

Praktisk vejledning om biocidforordningen

Særlig serie om dataudveksling — Introduktion til BPR og SMV-
betragtninger

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 – Introduktion til BPR og SMV-betragtninger

Ref.: ECHA-15-B-03-DA
Kat nr. ED-04-15-164-DA-N
ISBN-13: 978-92-9247-159-0
DOI: 10.2823/192587
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

Denne praktiske vejledning giver et overblik over forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter ("BPR"), og der redegøres for dataudveksling og SMV-betragtninger. Den indgår i en særlig serie af praktiske vejledninger om dataudveksling i henhold til BPR, der ligeledes omfatter praktiske vejledninger om dataudveksling, dataadgangstilladelser og konsortier.

Denne 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
FORKORTELSER	6
UDTRYK OG DEFINITIONER	7
1. OVERSIGT OVER BPR	9
1.1. Indledning	9
1.2. Baggrund: Hvad er BPR?	9
1.3. Hvilken rolle spiller data under BPR?	11
2. NYE BESTEMMELSER OM DATAUDVEKSLING	12
2.1. Databeskyttelse	12
2.2. Bestemmelser om dataudveksling i BPR	13
3. SMV-ASPEKTER/VIGTIGE BEMÆRKNINGER AF RELEVANS FOR SMV'ER	15

FORKORTELSER

Følgende tekstkonventioner anvendes i hele den praktiske vejledning.

Standardterm /forkortelsen	Forklaring
AH	Godkendelsesindehaver
AS	Aktivstof
BPD	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (biociddirektivet)
BPF	Familie af biocidholdige produkter
BPR	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
SME'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.

Standardterm /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 gennemse 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 kortfattet 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.
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).

Standardterm /forkortelse	Forklaring
Samme biocidholdige produkt	Et biocidholdigt produkt/familie af biocidholdige produkter, der er identisk med et tilsvarende referenceprodukt/en 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.
Standard-procedure	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 det biocidholdige 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.
Vurderings-program	Arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der henvises til i artikel 89 i BPR.

1. OVERSIGT OVER BPR

1.1. Indledning

- a) Enhver virksomhed/person, der er involveret på et eller flere trin i leverandør- eller anvendelseskæden på biocidmarkedet i Den Europæiske Union eller i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (i denne praktiske vejledning samlet benævnt "EU"), vil sandsynligvis blive berørt af bestemmelserne i BPR om "tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter".
- b) Med BPR indføres en ordning for godkendelse af aktivstoffer, der er hovedbestanddelene i biocidholdige produkter, og for den efterfølgende godkendelse af biocidholdige produkter, der indeholder disse aktivstoffer, i EU. Aktører i leverandørkæden, herunder producenter fra tredjelande, der eksporterer til EU, og EU-importører eller -producenter, skal være opmærksom på de forskellige procedurer, som skal følges for fortsat at kunne operere på biocidmarkedet i EU.
- c) Denne praktiske vejledning giver et overblik over BPR, herunder over forordningens bestemmelser om dataudveksling. Der er særlig fokus på SMV'ernes rolle, idet SMV'erne som de øvrige aktører på biocidmarkedet i EU er underlagt BPR's bestemmelser. Denne praktiske vejledning er ledsaget af tre søstervejledninger med fokus på, i) hvordan bestemmelserne om dataudveksling fungerer i praksis, ii) hvilke dataadgangstilladelser parterne kan forhandle om, og iii) eventuelle konsortiers rolle i den overordnede dataudvekslingsproces under BPR.

1.2. Baggrund: Hvad er BPR?

- a) Biocidholdige produkter kan på grund af deres beskaffenhed være skadelige for mennesker, dyr og/eller miljøet. EU har vedtaget BPR med henblik på at etablere en omfattende ordning til forvaltning af biocidholdige produkter for at sikre, at produkternes potentielle skadelige indvirkning afvejes mod deres forventede fordele. BPR indeholder nærmere bestemmelser om, hvordan videnskabelige vurderinger af risiciene forbundet med såvel aktivstoffer som biocidholdige produkter skal foretages. Forordningen indeholder ligeledes bestemmelser om, hvad virksomheder/personer skal gøre for at opnå godkendelser fra de relevante myndigheder, inden de kan tilgængeliggøre eller anvende et biocidholdigt produkt i EU.
- b) BPR trådte i kraft den 1. september 2013 og erstattede således direktiv 98/8/EF ("BPD"¹), der nu er ophævet. I BPR fastholdes reguleringstilgangen i to trin, der blev fastlagt i BPD, med en række vigtige undtagelser:
 - **Godkendelse:** Aktivstoffer er underlagt en godkendelsesproces på EU-plan med henblik på opførelse på en EU-godkendt liste over aktivstoffer. Denne godkendelse signalerer, at Europa-Kommissionen på baggrund af en peerevaluering/risikovurdering har konkluderet, at aktivstoffet er tilstrækkelig sikkert og effektivt, jævnfør BPR, til at blive gjort tilgængeligt og anvendt på EU's marked.
 - **Godkendelse:** Det biocidholdige produkt skal godkendes af den relevante MSCA, på hvis område det skal gøres tilgængeligt og anvendes, eller af Kommissionen (i tilfælde af en EU-godkendelse). Godkendelsen signalerer, at det biocidholdige produkt opfylder kravene i BPR om sikkerhed og effektivitet, og at det kan gøres tilgængeligt og anvendes i den pågældende medlemsstat/EU.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter, EFT L 123 af 24.4 1998, s. 1.

c) Alle typer virksomheder – uanset om der er tale om multinationale virksomheder eller f.eks. en SMV oprettet i aktieselskabsform, der opererer som en sammenslutning af virksomheder eller handler uafhængigt – som er involveret i følgende aktiviteter, bør fastslå deres rettigheder og forpligtelser under BPR i følgende situationer:

- Hvis de fremstiller et eller flere aktivstoffer i EU.
- Hvis de importerer et eller flere aktivstoffer fra et tredjeland.
- Hvis de fremstiller et eller flere biocidholdige produkter i EU.
- Hvis de importerer et eller flere biocidholdige produkter fra et tredjeland.
- Hvis de sælger, leverer eller på anden vis gør et aktivstof eller et biocidholdigt produkt tilgængeligt i EU.
- Hvis de bringer en behandlet artikel i omsætning i EU².

d) Det første, der skal fastslås, er, om BPR finder anvendelse på den pågældende virksomheds/persons produkt. Der henvises i denne forbindelse til definitionerne i BPR.

- Definitionen af "aktivstof" er anført i artikel 3, stk. 1, litra c), i BPR: "et stof eller en mikroorganisme, der har virkning på eller imod skadegørere".

EKSEMPEL 1

Sølv til desinfektionsbrug: permethrin, geraniol eller endog en bacilleart til insekticidbrug eller lavendelolie til afskrækkende brug.

- Definitionen af et "biocidholdigt produkt" er anført i artikel 3, stk. 1, litra a), i BPR: "stoffer eller blandinger i den form, hvori de leveres til brugeren, som består af, indeholder eller genererer et eller flere aktivstoffer, som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning" og "stoffer eller blandinger genereret fra stoffer eller blandinger, der ikke i sig selv er produkter i den [tidligere definition], og som er bestemt til at kunne ødelægge, afskrække, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller bekæmpe virkningen af skadegørere på anden vis end blot ved fysisk eller mekanisk påvirkning. En behandlet artikel, der har en primær biocidfunktion, betragtes som et biocidholdigt produkt".

EKSEMPEL 2

Myggeafskrækningsmidler, antifoulingmaling, træbeskyttelsesmidler, rottegift eller sanitetsrengøringsmidler

Hvis produktet falder ind under ovennævnte definition af et biocidholdigt produkt, finder BPR anvendelse.

e) Det andet spørgsmål er, om aktiviteten vedrørende aktivstoffet/det biocidholdige produkt er omfattet af BPR's anvendelsesområde. Hvis aktivstoffet/det biocidholdige produkt fremstilles til EU's marked eller importeres/bringes i omsætning i EU eller en

² For flere oplysninger om behandlede artikler, se <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Bemærk, at virksomheder/personer, der bringer behandlede artikler i omsætning, kan blive berørt, hvis disse artikler har en såkaldt primær biocidfunktion og skal godkendes som biocidholdige produkter.

medlemsstat eller gøres tilgængeligt på EU's eller en medlemsstats marked eller anvendes på dette marked, finder BPR kort sagt anvendelse.

- Definitionen af "gøre tilgængelig på markedet" er anført i artikel 3, stk. 1, litra i), i BPR: "enhver levering af et biocidholdigt produkt eller en behandlet artikel med henblik på distribution eller anvendelse som led i erhvervsvirksomhed, mod eller uden vederlag".

EKSEMPEL 3

Direkte salg til en kunde eller distributør, import fra lande uden for EØS eller uddeling af gratis prøver til kunder.

- Definitionen af "anvendelse" er anført i artikel 3, stk. 1, litra k), i BPR: "alle handlinger, der udføres med et biocidholdigt produkt, herunder oplagring, håndtering, blanding og brug, med undtagelse af enhver handling, der udføres med henblik på udførsel af det biocidholdige produkt eller den behandlede artikel fra Unionen".

EKSEMPEL 4

Oplagring af biocider inden anvendelse i EØS, anvendelse af rottegift eller fremstilling og anvendelse in situ af et desinfektionsmiddel.

Hvis aktiviteten og produktet falder ind under ovennævnte definitioner, finder BPR også anvendelse her.

1.3. Hvilken rolle spiller data under BPR?

- a) Biocidholdige produkter anvendes til mange forskellige formål – hygiejne, udryddelse af skadedyrsangreb osv. Inden de kan anvendes, skal det påvises, at de er sikre og effektive for såvel folkesundheden som miljøet. Videnskabelige data spiller i denne forbindelse en afgørende rolle.
- b) Disse data gør det muligt at afgøre, om anvendelsen af et biocidholdigt produkt er sikker og effektiv, og i sidste ende om dette biocidholdige produkt kan blive godkendt til markedsføring i EU.
- c) Udvekslingen af sådanne data er et grundlæggende aspekt i BPR. Der er to hovedårsager hertil:
 - For det første anerkendes det, at der skal frembringes data for at fastslå, om et biocidholdigt produkt er sikkert og effektivt. Desværre hidrører sådanne data nødvendigvis ofte fra forsøg på hvirveldyr. Det fastslås klart i BPR, at dyreforsøg skal begrænses til et absolut minimum, og at forsøg på hvirveldyr ikke må gentages i forbindelse med BPR. Personer/virksomheder, der allerede har frembragt data, der indebærer forsøg på hvirveldyr, skal derfor udveksle disse data med andre parter.
 - For det andet involverer dataudveksling også et andet spørgsmål, nemlig fordeling af omkostningsbyrden. Det er ikke billigt at gennemføre en undersøgelse, navnlig en undersøgelse, hvori der indgår forsøg på hvirveldyr. I henhold til de tidligere bestemmelser i BPD kunne omkostningerne afholdes af én virksomhed/person (eller et begrænset antal virksomheder/personer), hvorimod deres konkurrenter kunne sælge deres produkter uden at bidrage til omkostningerne. Formålet med de nye bestemmelser i BPR er at sikre ligebehandling af alle parter, der bringer aktivstoffer i omsætning, og at undgå etablering af monopoler. Bestemmelserne i BPR har navnlig til formål at skabe lige vilkår

på markedet for eksisterende aktivstoffer (dvs. på markedet pr. 14. maj 2000 som aktivstof i et biocidholdigt produkt) ved at sikre, at omkostningerne deles på en retfærdig måde – både for de virksomheder/personer, som tidligere har investeret i data, og for de virksomheder/personer, som nu også opnår adgang til disse data³. Agenturet kan pålægge dataudveksling under visse omstændigheder, når der er tale om data, der omfatter forsøg på hvirveldyr, og i forbindelse med ansøgninger om opførelse på "artikel 95-listen"⁴, når der er tale om data hidrørende fra toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende skæbne og opførelse i miljøet for eksisterende aktivstoffer.

- d) Ifølge lovkravet i BPR om dataudveksling skal ejeren af dataene ("dataejeren") og den virksomhed/person, der ønsker at anvende vedkommendes data i henhold til BPR (den "potentielle ansøger") forhandle og indgå en gensidigt acceptabel aftale. Dette betyder, at dataejere kan blive nødsaget til at acceptere, at de ikke altid har fuld kontrol over, hvem der kan henvise til deres data, at små virksomheder måske for første gang skal forhandle med store virksomheder/multinationale selskaber, at faktiske eller potentielle konkurrenter skal indgå en aftale om dataudveksling, og at drøftelser, der ellers ikke ville have fundet sted, nu skal finde sted.

2. NYE BESTEMMELSER OM DATAUDVEKSLING

2.1. Databeskyttelse

- a) BPR fastsætter en række databeskyttelsesperioder, og der skal kun kompenseres for data, som er beskyttet under BPR. Beskyttelsesperioderne er fastsat i artikel 60 i BPR ("Beskyttelse af data, som de kompetente myndigheder eller agenturet er i besiddelse af") og artikel 95, stk. 5, i BPR ("Overgangsbestemmelser om adgang til dossierer om aktivstoffer").
- For data, der fremlægges med henblik på godkendelse af et eksisterende aktivstof, udløber beskyttelsesperioden:
 - ti år efter den første dag i måneden efter datoen for vedtagelsen af en afgørelse for en særlig produkttype for stoffer godkendt inden den 1. september 2015 (artikel 60, stk. 2, første afsnit, i BPR), eller
 - den 31. december 2025 for eksisterende aktivstoffer/produkttypekombinationer omfattet af vurderingsprogrammet, men endnu ikke godkendt den 1. september 2013 (artikel 95, stk. 5, i BPR).
 - For nye aktivstoffer udløber beskyttelsesperioden 15 år efter den første dag i måneden efter datoen for vedtagelsen af en afgørelse for en særlig produkttype under BPR (artikel 60, stk. 2, andet afsnit, i BPR).
- b) Nye data, der fremlægges og anvendes med henblik på fornyelse af godkendelsen eller fornyet vurdering af godkendelsen af et eksisterende eller nyt aktivstof, udløber fem år efter den første dag i måneden efter datoen for vedtagelsen af en afgørelse om fornyelse (artikel 60, stk. 2, tredje afsnit, i BPR).
- c) De samme beskyttelsesperioder finder anvendelse på data om biocidholdige produkter (10, 15 og 5 år efter den første dag i måneden efter datoen for den første afgørelse om godkendelsen af det pågældende biocidholdige produkt). Denne bestemmelse gælder for forenklede godkendelser, nationale godkendelser og EU-godkendelser.

³ Se betragtning 8 og betragtning 58 i BPR.

⁴ For flere oplysninger om artikel 95 og listen, se nedenfor i [afsnit 2.2](#).

- d) Når den gældende databeskyttelsesperiode er udløbet, kan der henvises til de pågældende data uden kompensation, og MSCA'erne og agenturet kan anvende disse data. Den potentielle ansøger behøver ikke forhandle om udveksling af sådanne data for at opfylde bestemmelserne i BPR.

2.2. Bestemmelser om dataudveksling i BPR

- a) Hvis det i forbindelse med udarbejdelsen af et dossier til en relevant tilsynsmyndighed – agenturet eller en MSCA – konstateres, at der mangler nogle data, fastslås det i BPR, at forsøg på hvirveldyr, der allerede er blevet fremlagt for agenturet eller for en MSCA i henhold til BPD eller BPR, ikke må gentages i forbindelse med BPR (artikel 62 i BPR).
- **Forpligtelsen:** Det fastslås i artikel 62, stk. 1, i BPR, at "forsøg på hvirveldyr med henblik på denne forordning kun [må] udføres som en sidste løsning. Forsøg på hvirveldyr må ikke gentages i forbindelse med denne forordning". BPR forbyder derfor enhver virksomhed/person, der agter at foretage forsøg eller undersøgelser – den potentielle ansøger – at gentage forsøg/undersøgelser, der involverer hvirveldyr. Det fastslås således i artikel 62, stk. 2, litra a), i BPR, at den potentielle ansøger skal anmode dataejereren om dataudveksling, hvis disse data allerede er blevet forelagt af en anden i henhold til BPD eller BPR og stadig er beskyttet i henhold til artikel 60 i BPR. Den potentielle ansøger og dataejereren skal herefter forhandle om deling af disse omkostninger (f.eks. forhandle om tilladelse til at henvise) og de relaterede omkostninger. Hvis der ikke kan opnås en aftale, kan agenturet pålægge dataudveksling via agenturets tvistbilæggelsesprocedure (se afsnit 4,2 i den praktiske vejledning om dataudveksling).
 - **Artikel 95-ansøgninger – udvidelsen:** Bemærk, at toksikologiske og økotoksikologiske data og data om skæbne og adfærd i miljøet (herunder data, der ikke indebærer forsøg på hvirveldyr) om aktivstoffer i vurderingsprogrammet skal udveksles på anmodning i forbindelse med artikel 95-ansøgninger, og at agenturet kan pålægge denne dataudveksling via tvistbilæggelsesproceduren.
 - **Valgmulighederne:** Hvis de undersøgelser, der mangler, vedrører data, som ikke omfatter forsøg med hvirveldyr, har den potentielle ansøger stadig mulighed for at anmode dataejereren om dataudveksling. I dette tilfælde har agenturet imidlertid ikke beføjelse til at pålægge dataudveksling, hvis parterne ikke kan nå til enighed (undtagen i forbindelse med artikel 95 i BPR, jf. ovenfor).
- b) **"I videst muligt omfang bestræbe sig på":** Det centrale princip, der finder anvendelse på alle forhandlinger om dataudveksling i henhold til BPR, er, at parterne i videst muligt omfang skal bestræbe sig på at indgå en aftale (artikel 63, stk. 1, i BPR – se afsnit 3.2 i den praktiske vejledning om dataudveksling).
- c) **Hvad betyder "i forbindelse med" BPR?** I henhold til artikel 62 i BPR må forsøg på hvirveldyr ikke gentages "i forbindelse med denne forordning". Der er her tale om enhver procedure, der kræver, at der indgives et dossier med forsøgs- og undersøgelsesdata til de relevante tilsynsmyndigheder i henhold til BPR. Eksempler:
- **Godkendelse af biocidholdige produkter:** Bestemmelserne om dataudveksling finder anvendelse, når en EU-producent eller -importør af et biocidholdigt produkt eller en virksomhed/person, der ønsker at bringe et biocidholdigt produkt i omsætning på EU's marked, har brug for en godkendelse eller en fornyet godkendelse, måske i en enkelt medlemsstat eller i hele EU (i tilfælde af en EU-godkendelse). Den procedure, der skal følges, er fastlagt i artikel 17 ff. i BPR. I forbindelse med denne procedure skal der indgives to dossierer med data (et om aktivstoffet og et om det biocidholdige produkt) eller dataadgangstilladelser til disse dossierer. Hvis den potentielle ansøger ikke har adgang/tilladelse til at henvise til de nødvendige data, finder bestemmelserne om dataudveksling anvendelse, og forsøg på hvirveldyr må ikke gentages.

- **Godkendelse af aktivstoffer:** Bestemmelserne om dataudveksling finder anvendelse, når en virksomhed/person ønsker at få et aktivstof godkendt i henhold til BPR (se artikel 4 ff. i BPR), eller når den pågældende virksomhed/person anmodes om at forelægge yderligere data om et eksisterende aktivstof i vurderingsprogrammet eller at støtte en yderligere anvendelse eller produkttype. I forbindelse med denne procedure skal der indgives to dossierer med data (et om aktivstoffet og et om det biocidholdige produkt) eller dataadgangstilladelser til disse dossierer. Hvis den potentielle ansøger ikke har adgang/tilladelse til at henvise til de nødvendige data, finder bestemmelserne om dataudveksling anvendelse, og forsøg på hvirveldyr må ikke gentages.
- **Opførelse på artikel 95-listen i BPR⁵:** Det fastslås i praksis i artikel 95 i BPR, at en virksomhed/person, der bringer et biocidholdigt produkt i omsætning på EU's marked, skal kunne påvise, at stofleverandøren eller produktleverandøren er opført på artikel 95-listen, der findes her: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Hvis denne opførelse ikke kan påvises inden den 1. september 2015, kan produktet ikke gøres tilgængeligt på EU's marked pr. denne dato (der kan fortsat opføres en leverandør på listen på et senere tidspunkt, fra hvilket tidspunkt produktet kan gøres tilgængeligt på markedet). Det er således afgørende, at et led i leverandørkæden, enten produktleverandøren eller stofleverandøren, er opført på listen. Hvis en virksomhed ikke allerede er opført på artikel 95-listen og ønsker at blive opført, skal virksomheden indgive et fuldstændigt dossier for stoffet eller en dataadgangstilladelse til et fuldstændigt dossier for stoffet (eller en kombination af begge) til agenturet⁶. Her kommer dataudveksling ind i billedet. Bemærk, at der er en afgørende forskel, hvis formålet er opførelse på artikel 95-listen, da agenturet også kan pålægge dataudveksling, selv om der ikke er tale om data, der omfatter forsøg på hvirveldyr, afhængigt af den pågældende type aktivstof. Hvis aktivstoffet er omfattet af vurderingsprogrammet under BPD, kan agenturet navnlig også pålægge dataudveksling for "alle toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser af skæbne og adfærd i miljøet [] herunder alle sådanne undersøgelser, der ikke indebærer forsøg på hvirveldyr"⁷.

- d) **Hvorledes identificeres dataejerer/den, der har fremlagt dataene?** Hvis den potentielle ansøger ikke kender dataejerer eller ved, om de data, vedkommende søger, allerede er blevet forelagt for agenturet/MSCA'erne, kan ansøgeren indgive en anmodning til agenturet i henhold til artikel 62, stk. 2, i BPR, for at få kontaktoplysninger på de pågældende personer, der har fremlagt dataene – se afsnit 2.1 i den praktiske vejledning om dataudveksling for yderligere oplysninger. Når den potentielle ansøger har fastslået, at vedkommende har brug for forsøget/undersøgelsen og anmoder dataejerer om adgang, skal dataene udveksles. I nogle tilfælde kender parterne allerede hinanden, og de kan endog have forhandlet i en periode. Alle deres forhandlinger efter den 1. september 2013 er omfattet af forpligtelsen til i videst muligt omfang at bestræbe sig på at indgå en aftale.

⁵ Artikel 95 i BPR blev ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11. marts 2014 om ændring af forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter for så vidt angår nærmere bestemte betingelser for adgang til markedet, EUT L 103 af 5.4.2014, s. 22. Artikel 95 i BPR finder ligeledes anvendelse på in-situ genererende aktivstoffer. Der findes yderligere oplysninger om artikel 95 i BPR i agenturets vejledning: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ Det vil ligeledes være muligt at henvise til et fuldstændigt dossier for stoffet, for hvilket alle databeskyttelsesperioder er udløbet.

⁷ Der redegøres for udvidelsen af anvendelsesområdet i betragtning 58 i BPR og i betragtning 24 i forordning (EU) nr. 334/2014 i forbindelse med skabelsen af lige vilkår på markedet for eksisterende aktivstoffer og den korte tidsfrist for artikel 95-ansøgningerne.

- e) **Tvistbilæggelsesproceduren** Hvis forhandlingerne har været forgæves og den potentielle ansøger efter sin egen opfattelse i videst muligt omfang har bestræbt sig på at indgå en aftale, kan agenturet hjælpe ansøgeren ved at give tilladelse til at henvise til de data, der er anmodet om, under visse omstændigheder – se afsnit 4,2 i den praktiske vejledning om dataudveksling.

Der er her blevet redegjort for baggrunden for BPR og dataudveksling i henhold til forordningen. Der findes yderligere oplysninger om, hvordan man kan opnå et vellykket resultat af forhandlingerne om dataudveksling, i de tre søstervejledninger om dataudveksling, dataadgangstilladelser og konsortier. Der redegøres nedenfor i den praktiske vejledning for en række af de aspekter, der er af særlig relevans for SMV'er.

3. SMV-ASPEKTER/VIGTIGE BEMÆRKNINGER AF RELEVANS FOR SMV'ER

Som det fremgår af betragtningerne, gives der i BPR klart udtryk for ønsket om at imødegå SMV'ernes særlige behov. Det fastslås f.eks. i betragtning 58 i BPR, at der så hurtigt som muligt bør "skabes lige vilkår på markedet for eksisterende aktivstoffer under hensyntagen til målsætningerne om at begrænse unødvendige forsøg og omkostninger til et minimum, navnlig for SMV'er ...". SMV'erne kan ligeledes drage fordel af en nedsættelse af de gebyrer, der skal betales til agenturet. Der redegøres ikke nærmere for gebyrbetalinger i denne praktiske vejledning, men der henvises til <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

BPR pålægger desuden MSCA'erne at yde rådgivning til alle berørte parter, navnlig SMV'er, om deres ansvar og forpligtelser i henhold til BPR (artikel 81, stk. 2, i BPR), og agenturet yder rådgivning til ansøgere (vedrørende godkendelse af et aktivstof eller dets optagelse i bilag I til BPR eller en EU-godkendelse), også her navnlig til SMV'er (artikel 76, stk. 1, litra e), i BPR). Agenturet og MSCA'erne har etableret helpdeske, som SMV'erne (og alle andre virksomheder/personer) kan rette henvendelse til med eventuelle specifikke spørgsmål om BPR.

BPR indeholder imidlertid ingen specifikke bestemmelser, der pålægger private parter såsom potentielle ansøgere og dataejere at agere på en særlig måde, når den ene eller begge er en SMV. Det tætteste, BPR kommer på dette, er i forbindelse med kravet om, at parterne i videst muligt omfang skal bestræbe sig på at indgå en aftale under forhandlingerne, og kravet om, at omkostningskompensationen skal fastsættes på en "retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde". Alle ovennævnte retningslinjer om, at parterne bør have en fleksibel tilgang til forhandlingerne, anerkende den anden parts situation osv., er relevante for opfyldelsen af disse retlige forpligtelser. Der bør i denne forbindelse tages hensyn til en SMV's situation under forhandlingerne (dvs. det forhold, at virksomheden muligvis ikke har betydelige økonomiske og menneskelige ressourcer eller kendskab til reguleringsmæssige eller retlige anliggender osv.). Derfor bør enhver part (dataejer eller potentiel ansøger) i forbindelse med en dataudveksling overveje at oplyse, om den er en SMV, eller spørge, om den anden part er en SMV.

Når virksomheden skal fastslå, om den er en SMV, kan den tage udgangspunkt i Europa-Kommissionens henstilling 2003/361/EF⁸. Det anføres her, at de to primære faktorer, der afgør, om en virksomhed er en SMV, er antallet af beskæftigede og omsætningen eller den samlede balance.

⁸ Kommissionens henstilling 2002/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder, EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36.

Virksomhedskategori	Antal beskæftigede	Omsætning	Samlet balance
Mellemstore	< 250	≤ 50 mio. EUR	OG/ELLER ≤ 43 mio. EUR
Små	< 50	≤ 10 mio. EUR	≤ 10 mio. EUR
Mikro	< 10	≤ 2 mio. EUR	≤ 2 mio. EUR

Disse tærskler gælder kun for tal for individuelle virksomheder. En virksomhed, der er en del af en større multinational koncern, skal muligvis også inkludere data om antal beskæftigede/omsætning/balance for den pågældende koncern. Der er yderligere oplysninger på agenturets websted – "Sådan fastlægges virksomhedens størrelseskategori": <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category> .

Der redegøres nedenfor for en række af de spørgsmål, som kan blive rejst i forhold til SMV'er i forbindelse med dataudveksling og konsortier:

- **Bør en dataejer differentiere mellem SMV'er, der allerede deltager i vurderingsprogrammet (og som har afholdt betydelige omkostninger), og SMV'er, der først søger dataadgang nu?**

Dataejere skal overholde forpligtelsen til ikke at diskriminere og må ikke behandle potentielle ansøgere forskelligt, afhængigt af tidspunktet for deres anmodning om dataudveksling.

- **Skaber det en præcedens for alle økonomiske operatører, hvis SMV'er får særbehandling? Kan store virksomheder ligeledes regne med denne præcedens?**

Selv om der ikke stilles krav om særbehandling af SMV'er i forbindelse med dataudveksling i BPR, kan en dataejer vælge at yde særbehandling og kan ligeledes overveje at udvide denne særbehandling til andre virksomheder/personer. Hvis dataejereren ikke gør dette, kan den anden virksomhed anmode om en begrundelse i overensstemmelse med princippet om en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende omkostningsdeling – se afsnit 3.3 i den praktiske vejledning om dataudveksling for yderligere oplysninger.

- **Skal – og i så fald hvordan bør SMV'er støtte/bidrage til de løbende (og fremtidige, uforudsigelige) omkostninger forbundet med vurderingsprogrammet? Bør købere af dataadgang have automatiske adgangsrettigheder til fremtidige data, eller bør dette kun være tilfældet for SMV'er?**

Spørgsmålet om fremtidige rettigheder indgår i sidste ende i forhandlingerne mellem parterne, og det vil være op til dem at indgå denne kommercielle aftale. Der er intet til hinder for erhvervelsen af disse rettigheder, hvis de også tilbydes på lige vilkår til virksomheder/personer i samme situation. Det fastslås heller ikke i lovgivningen, at SMV'er skal have en automatisk ret.

- **Kan der gives særbehandling til SMV'er i forbindelse med betalingsvilkår eller størrelsen af den datakompensation, der skal betales?**

Den kompensation for data, der skal betales, fastsættes på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde, og det bør ikke være anderledes for SMV'er eller for enhver anden virksomhedskategori.

Da virksomheder/personer, herunder SMV'er, i visse situationer har begrænsede ressourcer, kan det imidlertid være berettiget at anvende forskellige ordninger for betaling af kompensation for data. Eksempler på dette kan være:

- ratebetaling og
- betalinger baseret på royalties, f.eks. knyttet til omsætningen af det relevante biocidholdige produkt. I forbindelse med en sådan betalingsordning skal der tilbagebetales et samlet aftalt beløb under hensyntagen til eventuelle tilbagebetalinger på et senere tidspunkt, og ordningen bør ikke være tidsubegrænset. Da omsætningen betragtes som en kommercielt følsom oplysning, og i lyset af konkurrencereglerne bør der træffes passende foranstaltninger (f.eks. inddragelse af en uafhængig tredjepart) for at forhindre, at dataejeren/den potentielle ansøger får kendskab til den nøjagtige omsætning. Der skal desuden tages nøje stilling til de yderligere driftsomkostninger forbundet med den pågældende ordning.

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

ISBN