

Wegwijzer biocidenverordening

Speciale reeks betreffende het delen van gegevens – verklaringen
van toegang

ABC

JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document heeft tot doel gebruikers te helpen bij het voldoen aan hun verplichtingen op grond van de biocidenverordening (BV). Er zij evenwel op gewezen dat de teksten van de biocidenverordening de enige authentieke juridische referentie zijn en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van de informatie blijft dus uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

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

Referentie: ECHA-15-B-05-NL
Cat.-nummer: ED-02-15-271-NL-N
ISBN-13: 978-92-9247-208-5
DOI: 10.2823/221183
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 in verband met dit document kunt u deze via het informatieaanvraagformulier versturen naar de helpdesk van ECHA met vermelding van de referentie van het document, de publicatiedatum, het hoofdstuk en/of de bladzijde van het document waarop uw mening betrekking heeft. Het informatieaanvraagformulier is te vinden op de contactpagina:

<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

Doel van deze Wegwijzer betreffende verklaringen van toegang is uitleggen hoe men in de context van Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (de biocidenverordening) een overeenkomst betreffende het delen van gegevens ten uitvoer kan leggen met behulp van een verklaring van toegang. Deze publicatie maakt deel uit van een reeks wegwijzers betreffende het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening, waartoe ook een inleiding op de biocidenverordening en specifieke overwegingen voor het midden- en kleinbedrijf horen, evenals een Wegwijzer betreffende het delen van gegevens en consortia.

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

De speciale serie van 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 representatieve selectie van kleine en middelgrote ondernemingen, belangenverenigingen, advocatenkantoren en technische adviesbureaus.

Inhoudsopgave

Contents

JURIDISCHE MEDEDELING	2
GESCHIEDENIS VAN HET DOCUMENT	3
WOORD VOORAF	4
AFKORTINGEN	6
LIJST VAN TERMEN EN DEFINITIES	7
1. WAT IS EEN VERKLARING VAN TOEGANG IN DE CONTEXT VAN DE BIOCIDENVERORDENING?	9
1.1. Het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening	9
1.2. Wat is een verklaring van toegang?	10
2. WANNEER IS VOLGENS DE BIOCIDENVERORDENING EEN VERKLARING VAN TOEGANG VEREIST?	11
3. WAT U MOET WETEN ALS KANDIDAAT-AANVRAGER OF EIGENAAR VAN GEGEVENS	13
3.1. Vanuit het oogpunt van een kandidaat-aanvrager	13
3.2. Vanuit het oogpunt van de eigenaar van gegevens	15
4. DE PROCEDURE VOOR HET VERKRIJGEN VAN EEN VERKLARING VAN TOEGANG	15
5. TOEGANGSRECHTEN	17
5.1. Het toepassingsgebied van de toegang	17
5.2. Voorwaarden voor het gebruik van de gegevens	18
6. HOE HET AGENTSCHAP EN DE BEVOEGDE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN EEN VERKLARING VAN TOEGANG GEBRUIKEN	19
7. OVEREENKOMSTEN BETREFFENDE HET DELEN VAN GEGEVENS	20
8. WAT WEL EN WAT NIET TE DOEN BIJ VERKLARINGEN VAN TOEGANG	21
9. MODEL VOOR VERKLARING VAN TOEGANG VOLGENS DE VERSNELDE EN DE STANDAARDPROCEDURE	21
BIJLAGE 1. MODEL VOOR EEN VERKLARING VAN TOEGANG VOOR ARTIKEL 95 (OOK VOOR EEN AANVRAAG VAN TOELATING VOOR EEN BIOCIDE OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 95, LID 4)	23
BIJLAGE 2. MODEL VOOR EEN VERKLARING VAN TOEGANG ALLEEN BEDOELD VOOR TOELATING VAN EEN PRODUCT (INDIEN HET MODEL IN BIJLAGE 1 NIET KAN WORDEN GEBRUIKT)	25

BIJLAGE 3. MODEL VOOR EEN BEGELEIDENDE BRIEF	26
BIJLAGE 4. MODEL VOOR EEN VERSNELDE OVEREENKOMST BETREFFENDE HET DELEN VAN GEGEVENS IN DE VORM VAN VOORWAARDEN	27
BIJLAGE 5. MODEL VOOR EEN UITGEBREIDE OVEREENKOMST BETREFFENDE HET DELEN VAN GEGEVENS	29

LIJST MET DIAGRAMMEN

Diagram 1: De belangrijkste stappen voor het verkrijgen van een verklaring van toegang 16

Afkortingen

In deze wegwijzer worden de volgende afkortingen gebruikt.

Standaardterm/ afkorting:	Toelichting
EU	Europese Unie
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)

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 van toepassing. De meest relevante definities worden hieronder weergegeven, samen met andere standaardtermen die in de wegwijzers worden gebruikt.

Standaardterm/afkorting:	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 de stelselmatige analyse 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)
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
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, van de biocidenverordening)
Biocidenrichtlijn	Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden
Biocidenverordening	Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden
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 met het oog op 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).
Recht om naar gegevens te verwijzen	Met deze term bedoelt men het recht om bij het indienen van aanvragen krachtens de biocidenverordening te verwijzen naar gegevens/studies nadat hierover een overeenkomst is afgesloten met de eigenaar van deze gegevens (deze toestemming wordt meestal in een verklaring van toegang vastgelegd). In het geval van onenigheid over het delen van de gegevens dit recht om te verwijzen ook door het agentschap overeenkomstig artikel 63, lid 3, van de biocidenverordening worden verleend.
Same biocidal product (eenzelfde biocide)	Een biocide/biocidenfamilie die identiek is aan een aanverwant referentieproduct of een referentiefamilie overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie van 6 mei 2013 tot vaststelling van de procedure voor de toelating van dezelfde biociden overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad.
Standaardprocedure	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 product, 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 hardcopies van studies en/of het recht op hardcopies van studies omvatten.
Verklaring van toegang	Een authentiek document, ondertekend door de eigenaar van de gegevens of zijn vertegenwoordiger, waarin wordt verklaard dat die gegevens door bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie voor de toepassing van de biocidenverordening mogen worden gebruikt ten gunste van derden (artikel 3, lid 1, onder t), van de biocidenverordening)
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 referentieproduct	In het kader van een SBP-toelating het biocide of de biocidenfamilie die al is toegelaten of waarvoor de aanvraag is ingediend en waaraan de SBP identiek is.

1. Wat is een verklaring van toegang in de context van de biocidenverordening¹?

1.1. Het delen van gegevens in het kader van de biocidenverordening

Om te begrijpen wat een verklaring van toegang is en welke rol deze in het kader van de biocidenverordening vervult, is het van belang inzicht te krijgen in het regelgevingskader en de juridische context waarin dit document wordt gebruikt. Een verklaring van toegang is belangrijk bij het delen van gegevens, zowel wanneer dit gebeurt op vrijwillige basis (als onderdeel van een wederzijdse overeenkomst tussen ondernemingen/personen) als wanneer de onderhandelingen mislukken en het agentschap de kandidaat-aanvrager moet helpen door toestemming te verlenen voor het gebruik van de gegevens (in bepaalde bij de biocidenverordening vastgestelde omstandigheden, zie punt 4.2 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens). Het woord "gegevens" verwijst gewoonlijk naar wetenschappelijke proeven en studies, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, die met betrekking tot gewervelde dieren.

Zoals uiteengezet in de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens verplicht de biocidenverordening ondernemingen/personen die over gegevens beschikken deze op verzoek te delen met andere ondernemingen/personen die deze gegevens volgens de biocidenverordening nodig hebben, bijvoorbeeld voor een aanvraag voor toelating van een biocide of een aanvraag voor opname in de lijst van artikel 95.

De regels in het kader van de biocidenverordening bepalen welke gegevens in het dossier moeten worden opgenomen en de wijze waarop deze gegevens kunnen worden verkregen. Er zijn twee tegengestelde dynamieken die hier meespelen:

- Wat de autoriteiten mogen doen met gegevens die bij hen in het kader van de biocidenverordening zijn ingediend, wordt enerzijds beperkt door artikel 59 daarvan. Dit artikel bepaalt dat de autoriteiten geen gebruik kunnen maken van de gegevens van een onderneming/persoon (de "**eigenaar van de gegevens**" of de "**eerdere aanvrager**") ten behoeve van een andere onderneming/persoon (de "**kandidaat-aanvrager**"), tenzij de eigenaar van de gegevens hiertoe toestemming heeft verleend. Bijgevolg kunnen de desbetreffende regelgevende instanties niet volledig vrij beslissen over het gebruik van de gegevens die zij in hun bezit hebben.
- Zoals ook uitgelegd in de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens verplicht de biocidenverordening anderzijds de eigenaars van gegevens om op verzoek gegevens beschikbaar te stellen of om aan kandidaat-aanvragers toestemming te verlenen om te verwijzen naar deze gegevens als er een overeenkomst is bereikt over het delen van de door de kandidaat-aanvrager gevraagde resultaten van de proeven of studies. Indien de onderhandelingen mislukken, kan onder bepaalde voorwaarden het agentschap de kandidaat-aanvrager toestemming verlenen om gebruik te maken van de gevraagde gegevens.

Als gevolg van deze twee tegengestelde dynamieken moeten ondernemingen/personen die over gegevens beschikken deze delen met de ondernemingen/personen die kandidaat-aanvragers zijn. Wat dat "delen" precies inhoudt, wordt in de verklaring van toegang vastgesteld. Eenvoudig gezegd betekent dit dat de kandidaat-aanvrager niet zelf een volledig dossier met niet alleen alle gegevens, maar ook de bijbehorende studies indient, maar dat hij alle wetenschappelijke en technische gegevens in verband met de betrokken proeven of studies bij de eigenaar van de gegevens kan — en in bepaalde gevallen zelfs moet — opvragen, waarna hij met diens toestemming kan verwijzen naar

¹ Meer informatie over de biocidenverordening zelf is te vinden in de Wegwijzer betreffende de biocidenverordening en kleine en middelgrote ondernemingen. Hier is de link naar de geconsolideerde versie van de biocidenverordening met inbegrip van wijzigingen: <http://echa.europa.eu/nl/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

² Overeenkomstig artikel 63, lid 4 van de biocidenverordening is de kandidaat-aanvrager alleen verplicht deel te nemen in de kosten van de informatie die hij voor de toepassing van deze verordening moet indienen. Daarom dienen de aanvragers in de praktijk alleen te verzoeken om gegevens die zij ook echt willen of nodig hebben, zoals is toegelicht in de stapsgewijze aanpak die in punt 2.1 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens wordt besproken.

deze gegevens die reeds werden ingediend in het kader van aanvragen overeenkomstig de biocidenverordening. Wanneer de partijen het erover eens zijn dat hun onderhandelingen tot een goed resultaat hebben geleid, met name een recht om te verwijzen naar de gegevens, wordt dit normaalgezien in een verklaring van toegang vastgelegd.

Het delen van gegevens en het verlenen van een verklaring van toegang wordt gewoonlijk voorafgegaan door onderhandelingen over een schriftelijke overeenkomst betreffende de uitwisseling van gegevens tussen de kandidaat-aanvrager en de eigenaar van de gegevens; deze overeenkomst bevat de gemaakte afspraken en de voorwaarden waaronder de eigenaar van de gegevens ermee instemt de kandidaat-aanvrager toegang te verlenen tot zijn gegevens in ruil voor geld of een vergoeding (zie de beschrijving van de voornaamste kenmerken van een overeenkomst voor het delen van gegevens in [rubriek 7](#)). De toegangsrechten worden op hun beurt ten uitvoer gelegd via een verklaring van toegang, die meestal bij de overeenkomst betreffende het delen van gegevens wordt gevoegd. Een model van een verklaring van toegang is opgenomen in [bijlage 1](#). Volgens de in punt 3.1 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens beschreven versnelde onderhandelingsprocedure is het ook mogelijk om "over-the-counter" te onderhandelen over een verklaring van toegang en dit in een eenvoudige overeenkomst betreffende het delen van gegevens vast te stellen (zie [bijlage 4](#)).

Er zij op gewezen dat de partijen volledig vrij zijn om te onderhandelen over de aard van de overeenkomst en het delen van gegevens. Hoewel luidens de biocidenverordening de partijen alles in het werk moeten stellen om een overeenkomst te bereiken over het delen van gegevens, is het niet vereist om een schriftelijke overeenkomst te sluiten of het verstrekte model voor een verklaring van toegang te gebruiken.

1.2. Wat is een verklaring van toegang?

In artikel 3, lid 1, onder t), van de biocidenverordening wordt een verklaring van toegang als volgt omschreven:

"een authentiek document, ondertekend door de eigenaar van de gegevens of zijn vertegenwoordiger, waarin verklaard wordt dat die gegevens door bevoegde autoriteiten, het agentschap en de Commissie voor de toepassing van deze verordening mogen worden gebruikt ten gunste van derden".

In artikel 61 van de biocidenverordening wordt voorts verduidelijkt dat een verklaring van toegang ten minste de volgende informatie moet bevatten:

- naam en contactgegevens van de eigenaar van de gegevens en de begunstigde;
- naam van de werkzame stof of het biocide waarvoor toegang tot de gegevens is verleend;
- begindatum van de geldigheidsduur van de verklaring van toegang; en
- een lijst van de verstrekte gegevens waarvan krachtens de verklaring van toegang gebruik mag worden gemaakt.

Volgens de wettelijke vereisten moeten de bevoegde regelgevende instanties (het agentschap of de bevoegde autoriteit van een lidstaat) over deze informatie beschikken voordat zij zich kunnen verlaten op de verklaring van toegang. Ongeacht de aard van de onderhandelingen en de schriftelijke of mondelinge of andersoortige overeenkomsten tussen de eigenaar van de gegevens en de kandidaat-aanvrager moet de verklaring van toegang aan deze vereisten voldoen.

Het is van belang te wijzen op de rechten die de verklaring van toegang wel of niet aan de kandidaat-aanvrager verleent:

✓	✗
De bevoegde regelgevende autoriteiten hebben het recht om gebruik te maken van de gegevens die al zijn ingediend door een andere onderneming/persoon om de ontbrekende gegevens in het aanvraagdossier van de aspirant-	Niet alle verklaringen van toegang geven de kandidaat-aanvrager automatisch toestemming om de verklaring van toegang aan een andere partij door te geven.

aanvrager aan te vullen.	
Naargelang het doel van de indiening van gegevens (bijvoorbeeld opneming in de lijst van artikel 95) kan de kandidaat-aanvrager toestemming hebben om de verklaring van toegang aan zijn klanten door te geven.	De kandidaat-aanvrager verwerft niet automatisch eigendomsrechten over de gegevens.
	De kandidaat-aanvrager kan niet automatisch aanspraak maken op een hardcopy van de gegevens.

Zoals reeds vermeld zijn de partijen volledig vrij om te onderhandelen over de aard van de overeenkomst en het delen van gegevens. Over eender welke toestemming die niet automatisch wordt verleend, kunnen de partijen onderhandelen en eventueel een afzonderlijke schriftelijke overeenkomst toevoegen, zoals dat gebruikelijk is.

Ook zonder een dergelijke overeenkomst is de verklaring van toegang voor de bevoegde regelgevende instanties voldoende bewijs dat de eigenaar van de gegevens ermee instemt dat de kandidaat-aanvrager de gegevens gebruikt. Gewoonlijk voegt de kandidaat-aanvrager de verklaring van toegang bij de aanvraag die hij via R4BP³ indient.

2. Wanneer is volgens de biocidenverordening een verklaring van toegang vereist?⁴

- a) in het algemeen zijn er twee situaties waarin een kandidaat-aanvrager een verklaring van toegang nodig heeft:
- bij een aanvraag voor toelating van een biocide; en
 - bij een aanvraag tot opneming in de lijst van artikel 95.
- b) Er is een derde, minder frequente situatie waarin een kandidaat-aanvrager een verklaring van toegang nodig kan hebben:
- bij een aanvraag voor de goedkeuring van een bestaande werkzame stof (d.w.z. op 14 mei 2000 op de markt als werkzame stof van een biocide) voor gebruik in een nieuwe productsoort⁵.

Hier worden deze drie situaties achtereenvolgens besproken.

- c) Aanvraag tot toelating van een product: in artikel 20 van de biocidenverordening wordt een overzicht gegeven van de documenten die bij de aanvraag voor de goedkeuring van een biocide of een biocidenfamilie⁶ aan de autoriteiten moeten worden verstrekt:
- een dossier of een verklaring van toegang voor het biocide in overeenstemming met de informatievereisten van bijlage III bij de biocidenverordening;

³ R4BP is het "biocidenregister", de door het agentschap beheerde centrale hub via welke overeenkomstig artikel 71 van de biocidenverordening alle biocidenaanvragen moeten worden ingediend.

⁴ Meer gedetailleerde informatie hierover is te vinden in deel 3 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens.

⁵ In sommige omstandigheden is een verklaring van toegang nuttig bij een aanvraag voor een nieuwe werkzame stof.

⁶ Dit begrip verwijst naar een groep biociden met soortgelijke toepassingen, die onder eenzelfde goedkeuring kunnen worden gegroepeerd indien hun verschil in samenstelling binnen het gespecificeerde bereik blijft. Individuele producten hoeven niet apart te worden goedgekeurd. Voor het opnemen van nieuwe producten in de goedgekeurde familie volstaat het om dertig dagen voordat het nieuwe product op de markt wordt gebracht de bevoegde autoriteiten hiervan op de hoogte te stellen. Meer informatie over deze varianten is te vinden in deel 5 van de Wegwijzer betreffende consortia.

- een samenvatting van de productkenmerken van het biocide; en
 - een dossier of een verklaring van toegang voor het biocide in overeenstemming met de informatievereisten van bijlage II bij de biocidenverordening (met name de gegevens van de werkzame stoffen) voor elke werkzame stof in het biocide.
- d) Naast de standaardprocedure voor aanvragen voor de toelating van een biocide bieden de biocidenverordening en de daaraan gerelateerde wetgeving nog andere procedures waarvoor er ook verklaringen van toegang nodig kunnen zijn. Een voorbeeld hiervan is de procedure voor de toelating van eenzelfde biocide of biocidenfamilie. De procedure voor aanvragen om toelating van eenzelfde biocide of biocidenfamilie is vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie⁷. Deze procedure kan worden gebruikt voor de toelating van een biocide dat identiek is aan een ander biocide of biocidenfamilie waarvoor reeds een toelating verleend is of waarvoor een aanvraag voor een dergelijke toelating is ingediend (het "verwante referentieproduct" genaamd). Artikel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 414/2013 van de Commissie vereist verklaringen van toegang tot alle gegevens ter ondersteuning van de toelating van het verwante referentieproduct. Indien een aanvraag betrekking heeft op de toelating van eenzelfde biocide voor een specifiek product uit een biocidenfamilie is de kandidaat-aanvrager niet verplicht een verklaring van toegang tot alle gegevens ten behoeve van de aanvraag voor de volledige biocidenfamilie te kopen, maar volstaat de aankoop van de gegevens die op dat specifieke product betrekking hebben.
- e) Aanvraag tot opneming in de lijst van artikel 95: op grond van artikel 95, lid 1, van de biocidenverordening⁸ publiceert het agentschap een lijst met de namen van alle in de EU gevestigde personen die een van de volgende dossiers hebben ingediend:
- een volledig stoffendossier voor een werkzame stof; of
 - een verklaring van toegang tot een volledig stoffendossier voor een werkzame stof; of
 - een verwijzing naar een volledig stoffendossier betreffende een werkzame stof dat enkel gegevens bevat waarvoor alle gegevensbeschermingstermijnen zijn verstreken⁹, voor de productsoorten waartoe hun producten behoren. Deelnemers aan het beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen waarmee een begin werd gemaakt in het kader van de richtlijn die de biocidenverordening voorafging, namelijk Richtlijn 98/8/EG (de "biocidenrichtlijn"), zijn ook in de lijst van artikel 95 opgenomen¹⁰.
- f) Artikel 95 van de biocidenverordening stelt een procedure vast volgens dewelke leveranciers van stoffen of producten het agentschap kunnen verzoeken om in de lijst van artikel 95 te worden opgenomen. Indien de leverancier geen eigenaar is van de gegevens of er op een andere manier toegang toe heeft, kan hij dit oplossen door met de eigenaar van de gegevens een verklaring van toegang overeen te komen en te gebruiken.
- g) Twee belangrijke procedurele aspecten van artikel 95 van de biocidenverordening verdienen speciale aandacht.
- Ten eerste mogen met ingang van 1 september 2015 biociden die uit een werkzame stof bestaan dan wel die werkzame stof bevatten of genereren alleen op de EU-markt worden aangeboden als hetzij de leverancier van de stof hetzij de leverancier van het product voor

⁷ Hier is de link naar 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 (PB 2013 L 125/4): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

⁸ Artikel 95 van de biocidenverordening werd 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 2014 L 103/22).

⁹ Het derde scenario is voorlopig nog hypothetisch, aangezien de gegevensbeschermingstermijnen nog niet verstreken zijn.

¹⁰ Meer informatie over de vereisten van artikel 95 is te vinden op de website van het agentschap: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

de productsoort waartoe het product behoort in de lijst van artikel 95¹¹ is opgenomen. Bovendien bepaalt artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening dat een kandidaat-aanvrager die met de eigenaar van de gegevens op basis van een verklaring van toegang is overeengekomen dat hij naar een studie in zijn geheel of naar bepaalde delen daarvan mag verwijzen, het recht heeft om aanvragers van een toelating voor een productsoort (met name zijn klanten) toe te staan om voor de toepassing van artikel 20, lid 1, van de biocidenverordening naar die verklaring van toegang te verwijzen¹².

- Ten tweede bepaalt artikel 95, lid 3, van de biocidenverordening dat als de onderhandelingen tussen de twee partijen niets opleveren bedrijven of personen die verklaringen van toegang nodig hebben om in de lijst van artikel 95 te worden opgenomen teneinde de uiterste datum van 1 september 2015 te respecteren aan het agentschap toestemming kunnen vragen om te verwijzen naar de toxicologische en ecotoxicologische studies en naar gegevens over het lot en het gedrag in het milieu in het beoordelingsprogramma (zie hieronder in punt h), zelfs indien de studies geen betrekking hebben op proeven met gewervelde dieren.

- h) Aanvraag voor de goedkeuring van een bestaande werkzame stof voor een nieuwe productsoort: veel bestaande werkzame stoffen worden beoordeeld in het kader van een beoordelingsprogramma waartoe de richtlijn die voorafging aan de biocidenverordening, namelijk de biocidenrichtlijn¹³, de aanzet heeft gegeven. In de meeste gevallen werd een werkzame stof alleen aangemeld in specifieke productsoorten, zoals bijvoorbeeld ontsmettingsmiddelen (productsoort 1) en "insecticiden" (productsoort 18)¹⁴. Producten met werkzame stoffen in productsoorten die niet waren aangemeld moesten in de EU uit de handel worden genomen. In het kader van de biocidenverordening kan een kandidaat-aanvrager vragen om de goedkeuring van een bestaande werkzame stof in een productsoort waarvoor de stof in het kader van de biocidenrichtlijn niet was aangemeld. Hiertoe moet de kandidaat-aanvrager een dossier samenstellen met de wetenschappelijke gegevens (zie artikel 6 van de biocidenverordening voor details). Indien hij niet over alle gegevens beschikt of bepaalde gegevens nodig heeft, moet hij met de eigenaar van de gegevens ook over een verklaring van toegang onderhandelen.

3. Wat u moet weten als kandidaat-aanvrager of eigenaar van gegevens¹⁵

3.1. Vanuit het oogpunt van een kandidaat-aanvrager

Een kandidaat-aanvrager kan zoals reeds gezegd ofwel zijn eigen dossier samenstellen (zonder herhaling van proeven op gewervelde dieren) voor een werkzame stof of biocide, ofwel via onderhandeling toegang verkrijgen tot de noodzakelijke gegevens die door de eigenaar van de gegevens in het kader van de biocidenrichtlijn of -verordening zijn ontwikkeld¹⁶.

Indien de kandidaat-aanvrager ervoor kiest om de benodigde gegevens te verwerven door toegang te kopen van een ander bedrijf of een andere persoon die deze gegevens al hebben ingediend, is de verklaring van toegang hierbij van cruciaal belang. In het algemeen is het sneller en goedkoper om

¹¹ Meer informatie is te vinden in de richtsnoeren inzake werkzame stoffen en leveranciers (lijst van artikel 95): <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

¹² Dit geldt ook wanneer de leverancier krachtens artikel 63 van de biocidenverordening van het agentschap de toestemming heeft gekregen om naar de gegevens te verwijzen.

¹³ Verdere informatie over het programma is beschikbaar op de website van het agentschap: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ Een volledige lijst van de productsoorten is te vinden in bijlage V bij de biocidenverordening.

¹⁵ Meer gedetailleerde informatie hierover is te vinden in deel 2 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens.

¹⁶ Een combinatie van eigen gegevens en verklaringen van toegang is ook mogelijk.

een verklaring van toegang in te dienen, zolang de onderhandelingen over de uitwisseling van gegevens vlot verlopen¹⁷.

Dankzij een verklaring van toegang hoeft de kandidaat-aanvrager voor het verkrijgen van de gegevens niet dezelfde inspanningen te leveren of even grote investeringen te maken als de eigenaar van de gegevens¹⁸. De keuze voor een verklaring van toegang heeft echter ook bepaalde nadelen:

- De kandidaat-aanvrager heeft geen controle over de kwaliteit van de gegevens. Desondanks is de kandidaat-aanvrager verantwoordelijk voor de veiligheid en de efficiëntie van zijn producten en voor de informatie die hij op de markt verspreidt, onder andere via de veiligheidsinformatiebladen. Daarom kan de kandidaat-aanvrager de behoefte voelen om zich juridisch in te dekken voor het geval dat er vragen zouden rijzen over de kwaliteit van de gegevens.
- De kandidaat-aanvrager zal gewoonlijk geen hardcopy van de gegevens krijgen, hoewel dit nodig kan zijn voor de samenstelling van zijn dossier (bijvoorbeeld voor de extrapolatie van de gegevens van een werkzame stof naar een biocide) of door de bevoegde autoriteit van een lidstaat in het kader van de aanvraag van een toelating van een product zelfs kan worden gevraagd. De overeenkomst betreffende het delen van gegevens moet dus voorzien in adequate bepalingen om deze situaties op te vangen.
- Sommige bepalingen in de overeenkomst betreffende het delen van gegevens kunnen beperkingen inhouden voor de wijze waarop de kandidaat-aanvrager de gegevens mag gebruiken.

Anderzijds is het voornaamste voordeel bij de aanschaf van een verklaring van toegang dat de kosten van de gegevens worden gedeeld (op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze), waardoor de kandidaat-aanvragers minder hoeven te investeren dan als ze de proeven of studies afzonderlijk zouden moeten uitvoeren. Een ander mogelijk voordeel is dat meer wederzijds overeengekomen beperkingen in de toegang tot gegevens (zoals gebruik, territoriale beperkingen of beperkingen op de luidens artikel 95 van de biocidenverordening afgeleide rechten) het bedrag dat de kandidaat-aanvrager als compensatie aan de eigenaar van de gegevens moet betalen nog verder doet dalen (door vermindering of extra verlagingen).

¹⁷ Indien de onderhandelingen mislukken, kan het agentschap op grond van artikel 63, lid 3, van de biocidenverordening tussenkomen. Meer gedetailleerde informatie hierover is te vinden in deel 4.2 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens.

¹⁸ Dit voordeel geldt ook voor andere vormen van gegevensuitwisseling dan verklaringen van toegang, zoals onderhandelingen over het krijgen van kopieën van studies en het recht om deze te gebruiken of ernaar te verwijzen.

3.2. Vanuit het oogpunt van de eigenaar van gegevens

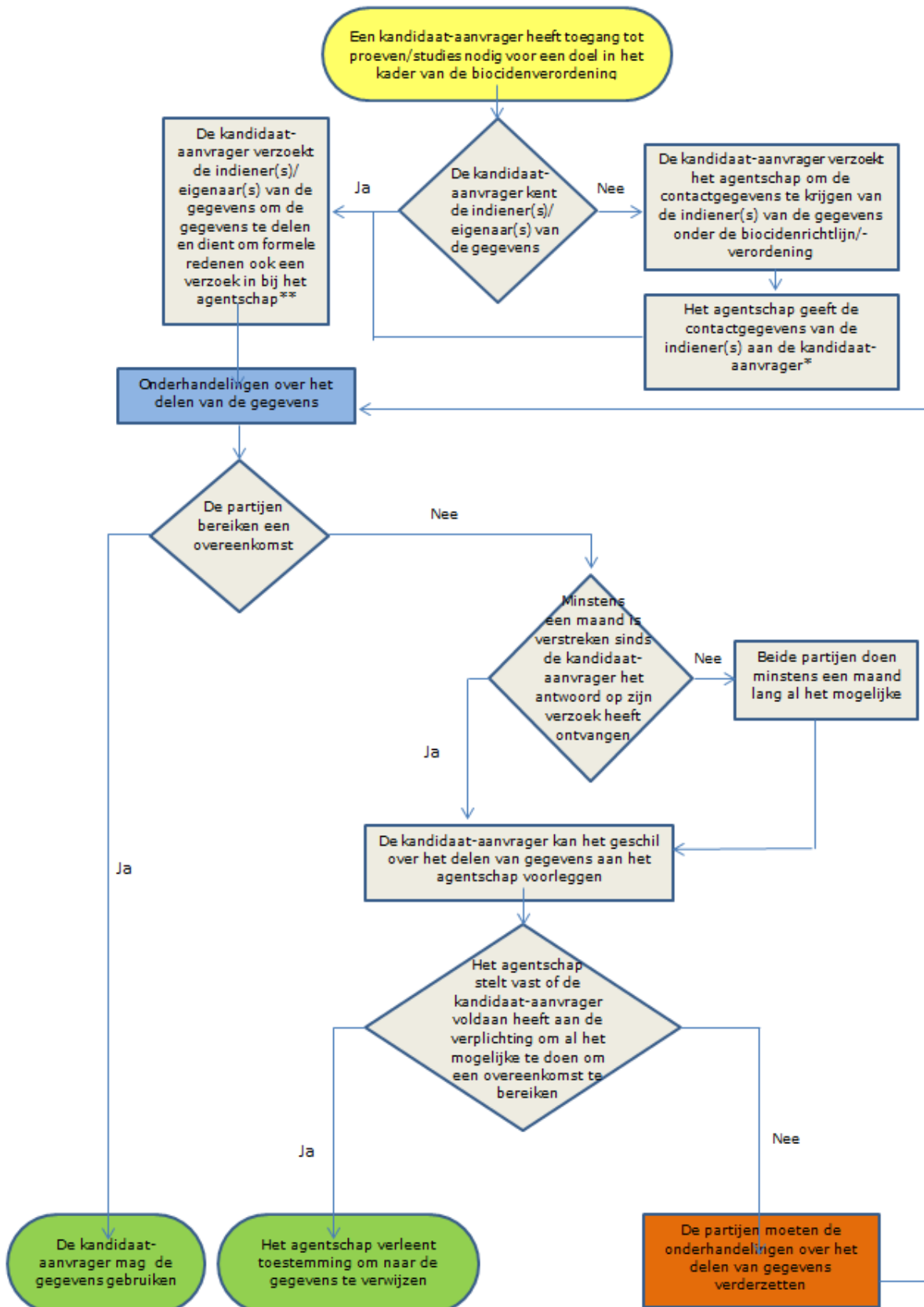
De eigenaar van gegevens kan voor elk van zijn gegevens een verzoek krijgen om ze te delen met andere bedrijven of personen, hoewel het agentschap het delen van gegevens alleen kan afdwingen in de omstandigheden beschreven in punt 4.2 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens. De eigenaar van de gegevens doet er goed aan om een degelijk dossier bij te houden en de kosten van proeven en studies te documenteren, zodat deze informatie door kandidaat-aanvragers kan worden geraadpleegd. De eigenaar van de gegevens dient tevens te onderzoeken of en hoe hij zal omgaan met eventuele beperkingen ten aanzien van het gebruik van de gegevens, zoals territoriale beperkingen (bijvoorbeeld alleen in de EU) en doel (bijvoorbeeld alleen voor de aanvraag van toestemming in het kader van de biocidenverordening, en niet voor aanvragen in het kader van andere wetgeving).

Door te proberen via de verkoop van verklaringen van toegang de bij het genereren van de gegevens gemaakte kosten te compenseren, kan de eigenaar van de gegevens bovendien een deel van de investeringen recupereren. In punt 3.4 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens wordt in dit verband ingegaan op het soort onkosten dat de eigenaar eventueel kan proberen terug te verdienen.

4. De procedure voor het verkrijgen van een verklaring van toegang

De belangrijkste stappen in het onderhandelingsproces worden in deel 2.1 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens beschreven. In dit diagram wordt een overzicht gegeven van de voornaamste stappen:

Diagram 2: De belangrijkste stappen voor het verkrijgen van een verklaring van toegang



Opmerkingen:

* Tegelijkertijd laat het agentschap aan de gegevensverstrekker(s) weten dat er een verzoek is ontvangen.

** De kandidaat-aanvrager kan ook vragen om gegevens uit te wisselen, d.w.z. om onderhandelingen op te starten over het delen van gegevens, zonder bij het agentschap contactgegevens op te vragen. Maar aangezien de kandidaat-aanvrager ten vroegste één maand nadat hij via de verzoekprocedure de contactgegevens van de gegevensverstrekker heeft ontvangen een geschil over het delen van gegevens aan het agentschap kan voorleggen, wordt om formele redenen aanbevolen toch een dergelijk verzoek in te dienen. Dit is in elk stadium van de onderhandelingen mogelijk.

*** Het besluit betreffende een geschil over het delen van gegevens is pas geldig wanneer de kandidaat-aanvrager een bewijs van betaling voorlegt. Indien ECHA bij een geschil toestemming verleent om naar gegevens te verwijzen, heeft dit alleen betrekking op gegevens over gewervelde dieren. Indien opneming op de lijst van artikel 95 wordt gevraagd, kan het ook betrekking hebben op toxicologische of ecotoxicologische studies of onderzoek naar het lot en het gedrag van de stof in het milieu.

De partijen worden aangemoedigd te zoeken naar een vrijwillige overeenkomst in alle stadia, dus ook tijdens de procedure voor geschillenbeslechting over het delen van gegevens en als het agentschap toestemming heeft verleend om te verwijzen naar bepaalde gegevens. Het bereiken van een vrijwillige overeenkomst is onder andere nuttig om ook naar studies te kunnen verwijzen die niet binnen het bereik van de toestemming vallen en om te vermijden dat voor het vaststellen van de vergoeding een nationale rechtbank moet tussenkomen.

5. Toegangsrechten¹⁹

5.1. Het toepassingsgebied van de toegang

- a) Zoals reeds uiteengezet is een typische verklaring van toegang, bijvoorbeeld in het kader van de goedkeuring van een biocide, eigenlijk gewoon een toestemming om te citeren of informatie over te nemen: de bevoegde autoriteiten (b.v. de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in het geval van een toelating voor het op de markt brengen van biociden in bepaalde EU-lidstaten, de Europese Commissie in het geval van een toelating voor de hele Unie, of het agentschap in het geval van een aanvraag tot opneming in de lijst van artikel 95) aanvaarden dat er naar de in de verklaring van toegang opgenomen gegevens wordt verwezen ter aanvulling van de gegevens die de kandidaat-aanvrager zelf indient. Toch is enige waakzaamheid vereist:
- een verklaring van toegang geeft niet automatisch eigendomsrecht over de gegevens;
 - een verklaring van toegang geeft de kandidaat-aanvrager niet automatisch het recht op een hardcopy van de gegevens; en
 - een verklaring van toegang is gewoon een papieren document op grond waarvan de betrokken regelgevende instanties kunnen verwijzen naar de gegevens van de vorige aanvrager om de leemten in het dossier van de kandidaat-aanvrager in te vullen.
- b) Een ander belangrijk punt dat niet uit het oog mag worden verloren, is dat de verklaring van toegang specifiek moet zijn en de gegevens moet vermelden waarvan gebruik mag worden gemaakt.
- c) Bovendien kunnen er verschillen zijn in de reikwijdte van de rechten die door de verklaring van toegang worden toegekend aan de kandidaat-aanvrager die in de lijst van artikel 95 wil worden opgenomen:
- Ten eerste geeft artikel 95 van de biocidenverordening het agentschap meer mogelijkheden om in bepaalde omstandigheden het recht toe te kennen om te verwijzen naar gegevens.
 - Ten tweede bepaalt artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening dat een kandidaat-aanvrager die in verband met opneming in de lijst van artikel 95 een verklaring van toegang verkiest boven een eigen volledig stoffendossier, het recht heeft om bij het indienen van toelatingsaanvragen onder artikel 20, lid 1, van de biocidenverordening te verwijzen naar de gegevens die in de verklaring van toegang zijn opgenomen, en dat ook zijn klanten dit recht hebben. De klanten hoeven slechts een originele begeleidende brief

¹⁹ Meer gedetailleerde informatie hierover is te vinden in deel 3.5 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens.

in te dienen die ondertekend is door de kandidaat-aanvrager aan wie de verklaring van toegang aanvankelijk werd toegekend en waarin staat dat hij overeenkomstig artikel 20, lid 1, van de biocidenverordening aanvragers van een toelating voor biociden (die in de begeleidende brief moeten worden vermeld) mag laten verwijzen naar zijn verklaring van toegang, waarvan een kopie wordt bijgevoegd²⁰.

- d) De biocidenverordening is bedoeld om het proces voor de toelating van een product te vergemakkelijken: de kandidaat-aanvragers kunnen toegang krijgen tot een grote hoeveelheid basisgegevens over werkzame stoffen, terwijl ze zich zelf toespitsen op de ontwikkeling van productgegevens. Bovendien betekent artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening in de praktijk dat de verklaring van toegang zoals hierboven beschreven ook ten goede komt aan de klanten van de kandidaat-aanvrager, aangezien deze geen tijd en moeite hoeven te besteden aan de onderhandelingen met de eigenaar over het delen van de gegevens. De partijen kunnen alleen op uitdrukkelijk verzoek van de kandidaat-aanvrager besluiten dat artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening niet van toepassing is en in het licht daarvan over een lagere vergoeding onderhandelen.

5.2. Voorwaarden voor het gebruik van de gegevens

- a) De overeenkomst betreffende het delen van gegevens waarop de verklaring van toegang is gebaseerd²¹, stelt doorgaans verschillende beperkingen aan het gebruik van de gegevens, hoewel deze in vele gevallen niet bindend zijn voor de autoriteiten. Indien een van beide partijen bij de onderhandelingen de overeengekomen voorwaarden wil afdwingen, moeten zij daarom een zaak aanhangig maken bij de nationale rechter; de betrokken regelgevende autoriteiten (het agentschap, de Europese Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten) komen niet tussen, omdat zij dat juridisch gezien niet kunnen.
- b) In deel 3 van de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens wordt dieper ingegaan op de voorbeelden van beperkingen die kunnen worden onderhandeld tussen de partijen. Hier volgt een beknopte opsomming daarvan.

Beperkt doel

De verklaring van toegang kan bijvoorbeeld preciseren met welk doel toegang wordt verleend, en kan aangeven dat de eigenaar van de gegevens alleen toestemming geeft de gegevens te gebruiken ter ondersteuning van:

- de aanvraag van de kandidaat-aanvrager tot toelating van een biocide die de werkzame stof "X" bevat; en/of
- om de kandidaat-aanvrager de mogelijkheid te geven om opgenomen te worden of te blijven (na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof) in de lijst van artikel 95.

Toekomstige vereisten inzake gegevens

Een ander punt dat in overweging dient te worden genomen, met name in het geval van gegevensbescherming voor een langere periode, is of een verklaring van toegang ook betrekking moet hebben op toekomstige gegevensvereisten, bijvoorbeeld de aanvullende gegevens die de bevoegde regelgevende autoriteiten in het kader van een lopend beoordelingsprogramma voor werkzame stoffen opvragen. Hierover kunnen de partijen samen onderhandelen. Deze kwestie is ook van belang voor kandidaat-aanvragers die afhankelijk zijn van afgeleide rechten uit hoofde van een verklaring van toegang die is afgegeven met het oog op een opname in de lijst van artikel 95: indien er bijkomende studies nodig waren voor de goedkeuring van een betrokken werkzame stof die nog niet was aangemeld en beoordeeld op het moment dat de verklaring van toegang werd toegekend, kan het zijn dat deze verklaring van toegang niet meer volstaat om voor een biocide dat een nieuwe werkzame stof bevat een

²⁰ Het gebruik van de modellen voor de verklaring van toegang en de begeleidende brief (bijlagen 1 en 3 van deze wegwijzer) wordt aangemoedigd.

²¹ De autoriteiten raden af om contractuele beperkingen ten aanzien van het gebruik van gegevens in de verklaring van toegang zelf op te nemen.

toelating te krijgen. In dat geval moeten kandidaat-aanvragers die de toelating van een product aanvragen eventueel de eigenaar van de bijkomende studies benaderen en een aparte verklaring van toegang kopen met betrekking tot deze studies.

Gebruik buiten het kader van de biocidenverordening

Indien de partijen zijn overeengekomen dat de kandidaat-aanvrager de gegevens ook buiten het kader van de biocidenverordening mag gebruiken, moet dit duidelijk vermeld worden in de overeenkomst.

Gebruik door gelieerde bedrijven/derden

Als men het erover eens is dat met de kandidaat-aanvrager gelieerde ondernemingen en/of klanten of consortiumleden dezelfde toegangsrechten krijgen, moet ook dit expliciet vermeld worden in de overeenkomst.

Territoriale beperkingen

De bepaling van toegang bevat ook vaak territoriale beperkingen: de verklaring van toegang kan bijvoorbeeld bepalen dat de toegangsrechten uitsluitend op het grondgebied van de EU of in bepaalde EU-lidstaten gelden, en niet wereldwijd.

6. Hoe het agentschap en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een verklaring van toegang gebruiken

- a) Bij ontvangst van een verklaring van toegang controleren de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het agentschap of de Commissie of de brief ten minste de volgende informatie bevat:
- naam en contactgegevens van de eigenaar van de gegevens en de begunstigde²²;
 - de naam van de werkzame stof of het biocide waarvoor toegang tot de gegevens is verleend;
 - begindatum van de geldigheidsduur van de verklaring van toegang; en
 - een lijst van de verstrekte gegevens waarvan krachtens de verklaring van toegang gebruik mag worden gemaakt.
- b) Sommige lidstaten vragen de kandidaat-aanvrager het bewijs te leveren dat de verklaring van toegang was ondertekend door een persoon met de bevoegdheid om namens de eigenaar van de gegevens te handelen.



Let op:

Kandidaat-aanvragers wordt aangeraden gebruik te maken van het model voor een verklaring van toegang dat te vinden is in [bijlage 1](#) bij deze wegwijzer

- c) Zoals hierboven vermeld kan van de bevoegde regelgevende autoriteiten niet worden verwacht dat zij de twee partijen bijstaan bij de handhaving van de verplichtingen die zijn neergelegd in een verklaring van toegang of in een overeenkomst betreffende het delen van gegevens. Het verstrijken van een in de tijd beperkte verklaring van toegang of de intrekking van een verklaring van toegang wegens schending van een beding in de overeenkomst tot uitwisseling van gegevens maakt een toelating voor een biocide die is verleend op basis van die verklaring bijvoorbeeld niet ongeldig. Het feit dat de herroeping van een verklaring van toegang geen gevolgen heeft voor de geldigheid van toelatingen die op basis van die verklaring van toegang zijn verleend, is uitdrukkelijk vastgelegd in artikel 61, lid 2, van de biocidenverordening. Op dezelfde manier geldt dat zelfs als in de verklaring van toegang bepaalde voorwaarden zijn vastgelegd, alleen nationale rechterlijke instanties deze kunnen handhaven. Niettemin zullen

²² Als een verklaring van toegang in het kader van een opname in de lijst van artikel 95 van de biocidenrichtlijn is ingediend, wordt de begunstigde in de begeleidende brief vermeld. Zie [bijlage 3](#).

de autoriteiten de gegevens beschermen en overeenkomstig artikel 66 van de biocidenverordening de vertrouwelijkheid van de gegevens waarborgen²³.

- d) Autoriteiten kunnen echter ook worden verzocht om op grond van artikel 48, lid 1, onder b), van de biocidenverordening een toelating in te trekken, indien deze "*is verstrekt op basis van onjuiste of misleidende informatie*", hetgeen het geval kan zijn wanneer een verklaring van toegang wordt gebruikt voor doeleinden die op verzoek van de kandidaat-aanvrager niet zijn inbegrepen in de overeenkomst betreffende het delen van gegevens (b.v. territoriale beperking in ruil voor een korting). Dit kan in ieder geval alleen producten betreffen die overeenkomstig de biocidenverordening zijn toegelaten.

7. Overeenkomsten betreffende het delen van gegevens

Een verklaring van toegang is niet altijd een op zichzelf staand document. Meestal is deze een bijlage bij een overeenkomst betreffende het delen van gegevens²⁴ met een overzicht van de gemaakte afspraken en voorwaarden waaronder de eigenaar van de gegevens ermee instemt om toegang te verlenen tot de gegevens. Deze afspraken en voorwaarden hebben gewoonlijk betrekking op het volgende:

- overwegingen waarin het regelgevingskader wordt beschreven, d.w.z. de biocidenverordening;
- definities van basisbegrippen zoals: toegangsrechten, gelieerde onderneming, aanvangsdatum, vergoeding, gegevens, EER/EU, verklaring van toegang, regelgevende autoriteit, stof, grondgebied en derde;
- toepassingsgebied en doel van de overeenkomst, bijvoorbeeld de toekenning van niet-afgeleide en niet-exclusieve toegangsrechten tot de gegevens waarmee de kandidaat-aanvrager en eventueel gelieerde ondernemingen, klanten en distributeurs aanvragen kunnen indienen voor toelating van een biocide dat een bepaalde werkzame stof bevat in het genoemde grondgebied, en/of ter ondersteuning van aanvragen om te worden opgenomen in de lijst van artikel 95;
- toegangsrechten die de eigenaar van de gegevens die de verklaring van toegang uitreikt moet verschaffen zonder dat er sprake is van een overdracht van het eigendomsrecht of van een hardcopy van de gegevens;
- vergoeding: een bepaald bedrag en/of een methode voor de berekening van de vergoeding, hoe en wanneer deze zal worden betaald, en, in voorkomend geval, terugbetaling van een deel van de vergoeding indien de eigenaar van de gegevens met een andere kandidaat-aanvrager ook een overeenkomst voor het delen van gegevens afsluit;
- beperking van aansprakelijkheid: hoewel de kandidaat-aanvrager zich verlaat op de gegevens, wordt de aansprakelijkheid die hieruit voortvloeit vaak uitgesloten, tenzij deze het gevolg zou zijn van grove nalatigheid of opzettelijk wangedrag; er wordt ook geen garantie of waarborg gegeven met betrekking tot de kwaliteit van de gegevens of de goedkeuring van de aanvragen uit hoofde van de biocidenverordening op basis van verwijzingen naar deze gegevens;
- voorwaarden met betrekking tot de toekenning;
- termijn (duur) van het contract en alle gebeurtenissen die leiden tot de beëindiging van het contract. Zoals reeds opgemerkt bepaalt de biocidenverordening uitdrukkelijk dat de herroeping van een verklaring van toegang geen gevolgen heeft voor de geldigheid van toelatingen die op basis van die verklaring van toegang zijn verleend;

23 Zij zijn hierbij onderworpen aan de toepasselijke EU- en nationale wetgeving die voorziet in de toegang van het publiek tot de documenten die in het bezit van de overheid zijn, zoals Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145/43).

24 Zie het model voor een overeenkomst betreffende het delen van gegevens in [bijlage 4](#) en [bijlage 5](#).

- andere standaardbepalingen kunnen aangeven welke vormen van *force majeure* geldige redenen zijn voor niet-uitvoering van de overeenkomst door een partij, welk nationaal recht van toepassing is op het contract, en welke rechtbanken in het geval van een geschil tussen de partijen bevoegd zijn;
- een bijlage met een lijst van de gegevens waartoe toegang wordt verleend door de eigenaar van de gegevens; en
- een bijlage met een model voor een verklaring van toegang.

8. Wat wel en wat niet te doen bij verklaringen van toegang

Wel doen	Niet doen
<p>✓ Bij het agentschap navragen of de benodigde gegevens reeds zijn ingediend in het kader van de biocidenrichtlijn of --verordening en zo ja de contactgegevens van de gegevensverstrekker heeft ingediend opvragen</p>	<p>✗ Reeds uitgevoerde dierproeven overdoen</p>
<p>✓ Nauwkeurig bepalen welke gegevens vereist zijn en nagaan voor welke aanvragen de verklaring van toegang in het kader van de biocidenverordening en van andere wetgeving van toepassing is</p>	<p>✗ Verschillende voorwaarden hanteren voor toegang tot gegevens of verschillende criteria vaststellen voor vergoedingen van verschillende kandidaat-aanvragers, tenzij er sprake is van objectieve verschillen</p>
<p>✓ De eigenaar van de gegevens op tijd contacteren om te kunnen onderhandelen over toegang tot gegevens met betrekking tot gewervelde dieren (en indien nodig ongewervelde) dieren</p>	<p>✗ Onderhandelingen over het delen van gegevens uitstellen</p>
<p>✓ Gedetailleerde informatie uitwisselen over de gemaakte onkosten en de onderhandelingen over het delen van de gegevens op een transparante manier voeren</p>	<p>✗ Tijdens de onderhandelingen over het delen van gegevens commercieel gevoelige gegevens uitwisselen of op een andere manier het mededingingsrecht schenden</p>
<p>✓ Voldoen aan de verplichting om al het mogelijke te doen om tijdens de onderhandelingen tot een overeenkomst te komen en het verloop van de onderhandelingen documenteren</p>	<p>✗ Verwachten dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of het agentschap eventuele voorwaarden of beperkingen voor gebruik in verband met een verklaring van toegang handhaven (zaken waarvoor de nationale rechtbanken beslissingsbevoegd zijn), waarbij zij opgemerkt dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat op grond van artikel 48 van de biocidenverordening een toelating wel kan herroepen</p>
<p>✓ Controleren of de verklaring van toegang de in artikel 61 van de biocidenverordening vermelde informatie bevat</p>	<p>✗ Betalen voor toegang tot gegevens waarvoor de gegevensbeschermingstermijn is verstreken of gegevens die u niet nodig hebt</p>

9. Model voor verklaring van toegang volgens de versnelde en de standaardprocedure

a) Model voor een verklaring van toegang voor beide doelen: voor artikel 95, lid 1, en voor de toelating van producten overeenkomstig artikel 95, lid 4

In de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens ([deel 3.1](#)) wordt uitgelegd dat als de partijen geen uitgebreidere onderhandelingen willen voeren dan wat strikt nodig is om een verklaring van toegang te kopen of verkopen, deze onderhandelingen tussen de kandidaat-aanvrager en de eigenaar/indiener van de gegevens over the counter of via een versnelde procedure kunnen verlopen. Het kan echter ook zijn dat de partijen uitgebreide onderhandelingen moeten voeren en voor de standaardprocedure kiezen. In beide gevallen kunnen de partijen het in [bijlage 1](#) opgenomen model voor een verklaring van toegang gebruiken.

b) Bijlage bij het model voor een verklaring van toegang met het oog op de toepassing van artikel 95 en van de toelating voor een product

Het model voor een verklaring van toegang wordt vergezeld van een bijlage waarin het toepassingsgebied van deze verklaring wordt uitgelegd. Deze is bedoeld om de bevoegde autoriteiten van de nationale lidstaten te informeren over dat toepassingsgebied. Aanbevolen wordt de bijlage samen met de verklaring van toegang in te dienen, zodat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen nagaan of de verklaring die de kandidaat-aanvrager bij zijn aanvraag heeft gevoegd geschikt is voor de aanvraag tot toelating van het product en de vereiste gegevens omvat²⁵.

c) Overeenkomsten over het delen van gegevens

Bij een versnelde onderhandelingsprocedure voor een verklaring van toegang kunnen de partijen de overeenkomst in een beknopt document van het type "Afspraken en voorwaarden" vastleggen. Een model voor een dergelijk document is opgenomen in [bijlage 3](#). De kandidaat-aanvrager is niet verplicht om dit document samen met de verklaring van toegang in te dienen, aangezien niet van de regelgevende autoriteiten kan worden verwacht dat zij de eventuele beperkingen die daarin worden vastgelegd handhaven (zie [punt 6](#) hierboven). Niettemin kan het document met de afspraken en voorwaarden nuttig zijn, bijvoorbeeld voor het geval dat de eigenaar van de gegevens of de kandidaat-aanvrager beslist om een nationale gerechtelijke procedure op te starten omdat de overeengekomen beperkingen niet worden gerespecteerd.

Bij onderhandelingen volgens de standaardprocedure kunnen de partijen ervoor opteren om de overeenkomst betreffende het delen van gegevens vast te leggen in een uitgebreider document, dat meer details bevat en de overeenkomst tussen de partijen grondiger beschrijft. Het model dat wordt voorgesteld voor een gedetailleerde overeenkomst betreffende het delen van gegevens is te vinden in [bijlage 4](#) van deze wegwijzer.

d) Alternatief model voor een verklaring van toegang in het kader van een aanvraag voor toelating van een product, voor als het gewone model niet bruikbaar is

In een aantal omstandigheden is het mogelijk dat het model voor een aanvraag tot toegang in [bijlage 1](#) niet geschikt is. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de eigenaar van de gegevens (een deelnemer in het beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen of een bedrijf dat op basis van een ander dossier in de lijst van artikel 95 is opgenomen) aan zijn eigen klanten een verklaring van toegang wil afleveren om hen te helpen een toelating voor een biocide te verkrijgen. Een model voor een dergelijke verklaring van toegang is in [bijlage 2](#) opgenomen.



Let op:

Het gebruik van de in dit hoofdstuk vermelde modellen wordt aangemoedigd met het oog op eenvormigheid.

Bijlage 1. Model voor een verklaring van toegang voor artikel 95 (ook voor een aanvraag van toelating voor een biocide overeenkomstig artikel 95, lid 4)



Let op:

Het model voor een verklaring van toegang heeft een bijlage.

[Briefhoofd van de entiteit die de verklaring van toegang uitreikt]

Europees Agentschap voor chemische stoffen
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finland

[Date]

Geachte mevrouw/heer,

VERKLARING VAN TOEGANG IN HET KADER VAN ARTIKEL 95, LID 1, VAN VERORDENING (EU) nr. 528/2012

[Naam van de aanvrager m.b.t. artikel 95] verzoekt opgenomen te worden als [functie aangeven: leverancier van de stof en/of leverancier van het product] voor de relevante stof [naam van de relevante stof aangeven] in de productsoort [nummer(s) van de productsoort(-en) toevoegen] overeenkomstig artikel 95, lid 1, van de biocidenverordening (Verordening (EU) nr. 528/2012).

Namens [naam van de entiteit die bevoegd is om de verklaring van toegang af te geven] verleen ik ECHA hierbij toestemming om [alle gegevens in het volledige stoffendossier/de in de bijlage opgesomde studies van het volledige stoffendossier] (schrappen wat niet van toepassing is) te gebruiken voor de bovenvermelde relevante stoffen/productsoorten die zijn ingediend door [naam van de entiteit die de toelating van de actieve stof/productsoort heeft ondersteund, meestal dezelfde entiteit die ook de verklaring van toegang uitreikt] en zijn goedgekeurd door de bevoegde autoriteit²⁶ van [naam van de lidstaat waarvan de bevoegde autoriteit het dossier heeft geëvalueerd] ter staving van de aanvraag van [naam van de aanvrager in het kader van artikel 95].

Hierbij verklaar ik dat [naam van de entiteit die de verklaring van toegang uitreikt] het recht heeft de bovengenoemde toegang te verlenen.

Deze verklaring is geldig vanaf [datum invullen].

Met bijzondere hoogachting,

[Naam en handtekening van de persoon die gemachtigd is om te ondertekenen namens de entiteit die de verklaring van toegang uitreikt]

Uitreiker: [invullen]

Begunstigde onderneming: [invullen]

Contactpersoon[invullen]:

Contactpersoon[invullen]:

Adres: [invullen]

Adres[invullen]:

Telefoon/e-mail[invullen]:

Telefoon/e-mail[invullen]:

²⁶ Het volledige stoffendossier kan ook een dossier zijn dat het agentschap al heeft geëvalueerd voor de toepassing van artikel 95. In dat geval moet de verklaring van toegang de naam vermelden van de leverancier die dat volledige stoffendossier heeft ingediend en moet worden aangegeven dat het agentschap de instantie is die het dossier heeft goedgekeurd.
Annankatu 18, P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finland | Tel. +358 9686180 | Fax +358 968618210 | echa.europa.eu

Bijlage

(Aankruisen wat van toepassing is en eventueel aanvullen)

De toegang is beperkt tot de volgende studies:

[lijst van studies invoegen]

Tenzij hieronder anders is bepaald, is de uitgereikte verklaring van toegang voor de toepassing van artikel 95 zonder beperking van toepassing voor de toelating van het product en omvat deze ook de studies die nog na het uitreiken van de verklaring van toegang zijn ingediend met het oog op de goedkeuring van de werkzame stof.

(Speciaal voor de toelating van het product: aankruisen wat van toepassing is en eventueel aanvullen)

De verklaring van toegang mag alleen door de begunstigde onderneming worden gebruikt.²⁷

De verklaring van toegang mag alleen in bepaalde lidstaten worden gebruikt

[specificeer duidelijk in welke lidstaten de verklaring van toegang mag worden gebruikt]

Er wordt geen toegang verleend tot studies die na het verlenen van deze verklaring van toegang worden ingediend met het oog op de goedkeuring van de werkzame stof

**

²⁷ Opmerking: Dit vak alleen aankruisen als beide partijen op verzoek van de begunstigde onderneming zijn overeengekomen om de toepassing van de luidens artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening afgeleide rechten te beperken. Als het vakje is aangekruist, zal de begunstigde onderneming niet het recht hebben om andere aanvragers van toelatingen te laten verwijzen naar de voor de toepassing van artikel 95 verleende verklaring van toegang.

Bijlage 2. Model voor een verklaring van toegang alleen bedoeld voor toelating van een product (indien het model in [bijlage 1](#) niet kan worden gebruikt)

[Briefhoofd van de entiteit die de verklaring van toegang uitreikt]

1. Datum:[invullen]

2. Aan: De bevoegde autoriteiten van [naam van de relevante lidstaat invullen]

3. Betreft: Een verklaring van toegang voor de toelating van een product

4. Begunstigde:

[naam van de kandidaat-aanvrager(s) invullen], gevestigd te [contactgegevens van de statutaire zetel invullen], wil de volgende aanvraag indienen (schrappen wat niet van toepassing is):

de toelating voor [naam van de biocide of de biocidenfamilie van de kandidaat-aanvrager] overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 voor de productsoort [nummer(s) invullen].

de toelating van [naam van de biocide of de biocidenfamilie van de kandidaat-aanvrager], een biocide (biocidenfamilie) dat hetzelfde is als [naam van de biocide/biocidenfamilie van de eigenaar van de gegevens invullen] overeenkomstig Uitvoeringsverordening 414/2013 van de Commissie voor [naam van de lidstaat of de Europese Unie invullen].

5. Entiteit die de verklaring van toegang uitreikt:

[naam van de entiteit die de verklaring van toegang uitreikt invullen] gelegen te [adres van de statutaire zetel invullen] heeft het recht toegang te verlenen tot de vereiste gegevens die gespecificeerd zijn in punt 6 van deze verklaring.

6. Details van de gegevens waarop deze verklaring betrekking heeft:

Deze verklaring van toegang heeft betrekking op:

[de gegevens waartoe toegang wordt verleend specificeren]

7. Reikwijdte van toegang:

Deze verklaring van toegang bepaalt dat de bovenstaande gegevens mogen worden gebruikt of dat ernaar mag worden verwezen door de bevoegde autoriteiten aan wie dit schrijven is gericht om de aanvraag voor het bovengenoemde doel van [naam van de begunstigde, zoals vermeld in punt 4, invullen] te evalueren.

8. Ingangsdatum

Deze verklaring is geldig vanaf [datum invullen].

Getekend door: [briefhoofd van de vertegenwoordiger van de entiteit die de verklaring van toegang uitreikt]

Bijlage 3. Model voor een begeleidende brief

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 95, LID 4, VAN DE BIOCIDENVERORDENING OVERGEDRAGEN RECHTEN

[*briefhoofd van de onderneming*]

Datum _____

[*Naam en adres van de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat*]

Geachte mevrouw/heer,

Verklaring van toegang voor de toelating van een product op basis van artikel 95

[*Naam van de kandidaat-aanvrager*], gevestigd te [*adres van de statutaire zetel invullen*], wil de goedkeuring aanvragen van een biocide (*of een biocidenfamilie*) overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 inzake biociden.

Ondergetekende verklaart hierbij dat de bovengenoemde onderneming/persoon overeenkomstig artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening de toestemming heeft om te verwijzen naar de verklaring van toegang verleend aan [*naam van de onderneming of persoon aan wie de verklaring van toegang is afgegeven voor de toepassing van artikel 95*] voor de in artikel 20, lid 1, van de biocidenverordening genoemde doelstelling. Een kopie van die verklaring is bijgevoegd.

Handtekening: [*handtekening van de vertegenwoordiger van de onderneming/persoon die als begunstigde staat vermeld in de verklaring van toegang*]

Naam en functie: _____

Bijlage 4. Model voor een versnelde overeenkomst betreffende het delen van gegevens in de vorm van voorwaarden²⁸

Voorwaarden bij de verklaring van toegang die de eigenaar van de gegevens en de begunstigde onderneming zijn overeengekomen

- 1) [.....], waarvan de statutaire zetel gevestigd is op [], hierna "de eigenaar van de gegevens" genoemd, en
- 2) [], waarvan de statutaire zetel gevestigd is op [], hierna "de begunstigde onderneming" genoemd, die elk afzonderlijk een "partij" en gezamenlijk de "partijen" worden genoemd, komen als volgt overeen:

De eigenaar van de gegevens stemt ermee in om de begunstigde onderneming een niet-exclusief recht van toegang tot de gegevens te verlenen met als hoofddoel de begunstigde onderneming de mogelijkheid te bieden om een aanvraag in te dienen bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor opname in de door het agentschap op grond van artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 (de biocidenverordening) gepubliceerde lijst en/of [*schrappen wat niet van toepassing is*] nationale toelatingen van biociden te verkrijgen in overeenstemming met de biocidenverordening.

Het recht van toegang wordt ten uitvoer gelegd via een verklaring van toegang na betaling van een vergoeding van [*bedrag invullen*]. De volgende voorwaarden zijn van toepassing:

[*de overeengekomen voorwaarden invullen*]

Gebruik voor een doel dat losstaat van de biocidenverordening:

[*details specificeren*]

Beperking van de luidens artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening afgeleide rechten

[*Dit vak alleen aankruisen als beide partijen op verzoek van de kandidaat-aanvrager zijn overeengekomen om de toepassing van artikel 95, lid 4 van de biocidenverordening te beperken*]

Toepassing van een terugbetalingsmechanisme:

De hoogte van de vergoeding wordt op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze aangepast als de eigenaar van de gegevens aan een of meer derden toegang geeft tot dezelfde gegevens:

[*gegevens invullen*]

Gebruik door gelieerde ondernemingen/consortiumleden/andere derden:

[*naam (namen) en contactgegevens invullen*]

Toegang tot papieren versies van de volgende gegevens is overeengekomen:

[*duidelijk aangeven om welke gegevens het gaat en welk soort toegang wordt verleend*]

Gebied(en) waarvoor de verklaring van toegang geldt:

[*duidelijk aangeven voor welke lidstaten of andere gebieden de verklaring van toegang geldt*]

Er wordt ook toegang verleend tot studies die na het verlenen van de verklaring van toegang worden ingediend met het oog op het beoordelingsprogramma:

[*datum invullen*]

Technische gelijkwaardigheid:

De begunstigde onderneming is verantwoordelijk voor de vaststelling van de technische gelijkwaardigheid.

Garantie:

²⁸ Dit is een algemeen model met typische clausules. Bij het kiezen voor dit model dient rekening te worden gehouden met het nationale contractenrecht dat van toepassing is (naargelang de door beide partijen overeengekomen rechtskeuze).

De eigenaar van de gegevens biedt geen enkele garantie dat de bevoegde autoriteit van het hierboven genoemde gebied (de genoemde gebieden) of het Europees Agentschap voor chemische stoffen de door de begunstigde onderneming ingediende aanvraag voor een toelating van het product of voor opneming in de lijst van artikel 95 zal goedkeuren op basis van deze verklaring van toegang.

Toepasselijk recht:

Het volgende recht is het toepasselijke recht voor deze verklaring van toegang en voor de overeengekomen voorwaarden:

[rechtskeuze invullen]

Rechterlijke bevoegdheid:

De volgende instantie is bij uitsluiting bevoegd geschillen die voortvloeien uit deze verklaring van toegang of deze voorwaarden in behandeling te nemen:

[details specificeren]

Handtekening
onderneming]

[Eigenaar van de gegevens]

[Begunstigde]

Datum

Bijlage 5. Model voor een uitgebreide overeenkomst betreffende het delen van gegevens

Hier wordt een overzicht gegeven van belangrijke elementen van een overeenkomst betreffende het delen van gegevens op basis van de vereisten van de biocidenverordening, de beschikbare ervaring en het recht van de Unie.

Dit overzicht is geenszins bedoeld als verplichting of voorschrift. Het is in de eerste plaats een richtsnoer of een uitgangspunt voor discussie, zodat alle partijen bij de onderhandelingen over het delen van gegevens aan een aantal aspecten de nodige aandacht geven. Uiteindelijk moeten de betrokken ondernemingen van geval tot geval zelf beoordelen welke bepalingen relevant zijn en welke elementen zij wensen vast te stellen (en op welk niveau), maar bij deze kwesties staat men tijdens de onderhandelingen in ieder geval best even stil. Bij het kiezen voor dit model dient rekening te worden gehouden met het nationale contractenrecht dat van toepassing is (naargelang de door beide partijen overeengekomen rechtskeuze).

Ondernemingen/personen maken op eigen risico gebruik van dit overzicht en de Europese Commissie noch het Europees Agentschap voor chemische stoffen stelt zich aansprakelijk of biedt garanties wanneer gebruik wordt gemaakt van of vertrouwd op dit document of toepassingen ervan.

(Ontwerp-)overeenkomst betreffende het delen van gegevens voor [de werkzame stof]

Tussen

- 1) [], waarvan de statutaire zetel gevestigd is op [], hierna de "eigenaar van de gegevens" of de "uitreiker" genoemd, en
- 2) [], waarvan de statutaire zetel gevestigd is op [], hierna de "aanvrager" of de "begunstigde" genoemd, hierna afzonderlijk de "partij" en gezamenlijk de "partijen" genoemd.

PREAMBULE

De preambule heeft als doel de achtergrond van de overeenkomst te schetsen en deze in zijn context te plaatsen. Gewoonlijk bestaat deze uit een reeks zinnen. Zij kunnen betrekking hebben op alle of sommige van de volgende punten: de stand van zaken met betrekking tot de goedkeuring van de stof; een verwijzing naar de vereisten met betrekking tot de in artikel 95 genoemde lijst; een verwijzing naar het beginsel dat biociden niet op de markt mogen worden aangeboden, noch worden gebruikt, tenzij een toelating is verleend; een verwijzing naar de partijen als de eigenaar van de gegevens en de kandidaat-aanvrager en welk belang zij hebben om tot een overeenkomst te komen in het kader van de biocidenverordening.

Hieronder worden enkele voorbeelden gegeven van zinnen die relevant kunnen zijn:

Overwegende dat de stof [stof invullen] overeenkomstig Verordening (EU) 528/2012 (de biocidenverordening) is goedgekeurd door [verwijzen naar de gepaste uitvoeringsverordening of richtlijn van de Commissie die bijlage I bij de biocidenverordening wijzigt];

Overwegende dat een volledig stoffendossier voor die stof [stof invullen] is aanvaard en gevalideerd door een bevoegde autoriteit in het kader van de procedure voor de goedkeuring van de werkzame stof uit hoofde van de biocidenverordening [of biocidenrichtlijn];

Overwegende dat artikel 95 van de biocidenverordening bepaalt dat de leveranciers van de stoffen en de producten te allen tijde bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het agentschap") een volledig stoffendossier of een verklaring van toegang (zoals hieronder gedefinieerd) tot een dergelijk dossier of een verwijzing naar een dossier waarvoor alle gegevensbeschermingstermijnen zijn verstreken kunnen indienen indien zij willen verzoeken om in de door het agentschap (zoals hieronder gedefinieerd) gepubliceerde lijst van artikel 95 te worden opgenomen; overwegende dat in artikel 95 van de biocidenverordening is bepaald dat biociden die bestaan uit een relevante stof of die er een genereren vanaf 1 september 2015 niet op de markt mogen worden aangeboden tenzij de leverancier

van de stof of de leverancier van het product in de in artikel 95 van de biocidenverordening bedoelde lijst is opgenomen voor de productsoort(-en) waartoe het product behoort;

overwegende dat luidens de biocidenverordening alleen biociden waarvoor overeenkomstig deze verordening een toelating is verleend, op de markt mogen worden aangeboden en gebruikt;

overwegende dat op grond van artikel 89, lid 3, van de biocidenverordening een aanvraag voor toelating uiterlijk op [datum invullen] moet worden ingediend bij het agentschap of bij de bevoegde autoriteit van een lidstaat om het product op de markt te kunnen houden;

overwegende dat de uitreiker de informatie bezit die is opgenomen in het dossier dat voor de goedkeuring van [stof invullen] zoals vermeld in bijlage [bijlage invullen] bij deze overeenkomst ("de gegevens" zoals hieronder gedefinieerd) is gebruikt;

overwegende dat de partijen de tweeledige doelstelling bedoeld in de artikelen 62 en 63 van de biocidenverordening erkennen en onderschrijven, met name het vermijden van duplicatie van gegevens en het bepalen van de vergoeding voor het verlenen van toegang tot die gegevens op een billijke, niet-discriminerende en transparante wijze;

overwegende dat de begunstigde geïnteresseerd is in het verkrijgen van toegangsrechten tot de gegevens voor [productsoort], teneinde bij het agentschap een verzoek in te dienen om in de lijst van artikel 95 te worden opgenomen of om de toelating voor een biocide aan te vragen bij de bevoegde autoriteiten van een lidstaat of het agentschap;

overwegende dat de uitreiker bereid is om met gebruikmaking van de formulieren in bijlage [bijlage invullen] tegen een op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze vastgestelde vergoeding onder de hierna vastgestelde voorwaarden een verklaring van toegang tot de desbetreffende gegevens uit te reiken; en

overwegende dat voor de toepassing van deze overeenkomst de partijen geen commerciële of marktgerelateerde informatie uitwisselen zoals (maar niet beperkt tot) prijzen, identiteit van klanten, kostprijs van grondstoffen, productiekosten, marketing- of verkoopstrategieën, businessplannen en winstmarges.

Bijgevolg komen de partijen het volgende overeen:

OVEREENKOMST

Artikel I Definities

[Overweeg voor welke woorden die vaak worden gebruikt in de overeenkomst er passende definities moeten worden opgenomen; dit kan o.a. de volgende begrippen betreffen:

1. De volgende termen en uitdrukkingen moeten in de hieronder gedefinieerde betekenis worden gebruikt:

Recht van toegang/gelieerde onderneming/lijst van artikel 95/toelating/aanvangsdatum/klant/gegevens/compensatievergoeding voor het delen van gegevens/verklaring van toegang/bevoegde autoriteit van de lidstaat/ stof/sublicentie/gebied/derde, enz.

2. Voor het overige zijn de in de biocidenverordening geformuleerde definities op deze overeenkomst van toepassing.

Artikel II Doel en toepassingsgebied

De volgende beschrijving wordt als voorbeeld gegeven, maar is volledig noch verplicht.

Deze overeenkomst creëert en definieert de voorwaarden voor en de respectieve rechten en verplichtingen van de partijen met betrekking tot de verlening van een niet-exclusief recht van toegang tot de gegevens van de uitreiker aan de begunstigde met betrekking tot het grondgebied met als hoofddoel (het "doel") de begunstigde in staat te stellen bij het agentschap een aanvraag te doen om als leverancier van de stof in de lijst van artikel 95 te worden opgenomen en/of [schrappen wat niet van toepassing is] om toelatingen te krijgen op het grondgebied.

Het recht van toegang wordt overeenkomstig artikel IV van deze overeenkomst ten uitvoer gelegd via een verklaring van toegang.

Artikel III Verplichtingen van de partijen

Hierna volgen voorbeelden van de verplichtingen en toegangsrechten die partijen bij een overeenkomst betreffende het delen van gegevens kunnen vaststellen; deze zijn noch verplicht noch prescriptief

- 3.1 De uitreiker stemt ermee in dat de begunstigde overeenkomstig artikel [artikel invullen] van deze overeenkomst toegangsrecht krijgt, zodat deze bij het agentschap een aanvraag kan indienen om te worden opgenomen in de in artikel 95 bedoelde lijst en/of [schrappen wat niet van toepassing is] toelatingen te verkrijgen op het grondgebied.
- 3.2 De begunstigde stemt ermee in om als tegenprestatie voor de overeenkomstig artikel [artikel invullen] toegekende toegangsrechten aan de uitreiker een vergoeding te betalen overeenkomstig artikel [artikel invullen] van deze overeenkomst.
- 3.3 Het overeenkomstig artikel [artikel invullen] aan de begunstigde verleende toegangsrecht geeft de begunstigde niet het recht om kopieën van de gegevens of van delen daarvan te zien, kopiëren of krijgen.

Artikel IV Toegangsrechten

Hierna volgen voorbeelden van de soorten toegangsrechten die partijen bij een overeenkomst betreffende het delen van gegevens kunnen vaststellen; deze zijn noch verplicht noch prescriptief

- 4.1 Bij de betaling van de vergoeding voor de gegevens verleent de uitreiker aan de begunstigde een niet-exclusief recht van toegang. De uitreiker erkent de rechten van de begunstigde overeenkomstig artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening. [Er kan ook worden bepaald dat de begunstigde instemt met een beperking van zijn rechten overeenkomstig artikel 95, lid 4, van de biocidenverordening, met een beschrijving van deze beperkingen.]
- 4.2 Het toegangsrecht wordt door de uitreiker ten uitvoer gelegd door middel van de afgifte van [een verklaring van toegang bij het agentschap of, indien de verklaring van toegang uitsluitend bestemd is voor de toelating van een product, en niet voor de toepassing van artikel 95, een verklaring van toegang bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat, overeenkomstig bijlage [bijlage invullen] van deze overeenkomst].
- 4.3 De partijen erkennen en aanvaarden uitdrukkelijk dat de gegevens het exclusieve eigendom van de uitreiker blijven en dat de intellectuele-eigendomsrechten en andere rechten in verband met de bescherming van gegevens, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, octrooien en handelsmerken, de exclusieve eigendom van de uitreiker zijn en blijven.

Artikel V. Vergoeding voor de gegevens

De regels voor de berekening en de betaling van de vergoeding voor de gegevens moeten worden vastgesteld – hierbij kan worden verwezen naar de beginselen die zijn vastgelegd in de Wegwijzer betreffende het delen van gegevens. Bijzondere aandacht verdienen ook de regels die het delen van gegevens en de betaling kan vergemakkelijken voor kleine en middelgrote ondernemingen. Hieronder volgt hiervan een voorbeeld.

- 5.1 De vergoeding voor de gegevens bedraagt [bedrag invullen] exclusief BTW, voor zover van toepassing, als volgt te betalen:
 - i) een eerste voorschot van [bedrag invullen]; en
 - ii) drie (3) extra jaarlijkse betalingen van [bedrag invullen] per jaar voor de jaren 2016, 2017 en 2018, te betalen op de verjaardag van de aanvangsdatum.
- 5.2 De partijen komen uitdrukkelijk overeen dat de vergoeding aangepast dient te worden indien de uitreiker toegangsrechten verleent aan een of meer derden.

De volgende artikelen zijn standaardclausules die in allerlei soorten overeenkomsten worden gebruikt en zo nodig kunnen worden gewijzigd; zij zijn facultatief en alleen op te nemen als beide partijen ermee instemmen

Artikel VI. Aansprakelijkheid

- 6.1 De partijen verbinden zich ertoe de hierna gespecificeerde verplichtingen te goeder trouw en overeenkomstig de toepasselijke wet- en regelgeving na te komen.
- 6.2 De begunstigde erkent dat de uitreiker in geen geval aansprakelijk is jegens de begunstigde voor schade van welke aard dan ook, hetzij direct of indirect (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gevolgschade, gederfde winst en commerciële verliezen), die kunnen voortvloeien

uit het gebruik van de gegevens door de begunstigde, tenzij deze te wijten is aan grove nalatigheid of opzettelijk wangedrag.

Artikel VII. Vertrouwelijkheid

- 7.1 Onverminderd artikel 63 van de biocidenverordening houden de partijen de informatie die zij gedeeld of verkregen hebben als gevolg van de uitvoering van deze overeenkomst strikt vertrouwelijk en onthullen zij deze niet aan derden, tenzij in het kader van een sublicentie of op grond van de bepalingen betreffende het delen van gegevens en andere procedures in het kader van de biocidenverordening.
- 7.2 De bepalingen van dit artikel 7 blijven ook na de beëindiging of het aflopen van deze overeenkomst geldig.

Artikel VIII. Duur en beëindiging

Deze overeenkomst treedt in werking vanaf de aanvangsdatum en kan niet worden beëindigd voor [einde van de periode van gegevensbescherming] tenzij met wederzijdse instemming van beide partijen.

Artikel IX. Partiële ongeldigheid

Voor zover een bepaling van deze overeenkomst door een rechtbank of een bevoegd arbitragepanel ongeldig of onafdwingbaar wordt verklaard, blijft, op deze bepaling na, de rest van de overeenkomst van kracht en wordt de ongeldige of onafdwingbare bepaling geschrapt.

artikel X. Cessie

Geen van de partijen heeft het recht deze overeenkomst, of een van de rechten die daarin zijn opgenomen, aan een andere partij toe te kennen of de eraan verbonden verplichtingen over te dragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere partij, die niet op onredelijke wijze zal worden geweigerd.

Artikel XI. Gehele overeenkomst

- 11.1 Deze overeenkomst, met inbegrip van de bijlagen [], [] en [], vormt de gehele overeenkomst tussen de partijen met het oog op de toekenning van het toegangsrecht en vervangt elke eerdere overeenkomst (mondeling of schriftelijk) met betrekking tot het onderwerp van deze overeenkomst tussen de partijen.
- 11.2 Deze overeenkomst kan te allen tijde met instemming van beide partijen schriftelijk worden gewijzigd en uitgebreid.

Artikel XII. Overmacht

De partijen kunnen niet aansprakelijk worden gesteld of geacht worden deze overeenkomst te schenden als gevolg van een vertraging bij de nakoming of niet-nakoming van een van de verplichtingen van deze overeenkomst wanneer de vertraging en/of niet-nakoming het gevolg is van een oorzaak buiten hun redelijke controle, met inbegrip van (maar niet beperkt tot) regelgevende of overheidsmaatregelen, natuurrampen (aardbevingen, orkanen, overstromingen), oorlogen, oproer of andere grote onlusten en prestatiegebreken van partijen buiten de invloedssfeer van de partijen (bv. verstoringen van de telefoondienst die toe te schrijven zijn aan de telefoonmaatschappij of vakbondsacties van werknemers van een transportbedrijf).

Artikel XIII. Toepasselijk recht en bevoegde rechterlijke instanties

- 13.1 Deze overeenkomst wordt uitgelegd in het kader van en wordt beheerst door het recht van [land invullen], met inbegrip van de collisioneregels.
- 13.2 De partijen zullen in eerste instantie proberen om geschillen die voortvloeien uit deze overeenkomst in der minne te regelen. Geschillen met betrekking tot de uitlegging en de toepassing van deze overeenkomst die niet in der minne kunnen worden geschikt tussen de partijen worden uitsluitend beslecht door [de nationale rechtbanken/arbitrage – schrappen en preciseren waar nodig].

Artikel XIV. Mededelingen

Mededelingen in het kader van deze overeenkomst gebeuren schriftelijk per aangetekende post naar de hieronder vermelde adressen van elke ondertekenende partij.

[naam van de onderneming]

[adres]

en

[naam van de onderneming]

[adres]

De regels die van toepassing zijn op het ondertekenen en dateren van de overeenkomst hangen af van het recht dat (zoals door beide partijen overeengekomen) op de overeenkomst van toepassing is

Handtekening _____

Datum _____

BIJLAGE [...]: Verklaring van toegang Zie [bijlage 1](#) en [bijlage 2](#) voor voorbeelden van modellen die kunnen worden gebruikt voor de verklaring van toegang.

BIJLAGE [...]: Lijst van studies

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



ISBN