

# Praktisk vägledning till förordningen om biocidprodukter

Specialserie om datadelning – tillstånd om tillgång

# ABC

## RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Syftet med detta dokument är att hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt förordningen om biocidprodukter (biocidförordningen). Vi vill dock uppmärksamma användarna på att biocidförordningens text är den enda verkliga rättsliga referensen och att informationen i detta dokument inte utgör juridisk rådgivning. Vid användning av informationen ligger ansvaret uteslutande hos användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten påtar sig inget ansvar för användningen av informationen i detta dokument.

### Praktisk vägledning till förordningen om biocidprodukter: Specialserie om datadelning – tillstånd om tillgång

**Referens:** ECHA-15-B-05-SV  
**Katalognr:** ED-02-15-271-SV-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-213-9  
**DOI:** 10.2823/091132  
**Publiceringsdatum:** april 2015  
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten 2015

Detta dokument finns tillgängligt på följande 23 språk: bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska.

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument ber vi dig skicka dem (ange dokumentreferens, publikationsdatum, avsnitt och/eller sida i dokumentet som din kommentar gäller) via informationsformuläret. Formuläret finns på sidan Kontakt på <http://echa.europa.eu/sv/web/guest/contact>

### Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.B. 400, FIN-00121 Helsingfors, Finland  
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

## DOKUMENTHISTORIK

Version	Kommentar	Datum
Version 1.0	Första utgåvan	april 2015

## FÖRORD

Den här praktiska vägledningen handlar om tillstånd om tillgång och beskriver genomförandet av ett avtal om datadelning genom ett tillstånd om tillgång i samband med förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter (biocidförordningen). Den ingår i en specialserie med praktiska vägledningar om datadelning för biocidförordningen. Den innehåller även en introduktion till biocidförordningen, frågor som små och medelstora företag bör beakta, samt praktiska vägledningar om datadelning och konsortier.

Den här praktiska vägledningen ska inte läsas som enda källa. Kemikaliemyndigheten tillhandahåller också andra vägledningsdokument som rekommenderas som referensmaterial.

Specialserien av praktiska vägledningar har utvecklats av Europeiska kommissionen i samråd med Europeiska kemikaliemyndigheten ("kemikaliemyndigheten") och medlemsstaternas behöriga myndigheter (de "behöriga myndigheterna"), ett urval av små och medelstora företag, organisationsrepresentanter, advokatbyråer och tekniska konsulter.

## Innehåll

RÄTTSLIGT MEDDELANDE	2
DOKUMENTHISTORIK	3
FÖRORD	4
FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR	6
FÖRTECKNING ÖVER BEGREPP OCH DEFINITIONER	7
1. VAD ÄR ETT TILLSTÅND OM TILLGÅNG ENLIGT BIOCIDFÖRORDNINGEN?	9
1.1. Datadelning enligt biocidförordningen	9
1.2. Vad är ett tillstånd om tillgång?	10
2. NÄR BEHÖVS ETT TILLSTÅND OM TILLGÅNG ENLIGT BIOCIDFÖRORDNINGEN?	11
3. VAD DU BEHÖVER KÄNNA TILL SOM PRESUMTIV SÖKANDE ELLER DATAÄGARE	14
3.1. Från en presumtiv sökandes perspektiv	14
3.2. Från en dataägares perspektiv	15
4. SÅ HÄR ERHÅLLER DU ETT TILLSTÅND OM TILLGÅNG	15
5. TILLGÅNGSRÄTT	17
5.1. Tillgångens omfattning	17
5.2. Villkor som gäller användningen av data	18
6. SÅ HÄR ANVÄNDER KEMIKALIEMYNDIGHETEN ELLER MEDLEMSSTATERNAS BEHÖRIGA MYNDIGHETER ETT TILLSTÅND OM TILLGÅNG	19
7. AVTAL OM DATADELNING	20
8. VAD DU SKA OCH INTE SKA GÖRA I SAMBAND MED TILLSTÅND OM TILLGÅNG	21
9. MALL FÖR TILLSTÅND OM TILLGÅNG ENLIGT SNABB- OCH STANDARDMETODEN	22
BILAGA 1. MALL FÖR TILLSTÅND OM TILLGÅNG FÖR ARTIKEL 95 (ÄVEN FÖR PRODUKTGODKÄNNANDE I ENLIGHET MED ARTIKEL 95.4)	24
BILAGA 2. MALL FÖR TILLSTÅND OM TILLGÅNG ENDAST FÖR	

PRODUKTGODKÄNNANDE (OM MALLEN I BILAGA 1 INTE KAN ANVÄNDAS)	26
BILAGA 3. MALL FÖR FÖLJEBREV	27
BILAGA 4. MALL FÖR ETT KORT AVTAL OM DATADELNING I FORM AV ETT DOKUMENT MED VILLKOR	28
BILAGA 5. MALL FÖR LÄNGRE AVTAL OM DATADELNING	30

## Diagramförteckning

Diagram 1: Huvudsteg för att erhålla ett tillstånd om tillgång .....	16
--	----

## Förteckning över förkortningar

Följande textförkortningar används i denna praktiska vägledning.

Standardbegrepp/ förkortning	Förklaring
EU	Europeiska unionen
R4BP	Register för biocidprodukter
Reach	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

## Förteckning över begrepp och definitioner

I denna praktiska vägledning används definitionerna i artikel 3.1 i förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter (biocidförordningen). De viktigaste definitionerna återges nedan tillsammans med andra standardbegrepp som används i de praktiska vägledningarna.

Standardbegrepp/ förkortning	Förklaring
Artikel 95- förteckningen	Förteckningen över relevanta ämnen och leverantörer, publicerad av kemikaliemyndigheten enligt artikel 95.1 i biocidförordningen.
Biocidproduktfamilj	En grupp av biocidprodukter med (i) liknande användningsområden, (ii) samma verksamma ämnen, (iii) liknande sammansättning med specificerade variationer och (iv) liknande nivåer av risk och effektivitet (artikel 3.1 s i biocidförordningen).
Existerande verksamt ämne	Ett ämne som fanns på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 3.1 d i biocidförordningen).
Granskningsprogram	Arbetsprogrammet för systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter enligt vad som avses i artikel 89 i biocidförordningen.
Kemikaliemyndigheten	Europeiska kemikaliemyndigheten, grundad enligt artikel 75 i Reach.
Kemisk likhet	En kontroll som kan utföras innan beslut om godkännande fattas för ett verksamt ämne. Vid denna kontroll bedöms ämnesidentiteten och den kemiska sammansättningen hos ett verksamt ämne med ursprung i en källa i syfte att fastslå dess likhet med den kemiska sammansättningen hos samma ämne med ursprung i en annan källa.
Likadan biocidprodukt ( <i>same biocidal product</i> )	En biocidprodukt eller produktfamilj som är identisk med en relaterad referensprodukt eller familj enligt avsikten i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.
Nytt verksamt ämne	Ett ämne som inte fanns på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 3.1 d i biocidförordningen).
Presumtiv sökande	Varje person som avser att utföra försök eller undersökningar enligt biocidförordningen (artikel 62.1 i biocidförordningen).

Standardbegrepp/ förkortning	Förklaring
Relaterad referensprodukt	I samband med ett godkännande av en likadan biocidprodukt är detta den biocidprodukt eller produktfamilj som redan har godkänts eller för vilken ansökan har lämnats in och som är identisk med den likadana biocidprodukten.
Rätt att hänvisa	Rätten att hänvisa till data eller studier när ansökningar enligt biocidförordningen lämnas in, med hänvisning till en överenskommelse med dataägaren (rätten beviljas vanligen genom ett tillstånd om tillgång). Rätt att hänvisa kan också beviljas av kemikaliemyndigheten till följd av en datadelningstvist enligt artikel 63.3 i biocidförordningen.
Sitt yttersta	Noggrannhet som krävs vid förhandling om datadelning enligt artikel 63.1 i biocidförordningen.
Snabbmetoden	En metod för tillstånd om tillgång enligt artikel 95 utifrån begränsade förhandlingar och ett kortare skriftligt avtal om datadelning. Beskrivs även som en transaktion "över disk".
Standardmetoden	En metod för erhållande av tillstånd om tillgång. Metoden innebär detaljerade diskussioner om de rättigheter som ett tillstånd om tillgång omfattar tillsammans med ett detaljerat skriftligt avtal om datadelning.
Teknisk ekvivalens	Likhet i fråga om kemisk sammansättning och riskprofil mellan ett ämne som producerats antingen från en annan framställningskälla än referenskällan eller från referenskällan men efter det att tillverkningsprocessen och/eller tillverkningsorten ändrats, och ämnet från den referenskälla för vilken den ursprungliga riskbedömningen genomfördes, i enlighet med artikel 54 i biocidförordningen (artikel 3.1 w i biocidförordningen). Teknisk ekvivalens är ett krav för ansökan om produktgodkännande, men är inte ett krav för en ansökan enligt artikel 95 i biocidförordningen och inte en rättslig förutsättning för datadelning enligt artikel 62 och 63 i förordningen om biocidprodukter.
Tillgång	Rätten att hänvisa till data eller studier när ansökningar enligt biocidförordningen lämnas in, med hänvisning till en överenskommelse med dataägaren. Beroende på datadelningsavtalets innehåll kan det också syfta på rätten att inspektera papperskopior av studier och/eller rätten att erhålla papperskopior av studier.
Tillstånd om tillgång ( <i>letter of access</i> )	En originalhandling som är undertecknad av dataägaren eller av dennes företrädare, i vilken anges att informationen får användas till förmån för en tredje part av de behöriga myndigheterna, kemikaliemyndigheten eller kommissionen för tillämpningen av förordningen om biocidprodukter (artikel 3.1 t i biocidförordningen).
Uppgiftslämnare	Företaget eller personen som lämnar in uppgifterna till kemikaliemyndigheten eller den behöriga myndigheten i samband med en ansökan enligt biociddirektivet eller biocidförordningen.



## 1. Vad är ett tillstånd om tillgång enligt biocidförordningen<sup>1</sup>?

### 1.1. Datadelning enligt biocidförordningen

För att få en uppfattning om vad ett **tillstånd om tillgång** går ut på och vilken dess roll är i biocidförordningen är det viktigt att förstå det tillsynsmässiga och rättsliga sammanhang där det används. Närmare bestämt handlar det om datadelning, som kan ske frivilligt (som en del i ett avtal mellan företag eller personer). Om förhandlingarna misslyckas kan dock kemikaliemyndigheten hjälpa den presumtive sökanden genom att bevilja en rätt att hänvisa till uppgifterna (under vissa omständigheter som anges i biocidförordningen – se avsnitt 4.2 i den praktiska vägledningen om datadelning). Orden data och uppgifter hänvisar allmänt till vetenskapliga tester och studier som innefattar, men inte begränsas till, sådana som utförts på ryggradsdjur.

Så som beskrivs i den praktiska vägledningen om datadelning fastställs det i biocidförordningen att företag eller personer som äger data på begäran måste dela uppgifterna med andra företag eller personer som behöver uppgifterna för ett syfte som anges i förordningen om biocidprodukter, till exempel vid en ansökan om godkännande av en biocidprodukt eller om att upptas i artikel 95-förteckningen.

Regelverket i biocidförordningen anger vilka uppgifter som måste ingå i dossieren och hur uppgifterna kan erhållas. I detta sammanhang finns det två faktorer att beakta.

- För det första avgränsas myndigheternas handlingsfrihet i fråga om uppgifter som lämnats till dem för ett sådant syfte som angivits i biocidförordningen. Detta fastställs i artikel 59 i förordningen om biocidprodukter. Enligt denna artikel har myndigheterna inte rätt att använda uppgifter som lämnats in av ett företag eller en person ("**dataägaren**" eller "**tidigare sökande**") till förmån för ett annat företag eller en annan person (den "**presumtive sökanden**") såvida inte dataägaren har gett tillåtelse att göra det. I enlighet med detta begränsas i viss mån de berörda tillsynsmyndigheternas handlingsfrihet i fråga om uppgifter som de innehar.
- För det andra, som det förklaras i den praktiska vägledningen om datadelning, måste dataägare enligt biocidförordningen tillhandahålla begärda uppgifter till presumtiva sökande eller ge dem rätt att hänvisa till uppgifterna om en överenskommelse kan nås om delning av de testresultat eller studier till vilka tillgång har begärts. Under vissa omständigheter där förhandlingarna har misslyckats kan kemikaliemyndigheten bevilja den presumtive sökanden rätt att hänvisa till begärda uppgifter.

Till följd av dessa två faktorer måste företag eller personer som är dataägare dela uppgifter med företag eller personer som utgör presumtiva sökande. I samband med frågan om vad ordet "dela" innebär blir tillståndet om tillgång relevant. Enkelt uttryckt kan, och under vissa omständigheter måste, en presumtiv sökande begära att dataägaren ger tillgång till alla<sup>2</sup> vetenskapliga och tekniska data från aktuella tester och studier samt

<sup>1</sup> Mer information om biocidförordningen finns i den praktiska introduktionen till biocidförordningen för små och medelstora företag. På denna länk hittar du den konsoliderade versionen av biocidförordningen, med ändringar: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

<sup>2</sup> Enligt artikel 63.4 i biocidförordningen ska den presumtive sökanden endast anmodas att dela kostnaderna för den information som krävs för tillämpningen av biocidförordningen. Därför behöver sökande i praktiken endast begära de uppgifter de behöver eller vill ha, enligt beskrivningen steg för steg i avsnitt 2.1 av den praktiska vägledningen om datadelning.

att denne ger rätt att hänvisa till sådana data som redan lämnats in, istället för att sökanden lämnar in en hel dossier med uppgifter som omfattar själva studierna vid en ansökan enligt biocidförordningen. I sådana fall där parterna är överens om att rätten att hänvisa är den typ av tillgång som har framförhandlats mellan dem, ges rätten vanligen genom att ett tillstånd om tillgång beviljas.

I praktiken innebär processen som leder till delning av uppgifter och beviljande av ett tillstånd om tillgång vanligen förhandlingar om ett skriftligt avtal om datadelning mellan den presumtive sökanden och dataägaren. Avtalet beskriver de villkor enligt vilka dataägaren samtycker till att ge den presumtive sökanden tillgång till sina uppgifter i utbyte mot pengar eller ersättning (en beskrivning av huvudvillkoren i ett avtal om datadelning finns i [avsnitt 7](#)). Den avtalade tillgångsrätten verkställs i sin tur via ett tillstånd om tillgång som vanligen bifogas till avtalet om datadelning. En mall för ett tillstånd om tillgång finns i [bilaga 1](#). Förhandlingar om tillstånd om tillgång enligt "snabbmetoden" beskrivs i avsnitt 3.1 i den praktiska vägledningen om datadelning. Enligt denna metod kan ett tillstånd om tillgång förhandlas fram "över disk" tillsammans med ett enkelt avtal om datadelning (se [bilaga 4](#)).

Observera att parterna är fria att förhandla fram innehållet i tillstånd om tillgång eller avtal om datadelning precis som de vill. Enligt biocidförordningen ska parterna göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse om datadelning, men i förordningen anges dock inte att ett skriftligt avtal om datadelning måste ingås eller att nedanstående mallar för tillstånd om tillgång måste användas.

## 1.2. Vad är ett tillstånd om tillgång?

I artikel 3.1 t i biocidförordningen definieras ett tillstånd om tillgång enligt följande:

*"en originalhandling som är undertecknad av dataägaren eller av dennes företrädare, i vilken anges att informationen får användas till förmån för en tredje part av de behöriga myndigheterna, kemikaliemyndigheten eller kommissionen för tillämpningen av denna förordning".*

Biocidförordningens artikel 61 förtydligar ytterligare att ett tillstånd om tillgång måste innehålla åtminstone följande information:

- Dataägarens och förmånstagarens namn och kontaktuppgifter.
- Namnet på det verksamma ämne eller den biocidprodukt för vilket/vilken tillgång till uppgifter medges.
- Det datum då tillståndet om tillgång träder i kraft.
- En förteckning över de framlagda uppgifter som tillståndet om tillgång ger rätt att hänvisa till.

Detta utgör de bindande kraven på vad relevant tillsynsmyndighet – oavsett om det rör sig om kemikaliemyndigheten eller en av medlemsstaternas behöriga myndigheter – behöver se innan den kan förlita sig på ett tillstånd om tillgång. Oavsett hur förhandlingarna går till och vilken typ av skriftlig eller muntlig eller annan överenskommelse som nås mellan dataägaren och den presumtive sökanden måste tillståndet om tillgång uppfylla dessa krav.

Det är viktigt att notera vilka rättigheter den presumtive sökanden får och inte får baserat på ett tillstånd om tillgång.

✓	✗
Det ger relevanta tillsynsmyndigheter rätt att använda uppgifter som redan har lämnats till dem av ett annat	Alla tillstånd om tillgång ger inte den presumtive sökanden automatisk rätt att vidarebefordra tillståndet om

företag eller en annan person i syfte att fylla i uppgifter som saknas i den presumtive sökandens ansökningsdossier.	tillgång till andra parter.
Det kan ge den presumtive sökanden rätt att vidarebefordra tillståndet om tillgång till sökandens kunder, beroende på för vilka ändamål uppgifterna måste lämnas in (till exempel för att tas upp i artikel 95-förteckningen enligt biocidförordningen).	Det ger inte den presumtive sökanden automatisk äganderätt till uppgifterna.
	Det ger inte den presumtive sökanden automatisk rätt till papperskopior av uppgifterna.

Som det nämndes ovan, bör du observera att parterna är fria att förhandla fram innehållet i tillstånd om tillgång precis som de vill. Alla de rättigheter som inte erhålls automatiskt kan avtalas mellan parterna, möjligtvis (så som vanligen brukar ske) i ett separat skriftligt avtal mellan dem.

Också utan ett sådant avtal kan de berörda tillsynsmyndigheterna utifrån själva tillståndet om tillgång fastställa att dataägaren samtycker till att uppgifterna används till förmån för den namngivne presumtive sökanden. Vanligen bifogar den presumtive sökanden tillståndet om tillgång till ansökan som lämnas in via registret för biocidprodukter (R4BP)<sup>3</sup>.

## 2. När behövs ett tillstånd om tillgång enligt biocidförordningen?<sup>4</sup>

- a) I breda drag kan en presumtiv sökande försöka få ett tillstånd om tillgång i två olika fall:
- Som en del i en ansökan om godkännande av en biocidprodukt.
  - Som en del i en ansökan om att tas upp i artikel 95-förteckningen enligt biocidförordningen.
- b) Det finns ett tredje och mindre vanligt fall när en presumtiv sökande kan behöva ett tillstånd om tillgång:
- En ansökan om godkännande av ett existerande verksamt ämne (dvs. ett ämne som fanns på marknaden i EU den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt) för användning i en ny **produkttyp**<sup>5</sup>.
- Vi tittar närmare på dessa tre fall var för sig.
- c) Ansökan om produktgodkännande: I artikel 20 i biocidförordningen anges vilka dokument som måste lämnas in till myndigheterna tillsammans med en ansökan om godkännande av en biocidprodukt eller **biocidproduktfamilj**<sup>6</sup>:

<sup>3</sup> R4BP är "registret för biocidprodukter" och handhas av kemikaliemyndigheten. Detta register är det centrala nav genom vilket alla ansökningar om biocidprodukter måste göras, i enlighet med artikel 71 i biocidförordningen.

<sup>4</sup> Mer information finns i avsnitt 3 i den praktiska vägledningen om datadelning.

<sup>5</sup> Under vissa omständigheter kan ett tillstånd om tillgång vara till nytta vid ansökan om ett nytt verksamt ämne.

- En dossier eller ett tillstånd om tillgång för biocidprodukten, varvid denna dossier eller detta tillstånd uppfyller informationskraven i bilaga III till biocidförordningen.
  - En sammanfattning av biocidproduktens egenskaper.
  - En dossier eller ett tillstånd om tillgång för biocidprodukten som, varvid denna dossier eller detta tillstånd uppfyller informationskraven i bilaga III till biocidförordningen (dvs. uppgifter om verksamma ämnen) för varje verksamt ämne i biocidprodukten.
- d) Utöver standardansökan för godkännande av en biocidprodukt införs med biocidförordningen och därmed sammanhängande lagstiftning nya typer av godkännande av biocidprodukter för vilka tillstånd om tillgång också kan behövas. Bland dessa typer finns förfarandet för godkännande av en likadan biocidprodukt eller likadan biocidproduktfamilj. Ansökningsförfarandet för godkännande av en likadan biocidprodukt eller likadan biocidproduktfamilj fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013<sup>7</sup>. Detta förfarande kan tillämpas för godkännande av en biocidprodukt som är identisk med en annan biocidprodukt eller produktfamilj som redan har godkänts eller för vilken en ansökan om sådant godkännande har lämnats in (vilket kallas en "motsvarande referensprodukt"). Enligt artikel 2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 krävs att tillstånd om tillgång till alla uppgifter som ligger till grund för produktgodkännandet för den motsvarande referensprodukten ska inlämnas. Om en ansökan gäller godkännande av en likadan biocidprodukt som en enskild produkt inom en biocidproduktfamilj, behöver en presumtiv sökande endast köpa ett tillstånd om tillgång som omfattar sådana uppgifter som gäller den enskilda produkten istället för ett tillstånd gällande samtliga uppgifter som ligger till grund för godkännandet av hela biocidproduktfamiljen.
- e) Ansökan om att upptas i artikel 95-förteckningen: i enlighet med artikel 95.1 i biocidförordningen<sup>8</sup> publicerar kemikaliemyndigheten en förteckning över personer etablerade inom EU från vilka har mottagits
- en komplett dossier för ett verksamt ämne,
  - ett tillstånd om tillgång till en komplett dossier för ett verksamt ämne,
  - en referens till en komplett dossier för ett verksamt ämne, varvid denna dossier innehåller endast sådana uppgifter vars dataskyddsperioder har löpt ut<sup>9</sup>, och uppgifterna berör de produkttyper som dessa personers produkter tillhör. Deltagarna i granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen ingår också i artikel 95-förteckningen, och detta granskningsprogram

<sup>6</sup> Konceptet handlar om en familj av biocidprodukter med liknande syfte, varvid produktfamiljen kan grupperas under ett och samma godkännande förutsatt att skillnaden i produkternas sammansättning förblir inom ett angivet intervall. Enskilda produkter behöver inte godkännas var för sig. Nya produkter som ska ingå i den godkända produktfamiljen ska helt enkelt anmälas till relevant myndighet 30 dagar före den nya produkten släpps ut på marknaden. Mer information om dessa olika varianter finns i avsnitt 5 i den praktiska vägledningen för konsortier.

<sup>7</sup> Här följer en länk till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012, EUT L 125, 7.5.2013, s. 4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1434295635770&uri=CELEX:32013R0414>.

<sup>8</sup> Artikel 95 i biocidförordningen ändrades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 334/2014 av den 11 mars 2014 om ändring av förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, vad gäller vissa villkor för tillträde till marknaden, EUT L 103, 5.4.2014, s. 22.

<sup>9</sup> Det tredje scenariot är hypotetiskt vid publiceringsdatumet för denna vägledning eftersom dataskyddsperioderna inte ännu har löpt ut.

inleddes efter ikraftträdandet av biocidförordningens föregångare, direktiv 98/8/EG om biocidprodukter (**biociddirektivet**)<sup>10</sup>.

- f) I artikel 95 i biocidförordningen fastställs ett förfarande enligt vilket ämnes- och produktleverantörer kan be kemikaliemyndigheten om att upptas i artikel 95-förteckningen. Om leverantören inte själv äger uppgifterna eller på annat sätt har tillgång till dem, kan leverantören fylla i uppgifter som saknas på grundval av ett tillstånd om tillgång som framförhandlats med relevant dataägare.
- g) Artikel 95 i biocidförordningen innehåller två viktiga proceduraspekter som bör uppmärksammas.
- För det första, från och med den 1 september 2015, kan endast sådana biocidprodukter som består av, innehåller eller genererar ett verksamt ämne och som kommer från en "ämnesleverantör" eller "produktleverantör" som ingår i artikel 95-förteckningen för den produkttyp som produkten tillhör göras tillgängliga på EU:s marknad<sup>11</sup>. I artikel 95.4 i biocidförordningen anges också att en presumtiv sökande som med dataägaren förhandlat fram ett tillstånd om tillgång till den kompletta ämnesdossieren eller till en del av den för de ändamål som anges i artikel 95 har rätt att tillåta att alla som ansöker om produktgodkännande (dvs. sökandens kunder) hänvisar till detta tillstånd om tillgång när de lämnar in en ansökan om ett produktgodkännande i enlighet med artikel 20.1 i biocidförordningen<sup>12</sup>.
  - För det andra, om förhandlingarna mellan parterna inte lyckas och för att hjälpa sökanden att följa tidsfristen som löper ut den 1 september 2015, fastställs i artikel 95.3 i biocidförordningen att företag eller personer som ansöker om tillstånd om tillgång i syfte att upptas i artikel 95-förteckningen kan begära att kemikaliemyndigheten beviljar en rätt att hänvisa till sådana undersökningar om toxikologi, ekotoxikologi och omvandling, spridning och fördelning i miljön som gäller existerande verksamma ämnen i granskningsprogrammet (se punkt h nedan), även om dessa undersökningar inte involverar tester på ryggradsdjur.
- h) Ansökan om godkännande av ett existerande verksamt ämne i en ny produkttyp: många existerande verksamma biocidämnen utvärderas i samband med ett granskningsprogram som inleddes efter ikraftträdandet av biocidförordningens föregångare biociddirektivet<sup>13</sup>. I de flesta fall anmäldes verksamma ämnen endast i specifika produkttyper, till exempel "desinfektionsmedel" (produkttyp 1) och "insektbekämpningsmedel" (produkttyp 18)<sup>14</sup>. Produkter som innehöll verksamma ämnen i produkttyper som inte hade anmälts måste dras tillbaka från EU-marknaden. Enligt biocidförordningen kan en presumtiv sökande ansöka om godkännande av ett existerande verksamt ämne av en produkttyp för vilken ämnet inte anmäldes enligt biociddirektivet. Om den presumtive sökanden gör detta, måste sökanden sammanställa en dossier med vetenskapliga data (se artikel 6 i biocidförordningen för närmare information). Såvida den presumtive sökanden

<sup>10</sup> Mer information om kraven i artikel 95 finns i vägledningen om artikel 95 på kemikaliemyndighetens webbplats: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

<sup>11</sup> Se kemikaliemyndighetens vägledning för verksamma ämnen och leverantörer (artikel 95-förteckningen) för mer information: <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

<sup>12</sup> Detta gäller också om leverantören har erhållit rätt att hänvisa från kemikaliemyndigheten enligt artikel 63 i biocidförordningen.

<sup>13</sup> Mer information om granskningsprogrammet finns på kemikaliemyndighetens webbplats: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

<sup>14</sup> En fullständig förteckning över produkttyper finns i bilaga V till biocidförordningen.

saknar uppgifter eller behöver uppgifter, ska denne överväga att förhandla fram ett tillstånd om tillgång med den aktuella dataägaren.

### 3. Vad du behöver känna till som presumtiv sökande eller dataägare<sup>15</sup>

#### 3.1. Från en presumtiv sökandes perspektiv

Som ovan beskrivs kan en presumtiv sökande antingen sammanställa en egen dossier (utan att upprepa tester på ryggradsdjur) om ett verksamt ämne eller en biocidprodukt, eller förhandla fram tillgång till nödvändiga uppgifter som tagits fram och lämnats in av dataägaren enligt biocidförordningen eller biociddirektivet<sup>16</sup>.

Om den presumtive sökanden köper tillgång till nödvändiga uppgifter som lämnats in av ett annat företag eller en annan person har tillståndet om tillgång en mycket viktig roll. I allmänhet bör alternativet att lämna in ett tillstånd om tillgång vara mer tids- och kostnadseffektivt under förutsättning att förhandlingarna om datadelning går smidigt<sup>17</sup>.

Om ett tillstånd om tillgång kan erhållas, innebär det att den presumtive sökanden inte på nytt behöver göra samma insatser och investeringar som dataägaren vid framtagandet av uppgifterna<sup>18</sup>. Det finns dock vissa nackdelar med att välja ett tillstånd om tillgång:

- Den presumtive sökanden har inte kontroll över uppgifternas kvalitet. Den presumtive sökanden förblir dock ansvarig för produkternas säkerhet och effektivitet samt för informationen till marknaden via exempelvis säkerhetsdatablad. Den presumtive sökanden bör överväga åtgärder för juridiskt skydd i händelse av att uppgifternas kvalitet skulle ifrågasättas.
  - Den presumtive sökanden får vanligen inte fysiska papperskopior av uppgifterna, vilket dock kan vara nödvändigt för att sammanställa dossieren (till exempel vid extrapolering av data från ett verksamt ämne till en biocidprodukt), och vilket även kan begäras av en medlemsstats behöriga myndighet i samband med en ansökan om produktgodkännande. Bestämmelser som omfattar denna typ av situationer kan behöva ingå i ett avtal om datadelning.
  - Avtalet om datadelning kan innehålla restriktioner för användningen, vilket kan begränsa sätten på vilka den presumtive sökanden kan använda uppgifterna.

Å andra sidan är den stora fördelen med att köpa ett tillstånd om tillgång att kostnaderna för uppgifterna delas (på ett rättvist, transparent och icke-diskriminerande sätt), så att presumtiva sökande kan göra mindre investeringar än vad som vanligen skulle behövas för att utföra testerna eller studierna enskilt. En annan potentiell fördel är att avtalade restriktioner i datatillgången (till exempel avseende användning, territoriella begränsningar eller begränsningar i följd rättigheter enligt artikel 95 i biocidförordningen) ytterligare kan minska vederlaget som betalas av den presumtive sökanden till dataägaren (genom minskad ersättning eller ytterligare rabatter).

<sup>15</sup> Mer information om detta ämne finns i avsnitt 2 i den praktiska vägledningen om datadelning.

<sup>16</sup> Det är också möjligt att kombinera egna uppgifter och tillstånd om tillgång.

<sup>17</sup> Om förhandlingarna misslyckas kan kemikaliemyndigheten ingripa enligt artikel 63.3 i biocidförordningen. Mer information finns i avsnitt 4.2 i den praktiska vägledningen om datadelning.

<sup>18</sup> Denna förmån gäller också andra former av datadelning än tillstånd om tillgång, till exempel förhandlingar om att erhålla kopior av studier och rätten att använda eller hänvisa till dem.

## 3.2. Från en dataägares perspektiv

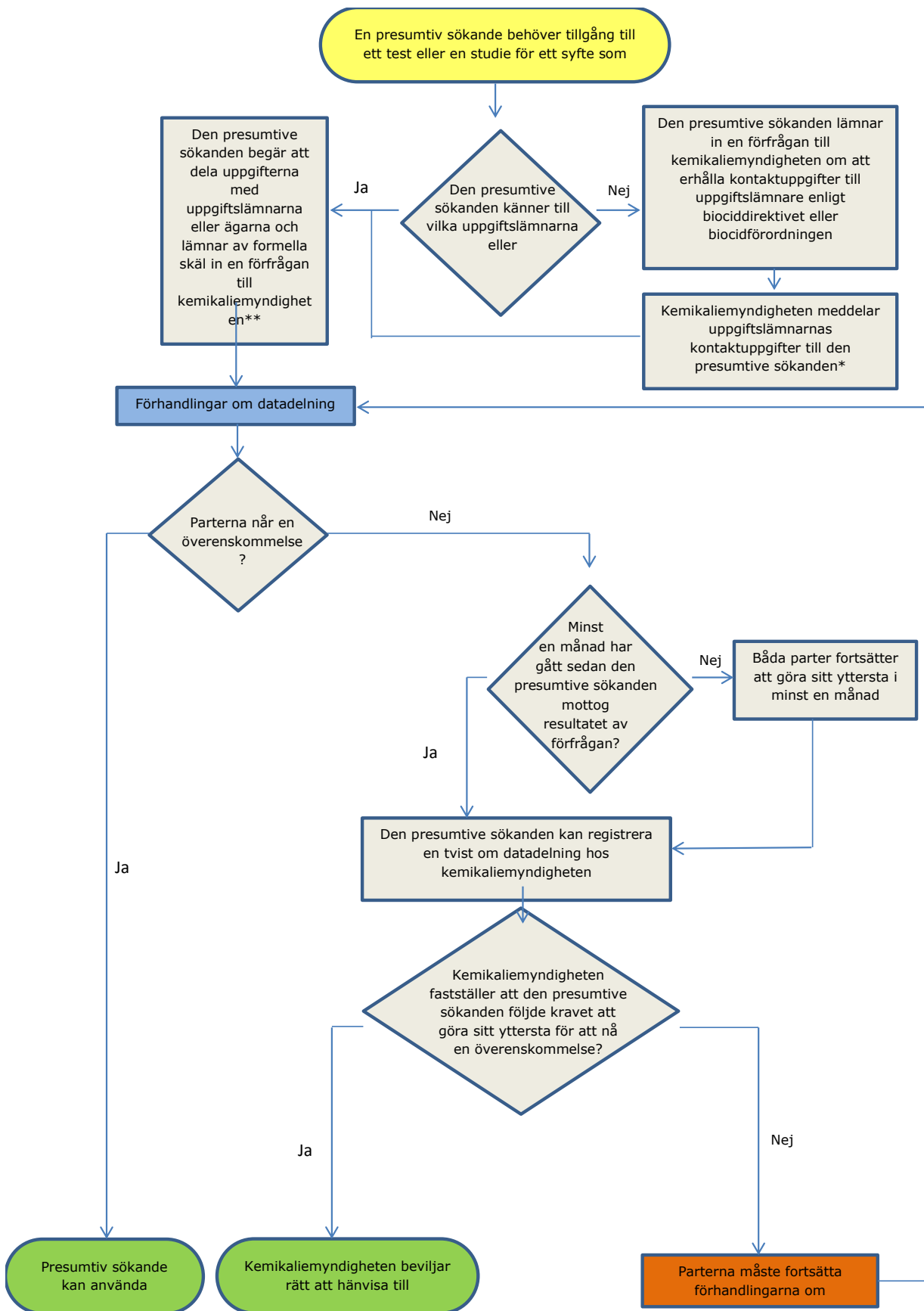
Från dataägarens perspektiv kan datadelning med andra företag eller personer begäras för alla uppgifter, trots att kemikaliemyndigheten endast kan genomdriva datadelning under de omständigheter som beskrivs i avsnitt 4.2 i den praktiska vägledningen om datadelning. Dataägaren måste ta fram lämpliga register och fastställa kostnaderna för tester och studier i de dossierer till vilka presumtiva sökande kan begära tillgång. Dataägaren ska också beakta huruvida eventuella medföljande restriktioner för användningen av uppgifterna ska fastställas och på vilket sätt sådana hanteras, till exempel vid begränsning av dataanvändningen till vissa territorier (såsom EU) och syften (såsom datainlämning enligt biocidförordningen och uteslutande av ansökningar enligt annan lagstiftning).

Genom att ansöka om ersättning för kostnaderna för att ta fram uppgifterna i utbyte mot ett tillstånd om tillgång kan dataägaren också återfå en del av sin investering. Avsnitt 3.4 i den praktiska vägledningen om datadelning innehåller en beskrivning av den typ av kostnader som kan ersättas.

## 4. Så här erhåller du ett tillstånd om tillgång

Huvudstegen i förhandlingsprocessen anges i avsnitt 2.1 i den praktiska vägledningen om datadelning. Följande diagram sammanfattar huvudstegen:

Diagram 1: Huvudsteg för att erhålla ett tillstånd om tillgång

**Noter:**



\* Samtidigt informerar kemikaliemyndigheten uppgiftslämnaren/uppgiftslämnarna om att en förfrågan har mottagits.

\*\* Den presumtive sökanden kan begära att få ta del av uppgifterna, dvs. inleda förhandlingar om datadelning, utan att lämna in en förfrågan. Eftersom den presumtive sökande kan registrera en tvist om datadelning tidigast en månad efter mottagandet av uppgiftslämnarens kontaktuppgifter via förfrågningsförfarandet rekommenderas dock ändå av formella skäl att en förfrågan görs. Detta kan göras i valfritt skede av förhandlingarna.

\*\*\* Beslutet i tvisten om datadelning träder i kraft först när den presumtive sökanden tillhandahåller ett betalningsbevis. Om ECHA till följd av tvisten ger tillstånd att hänvisa, omfattar detta dessutom endast uppgifter om ryggradsdjur. Om ansökan gäller upptagande på artikel 95-förteckningen kan tillståndet också omfatta undersökningar om toxikologi, ekotoxikologi och omvandling, spridning och fördelning i miljön.

Observera också att parterna i alla skeden uppmanas att nå en frivillig överenskommelse, med andra ord också medan datadelningstvisten pågår samt om kemikaliemyndigheten har beviljat ett tillstånd att hänvisa till vissa uppgifter. En frivillig överenskommelse kan vara bra bland annat för att inbegripa sådana undersökningar som inte omfattas av tillståndet att hänvisa och samtidigt behöver parterna inte heller begära att en nationell domstol bedömer betalningen.

## 5. Tillgångsrätt<sup>19</sup>

### 5.1. Tillgångens omfattning

- a) Som beskrivs ovan utgörs vanligen ett tillstånd om tillgång som beviljas till exempel i samband med godkännande av en biocidprodukt i princip av en citaträtt. Behöriga myndigheter (dvs. medlemsstaternas behöriga myndigheter om det gäller ett godkännande om att använda biocidprodukter i specifika EU-medlemsstater, Europeiska kommissionen om det gäller ett unionsgodkännande eller kemikaliemyndigheten om det gäller en ansökan om upptagande på artikel 95-förteckningen) accepterar hänvisning till de uppgifter som anges i tillståndet om tillgång som en komplettering till de uppgifter som lämnats in av den presumtive sökanden. Kom dock ihåg följande:
- Ett tillstånd om tillgång ger inte automatiskt dataägar rättigheter.
  - Ett tillstånd om tillgång ger inte den presumtive sökanden automatisk rätt till papperskopior av uppgifterna.
  - Ett tillstånd om tillgång är helt enkelt ett dokument som ger relevanta tillsynsmyndigheter rätt att hänvisa till den tidigare sökandens uppgifter för att komplettera uppgifter som saknas i den presumtive sökandens dossier.
- b) En annan viktig punkt att komma ihåg är att ett tillstånd om tillgång är giltigt endast om det är specifikt och fastställer för vilka uppgifter citaträtt beviljas.
- c) De rättigheter som beviljas i ett tillstånd om tillgång i syfte att lägga till den presumtive sökandens namn på artikel 95-förteckningen kan också vara av olika omfattning.
- För det första utvidgas kemikaliemyndighetens möjligheter att bevilja en rätt att hänvisa till begärda uppgifter under vissa omständigheter enligt artikel 95 i biocidförordningen.
  - För det andra: om en presumtiv sökande ansöker om att upptas i artikel 95-förteckningen och väljer att lämna in ett tillstånd om tillgång istället för en egen komplett ämnesdossier, ger artikel 95.4 i biocidförordningen den

<sup>19</sup> Mer information om detta finns i avsnitt 3.5 i den praktiska vägledningen om datadelning.

presumtiva sökanden och dennes kunder rätt att hänvisa till de uppgifter som anges i tillståndet om tillgång vid ansökningar om produktgodkännande enligt artikel 20.1 i biocidförordningen. Sådana kunder behöver bara lämna in ett följebrev i original undertecknat av den presumtive sökanden till vilken tillståndet om tillgång inledningsvis beviljades. I följebrevet ska det anges att den presumtive sökanden har rätt att tillåta att ansökningar om godkännande av biocidprodukter (där sökanden ska namnges i följebrevet) hänvisar till den presumtive sökandens tillstånd om tillgång för de ändamål som avses i artikel 20.1 i biocidförordningen och en kopia av tillståndet om tillgång ska bifogas<sup>20</sup>.

- d) Biocidförordningen är därmed utformad för att underlätta produktgodkännandet betydligt: presumtiva sökande kan få tillgång till stora mängder av viktiga data om verksamma ämnen och fokusera på att ta fram produktuppgifter. Dessutom leder artikel 95.4 i biocidförordningen i praktiken till att tillståndet om tillgång går vidare till den presumtive sökandens kunder enligt beskrivningen ovan, utan att kunden behöver lägga tid och ansträngningar på att förhandla fram datadelning med dataägaren. Parterna kan endast på den presumtive sökandens uttryckliga begäran besluta att artikel 95.4 i biocidförordningen inte ska gälla och avtala om en lägre ersättning som speglar detta.

## 5.2. Villkor som gäller användningen av data

- a) I avtalet om datadelning som ligger till grund för ett tillstånd om tillgång<sup>21</sup> fastställs vanligen olika restriktioner för hur uppgifterna kan användas, även om många av dem inte är bindande för myndigheterna. Om någondera parten försöker genomdriva de framförhandlade villkoren måste de därmed väcka talan i en nationell domstol. Relevanta tillsynsmyndigheter (kemikaliemyndigheten, Europeiska kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter) träder inte in som medlare eftersom de enligt lagen inte kan göra detta.
- b) Avsnitt 3 i den praktiska vägledningen om datadelning går närmare in på exempel med restriktioner som kan förhandlas fram mellan parterna. Men i korthet handlar det om följande restriktioner:

### Begränsat syfte

Ett tillstånd om tillgång kan till exempel ange syftet för vilket tillgång beviljas. Där kan fastställas att dataägaren endast samtycker till användning av uppgifterna

- som underlag för den presumtive sökandens ansökan om godkännande av en biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet "x" och/eller
- för att en presumtiv sökande ska kunna upptas eller fortsättningsvis ingå (efter ett förnyat godkännande av ett verksamt ämne) i artikel 95-förteckningen.

### Framtida krav på uppgifter

Ytterligare en punkt att beakta, i synnerhet i sådana fall där dataskyddet gäller en lång tidsperiod, är hurvida ett tillstånd om tillgång ska omfatta framtida krav på uppgifter, till exempel ytterligare uppgifter som begärs av relevanta tillsynsmyndigheter i samband med ett pågående granskningsprogram av verksamma ämnen. Detta kan förhandlas fram mellan parterna. Frågan är också relevant för presumtiva sökande som förlitar sig på följdriktigheter enligt ett tillstånd om tillgång som utfärdats för upptagande på artikel 95-förteckningen. Om

<sup>20</sup> Användning av mallen för tillstånd om tillgång och följebrevet i bilaga 1 och 3 i denna vägledning uppmuntras.

<sup>21</sup> Myndigheterna föredrar att avtalsmässiga begränsningar för användningen av uppgifterna inte tas upp i själva tillståndet om tillgång.

ytterligare studier behövdes för ett godkännande av det aktuella verksamma ämnet, och om dessa studier inte lämnats in och bedömts vid tidpunkten då tillståndet om tillgång utfärdades, kan det hända att tillståndet om tillgång inte är tillräckligt för att godkänna en sådan biocidprodukt som innehåller det nyligen godkända verksamma ämnet. I sådana fall kan presumtiva sökande som ansöker om produktgodkännande behöva kontakta ägaren av de ytterligare studierna för att köpa ett separat tillstånd om tillgång som gäller dessa studier.

### Användning utanför biocidförordningens tillämpningsområden

Om parterna har kommit överens om att den presumtive sökanden kan använda uppgifterna utanför biocidförordningens ramar ska avtalet mellan dem uppges tydligt.

### Användning av dotterbolag eller tredje parter

Då man avtalat om att den presumtive sökandens dotterbolag och/eller kunder eller konsortiemedlemmar ska kunna utnyttja samma tillgångsrätt, ska detta på motsvarande sätt uttryckligen uppges i tillståndet om tillgång.

### Territoriella begränsningar

Ett tillstånd om tillgång innehåller också ofta territoriella begränsningar. Det kan till exempel ange att tillgångsrätten endast beviljas inom EU:s territorier eller vissa medlemsstater, istället för i hela världen.

## 6. Så här använder kemikaliemyndigheten eller medlemsstaternas behöriga myndigheter ett tillstånd om tillgång

- a) När en medlemsstats behöriga myndighet och kemikaliemyndigheten eller kommissionen tar emot ett tillstånd om tillgång kontrollerar de att det innehåller minst följande information:
- Dataägarens och förmånstagarens namn och kontaktuppgifter<sup>22</sup>.
  - Namnet på det verksamma ämne eller den biocidprodukt för vilket/vilken tillgång till uppgifter medges.
  - Det datum då tillståndet om tillgång träder i kraft.
  - En förteckning över de framlagda uppgifter som tillståndet om tillgång ger rätt att hänvisa till.
- b) Vissa medlemsstater begär att den presumtive sökanden tillhandahåller bevis på att tillståndet om tillgång undertecknades av en person med rätt att representera dataägaren.



#### Not till läsaren:

**Presumtiva sökande uppmanas att använda mallen för tillstånd om tillgång i [bilaga 1](#) till denna praktiska vägledning.**

- c) Som ovan angetts kan relevanta tillsynsmyndigheter inte förväntas hjälpa de två parterna att genomdriva skyldigheter enligt ett tillstånd om tillgång eller avtal om datadelning. Om till exempel ett tidsbegränsat tillstånd om tillgång löper ut eller

<sup>22</sup> Om ett tillstånd om tillgång för upptagande på artikel 95-förteckningen har vidarebefordrats enligt artikel 95.4 i biocidförordningen ska följebrevet ange vem som är förmånstagare. Se [bilaga 3](#).

ett tillstånd om tillgång återkallas på grund av att ett villkor i avtalet om datadelning inte efterlevts, kommer godkännandet som beviljats för en biocidprodukt på grundval av tillståndet inte att ogiltigförklaras. I artikel 61.2 i biocidförordningen anges uttryckligen att ett återkallat tillstånd om tillgång inte påverkar ett därmed sammanhängande godkännande. På liknande sätt kan villkor i ett tillstånd om tillgång endast verkställas av nationella domstolar. Myndigheterna kommer dock att skydda uppgifterna och säkerställa deras konfidentialitet i enlighet med artikel 66 i biocidförordningen<sup>23</sup>.

- d) Myndigheterna kan dock också uppmanas att återkalla ett godkännande enligt artikel 48.1 b i biocidförordningen om godkännandet *"gavs på grundval av felaktig eller vilseledande information"*, vilket kan vara fallet när ett tillstånd om tillgång används för syften som på den presumtive sökandens begäran inte omfattas av det underliggande avtalet om datadelning (till exempel en territoriell begränsning i utbyte mot reducerad ersättning). Detta begränsas dock alltid till produkter som godkänts i enlighet med biocidförordningen.

## 7. Avtal om datadelning

Man bör komma ihåg att ett tillstånd om tillgång inte alltid är ett fristående dokument. Det åtföljs vanligen av ett skriftligt avtal om datadelning<sup>24</sup> där villkoren enligt vilka dataägaren samtycker till att ge tillgång till uppgifterna fastställs. Villkoren omfattar vanligen följande:

- Redogörelser för regelverket, dvs. biocidförordningen.
- Definitioner av viktiga begrepp, såsom tillgångs rätt, dotterbolag, startdatum, ersättning, uppgifter, EES/EU, tillstånd om tillgång, tillsynsmyndighet, ämne, territorier och tredje parter.
- Avtalets tillämpningsområde och syfte, till exempel att ge en icke-överlåtbar och icke-exklusiv tillgångs rätt till uppgifterna för att den presumtive sökanden och i förekommande fall dess dotterbolag, kunder och distributörer ska kunna lämna in ansökningar om godkännande av en biocidprodukt som innehåller det angivna verksamma ämnet i det angivna territoriet och/eller underlag för upptagande på artikel 95-förteckningen.
- Tillgångs rätt genom att dataägaren utfärdar ett tillstånd om tillgång istället för att äganderätten till uppgifterna övergår eller papperskopior tillhandahålls.
- Ersättning: ett angivet belopp och/eller en beräkningsmetod för ersättningen samt hur och när den ska betalas och, i förekommande fall, återbetalning av en del av ersättningen om dataägaren ingår flera avtal om datadelning med andra presumtiva sökande.
- Ansvarsbegränsning: undantag beviljas ofta från ansvar som uppkommer genom att den presumtive sökanden förlitar sig på uppgifterna, såvida inte det rör sig om grov oaktsamhet eller allvarlig misskötsel, och inga garantier ges för uppgifternas kvalitet eller godkännande av sådana ansökningar som gjorts enligt biocidförordningen och som grundar sig på hänvisningar till uppgifterna.
- Villkor för överlåtelse.

<sup>23</sup> Det vill säga, i enlighet med tillämplig EU-lagstiftning och nationell lagstiftning med bestämmelser om offentlig tillgång till dokument som innehas av myndigheter, till exempel Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar, EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

<sup>24</sup> Se mallarna för avtal om datadelning i [bilaga 4](#) och [bilaga 5](#).

- Löptid, dvs. avtalets giltighetstid och eventuella händelser som leder till att avtalet sägs upp. Som redan påpekats anges det uttryckligen i biocidförordningen att ett återkallat tillstånd om tillgång inte ogiltigförklarar ett godkännande som beviljats på grundval av tillståndet om tillgång.
- Andra standardklausuler, som kan specificera vad som anses utgöra *force majeure* som kan friskriva en part från fel vid underlåtelse att fullgöra avtalet, en klausul som anger vilken medlemsstats lagar som tillämpas på avtalet och vilka domstolar som har domsrätt vid en eventuell tvist mellan parterna.
- En bilaga med en uppräknning av de uppgifter till vilka tillgång beviljas av dataägaren.
- En bilaga som innehåller en mall för ett tillstånd om tillgång.

## 8. Vad du ska och inte ska göra i samband med tillstånd om tillgång

JA	NEJ
✓ Lämna in en förfrågan till kemikaliemyndigheten för att utreda om nödvändiga uppgifter redan har lämnats in enligt biociddirektivet eller biocidförordningen samt för att få uppgiftslämnarens kontaktuppgifter.	✗ Upprepa inte djurförsök.
✓ Ta reda på vilka de exakta uppgiftskraven är, bland annat vilka ansökningar enligt biocidförordningen (eller ansökningar enligt annan lagstiftning) tillståndet om tillgång ska omfatta.	✗ Tillämpa inte olika villkor för datatillgång eller olika kriterier för att fastställa den ersättning som olika presumtiva sökande ska betala, såvida det inte finns objektiva skillnader mellan de sökande.
✓ Kontakta dataägaren i tid för att förhandla fram tillgång till uppgifter som gäller ryggradsdjur och vid behov andra djur.	✗ Fördröj inte förhandlingar om datadelning.
✓ Utbyt detaljerad kostnadsinformation och var öppen vid förhandlingar om datadelning.	✗ Utbyt inte kommersiellt känslig information under förhandlingarna om datadelning och bryt inte på annat sätt mot konkurrenslagstiftningen.
✓ Uppfyll skyldigheten att göra ditt yttersta, och för protokoll vid förhandlingarna.	✗ Förvänta dig inte att medlemsstatens behöriga myndigheter eller kemikaliemyndigheten ska verkställa villkor eller tillämpa restriktioner i samband med ett tillstånd om tillgång, eftersom sådana fastställs av nationella domstolar, med undantag för fall då en medlemsstats behöriga myndighet kan utöva sin rätt att återkalla ett godkännande enligt artikel 48 i biocidförordningen.
✓ Kontrollera att tillståndet om tillgång	✗ Betala inte för tillgång till uppgifter för

innehåller informationen som anges i artikel 61 i biocidförordningen.

vilka dataskyddsperioden har löpt ut eller uppgifter som du inte behöver.

## 9. Mall för tillstånd om tillgång enligt snabb- och standardmetoden

### a) Mall för ett tillstånd om tillgång som kan användas vid båda metoderna, dvs. för artikel 95.1 och för produktgodkännande enligt artikel 95.4

I den praktiska vägledningen om datadelning ([avsnitt 3.1](#)) förklaras att förhandlingarna mellan en presumtiv sökande och en dataägare eller uppgiftslämnare kan ske över disk/via en snabbmetod om parterna inte vill att förhandlingarna ska omfatta något annat än det som är absolut nödvändigt för att köpa och sälja ett tillstånd om tillgång. Parterna kan dock behöva inleda djupgående förhandlingar och välja att använda sig av standardmetoden. I båda fallen kan parterna överväga att använda mallen för tillstånd om tillgång som finns nedan i [bilaga 1](#).

### b) Bilagor till mallen för tillstånd om tillgång för de ändamål som avses i artikel 95 och för produktgodkännande

Denna mall för tillstånd om tillgång åtföljs av en bilaga som framhäver det huvudsakliga tillämpningsområdet för ett tillstånd om tillgång. Den är utformad för att upplysa medlemsstaternas behöriga myndigheter om tillämpningsområdet. Vi rekommenderar att bilagan lämnas in tillsammans med tillståndet om tillgång för att medlemsstaternas behöriga myndigheter ska kunna kontrollera huruvida tillståndet om tillgång som sökanden inlämnat är giltigt för en ansökan om produktgodkännande och innehåller nödvändiga uppgifter.<sup>25</sup>

### c) Avtal om datadelning

Vid förhandlingar om ett tillstånd om tillgång enligt snabbmetoden kan parterna överväga att ingå ett kort avtal om datadelning i form av ett dokument med villkor. En mall för ett sådant dokument finns i [bilaga 3](#). Observera att den presumtive sökanden inte behöver lämna in dessa villkor tillsammans med tillståndet om tillgång, eftersom eventuella restriktioner inte verkställs av tillsynsmyndigheterna (se [avsnitt 6](#) ovan). Villkoren kan dock ändå vara till nytta exempelvis i samband med eventuella processer i nationella domstolar, då en dataägare eller presumtiv sökande beslutar att inleda en sådan process om de överenskomna restriktionerna inte följs.

Vid förhandlingar om ett tillstånd om tillgång enligt standardmetoden kan parterna överväga att ingå ett längre avtal om datadelning som är mer omfattande och beskriver överenskommelsen mellan parterna. Ett mallförslag för ett detaljerat avtal om datadelning finns i [bilaga 4](#) till denna praktiska vägledning.

### d) En alternativ mall för ett tillstånd om tillgång för ett produktgodkännande i sådana fall där standardmallen inte kan användas

Det kan hända att mallen för tillstånd om tillgång nedan i [bilaga 1](#) i vissa enskilda fall inte kan användas. Det kan till exempel handla om att en dataägare (antingen en deltagare i granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen eller ett företag som har upptagits i artikel 95-förteckningen via en alternativ dossier) utfärdar ett tillstånd om tillgång till sina egna kunder för att hjälpa dem att få en biocidprodukt godkänd. En mall för ett sådant tillstånd om tillgång finns i [bilaga 2](#).



**Not till läsaren:**

**Av harmoniseringsskäl uppmuntrar vi användning av mallarna för tillstånd om tillgång i detta avsnitt.**

## Bilaga 1. Mall för tillstånd om tillgång för artikel 95 (även för produktgodkännande i enlighet med artikel 95.4)

**Not till läsaren:**

Denna mall för tillstånd om tillgång har en bilaga.

[Brevhuvud som tillhör den enhet som beviljar tillstånd om tillgång]

Europeiska kemikaliemyndigheten  
Annegatan 18  
P.B. 400  
00121 Helsingfors  
Finland

[Datum]

Bästa mottagare!

### **TILLSTÅND OM TILLGÅNG FÖR DET ÄNDAMÅL SOM AVSES I ARTIKEL 95.1 I FÖRORDNING (EU) NR 528/2012**

[Namn på artikel 95-sökanden] ansöker härmed om att tas upp som [ange roll: ämnesleverantör och/eller produktleverantör] för det relevanta ämnet [ange det relevanta ämnets namn] i produkttyp [ange produkttypernas nummer] i enlighet med artikel 95.1 i förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter.

På uppdrag av [namn på enheten som har rätt att bevilja tillståndet om tillgång] ger jag härmed ECHA rätt att använda [alla uppgifter i den kompletta ämnesdossieren/studierna som anges i bilagan och som finns i den kompletta ämnesdossieren] (radera det som inte gäller) för ovannämnda relevanta ämne eller produkttyp som lämnats in av [namnet på enheten som ger underlag till ett godkännande av det verksamma ämnet eller produkttypen, vanligen samma enhet som beviljar tillståndet om tillgång] och godkänts av den behöriga myndigheten<sup>26</sup> i [namn på den medlemsstat vars behöriga myndighet bedömt dossieren] som underlag till den ansökan som lämnats in av [artikel 95-sökandens namn].

Jag försäkrar härmed att [namn på enheten som beviljar tillståndet om tillgång] har rätt att bevilja ovannämnda tillgång.

Detta tillstånd om tillgång gäller från och med [infoga datum].

Med vänlig hälsning

[namn på och underteckning av personen som bemyndigats att underteckna dokumentet på uppdrag av den enhet som beviljar tillståndet om tillgång]

Utfärdare: [infoga]

Mottagarföretag: [infoga]

<sup>26</sup> Den kompletta ämnesdossieren kan också vara en dossier som kemikaliemyndigheten har bedömt för syftet med artikel 95. I så fall ska ett tillstånd om tillgång innehålla namnet på den leverantör som lämnat in den kompletta ämnesdossieren och ange kemikaliemyndigheten som det organ som bedömt och godkänt dossieren.



Kontaktperson: [infoga]	Kontaktperson: [infoga]
Adress: [infoga]	Adress: [infoga]
Telefon/e-post: [infoga]	Telefon/e-post: [infoga]

### Bilaga

*(Kryssa för eller komplettera efter behov)*

Tillgången begränsas till följande studier:

*[ bifoga förteckning över studier ]*

Såvida inte annat anges nedan, gäller detta tillstånd om tillgång, vilket beviljats för ändamålet som avses i artikel 95, utan begränsningar vid produktgodkännande och omfattar också sådana studier som syftar till godkännande av det verksamma ämnet och som inlämnats efter att detta tillstånd om tillgång beviljats.

*(Kryssa för eller komplettera efter behov, särskilt med avseende på produktgodkännande)*

Användningen av detta tillstånd om tillgång begränsas till mottagarföretaget<sup>27</sup>

Användningen av detta tillstånd om tillgång begränsas till vissa medlemsstater

*[ ange tydligt i vilka medlemsstater detta tillstånd om tillgång får användas ]*

Tillgång ges inte till studier som lämnas in för godkännande av det verksamma ämnet efter att detta tillstånd om tillgång beviljats

---

\*\*

<sup>27</sup> Obs! Denna ruta ska endast kryssas i när båda parter på mottagarföretagets begäran samtycker till att begränsa tillämpningen av de följd rättigheter som anges i artikel 95.4 i biocidförordningen. Om rutan är förkryssad har mottagarföretaget inte rätt att tillåta att andra sökande om produktgodkännande hänvisar till tillståndet om tillgång som beviljats för syftet i artikel 95.

## Bilaga 2. Mall för tillstånd om tillgång endast för produktgodkännande (om mallen i [bilaga 1](#) inte kan användas)

[Brevhuvud som tillhör den enhet som beviljar tillstånd om tillgång]

**1. Datum:**[infoga]

**2. Till:** Behörig myndighet i [infoga den berörda medlemsstatens namn]

**3. Ämne: Tillstånd om tillgång för produktgodkännande**

**4. Mottagare:**

[Infoga den eller de presumtiva sökandes namn], på [infoga uppgifter om sökandens säte], ansöker härmed om (radera det som inte gäller):

- godkännande av [infoga namnet på den presumtive sökandens biocidprodukt eller biocidproduktfamilj] i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 för produkttyp [infoga nummer].
- godkännande av [infoga namnet på den presumtive sökandens biocidprodukt eller biocidproduktfamilj], en biocidprodukt eller biocidproduktfamilj som är identisk med [infoga namnet på dataägarens biocidprodukt eller biocidproduktfamilj], i enlighet med kommissionens genomförandeförordning 414/2013 för [infoga medlemsstater eller Europeiska unionen].

**5. Enhet som beviljar tillstånd om tillgång:**

[Infoga namn på enheten som beviljar tillståndet om tillgång] på [infoga uppgifter om dess säte] har rätt att bevilja tillgång till de uppgifter som anges i avsnitt 6 i detta tillstånd.

**6. Information om de uppgifter detta tillstånd gäller:**

Detta tillstånd om tillgång omfattar:

[ange de uppgifter till vilka tillgång beviljas].

**7. Tillgångens omfattning:**

Detta tillstånd om tillgång anger att ovanstående behöriga myndigheter till vilka detta är adresserat får använda eller hänvisa till ovanstående uppgifter i syfte att bedöma den ansökan som inkommit från [infoga mottagarens namn likadant som det angetts i punkt 4] i ovanstående syfte.

**8. Ikraftträdandedatum**

Detta tillstånd om tillgång gäller från och med [infoga datum].

Undertecknat:

7[namnteckning av representanten för den enhet som beviljar tillståndet om tillgång]

## Bilaga 3. Mall för följebrev

### ÖVERFÖRING AV RÄTTIGHETER ENLIGT ARTIKEL 95.4 I BIOCIDFÖRORDNINGEN

**[Företagets brevhuvud]**

Datum \_\_\_\_\_

[Namn och adress till relevant behörig myndighet i medlemsstaten]

Bästa mottagare!

#### **Tillstånd om tillgång för produktgodkännande enligt artikel 95**

[Infoga den presumtiva sökandens namn], på [infoga uppgifter om dennes säte], ansöker härmed om godkännande av en biocidprodukt [eller biocidproduktfamilj] i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter (biocidförordningen).

Undertecknad bekräftar härmed att ovannämnt företag eller ovannämnd person har rätt att hänvisa till det tillstånd om tillgång som beviljats [infoga namnet på det företag eller den person som är den namngivna mottagaren av tillståndet om tillgång för de ändamål som avses i artikel 95] för de ändamål som avses i artikel 20.1 i biocidförordningen och i enlighet med artikel 95.4 i biocidförordningen. En kopia av tillståndet om tillgång finns bifogad.

Undertecknat: [namnteckning av representanten för företaget eller personen som namnges som mottagare på tillståndet om tillgång]

Namn och befattning: \_\_\_\_\_

## Bilaga 4. Mall för ett kort avtal om datadelning i form av ett dokument med villkor<sup>28</sup>

### Villkor för det tillstånd om tillgång som avtalats mellan dataägaren och mottagarföretaget

- 1) [ ], med säte på adressen [ ],  
nedan kallad "dataägaren" och
- 2) [ ], med säte på adressen [ ],  
nedan kallat "mottagarföretaget", var för sig benämnda som "part" och tillsammans "parterna", avtalar om följande:

Dataägaren samtycker till att bevilja mottagarföretaget en icke-exklusiv tillgångsrätt till uppgifterna huvudsakligen för att ge mottagarföretaget möjlighet att lämna in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten om att upptas i förteckningen som publiceras av kemikaliemyndigheten enligt artikel 95.1 i förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter (biocidförordningen) och/eller [*radera det som inte gäller*] erhålla ett nationellt godkännande av en biocidprodukt i enlighet med biocidförordningen.

Tillgångsrätten verkställs via ett tillstånd om tillgång. Tillståndet om tillgång utfärdas mot betalning av en ersättning motsvarande [*infoga belopp*] för uppgifterna. Följande villkor gäller:

[*Infoga uppgifter efter behov*]

#### Användning för andra syften än biocidförordningen:

[*Ange närmare uppgifter*]

#### Begränsning av följd rättigheter enligt artikel 95.4 i biocidförordningen:

[*Kryssa för rutan och ange uppgifter endast när båda parterna på den presumtive sökandens begäran har avtalat att begränsa tillämpningen av artikel 95.4 i biocidförordningen*]

#### Tillämpning av återbetalningsmekanism:

Justering av ersättningen på ett rättvist, transparent och icke-diskriminerande sätt om dataägaren beviljar tillgång till samma uppgifter till en eller flera tredje parter:

[*Ange närmare uppgifter*]

#### Användning av dotterbolag, konsortiemedlemmar eller andra tredje parter:

[*Ange namn och uppgifter*]

#### Tillgång till papperskopior för följande uppgifter avtalas:

[*Ange tydligt vilka uppgifter detta omfattar och vilken typ av tillgång som beviljas*]

#### Territorier där detta tillstånd om tillgång beviljas:

[*Ange tydligt vilka medlemsstater eller andra territorier som omfattas av detta tillstånd om tillgång*]

#### Tillgång beviljas också till studier som lämnats in i samband med granskningsprogrammet efter att detta tillstånd om tillgång har beviljats:

<sup>28</sup> Detta är en allmän mall med vanliga klausuler. Denna mall ska användas med tanke på relevanta nationella avtalslagar (som varierar beroende på vilket lagrum som valts av parterna).



## Bilaga 5. Mall för längre avtal om datadelning

Det aktuella utkastet innehåller viktiga element i ett avtal om datadelning utifrån kraven i biocidförordningen, tillgänglig vägledning och EU-lagstiftning.

Observera att detta utkast inte är avsett att vara tvingande eller normativt. Det ska snarare fungera främst som en vägledning eller som ett diskussionsunderlag för att säkerställa att alla parter tar upp en rad olika frågor när de inleder förhandlingar om datadelning. Det är i slutänden upp till berörda företag att bedöma lämpligheten i bestämmelserna från fall till fall och besluta vilka element de vill använda (och på vilken nivå), men när besluten fattas rekommenderar vi att dessa frågor beaktas. Denna mall ska användas med tanke på relevanta nationella avtalslagar (som varierar beroende på vilket lagrum som valts av parterna).

Företag och personer använder detta utkast på egen risk, och varken Europeiska kommissionen eller Europeiska kemikaliemyndigheten tar något ansvar eller ger några garantier för följderna när personer använder eller förlitar sig på detta dokument och dess tillämpning.

### (Utkast) Avtal om datadelning för [verksam ämne]

#### mellan

1) [ ], med säte på adressen [ ],

nedan kallad "dataägaren" eller "utfärdaren"

och

2) [ ], med säte på adressen [ ],

nedan kallad "sökanden" eller "mottagaren".

Var för sig benämns de som en "part" och tillsammans "parterna".

#### INLEDNING

*Inledningens syfte är att beskriva omständigheterna och ge avtalet ett sammanhang. Den utgörs vanligen av en rad fraser. Den kan innehålla några av eller alla följande punkter: ämnets godkännandestatus, en hänvisning till krav för artikel 95-förteckningen, en hänvisning till principen att biocidprodukter inte får släppas ut på marknaden eller användas om de inte är godkända, en hänvisning till parterna som dataägare och presumtiv sökande och deras intresse av att nå en överenskommelse för biocidförordningens syften.*

*Här följer exempel på fraser som kan vara relevanta:*

med beaktande av att ämnet [ämnet] har godkänts enligt förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter ("biocidförordningen") [lägg till lämplig hänvisning till kommissionens genomförandeförordning eller direktivet som ändrar bilaga I till biociddirektivet],

med beaktande av att en komplett ämnesdossier om ämnet [ämnet] har godkänts och validerats av en behörig myndighet som en del i förfarandet för godkännande av det verksamma ämnet enligt biocidförordningen [eller biociddirektivet],

med beaktande av att artikel 95 i biocidförordningen innehåller en bestämmelse om att ämnes- och produktleverantörer när som helst får lämna in en fullständig dossier för det relevanta ämnet till Europeiska kemikaliemyndigheten ("kemikaliemyndigheten") eller ett tillstånd om tillgång (enligt vad som fastställs nedan) till en sådan fullständig dossier för ett ämne, eller en hänvisning till en sådan dossier för vilken alla dataskyddperioder har

löpt ut, om dessa ämnes- och produktleverantörer vill bli upptagna på artikel 95-förteckningen som publiceras av kemikaliemyndigheten (enligt definitionen nedan), med beaktande av att artikel 95 i biocidförordningen innehåller en bestämmelse om att biocidprodukter som består av, innehåller eller genererar ett relevant ämne från och med den 1 september 2015 inte kan tillhandahållas på marknaden om inte antingen ämnesleverantören eller produktleverantören är upptagen i artikel 95-förteckningen enligt biocidförordningen för den eller de produkttyper som produkten tillhör,

med beaktande av att biocidförordningen innehåller en bestämmelse om att biocidprodukter inte ska släppas ut på marknaden eller användas såvida inte de har godkänts enligt biocidförordningen,

med beaktande av att artikel 89.3 i biocidförordningen innehåller en bestämmelse om att en ansökan om godkännande måste lämnas in senast den [datum] till kemikaliemyndigheten eller till en behörig myndighet i en medlemsstat ("behörig myndighet") för att produkten ska kunna förbli på marknaden,

med beaktande av att utfärdaren äger information som lämnats in i dossieren som använts vid godkännandet av [ämne] enligt förteckningen i bilaga [ ] till detta avtal ("data" enligt nedanstående definition),

med beaktande av att parterna accepterar och stöder de dubbla mål som anges i artiklarna 62 och 63 i biocidförordningen om att undvika duplicering av uppgifter och fastställa ersättning för att ge tillgång till sådana uppgifter på ett rättvist, icke-diskriminerande och öppet sätt,

med beaktande av att mottagaren är intresserad att få tillgångsrätt till uppgifterna i [produkttyp] i syfte att inlämna en ansökan till kemikaliemyndigheten om att tas upp på artikel 95-förteckningen eller ansöka om godkännande av en biocidprodukt hos en medlemsstats behöriga myndighet eller kemikaliemyndigheten,

med beaktande av att utfärdaren är villig att tillhandahålla ett tillstånd om tillgång till uppgifterna i den form som anges i bilaga [ ] i utbyte mot ersättning som fastställts på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt enligt villkoren nedan,

med beaktande av att parterna med tanke på syftet med detta avtal inte utbyter konkurrens- eller marknadsinformation inklusive (som exempel och utan begränsning till) priser, kunders identitet, kostnader för råvaror, tillverkningskostnader, marknadsförings- eller försäljningsplaner, affärsplaner och vinstmarginaler,

avtalar parterna härmed om följande:

## AVTAL

### Artikel I. Definitioner

*Överväg att inkludera lämpliga definitioner för ord som används ofta i avtalet och som kan omfatta följande:*

1. Följande begrepp och uttryck används i den betydelse som anges nedan:

Tillgångsrätt/dotterbolag/artikel 95-förteckning/godkännande/startdatum/kund/uppgifter/ersättning för uppgifter/tillstånd om tillgång/behörig myndighet [medlemsstatens behöriga myndighet]/ämne/underlicens/territorium/tredje part och så vidare.

2. Utöver detta ska samtliga definitioner som anges i biocidförordningen gälla i detta avtal.

### Artikel II. Tillämpningsområde och syfte

*Nedanstående beskrivning föreslås som ett exempel och är varken uttömmande eller ett krav.*

Detta avtal fastställer och definierar villkoren för parterna och parternas rättigheter respektive skyldigheter i samband med att utfärdaren beviljar mottagaren en icke-exklusiv

tillgångsrätt till uppgifterna inom territoriet med huvudsyfte ("syftet") att möjliggöra för mottagaren att lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att upptas i artikel 95-förteckningen som leverantör av ämnet och/eller [radera det som inte passar] erhålla ett godkännande i territoriet.

Tillgångsrätten verkställs via ett tillstånd om tillgång enligt vad som anges i artikel IV i detta avtal.

### **Artikel III. Parternas skyldigheter**

*Nedan följer exempel på de typer av skyldigheter och tillgångsrättigheter som parterna i ett avtal om datadelning kan avtala om. De är varken obligatoriska eller normativa.*

- 3.1 Utfärdaren samtycker till att ge mottagaren tillgångsrätt i enlighet med artikel [ ] i detta avtal, i syfte att lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten om att upptas i artikel 95-förteckningen och/eller [radera det som inte passar] erhålla godkännanden i det berörda territoriet.
- 3.2 Mottagaren samtycker till att som vederlag för tillgångsrätten som beviljats enligt artikel [ ] betala en ersättning för uppgifterna till utfärdaren enligt vad som anges i artikel [ ] i detta avtal.
- 3.3 Tillgångsrätten som beviljats mottagaren i enlighet med artikel [ ] ger inte mottagaren rätt att inspektera, kopiera eller erhålla kopior av uppgifterna eller delar därav.

### **Artikel IV. Tillgångsrätt**

*Nedan följer exempel på de typer av tillgångsrättigheter som parterna i ett avtal om datadelning kan avtala om. De är varken obligatoriska eller normativa.*

- 4.1 Då ersättningen för uppgifterna har betalats, beviljar utfärdaren en icke-exklusiv tillgångsrätt till mottagaren. Utfärdaren accepterar mottagarens rättigheter enligt artikel 95.4 i biocidförordningen [*här är det också möjligt att uppge att mottagaren samtycker till en begränsning av rättigheterna enligt artikel 95.4 i biocidförordningen, med en beskrivning av begränsningarna*].
- 4.2 Tillgångsrätten verkställs genom att utfärdaren utfärdar [ett tillstånd om tillgång till kemikaliemyndigheten *eller, om tillståndet om tillgång endast är till för produktgodkännande och inte artikel 95: ett tillstånd om tillgång till medlemsstatens behöriga myndighet enligt vad som anges i bilaga [ ] i detta avtal*]
- 4.3 Parterna accepterar och samtycker uttryckligen till att uppgifterna förblir utfärdarens exklusiva egendom och att immateriell äganderätt och andra skydds rättigheter i samband med uppgifterna inklusive, men inte begränsat till, patent och varumärken, är och ska förbli utfärdarens exklusiva egendom.

### **Artikel V. Ersättning för uppgifterna**

*Ange regler för beräkning och betalning av ersättningen för uppgifterna – hänvisa till principerna i den praktiska vägledningen om datadelning. Särskild uppmärksamhet kan fästas vid regler som underlättar datadelning och betalning till exempel för små och medelstora företag.*

- 5.1 Ersättningen för uppgifterna uppgår till [*belopp*], exklusive moms om tillämpligt, som betalas på följande sätt:
  - i) En inledande förskottsbetalning på [*belopp*]
  - ii) Tre (3) ytterligare betalningar på [*belopp*] årligen för 2016, 2017 respektive 2018. Dessa belopp förfaller till betalning på startdatumets årsdag.
- 5.2 Parterna avtalar uttryckligen om att ersättningen för uppgifterna ska justeras om utfärdaren beviljar tillgångsrätt till uppgifterna till en eller flera tredje parter.



*Nedanstående artiklar, artikel VII och framåt, är standardklausuler som kan finnas i många olika typer av avtal och kan ändras efter behov. De är valfria och tas med endast om båda parter är överens.*

#### **Artikel VI. Ansvar**

- 6.1 Parterna utför sina skyldigheter enligt avtalet i god tro och i enlighet med alla tillämpliga lagar och bestämmelser.
- 6.2 Mottagaren accepterar att utfärdaren under inga omständigheter ansvarar gentemot mottagaren för någon typ av skada, oavsett om den är direkt eller indirekt (inklusive, men inte begränsat till, följdskador, förlorad vinst och handelsförluster) till följd av att mottagaren har förlitat sig på uppgifterna, såvida inte de orsakats av grov oaktsamhet eller allvarlig misskötsel.

#### **Artikel VII. Konfidentialitet**

- 7.1 Utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 63 i biocidförordningen ska parterna hålla information som delats eller förvärvats till följd av detta avtal strikt konfidentiell, utom enligt bestämmelser i en underlicens eller i syfte att följa datadelningskrav eller andra förfaranden i biocidförordningen.
- 7.2 Bestämmelserna i denna artikel 7 förblir giltiga efter att giltighetstiden för detta avtal löpt ut.

#### **Artikel VIII. Löptid och uppsägning**

Detta avtal träder ikraft vid startdatumet och kan inte sägas upp före [dataskyddsperiodens slutdatum] utom av båda parter genom ömsesidig överenskommelse.

#### **Artikel IX. Avskiljbarhet**

I den omfattning som en domstol eller ett behörigt skiljedomsorgan fastställer att en bestämmelse i detta avtal är ogiltig eller ej verkställbar, ska resten av detta avtal, oaktat den bestämmelsen, förbli i full kraft och verkan, och den ogiltiga eller ej verkställbara bestämmelsen stryks.

#### **Artikel X. Överlåtelse**

Ingen av parterna har rätt att överlåta detta avtal eller några av rättigheterna i det, eller delegera sina skyldigheter enligt avtalet utan föregående skriftlig tillåtelse, som inte oskäligt ska förvägras från den andra parten.

#### **Artikel XI. Hela avtalet**

- 11.1 Detta avtal, som inbegriper bilagorna [ ], [ ] och [ ], representerar hela avtalet mellan parterna i syfte att bevilja tillgångsrätten och ersätter eventuella tidigare avtal (oavsett om dessa var muntliga eller skriftliga) i den fråga som detta avtal mellan parterna gäller.
- 11.2 Detta avtal kan ändras när som helst genom ömsesidig skriftlig överenskommelse mellan parterna.

#### **Artikel XII. Force majeure**

Parterna ansvarar inte för och ska inte anses bryta mot detta avtal på grund av en fördröjning av utförandet eller underlåtenhet att utföra någon av sina skyldigheter i samband med detta avtal om fördröjningen eller underlåtenheten orsakas av något som ligger utanför deras rimliga kontroll, inklusive (utan begränsningar) politiska åtgärder eller lagstiftningsåtgärder, naturkatastrofer (jordbävningar, svåra stormar eller översvämningar), krig, upplopp eller andra omvälvande händelser samt fel hos parter utom parternas kontroll (till exempel avbrott i telefonlinjer som orsakas av telefonbolaget eller strejkåtgärder som vidtas av anställda hos ett allmänt transportföretag).

#### **Artikel XIII. Tillämplig lag och behörig jurisdiktion**

- 13.1 Detta avtal ska tolkas enligt och regleras av lagarna i [*land*], inbegripet dess regler för lagkonflikter.
- 13.2 Parterna ska inledningsvis försöka lösa eventuella tvister om detta avtal i godo. Sådana tvister som gäller tolkning och tillämpning av detta avtal och som inte kan avgöras i godo mellan parterna ska avgöras exklusivt av [nationella domstolar/skiljeförfarande – stryk och ange tilläggsuppgifter enligt vad som är tillämpligt].

#### **Artikel XIV. Meddelanden**

Meddelanden enligt detta avtal ska lämnas skriftligt via rekommenderade försändelser till adressaterna som anges nedan för respektive undertecknande part.

[företagets namn]

[adress].

och

[företagets namn]

[adress].

*Observera att reglerna som gäller undertecknande och datering av avtalet beror på vilket lagrum (överenskommet av parterna) som tillämpas på avtalet.*

**Undertecknat** \_\_\_\_\_

**Daterat** \_\_\_\_\_

**Bilaga [...]: Tillstånd om tillgång** Se [bilaga 1](#) och [bilaga 2](#) för exempel på mallar som kan användas för tillstånd om tillgång.

**Bilaga [...]: Förteckning över studier**



EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
ANNEGATAN 18, P.B. 400,  
FIN-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**