

Praktický průvodce k nařízení o biocidních přípravcích

Zvláštní řada o sdílení údajů – Sdílení údajů

ABC

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům plnit jejich závazky podle nařízení o biocidních přípravcích (BPR). Uživatelům se však připomíná, že jediným právním pramenem je text BPR a že informace obsažené v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Výhradní odpovědnost za použití informací uvedených v tomto dokumentu nese uživatel. Evropská agentura pro chemické látky nepřijímá žádnou odpovědnost za případné použití informací uvedených v tomto dokumentu.

Praktický průvodce k nařízení o biocidních přípravcích: Zvláštní řada o sdílení údajů – Sdílení údajů

Referenční kód: ECHA-15-B-04-CS
Kat č.: ED-02-15-170-CS-N
ISBN-13: 978-92-9247-173-6
DOI: 10.2823/7707
Datum zveřejnění: duben 2015
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

Tento dokument bude k dispozici v těchto 23 jazycích: angličtině, bulharštině, češtině, dánštině, estonštině, finštině, francouzštině, chorvatštině, italštině, litevštině, lotyštině, maďarštině, maltštině, němčině, nizozemštině, polštině, portugalštině, rumunštině, řečtině, slovenštině, slovinštině, španělštině a švédštině.

Máte-li k tomuto dokumentu dotazy nebo připomínky, zašlete nám je (s uvedením referenčního kódu dokumentu, data vydání, kapitoly a/nebo strany dokumentu, k nimž se vaše připomínky vztahují) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář pro zpětnou vazbu je k dispozici na stránce „Kontakt – ECHA“ na adrese:

<http://echa.europa.eu/cs/contact>

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro návštěvy: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Poznámka	Datum
verze 1.0	první vydání	duben 2015

PŘEDMLUVA

Tento praktický průvodce ke sdílení údajů vysvětluje praktické aspekty závazků v oblasti sdílení údajů v souvislosti s nařízením (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (BPR). Je součástí zvláštní řady praktických průvodců o sdílení údajů v souvislosti s BPR, která zahrnuje také úvod k BPR, aspekty týkající se malých a středních podniků a praktické průvodce zaměřené na povolení k přístupu a na konsorcia.

Tento praktický průvodce je třeba číst v souvislostech. Evropská agentura pro chemické látky nabízí i další dokumenty s pokyny, které je vhodné konzultovat.

Tuto zvláštní řadu praktických průvodců vypracovala Evropská komise po konzultaci s Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“) a s příslušnými orgány členských států, se vzorkem malých a středních podniků, s reprezentativními sdruženími, s právníckými firmami a se společnostmi, které poskytují technické poradenství.

Obsah

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ	2
HISTORIE DOKUMENTU	3
PŘEDMLUVA	4
SEZNAM ZKRATEK	6
SEZNAM POJMŮ A DEFINIC	7
1. V ČEM TENTO PRAKTICKÝ PRŮVODCE SPOČÍVÁ A JAK VÁM POMŮŽE?	9
2. PRAVIDLA SDÍLENÍ ÚDAJŮ: JAKÉ PRAKTICKÉ KROKY BY MĚL PROVÉST POTENCIÁLNÍ ŽADATEL A VLASTNÍK ÚDAJŮ	9
2.1 Potenciální žadatel	9
2.2 Vlastník/předkladatel údajů: předběžná příprava na kontakt ze strany potenciálních žadatelů	13
2.3 Shrnutí	15
3. PRAVIDLA SDÍLENÍ ÚDAJŮ: DRUHY JEDNÁNÍ, KTERÉ STRANY MUSÍ VÉST, A ZPŮSOB VÝPOČTU NÁHRADY ZA SDÍLENÍ ÚDAJŮ	15
3.1 Druh jednání, k němuž může dojít: zrychlené jednání vs. standardní jednání	15
3.2 Obecné úvahy: očekávaný druh jednání	17
3.3 Průběh jednání, zásady výpočtu náhrady	20
3.4 Obecná pravidla podle článku 63 BPR: obvyklý základ pro výpočet nákladů a příklady jeho navýšení/snížení	21
3.5 Další obvyklé podmínky sdílení údajů kromě náhrady	26
4. MOŽNÉ VÝSLEDKY JEDNÁNÍ	28
4.1 Možný výsledek: jednání je úspěšné	28
4.2 Možný výsledek: jednání je neúspěšné	29
DODATEK 1. VZOR ŽÁDOSTI URČENÉ PŘEDKLADATELI/VLASTNÍKOVI ÚDAJŮ	32
DODATEK 2. SOUHRNNÁ TABULKA PRO JEDNÁNÍ O SDÍLENÍ ÚDAJŮ	34
DODATEK 3. VZOR DOHODY O NEZVEŘEJŇOVÁNÍ/DŮVĚRNOSTI INFORMACÍ	35
DODATEK 4. SCÉNÁŘ SDÍLENÍ ÚDAJŮ	38
DODATEK 5. FAKTORY VE VÝPOČTU NÁHRADY	41

Seznam zkratek

V praktickém průvodci jsou použity následující zkratky.

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
DP	držitel povolení
UL	účinná látka
BPD	směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (směrnice o biocidních přípravcích)
KBP	kategorie biocidních přípravků
BPR	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (nařízení o biocidních přípravcích)
EU	Evropská unie
PkP	povolení k přístupu
POČS	příslušné orgány členských států odpovědné za uplatňování BPR, určené podle článku 81 BPR
DPR	druh produktu
R4BP	registr biocidních přípravků
REACH	nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH)
SBP	stejný biocidní přípravek
MSP	malé a střední podniky

Seznam pojmů a definic

Pro účely praktických průvodců se používají definice uvedené v čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích. Nejdůležitější definice jsou uvedeny níže společně s dalšími standardními pojmy, které se používají v praktických průvodcích.

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
přístup	Tento pojem se používá ve smyslu práva odvolávat se při podávání žádostí podle BPR na údaje/studie, a to po dohodě s vlastníkem údajů. V závislosti na obsahu dohody o sdílení údajů může přístup znamenat také právo nahlížet do tištěných kopií studií a/nebo právo získat tištěné kopie studií.
agentura	Evropská agentura pro chemické látky zřízená podle článku 75 nařízení REACH
seznam podle článku 95	Seznam relevantních látek a dodavatelů zveřejněný agenturou podle čl. 95 odst. 1 BPR.
kategorie biocidních přípravků	Skupina biocidních přípravků, které i) mají podobné způsoby použití, ii) obsahují stejné účinné látky, iii) mají podobné složení se stanovenými odchylkami a iv) mají podobné úrovně rizika a účinnosti (čl. 3 odst. 1 písm. s) BPR).
chemická podobnost	Kontrola, kterou lze provést před přijetím rozhodnutí o schválení účinné látky, při níž se posuzuje identita látky a chemické složení účinné látky pocházející z jednoho zdroje s cílem určit její podobnost s chemickým složením stejné látky pocházející z jiného zdroje.
předkladatel údajů	Společnost/osoba, která v souvislosti s žádostí podle BPD nebo BPR předkládá údaje agentuře/příslušným orgánům členského státu.
veškeré úsilí	Míra řádné péče požadovaná při jednání o sdílení údajů podle čl. 63 odst. 1 BPR.
stávající účinná látka	Látka, která byla dostupná na trhu ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku pro jiné účely než pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy (čl. 3 odst. 1 písm. d) BPR).
zrychlené jednání	Jedna z metod, jak získat povolení k přístupu (PkP) pro účely článku 95, která předpokládá omezená jednání a zkrácenou písemnou dohodu o sdílení údajů. Označuje se také jako transakce „přes přepážku“.
povolení přístupu	k Původní dokument podepsaný vlastníkem údajů nebo jeho zástupcem, v němž je uvedeno, že dané údaje mohou použít příslušné orgány, agentura nebo Komise ve prospěch třetí osoby pro účely BPR (čl. 3 odst. 1 písm. t) BPR).

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
nová účinná látka	Látka, která nebyla dostupná na trhu ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku pro jiné účely než pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy (čl. 3 odst. 1 písm. d) BPR).
potenciální žadatel	Každá osoba, která hodlá provádět zkoušky nebo studie pro účely BPR (čl. 62 odst. 1 BPR).
program přezkumu	Pracovní program systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích uvedený v článku 89 BPR.
související referenční přípravek	V souvislosti s povolením stejného biocidního přípravku (SBP) se jedná o biocidní přípravek nebo kategorii přípravků, které již byly povoleny nebo o jejichž povolení bylo požádáno a s nimiž je SBP totožný.
právo odvolávat se na údaje	Znamená právo odvolávat se při podávání žádostí podle BPR na údaje/studie, a to po dohodě s vlastníkem údajů (toto právo je zpravidla udělováno prostřednictvím povolení k přístupu). Toto právo odvolávat se na údaje může udělit také agentura po sporu ohledně sdílení údajů podle čl. 63 odst. 3 BPR.
stejný biocidní přípravek	Biocidní přípravek/kategorie biocidních přípravků, které jsou totožné se souvisejícím referenčním přípravkem/kategorií podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.
standardní jednání	Jedna z metod, jak získat povolení k přístupu (PkP), která předpokládá podrobné diskuse o právech, jichž se povolení k přístupu týká, a podrobnou písemnou dohodu o sdílení údajů.
technická rovnocennost	Tímto pojmem se rozumí podobnost z hlediska chemického složení a profilu nebezpečnosti látky, jež je produktem buď ze zdroje odlišného od referenčního zdroje, nebo z referenčního zdroje, avšak po změně výrobního postupu nebo místa výroby, v porovnání s látkou z referenčního zdroje, u níž bylo provedeno výchozí posouzení rizik, jak stanoví článek 54 (čl. 3 odst. 1 písm. w) BPR). Technická rovnocennost je požadována u žádosti o schválení přípravku, není však požadována u žádosti podle článku 95 BPR a nestanoví právní předpoklad sdílení údajů podle článku 62 a článku 63 BPR.

1. V čem tento praktický průvodce spočívá a jak vám pomůže?

- a) Tento praktický průvodce poskytuje praktické pokyny k jedné z klíčových otázek, o kterou se opírá celý systém regulace biocidů v EU – k otázce sdílení údajů. Konkrétně vysvětluje:
- jak by se měli potenciální žadatelé a vlastníci údajů prakticky připravit na sdílení údajů,
 - jak by spolu strany měly vyjednávat a
 - jaké mohou být výsledky jednání.
- b) Hlavním cílem tohoto praktického průvodce je pomoci všem stranám zapojeným do sdílení údajů podle BPR uzavírat dohody o sdílení údajů. BPR stranám ukládá, aby se v dobré víře a s veškerým úsilím snažily dosáhnout dohody o sdílení údajů. Pokud dohody dosaženo není, může agentura za určitých okolností a u určitých druhů údajů pomoci potenciálním žadatelům tím, že jim udělí povolení odvolávat se na údaje, o které žádají. Tento praktický průvodce nabízí stranám tipy a pokyny, jak s veškerým úsilím vést jednání tak, aby bylo dosaženo dohody o spravedlivém, transparentním a nediskriminačním sdílení údajů a nákladů na tyto údaje.

2. Pravidla sdílení údajů: jaké praktické kroky by měl provést potenciální žadatel a vlastník údajů

Tento oddíl se zabývá následujícími otázkami:

- z hlediska potenciálního žadatele: a) jak určit relevantní údaje a b) co následuje po určení údajů,
- z hlediska vlastníka údajů: jak se předběžně připravit na případný kontakt ze strany potenciálních žadatelů.

2.1 Potenciální žadatel

Nařízení o biocidních přípravcích vymezuje specifické údaje požadované pro různé postupy. Následující oddíl přibližuje kroky, jejichž prostřednictvím může žadatel určit, které údaje potřebuje, které údaje mu chybí a jak zahájit jednání za účelem jejich získání.

Pokud potenciální žadatel nemá žádné údaje, může zvážit možnost obrátit se přímo na vlastníka/předkladatele údajů a vyžádat si seznam předložených údajů, o přístup k nimž má zájem. Tento postup je relevantní zejména pro společnosti, které se ucházejí o zařazení do seznamu podle článku 95 a mají zájem získat právo odvolávat se na celý soubor údajů předložený určitým účastníkem v programu přezkumu.

a) Vymezení chybějících údajů

Podle čl. 63 odst. 4 BPR se od potenciálního žadatele vyžaduje, aby se podílel pouze na nákladech na informace, které musí být předloženy pro účely BPR. Potenciální žadatel si proto nejprve musí položit otázku: „*Jaké údaje mi chybí?*“, a to pokud jde o údaje, které mu skutečně chybí, tak pokud jde o možné zlepšení kvality/spolehlivosti údajů, kterými již disponuje. Vzhledem k tomu, že právo odvolávat se na údaje se uděluje individuálním společnostem/jednotlivcům, musí potenciální žadatelé za účelem získání odpovědi na výše uvedenou otázku provést následující kroky:

První krok: vymežit požadavky ohledně údajů

- Pro účely předkládání dokumentace podle článku 4 a následujících článků BPR (schválení účinné látky) může potenciální žadatel určit všechny údaje, které má jeho dokumentace podle očekávání obsahovat, na základě odkazu na přílohu II BPR a přílohu III BPR pro alespoň jeden reprezentativní biocidní přípravek.
- Pro účely předkládání dokumentace podle článku 20 a následujících článků BPR (schválení biocidních přípravků) může potenciální žadatel určit všechny údaje, které má jeho dokumentace podle očekávání obsahovat, na základě odkazu na přílohu II BPR a přílohu III BPR pro každou aktivní látku v biocidním přípravku¹.
- Pro účely předkládání dokumentace podle článku 95 BPR (pro zařazení do seznamu podle článku 95) může potenciální žadatel určit všechny údaje, které se v dokumentaci očekávají, na základě odkazu na přílohu II BPR nebo na přílohy IIA, IV nebo IIIA směrnice 98/8/ES o biocidních přípravcích („BPD“)². Pokud jde o účinné látky, které již byly schváleny, budou informace o potřebných údajích obsaženy rovněž v informacích zveřejněných agenturou, tedy zejména ve zprávě o posouzení (viz článek 67 BPR).

Druhý krok: stanovit, v jakém rozsahu lze potřeby ohledně údajů splnit odkazem na údaje, které již potenciální žadatel vlastní nebo k nimž může získat okamžitý a bezplatný přístup³

V následujících situacích nebude muset potenciální žadatel platit za sdílení požadovaných údajů:

- Pokud již údaje vlastní nebo má právo je používat pro účely BPR⁴.
- Pokud lze v případě dané sledované vlastnosti údajů upustit od požadavků na údaje nebo pokud daná vlastnost není z vědeckého hlediska nutná.⁵
- Pokud již chybějící údaje nejsou podle použitelných pravidel BPD/BPR chráněné. Takový případ pravděpodobně nenastane dříve než v roce 2017, jelikož lhůty pro ochranu údajů podle BPD budou v převážné míře teprve končit. Kromě toho, pokud jde o stávající účinné látky zařazené do programu přezkumu (tj. látky, které byly na trhu EU k 14. květnu 2000 jako účinné látky biocidního přípravku), u nichž nebylo před vstupem BPR v platnost přijato rozhodnutí o schválení, čl. 95 odst. 5 BPR prodlužuje lhůtu pro ochranu údajů do 31. prosince 2025.

¹ Je třeba mít na paměti, že v případě žádosti v rámci zjednodušeného postupu povolování se vyžaduje méně údajů, jak stanoví čl. 20 odst. 1 písm. b) BPR.

² V této otázce viz rovněž pokyny agentury k článku 95 BPR: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Pro pokyny a informace o pravidlech, která jsou rovnocenná pravidlům REACH, viz strana 84 pokynů k nařízení REACH, oddíl 4.7.1 „Krok 1: Individuální shromažďování a soupis dostupných informací“. Viz rovněž strany 56–58, které obsahují pokyny zejména k otázkám, které se týkají autorského práva a rozsahu práv stran odvolávat se na zveřejněné údaje a/nebo na údaje, které jsou v duševním vlastnictví třetí strany.

⁴ Potenciální žadatel nemusí být vlastníkem údajů, s vlastníkem údajů však uzavřel dohodu, podle které může tyto údaje používat pro účely BPR. Pojetí používání údajů bude záviset na dohodě s vlastníkem údajů a mohlo by zahrnovat povolení k přístupu, jímž se uděluje právo odvolávat se na údaje nebo právo na fyzický přístup k vlastním studiím a právo předkládat tyto studie, nebo povolení k přístupu.

⁵ Další podrobnosti viz čl. 6 odst. 2 a článek 21 BPR.

Třetí krok: vytvořit seznam chybějících údajů

Porovnat požadavky na údaje v dokumentaci s údaji, které již potenciální žadatel vlastní nebo k nimž již má přístup.

Čtvrtý krok: určit, zda je jedná o údaje o obratlovcích, či nikoli

Nemělo by být obtížné určit, zda daná zkouška zahrnuje zkoušky na obratlovcích, či nikoli. V případě, že zkouška zahrnuje zkoušky na obratlovcích, potenciální žadatel nesmí studii opakovat, pokud již stejná studie byla v souladu s BPR/BPD předložena. S cílem zjistit, zda byly zkoušky již předloženy, může potenciální žadatel položit dotaz agentuře.

Při každém jednání o sdílení údajů musí obě strany vynaložit veškeré úsilí, aby dosáhly dohody. Pokud jsou jednání neúspěšná, může povolení odvolávat se na údaje týkající se zkoušek na obratlovcích udělit agentura (další podrobnosti viz [oddíl 4.2](#)).

Pátý krok: Jestliže se podává dokumentace podle článku 95 BPR,

...měl by potenciální žadatel vědět, že pokud budou jednání neúspěšná, agentura mu může udělit rovněž povolení odvolávat se na toxikologické a ekotoxikologické studie o stávající účinné látce zařazené do programu přezkumu a studie zabývající se jejím rozpadem a chováním v životním prostředí (další podrobnosti viz [oddíl 4](#)).

Závěry ohledně určení relevantních údajů

Po provedení výše uvedených kroků bude potenciální žadatel přesně vědět, které údaje týkající se zkoušek na obratlovcích mu chybí, a, pokud žádá o zařazení do seznamu podle článku 95, také které toxikologické a ekotoxikologické studie o stávající účinné látce a studie o jejím rozpadu a chování v životním prostředí mu chybí. Rovněž bude vědět, zda mu chybí i jiné údaje než údaje o zkouškách na obratlovcích. V každém případě, jakmile se potenciální žadatel obrátí na vlastníka údajů, musí strany jednání – potenciální žadatel a vlastník údajů – dodržovat pravidla pro sdílení údajů, což především znamená, že musí při jednání vynaložit veškeré úsilí (další podrobnosti viz [oddíl 3.2](#)).

b) Jaké další kroky následují poté, co potenciální žadatel dospěl k závěru, že mu chybí relevantní údaje?

Tento praktický průvodce zdůrazňuje, že potenciální žadatel a vlastník údajů mají právo svobodně uzavírat vzájemné dohody. Východisko pro sdílení údajů se proto nachází mimo působnost BPR a je v rukou obou zmíněných stran.

Jestliže potenciální žadatel a vlastník údajů dobrovolně uzavřou dohodu o sdílení údajů, není žádný důvod uchylovat se k postupům dotazování nebo řešení sporů podle BPR. Taková situace může nastat např. v případě, že potenciální žadatel již ví, která společnost/osoba je vlastníkem údajů, které hodlá sdílet – v takové situaci se může jednoduše obrátit na danou společnost/osobu a zahájit jednání o přístupu, aniž by do celého procesu zapojoval agenturu. Dotčenými údaji mohou být úplné dokumentace, účelově vybrané studie nebo jakékoli požadované studie. Stručně řečeno, zúčastněné strany se mohou při jednání o sdílení údajů podle BPR dohodnout na čemkoli, ovšem s vědomím, že postup pro řešení sporů existuje pouze za určitých okolností (další podrobnosti viz [oddíl 4.2](#)).

Jestliže potenciální žadatel nezná vlastníka údajů nebo neví, zda údaje, které potřebuje, již byly agentuře nebo příslušným orgánům členských států předloženy, může agentuře položit dotaz. Je třeba mít na paměti, že žádost o řešení sporu lze vznést nejdříve měsíc poté, co agentura na dotaz odpověděla. Tato pravidla jsou obsažena v článcích 62 a 63 BPR a podle těchto článků je třeba provést tři hlavní kroky.

ZAPRVÉ: Je třeba zvážit, zda agentuře položit dotaz⁶**Co říká právní předpis**

Ustanovení čl. 62 odst. 2 BPR stanoví, že potenciální žadatel (tedy „každá osoba, která hodlá provádět zkoušky nebo studie“) „v případě údajů týkajících se zkoušek na obratlovcích předloží, a v případě údajů, které se netýkají zkoušek na obratlovcích, může předložit agentuře písemnou žádost, aby určila, zda údaje o takových zkouškách nebo studiích již byly agentuře nebo příslušnému orgánu předloženy v souvislosti s dřívější žádostí podle“ BPR nebo BPD.

Co udělat v praxi

- K předložení žádosti je třeba se zaregistrovat a přihlásit do R4BP.
 - Navštivte internetovou stránku: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/>.⁷
 - Klikněte na odkaz na „R4BP“ v pravé části stránky.
 - Vyplňte registrační formulář, který se pod tímto odkazem nachází, pokud jste ho ještě nevyplňovali.
- Klikněte na požadovaný druh žádosti (více informací viz <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>)
- Vyplňte příslušný oddíl a pomocí rozbalovacího menu označte účinnou látku, která vás zajímá.
- Agentura ověří, zda již byly údaje o dané účinné látce předloženy.

ZADRUHÉ: Odpověď agentury**Co říká právní předpis**

Ustanovení čl. 62 odst. 2 BPR stanoví, že po obdržení žádosti agentura určí, zda jí nebo příslušnému orgánu členského státu již byly označené studie předloženy. Pokud zjistí, že jí nebo příslušnému orgánu údaje předloženy byly, „neprodleně sdělí potenciálnímu žadateli jméno a kontaktní údaje osoby, která tyto údaje předložila, a vlastníka údajů“.

Co udělat v praxi

- Pokud již údaje byly agentuře nebo příslušnému orgánu členskému státu předloženy pro účely BPR nebo BPD, agentura to potenciálnímu žadateli oznámí.
- Na žádost, kterou jí potenciální žadatel zaslal, agentura obvykle odpoví do 15 pracovních dnů.
- Agentura potenciálnímu žadateli sdělí jméno/název a kontaktní údaje (emailovou adresu) společnosti/osoby, která požadované údaje agentuře/příslušnému orgánu předložila („**předkladatel údajů**“).
- Potenciálnímu žadateli bude rovněž přidělen číselný kód, který si žadatel poznamená, protože v případě, že věci dospějí do fáze sporu, bude moci pomocí tohoto čísla prokázat, že podal dotaz.
- Je rovněž třeba mít na paměti, že agentura

⁶ Pro pokyny a informace k rovnocenným scénářům podle nařízení REACH viz strana 86 pokynů k nařízení REACH v oddíle 4.1 „Účel postupu dotazování“ a oddíle 4.2 „Je povinné řídit se postupem dotazování?“.

⁷ Viz rovněž příručka pro podávání údajů o biocidech, verze 3.0 – oddíl 7.1:

http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

nejen sdělí výše uvedené údaje potenciálnímu žadateli, ale také informuje předkladatele údajů o tom, že obdržela písemnou žádost od potenciálního žadatele.

ZATŘETÍ: Žádost určená vlastníkovu údajů

Co říká právní předpis	Co udělat v praxi
<p>Ustanovení čl. 62 odst. 2 BPR stanoví, že „[předkladatel údajů] v případě potřeby zprostředkuje kontakt potenciálního žadatele s vlastníkem údajů“.</p> <p>Ustanovení čl. 63 odst. 1 BPR říká, že v případě žádosti o sdílení údajů potenciální žadatel „a vlastník údajů vyvinou veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o sdílení výsledků zkoušek nebo studií požadovaných potenciálním žadatelem. Tuto dohodu je možné nahradit předložením této záležitosti rozhodčímu orgánu a závazkem přijmout rozhodčí nález.“</p>	<p>Jakmile potenciální žadatel obdrží od agentury kontaktní údaje předkladatele údajů, je na něm, aby předkladateli zaslal žádost. Potenciální žadatel by si měl od předkladatele údajů vyžádat seznam předložených individuálních zkoušek nebo studií (viz další krok)⁸.</p> <p>V tomto okamžiku je na předkladateli údajů, aby v případě potřeby usnadnil kontakt s vlastníkem údajů. Obě strany (potenciální žadatel a předkladatel/vlastník údajů) mají povinnost vyvinout veškeré úsilí o dosažení dohody o sdílení požadovaných údajů. Proto je třeba plánovat s předstihem.</p> <p>Vzor žádosti je uveden v dodatku 1.</p>

2.2 Vlastník/předkladatel údajů: předběžná příprava na kontakt ze strany potenciálních žadatelů

- Každá společnost/osoba, která vlastní údaje, jež byly za jakýmkoli účelem v souladu s BPR/BPD předloženy buď příslušnému orgánu členského státu, nebo agentuře, může obdržet žádost o sdílení údajů. Vlastníci údajů by rovněž měli počítat s tím, že mohou obdržet žádosti o přístup k individuálním studiím (studiím na obratlovcích nebo jiným studiím) nebo žádosti o přístup ke kompletní dokumentaci.
- Ačkoli BPR neobsahuje právní požadavek, aby tak učinili, vlastníci údajů mohou zvážit následující dva kroky, aby se vyhnuli prodlení při jednání o sdílení údajů.

Zaprvé: určit, zda je pravděpodobné, že budou osloveni potenciálním žadatelem

Je třeba co nejdůkladněji přezkoumat dosavadní činnost předkladatele/vlastníka údajů v souvislosti s BPR a/nebo BPD. Tento přezkum by měl určit příležitosti, při nichž byly jeho údaje, ať už ve společném, nebo individuálním vlastnictví, předloženy některému z příslušných orgánů členských států v EU nebo agentuře. Je třeba vzít v úvahu všechny tyto příležitosti. Pokud příslušné regulační orgány zaznamenaly jméno/název předkladatele údajů v souvislosti se zkouškou či studií, znamená to, že se na tohoto předkladatele může obrátit potenciální žadatel.

Oslovení potenciálním žadatelem je tedy pravděpodobné, pokud se údaje týkají:

⁸ Pokud potenciální žadatel tyto informace od předkladatele údajů nemůže získat, může to naznačovat, že vlastník údajů nevynakládá veškeré úsilí. Při jednání o sdílení údajů a nákladů je třeba mít na paměti, že od potenciálního žadatele nemusí nutně být vyžadován přístup ke všem předloženým údajům, ale pouze k údajům, jejichž předložení je požadováno pro účely podle BPR.

- účinné látky zařazené do programu přezkumu,
- nové účinné látky, která byla schválena nebo je předmětem hodnocení podle BPR nebo BPD,
- biocidního přípravku, který je předmětem hodnocení nebo byl povolen podle BPR nebo BPD.

V kontextu článku 95 BPR je pravděpodobné, že se potenciální žadatel na účastníky programu přezkumu obrátí, a proto by tito účastníci měli zvážit, jak se odpovídajícím způsobem připravit. Pokud jde o načasování, pravděpodobnost kontaktu ze strany potenciálních žadatelů je ještě posílena lhůtou 1. září 2015, která je obsažena v článku 95.

Je však třeba mít na paměti, že potenciální žadatel se může obrátit na jakoukoli osobu/společnost, která předložila údaje nebo je vlastníkem údajů, které byly předloženy, aby se s ní dohodl na sdílení údajů.

Zadruhé: je třeba se odpovídajícím způsobem připravit

Po určení údajů zvažte následující kroky:

- Sestavte podrobný seznam údajů/studií/zkoušek, které byly předloženy, a buďte připraveni tento seznam sdílet, pokud se na vás obrátí potenciální žadatel, který má zájem o sdílení těchto údajů.
- Poznamenejte si čísla CAS a ES dotčené látky.
- Poznamenejte si podrobné údaje o studii (datum, autora, druh atd.).
- Shromážděte informace o nákladech na studii.
- Určete interní soubor postupů, které uplatníte, pokud se na vás obrátí potenciální žadatel.
- Jmenujte pracovníky, kteří budou odpovědní za jednání s žadatelem.
- Pokud jsou údaje ve společném vlastnictví, je třeba, abyste s co největším předstihem zkoordinovali své kroky s dalšími vlastníky a dohodli se, kdo se ujme reakce na kontakt ze strany žadatele, zda bude reakce společná a jakým způsobem proběhne.
- Zvažte úlohu předkladatele údajů, pokud je předkladatelem údajů jiná společnost/osoba než vlastník údajů. Zejména:
 - zkontrolujte, zda má předkladatel údajů mandát k jednání jménem vlastníka údajů,
 - zkontrolujte, zda má předkladatel údajů mandát k jednání o přístupu k určité skupině údajů (např. ke kompletní dokumentaci), aby nebylo nutné jednat o každé studii zvlášť,
 - zkontrolujte, zda má předkladatel údajů mandát k jednání o přístupu se skupinou potenciálních žadatelů, a
 - společně s předkladatelem údajů v obecné rovině zkoordinujte přístup ke sdílení údajů, jaký je třeba zaujmout.

Opět, a to zejména v kontextu blížící se lhůty podle článku 95 BPR a s ohledem na povinnost vynaložit veškeré úsilí o dosažení dohody o sdílení údajů, by předkladatelé/vlastníci údajů měli uvedené informace, zejména pak seznam studií, potenciálním žadatelům poskytnout okamžitě, pokud je o to tito žadatelé požádají. Navíc, jak je popsáno níže, vlastníci údajů by rovněž mohli zvážit možnost zrychleného jednání a připravit možné scénáře, aby usnadnili dosažení dohody prostřednictvím zjednodušeného vyjednávání.

2.3 Shrnutí

- a) Výše popsané kroky jsou pouze návrhy, které mají usnadnit jednání o sdílení údajů mezi potenciálním žadatelem a vlastníkem údajů (resp. předkladatelem údajů). Nejsou normativní ani povinné.
- b) Hlavní zásada, kterou je nutné mít stále na paměti, zní, že podle BPR lze sdílet všechny druhy údajů. Může se jednat o údaje o zkouškách na obratlovcích nebo o jiné údaje, může se jednat o jedinou studii nebo o kompletní dokumentaci. Je na stranách, aby se dohodly, které údaje chtějí sdílet, s vědomím toho, že za určitých okolností si agentura může vynutit sdílení údajů o obratlovcích a toxikologických a ekotoxikologických údajů a údajů o rozpadu a chování v životním prostředí týkajících se zařazení stávající účinné látky, která je předmětem programu přezkumu, do seznamu podle článku 95.
- c) Předmětem jednání může být získání práva odvolávat se na studie, které má pouze formu PKP, nebo získání přístupu k tištěným kopiím nebo vlastním kopiím údajů a práva používat uvedené údaje (buď předložením kopií, nebo povolení k přístupu). Strany mají při jednání volnost; potenciální žadatel však nesmí být nucen zakoupit „více“ než pouhé právo odvolávat se na údaje, a obdobně vlastník údajů nesmí být nucen prodat „více“ než pouhé právo odvolávat se na údaje.

Bez ohledu na druh či rozsah požadovaného přístupu k údajům se uplatňují stejné zásady jednání: každá ze stran musí při jednání vynaložit veškeré úsilí o dosažení spravedlivé, transparentní a nediskriminační dohody o sdílení údajů. V dalším oddíle je vysvětleno, co tyto zásady obnášejí.

3. Pravidla sdílení údajů: druhy jednání, které strany musí vést, a způsob výpočtu náhrady za sdílení údajů⁹

Jelikož tento praktický průvodce má především usnadnit sdílení údajů, je koncipován tak, aby stranám pomohl dosáhnout dohody a vyhnout se sporům. Zapojení agentury, aby určila, zda potenciální žadatel a vlastník údajů vynaložili veškeré úsilí (případně i po zdoluhavém jednání), by mělo být poslední možností v případě neúspěchu jednání. S ohledem na tyto skutečnosti praktický průvodce v další části textu:

- vysvětluje, jaké jsou možné druhy jednání; a
- popisuje jednotlivé kroky sdílení údajů, aby bylo zřejmé, jaké faktory mají vliv na jednání, při němž strany vyvíjejí veškeré úsilí, a jak lze spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem stanovit příspěvek na náklady.

3.1 Druh jednání, k němuž může dojít: zrychlené jednání vs. standardní jednání

BPR nepředepisuje, jakým způsobem by jednání mělo probíhat. Tento praktický průvodce navrhuje dva přístupy: „zrychlené jednání“ a „standardní jednání“.

Než vysvětlíme rozdíl mezi těmito dvěma druhy jednání, je třeba zmínit, že BPR bez ohledu na druh jednání, které strany zahájí, vyžaduje, aby i) strany vynaložily při jednání veškeré úsilí a aby ii) náklady byly stanoveny spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem. Tyto dvě zásady tedy platí jak pro zrychlené jednání, tak pro standardní jednání.

⁹ Více informací a pokynů k rovnocenným scénářům podle nařízení REACH viz rovněž strana 19 pokynů pro sdílení údajů k nařízení REACH, oddíl 1.3 „Hlavní zásady sdílení údajů“ a strana 103, oddíl 4.9.2 „Jak vést jednání, aby se předešlo sporům ohledně sdílení údajů?“.

První možnost: zrychlené jednání

Může se stát, že potenciální žadatelé ani vlastníci údajů nebudou chtít jednat o ničem jiném než o tom, co je absolutně nezbytné k prodeji a nákupu povolení k přístupu („Pkp“). Strany se mohou spokojit s tím, že se dohodnou na sdílení údajů bez složitých smluvních ujednání. BPR koneckonců nevyžaduje, aby strany vedly zdlouhavá a podrobná jednání, při nichž by bylo nutné zvážit všechny klady a zápory sdílení údajů, ani aby strany uzavíraly dohody o nezveřejnění informací nebo písemné dohody o sdílení údajů.

Za určitých okolností mohou být taková zrychlená jednání vhodná, např. pokud se na jednání vztahuje přísný regulační časový rámec, jako je lhůta 1. září 2015 pro zařazení do seznamu podle článku 95. Může se také stát, že předmět sdílení údajů vybízí k jednání „přes přepážku“, protože se ve skutečnosti jedná o jednoduchou transakci. Tak by tomu mohlo být např. u určitých chemických látek komoditního typu a jednoduchých údajů/dokumentací, zejména pak v případech, kdy se požaduje a nabízí Pkp ke kompletní dokumentaci.

Zrychlené jednání je koncipováno tak, aby vyhovovalo jednání „přes přepážku“. Strany mohou nabýt přesvědčení, že takové jednání je vhodné, pokud jsou přítomny tyto faktory (nebo jejich kombinace):

- Potenciální žadatel žádá pouze o právo odvolávat se na studie, a nikoli např. o přístup k tištěným kopiím nebo vlastním kopiím údajů.
- Potenciální žadatel chce být zařazen do seznamu podle článku 95.
- Potenciální žadatel žádá o právo odvolávat se na „kompletní dokumentaci látky“, kterou je vlastník údajů ochoten prodat.
- „Kompletní dokumentace látky“ bude pravděpodobně předmětem zájmu mnoha potenciálních žadatelů¹⁰ a/nebo žadatelů, kteří se snaží získat právo odvolávat se na údaje za stejným účelem.
- Náklady na dokumentaci lze snadno vyčíslit.
- Náklady lze poměrně snadno vyčíslit a rovnoměrně rozdělit (např. ve stejných částkách) mezi všechny potenciální žadatele.
- Vlastník údajů je schopen prokázat, že náklady byly vypočteny spravedlivým a nediskriminačním způsobem.
- Vlastník údajů je schopen transparentním způsobem popsat, jak byl výpočet proveden a na jakých nákladových položkách je založen.

Zrychlené jednání může být vhodné i tehdy, pokud se strany dohodnou na určitých omezeních rozsahu Pkp. Takováto omezení mohou zahrnovat např. tyto případy:

- Potenciální žadatel žádá o právo odvolávat se na údaje na podporu biocidních přípravků pouze v jednom či více členských státech a strany se dohodnou, že náhrada za údaje se poměrně sníží na základě objektivních kritérií.
- Potenciální žadatel žádá o právo odvolávat se na údaje na podporu biocidních přípravků pro specifické použití nebo např. nemá zájem o následná práva podle čl. 95 odst. 4 BPR a strany se dohodnou, že náhrada za údaje vyžaduje snížení nákladů.

Pokud se strany dohodnou, že k udělení práva odvolávat se na údaje je vhodný zrychlený postup, mohou zvážit, zda nevyužijí vzoru Pkp, který je obsažen v praktickém průvodci k povolení k přístupu. Tento vzor si lze stáhnout a obě strany ho mohou podepsat. Lze k němu přiložit jednoduchý soubor podmínek zohledňující např. dohodu stran ohledně

¹⁰ Tak tomu může být například u komoditních látek, u nichž mnoho potenciálních žadatelů zvláště žádá o to, aby byli zařazení do seznamu podle článku 95 jako dodavatelé komoditních látek, které používají ve svých biocidních přípravcích.

rozsahu PkP nebo platebních podmínek (splátky, mechanismus zpětné úhrady atd.).

Ačkoli mechanismus zpětné úhrady (nebo předběžná sleva za zřeknutí se budoucí náhrady) může do určité míry vyžadovat diskusi stran, i takovéto dohody lze dosáhnout v rámci zrychleného řízení.

Obdobně se strany mohou dohodnout, že potenciální žadatel přispěje na náklady na případné dodatečné studie, jejichž provedení může být od vlastníka/předkladatele údajů vyžadováno (např. v rámci programu přezkumu stávajících účinných látek).

Je samozřejmě na každé ze stran, aby si dobrovolně zvolila, zda je pro ni zrychlené řízení – a zjednodušené PkP / zjednodušené podmínky povolení k přístupu – vhodné. Za účelem usnadnění tohoto rozhodování musí vlastníci údajů před podpisem PkP prokázat, že náklady byly vypočteny spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.

Druhá možnost: standardní jednání

Standardní jednání o PkP se doporučuje ve všech ostatních situacích, které nejsou popsány ve výše uvedené části o zrychleném jednání. Standardní jednání je vhodnější zejména v případech, kdy strany chtějí jednat o dohodě o sdílení údajů přizpůsobené konkrétním požadavkům. Může jít např. o tyto případy:

- Náklady na údaje, o přístup k nimž se žádá, jsou komplexní (např. z historických důvodů nebo kvůli mimořádně vysokým poplatkům v programu přezkumu stávajících účinných látek).
- Potenciální žadatel si přeje přezkoumat studie nebo chce jednat o dodatečných zvláštních právech, např. pro jiná použití než pro účely podle BPR.

Pokud strany vznesou otázku, u níž je k dosažení dohody nutná určitá míra jednání, může být standardní postup vhodný. Před zahájením takového standardního jednání se strany mohou rozhodnout, že uzavřou dohodu o nezveřejňování informací¹¹. Výsledkem standardního jednání zpravidla bývá také písemná dohoda o sdílení údajů. V tomto ohledu může být užitečné použít vzor dohody o nezveřejňování informací uvedený v **dodatku 3**.

3.2 Obecné úvahy: očekávaný druh jednání

Jak již bylo zmíněno, hlavní zásada, o kterou se opírají pravidla sdílení údajů, je popsána v čl. 63 odst. 1 BPR a od obou stran – tedy od potenciálního žadatele i od vlastníka údajů – vyžaduje, aby vyvinuly „**veškeré úsilí, aby [dosáhly] dohody o sdílení výsledků zkoušek nebo studií**“, o které bylo požádáno. Ustanovení čl. 63 odst. 4 BPR posiluje požadavek vyvinout při jednání veškeré úsilí tvrzením, že „**náhrada za sdílení údajů se stanoví spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem**“.

Povinnost vyvinout během jednání veškeré úsilí má jak potenciální žadatel, tak vlastníci údajů – nejedná se o jednostrannou povinnost. Dojde-li v praxi ke sporu, agentura posoudí, zda strany od doby, kdy 1. září 2013 vstoupilo v platnost BPR, vyvíjely při jednání veškeré úsilí.

Co se však pojmem veškeré úsilí rozumí? BPR neobsahuje žádnou právní definici. Agentura poskytuje konkrétnější vodítka ve svých rozhodnutích. Odkaz na dosavadní rozhodnutí agentury je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product->

¹¹ Pokud si strany vyměňují důvěrné informace, může být vhodné uzavřít dohodu o nezveřejňování informací. Důvěrné informace by mohly zahrnovat profil účinné látky, seznam zákazníků, názvy členských států, pro které se žádá o povolení přípravku, přesný druh přípravku atd. Je však třeba mít na paměti, že vlastní prvky výpočtu nákladů nepředstavují důvěrné informace v tom smyslu, že by byly citlivé z obchodního hlediska; naopak, vlastníci údajů musí rozpis nákladů poskytnout, aniž by trval na podpisu dohody o nezveřejňování informací. Je důležité zmínit, že žádná dohoda o nezveřejňování informací by neměla stranám bránit v tom, aby poskytovaly informace orgánům, zejména agentuře v rámci postupu řešení sporů podle článku 63 BPR, ani by neměla porušovat zásadu nediskriminace, pokud jde o případné dohodnuté náklady.

[regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR](#).¹² Relevantní budou také rozhodnutí odvolacího senátu¹³. Ačkoli striktní definice není k dispozici, hlavní pravidlo říká, že každá ze stran může volně uzavírat dohody s druhou stranou, jak uzná za vhodné, přičemž musí být dodržovány požadavky BPR. Zda každá ze stran vynaložila při jednání veškeré úsilí, posoudí agentura pro každý případ zvlášť.

Níže uvedené pokyny pomohou stranám získat představu o tom, co mohou učinit, aby dosáhly dohody.

Jednejte včas

Obě strany musí plnit své závazky ohledně sdílení údajů včas. Strany se nabádají, aby si na jednání vyčlenily přiměřený čas a aby úsilí zahájily v rané fázi. V případě sporu agentura v jednotlivých případech zvlášť posoudí, zda byla splněna povinnost vynaložit veškeré úsilí; neexistuje žádná minimální ani maximální doba jednání. Strany by si měly být vědomy všech použitelných regulačních lhůt. Měly by také znát (rozumné) časové rámce stanovené druhou stranou.

V tomto ohledu lze pro názornost zmínit, že pokud si jedna strana přeje určit druhé straně konkrétní lhůtu, v níž má tato odpovědět na dotaz, měla být přijít s časovým rámcem, který sama považuje za rozumný. Pojem „rozumný“ by měl zohledňovat situaci druhé strany, např.:

- je-li druhá strana malý nebo střední podnik, může mít omezené zdroje a může pro ni být obtížné vyčlenit na jednání čas a lidské zdroje, nebo
- je-li druhá strana pracovní skupina nebo konsorcium, rozhodování může být pomalejší, protože rozhodnutí musí být přijato větším počtem společností/osob a protože pracovní skupina nebo konsorcium mohou být příjemci většího počtu žádostí o sdílení údajů.

Obecně platí, že strany by měly s druhými stranami jednat tak, jak by si přály, aby ostatní jednali s nimi. Při stanovování lhůt je rovněž vhodné být co nejpřesnější – tím se zabrání vzniku nedorozumění a nejasností, díky čemuž by jednání měla mít hladší průběh. Pokud budou jednání neúspěšná, agentura bude moci díky tomu zjistit, zda byly stanoveny jasné a spravedlivé lhůty. Pokud druhá strana stanovenou lhůtu nedodrží, je třeba se s ní spojit a dotázat se, co bylo příčinou nedodržení.

Ved'te si záznamy o všech jednáních

Pečlivě zaznamenávejte každou podstatnou a relevantní komunikaci s druhou stranou.

- Po každém telefonátu nebo setkání by si strany měly zaznamenat, o čem se diskutovalo; tento záznam by měl být poskytnut také druhé straně (protože v případě sporu agentura bude brát v úvahu pouze dokumenty, které si strany navzájem vyměnily) spolu s žádostí, aby tato druhá strana prostřednictvím elektronické pošty vyjádřila výslovný souhlas s obsahem záznamu, nebo záznam pozměnila, s upozorněním, že pokud druhá strana v rozumné lhůtě neučiní žádné kroky, bude se mít za to, že přijímá, že obsah záznamu přesně odpovídá obsahu setkání (i v tomto případě by pravděpodobně bylo lepší stanovit přesné datum, do kdy má druhá strana zareagovat, než uvádět délku lhůty).
- Bylo by vhodné, aby byly všechny důležité telefonáty nebo jiná slovní komunikace zároveň písemně zaznamenány (tedy, aby byly zaznamenány např. do jednoho dne od okamžiku, kdy proběhly); poté by tento záznam prošel stejným postupem výměny a schválení, jaký je popsán výše.

¹² Užitečné referenční body představují také rozhodnutí agentury v kontextu nařízení REACH: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

¹³ Viz <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

- Bylo by užitečné, aby ke každému důležitému e-mailu, který byl zaslán vlastníkovu údajů nebo potenciálnímu žadateli, bylo přiloženo potvrzení o přečtení.
- Každý důležitý e-mail by měl být uložen a uchováván na bezpečném místě, protože v případě sporu může být nutné, aby potenciální žadatel i vlastník údajů tyto dokumenty poskytli agentuře.

Bud'te otevřeni, upřímní a realističtí

- Neschovávejte si důležité body jednání na poslední chvíli; nepřipravujte druhé straně žádné nástrahy.
- Předem uveďte, zda se vyžaduje určité zacházení, např. proto, že potenciální žadatel nebo vlastník údajů mají status malého nebo středního podniku; nebojte se přiznat nedostatek zdrojů či zkušeností nebo schopností; naopak tyto skutečnosti přiznejte s vědomím, že druhá strana je tím nabádána k tomu, aby je zohlednila.
- Pokud jde o domlouvání osobních setkání, je třeba mít pochopení pro to, že druhá strana může sídlit ve vzdálené části EU, kam nevedou žádné přímé dopravní spoje apod.; jinými slovy, buďte rozumní a pružní ve vašich očekáváních ohledně toho, jak budou jednání probíhat – např. místo osobního setkání zvažte využití elektronické pošty či jiného způsobu komunikace.

Řiďte se následujícími doporučeními

- Bud'te důslední a spolehliví.
- Dbejte, abyste na každou rozumnou přátelskou nabídku druhé strany odpověděli včas.
- Dbejte, abyste druhé straně poskytli rozumnou dobu na odpověď (víkendy a svátky by do lhůt neměly být započítávány).
- Pokud se domníváte, že druhá strana jednání zdržuje, vysvětlete, proč je nutné je urychlit. Pokud druhá strana odpovídá pomalu, vždy ji na to upozorněte; požádejte ji, aby odpovídala rychleji nebo uvedla důvody prodlení, a vzneste vhodné (a zdvořilé) připomínky. Pokud se druhá strana rozumně neomluví, zdokumentujte její prodlení a zašlete jí varování. Toto varování rovněž zaznamenejte v dokumentaci.
- Pokud strana obdrží neuspokojivou odpověď, kterou považuje za nejasnou, neplatnou nebo neúplnou, je její odpovědností tuto odpověď zpochybnit tím, že druhé straně předloží konstruktivní, jasné dotazy či argumenty.
- Dbejte na to, abyste vždy jasně vysvětlili, jaké konkrétní údaje jsou požadovány; neponechejte žádný prostor pro nejasnosti.

Závěr ohledně „veškerého úsilí“

Snažte-li se určit, zda bylo při jednání vynaloženo veškeré úsilí, zvažte, zda nevyužijete třetí strany (nemusí se nutně jednat o právníka nebo poradce, stačí někdo, kdo nepochází z řad žádné ze zúčastněných stran), a při procházení důkazů, které mohou prokázat, že jste vynaložili veškeré úsilí, používejte zdravý rozum. Dejte zcela jasně najevo, že povinnost vynaložit veškeré úsilí se vztahuje na všechny strany, které se účastní jednání. Lze rozumně očekávat, že pokud strany uplatňují pravidla s dobrou vůlí a v dobré víře, pak dohody dosáhnou.

Pokud jsou však jednání neúspěšná a neexistuje jiná možnost, může se potenciální žadatel obrátit na agenturu a požádat ji o řešení sporu. Obě strany by si měly uvědomit, že systém je koncipován tak, aby byl poměrně přímočarý. Agentuře se např. nehradí žádné poplatky a není nutné do jednání zapojovat právníky.

V rámci řešení sporu bude nejprve potenciální žadatel muset agentuře prokázat, že požadavek veškerého úsilí splnil. Jak již bylo zmíněno, vlastník údajů bude rovněž vyzván, aby předložil důkazy o tom, že vynaložil veškeré úsilí, a agentura vynaložené úsilí posoudí na základě dokumentace poskytnuté oběma stranami. Pokud potenciální žadatel vynaložil veškeré úsilí, a vlastník údajů nikoli, agentura udělí potenciálnímu žadateli povolení odvolávat se na požadované údaje.

S řešením sporu nebude žádná ze stran spokojena tak, jako by byla s oboustranně přijatelným ujednáním. Postup řešení sporu by měl být zahájen pouze tehdy, nelze-li takové dobrovolné dohody dosáhnout. V tomto ohledu by strany měly mít na paměti, že agentura posoudí pouze úsilí, které bylo vynaloženo před zahájením sporu. Věnujte tedy dostatek času jednání, než agentuře oznámíte, že dohody nelze dosáhnout.

Rovněž nezapomeňte, že dobrovolnou dohodu lze uzavřít i poté, co byla u agentury vznesena žádost o řešení sporu, a dokonce i poté, co agentura vydala rozhodnutí. Proto buďte otevřeni diskusím i v průběhu řízení o řešení sporu.

**POZNÁMKA pro čtenáře:**

Dokument s tipy viz [dodatek 2](#).

3.3 Průběh jednání, zásady výpočtu náhrady¹⁴

- a) Předpokládá se, že všechny strany přistupují k jednání v dobré víře: že potenciální žadatel získá přístup k údajům, které potřebuje, a vlastník údajů obdrží spravedlivou náhradu.
- b) Jednání o sdílení údajů proto nesmí být vnímáno jako obchodní příležitost, ale jako uznání skutečnosti, že je správné, aby osoby, které se nyní musí na dané údaje spoléhat, poskytly vlastníkovvi údajů rozumnou a spravedlivou náhradu za úsilí, které při jejich tvorbě vynaložil. Toto jednání potenciálním žadatelům umožní získat přístup k požadovaným údajům, jejichž tvorbu by nebyli schopni financovat, pokud by měli nést veškeré náklady sami. To pomáhá zejména malým a středním podnikům. Tuto skutečnost zdůrazňují i právními předpisy. Ustanovení čl. 63 odst. 4 BPR říká, že „náhrada za sdílení údajů se stanoví spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem“. Co to tedy znamená?

Transparentnost

Ačkoli je nutné naplňovat pojmy spravedlnosti, transparentnosti a nediskriminace každý zvlášť, jsou-li jednání vedena transparentně, je jasné, zda strany jednají spravedlivým a nediskriminačním způsobem, či nikoli.

- Transparentnost zahrnuje povinnost vlastníka údajů poskytnout podrobné údaje o individuálních položkách nákladů a o tom, jak vypočítal své náklady a uplatňoval své zásady. Tyto informace, včetně např. rozdělení nákladů nebo základních informací o metodách výpočtu, by měl vlastník údajů na požádání zveřejnit. Obavy, že transparentnost může znamenat povinnost odhalit důvěrné výpočty, mohou být vyváženy například požadavkem, aby potenciální žadatel podepsal dohodu o nezveřejňování informací. BPR ani právní předpisy takovou dohodu obecně nevyžadují, ale pokud se jedná o záležitostech, které jsou obchodně citlivé (jako např. o území, na němž potenciální žadatel zamýšlí prodávat dotčený přípravek), lze uzavření takové dohody zvážit. V každém případě, pokud dohoda o nezveřejňování informací nebrání stanovení nákladů spravedlivým a nediskriminačním způsobem, neměla by snižovat transparentnost celého postupu. Vzor dohody o nezveřejňování/důvěrnosti informací („**DNDI**“) je uveden v

¹⁴ Pro informace a pokyny o rovnocenných pravidlech podle nařízení REACH viz strana 96 pokynů k nařízení REACH v oddíle 4.7.5 „Krok 5: Jednání o sdílení údajů a nákladů a možných výsledcích“.

[dodatku 3](#). Je však třeba mít na paměti, že žádná ze stran nesmí trvat na dohodě o nezveřejňování/důvěrnosti informací jakožto nezbytném předpokladu pro zahájení jednání o sdílení údajů.

- Třebaže transparentnost je klíčová, potenciální žadatelé nepodléhají právnímu požadavku odkrýt předkladatelům/vlastníkům údajů svou totožnost před vlastním uzavřením dohody o sdílení údajů. Nic jim samozřejmě nebrání, aby svou totožnost odkrýli, právní předpisy to však nevyžadují. Může se tedy stát, že potenciální žadatel bude při jednání zastupován poradcem nebo jinou třetí stranou. Lze tedy říci, že čím je jednání podrobnější a složitější, např. pokud se jedná o omezení používání, tím silnější legitimní zájem může mít vlastník údajů o určité informace o podnikání potenciálního žadatele, a tím méně lze tím pádem odůvodnit jeho „anonymitu“ s ohledem na závazek vynaložit veškeré úsilí.

Nediskriminace

Zásada nediskriminace má dva rozměry:

- Zaprvé, s osobami ve stejné situaci nelze zacházet odlišným způsobem, pokud není možné odlišné zacházení objektivně zdůvodnit.
- Zadruhé, z opačného hlediska nelze s osobami v různých situacích zacházet stejným způsobem, pokud není možné stejné zacházení objektivně zdůvodnit.

Každý potenciální žadatel by měl za tatáž práva hradit stejný podíl na nákladech. Níže jsou uvedeny některé příklady, kdy lze zdůvodnit odlišné podíly na nákladech:

- žádá se o přístup v celém EHP vs. žádá se o přístup v jednom členském státě,
- žádá se o přístup pro více druhů přípravků vs. žádá se o přístup pro jediný druh přípravku,
- žádá se o přístup ke kopiím zkoušek a studií nebo k jiným cenným informacím (např. k podrobným souhrnům studií) vs. žádá se o povolení odvolávat se na údaje, a nikoli o přezkum studií.

Spravedlnost

Opět není možné jednoznačně odpovědět na to, co je spravedlivou náhradou, která je výsledkem jednání, při němž bylo vynaloženo veškeré úsilí. Odpověď bude záviset na okolnostech každého případu. Spravedlivý přístup je takový, který se opírá o objektivní důvody a důkazy. Při spravedlivém přístupu strany zohledňují všechny rozumné argumenty a zdvořile je odmítají nebo přijímají.

3.4 Obecná pravidla podle článku 63 BPR: obvyklý základ pro výpočet nákladů a příklady jeho navýšení/snížení¹⁵

V dalším textu tento praktický průvodce popisuje příklady záležitostí, o nichž mohou potenciální žadatelé a vlastníci údajů diskutovat při jednání o sdílení údajů. Nejde o vyčerpávající seznam a příklady zde nejsou uvedeny proto, aby strany během jednání diskutovaly o každém z nich. Kromě toho tento praktický průvodce neuvádí žádná konkrétní doporučení ohledně skutečného výsledku jednání, snaží se pouze vysvětlit stranám, které nemají s tímto druhem jednání zkušenosti, jakým otázkám pravděpodobně budou čelit a na co by se měly připravit. Praktický průvodce nemá být v tomto směru normativní, závazný ani vyčerpávající.

- a) Je na stranách jednání, aby se dohodly na různých mechanismech a přístupech, které použijí ke spravedlivému, transparentnímu a nediskriminačnímu výpočtu

¹⁵ Pro informace a pokyny týkající se podobných scénářů podle nařízení REACH viz strana 106 (a další) pokynů k nařízení REACH v oddíle 5 „Sdílení nákladů“.

nákladů. Podle BPR nemůže vlastník údajů očekávat, že potenciální žadatel uhradí poměrný podíl za údaje, pokud mu vlastník neposkytne informace, které mu umožní posoudit, zda lze výpočet celkové náhrady objektivně zdůvodnit.

- b) Při výpočtu náhrady, která má být zaplácena vlastníkovu údajů, je důležité, aby si potenciální žadatelé byli vědomi, že mohou být požádáni, aby se podíleli nejen na nákladech (např. částka na faktuře, kterou vlastník údajů zaplatil laboratoři, jež provedla zkoušku), ale také na celkových nákladech, které vlastníkovu údajů vznikly při provádění zkoušky / při přípravě studie. Tyto náklady budou vycházet z potvrzených výdajů uvedených na fakturách a v příjmových dokladech a z objektivně zdůvodnitelných výpočtů. Vlastník údajů však musí být připraven zodpovědět dotazy potenciálních žadatelů ke všem nákladovým položkám a poskytnout mu o nich přijatelné zdůvodnění a transparentní informace.
- c) Prvním úkolem vlastníka údajů tedy bude výpočet celkových nákladů, které mu vznikly při provádění dotčené zkoušky / při přípravě dotčené studie / při tvorbě kompletní dokumentace; vlastník údajů může očekávat, že potenciální žadatel jeho výpočet při jednání zpochybní. Druhým úkolem vlastníka údajů je výpočet podílu na celkových nákladech, který má uhradit potenciální žadatel.
- d) Obecně mohou být údaje vlastněny jednou společností/osobou (což je pravděpodobně nejjednodušší scénář) nebo několika společnostmi/osobami, které se na vlastnictví dohodnou, nebo legálně zřízenou pracovní skupinou/konsorciem tvořeným členskými společnostmi. V každém z těchto scénářů existují společné nákladové faktory, které může vlastník údajů zohlednit. Tyto faktory mohou být s rostoucím počtem vlastníků údajů čím dál složitější. Kromě teoretického scénáře jednání/výpočtu nákladů, který lze najít v [dodatku 4](#), jsou v dalším textu zmíněny i některé otázky týkající se výpočtu náhrady, které může jedna strana nebo obě strany během jednání vznést.

i) Náklady laboratoře

Je odpovědnostní stranou dohodnout se na modelu nákladů, který je pro ně nejvhodnější. Zpravidla existují dva základy pro výpočet nákladů laboratoře: skutečné vynaložené náklady a výpočet náhradních nákladů. Oba základy mohou být rovnocenně platné.

- Skutečné náklady: jde o náklady, které vlastník údajů skutečně vynaložil v době, kdy vznikly. Argument, že se místo skutečných nákladů musí použít náhradní náklady (např. protože by bývalo bylo levnější zadat provedení zkoušek jiné laboratoři), mohou být relevantní, např. pokud byly studie vypracovány interně nebo pokud zkušební specifikace přesahuje rámec požadovaný jako minimum pro regulační účely. Náklady laboratoře by měly být doloženy fakturami a doklady o jejich uhrazení.
- Náhradní náklady: pokud např. není možné náklady doložit, protože chybí konkrétní fakturační dokumentace, lze se dohodnout na odhadované náhradní výši nákladů. Tento postup může být vhodný např. u studií, které byly vypracovány interně.

Při odhadování nákladů by měly být zohledněny mimo jiné tyto faktory:

- Musela by se vzít v úvahu stejná zkouška.
- Bude se muset vzít v úvahu studie stejného druhu a kvality¹⁶.
- Mohl by se například použít průměr tří nezávislých cenových nabídek nebo by mohla být zvážena možnost, aby náhradní náklady posoudila třetí strana.

¹⁶ Pro informace a pokyny ke způsobu, jak určit kvalitu dané zkoušky/studie, viz strana 107 pokynů k nařízení REACH v oddíle 5.2.2. „Metody ověřování údajů“.

ii) Poplatky hrazené třetím stranám

Vlastník údajů může žádat, aby součástí výpočtu náhrady byly i náklady na poplatky, které mu vznikly v souvislosti se stávající či novou účinnou látkou. Tyto poplatky mohou zahrnovat:

- Poplatky zaplacené technickým poradcům (např. za poradenství ohledně druhu údajů, které je třeba vytvořit).
- Poplatky zaplacené právním poradcům (např. za poradenství ohledně práv a závazků vyplývajících z BPR/BPD).
- Poplatky vybírané agenturou/příslušnými orgány členských států při podání dokumentace a poplatky vybírané zpravodajským členským státem za vyhodnocení dokumentace.

Veškeré nároky tohoto typu musí být přiřaditelné ke konkrétním údajům, které jsou předmětem jednání, a musí být k těmto údajům poměrně připsány, a to s ohledem na skutečnost, že potenciální žadatel může nést obdobné náklady v rámci vlastního schvalovacího/povolovacího procesu.

iii) Interní pracovní/administrativní náklady

Vlastník údajů může vyčíslit hodnotu práce, kterou vlastník/vlastníci údajů (a jeho zaměstnanci) vykonali(i) při provádění zkoušky / při přípravě studie. Tyto náklady představují hodnotu kapitálu investovaného vlastníkem/vlastníky údajů v podobě práce. To mimo jiné znamená, že tento údaj lze vypočítat:

- na základě hodnoty přidělené denní práci jedné osoby,
- na základě počtu dní, který jedna osoba strávila přípravou a zajišťováním přípravy zkoušky/studie,
- na základě vynaložených výdajů, např. cestovních výdajů a dalších obecných kancelářských výdajů.

Veškeré náklady tohoto typu musí být přiřaditelné ke konkrétním údajům, které jsou předmětem jednání, a musí být k těmto údajům poměrně připsány. Musí být rovněž plně zdokumentovány a každý z nich musí být doložen.

iv) Náklady týkající se rizikového faktoru / riziková prémie

Vlastník údajů může žádat, aby byl na individuální studii / nákladovou položku nebo na celkové náklady uplatněn rizikový faktor (neboli „riziková prémie“) s tím, že tento faktor má pokrýt riziko, které vlastník údajů podstoupil při počáteční investici do zkoušek/dokumentace. I v tomto případě platí, že vlastník údajů musí každý nárok zdůvodnit spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem; neexistuje žádný scénář, který by sám o sobě uplatnění rizikové prémie vyžadoval. Ke zpochybnění rizikové prémie by bylo možné použít následující argumenty:

- Potenciální žadatel může takový nárok považovat za přiměřený teprve po úspěšném dokončení procesu schvalování účinné látky, nebo přinejmenším pouze v případě, že z dotčených studií vyplývá negativní výsledek (bez účinku), který byl přijat pro posouzení rizik.
- Potenciální žadatel by mohl tvrdit, že se na něj teprve nyní vztahuje právní požadavek, aby měl přístup k údajům. BPR nevyžaduje, aby žadatel kryl finanční důsledky předchozích právních předpisů, které se na jeho situaci nevztahovaly.
- Potenciální žadatel by mohl tvrdit, že údaje vznikly v důsledku rozhodnutí vlastníka údajů vynaložit prostředky v daném okamžiku; proto je třeba, aby vlastník údajů přijal obvyklá obchodní rizika spojená s takovým rozhodnutím. Pokud navíc dané náklady vznikly již dávno, mohly být mezitím umořeny.

- Pokud si vlastník údajů naučtuje rizikovou prémie, může se stát, že náhrada, o kterou žádá, bude přemrštěná, a v takovém případě musí vlastník údajů zdůvodnit, proč je taková náhrada spravedlivá a nediskriminační.
- Potenciální žadatel může zpochybnit výši stanovené rizikové prémie i způsob jejího výpočtu a může od vlastníka údajů požadovat, aby předložil objektivní kritéria, která navrhovaný faktor zdůvodňují.

v) Inflace

Vlastník údajů může k individuálním nákladovým položkám přičíst náklady inflace nebo případně celkové vypočtené náklady navýšit o průměrnou míru inflace. Tato možnost může připadat v úvahu zejména v případě, že od okamžiku, kdy náklady vznikly, uplynula dlouhá doba. Míru inflace lze vypočítat na základě údajů Statistického úřadu Evropské unie (Eurostat)

(<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Přičemž však:

- Se studií, která je např. 15 nebo 20 let stará, by mohla souviset vysoká míra inflace a přičtení těchto nákladů k celkovým nákladům, které mají být nahrazeny, by bylo nespravedlivé.
- Zejména ve vztahu ke stávajícím účinným látkám, u nichž ochrana údajů obecně skončí 31. prosince 2025 (viz čl. 95 odst. 5 BPR), lze tvrdit, že za starší údaje (z nichž některé někdy pocházejí z 80. nebo 90. let dvacátého století) již byla v minulosti poskytnuta náhrada v jiných regulačních režimech, což odůvodňuje snížení náhrady.
- Potenciální žadatel může zpochybnit jak uplatnění, tak výpočet míry inflace.
- I v tomto případě platí, že vlastník údajů musí každý nárok zdůvodnit spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.

vi) Úroky

Potenciální žadatelé mohou ze strany vlastníků údajů čelit nárokům na zaplacení úroků. Ačkoli neexistuje žádný scénář, který by sám o sobě vyžadoval uplatnění úroků, vlastník údajů se takový postup může snažit odůvodnit např. tím, že při předchozích vlastních podáních mu vznikly určité náklady, a musel tak uhradit částku, kterou by jinak mohl investovat. Nicméně:

- Potenciální žadatel by mohl tvrdit, že se na něj teprve nyní vztahuje právní požadavek, aby měl přístup k údajům. BPR nevyžaduje, aby žadatel kryl finanční důsledky předchozích právních předpisů, které se na jeho situaci nevztahovaly.
- Potenciální žadatel by mohl tvrdit, že údaje vznikly v důsledku rozhodnutí vlastníka údajů vynaložit prostředky v daném okamžiku, a nikoli je investovat; proto je třeba, aby vlastník údajů přijal obvyklá obchodní rizika spojená s takovým rozhodnutím.
- Pokud si vlastník údajů naučtuje úroky, může se stát, že náhrada, o kterou žádá, bude přemrštěná, a v takovém případě musí vlastník údajů zdůvodnit, proč je taková náhrada spravedlivá a nediskriminační.
- Potenciální žadatel může zpochybnit uplatněnou úrokovou sazbu i způsob jejího výpočtu a může vlastníka údajů požádat, aby předložil objektivní kritéria, která navrhovanou úrokovou sazbu zdůvodňují.
- Potenciální žadatel by mohl tvrdit, že úroky z dříve vzniklých nákladů již mezitím byly umořeny.

I v tomto případě platí, že vlastník údajů musí každý nárok zdůvodnit spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.

vii) Kaskádová práva odvolávat se na údaje/povolení k přístupu

Ustanovení čl. 95 odst. 4 BPR výslovně povoluje společnostem/osobám, které jsou zmíněny v seznamu podle článku 95 a jimž bylo uděleno právo odvolávat se na údaje/povolení k přístupu, aby takové právo/povolení postoupily třetím stranám, které žádají o povolení přípravku podle článku 20 BPR. Očekává se, že tito další žadatelé jsou jejich zákazníci. Počet kaskádových žadatelů přirozeně nebude v době udělení přístupu k údajům vlastníka údajů znám. Pokud si potenciální žadatel přeje omezit počet subjektů, které by mohly kaskádová práva využívat, může požádat o snížení náhrady nákladů.

viii) Celkové náklady se týkají celé dokumentace, ale žádá se pouze o přístup k jedné studii

Je rozumné a spravedlivé očekávat, že potenciální žadatel přispěje pouze k nákladům, které se týkají údajů, o přístup k nimž žádá, a nikoli například k celkovým nákladům na tvorbu celé dokumentace dotčené účinné látky. Potenciální žadatel tak může učinit, jelikož BPR výslovně umožňuje sdílení údajů o individuálních studiích, které jsou součástí dokumentace obsahující stovky studií.

Pokud tedy potenciální žadatel usiluje pouze o přístup k jedné konkrétní studii, může odůvodněně zpochybnit výpočet celkových nákladů s tím, že náklady na danou studii představovaly pouze určitý podíl na celkových nákladech (vypočítaných na základě hodnoty práce atd.). Může tedy žádat, aby byl při výpočtu jeho spravedlivého příspěvku zohledněn pouze poměrný podíl nákladů na studii, upravený o případná navýšení či snížení, na nichž se strany dohodly.

ix) Žádá se pouze o omezený přístup

Potenciální žadatel může požadovat, aby byl jeho příspěvek na náklady nižší, pokud žádá pouze o omezený přístup. Například pro účely povolení přípravku žádat pouze o přístup pro jeden členský stát, a nikoli o přístup pro celou EU.

V takových případech může potenciální žadatel požadovat jiné zacházení, než jaké je poskytováno potenciálním žadatelům, kteří žádají o rozsáhlejší práva. Jelikož náhrada musí být stanovena nediskriminačním způsobem, je důležité, aby byl vlastník údajů natolik flexibilní, aby toto umožnil. Je třeba stanovit odpovídající navýšení a snížení, která budou soustavně uplatňována na různé potenciální žadatele. Pokud jde o to, jak navýšení a snížení provést, níže jsou uvedeny příklady některých metod výpočtu:

- Pokud jde o potenciálnímu žadateli o to, aby se mohl odvolávat na určitou studii pouze v omezeném počtu členských států, snížení by se mohlo vypočítat na základě objektivního kritéria.
- Snížení by případně mohlo být uplatněno také na základě skutečnosti, že potenciální žadatel žádá pouze o právo odvolávat se na údaje, a nikoli o právo na přístup k tištěným kopiím.

x) Mechanismus pro sdílení celkových nákladů více stranami

Aby se zabránilo nespravedlnosti v důsledku toho, že by byla vlastníkově údajů opakovaně poskytnuta náhrada za stejnou nákladovou položku související s provedením zkoušky / přípravou studie, a rovněž aby bylo zaručeno, že potenciální žadatel zaplatí pouze svůj poměrný podíl, vlastníci údajů a všichni potenciální žadatelé se mohou dohodnout na mechanismu zpětné úhrady, který umožní vzít v úvahu:

- společnosti/osoby, které již příspěvek uhradily,
- společnosti/osoby, které v současnosti hodlají příspěvek uhradit, a
- společnosti/osoby, které možná uhradí příspěvek v budoucnu.

Jelikož není možné předvídat, jaký bude počet potenciálních žadatelů a samozřejmě ani úroveň/druh přístupu, o který budou žádat, může se stát, že bude nutné, aby se vlastník údajů a potenciální žadatel dohodli na mechanismu přepočítání příspěvku potenciálního žadatele, a to pokaždé, když práva přístupu získá nová třetí strana. Výsledkem může nakonec být, že potenciálnímu žadateli bude zpětně vrácena značná část příspěvku, který původně zaplatil.

Takový mechanismus zpětné úhrady by strany mohly považovat za nezbytný požadavek pro zaručení spravedlnosti a nediskriminace. K problémům může docházet např. z těchto důvodů:

- Každé sdílení údajů je vyjednáno individuálně, a i když se přitom musí dodržovat zásady nediskriminace a spravedlnosti, je pravděpodobné, že potenciální žadatelé budou mít odlišné potřeby a požadavky.
- Jelikož se různé žádosti o sdílení údajů budou týkat různých souborů údajů (zkoušek a studií), bude muset objektivní mechanismus zpětné úhrady zohledňovat potenciálně vysoký počet různých situací.
- Jelikož údaje mohou být po určitou dobu chráněny, je možné, že bude nutné mechanismus zpětné úhrady aktualizovat podle měnících se okolností.

Může se však stát, že se strany na mechanismu zpětné úhrady nedohodnou, a místo toho se dohodnou, že náhrada, která má být vyplacena vlastníkovému údajů, se předem výrazně sníží výměnou za to, že žádný mechanismus zpětné úhrady nebude stanoven. Opět je na stranách, aby s veškerým úsilím jednaly o čemkoli, co považují za důležité. A žádnou dosaženou dohodou nesmí být dotčena dohoda s další třetí stranou, která bude žádat o sdílení údajů později.

3.5 Další obvyklé podmínky sdílení údajů kromě náhrady

- a) Nebude neobvyklé ani nepřiměřené, pokud se vlastníci údajů pokusí v dohodě o sdílení údajů dojednat určité podmínky. Příklady:

i) Použití na jiném území / pro jiné účely

Strany se mohou dohodnout, že potenciální žadatel bude moci povolení k přístupu používat pro jiné účely než pro účely podle BPR, a to v EU, nebo i mimo ni.

ii) Rozšířená/omezená práva přístupu

Zda se bude jednat pouze o PkP (poměrně krátký dokument – viz vzor v praktickém průvodci k povolení k přístupu), nebo zda vlastník údajů zašle tištěné kopie zkoušky/studie, které mohou mít stovky stran, bude záviset na dohodě stran – může se stát, že se strany dohodnou na rozsáhlejších právech přístupu k údajům, popřípadě i na společném vlastnictví údajů.

Obdobně, pokud bylo dohodnuto, že afilace a/nebo zákazníci potenciálního žadatele budou mít stejná práva přístupu jako potenciální žadatel, PkP by tuto skutečnost mělo výslovně zmiňovat. Tento přístup je výslovně povolen v případech, kdy jsou vedena jednání o sdílení údajů podle článku 95 BPR. Za takovýchto okolností afilace nebo zákazníci nemusí o sdílení údajů jednat s vlastníkem údajů samostatně; PkP se jednoduše předá dál po směru dodavatelského řetězce. K tomuto předání dochází tak, že potenciální žadatel, který získal PkP, poskytne svým zákazníkům (žadatelům) průvodní dopis. V tomto průvodním dopise se uvede, že potenciální žadatel dovoluje žadateli, aby se odvolával na povolení k přístupu. Vzor průvodního dopisu je uveden v [dodatku 1](#) praktického průvodce k povolení k přístupu.

iii) Záloha

Vlastník údajů může potenciálního žadatele požádat, aby před zahájením jednání složil zálohu. Vlastník údajů může o zálohu požádat, protože od potenciálního žadatele potřebuje mít důkaz, že má skutečný zájem o sdílení údajů. Vlastník údajů

se tím také může ujistit, že přípravou na jednání a vlastním jednáním nemarní čas. Žádost o složení zálohy však nesmí být překážkou jednání, v neposlední řadě proto, že právní předpisy složení zálohy nevyžadují. Rozhodnutí potenciálního žadatele neuhradit zálohu, je-li o ní vlastníkem údajů požádán, proto obvykle nelze použít jako důvod, proč se vlastník odmítl účastnit jednání; stejně tak ho nelze použít jako znamení toho, že nebylo vynaloženo veškeré úsilí.

iv) Požadavky ohledně budoucích údajů

Další otázka, která by mohla vyvstat, se týká toho, zda by se PkP mělo týkat také budoucích požadavků na údaje, např. požadavků na posouzení látky, která je právě předmětem programu přezkumu. Za těchto okolností může dohoda o sdílení údajů, která je základem PkP, upřesňovat, že PkP se bude vztahovat na dodatečné následné studie, které má vlastník údajů předložit a které mohou být nezbytné na podporu žádostí, o jejichž podání potenciální žadatel uvažuje a jejichž výčet je uveden v povolení k přístupu. Strany se rovněž mohou dohodnout, že vlastník údajů poskytne pro dodatečné studie, které spadají mimo působnost stávající dohody o sdílení údajů, samostatné PkP. Obě dohody – a jejich různé verze – jsou podle zákona přípustné.

v) Dohoda o zrušení

Pokud dohoda o sdílení údajů obsahuje doložku, podle které má být PkP, které je výsledkem této dohody, zrušeno, a potenciální žadatel se na ně tudíž již nemůže spoléhat a musí svůj přípravek stáhnout z trhu, nemá tato doložka žádný vliv ve vztahu k relevantním regulačním orgánům. Ustanovení čl. 61 odst. 2 BPR jasně říká, že jakmile bylo povolení k přístupu jednou uděleno, zůstává v platnosti po dobu, která je v něm určena, a jak potenciální žadatel, tak příslušné orgány členských států/agentura se na ně mohou spoléhat.

Aby si vynutil omezení, na němž se obě strany dohodly v dohodě o sdílení údajů, může se vlastník údajů obrátit na vnitrostátní soud¹⁷. Mohl by také zvážit, že se obrátí na POČS nebo na Komisi (v případě povolení Unie), a to podle čl. 48 odst. 1 BPR, který umožňuje povolení zrušit nebo změnit, pokud bylo „uděleno na základě falešných nebo zavádějících informací“.

vi) Technická rovnocennost

Vlastník údajů může požádat, aby byla prokázána skutečnost, že zdroj účinné látky potenciálního žadatele je technicky rovnocenný referenčnímu zdroji, který přezkoumaly orgány EU a k němuž se vztahují údaje vlastníka údajů; potenciální žadatel také může mít zájem o to, aby bylo zaručeno, že studie, které sdílí, mohou být relevantními regulačními orgány použity pro jeho zdroj účinné látky.

Technická rovnocennost a chemická podobnost¹⁸ nejsou právními požadavky pro sdílení údajů podle článků 62 a 63 BPR a nejsou požadovány ani jako součást žádosti o zařazení do seznamu podle článku 95¹⁹. Vzhledem k tomu, že posouzení technické podobnosti může být pro potenciálního žadatele zajímavé, protože mu poskytuje záruku, že pokud zaplatí vlastníkovu údajů za přístup k údajům, bude z nich mít prospěch, strany se na takovém posouzení mohou svobodně dohodnout, pokud si to

¹⁷ Pokud např. potenciální žadatel nepřispěje k nákladům na dodatečné studie požadované relevantními regulačními orgány; nebo pokud potenciální žadatel uvádí své biocidní přípravky na trh na jiných územích, než na jakých se strany dohodly výměnou za snížení nákladů, které mají být nahrazeny.

¹⁸ Zkoušku formální technické rovnocennosti lze provést teprve poté, co byla účinná látka schválena a byla dojednána referenční specifikace. Před schválením se společnosti/osoby mohou dohodnout, že nechají zkontrolovat chemickou podobnost látky agenturou nebo poradcem.

¹⁹ Je třeba mít na paměti, že technická rovnocennost bude požadována jako součást žádosti o povolení biocidního přípravku, pokud účinná látka pochází z jiného zdroje než referenční látka.

přejí, a to s vědomím, že vlastník údajů nemůže z takového posouzení učinit podmínku pro sdílení údajů.

**POZNÁMKA pro čtenáře:**

Dokument s tipy viz [dodatek 5](#).

4. Možné výsledky jednání

4.1 Možný výsledek: jednání je úspěšné

(a) Co říká BPR

Podle čl. 63 odst. 1 BPR může být dohody obou stran dosaženo dvěma způsoby: jednání skončí buď shodou stran, nebo rozhodnutím rozhodčího orgánu. V obou scénářích vlastník údajů buď „umožní potenciálnímu žadateli přístup ke všem vědeckým a technickým údajům o souvisejících zkouškách a studiích“ při podávání žádostí v souladu s BPR, nebo „udělí potenciálnímu žadateli povolení odvolávat se na zkoušky nebo studie“ při podávání žádostí v souladu s BPR.

(b) Co udělat v praxi

- Počátečním bodem každého jednání je žádost potenciálního žadatele zasláná vlastníkovvi údajů/předkladateli.
- Potenciální žadatel nemá povinnost získat přístup k tištěným kopiím zkoušek/studií nebo tyto kopie obdržet, ale samozřejmě jej může získat na základě jednání s předkladatelem/vlastníkem údajů. Je-li přístup dojednan, může potenciální žadatel očekávat, že bude muset zaplatit větší částku.²⁰
- Je-li dosaženo dohody o sdílení údajů, měla by mít písemnou podobu a měla by být podepsána oběma stranami; její znění by mělo být jednoznačné, aby se zamezilo případnému sporu. Vzor dohody je uveden v praktickém průvodci k povolení k přístupu.
- Je-li dosaženo dohody o tom, že jednání budou předána rozhodčímu orgánu, měla by mít i tato dohoda písemnou podobu a měla by být podepsána oběma stranami; její znění by mělo být jednoznačné, aby se zamezilo případnému sporu; a musí být jednoznačně přijata oběma stranami, které se zavázaly přijmout rozhodnutí rozhodčího orgánu²¹.
- Jakmile je dosaženo dohody, potenciální žadatel se může pro účely podle BPR začít odvolávat na údaje/kompletní dokumentaci, které byly předmětem jednání. Je-li součástí dohody o sdílení údajů PkP, strany by měly zvážít možnost využití vzoru, který je uveden v praktickém průvodci k povolení k přístupu.

²⁰ Pokyny k nařízení REACH stanoví úroveň přístupu, který lze vyjednat, v této hierarchii: plné spoluvlastnické právo na základě rovnocenného podílu na nákladech vynaložených na tvorbu údajů, plné právo okazovat na celkovou zprávu o studii/zkoušce, nabyté např. na základě globálního povolení k přístupu, nebo omezené právo odkazovat na celkovou zprávu o studii/zkoušce na základě povolení k přístupu pro konkrétní účely podle BPR v omezených jurisdikcích. Více informací a pokynů viz strana 58 pokynů pro sdílení údajů k nařízení REACH, oddíl 3.3.3.8 „Krok 8: Sdílení nákladů na údaje“.

²¹ Všechny společnosti/osoby musí být srozuměny s tím, že rozhodnutí předstoupit před rozhodčí orgán znamená, že i) by měly mít možnost ovlivnit, kdo bude rozhodcem (rozhodci); ii) proti rozhodnutí rozhodce se však nelze odvolat; a iii) rozhodnutí rozhodce je závazné a vymahatelné u vnitrostátních soudů. Před přistoupením k žádosti o zahájení rozhodčího řízení je proto třeba bedlivě zvážít všechny aspekty a je doporučeno využít právního poradenství.

4.2 Možný výsledek: jednání je neúspěšné

a) Co říká BPR

Na situace, kdy nelze dosáhnout dohody o sdílení údajů, se vztahují ustanovení čl. 63 odst. 3 BPR.

V takovém případě může potenciální žadatel informovat agenturu i vlastníka údajů o tom, že strany nedosáhly dohody o sdílení údajů. Potenciální žadatel tak může učinit nejdříve měsíc ode dne, kdy od agentury na svoji žádost obdržel kontaktní údaje předkladatele údajů (viz výše). Potenciální žadatel bude muset agentuře prokázat, „že vynaložil veškeré úsilí o dosažení dohody“. „Agentura do 60 dnů od obdržení informací udělí potenciálnímu žadateli povolení odvolávat se na požadované zkoušky a studie na obratlovcích“ a na požadované „toxikologické a ekotoxikologické studie a studie zabývající se rozpadem a chováním v životním prostředí“, jestliže důvodem, proč byl osloven vlastník údajů, je zařazení stávající účinné látky do seznamu podle článku 95.

Než agentura udělí povolení odvolávat se na údaje, potenciální žadatel musí také prokázat, že „vlastníkovi informací uhradil podíl ze vzniklých nákladů“; pro více informací ohledně „dokladu o úhradě“ viz níže v bodě **iv**).

Je třeba mít na paměti, že strany by měly pokračovat v jednání ve všech fázích postupu řešení sporu. I v případě, že již bylo rozesláno konečné rozhodnutí, mohou strany stále dosáhnout vzájemné dohody, místo aby nechaly určení „poměrného podílu na nákladech“ na soudu.

Není-li některá ze stran spokojena s rozhodnutím agentury, může se odvolat k odvolacímu senátu agentury (pro více informací o této problematice viz níže v bodě **vii**).

b) Co udělat v praxi

i) Měsíční lhůta?

Měsíční lhůta začíná dnem, kdy potenciální žadatel v návaznosti na svoji žádost obdrží od agentury kontaktní údaje předkladatele údajů. Pokud jsou jednání neúspěšná a nebyl vznesen žádný dotaz (např. protože potenciální žadatel již ví, kdo je vlastníkem údajů), bude muset potenciální žadatel provést výše popsany postup dotazování a pokud možno pokračovat v jednání alespoň po dobu jednoho měsíce, než u agentury vznesou žádost o řešení sporu.

Tato měsíční lhůta má stranám umožnit, aby se skutečně a podstatným způsobem pokusily o jednání, přičemž se neočekává, že takováto jednání mohou být v daném časovém rámci reálně dokončena. Je třeba mít na paměti, že neexistuje žádná horní časová mez a jednání mohou pokračovat tak dlouho, jak je to nutné, ovšem samozřejmě pod podmínkou, že bude vynaloženo veškeré úsilí a že žádná ze stran nebude jednání nepřiměřeně zdržovat. Jakékoli podezření na zdržování jednání by se mělo okamžitě řešit, např. tím, že se o dané věci bude jednat přímo s druhou stranou (písemně), s uvedením připomínky, že takové zdržování není v souladu se závazkem vynaložit veškeré úsilí.

ii) Informování agentury

Pro účely informování agentury o sporu je k dispozici on-line formulář na adrese https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx. Požadavky na dokumentaci jsou uvedeny ve zmíněném formuláři.

iii) Prokázat agentuře, že při jednání bylo vynaloženo „veškeré úsilí“:

- dokumenty, které dokládají, že bylo vynaloženo veškeré úsilí, mohou zahrnovat:
 - korespondenci, v níž se žádá o přístup k údajům,
 - korespondenci vlastníka údajů, která popisuje podmínky sdílení údajů,

- korespondenci, která obsahuje platné důvody, jež zpochybňují podmínky uložené vlastníkem/předkladatelem údajů,
 - jakékoli další zdůvodnění nebo změnu podmínek stanovených vlastníkem/předkladatelem údajů,
 - korespondenci, která zpochybňuje zdůvodnění, jež potenciální žadatel považuje za nespravedlivá, netransparentní nebo diskriminační, a
 - oznámení, jímž se vlastníkovi/předkladateli údajů sděluje, že agentura bude informována o tom, že nebylo dosaženo dohody.
- Je třeba mít na paměti, že je třeba vyplnit a předložit nový webový formulář za každého vlastníka údajů, s nímž byla jednání neúspěšná, a za každou látku, která byla předmětem jednání (i v případě, že šlo o jednání s toutéž stranou). Potenciální žadatel však může do jednoho webového formuláře zahrnout více studií, pokud o nich bylo jednáno se stejným právním subjektem.
 - Je rovněž nutné mít na paměti, že i po předložení oznámení agentura nabádá strany k tomu, aby s veškerým úsilím pokračovaly v jednání, dokud nevydá rozhodnutí.
 - Pokud byla jednání vedena jménem skupiny potenciálních žadatelů, lze předložit skupinový spor.

iv) Doklad o úhradě

Agentura nevyžaduje, aby jí byl při zahájení sporu předložen doklad o úhradě. V případě, že agentura hodlá udělit povolení odvolávat se na požadované údaje, bude tedy muset potenciální žadatel prokázat, že vlastníkovi údajů uhradil podíl na nákladech, které mu vznikly při tvorbě údajů, a to ještě předtím, než se rozhodnutí agentury stane použitelné; návrh rozhodnutí agentury se stává konečným teprve poté, co jí byla úhrada prokázána. Doklad o úhradě může mít jakoukoli vhodnou formu včetně výpisu z účtu nebo potvrzení o podání poštovní poukázky. Celý tento proces by mohl být usnadněn, pokud by potenciální žadatel vložil do prvního dopisu, jímž se obrací na vlastníka údajů, žádost, aby mu vlastník poskytl bankovní údaje nebo jiný platební mechanismus.

Vlastník údajů nesmí odmítnout žádnou platbu. Třebaže je pouze nutné, aby částka, která má být uhrazena, byla „přiměřená“ a odkazovala na „[náklady týkající] se informací, které musí [potenciální žadatel] předložit pro účely“ BPR, navrhuje se, aby bylo možné výpočet provedený vlastníkem objektivně zdůvodnit, jelikož daná věc může být předložena vnitrostátnímu soudu (čl. 63 odst. 3 BPR)²². Agentura v takových situacích doporučuje, aby potenciální žadatel zaplatil vlastníkovi údajů za položky, které byly dohodnuty nebo navrženy během jednání. To znamená, aby platba přinejmenším odrážela částku, kterou se potenciální žadatel nabídl uhradit.

²² Pokud vlastník údajů nesouhlasí s tím, že mu byla zaplacená dostatečná náhrada, „vnitrostátní soudy rozhodnou o poměrném podílu nákladů, které má potenciální žadatel uhradit vlastníkovi údajů“.

v) Právo odvolávat se na údaje – kdy?

Po obdržení žádosti o řešení sporu prostřednictvím webového formuláře (viz výše v bodě iii)) agentura posoudí, zda obě strany vynaložily při jednání veškeré úsilí. Za tímto účelem bude druhá strana sporu rovněž požádána, aby do 10 pracovních dnů předložila důkazy o jednání. Po uplynutí této lhůty bude mít agentura za to, že obdržela veškeré informace, bez ohledu na to, zda druhá strana důkazy předložila, či nikoli. Agentura vydá své rozhodnutí do 60 dnů od obdržené kompletní dokumentace (tato lhůta však neběží po dobu, kdy agentura čeká na doklad o úhradě).

Práva je třeba rozdělit na dva druhy podle účelu, kvůli kterému potenciální žadatel o údaje žádá.

- Pokud jde o účinek, povolení agentury odvolávat na údaje je rovnocenné PKP – nevztahuje se na tištěné kopie nebo shrnutí ani na jiný druh informací o zkouškách/studiích ve vlastnictví vlastníka údajů. Toto omezení bude nutné zohlednit, pokud agentura udělí právo odvolávat se údaje. V takové situaci může potenciální žadatel upřednostnit další jednání na základě rozhodnutí agentury a stále usilovat o dohodu, která by zahrnovala dodatečná práva na přístup k údajům.
- Uskuteční-li se kontakt za účelem zařazení do seznamu podle článku 95, čl. 95 odst. 4 BPR stanoví, že stejný druh práva (právo odvolávat se na údaje) se rozšiřuje kromě potenciálního žadatele také na „[žadatele] o povolení biocidního přípravku, aby pro účely čl. 20 odst. 1 používali odkaz na toto povolení k přístupu“ nebo na tuto studii. To znamená, že potenciální žadatel bude moci ve snaze získat pro sebe a své zákazníky povolení biocidních přípravků využívat práva odvolávat se na požadované údaje, které mu agentura udělila. O rozsahu tohoto práva dále pojednává praktický průvodce k povolení k přístupu.

vi) Důsledky rozhodnutí agentury neudělit povolení odvolávat se na požadované údaje

Pokud by se agentura domnívala, že potenciální žadatel nevynaložil při jednání veškeré úsilí, od obou stran se bude vyžadovat, aby pokračovaly v jednání, pokud se na ně nadále vztahuje požadavek sdílet údaje, jakož i vynakládat veškeré úsilí. Pokud následná jednání nejsou úspěšná, může potenciální žadatel znovu podat žádost o řešení sporu společně s dodatečnými důkazy o tom, že vynaložil veškeré úsilí.

vii) Opravné prostředky

Jakékoli rozhodnutí agentury ve sporu o sdílení údajů lze napadnout před odvolacím senátem agentury, jak stanoví čl. 63 odst. 5 BPR („*Proti rozhodnutím agentury podle odstavce 3 tohoto článku lze podat odvolání v souladu s článkem 77*“).

Dodatek 1. Vzor žádosti určené předkladateli/vlastníkovi údajů

! POZNÁMKA pro čtenáře:
Je třeba mít na paměti, že vzory mohou být aktualizovány. Proto se doporučuje pravidelně konzultovat internetové stránky agentury.

[Hlavička společnosti]

Datum _____

Vážená paní / Vážený pane [*jméno jednotlivce, pokud je agentura poskytlá*] nebo Vážená paní / Vážený pane,

Věc: Žádost o sdílení údajů podle nařízení o biocidních přípravcích 528/2012 („BPR“)

Vyrozuměli jsme, že – [*vložte název společnosti / jméno osoby poskytnuté agenturou*] – je předkladatelem údajů týkajících se [*vložte název účinné látky nebo biocidního přípravku*].

Máme zájem sdílet (*zaškrtněte vhodnou možnost*):

- určité údaje [*vložte další informace, jsou-li k dispozici*] o této účinné látce
- kompletní dokumentaci [*vložte další informace, jsou-li k dispozici*]

Jsou-li údaje chráněny, tímto dopisem a za podmínek článku 63 BPR žádáme o zahájení jednání o sdílení údajů, jehož prostřednictvím bychom chtěli získat právo odvolávat se na údaje a/nebo jiná práva k výše zmíněným údajům.

Ocenili bychom, kdybyste na tento dopis odpověděli do [*vložte datum*] a uvedli v něm následující body:

- seznam údajů (tj. o vědeckých zkouškách a studiích), které jste předložili o [*vložte název účinné látky nebo biocidního přípravku*],
- potvrzení, že výše uvedené údaje jsou stále chráněny a zda jsou chráněny podle BPR,
- je-li to možné, informace o náhradě nákladů, která bude požadována za:
 - přístup k tištěným kopiím údajů
 - právo odvolávat se na údaje

a podrobnosti o tom, jak byly tyto náklady vypočteny, a

- údaje o bankovním účtu, na nějž můžeme zaslat platbu.

Žádáme, aby pro účely veškeré komunikace o předmětu tohoto dopisu byly používány tyto kontaktní údaje:

[vložte jméno, adresu, email a kontaktní telefonní čísla].

S pozdravem / S úctou *[nehodící se škrtněte]*

Dodatek 2. Souhrnná tabulka pro jednání o sdílení údajů

VHODNÉ POSTUPY při jednání s veškerým úsilím	NEVHODNÉ POSTUPY při jednání s veškerým úsilím
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Při všech jednáních buďte spolehliví, důslední a otevření. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Neočekávejte od druhé strany, že vaši práci udělá za vás.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Jednejte s náležitým ohledem na regulační lhůty. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Nepožadujte nepřiměřený časový rámec pro dokončení jednání.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vedte si písemné záznamy o všech krocích jednání, o každém emailu, telefonátu, setkání. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Nepřipravujte druhé straně překvapení.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Přistupujte ke společnosti/osobě, s níž jednáte, tak, jak očekáváte, že bude přistupováno k vám. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Nezveřejňujte důvěrné nebo obchodně citlivé informace.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Jasně a bez dvojznačností sdělte, o co žádáte. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Neignorujte náklady (čas, zdroje atd.), které jsou součástí jednání.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Budte citliví, pokud jde o kapacitu, velikost nebo situaci strany, s níž jednáte. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Nezdržujte jednání.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Včas odpovídejte na všechny rozumné žádosti/dotazy/sdělení. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Nevysílejte matoucí signály.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dopřejte druhé straně spravedlivý a rozumný čas na odpověď. 	

Dodatek 3. Vzor dohody o nezveřejňování/důvěrnosti informací

! POZNÁMKA pro čtenáře:
Je třeba mít na paměti, že vzory mohou být aktualizovány. Proto se doporučuje pravidelně konzultovat internetové stránky agentury.

DOHODA O NEZVEŘEJŇOVÁNÍ/DŮVĚRNOSTI INFORMACÍ

MEZI: [Jméno/název a adresa vlastníka údajů], zastoupenou [jméno a postavení osoby, která dohodu podepisuje], dále jen „vlastník údajů“;

A: [Jméno/název a adresa potenciálního žadatele], zastoupenou [jméno a postavení osoby, která dohodu podepisuje], dále jen „potenciální žadatel“;

společně dále jen „strany“

KTEROU STRANY POTVRZUJÍ, ŽE:

potenciální žadatel žádá o sdílení údajů, které vlastní vlastník údajů;

potenciální žadatel žádá o údaje pro účel podle nařízení o biocidních přípravcích 528/2012 („BPR“);

vlastník údajů a potenciální žadatel jsou povinni za účelem sdílení údajů zahájit jednání, při němž vynaloží veškeré úsilí;

strany zahajují jednání o sdílení údajů; a

dohoda o nezveřejňování informací je nutná, aby strany měly jistotu, že informace, které budou při jednání vyměněny nebo jinak zpřístupněny, budou použity pouze pro legitimní účel stanovený v BPR.

STRANY SE PROTO DOHODLY TAKTO:

1. Zpřístupňování informací

- a. Strana může druhé straně zpřístupnit informace potřebné k jednání o sdílení údajů za účelem stanoveným v BPR (dále jen „účely podle BPR“). Strany souhlasí s tím, že na takovéto zpřístupnění informací se vztahují podmínky stanovené v této dohodě. Aniž je dotčen článek 63 BPR, veškeré informace, které strana nebo afilace strany ústně, elektronicky, písemně nebo jiným způsobem zpřístupní druhé straně nebo jejím afilacím během jednání o sdílení údajů, se považují za důvěrné, pokud strana, která informace zpřístupňuje, výslovně nestanoví jinak. Všechny takovéto důvěrné informace se dále označují jako „informace“. Informace zahrnují rovněž totožnost stran, obsah této dohody a skutečnost, že strany tuto dohodu uzavřely.
- b. Informace, včetně hmotných nosičů, které informace obsahují, zůstanou ve výlučném vlastnictví strany, která je zpřístupňuje, a přijímající strana nezíská žádné právo, nárok, či licenci k informacím nebo zájem na nich.
- c. V případě sporu v důsledku poskytnutí, přijetí nebo použití informací afilací některé ze stran nese tato strana pro účely této dohody výlučnou odpovědnost. „Afilací“ se rozumí jakákoli společnost, která kontroluje stranu této dohody, nebo podléhá kontrole strany této dohody nebo společné kontrole se stranou této dohody, přičemž kontrolou se v této souvislosti rozumí přímé nebo nepřímé

vlastnictví více než padesáti procent (50 %) hlasovacích práv / akcií společnosti nebo pravomoc jmenovat více než polovinu ředitelů nebo pravomoc jiným způsobem určovat politiku společnosti nebo organizace.

2. Použití informací

- a. Přijímající strana se zavazuje, že zpřístupněné informace nepoužije k jiným účelům než účelům podle BPR. Aniž je dotčen článek 63 BPR, tato dohoda nepředstavuje implicitní či jinou licenci k obchodnímu nebo jinému použití informací.
- b. Strany zpřístupní informace svým zaměstnancům, afilacím, externím odborníkům a/nebo poradcům pouze v případě, že je tito budou potřebovat, a to pouze v rozsahu naprosto nezbytném pro účely podle BPR. Každá strana vyžaduje, aby její afilace, externí odborníci a/nebo poradci rovněž měli zavedené politiky a postupy, jimiž zaručí plnění těchto závazků ohledně důvěrnosti.
- c. Nic v této dohodě stranám nebrání, aby Evropské agentuře pro chemické látky nebo jinému relevantnímu regulačnímu orgánu zpřístupnily informace, které prokazují, že při jednání pro účely BPR bylo z hlediska BPR vynaloženo veškeré úsilí.
- d. Závazky uvedené v tomto článku se nevztahují na informace, u nichž může přijímající strana rozumně prokázat, že tyto informace:
 - i. byly přijímající straně známy jako nedůvěrné ještě předtím, než jí byly zpřístupněny podle této dohody; nebo
 - ii. jsou v době zpřístupnění veřejně známé nebo vejdu ve veřejnou známost později, aniž by přitom přijímající strana porušila podmínky této dohody; nebo
 - iii. přijímající strana získala z jiných zdrojů než od zpřístupňující strany, které mají právo takovéto informace zveřejnit; nebo
 - iv. byly nezávisle vypracovány přijímající stranou bez přístupu k informacím zpřístupňující strany.

3. Rozhodné právo a urovnání sporu

- a. Strany se nejprve pokusí urovnat jakýkoli spory vzniklý na základě této dohody smírnou cestou. Spory týkající se výkladu a uplatňování této dohody, které strany nemohou urovnat smírnou cestou, se řeší výlučně [*u vnitrostátních soudů / v rozhodčím řízení – nehodící se škrtněte*].
- b. Tato dohoda se řídí právem [], bez ohledu na jakoukoli zásadu střetu nebo na volbu práva, která by byla příčinou uplatnění práva jiné jurisdikce.
- c. Pokud kdykoli kterékoli ustanovení této dohody pozbude platnosti nebo se v jakémkoli ohledu stane nezákonným, nebude to mít vliv na platnost zbývajících smluvních ustanovení. Neplatná ustanovení se nahradí ustanoveními, která v co největší míře dosahují cíle, na němž se strany dohodly, přičemž tato náhradní ustanovení se antedatují k okamžiku, kdy neplatná ustanovení pozbyla účinnosti.

4. Postoupení

Tuto dohodu nesmí strana dohody postoupit, aniž by ostatní strany s takovým postoupením písemně vyjádřily souhlas.

5. Ostatní

- a. Žádná změna či úprava této dohody není pro strany platná či závazná, pokud nebyla učiněna písemně a není podepsána jménem každé ze stran jejich řádně oprávněnými zmocněnci či zástupci.

- b. Tato dohoda je platná, je-li podepsána řádně oprávněnými zástupci stran, a je pro každou ze stran závazná po dobu 10 (deseti) let od data, kdy byla podepsána posledním signatářem, a to i v případě, že v návaznosti na jednání strany nakonec dohodu o sdílení údajů nepodepíše, nebo dokud informace nevejdu ve veřejnou známost.

Tato dohoda je vyhotovena v několika stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu.

Podepsaný/á _____

Dne _____

Dodatek 4. Scénář sdílení údajů

Společnost A je velká nadnárodní společnost, která vyrábí chemické látky a má kanceláře v různých členských státech EU. Vyrábí účinnou látku „Sandsoap“, což je biocid používaný v biocidních přípravcích typu 1, tedy v přípravcích osobní hygieny, a vypracovala pro tuto účinnou látku dokumentaci. Tato dokumentace je součástí programu přezkumu a **společnost A** je účastníkem programu přezkumu. Biocidní přípravky, které obsahují látku Sandsoap, mohou být uváděny na trh na základě přechodných pravidel uvedených v článku 89 BPR a v souladu se systémy a postupy, které jsou v současnosti zavedeny v členských státech, dokud nebude přijato nebo nevstoupí v platnost rozhodnutí o schválení (či neschválení) látky Sandsoap. **Společnost A** je navíc automaticky zařazena do seznamu podle článku 95 a látka Sandsoap spadá pod typ přípravku 1.

Společnost B je výrobce biocidních přípravků, které využívají látku Sandsoap a které uvádí na trh v několika členských státech. Společnost B však není účastníkem programu přezkumu látky Sandsoap pro typ přípravku 1. Od 1. září 2015 proto společnost B bude muset zaručit, že její dodavatel látky nebo sama společnost B jsou zařazeny do seznamu podle článku 95. **Společnost B** bude muset posoudit, zda 1) koupí látku Sandsoap od **společnosti A** (schválený „dodavatel látky“ zařazený do seznamu podle článku 95), nebo 2) sama jako „dodavatel látky“ podá u agentury žádost o zařazení do zmíněného seznamu do 1. září 2015. Toto rozhodnutí může být motivováno také další nutností získat podklady k údajům, až bude látka Sandsoap schválena a přístup k údajům použitým k tomuto schválení se stane povinným pro účely povolení přípravků **společnosti B**. Bez ohledu na tuto skutečnost však bude muset společnost B zvážit, zda si koupí přístup k údajům v dokumentaci **společnosti A** (nebo vypracuje vlastní dokumentaci, přičemž dodrží omezení týkající se opakování zkoušek na obratlovcích).

První interakce

Společnost B projde seznam podle článku 95 a zjistí, že **společnost A** je dodavatelem látky Sandsoap – přípravku typu 1. Obrátí se na agenturu prostřednictvím registru R4BP a požádá o kontaktní údaje předkladatele údajů pro studie o látce Sandsoap, aby se ujistila, že **společnost A** je tou správnou společností, s níž je třeba jednat. Agentura odpoví poté, co určí, že **společnost A** je předkladatelem údajů.

Druhá interakce

Společnost B se obrátí na předkladatele údajů a zahájí jednání. V tomto případě je předkladatelem údajů afilace **společnosti A** v EU (která vlastní údaje), kterou společnost A pověřila, aby jejím jménem vedla jednání o sdílení údajů (dále budou společnost A i tato její afilace označovány jako „**společnost A**“).

Stejně jako v případě všech jednání podle BPR musí **společnost A** i **společnost B** vynaložit při jednání veškeré úsilí, aby dosáhly dohody o sdílení údajů. **Společnost B** zašle **společnosti A** dopis za využití vzoru z praktického průvodce ke sdílení údajů, v němž ji informuje, že potřebuje získat přístup ke kompletní dokumentaci **společnosti A**. Mimo jiné se dotáže, jaké budou náklady na získání přístupu. Protože v dopise nebyly určeny přesné údaje, **společnost A** požádá **společnost B**, aby svou žádost objasnila a také uvedla, o jaký druh přístupu žádá, např. zda jí jde o povolení k přístupu podle článku 95, o povolení k přístupu pro účely povolení přípravku nebo o tištěné kopie údajů včetně práva používat tyto údaje.

Třetí interakce

Společnost B si není jistá, jaká jsou její zákonná práva a závazky podle BPR a souvisejících právních předpisů. Požádá **společnost A**, aby jí tato práva a závazky vysvětlila. Třebaže **společnost A** nemá povinnost poskytovat bezplatné právní poradenství, je povinna vynaložit veškeré úsilí, což může znamenat, že má společnost B odkázat na praktické průvodce a dbát na to, aby sama komunikovala jasně a srozumitelně.

Čtvrtá interakce

Společnost B prostuduje průvodce Evropské komise, stále však má dotazy; proto si nechá poradit od konzultantů, poradenského centra příslušného orgánu členského státu, od agentury atd. Oznámi **společnosti A**, že by ráda získala povolení k přístupu ke konkrétním studiím o látce Sandsoap, aby mohla být zařazena do seznamu podle článku 95.

Pátá interakce

Společnost A odpoví nabídkou povolení k přístupu pro účely článku 95, ale zároveň **společnost B** požádá, aby podepsala dohodu o nezveřejňování informací, protože diskuse mohou být složité, a také aby složila zálohu. **Společnost A** vysvětlí, že dohodu o nezveřejňování údajů lze použít k ochraně důvěrných informací **společností A i B**, které jsou zpřístupněny během jednání, a že zálohu lze použít na náklady spojené s povolením k přístupu podle článku 95.

Společnost B dohodu o nezveřejňování informací (jejíž vzor je uveden v praktickém průvodci ke sdílení údajů) ráda podepíše, neboť se jedná o oboustranný dokument se vzájemnými povinnostmi. Obě strany jsou tudíž chráněny jak z hlediska důvěrnosti informací zpřístupněných při jednání, a také proto, že se smluvně dohodly, že informace nepoužijí k jiným účelům než k účelům podle BPR.

Společnost B však odmítne složit zálohu. Technicky vzato jde o malý či střední podnik a aktuálně se nachází ve složité finanční situaci. Společnost B rovněž poznamená, že praktický průvodce ke sdílení údajů výslovně říká, že záloha není podmínkou sdílení údajů a že odmítnutí složit zálohu nebude znamenat, že při jednání nevynaložila veškeré úsilí.

Šestá interakce

Společnost A zřídí na internetu bezpečný datový prostor, aby **společnost B** mohla přezkoumat studie o látce Sandsoap. Poté následuje jednání o ceně náhrady za údaje. Je vedeno elektronickou poštou, prostřednictvím telekonference a příležitostně formou osobních setkání. Jak bylo dohodnuto, kdykoli se koná setkání, společnosti se střídají v jeho zaznamenávání a následně tento zápis co nejdříve zasílají druhé straně k připomínkování/schválení.

Společnost A podrobně vysvětlí, jak vypočítala náklady, a dále o nich diskutuje se společností B.

Jelikož má navíc **Společnost B** podle BPR právo účelově vybírat studie, ke kterým chce získat přístup, omezí počet studií, které mají být zařazeny do navrhovaného povolení k přístupu; tím se pochopitelně sníží i výše náhrady za údaje.

Souběžně s jednáním o ceně náhrady za údaje **společnosti A a B** rovněž jednájí o znění dohody o sdílení údajů, která má obsahovat stranami dohodnuté podmínky, za kterých bude uděleno požadované povolení k přístupu. Obě strany vědí, že technická rovnocennost není podmínkou sdílení údajů; aby se tedy chránila, trvá **společnost A** na tom, aby součástí návrhu dohody o sdílení údajů byla smluvená výhrada, např. že **společnost A** nezaručuje, že přístup k údajům udělený **společnosti B** bude přijatelný pro regulační orgán, jemuž bude předloženo PkP, nebo že žádost založená na PkP bude úspěšná.

Možné výsledky jednání

Úspěšné jednání: strany dosáhnou dohody o sdílení údajů a následně je vydáno PkP.

- Předání věci do řízení agentury o řešení sporu ohledně sdílení údajů – přístup udělen. **Společnost B** oznámí **společnosti A**, že hodlá předat věc agentuře; složí na bankovní účet **společnosti A** náhradu za podíl nákladů na dotčené údaje; poté u agentury vznesne žádost o řešení sporu ohledně sdílení údajů tím, že vyplní webový formulář a předloží listinné důkazy o tom, jaké úsilí při jednání vynaložila. Agentura se rovněž obrátí na **společnost A** a požádá ji, aby jí do deseti pracovních dnů zaslala důkazy o vynaložení veškerého úsilí, a doporučí oběma stranám, aby do doby, než přijme rozhodnutí, pokračovaly v jednání. Jakmile agentura obdrží všechny soubory, do 60 dnů vydá rozhodnutí. **Společnost B** vynaložila veškeré úsilí, aby dosáhla dohody o sdílení údajů. Agentura se však domnívá, že **společnost A** se po nějakou dobu snažila jednání zdržovat a mařit; stanovovala nepřiměřené lhůty, např. pět pracovních dnů, v nichž bylo nutné objasnit žádost o přístup k údajům; a navzdory opakovaným žádostem **společnosti B** nezdůvodnila náklady na náhradu za údaje. **Společnost B** navíc neobdržela odpověď na svoji poslední nabídku; jednání prakticky ztroskotalo. Rozhodnutí je kladné a poté, co agentura obdržela doklad o úhradě, umožní **společnosti B** odvolávat se na požadované údaje o obratlovcích v souvislosti s dokumentací látky Sandsoap, jakož i na požadované toxikologické a ekotoxikologické studie a studie zabývající se rozpadem a chováním této látky v životním prostředí. **Společnosti A a B** mají stále možnost dohodnout se na ceně náhrady za údaje, ale dohoda je v nedohlednu a **společnost A** předá věc vnitrostátnímu soudu a požádá jej, aby určil částku náhrady nákladů.
- Stejný postup, jaký je popsán výše, společnosti však během doby, kdy agentura věc posuzuje, nebo poté, co věc posoudila, dospějí k dobrovolné dohodě.
- Předání věci do řízení agentury o řešení sporu ohledně sdílení údajů – přístup není udělen. **Společnost B** se řídí postupem popsáním v předcházejícím odstavci. Agentura poté zvažuje, zda obě strany vynaložily veškeré úsilí. **Společnost A** veškeré úsilí vynaložila, **společnost B** nikoli. **Společnost B** mimo jiné nezpochybnila údajná prodlení, o nichž se v korespondenci zmiňuje **společnost A**; nebyla důsledná v tom, jaké údaje požaduje, a neustále svou žádost měnila; a zahájila postup řešení sporu, přestože jednání se **společností A** stále zjevně probíhá a nacházejí se v poměrně rané fázi. Agentura vydá rozhodnutí, jímž potenciálnímu žadateli neudělí povolení odvolávat se na údaje a obě strany žádá, aby při jednání nadále vynakládaly veškeré úsilí, neboť se na obě z nich stále vztahuje povinnost sdílet údaje. Strany proto pokračují v jednání a částka odpovídající podílu na nákladech, kterou **společnost B** složila na bankovní účet **společnosti A**, zůstává na účtu **společnosti A**.

[Poznámka: v kterémkoli z výše popsaných scénářů, ve kterém agentura vydá rozhodnutí, mohou strany předat věc odvolacímu senátu agentury].

Dodatek 5. Faktory ve výpočtu náhrady

Případné nároky ohledně náhrady nákladů zahrnují	Případná navýšení/snížení zahrnují...
<p>1. Náklady laboratoře Základem každého výpočtu nákladů by měla být volba mezi i) náklady, které účastník/vlastník údajů skutečně vynaložil v době, kdy vznikly, nebo ii) objektivně stanovenými náhradními náklady.</p>	<p>Příklad snížení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Žádá se pouze o omezený přístup: potenciální žadatel bude chtít snížit svůj příspěvek na náklady, pokud žádá o omezený přístup (viz oddíl 3.4 bod ix)). Toto snížení by se mělo vypočítat s odkazem na objektivní kritérium, např. na údaje Eurostatu. <p>Příklad navýšení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lze žádat, aby ke skutečným nákladům byly připočteny náklady spojené s inflací a úroky, takovýto požadavek však bude nutné řádně zdůvodnit (viz oddíl 3.4 body v) a vi))
<p>2. Poplatky uhrazené v programu přezkumu Součástí výpočtu náhrady mohou být poplatky a související náklady vzniklé předkladateli údajů v programu přezkumu stávající nebo nové účinné látky podle BPR/BPD.</p>	<p>Příklad snížení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Žádá se pouze o omezený přístup. • Jestliže potenciální žadatel žádá pouze o přístup k jedné zkoušce/studii, může tvrdit, že by neměl hradit poměrný podíl na celkových administrativních poplatcích, které musel uhradit vlastník údajů při obhajobě své dokumentace (viz oddíl 3.4 bod viii)). • Jestliže se jedná o část vlastní žádosti předkladatele údajů, potenciální žadatel by se na těchto nákladech neměl podílet, pokud bude muset sám uhradit podobné náklady při následné žádosti. <p>Příklad navýšení:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lze žádat o náklady spojené s inflací/úroky, to však bude nutné řádně zdůvodnit.
<p>3. Poplatky placené třetím stranám</p> <ul style="list-style-type: none"> • zákonné poplatky (např. při pořádání setkání skupiny, přípravě návrhu dohody mezi stranami skupiny) • poplatky za technické poradenství • obecné administrativní poplatky spojené s vedením skupiny společností (např. konsorcia) • celkový manipulační poplatek pokrývající administrativní a právní formální náležitosti 	<p>Příklad snížení: Žádá se pouze o omezený přístup.</p> <p>Příklad navýšení: Lze žádat o náklady spojené s inflací a úroky, takovýto požadavek však bude nutné řádně zdůvodnit.</p>

<p>4. Vnitřní pracovní náklady Interní poplatky a náklady vlastníka údajů včetně:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nákladů na práci, kterými se rozumí úsilí, které vlastník údajů a/nebo jeho zaměstnanci vynaložili při provádění zkoušky / při přípravě studie. • cestovní výdaje • výpočty hodnoty práce jednoho pracovníka za den vycházející z hierarchie hodnocení zaměstnanců 	<p>Příklad snížení: Žádá se pouze o omezený přístup.</p>
<p>5. Náklady týkající se rizikového faktoru Může být požadováno, aby byl při výpočtu celkových nákladů uplatněn rizikový faktor, jestliže je účastníkem programu přezkumu malý nebo střední podnik.</p>	<p>Příklad snížení: Žádá se pouze o omezený přístup.</p>

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU

ISBN