sectie 2.2](#) hieronder.

- voor stoffen die voor 1 september 2015 zijn goedgekeurd, 10 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop een besluit is aangenomen over de goedkeuring van de betrokken werkzame stof voor de specifieke productsoort (artikel 60, lid 2, eerste alinea, van de biocidenverordening), of
 - tot en met 31 december 2025 voor bestaande combinaties van actieve stoffen en productsoorten die in het beoordelingsprogramma zijn opgenomen maar die op 1 september 2013 nog niet waren goedgekeurd (artikel 95, lid 5, van de biocidenverordening).
 - Voor nieuwe werkzame stoffen is de beschermingstermijn 15 jaar na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop een besluit is aangenomen over de goedkeuring van de betrokken werkzame stof voor de specifieke productsoort (artikel 60, lid 2, tweede alinea, van de biocidenverordening).
- b) Nieuwe gegevens die worden ingediend en gebruikt voor de verlenging of herziening van de goedkeuring van een bestaande of nieuwe werkzame stof genieten vijf jaar bescherming na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop een besluit over de verlenging is genomen (artikel 60, lid 2, derde alinea, van de biocidenverordening).
- c) Dezelfde beschermingstermijnen gelden voor gegevens over biociden (tien, vijftien en vijf jaar) na de eerste dag van de maand die volgt op de datum waarop een besluit over de toelating van de biocide is genomen. Deze regel geldt voor vereenvoudigde toelatingen, toelatingen van lidstaten en toelatingen van de Unie.
- d) Als de toepasselijke gegevensbeschermingsperiode is verstreken, mag zonder vergoeding naar de desbetreffende gegevens worden verwezen en kunnen de bevoegde autoriteiten en het Agentschap zich erop verlaten; de kandidaat-aanvrager hoeft dan te onderhandelen over het delen van die gegevens voor de toepassing van de biocidenverordening.

2.2. Regels over het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening

- a) Proeven met gewervelde dieren die al bij het Agentschap of een bevoegde autoriteit van de lidstaat zijn ingediend overeenkomstig de biocidenrichtlijn of biocidenverordening, mogen niet voor de toepassing van de biocidenverordening worden herhaald (artikel 62 van de biocidenverordening), ook niet als bij het samenstellen van een dossier voor indiening bij het Agentschap of een bevoegde autoriteit van de lidstaat blijkt dat bepaalde gegevens ontbreken.
- **De verplichting:** in artikel 62, lid 1, van de biocidenverordening staat dat "*proeven op gewervelde dieren voor de toepassing van deze verordening alleen als laatste hulpmiddel [worden] uitgevoerd. Het herhalen van proeven op gewervelde dieren voor de toepassing van deze verordening is verboden*". Het herhalen van proeven op gewervelde dieren door bedrijven/personen die voornemens zijn proeven of onderzoek uit te voeren (kandidaat-aanvragers) wordt dus door de biocidenverordening verboden. Daarom bepaalt artikel 62, lid 2, onder a), van de biocidenverordening dat — als deze gegevens al door een ander in het kader van de biocidenrichtlijn of de biocidenverordening zijn ingediend en nog worden beschermd uit hoofde van artikel 60 van de biocidenverordening — de kandidaat-aanvrager de eigenaar van de gegevens moet vragen die gegevens te delen. Er zullen onderhandelingen plaats moeten vinden tussen de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens met het oog op het delen van de gegevens (bijvoorbeeld om een verwijfsrecht overeen te komen) en de daarmee gepaard gaande kosten. Als er geen overeenstemming kan worden bereikt, kan het Agentschap het delen van gegevens afdwingen door middel van de geschilprocedure (zie deel 4.2 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens).

- **Artikel 95-aanvragen – uitbreiding:** er zij op gewezen dat bij aanvragen uit hoofde van artikel 95 ook gegevens uit toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek en onderzoek naar het lot en het gedrag in het milieu (waaronder gegevens uit andere bronnen dan proeven waarbij gewervelde dieren zijn gebruikt) van werkzame stoffen in het beoordelingsprogramma op verzoek gedeeld moeten worden en dat het Agentschap het delen van gegevens kan afdwingen door middel van de geschilprocedure.
 - **Optie:** ook als de ontbrekende gegevens niet-gewervelde dieren betreffen kan de kandidaat-aanvrager de eigenaar van de gegevens vragen om de gegevens te delen. Als de partijen niet tot overeenstemming kunnen komen is het Agentschap in zulke gevallen echter niet bevoegd om het delen van gegevens af te dwingen (behalve wat betreft artikel 95 van de biocidenverordening; zie boven).
- b) **"Al het mogelijke":** het basisbeginsel dat van toepassing is op alle onderhandelingen over het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening is dat de partijen al het mogelijke moeten doen om tot overeenstemming te komen (artikel 63, lid 1, van de biocidenverordening – zie sectie 3.2 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens).
- c) **Wat wordt bedoeld met "voor de toepassing van" de biocidenverordening?**
Artikel 62 van de biocidenverordening verbiedt het herhalen van proeven op gewervelde dieren "*voor de toepassing van deze verordening*". Hiermee worden alle procedures bedoeld waarvoor de biocidenverordening voorschrijft dat een dossier van test- en onderzoeksgegevens bij de bevoegde autoriteiten ingediend moet worden. Hieronder een aantal voorbeelden van dergelijke toepassingen.
- **Toelatingen van een biocide:** de regels met betrekking tot het delen van gegevens zijn van toepassing op iedereen in de EU die een biocide vervaardigt of invoert, of in de handel wil brengen en een toelating of een verlenging nodig heeft, hetzij op het niveau van een enkele lidstaat, hetzij voor de EU als geheel (in het geval van een EU-toelating). De procedure die moet worden gevolgd wordt in artikel 17 e.v. van de biocidenverordening beschreven. In het kader van de procedure moeten twee gegevensdossiers worden ingediend (één over de werkzame stof en één over het biocide), of verklaringen van toegang tot die dossiers. Als de kandidaat-aanvrager geen toegang of toegangsrecht tot de nodige gegevens heeft, zijn de regels over het delen van gegevens van toepassing en mogen proeven op gewervelde dieren niet worden herhaald.
 - **Goedkeuringen van werkzame stoffen:** de regels met betrekking tot het delen van gegevens zijn van toepassing als een bedrijf/persoon een werkzame stof wil laten goedkeuren in het kader van de biocidenverordening (zie artikel 4 e.v. van de biocidenverordening), of als dat bedrijf/die persoon wordt verzocht meer gegevens in te dienen met betrekking tot een bestaande werkzame stof in het kader van het beoordelingsprogramma of een aanvullend gebruik of een ander producttype te onderbouwen. In het kader van de procedure moeten twee gegevensdossiers worden ingediend (één over de werkzame stof en één over het biocide), of verklaringen van toegang tot die dossiers. Als de kandidaat-aanvrager geen toegang of toegangsrecht tot de nodige gegevens heeft, zijn de regels over het delen van gegevens van toepassing en mogen proeven op gewervelde dieren niet worden herhaald.
 - **Opneming in de lijst van artikel 95 van de biocidenverordening⁵:** artikel 95 van de biocidenverordening zorgt er in de praktijk voor dat een bedrijf/persoon die

⁵ Artikel 95 van de biocidenverordening is gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 334/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden met betrekking tot bepaalde voorwaarden voor de toegang tot de markt (PB 103 van 5.4.2014, blz. 22). Artikel 95 van de biocidenverordening is ook van toepassing op werkzame stoffen in situ. Voor meer informatie over artikel 95 van de

een biocide op de EU-markt aanbiedt, moet kunnen aantonen dat de leverancier van de stof of van het product is opgenomen in de lijst van artikel 95:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Als een dergelijke opname in de lijst niet voor 1 september 2015 kan worden aangetoond, mag het product vanaf die datum niet op de markt van de Unie worden aangeboden (een leverancier kan wel in een later stadium in de lijst worden opgenomen, waardoor hij het product vanaf dat moment op de markt mag aanbieden). Het is daarom van essentieel belang dat ofwel de leverancier van het product of de leverancier van de stof in de lijst is opgenomen. Ondernemingen die nog niet in de lijst van artikel 95 zijn opgenomen en dat wel verlangen, moeten een volledig stoffendossier bij het Agentschap indienen of een verklaring van toegang tot een volledig stoffendossier (of een combinatie van beide).⁶ In dit soort situaties wordt het delen van gegevens van belang. NB. Er is een belangrijk verschil als het gaat om opneming in de lijst van artikel 95: afhankelijk van het type werkzame stof in kwestie kan het Agentschap afdwingen dat meer gegevens worden gedeeld dan alleen die over proeven met gewervelde dieren. Het Agentschap kan met name het delen van gegevens afdwingen voor al het toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek en onderzoek naar het lot en het gedrag in het milieu (waaronder gegevens die geen betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren), als de werkzame stof deel uitmaakt van het in het kader van de biocidenrichtlijn gelanceerde beoordelingsprogramma.⁷

- d) **Hoe weet je wie de eigenaar/verstrekker van de gegevens is?** Als een kandidaat-aanvrager niet weet wie de eigenaar van de gegevens is, of niet weet of de gegevens waarnaar hij op zoek is al bij het Agentschap/de bevoegde autoriteiten zijn ingediend, kan hij volgens artikel 62, lid 2, van de biocidenverordening de contactgegevens van gegevensverstrekker bij het Agentschap opvragen – zie voor meer hierover sectie 2.1 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens. Als de kandidaat-aanvrager vaststelt dat hij een proef/onderzoek nodig heeft en daarom de eigenaar van de gegevens om toegang verzoekt, moeten de gegevens worden gedeeld. Het kan voorkomen dat de partijen elkaar al kennen, en al enige tijd met elkaar in onderhandeling zijn. Voor alle vanaf 1 september 2013 gevoerde onderhandelingen geldt dat de partijen al het mogelijke moeten doen om tot overeenstemming te komen.
- e) **De geschilprocedure** Als de onderhandelingen op niets uitlopen en de kandidaat-aanvrager meent al het mogelijke te hebben gedaan, kan het Agentschap in bepaalde omstandigheden helpen door het recht om naar de gegevens in kwesties te verwijzen, te verlenen – zie deel 4.2 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens.

U kent nu de achtergrond van de biocidenverordening en het delen van gegevens. Raadpleeg voor meer informatie over het succesvol onderhandelen over het delen van gegevens de andere drie wegwijzers (over het delen van gegevens, verklaringen van toegang en consortia). Hieronder vindt u overwegingen die specifiek van belang zijn voor kleine en middelgrote ondernemingen.

biocidenverordening zie: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>

⁶ Er kan ook worden verwezen naar een volledig stoffendossier waarvan de beschermingstermijn is verstreken.

⁷ De uitbreiding van de reikwijdte wordt uiteengezet in overweging 58 van de biocidenverordening en overweging 24 van Verordening (EU) nr. 334/2014 in verband met de totstandbrenging van gelijke mededingingsvoorwaarden op de markt voor bestaande werkzame stoffen en de korte tijdspanne voor artikel 95-aanvragen.

3. DE BIOCIDEVERORDENING EN KLEINE EN MIDDELGROTE ONDERNEMINGEN

Zoals uit de overwegingen van de biocidenverordening blijkt, is er een duidelijke wil om rekening te houden met de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen. In overweging 58 van de biocidenverordening staat bijvoorbeeld dat er zo spoedig mogelijk moet *"worden gezorgd voor gelijke mededingingsvoorwaarden op de markt voor bestaande werkzame stoffen, rekening houdend met de doelstelling om onnodige proeven en de kosten, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen, tot een minimum terug te brengen"*. Kmo's komen ook in aanmerking voor een vermindering van de vergoedingen aan het Agentschap. Deze wegwijzer gaat niet verder in op de details van vergoedingen; zie <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr> voor meer hierover.

Bovendien schrijft de biocidenverordening voor dat bevoegde autoriteiten alle belangstellende partijen, en met name kleine en middelgrote ondernemingen, advies moeten verlenen over hun verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van de biocidenverordening (artikel 81, lid 2, van de biocidenverordening) en dat het Agentschap advies moet verstrekken aan diegenen — weer met name kleine en middelgrote ondernemingen — die een aanvraag indienen tot goedkeuring van een werkzame stof of tot opneming ervan in bijlage I van de biocidenverordening, of voor een toelating van de Unie (artikel 76, lid 1, onder e), van de biocidenverordening). Het Agentschap en de bevoegde autoriteiten beschikken over helpdesks waartoe kleine en middelgrote ondernemingen (en alle andere bedrijven/personen) zich kunnen wenden als zij specifieke vragen hebben over de biocidenverordening.

De biocidenverordening bevat echter geen voorschriften die particuliere partijen (zoals kandidaat-aanvragers of gegevenseigenaren) ertoe verplichten om zich op een bepaalde manier te gedragen als één of beide een kleine of middelgrote onderneming is. Het enige in de biocidenverordening dat hier een klein beetje op lijkt, is de verplichting om bij de onderhandelingen over het delen van gegevens *"al het mogelijke"* te doen, en om de vergoeding voor de kosten op een *"billijke, transparante en niet-discriminerende wijze"* te berekenen. De bovenstaande richtsnoeren (een flexibele opstelling bij de onderhandelingen, erkenning van de speciale omstandigheden van de andere partij enz.) zijn van belang om ervoor te zorgen dat aan deze wettelijke verplichtingen wordt voldaan. Dat betekent ook dat rekening gehouden moet worden met de status van kmo's tijdens de onderhandelingen (d.w.z. eventuele beperkingen wat betreft financiën, personeel, juridische kennis, e.d.) Alle partijen (gegevenseigenaren en kandidaat-aanvragers) die betrokken zijn bij het delen van gegevens kunnen daarom overwegen om aan te geven dat zij een kleine of middelgrote onderneming zijn, of te vragen of de tegenpartij een kmo is.

Om vast te stellen of een onderneming een kmo is, kan hij de Aanbeveling van de Commissie 2003/361⁸ raadplegen. De belangrijkste criteria om vast te stellen of een onderneming een kmo is, zijn het aantal werknemers en hetzij de omzet hetzij het balanstotaal.

⁸ Aanbeveling 2002/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

Categorie onderneming	Werknemers	Omzet	Balanstotaal	
Middelgroot	< 250	≤ € 50 m	EN/OF	≤ € 43 m
Klein	< 50	≤ € 10 m		≤ € 10 m
Micro:	< 10	≤ € 2 m		≤ € 2 m

Deze maxima gelden alleen voor individuele ondernemingen. Een onderneming die deel uitmaakt van een grotere, multinationale groep zal mogelijk ook de aantallen werkgevers, omzet en/of het balanstotaal van die groep moeten voorleggen. Zie voor meer hierover de "Bepaling van de categorie voor de grootte van de onderneming" op de website van het Agentschap: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category> .

Hieronder worden een aantal vragen beantwoord die in het kader van het delen van gegevens en consortia eventueel relevant zijn als een van de partijen een kmo is.

- **Moet een geveenseigenaar onderscheid maken tussen kmo's die al deelnemen aan het beoordelingsprogramma (en die dus aanzienlijke kosten hebben gemaakt) en kmo's die nu pas toegang tot gegevens verlangen?**

Eigenaren van gegevens hebben een niet-discriminatieplicht en mogen kandidaat-aanvragers niet anders behandelen wanneer zij vragen om gegevens te delen.

- **Schept een voorkeursbehandeling van kmo's niet een precedent voor alle economische actoren? Zouden grote ondernemingen zich op een dergelijk precedent kunnen beroepen?**

De biocidenverordening schrijft niet voor dat kmo's een voorkeursbehandeling moeten krijgen; eigenaren van gegevens kunnen ervoor kiezen hen een dergelijke behandeling te geven en kunnen overwegen om andere bedrijven/personen op dezelfde wijze te behandelen. Doen zij dit niet, dan kan het andere bedrijf uitleg vragen over de vergoeding, die op een billijke, transparante en niet-discriminerende dient te zijn berekend — zie sectie 3.3 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens voor meer hierover.

- **Moeten kmo's bijdragen aan de huidige (en toekomstige, niet te voorspellen) kosten van het beoordelingsprogramma, en zo ja, hoe? Moeten diegenen die toegang kopen tot gegevens automatisch toegang krijgen tot toekomstige gegevens? of zouden enkel kmo's hiertoe toegang moeten krijgen?**

Hoe toekomstige rechten worden geregeld, maakt uiteindelijk deel uit van de onderhandelingen tussen partijen; het is aan hen om hierover een commerciële regeling te treffen. Er bestaat geen reden waarom dergelijke rechten niet verworven zouden kunnen worden, mits zij onder vergelijkbare voorwaarden worden aangeboden aan ondernemingen/personen die in vergelijkbare omstandigheden verkeren. Nergens is wettelijk vastgelegd dat kmo's hierop automatisch aanspraak hebben.

- **Mogen voor kmo's speciale betalingsvoorwaarden gelden, of een speciaal vergoedingsbedrag voor de gegevens?**

De regel dat de te betalen vergoeding op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze moet worden berekend, geldt voor alle categorieën ondernemingen; er mag geen onderscheid worden gemaakt tussen kmo's en andere ondernemingen.

Het feit dat een onderneming/persoon (waaronder een kmo) bepaalde beperkingen heeft kan echter wel de toepassing van andere betalingsvoorwaarden rechtvaardigen. Twee voorbeelden:

- betaling in termijnen, en
- betaling op basis van rechten, zoals rechten die verband houden met de omzet van de verkoop van de desbetreffende biocide. Dergelijke betalingswijzen moet worden ontworpen zodat uiteindelijk een van tevoren vastgesteld totaal wordt betaald, waarbij rekening gehouden wordt met eventuele terugbetalingen in een later stadium; zij mogen niet oneindig zijn. Aangezien dergelijke verkoopcijfers worden beschouwd als commercieel gevoelige gegevens en gelet op de mededingingswetgeving moeten passende regelingen worden getroffen (bijvoorbeeld een onafhankelijke derde partij) om te voorkomen dat de exacte omzetsgegevens van de eigenaar van de gegevens/kandidaat-aanvrager bekend worden. Bovendien moet terdege rekening worden gehouden met de aanvullende lopende kosten die verband houden met deze regeling.

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



ISBN