

Praktisk vejledning om biocidforordningen

Særlig serie om dataudveksling – Dataadgangstilladelser

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 – Dataadgangstilladelser

Ref.: ECHA-15-B-05-DA
Kat nr.: ED-02-15-271-DA-N
ISBN-13: 978-92-9247-207-8
DOI: 10.2823/63166
Offentliggørelsesdato: April 2015
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2015

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

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

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

DOKUMENTHISTORIK

Version	Bemærkning	Dato
Version 1.0	Første udgave	April 2015

FORORD

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

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

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

Indholdsfortegnelse

JURIDISK MEDDELELSE	2
DOKUMENTHISTORIK	3
FORORD	4
LISTE OVER FORKORTELSER	7
UDTRYK OG DEFINITIONER	8
1. HVAD ER EN DATAADGANGSTILLADELSE I HENHOLD TIL BPR?	10
1.1. Dataudveksling i henhold til BPR	10
1.2. Hvad er en dataadgangstilladelse?	11
2. HVORNÅR ER DER BEHOV FOR EN DATAADGANGSTILLADELSE I HENHOLD TIL BPR?	12
3. HVAD SKAL MAN VÆRE OPMÆRKSOM PÅ SOM POTENTIEL ANSØGER ELLER DATAEJER?	14
3.1. Set ud fra den potentielle ansøgers synsvinkel	14
3.2. Set ud fra dataejerens synsvinkel	16
4. OPNÅELSE AF EN DATAADGANGSTILLADELSE	16
5. ADGANGSRETTIGHEDER	18
5.1. Adgangens omfang	18
5.2. Betingelser for anvendelse af data	19
6. AGENTURETS/MSCA'ERNES ANVENDELSE AF EN DATAADGANGSTILLADELSE	20
7. AFTALER OM DATAUDVEKSLING	21
8. RIGTIGT OG FORKERT I FORBINDELSE MED DATAADGANGSTILLADELSER	22
9. SKABELON TIL DATAADGANGSTILLADELSE – HURTIG PROCEDURE OG STANDARDPROCEDURE	23
TILLÆG 1. SKABELON TIL DATAADGANGSTILLADELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 95 (OG MED HENBLIK PÅ PRODUKTGODKENDELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 95, STK. 4)	24
TILLÆG 2. SKABELON TIL DATAADGANGSTILLADELSE MED HENBLIK PÅ PRODUKTGODKENDELSE (HVIS SKABELON I TILLÆG 1 IKKE KAN	

ANVENDES)	26
TILLÆG 3. SKABELON TIL FØLGEBREV	27
TILLÆG 4. SKABELON TIL KORTFATTET AFTALE OM DATAUDVEKSLING I FORM AF VILKÅR OG BETINGELSER	28
TILLÆG 5. SKABELON TIL UDFØRLIG AFTALE OM DATAUDVEKSLING	30

Figuroversigt

Figur 1: Vigtigste trin i opnåelsen af en dataadgangstilladelse	17
---	----

Liste over forkortelser

Følgende tekstkonventioner anvendes i hele den praktiske vejledning.

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

Udtryk og definitioner

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

Standardudtryk/ forkortelse	Forklaring
Adgang	Udtrykket anvendes til at betegne tilladelsen til at henvise til data/undersøgelser ved indgivelse af ansøgninger i henhold til BPR efter indgåelse af en aftale med dataejereren. 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 dataejereren 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.

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

1. Hvad er en dataadgangstilladelse i henhold til BPR¹?

1.1. Dataudveksling i henhold til BPR

For at forstå, hvad en **dataadgangstilladelse** er, og dens rolle i henhold til BPR, er det vigtigt at kende den reguleringsmæssige/retlige kontekst, hvori den anvendes. Denne kontekst er dataudveksling, der kan være frivillig (led i en gensidig aftale indgået mellem virksomheder/personer). Agenturet kan også, hvis forhandlingerne har været forgæves, hjælpe potentielle ansøgere ved at give tilladelse til at henvise til dataene (under visse omstændigheder angivet i BPR – jf. afsnit 4.2 i den praktiske vejledning om dataudveksling). Ordet "data" anvendes generelt til at henvise til videnskabelige forsøg og undersøgelser, herunder, men ikke begrænset til, forsøg og undersøgelser, som omfatter hvirveldyr.

Som forklaret i den praktiske vejledning om dataudveksling skal virksomheder/personer, der ejer data, i henhold til BPR udveksle disse data efter anmodning med andre virksomheder/personer, der har brug for disse data for at opfylde bestemmelserne i BPR, f.eks. i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt eller en ansøgning om opførelse på artikel 95-listen.

Det fastsættes i BPR-bestemmelserne, hvilke data der skal være indeholdt i dossieret, og hvorledes disse data kan tilvejebringes. Der er to dynamikker, der spiller ind:

- For det første begrænser artikel 59 i BPR myndighedernes muligheder for at anvende data indgivet til myndighederne i henhold til BPR. Det fastslås i artiklen, at myndighederne ikke må anvende data indgivet af en virksomhed/person ("**dataejer**" eller "**den tidligere ansøger**") til fordel for en anden virksomhed/person ("**den potentielle ansøger**"), medmindre dataejer har givet tilladelse hertil. De relevante tilsynsmyndigheder har således til en vis grad hænderne bundet og kan ikke frit anvende de data, som de er i besiddelse af.
- For det andet skal dataejerne som forklaret i den praktiske vejledning om dataudveksling stille de anmodede data til rådighed for potentielle ansøgere eller give dem tilladelse til at henvise til dataene, hvis der indgås en aftale om udveksling af resultaterne af de forsøg eller undersøgelser, som de potentielle ansøgere anmoder om. Under visse omstændigheder kan agenturet, hvis forhandlingerne har været forgæves, give den potentielle ansøger tilladelse til at henvise til dataene.

Som følge af disse to dynamikker skal virksomheder/personer, der ejer data, udveksle data med virksomheder/personer, der er potentielle ansøgere. Begrebet "dataadgangstilladelse" er relevant i forbindelse med fortolkningen af ordet "udveksle". I stedet for at fremlægge et fuldstændigt dossier med data, herunder selve undersøgelserne, kan – eller under visse omstændigheder skal – en potentiel ansøger anmode dataejer om alle² videnskabelige og tekniske data vedrørende de pågældende forsøg og undersøgelser samt om tilladelse til at henvise til de data, der allerede er blevet

¹ Der redegøres nærmere for BPR i den praktiske vejledning om BPR og SMV-aspekter – "Introduction to the BPR and SME considerations". Link til den konsoliderede udgave af BPR med ændringer: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

² I henhold til artikel 63, stk. 4, i BPR har den potentielle ansøger kun pligt til at deltage i udgifterne til de oplysninger, vedkommende skal fremlægge for at opfylde bestemmelserne i BPR. I praksis behøver ansøgere derfor kun anmode om de data, som de ønsker/har brug for, som nærmere forklaret i den trinvis tilgang, der redegøres for afsnit 2.1 i den praktiske vejledning om dataudveksling.

fremlagt ved indgivelse af ansøgninger i henhold til BPR. Hvis parterne forhandler sig frem til en aftale om dataadgang i form af en tilladelse til at henvise til data, udstedes normalt en dataadgangstilladelse.

I praksis indebærer processen forud for udveksling af data og udstedelse af en dataadgangstilladelse normalt forhandling om en skriftlig aftale om dataudveksling mellem den potentielle ansøger og dataejereren. I aftalen fastsættes, på hvilke vilkår og betingelser dataejereren giver den potentielle ansøger adgang til sine data mod betaling af et beløb/kompensation (der redegøres for de vigtigste vilkår i en aftale om dataudveksling i [afsnit 7](#)). De aftalte adgangsrettigheder gennemføres derefter via en dataadgangstilladelse, der normalt vedhæftes aftalen om dataudveksling. Der findes en skabelon til dataadgangstilladelse i [tillæg 1](#). Ved den hurtige forhandlingsprocedure om en dataadgangstilladelse beskrevet i afsnit 3.1 i den praktiske vejledning om dataudveksling kan der ligeledes forhandles om en "over-the-counter"-dataadgangstilladelse baseret på en kortfattet aftale om dataudveksling (jf. [tillæg 4](#)).

Bemærk, at parterne frit kan forhandle de nærmere forhold omkring dataadgangstilladelsen eller aftalen om dataudveksling. Selv om parterne i henhold til BPR i videst muligt omfang skal bestræbe sig på at indgå en aftale om dataudveksling, stilles der ikke krav om indgåelse af en skriftlig aftale om dataudveksling eller om anvendelse af nedenstående skabeloner til dataadgangstilladelser.

1.2. Hvad er en dataadgangstilladelse?

I artikel 3, stk. 1, litra t), i BPR defineres en dataadgangstilladelse som:

"et originalt dokument, der er undertegnet af dataejereren 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 denne forordning."

I henhold til artikel 61 i BPR skal en dataadgangstilladelse mindst indeholde følgende oplysninger:

- navnet og kontaktoplysninger for dataejereren og den begunstigede
- navnet på det aktivstof eller biocidholdige produkt, hvis data der gives adgang til
- datoen for dataadgangstilladelsens ikrafttræden
- en liste over de indgivne data, som dataadgangstilladelsen giver ret til at citere.

Der er tale om præskriptive krav, og de relevante tilsynsmyndigheder – agenturet eller en MSCA – skal se disse oplysninger, inden de kan sætte lid til dataadgangstilladelsen. Dataadgangstilladelsen skal opfylde disse krav, uanset forhandlingerne og uanset hvilken skriftlig eller mundtlig eller anden type aftale dataejereren og den potentielle ansøger indgår.

Det er vigtigt at bemærke, hvad dataadgangstilladelsen giver og ikke giver den potentielle ansøger tilladelse til:

✓	✗
Den giver de relevante tilsynsmyndigheder tilladelse til at anvende de data, de allerede har fået forelagt af en anden virksomhed/person, for at udfylde datahullerne i den potentielle ansøgers ansøgningsdossier.	Det er ikke alle dataadgangstilladelser, som giver den potentielle ansøger automatisk ret til at overdrage dataadgangstilladelsen til enhver anden part.

Den kan give den potentielle ansøger ret til at overdrage dataadgangstilladelsen til fordel for sine kunder afhængigt af formålet med indgivelsen af data (f.eks. opførelse på artikel 95-listen i BPR).	Den giver ikke den potentielle ansøger automatisk ejendomsret til dataene.
	Den giver ikke den potentielle ansøger automatisk ret til at modtage dataene i papirformat.

Bemærk, at parterne som ovenfor frit kan forhandle de nærmere forhold omkring dataadgangstilladelsen. Parterne kan indgå en aftale om alle de rettigheder, der ikke gives automatisk, eventuelt (hvilket normalt vil være tilfældet) i en særskilt skriftlig aftale.

Selv uden en sådan aftale viser dataadgangstilladelsen de relevante tilsynsmyndigheder, at dataejereren giver sit samtykke til anvendelsen af dataene til fordel for den navngivne potentielle ansøger. Den normale praksis er, at den potentielle ansøger vedhæfter dataadgangstilladelsen til sin ansøgning, der skal indgives via R4BP³.

2. Hvornår er der behov for en dataadgangstilladelse i henhold til BPR?⁴

- a) En potentiel ansøger kan generelt anmode om en dataadgangstilladelse i to situationer:
- i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt
 - i forbindelse med en ansøgning om opførelse på artikel 95-listen i BPR.
- b) Der er en tredje, mindre kendt situation, hvor en potentiel ansøger kan have brug for en dataadgangstilladelse:
- i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et eksisterende aktivstof (dvs. på markedet pr. 14. maj 2000 som aktivstof i et biocidholdigt produkt) til brug i en ny produkttype ("**PT**")⁵.
- Vi vil gennemgå de tre situationer.
- c) Ansøgning om produktgodkendelse: I artikel 20 i BPR anføres de dokumenter, der skal forelægges for myndighederne sammen med en ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt eller en familie af biocidholdige produkter⁶:
- et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, der opfylder de i bilag III til BPR fastlagte krav
 - et resumé af det biocidholdige produkts egenskaber

³ R4BP er registret over biocidholdige produkter, som er agenturets knudepunkt, via hvilket alle biocidansøgninger skal indgives i henhold til artikel 71 i BPR.

⁴ Der findes yderligere oplysninger i afsnit 3 i den praktiske vejledning om dataudveksling.

⁵ I nogle situationer kan der være behov for en dataadgangstilladelse i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et nyt aktivstof.

⁶ Dette begreb henviser til en familie af biocidholdige produkter med ensartede anvendelser, der kan grupperes i en enkelt godkendelse, hvis variationerne i sammensætningen holder sig inden for et specificeret interval. Individuelle produkter skal ikke godkendes særskilt. Nye produkter, der skal omfattes af den godkendte familie, skal blot anmeldes til den relevante myndighed 30 dage inden markedsføringen af det nye produkt. Der redegøres nærmere for disse varianter i afsnit 5 i den praktiske vejledning om konsortier.

- et dossier eller en dataadgangstilladelse for det biocidholdige produkt, der opfylder de i bilag II til BPR fastlagte krav (dvs. data om aktivstoffer) for hvert aktivstof i det biocidholdige produkt.
- d) Ud over "standardansøgningen" om godkendelse af et biocidholdigt produkt indfører BPR og relateret lovgivning nye varianter af godkendelsen af biocidholdige produkter, hvor der ligeledes kan være behov for dataadgangstilladelser. En af disse varianter er proceduren for godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter/familie af sammenfaldende biocidholdige produkter. Proceduren for ansøgninger om godkendelse af sammenfaldende biocidholdige produkter/familie af sammenfaldende biocidholdige produkter er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013⁷. Denne procedure kan anvendes i forbindelse med godkendelse af et biocidholdigt produkt, som er identisk med et andet biocidholdigt produkt eller produktfamilie, der allerede er godkendt, eller for hvilket der er indgivet en ansøgning om godkendelse (det såkaldte "tilsvarende referenceprodukt"). I henhold til artikel 2 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 skal der indgives dataadgangstilladelser til alle de oplysninger, der støtter godkendelsen af det tilsvarende referenceprodukt. Hvis en ansøgning vedrører godkendelse af et enkelt sammenfaldende biocidholdigt produkt i en familie af biocidholdige produkter, behøver en potentiel ansøger kun købe en dataadgangstilladelse, der giver adgang til alle de relevante data om dette individuelle produkt, og ikke datapakken vedrørende godkendelse af hele familien af biocidholdige produkter.
- e) Ansøgning om opførelse på artikel 95-listen: I henhold til artikel 95, stk. 1, i BPR⁸ offentliggør agenturet en liste over personer etableret i EU, fra hvem agenturet har modtaget:
- et fuldstændigt dossier for aktivstoffet eller
 - en dataadgangstilladelse til et fuldstændigt dossier for aktivstoffer eller
 - en henvisning til et fuldstændigt dossier for aktivstoffer, der kun indeholder data, for hvilke databeskyttelsesperioderne er udløbet⁹, for de produkttyper, som deres produkter hører til. Deltagere i vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer, der blev iværksat under forgængerens for BPR, direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter ("**BPD**"), er også opført på artikel 95-listen¹⁰.
- f) I artikel 95 i BPR fastsættes en procedure, der giver leverandører af stoffer og produkter mulighed for at anmode agenturet om at blive opført på artikel 95-listen. Hvis leverandøren ikke selv ejer dataene eller har adgang til data på en anden måde, kan leverandøren udfylde hullet ved brug af en dataadgangstilladelse forhandlet med den pågældende dataejer.
- g) Der er to vigtige proceduremæssige aspekter i artikel 95 i BPR.

⁷ Link til 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, EUT L 125 af 7.5.2013, s. 4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>

⁸ 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.

⁹ Det tredje scenarie er hypotetisk i skrivende stund, da databeskyttelsesperioderne endnu ikke er udløbet.

¹⁰ Der finder yderligere oplysninger om kravene i artikel 95 i vejledningen om artikel 95 på agenturets websted: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>

- Fra den 1. september 2015 må biocidholdige produkter, der består af, indeholder eller genererer et aktivstof, for det første ikke gøres tilgængelige på EU-markedet, medmindre "produktleverandøren" eller "stofleverandøren" er opført på artikel 95-listen over den produkttype, som produktet hører til¹¹. I henhold til artikel 95, stk. 4, i BPR kan en potentiel ansøger, der har forhandlet med dataejer om en dataadgangstilladelse til det fuldstændige dossier for stoffet eller dele heraf i henhold til artikel 95, desuden give alle ansøgere om godkendelse af produkter (f.eks. sine kunder) tilladelse til at henvise til denne dataadgangstilladelse ved indgivelse af en ansøgning om godkendelse af et produkt i henhold til artikel 20, stk. 1, i BPR¹².
 - Hvis forhandlingerne mellem parterne har været forgæves, kan virksomheder/personer, der ansøger om dataadgangstilladelser med henblik på opførelse på artikel 95-listen, i henhold til artikel 95, stk. 3, i BPR anmode agenturet om at give tilladelse til at henvise til toksikologiske og økotoksikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende skæbne og opførelse i miljøet vedrørende eksisterende aktivstoffer i vurderingsprogrammet (jf. litra h) nedenfor), også selv om undersøgelserne ikke involverer forsøg på hvirveldyr, for at hjælpe ansøgerne med at opfylde fristen den 1. september 2015.
- h) Ansøgning om godkendelse af et eksisterende aktivstof til en ny produkttype: Mange eksisterende biocidholdige aktivstoffer vurderes under et vurderingsprogram, der blev iværksat under forgænger for BPR, BPD¹³. I de fleste tilfælde blev der kun anmeldt aktivstoffer i specifikke produkttyper såsom "desinfektionsmidler" (PT 1) og "insektbekæmpelsesmidler" (PT 18)¹⁴. Produkter, der indeholder aktivstoffer i produkttyper, som ikke er blevet anmeldt, skulle trækkes tilbage fra EU-markedet. I henhold til BPR kan en potentiel ansøger ansøge om godkendelsen af et eksisterende aktivstof i en produkttype, som stoffet ikke blev anmeldt til i henhold til BPD. Hvis den potentielle ansøger gør dette, skal vedkommende udarbejde et dossier med videnskabelige data (se nærmere i artikel 6 i BPR), og i det omfang den potentielle ansøger mangler data, er vedkommende nødt til at overveje at forhandle med den pågældende dataejer om en dataadgangstilladelse.

3. Hvad skal man være opmærksom på som potentiel ansøger eller dataejer?¹⁵

3.1. Set ud fra den potentielle ansøgers synsvinkel

Som anført ovenfor kan en potentiel ansøger enten udarbejde sit eget dossier (uden gentagelse af forsøg på hvirveldyr) for et aktivstof eller et biocidholdigt produkt eller forhandle om adgang til de krævede data, der er blevet udviklet og forelagt af dataejer i henhold til BPR/BPD¹⁶.

¹¹ Der findes yderligere oplysninger i agenturets vejledning om aktivstofleverandører (artikel 95-listen): <http://echa.europa.eu/biocides-2015>

¹² Det gælder ligeledes, hvis leverandøren har fået tilladelse af agenturet til at henvise i henhold til artikel 63 i BPR.

¹³ Der findes yderligere oplysninger om vurderingsprogrammet på agenturets websted: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>

¹⁴ Den fuldstændige liste over produkttyperne er angivet i bilag V til BPR.

¹⁵ Der findes yderligere oplysninger i afsnit 2 i den praktiske vejledning om dataudveksling.

¹⁶ En kombination af egne data og en eller flere dataadgangstilladelser er ligeledes en mulighed.

Når den potentielle ansøger køber sig adgang til de nødvendige data forelagt af en anden virksomhed/person, spiller dataadgangstilladelsen en afgørende rolle. Muligheden for at forelægge en dataadgangstilladelse bør generelt være mere tidsbesparende og omkostningseffektiv, hvis forhandlingerne om dataudveksling forløber glat¹⁷.

Hvis den potentielle ansøger opnår en dataadgangstilladelse, behøver ansøgeren ikke gentage dataejerens bestræbelser og investering i udviklingen af dataene¹⁸. Der er imidlertid visse ulemper forbundet med valget af en dataadgangstilladelse:

- Den potentielle ansøger har ikke kontrol over datakvaliteten. Den potentielle ansøger har imidlertid stadig ansvaret for sine produkters sikkerhed og effektivitet og for sine kommunikationer til markedet, f.eks. i sine sikkerhedsdatablade. Den potentielle ansøger kan eventuelt træffe foranstaltninger for at beskytte sig selv juridisk, hvis der er tvivl om datakvaliteten.
 - Den potentielle ansøger modtager normalt ikke dataene i papirformat, hvilket imidlertid kan være nødvendigt i forbindelse med udarbejdelsen af dossieret (f.eks. ved ekstrapolering af data fra et aktivstof til et biocidholdigt produkt). Derudover kan en MSCA anmode om dataene i papirformat i forbindelse med en ansøgning om godkendelse af et produkt. Der kan være behov for passende bestemmelser i en aftale om dataudveksling for at tage højde for disse situationer.
 - Aftalen om dataudveksling kan indeholde anvendelsesrestriktioner, der kan begrænse den potentielle ansøgers anvendelse af dataene.

På den anden side er den vigtigste fordel ved at købe en dataadgangstilladelse, at dataomkostningerne deles (på en retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende måde), hvilket giver potentielle ansøgere mulighed for at investere mindre, end hvad der normalt ville være nødvendigt, hvis forsøgene eller undersøgelserne skulle foretages individuelt. En anden potentiel fordel er, at yderligere aftalte restriktioner for dataadgang (f.eks. anvendelsesrestriktioner, territoriale restriktioner eller begrænsninger af rettighederne i henhold til artikel 95 i BPR) kan reducere den compensation, som den potentielle ansøger skal betale til dataejer, yderligere (dekrementer eller yderligere reduktioner).

¹⁷ Hvis forhandlingerne strander, kan agenturet gribe ind i henhold til artikel 63, stk. 3, i BPR. Der findes yderligere oplysninger i afsnit 4.2 i den praktiske vejledning om dataudveksling.

¹⁸ Denne fordel gælder ligeledes for andre former for dataudveksling end dataadgangstilladelser, f.eks. forhandling om modtagelse af kopier af undersøgelser og retten til at anvende/henviser til dem.

3.2. Set ud fra dataejerens synsvinkel

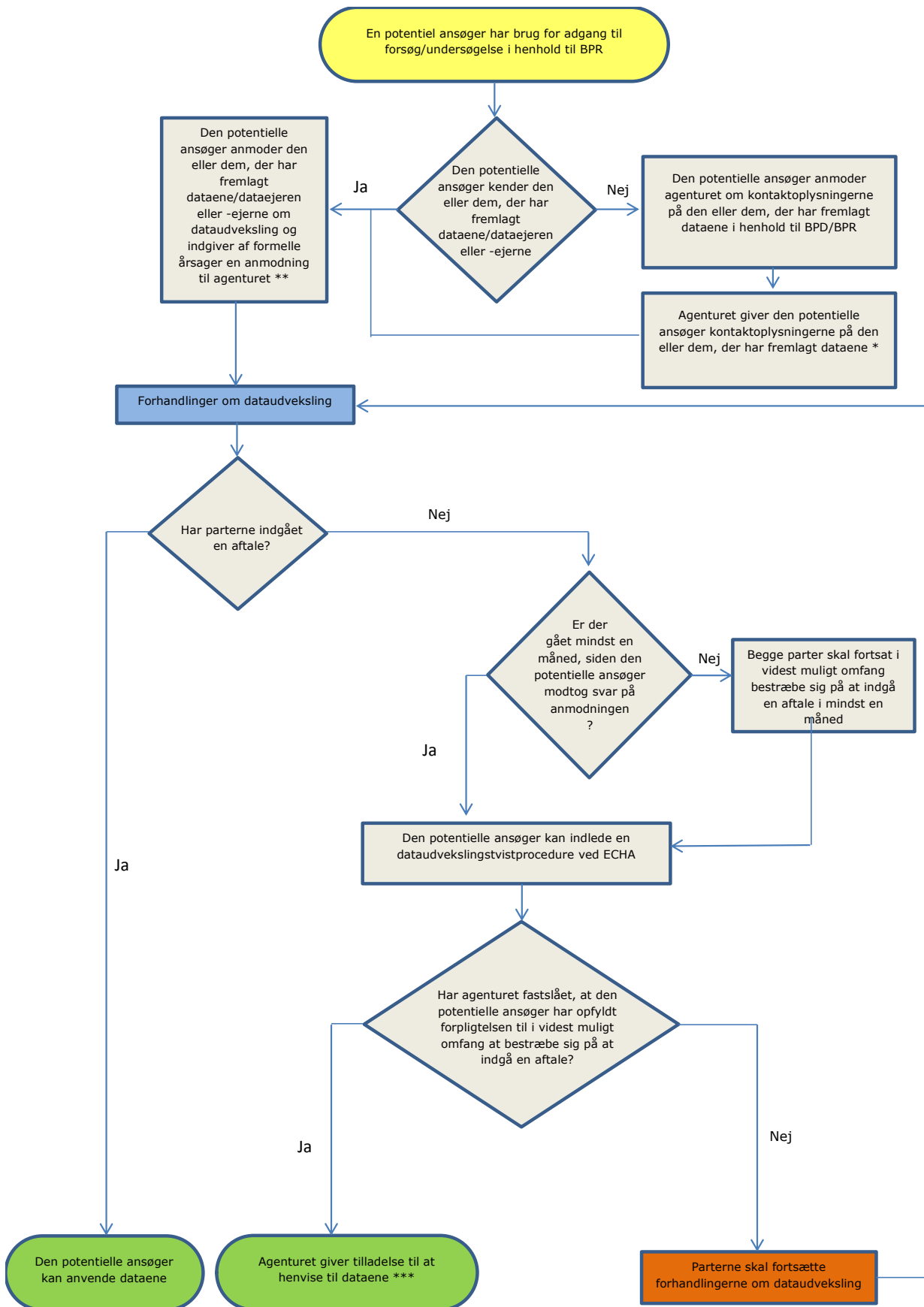
Set ud fra dataejerens synsvinkel kan vedkommende blive anmodet om at udveksle alle sine data med andre virksomheder/personer, selv om agenturet kun kan pålægge dataudveksling under de omstændigheder, der er beskrevet i afsnit 4.2 i den praktiske vejledning om dataudveksling. Dataejereren skal udarbejde passende fortegnelser, herunder over omkostninger forbundet med forsøgene og undersøgelserne, i sit dossier eller dossierer, som potentielle ansøgere kan anmode om adgang til. Dataejereren bør ligeledes overveje, om og hvordan vedkommende vil håndtere eventuelle ledsagende dataanvendelsesrestriktioner såsom restriktioner for anvendelsen af dataene til et bestemt område (f.eks. EU) og formål (f.eks. indgivelse af data i henhold til BPR og ikke i henhold til anden lovgivning).

Ved at anmode om kompensation for omkostningerne forbundet med genereringen af dataene til gengæld for udstedelse af en dataadgangstilladelse vil dataejereren ligeledes få mulighed for at tjene noget af sin investering hjem – se i denne forbindelse afsnit 3.4 i den praktiske vejledning om dataudveksling for en redegørelse for de typer omkostninger, dataejereren kan anmode om at få dækket.

4. Opnåelse af en dataadgangstilladelse

Der redegøres for de vigtigste trin i forhandlingsprocessen i afsnit 2.1 i den praktiske vejledning om dataudveksling. I nedenstående figur sammenfattes de vigtigste trin:

Figur 1: Vigtigste trin i opnåelsen af en dataadgangstilladelse



Bemærk:

* Agenturet oplyser samtidig den eller dem, der har fremlagt dataene, om, at agenturet har modtaget en anmodning.

** Den potentielle ansøger kan anmode om dataudveksling, dvs. indlede forhandlinger om dataudveksling, uden at indgive en anmodning. Da den potentielle ansøger først kan indlede en dataudvekslingstvistprocedure tidligst en måned efter modtagelsen af kontaktoplysninger på den, der har fremlagt dataene, gennem anmodningsproceduren, anbefales det imidlertid alligevel at indgive en anmodning af formelle årsager. Dette kan ske i enhver forhandlingsfase.

*** Afgørelsen om dataudvekslingstvisten træder først i kraft, når den potentielle ansøger forelægger bevis for betaling. Hvis ECHA giver tilladelse til at henvise til data på grundlag af tvistproceduren, omfatter den endvidere kun data, der involverer forsøg på hvirveldyr. Hvis der anmodes om opførelse på artikel 95-listen, kan toksikologiske og økotoxikologiske undersøgelser og undersøgelser vedrørende skæbne og opførelse i miljøet ligeledes omfattes.

Bemærk endvidere, at parterne opfordres til at indgå en frivillig aftale i alle faser, dvs. også under dataudvekslingstvistproceduren, og hvis agenturet har givet tilladelse til at henvise til visse data. Ved indgåelse af en frivillig aftale er det bl.a. muligt at inkludere de undersøgelser, der ikke er omfattet af tilladelsen til at henvise til data, og at undgå risikoen for, at en national domstol anmodes om at tage stilling til betalingen.

5. Adgangsrettigheder¹⁹

5.1. Adgangens omfang

- a) Som forklaret ovenfor er en typisk dataadgangstilladelse, der f.eks. gives med henblik på godkendelse af et biocidholdigt produkt, i bund og grund en ret til at citere. De kompetente myndigheder (dvs. MSCA'erne i forbindelse med en godkendelse til at markedsføre biocidholdige produkter i specifikke EU-medlemsstater, Europa-Kommissionen i forbindelse med en EU-godkendelse eller agenturet i forbindelse med en ansøgning om opførelse på artikel 95-listen) vil således acceptere henvisningen til dataene i dataadgangstilladelsen med henblik på at udfylde huller i den potentielle ansøgers dataindgivelse. Vær dog opmærksom på følgende:
 - En dataadgangstilladelse giver ikke automatisk ejendomsret til dataene.
 - En dataadgangstilladelse giver heller ikke den potentielle ansøger ret til at modtage dataene i papirformat.
 - En dataadgangstilladelse er blot et stykke papir, der giver de relevante myndigheder tilladelse til at henvise til den tidligere ansøgers data for at udfylde huller i den potentielle ansøgers dossier.
- b) Et andet centralt aspekt, der er vigtigt at holde sig for øje, er, at dataadgangstilladelsen for at være gyldig skal være specifik, og de data, der kan henvises til, skal angives.
- c) Omfanget af rettighederne i dataadgangstilladelsen til at opføre den potentielle ansøgers navn på artikel 95-listen kan endvidere være forskelligt.

¹⁹ Der findes yderligere oplysninger i afsnit 3.5 i den praktiske vejledning om dataudveksling.

- For det første udvider artikel 95 i BPR muligheden for at give tilladelse til at henvise til de data, der anmodes om, under visse omstændigheder.
 - Hvis en potentiel ansøger om opførelse på artikel 95-listen vælger at forelægge en dataadgangstilladelse i stedet for sit eget fuldstændige dossier for stoffet, kan den pågældende ansøger og dennes kunder i henhold til artikel 95, stk. 4, i BPR henvise til dataene i dataadgangstilladelsen ved indgivelse af en ansøgning om godkendelse af et produkt i henhold til artikel 20, stk. 1, i BPR. Sådanne kunder skal kun forelægge et originalt følgebrev underskrevet af den potentielle ansøger, der oprindeligt fik dataadgangstilladelsen, hvori det anføres, at vedkommende har ret til at give ansøgere om godkendelse af et biocidholdigt produkt (som skal navngives i følgebrevet) tilladelse til at henvise til deres dataadgangstilladelse med henblik på artikel 20, stk. 1, i BPR, og vedhæfte en kopi af dataadgangstilladelsen²⁰.
- d) BPR skal således gøre produktgodkendelsesprocessen langt lettere, idet potentielle ansøgere kan få adgang til en stor mængde centrale data om aktivstoffer og fokusere på udvikling af produktdata. I praksis betyder artikel 95, stk. 4), i BPR endvidere, at dataadgangstilladelsen overdrages til den potentielle ansøgers kunder som beskrevet ovenfor, uden at kunderne skal bruge tid og ressourcer på forhandlinger om dataudveksling med dataejereren. Parterne kan på den potentielle ansøgers udtrykkelige anmodning beslutte, at artikel 95, stk. 4, i BPR ikke finder anvendelse, og forhandle om en reduceret kompensation, der afspejler dette.

5.2. Betingelser for anvendelse af data

- a) I den aftale om dataudveksling, der ligger til grund for dataadgangstilladelsen²¹, vil der typisk være angivet forskellige restriktioner for anvendelsen af dataene, selv om mange af disse restriktioner ikke vil være bindende for myndighederne. Hvis en af parterne i forhandlingerne ønsker at få håndhævet de forhandlede betingelser, skal den pågældende part således indbringe en sag for de nationale domstole. De relevante tilsynsmyndigheder (agenturet, Europa-Kommissionen og MSCA'erne) vil ikke gribe ind, da det ikke er retligt muligt.
- b) I afsnit 3 i den praktiske vejledning om dataudveksling redegøres nærmere for de eksempler på restriktioner, som parterne kan forhandle om. Der er kort sagt tale om følgende restriktioner:

Begrænset formål

I dataadgangstilladelsen kan det f.eks. angives, til hvilket formål der gives adgang, og det kan angives, at dataejereren kun giver sit samtykke til anvendelsen af dataene:

- for at støtte den potentielle ansøgers ansøgning om godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder aktivstoffet "x", og/eller
- for at give den potentielle ansøger mulighed for at blive opført/forblive på artikel 95-listen (efter fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof).

²⁰ Det anbefales at anvende skabelonen til dataadgangstilladelse og skabelonen til følgebrev i tillæg 1 og 3 til denne vejledning.

²¹ Myndighederne fraråder angivelse af kontraktlige restriktioner for anvendelsen af dataene i selve dataadgangstilladelsen.

Fremtidige datakrav

Det skal endvidere overvejes, navnlig hvis databeskyttelsesperioden er lang, om dataadgangstilladelsen skal dække fremtidige datakrav, f.eks. yderligere data udbedt af de relevante tilsynsmyndigheder under et igangværende vurderingsprogram for aktivstoffer. Parterne kan forhandle om dette spørgsmål. Spørgsmålet er ligeledes relevant for potentielle ansøgere, som gør brug af rettigheder fastsat i en dataadgangstilladelse udstedt med henblik på opførelse på artikel 95-listen. Hvis det var nødvendigt at gennemføre yderligere undersøgelser med henblik på godkendelse af det pågældende aktivstof, der ikke var blevet forelagt og vurderet på tidspunktet for udstedelsen af dataadgangstilladelsen, er den pågældende dataadgangstilladelse muligvis ikke tilstrækkelig til at sikre godkendelsen af et biocidholdigt produkt, der indeholder det nyligt godkendte aktivstof. I dette tilfælde kan potentielle ansøgere, der ansøger om produktgodkendelse, være nødsaget til at henvende sig til ejeren af de yderligere undersøgelser og købe en særskilt dataadgangstilladelse, der omfatter disse undersøgelser.

Anvendelse uden for rammerne af BPR

Hvis parterne har aftalt, at den potentielle ansøger kan anvende dataene uden for rammerne af BPR, bør det fremgå klart af aftalen mellem parterne.

Tilknyttede selskabers/tredjeparts anvendelse

Hvis det er aftalt at give den potentielle ansøgers tilknyttede selskaber og/eller kunder eller konsortiemedlemmer de samme adgangsrettigheder, bør det ligeledes angives klart i dataadgangstilladelsen.

Territoriale restriktioner

Dataadgangstilladelsen indeholder desuden ofte territoriale restriktioner. Det kan f.eks. angives i dataadgangstilladelsen, at der kun gives adgangsrettigheder på EU's område eller i visse EU-medlemsstater og ikke i hele verden.

6. Agenturets/MSCA'ernes anvendelse af en dataadgangstilladelse

- a) Ved modtagelsen af en dataadgangstilladelse vil MSCA'en og agenturet eller Kommissionen kontrollere, at tilladelsen mindst indeholder følgende oplysninger:
 - navnet og kontaktoplysninger for dataejereren og den begunstigede²²
 - navnet på det aktivstof eller biocidholdige produkt, hvis data der gives adgang til
 - datoen for dataadgangstilladelsens ikrafttræden
 - en liste over de indgivne data, som dataadgangstilladelsen giver ret til at citere.
- b) Nogle medlemsstater anmoder den potentielle ansøger om at tilvejebringe dokumentation for, at dataadgangstilladelsen blev undertegnet af en person, der har beføjelse til at repræsentere dataejereren.

²² Hvis en dataadgangstilladelse med henblik på opførelse på artikel 95-listen er blevet overdraget i henhold til artikel 95, stk. 4, i BPR, skal den begunstigede angives i følgebrevet, jf. [tillæg 3](#).



Oplysning til læseren:

Potentielle ansøgere opfordres til at bruge skabelonen til dataadgangstilladelse i [tillæg 1](#) til denne praktiske vejledning.

- c) Som anført ovenfor kan de relevante tilsynsmyndigheder ikke forventes at bistå de to parter med håndhævelsen af de fastsatte betingelser i en dataadgangstilladelse eller en aftale om dataudveksling. Udløbet af en tidsbegrænset dataadgangstilladelse eller tilbagekaldelsen af en dataadgangstilladelse på grund af en tilsidesættelse af en forpligtelse i aftalen om dataudveksling vil f.eks. ikke ugyldiggøre en godkendelse af et biocidholdigt produkt, der blev meddelt på grundlag af den pågældende tilladelse. Det forhold, at tilbagekaldelsen af en dataadgangstilladelse ikke påvirker en relateret godkendelse, angives specifikt i artikel 61, stk. 2, i BPR. Selv om dataadgangstilladelsen indeholder betingelser, kan disse ligeledes kun håndhæves af de nationale domstole. Myndighederne vil imidlertid beskytte dataene og sikre deres fortrolighed i overensstemmelse med artikel 66 i BPR²³.
- d) Myndighederne kan imidlertid også blive anmodet om at tilbagekalde en godkendelse i henhold til artikel 48, stk. 1, litra b), i BRF, hvis godkendelsen blev "meddelt på grundlag af urigtige eller vildledende oplysninger", hvilket kan være tilfældet, hvis en dataadgangstilladelse anvendes til formål, der er udelukket i den underliggende aftale om dataudveksling på den potentielle ansøgers anmodning (f.eks. territorial begrænsning til gengæld for en rabat). Dette kan under alle omstændigheder kun ske i forbindelse med produkter, der er godkendt i henhold til BPR.

7. Aftaler om dataudveksling

Det skal erindres, at en dataadgangstilladelse ikke altid står alene, idet den normalt er vedhæftet en skriftlig aftale om dataudveksling²⁴, hvori det fastsættes, på hvilke vilkår og betingelser dataeieren giver den potentielle ansøger adgang til dataene. Disse vilkår og betingelser omfatter normalt følgende:

- Betragtninger, der beskriver retsgrundlaget, dvs. BPR.
- Definitioner af nøgletermer såsom adgangsrettigheder, tilknyttet selskab, ikrafttrædelsesdato, compensation, data, EØS/EU, dataadgangstilladelse, tilsynsmyndighed, stof, område og tredjepart.
- Aftalens anvendelsesområde og formål, f.eks. tildeling af ikkeoverdragelige, ikkeeksklusive adgangsrettigheder til data for at give den potentielle ansøger og, hvor det er relevant, vedkommendes tilknyttede selskaber, kunder og distributører mulighed for at indgive ansøgninger om godkendelse af et biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, på det pågældende område, og/eller for at støtte ansøgninger om opførelse på artikel 95-listen.
- Adgangsrettigheder, der skal gennemføres af den dataejer, som har udstedt en dataadgangstilladelse, men ikke overdraget ejendomsretten til dataene eller fremlagt dataene i papirformat.

²³ Med forbehold for gældende national lovgivning og EU-lovgivning om aktindsigt i myndighedernes dokumenter såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter, EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

²⁴ Der henvises til skabelonen til aftaler om dataudveksling i [tillæg 4](#) og [tillæg 5](#).

- **Kompensation:** et bestemt beløb og/eller en bestemt metode til beregning af kompensationen, betalingsmåde og -tidspunkt og i påkommende tilfælde tilbagebetaling af en del af kompensationen, hvis dataejerer indgår en anden aftale om dataudveksling med en anden potentiel ansøger.
- **Ansvarsbegrænsning:** der indføres ofte en bestemmelse om ansvarsfritagelse for den potentielle ansøgers anvendelse af dataene, medmindre der er tale om forsætlig forsømmelse eller grov uagtsomhed, og der gives ikke garanti for datakvaliteten eller godkendelsen af ansøgninger indgivet i henhold til BPR på grundlag af henvisninger til dataene.
- **Betingelser for overdragelsen.**
- **Gyldighed,** dvs. kontraktens varighed og begivenheder, der fører til aftalens ophør. Som allerede bemærket angives det udtrykkeligt i BPR, at tilbagekaldelsen af en dataadgangstilladelse ikke vil ugyldiggøre en godkendelse meddelt på grundlag af den pågældende dataadgangstilladelse.
- **Eventuelle andre standardbestemmelser,** hvor det præciseres, hvilke force majeure-hændelser der kan undskylde en parts manglende gennemførelse af aftalen, en bestemmelse om, hvilken medlemsstats lovgivning der finder anvendelse på aftalen, og om hvilke domstole der har beføjelse til at træffe afgørelse i tilfælde af en tvist mellem parterne.
- Et tillæg med angivelse af de data, som dataejerer giver adgang til.
- Et tillæg med en skabelon til dataadgangstilladelser.

8. Rigtigt og forkert i forbindelse med dataadgangstilladelser

RIGTIGT	FORKERT
✓ Indgiv en anmodning til agenturet for at finde ud af, om de krævede data allerede er blevet fremlagt i henhold til BPD/BPR, og for at få kontaktoplysninger for den, der har fremlagt dataene.	✗ Gentag dyreforsøg.
✓ Identificér de præcise datakrav, herunder hvilke ansøgninger i henhold til BPR (eller ansøgninger i henhold til anden lovgivning) dataadgangstilladelsen skal opfylde.	✗ Anvend forskellige betingelser for dataadgang eller forskellige kriterier til at fastsætte den kompensation, de forskellige potentielle ansøgere skal betale, medmindre der er objektive forskelle mellem dem.
✓ Ret henvendelse til dataejerer i god tid for at forhandle om adgang til data, der omfatter forsøg på dyr, og om nødvendigt til data, der ikke omfatter forsøg på dyr.	✗ Forhal forhandlingerne om dataudveksling.
✓ Del detaljerede oplysninger om omkostninger og vær åben under forhandlingerne om dataudveksling.	✗ Del kommercielt følsomme oplysninger under forhandlingerne om dataudveksling eller overtræd konkurrencereglerne på anden vis.
✓ Opfyld forpligtelsen til at gøre alt og føre	✗ Forvent, at MSCA eller agenturet håndhæver alle betingelser eller anvendelsesrestriktioner i

fortegnelser over forhandlingerne.	en dataadgangstilladelse, som de nationale domstole træffer afgørelse om, undtagen når en MSCA udøver sin beføjelse til at tilbagekalde en godkendelse i henhold til artikel 48 i BPR.
✓ Kontrollér, at dataadgangstilladelsen indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 61 i BPR.	✗ Betal for adgang til data, hvor databeskyttelsesperioden er udløbet, eller for data, som du ikke behøver.

9. Skabelon til dataadgangstilladelse – hurtig procedure og standardprocedure

a) Skabelon til dataadgangstilladelse til brug for begge procedurer: i henhold til 95, stk. 1, og med henblik på produktgodkendelse i henhold til artikel 95, stk. 4

Som anført i den praktiske vejledning om dataudveksling ([afsnit 3.1](#)) kan den potentielle ansøger og dataejereren/den, der har fremlagt dataene, forhandle om en over-the-counter-tilladelse på grundlag af den hurtige procedure, hvis parterne kun ønsker at forhandle om det absolut nødvendige for at sælge og købe en dataadgangstilladelse. Det kan imidlertid være nødvendigt for parterne at indlede indgående forhandlinger og vælge standardproceduren. I begge tilfælde kan parterne anvende skabelonen i [tillæg 1](#).

b) Tillæg til skabelonen til dataadgangstilladelse i henhold til artikel 95 og med henblik på produktgodkendelse

Skabelonen til dataadgangstilladelse ledsages af et tillæg med fokus på dataadgangstilladelsens grundlæggende anvendelsesområde. Den skal oplyse MSCA'erne om dette anvendelsesområde. Det anbefales at fremlægge tillægget sammen med dataadgangstilladelsen for at give MSCA'erne mulighed for at kontrollere, om den dataadgangstilladelse, som ansøgeren har indgivet sammen med ansøgningen, er gyldig med henblik på ansøgningen om produktgodkendelse og dækker de krævede data²⁵.

c) Aftaler om dataudveksling

Ved den hurtige forhandlingsprocedure om en dataadgangstilladelse kan parterne indgå en kortfattet aftale om dataudveksling i form af et dokument med vilkår og betingelser. Der findes en skabelon til dette dokument i [tillæg 3](#). Bemærk, at den potentielle ansøger ikke behøver at indgive vilkårene og betingelserne sammen med dataadgangstilladelsen, da myndighederne ikke forventes at håndhæve eventuelle restriktioner (jf. [afsnit 6](#) ovenfor). Vilårene og betingelserne kan imidlertid være til nytte, f.eks. i forbindelse med en sag ved en national domstol, som dataejereren eller den potentielle ansøger beslutter at indbringe, hvis de aftalte restriktioner ikke overholdes.

Ved standardproceduren for forhandling om en dataadgangstilladelse kan parterne indgå en mere udførlig og omfattende aftale om dataudveksling med nærmere aftalebestemmelser. Der findes en skabelon til en udførlig aftale om dataudveksling i [tillæg 4](#) til denne praktiske vejledning.

d) Alternativ skabelon til dataadgangstilladelse med henblik på produktgodkendelse, når standardskabelonen ikke kan anvendes

Skabelonen i [tillæg 1](#) vil muligvis ikke være relevant under visse begrænsede omstændigheder på grund af manglende fuldstændighed. Det kan f.eks. være tilfældet, når dataejerer (enten en deltager i vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer eller en virksomhed, der har sikret sin opførelse på artikel 95-listen på grundlag af et alternativt dossier) udsteder en dataadgangstilladelse til sine egne kunder for at hjælpe dem med at få godkendt et biocidholdigt produkt. Der findes en skabelon til en sådan dataadgangstilladelse i [tillæg 2](#).



Oplysning til læseren:

Det anbefales at anvende skabelonerne til dataadgangstilladelser i dette afsnit af harmoniseringshensyn.

Tillæg 1. Skabelon til dataadgangstilladelse i henhold til artikel 95 (og med henblik på produktgodkendelse i henhold til artikel 95, stk. 4)



Oplysning til læseren:

Skabelonen til dataadgangstilladelse har et tillæg.

[brevhoved for den enhed, der udsteder dataadgangstilladelsen]

Det Europæiske Kemikalieagentur
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finland

[Dato]

Kære [...]

DATAADGANGSTILLADELSE UDSTEDT I HENHOLD TIL ARTIKEL 95, STK. 1, I FORORDNING (EU) NR. 528/2012

[Navn på artikel 95-ansøger] ønsker at ansøge om opførelse som *[angiv rolle: stofleverandør/ eller produktleverandør]* af det relevante stof *[angiv navn på relevant stof]* i produkttype *[angiv produkttypenummer eller -numre]* i henhold til artikel 95, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter.

På vegne af *[navn på enhed, der har ret til at udstede en dataadgangstilladelse]* bemyndiger jeg hermed ECHA til at anvende *[alle dataene i det fuldstændige dossier for stoffet/undersøgelserne anført i tillægget, som er indeholdt i det fuldstændige dossier]* (det ikke relevante overstreges) for ovennævnte relevante stof/produkttype indgivet af *[navn på enhed, der støtter godkendelsen af aktivstoffet/produkttype, normalt den samme enhed, som udsteder dataadgangstilladelsen]* og accepteret af den kompetente myndighed²⁶ i *[navn på medlemsstat, hvis kompetente myndighed vurderede dossieret]* til støtte for ansøgningen *[navn på artikel 95-ansøgeren]*.

Jeg erklærer herved, at *[navn på den enhed, der udsteder dataadgangstilladelsen]* har ret

²⁶ Det fuldstændige dossier for stoffet kan ligeledes være et dossier, som agenturet har vurderet i henhold til artikel 95, og i dette tilfælde bør der i dataadgangstilladelsen henvises til navnet på den leverandør, der indgav det pågældende fuldstændige dossier, og til agenturet som det organ, der godkendte dossieret.

til at give ovennævnte adgang.

Denne dataadgangstilladelse træder i kraft den *[indsæt dato]*.

Med venlig hilsen

[navn og underskrift på den person, der er bemyndiget til at underskrive på vegne af den enhed, der udsteder dataadgangstilladelsen]

Udsteder: *[indsæt]*

Begunstiget virksomhed: *[indsæt]*

Kontaktperson: *[indsæt]*

Kontaktperson: *[indsæt]*

Adresse: *[indsæt]*

Adresse: *[indsæt]*

Tlf./e-mail: *[indsæt]*

Tlf./e-mail: *[indsæt]*

Tillæg

(Afkryds/udfyld relevant felt)

Adgang er begrænset til følgende undersøgelser:

[inkluder liste over undersøgelser]

Medmindre andet er bestemt nedenfor, finder dataadgangstilladelsen udstedt i henhold til artikel 95 anvendelse uden begrænsninger med henblik på opnå en produktgodkendelse og dækker ligeledes undersøgelser forelagt med henblik på godkendelse af aktivstoffet efter udstedelsen af denne dataadgangstilladelse.

(specifikt i forbindelse med produktgodkendelse – afkryds/udfyld relevant felt)

Anvendelse af dataadgangstilladelsen er begrænset til den begunstigede virksomhed²⁷

Anvendelse af dataadgangstilladelsen er begrænset til visse medlemsstater

[angiv klart, i hvilke medlemsstater dataadgangstilladelsen kan anvendes]

Der gives ikke adgang til undersøgelser forelagt med henblik på godkendelse af aktivstoffet efter udstedelsen af denne dataadgangstilladelse

**

²⁷ Bemærk: Dette felt skal kun afkrydses, når begge parter på den begunstigede virksomheds anmodning har aftalt at begrænse anvendelsen af rettighederne i artikel 95, stk. 4, i BPR. Hvis feltet afkrydses, vil den begunstigede virksomhed ikke have ret til at give andre ansøgere om produktgodkendelse tilladelse til at henvise til dataadgangstilladelsen udstedt i henhold til artikel 95.

Tillæg 2. Skabelon til dataadgangstilladelse med henblik på produktgodkendelse (hvis skabelon i [tillæg 1](#) ikke kan anvendes)

[brevhoved for den enhed, der udsteder dataadgangstilladelsen]

1. Dato:*[indsæt]*

2. Til: Kompetente myndigheder i *[indsæt navn på relevant medlemsstat]*

3. Emne: Dataadgangstilladelse med henblik på produktgodkendelse

4. Den begunstigede:

[Indsæt navn på den eller de potentielle ansøgere], beliggende [indsæt nærmere oplysninger om det vedtægtsmæssige hjemsted], ønsker at ansøge om (det ikke relevante overstreges):

- godkendelse af *[indsæt navn på den potentielle ansøgers biocidholdige produkt eller familie af biocidholdige produkter]* i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 for produkttypen *[indsæt nummer eller numre]*.
- godkendelse af *[indsæt navn på den potentielle ansøgers biocidholdige produkt (familie)]*, et biocidholdigt produkt (familie), som er identisk med *[indsæt navn på dataejerens biocidholdige produkt (familie)]* i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 414/2013 for *[indsæt medlemsstat eller medlemsstater eller EU]*.

5. Enhed, der udsteder dataadgangstilladelsen:

[Indsæt navn på enhed, der udsteder dataadgangstilladelsen], beliggende [indsæt nærmere oplysninger om enhedens vedtægtsmæssige hjemsted], har ret til at give adgang til datapakken angivet i punkt 6 i denne tilladelse.

6. Nærmere oplysninger om de data, der er omfattet af denne tilladelse:

Dataadgangstilladelsen omfatter:

[angiv de data, der gives adgang til]

7. Adgangens omfang:

I henhold til denne dataadgangstilladelse kan ovennævnte kompetente myndigheder anvende eller henvise til ovennævnte data i forbindelse med vurderingen af ansøgningen fra *[indsæt den begunstigedes navn som anført under punkt 4]* med ovennævnte formål.

8. Ikrafttrædelsesdato

Denne dataadgangstilladelse træder i kraft den *[indsæt dato]*.

Underskrift: *[underskrift - repræsentanten for den enhed, der udsteder dataadgangstilladelsen]*

Tillæg 3. Skabelon til følgebrev

RETTIGHEDER I HENHOLD TIL ARTIKEL 95, STK. 4, I BPR

[virksomhedens brevhoved]

Dato _____

[navn og adresse på den relevante kompetente myndighed i medlemsstaten]

Kære [...]

Dataadgangstilladelse i henhold til artikel 95 med henblik på produktgodkendelse

[Indsæt navn på den potentielle ansøger], beliggende [indsæt nærmere oplysninger om ansøgers vedtægtsmæssige hjemsted], ønsker at ansøge om godkendelse af et biocidholdigt produkt [eller en familie af biocidholdige produkter] i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter (BPR).

Undertegnede bekræfter herved, at ovennævnte virksomhed/person har tilladelse til at henvise til dataadgangstilladelsen udstedt til *[indsæt navn på den navngivne begunstigede virksomhed/person, der har opnået dataadgangstilladelsen udstedt i henhold til artikel 95]* med henblik på artikel 20, stk. 1, i BPR i overensstemmelse med artikel 95, stk. 4, i BPR. Der vedhæftes en kopi af den pågældende dataadgangstilladelse.

Underskrift: *[underskrift – repræsentant for den begunstigede virksomhed/person, der har opnået dataadgangstilladelsen]*

Navn og stilling: _____

Tillæg 4. Skabelon til kortfattet aftale om dataudveksling i form af vilkår og betingelser²⁸

Vilkår og betingelser for dataadgangstilladelsen aftalt mellem dataejereren og den begunstigede virksomhed

- 1) [] med vedtægtsmæssigt hjemsted []
i det følgende benævnt "dataejereren", og
- 2) [] med vedtægtsmæssigt hjemsted []
i det følgende benævnt "den begunstigede virksomhed", hver for sig benævnt "part" og tilsammen "parterne", er nået til enighed om følgende:

Dataejereren indvilliger i at give den begunstigede virksomhed ikkeeksklusiv adgangsret til dataene med det hovedformål at give den begunstigede virksomhed ret til at indgive en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur om opførelse på den liste, som agenturet offentliggør i henhold til artikel 95, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter (BPR), og/eller *[det ikke relevante overstreges]* for at opnå en national godkendelse af et biocidholdigt produkt i henhold til BPR.

Adgangsretten gennemføres på grundlag af en dataadgangstilladelse mod betaling af en kompensation for dataene på *[indsæt beløb]*. Følgende vilkår og betingelser er gældende:

[indsæt relevante nærmere oplysninger]

Brug uden for rammerne af BPR:

[angiv nærmere]

Begrænsning af rettigheder i henhold til artikel 95, stk. 4, i BPR:

[afkryds kun feltet og angiv kun nærmere oplysninger, hvis begge parter på den potentielle ansøgers anmodning har aftalt at begrænse anvendelsen af artikel 95, stk. 4, i BPR]

Anvendelse af en tilbagebetalingsmekanisme:

Justering af kompensationen på en retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende måde, hvis dataejereren giver en eller flere tredjeparter adgang til de samme data:

[angiv nærmere]

Anvendelse af tilknyttede selskaber/konsortiemedlemmer/andre tredjeparter:

[indsæt navn(e) og nærmere oplysninger]

Aftale om adgang til følgende data i papirformat indgået:

[angiv klart, hvilke data der er omfattet, og hvilken type adgang der gives]

Det eller de områder, der er omfattet af dataadgangstilladelsen:

[angiv klart de medlemsstater eller andre områder, der er omfattet af dataadgangstilladelsen]

Der gives ligeledes adgang til undersøgelser forelagt med henblik på vurderingsprogrammet efter udstedelsen af denne dataadgangstilladelse:

²⁸ Der er tale om en generel skabelon med standardbestemmelser. Ved brug af denne skabelon bør der tages hensyn til den relevante nationale aftaleret (der kan være forskellig afhængigt af parternes lovvalg).

[indsæt dato]

Teknisk ækvivalens:

Den begunstigeede virksomhed er fortsat ansvarlig for at fastslå den tekniske ækvivalens.

Garanti:

Dataejerens garanterer ikke, at den kompetente myndighed i den eller de ovennævnte områder eller Det Europæiske Kemikalieagentur vil godkende den begunstigeede virksomheds ansøgning om produktgodkendelse eller om opførelse på artikel 95-listen på grundlag af denne dataadgangstilladelse.

Lovvalg:

Følgende lovgivning finder anvendelse på denne dataadgangstilladelse og disse vilkår og betingelser:

[angiv lovvalg]

Kompetence:

Enekompetencen til at behandle tvister, der udspringer af denne dataadgangstilladelse og disse vilkår og betingelser ligger hos:

[angiv nærmere]

Underskrift *[dataejer]*

[begunstiget virksomhed]

Dato

Tillæg 5. Skabelon til udførlig aftale om dataudveksling

Denne skabelon indeholder vigtige elementer i en aftale om dataudveksling baseret på BPR-krav, eksisterende vejledninger og EU-retten.

Bemærk, at skabelonen på ingen måde er obligatorisk eller præskriptiv. Den bør nærmere først og fremmest tjene som vejledning eller diskussionsoplæg for at sikre, at alle parter tager højde for en række forskellige aspekter under forhandlingerne om dataudveksling. Det er i sidste ende op til de pågældende virksomheder at vurdere hensigtsmæssigheden af bestemmelserne fra sag til sag og beslutte, hvilke elementer de ønsker at medtage (og på hvilket niveau), men det anbefales at tage højde for disse aspekter i forbindelse med beslutningstagningen. Ved brug af denne skabelon bør der tages hensyn til den relevante nationale aftaleret (der kan være forskellig afhængigt af parternes lovvalg).

Virksomheder/personer anvender denne skabelon på eget ansvar, og Europa-Kommissionen og Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar og giver ingen garantier for brug af eller tillid til dette dokument og dets anvendelse.

(Udkast til) aftale om dataudveksling for [aktivstof]

mellem

1) [] med vedtægtsmæssigt hjemsted []

i det følgende benævnt "dataejereren" eller "udstederen",

og

2) [] med vedtægtsmæssigt hjemsted []

i det følgende benævnt "ansøgeren" eller "den begunstigede",

hver for sig benævnt "part" og tilsammen "parterne".

PRÆAMBEL

Formålet med præambelen er at redegøre for baggrunden for og placere aftalen i en kontekst. Der er normalt tale om en række sætninger. Den kan vedrøre nogle eller alle følgende aspekter: stoffets godkendelsesstatus, en henvisning til kravene til opførelse på artikel 95-listen, en henvisning til princippet om, at biocidholdige produkter ikke må gøres tilgængelige på markedet eller anvendes. medmindre de er godkendt, en henvisning til parterne som dataejereren og den potentielle ansøger og deres interesse i at nå til enighed med henblik på formålene i BPR.

Nedenfor anføres eksempler på sætninger, der kan være relevante:

Stoffet [stoffet] er blevet godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter ("BPR") ved [tilføj henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning eller direktiv om ændring af bilag I til BPD].

Et fuldstændigt dossier for det pågældende stof [stoffet] er blevet accepteret og valideret af en kompetent myndighed i forbindelse med proceduren for godkendelse af aktivstoffer i henhold til BPR [eller BPD].

I henhold til artikel 95 i BPR kan stof- eller produktleverandører når som helst forelægge Det Europæiske Kemikalieagentur (agenturet) et fuldstændigt dossier for aktivstoffer, en dataadgangstilladelse (som defineret nedenfor) til et sådant dossier eller en henvisning til et dossier, for hvilket alle databeskyttelsesperioder er udløbet, hvis de ønsker at ansøge om opførelse på artikel 95-listen, der offentliggøres af agenturet (som defineret nedenfor). I henhold til artikel 95 i BPR må et biocidholdigt produkt, der består af, indeholder eller

genererer et relevant stof ikke gøres tilgængeligt på markedet fra den 1. september 2015, medmindre enten stofleverandøren eller produktleverandøren er opført på artikel 95-listen over produkttyper, som produktet hører til.

I henhold til BPR må biocidholdige produkter ikke gøres tilgængelige på markedet eller anvendes, medmindre de er godkendt i henhold til BPR.

I henhold til artikel 89, stk. 3, i BPR skal en ansøgning om godkendelse indgives senest den [dato] til agenturet eller til en kompetent myndighed i medlemsstaten ("MSCA"), hvis produktet fortsat skal være tilgængeligt på markedet.

Udstederen ejer de oplysninger, som blev forelagt i det dossier, der blev indgivet i forbindelse med godkendelsen [stoffet] som anført i bilag [] til denne aftale ("dataene" som defineret nedenfor).

Parterne anerkender og støtter det dobbeltsidede mål i artikel 62 og 63 i BPR om at undgå overlapning med hensyn til indgivelse af oplysninger og fastsættelse af kompensation for adgang til disse data på en retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende måde.

Den begunstigede er interesseret i at få adgangsrettigheder til dataene i [produkttype] med henblik på indgivelse af en ansøgning til agenturet om opførelse på artikel 95-listen eller indgivelse af en ansøgning til en MSCA eller agenturet om godkendelse af et biocidholdigt produkt.

Udstederen er villig til at udstede en dataadgangstilladelse i de former, der er fastsat i bilag [], mod betaling af kompensation fastsat på en retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende måde, på nedenstående vilkår og betingelser.

I forbindelse med denne aftale må parterne ikke udveksle konkurrence- eller markedsoplysninger, herunder, men ikke begrænset til oplysninger om priser, kundernes identitet, råvarepriser, produktionsomkostninger, markedsførings- og salgsplaner, forretningsplaner og fortjenstmarginer.

Parterne er derfor nået til enighed om følgende:

AFTALE

Artikel I Definitioner

Overvej at medtage passende definitioner af ord, der anvendes hyppigt i hele aftalen, såsom:

1. Følgende termer og udtryk er defineret nedenfor:

adgangsret / tilknyttet selskab/ artikel 95-liste / godkendelse/ ikrafttrædelsesdato / kunde / data / kompensation for data / dataadgangstilladelse / MSCA [kompetent myndighed i medlemsstat] / stof / underlicens / område / tredjepart osv.

2. Derudover finder definitionerne i BPR anvendelse på denne aftale.

Artikel II Anvendelsesområde og formål

Følgende beskrivelse foreslås som et eksempel. Den er hverken udtømmende eller obligatorisk.

I denne aftale fastslås og defineres vilkår og betingelser og parternes respektive rettigheder og forpligtelser med hensyn til udstederens tildeling af en ikkeeksklusiv adgang til dataene til den begunstigede på området med det hovedformål ("formålet") at give den begunstigede ret til at indgive en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur om opførelse på artikel 95-listen som leverandør af stoffet og/eller [det ikke relevante overstreges] for at opnå godkendelser på området.

Adgangsretten gennemføres på grundlag af en dataadgangstilladelse som fastsat i artikel IV i denne aftale.

Artikel III Parternes forpligtelser

Begge er eksempler på den type forpligtelser og adgangsrettigheder, som parterne i en aftale om dataudveksling kan aftale, men de er hverken obligatoriske eller præskriptive.

- 3.1 Udstederen indvilliger i at tildele den begunstigede en adgangsret i overensstemmelse med artikel [] i denne aftale med henblik på indgivelse af en ansøgning til agenturet om opførelse på artikel 95-listen og/eller *[det ikke relevante overstreges]* for at opnå godkendelser på området.
- 3.2 Den begunstigede indvilliger i at betale udstederen en kompensation for dataene som fastsat i artikel [] i denne aftale som modydelse for adgangsretten tildelt i henhold til artikel [].
- 3.3 Adgangsretten tildelt den begunstigede i henhold til artikel [] gør ikke den begunstigede berettiget til at gennemse, kopiere og modtage dataene eller dele heraf i papirformat.

Artikel IV Adgangsret

Begge er eksempler på den type adgangsrettigheder, som parterne i en aftale om dataudveksling kan aftale, men de er hverken obligatoriske eller præskriptive.

- 4.1 Efter betaling af kompensationen for dataene tildeler udstederen den begunstigede en ikkeeksklusiv adgangsret. Udstederen anerkender den begunstiges rettigheder i henhold til artikel 95, stk. 4, i BPR. *[Det er ligeledes muligt at anføre, at den begunstigede indvilliger i en begrænsning i udøvelsen af sine rettigheder i henhold til artikel 95, stk. 4, i BPR, med en beskrivelse af disse begrænsninger.]*
- 4.2 Adgangsretten gennemføres af udstederen af [en dataadgangstilladelse til agenturet, eller såfremt dataadgangstilladelsen kun vedrører produktgodkendelse og ikke artikel 95, en dataadgangstilladelse til MSCA'en som fastsat i bilag [] til denne aftale].
- 4.3 Parterne anerkender og aftaler udtrykkeligt, at udstederen bevarer den fulde ejendomsret til dataene, og at udstederen bevarer den fulde ejendomsret til intellektuelle ejendomsrettigheder og andre beskyttelsesrettigheder knyttet til dataene, herunder, men ikke begrænset til patenter og varemærker.

Artikel V Kompensation for data

Indføj bestemmelser om beregning og betaling af kompensationen for data – henvis til de fastlagte principper i den praktiske vejledning om dataudveksling. Der kan f.eks. være særlig fokus på bestemmelser, som vil lette SMV'ernes dataudveksling og betaling.

- 5.1 Kompensationen for data beløber sig til *[beløb]*, ekskl. eventuel moms, der skal betales på følgende måde:
 - i) en indledende betaling på *[beløb]*, og
 - ii) tre (3) yderligere årlige betalinger på *[beløb]* hvert år i henholdsvis 2016, 2017 og 2018, der forfalder til betaling på årsdagen for ikrafttrædelsesdatoen.
- 6.2 Parterne aftaler udtrykkeligt, at kompensationen for data skal justeres, hvis udstederen tildeler en eller flere tredjeparter adgangsrettigheder til dataene.

Følgende artikler er standardbestemmelser, som anvendes i mange forskellige typer aftaler, og som kan ændres efter behov. De er frivillige og kan kun anvendes, hvis begge parter samtykker.

Artikel VI Ansvar

- 6.1 Parterne påtager sig nedenfor angivne forpligtelser i god tro og i overensstemmelse med gældende love og forskrifter.
- 6.2 Den begunstigede anerkender, at udstederen under ingen omstændigheder er ansvarlig over for den begunstigede for skader af nogen art, hverken direkte eller indirekte (herunder, men ikke begrænset til følgeskader, tab af fortjeneste og

handelstab), der måtte opstå som følge af anvendelsen af udstederens data, medmindre der er tale om forsætlig forsømmelse eller grov uagtsomhed.

Artikel VII Fortrolighed

7.1 Med forbehold af artikel 63 i BPR skal oplysninger, der er udvekslet eller tilvejebragt ved gennemførelsen af denne aftale, holdes strengt fortroligt og må ikke videregives til tredjepart af parterne, medmindre andet er anført i en underlicens eller for at overholde dataudvekslingsprocedurerne og andre procedurer i BPR.

7.2 Bestemmelserne i artikel 7 fortsætter efter denne aftales opsigelse eller udløb.

Artikel VIII Gyldighed og opsigelse

Denne aftale træder i kraft på ikrafttrædelsesdatoen og kan ikke opsiges før *[beskyttelsesperioden udløb]*, medmindre begge parter samtykker.

Artikel IX Gyldighed af enkelte bestemmelser

Hvis en ret eller et kompetent voldgiftspanel erklærer, at en bestemmelse i denne aftale er ugyldig eller ikke kan håndhæves, påvirker dette ikke gyldigheden af aftalens øvrige bestemmelser, der fortsat har fuld gyldighed, og den ugyldige og uanvendelige bestemmelse udgår.

Artikel X Overdragelse

Ingen af parterne må overdrage denne aftale eller nogen af deres rettigheder eller forpligtelser under aftalen uden forudgående skriftligt samtykke fra den anden part. Samtykke må ikke afslås uden rimelig begrundelse.

Artikel XI Den fulde aftale

11.1 Denne aftale, der indeholder bilag [] og [] og [], udgør den fulde aftale mellem parterne om tildeling af adgangsret og har forrang for en eventuel tidligere indgået aftale (mundtlig eller skriftlig) vedrørende genstanden for denne aftale mellem parterne.

11.2 Aftalen kan ændres på et hvilket som helst tidspunkt efter fælles skriftlig overenskomst mellem parterne.

Artikel XII Force majeure

Parterne er ikke ansvarlige eller anses ikke for at misligholde aftalen i tilfælde af forsinkelser eller manglende opfyldelse af deres forpligtelser i henhold til aftalen, hvis forsinkelsen eller den manglende opfyldelse skyldes begivenheder, som ligger uden for deres rimelige kontrol, herunder (med ikke begrænset til) statslige eller tilsynsmæssige foranstaltninger, naturkatastrofer (jordskælv, orkaner, oversvømmelser), krige, optøjer eller anden voldsom omvæltning samt tredjeparters manglende opfyldelse, der ligger uden for parternes kontrol (f.eks. telefonnedbrud, der kan tilskrives telefonselskabet, eller arbejdsaktioner hos en offentlig befragter).

Artikel XIII Lovvalg og kompetence

13.1 Denne aftale er udfærdiget under og underlagt lovgivningen i *[land]*, herunder landets lovvalgsregler.

13.2 Parterne søger først en mindelig bilæggelse af tvister i forbindelse med denne aftale. Enhver tvist i forbindelse med fortolkningen og anvendelsen af denne aftale, som ikke kan bilægges i mindelighed mellem parterne, kan udelukkende behandles af *[nationale domstole/voldgiftsinstitus - overstreg det ikke relevante og angiv nærmere]*.

Artikel XIV Meddelelser

Meddelelser under denne aftale sendes skriftligt pr. anbefalet post til de nedenfor anførte adressater for hver underskrivende part.

[virksomhedens navn]

[adresse]

og

[virksomhedens navn]

[adresse]

Bemærk, at reglerne for underskrivelse og datering af aftalen afhænger af den lovgivning (aftalt mellem parterne), der finder anvendelse på aftalen.

Underskrift _____

Dato _____

Bilag [...]: Dataadgangstilladelse – Se [tillæg 1](#) og [tillæg 2](#) for eksempler på skabeloner til dataadgangstilladelser, der kan anvendes.

Bilag [...]: Liste over undersøgelser

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

ISBN