

Poradnik praktyczny dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych

Specjalna seria dotycząca udostępniania danych – udostępnianie
danych

ABC

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument ma na celu pomóc czytelnikom w wypełnianiu ich obowiązków wynikających z rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (BPR). Czytelnicy powinni jednak pamiętać, że rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (BPR) jest jedyną autentyczną podstawą prawną i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Odpowiedzialność za sposób wykorzystania tych informacji spoczywa w pełni na czytelniku. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za sposób wykorzystania informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Poradnik praktyczny dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych: Specjalna seria dotycząca udostępniania danych – udostępnianie danych

Nr referencyjny:	ECHA-15-B-04-PL
Nr katalogowy:	ED-02-15-170-PL-N
ISBN-13:	978-92-9247-172-9
DOI:	10.2823/293111
Data publikacji:	kwiecień 2015 r.
Język:	PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2015 r.

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 23 językach: angielskim, bułgarskim, chorwackim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim, włoskim.

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, należy kierować (podając numer referencyjny, datę wydania, rozdział lub stronę dokumentu, do którego odnosi się uwaga) przy wykorzystaniu formularza wniosku o udzielenie informacji. Formularz wniosku o udzielenie informacji znajduje się na stronie internetowej ECHA w zakładce „Kontakt”:
<http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres korespondencyjny: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

HISTORIA DOKUMENTU

Wersja	Uwagi	Data
Wersja 1.0	Wydanie pierwsze	kwiecień 2015 r.

PRZEDMOWA

Niniejszy poradnik praktyczny dotyczący udostępniania danych zawiera wyjaśnienie praktycznych aspektów związanych z obowiązkami w zakresie udostępniania danych w kontekście rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych (BPR). Należy on do specjalnej serii poradników praktycznych dotyczących udostępniania danych na temat BPR, obejmującej także Wprowadzenie do rozważań na temat BPR i MŚP oraz poradniki praktyczne dotyczące upoważnień do korzystania z danych oraz konsorcjów.

Niniejszego poradnika praktycznego nie należy czytać w oderwaniu. Inne wytyczne są dostępne na stronach Agencji i zachęca się do korzystania z nich.

Komisja Europejska opracowuje specjalną serię poradników praktycznych w porozumieniu z Europejską Agencją Chemikaliów („Agencją”) oraz właściwymi organami państw członkowskich, próbą MŚP, stowarzyszeniami przedstawicielskimi, kancelariami prawnymi i firmami zajmującymi się doradztwem technicznym.

Spis treści

INFORMACJA PRAWNA	2
HISTORIA DOKUMENTU	3
PRZEDMOWA	4
WYKAZ SKRÓTÓW	7
WYKAZ TERMINÓW I DEFINICJI	8
1. CZYM JEST NINIEJSZY PORADNIK PRAKTYCZNY I W JAKI SPOSÓB MOŻE BYĆ POMOCNY?	10
2. ZASADY UDOSTĘPNIANIA DANYCH: PRAKTYCZNE KROKI, KTÓRE POWINNI PODJĄĆ POTENCJALNY WNIOSKODAWCA I WŁAŚCICIEL DANYCH	10
2.1. Potencjalny wnioskodawca	10
2.2. Właściciel danych / podmiot, który przedłożył dane: proponowane działania przygotowawcze, które należy podjąć z wyprzedzeniem w odniesieniu do podejść stosowanych przez potencjalnych wnioskodawców	15
2.3. Streszczenie	17
3. ZASADY UDOSTĘPNIANIA DANYCH: RODZAJE NEGOCJACJI, DO KTÓRYCH STRONY MUSZĄ PRYZYSTĄPIĆ, ORAZ SPOSÓB OBLICZANIA REKOMPENSATY ZA UDOSTĘPNIANIE DANYCH	17
3.1. Dopuszczalne rodzaje negocjacji: negocjacje przyspieszone a negocjacje standardowe	18
3.2. Ogólnie: rodzaj oczekiwanych negocjacji	20
3.3. W trakcie negocjacji – zasady obliczania rekompensaty	23
3.4. Ogólne zasady na podstawie art. 63 BPR: typowa podstawa kosztów w zestawieniu z typowymi czynnikami zwiększającymi/zmniejszającymi koszty	25
3.5. Pozostałe warunki dotyczące udostępniania danych, z wyłączeniem rekompensaty	30
4. MOŻLIWE WYNIKI NEGOCJACJI	32
4.1. Możliwy wynik: negocjacje zakończyły się sukcesem	32
4.2. Możliwy wynik: negocjacje zakończyły się niepowodzeniem	33
DODATEK 1. WZÓR PISMA Z WNIOSKIEM SKIEROWANYM DO PODMIOTU, KTÓRY PRZEDŁOŻYŁ DANE / WŁAŚCICIELA DANYCH	37
DODATEK 2. TABELA ZBIORCZA DOTYCZĄCA NEGOCJACJI W SPRAWIE	

UDOSTĘPNIANIA DANYCH	39
DODATEK 3. WZORY DOTYCZĄCE NIEUJAWNIANIA/POUFNOŚCI INFORMACJI	40
DODATEK 4. SCENARIUSZ W PRZYPADKU UDOSTĘPNIANIA DANYCH	43
DODATEK 5. CZYNNIKI DOTYCZĄCE OBLICZANIA REKOMPENSATY	47

Wykaz skrótów

Poniższe sposoby prezentacji w tekście stosuje się w całym poradniku praktycznym.

Termin standardowy/skrót	Objaśnienie
AH	Posiadacz pozwolenia
AS	Substancja czynna
BPD	Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (dyrektywa dotycząca produktów biobójczych)
BPF	Rodzina produktów biobójczych
BPR	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych)
UE	Unia Europejska
LoA	Upoważnienie do korzystania z danych
MSCA	Właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za stosowanie BPR, wyznaczone na podstawie art. 81 BPR
PT	Grupa produktowa
R4BP	Rejestr produktów biobójczych
REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
SBP	Te same produkty biobójcze
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa

Wykaz terminów i definicji

Na potrzeby poradników praktycznych zastosowanie mają definicje zawarte w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych (BPR). Najistotniejsze definicje przedstawiono poniżej, wraz z innymi standardowymi terminami stosowanymi w poradnikach praktycznych.

Termin standardowy/skrót	Objaśnienie
Dostęp	Termin oznacza prawo do powoływania się na dane/badania przy składaniu wniosków na mocy BPR, w następstwie porozumienia osiągniętego z właścicielem danych. W zależności od treści porozumienia w sprawie udostępniania danych termin ten może także oznaczać prawo wglądu do kopii badań w wersji papierowej lub prawo do uzyskania kopii badań w wersji papierowej.
Agencja	Europejska Agencja Chemikaliów ustanowiona na mocy art. 75 rozporządzenia REACH.
Wykaz sporządzany na mocy art. 95	Wykaz właściwych substancji i dostawców publikowany przez Agencję na mocy art. 95 ust. 1 BPR.
Rodzina produktów biobójczych	Grupa produktów biobójczych o (i) podobnych zastosowaniach; (ii) zawierających takie same substancje czynne; (iii) o podobnym składzie z określonymi różnicami; oraz (iv) o podobnym poziomie ryzyka i skuteczności (art. 3 ust. 1 lit. s) BPR).
Podobieństwo chemiczne	Kontrola, którą można przeprowadzić przed przyjęciem decyzji zatwierdzającej substancję czynną, w ramach której ocenia się dane identyfikujące substancję i skład chemiczny substancji czynnej pochodzącej z jednego źródła w celu ustalenia podobieństwa w zakresie składu chemicznego tej samej substancji pochodzącej z innego źródła.
Podmiot, który przedłożył dane	Przedsiębiorstwo, które przedkłada Agencji lub właściwym organom państw członkowskich dane wraz z wnioskiem sporządzonym na mocy BPD lub BPR, lub osoba, która je przedkłada.
Wszelkie starania	Poziom staranności wymagany podczas negocjowania udostępniania danych zgodnie z art. 63 ust. 1 BPR
Istniejąca substancja czynna	Substancja, która była dostępna na rynku do dnia 14 maja 2000 r. włącznie, jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (art. 3 ust. 1 lit. d) BPR).
Procedura przyspieszona	Jedna z metod uzyskiwania upoważnienia do korzystania z danych do celów określonych w art. 95, w ramach której przewiduje się ograniczone negocjacje i krótkie pisemne porozumienie w sprawie udostępniania danych. Procedurę tę opisuje się także jako transakcję poza rynkiem regulowanym.
Upoważnienie do korzystania z danych	Oryginalny dokument podpisany przez właściciela danych lub jego przedstawiciela, w którym stwierdza się, że dane te mogą być wykorzystane na rzecz strony trzeciej przez właściwe organy, Agencję lub Komisję na użytek BPR (art. 3 ust. 1 lit. t) BPR).

Termin standardowy/skrót	Objaśnienie
Nowa substancja czynna	Substancja, która nie była dostępna na rynku przed dniem 14 maja 2000 r., jako substancja czynna w produkcie biobójczym do celów innych niż cele naukowe lub badania dotyczące produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (art. 3 ust. 1 lit. d) BPR).
Potencjalny wnioskodawca	Osoba zamierzająca przeprowadzić testy lub badania do celów BPR (art. 62 ust. 1 BPR).
Program przeglądu	Program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych w produktach biobójczych, o którym mowa w art. 89 BPR.
Powiązany produkt referencyjny	W kontekście pozwolenia na te same produkty biobójcze jest to produkt biobójczy lub rodzina produktów, które zostały już zatwierdzone lub które są przedmiotem wniosku dotyczącego substancji takiej samej jak produkt biobójczy.
Prawo do powoływania się	Oznacza prawo do powoływania się na dane/badania przy składaniu wniosków na mocy BPR, w następstwie porozumienia osiągniętego z właścicielem danych (prawo to zwykle przyznaje się w ramach upoważnienia do korzystania z danych). Prawo do powoływania się może także przyznać Agencja w następstwie sporu dotyczącego udostępniania danych na mocy art. 63 ust. 3 BPR.
Te same produkty biobójcze	Produkt biobójczy lub rodzina produktów, które są takie same jak produkt referencyjny lub rodzina produktów referencyjnych, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającym procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012.
Procedura standardowa	Jedna z metod uzyskiwania upoważnienia do korzystania z danych, w ramach której przewiduje się szczegółowe rozmowy na temat praw objętych upoważnieniem do korzystania z danych oraz szczegółowe pisemne porozumienie w sprawie udostępniania danych.
Równoważność techniczna	Oznacza podobieństwo w zakresie składu chemicznego i profilu zagrożeń substancji pochodzącej albo ze źródła innego niż źródło odniesienia, albo ze źródła odniesienia po zmianie procesów produkcyjnych lub miejsca produkcji, w porównaniu z substancją pochodzącą ze źródła odniesienia, w odniesieniu do której została przeprowadzona początkowa ocena ryzyka, zgodnie z art. 54 BPR (art. 3 ust. 1 lit. w) BPR). Równoważność techniczna stanowi wymóg w odniesieniu do wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt, ale nie stanowi wymogu w odniesieniu do wniosku na mocy art. 95 BPR i nie stanowi wstępnego warunku prawnego w odniesieniu do udostępniania danych na mocy art. 62 i 63 BPR.

1. Czym jest niniejszy poradnik praktyczny i w jaki sposób może być pomocny?

- a) Niniejszy poradnik praktyczny zawiera praktyczne wytyczne dotyczące jednej z głównych kwestii, która stanowi podstawę całego unijnego systemu regulacyjnego w zakresie produktów biobójczych: tj. wytyczne dotyczące udostępniania danych. W szczególności w podręczniku wyjaśniono następujące kwestie:
- postępowanie w praktyce potencjalnych wnioskodawców i właścicieli danych w celu przygotowania się do udostępniania danych;
 - sposoby prowadzenia negocjacji między stronami; oraz
 - możliwe wyniki negocjacji.
- b) Głównym celem niniejszego poradnika praktycznego jest zapewnienie pomocy wszystkim stronom biorącym udział w udostępnianiu danych na mocy BPR, aby mogły przystąpić do porozumień w sprawie udostępniania danych. Na mocy BPR strony są zobowiązane do podjęcia wszelkich starań – w dobrej wierze – w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie udostępniania danych. Jeżeli nie osiągnięto porozumienia, w pewnych okolicznościach w odniesieniu do pewnych rodzajów danych, Agencja może pomóc potencjalnym wnioskodawcom, udzielając im pozwolenia na powoływanie się na żądane dane. Niniejszy poradnik praktyczny zawiera wskazówki i wytyczne dotyczące sposobu prowadzenia przez strony skutecznych negocjacji z dołożeniem wszelkich starań w celu osiągnięcia sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminującego porozumienia w sprawie udostępniania danych i kosztów takiego udostępniania.

2. Zasady udostępniania danych: praktyczne kroki, które powinni podjąć potencjalny wnioskodawca i właściciel danych

W niniejszej sekcji omówiono następujące kwestie:

- w odniesieniu do potencjalnego wnioskodawcy: a) działania, które należy podjąć w celu określenia istotnych danych oraz b) działania następujące po określeniu istotnych danych;
- w odniesieniu do właściciela danych: działania przygotowawcze, które należy podjąć z wyprzedzeniem w odniesieniu do możliwych podejść stosowanych przez potencjalnych wnioskodawców.

2.1. Potencjalny wnioskodawca

W ramach BPR określono konkretne dane wymagane w odniesieniu do różnych procesów. W kolejnej sekcji określono kroki, jakie wnioskodawca może podjąć w celu określenia potrzebnych i brakujących danych oraz sposobu rozpoczęcia negocjacji.

Jeżeli potencjalny wnioskodawca nie posiada danych, może skontaktować się bezpośrednio z właścicielem danych/podmiotem, który przedłożył dane i zażądać wykazu przedłożonych danych oraz danych, do których chce uzyskać dostęp. Dotyczyłoby to w szczególności przedsiębiorstw, które chcą zostać włączone do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 i mogą być zainteresowane posiadaniem prawa do powoływania się na kompletny zbiór danych przedłożonych przez uczestnika w ramach programu przeglądu.

a) Określenie brakujących danych

Artykuł 63 ust. 4 BPR stanowi, że od potencjalnego wnioskodawcy wymaga się udziału tylko w kosztach informacji, które musi przedłożyć do celów BPR. Punktem wyjścia dla

każdego potencjalnego wnioskodawcy jest zatem zadanie sobie pytania: „jakich danych mi brakuje?” zarówno w odniesieniu do faktycznych brakujących danych, jak i w odniesieniu do możliwej poprawy jakości/niezawodności danych będących w posiadaniu potencjalnego wnioskodawcy. Z uwagi na fakt, że prawo do powoływania się na dane przyznaje się indywidualnie poszczególnym przedsiębiorstwom lub osobom, aby znaleźć odpowiedź na powyższe pytanie, potencjalni wnioskodawcy będą musieli wykonać następujące kroki:

Krok pierwszy: określenie wymogów dotyczących danych

- W przypadku przedkładania dokumentacji na mocy art. 4 i następnych BPR (zatwierdzenie substancji czynnej) potencjalny wnioskodawca może określić wszystkie dane, jakie powinny znaleźć się w tej dokumentacji, poprzez odniesienie do załącznika II i załącznika III do BPR w odniesieniu do przynajmniej jednego reprezentatywnego produktu biobójczego.
- W przypadku przedkładania dokumentacji na mocy art. 20 i następnych BPR (pozwolenie na produkty biobójcze) potencjalny wnioskodawca może określić wszystkie dane, jakie powinny znaleźć się w tej dokumentacji, poprzez odniesienie do załącznika III i załącznika II do BPR w odniesieniu do każdej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym¹.
- W przypadku przedkładania dokumentacji na mocy art. 95 BPR (w celu włączenia do wykazu sporządzanego na mocy art. 95) potencjalny wnioskodawca może określić wszystkie dane, jakie powinny znaleźć się w tej dokumentacji, poprzez odniesienie do załącznika II do BPR lub do załączników IIA, IV lub IIIA do dyrektywy 98/8/WE dotyczącej produktów biobójczych („BPD”)². W przypadku już zatwierdzonych substancji czynnych informacje publikowane przez Agencję, w szczególności sprawozdanie z oceny (zob. art. 67 BPR) także będą zawierały informacje na temat potrzebnych danych.

Krok drugi: ustalenie zakresu, w jakim potrzeby dotyczące danych można zaspokoić poprzez odniesienie do danych będących już w posiadaniu potencjalnego wnioskodawcy lub danych, do których potencjalny wnioskodawca może uzyskać szybki i swobodny dostęp³

W następujących sytuacjach potencjalny wnioskodawca nie będzie musiał płacić za udostępnienie żądanych danych:

- w przypadku gdy posiada już dane lub ma prawo do korzystania z danych do celów BPR⁴;

¹ Należy zauważyć, że w przypadku wniosku o uproszczone pozwolenie wymagana jest mniejsza ilość danych, jak określono w art. 20 ust. 1 lit. b) BPR.

² W tej kwestii zob. także wytyczne Agencji dotyczące art. 95 BPR: <http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

³ Aby uzyskać wytyczne i informacje dotyczące równoważnych zasad REACH, zob. sekcja 4.7.1 „Etap 1 – Indywidualne gromadzenie i inwentaryzacja dostępnych informacji” na s. 95 poradnika dotyczącego rozporządzenia REACH. Zob. także strony 56–58 zawierające wytyczne dotyczące w szczególności kwestii związanych z prawami autorskimi i zakresem praw stron do powoływania się na opublikowane dane lub dane będące własnością intelektualną osoby trzeciej.

⁴ Potencjalny wnioskodawca może nie posiadać danych, mógł jednak osiągnąć porozumienie z właścicielem danych w sprawie korzystania z danych do celów BPR. Konceptcja wykorzystywania danych będzie zależała od porozumienia z właścicielem danych i może obejmować upoważnienie do korzystania z danych, w którym przyznaje się prawo do powoływania się na te dane lub prawo do uzyskania fizycznego dostępu do faktycznych badań oraz prawo do przedłożenia tych badań lub upoważnienia do korzystania z danych.

- w przypadku gdy punkt końcowy związany z dostarczeniem przedmiotowych danych wiąże się ze zrzeczeniem się danych lub gdy dostarczenie danych nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia⁵;
- w przypadku gdy brakujące dane nie są już danymi objętymi ochroną na mocy obowiązujących przepisów zawartych w BPD/BPR. Istnieje małe prawdopodobieństwo, że taka sytuacja będzie miała miejsce przed 2017 r., ponieważ w większości przypadków okresy ochrony danych na mocy BPD jeszcze nie wygasły. Ponadto w odniesieniu do istniejących substancji czynnych w ramach programu przeglądu (tj. dostępnych na rynku UE do dnia 14 maja 2000 r. włącznie jako substancja czynna w produkcie biobójczym), w przypadku niepodjęcia żadnych decyzji zatwierdzających przed wejściem w życie BPR, na mocy art. 95 ust. 5 BPR przedłuża się okres ochrony do dnia 31 grudnia 2025 r.

Krok trzeci: sporządzenie wykazu brakujących danych

Należy porównać i zestawić wymogi dotyczące danych zawartych w dokumentacji z danymi będącymi w posiadaniu potencjalnego wnioskodawcy lub z danymi, do których potencjalny wnioskodawca uzyskał już dostęp.

Krok czwarty: ustalenie, czy przedmiotowe dane są danymi na temat kręgowców

Ustalenie, czy dany test obejmuje badanie na kręgowcach, nie powinno sprawić trudności. Jeżeli test dotyczy kręgowców, potencjalny wnioskodawca nie może powtórzyć badania, jeżeli takie samo badanie przedłożono już na mocy BPD/BPR. Aby dowiedzieć się, czy testy zostały przedłożone, potencjalny wnioskodawca może przedłożyć Agencji zapytanie.

W przypadku jakichkolwiek negocjacji dotyczących udostępniania danych obie strony będą musiały dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie. W przypadku niepowodzenia negocjacji Agencja może udzielić pozwolenia na powoływanie się na dane na temat kręgowców (więcej szczegółowych informacji można znaleźć w [sekcji 4.2](#)).

Krok piąty: w przypadku przedkładania dokumentacji na mocy art. 95 BPR

... potencjalny wnioskodawca powinien mieć świadomość, że w przypadku niepowodzenia negocjacji Agencja może także udzielić pozwolenia na powoływanie się na badania toksykologiczne, ekotoksykologiczne i dotyczące losów i zachowania się w środowisku odnoszące się do istniejącej substancji czynnej włączonej do programu przeglądu (więcej szczegółowych informacji można znaleźć w [sekcji 4](#)).

Wnioski dotyczące określenia istotnych danych

Po wykonaniu wspomnianych kroków potencjalny wnioskodawca będzie już dokładnie wiedział, jakich danych na temat kręgowców brakuje i – jeżeli stara się o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 – jakich danych na temat badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i dotyczących losów i zachowania się w środowisku odnoszących się do istniejącej substancji czynnej brakuje. Na tym etapie potencjalny wnioskodawca będzie już także wiedział, czy brakuje jakichkolwiek danych na temat zwierząt innych niż kręgowce. W każdym przypadku strony biorące udział w negocjacjach – potencjalny wnioskodawca i właściciel danych – muszą przestrzegać zasad dotyczących udostępniania danych, w sytuacji gdy potencjalny wnioskodawca zwraca się do właściciela danych; główna z tych zasad polega na dokładaniu wszelkich starań w ramach tych negocjacji (więcej szczegółowych informacji można znaleźć w [sekcji 3.2](#)).

b) Co następuje po tym, jak potencjalny wnioskodawca ustali, że brakuje mu istotnych danych?

⁵ Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, zob. art. 6 ust. 2 i art. 21 BPR.

W niniejszym poradniku praktycznym kładzie się nacisk na prawo do swobodnego zawierania umów, które przysługuje potencjalnemu wnioskodawcy i właścicielowi danych. Punktu wyjścia dla udostępniania danych nie określono zatem w BPR i zależy on od tych dwóch stron.

Jeżeli potencjalny wnioskodawca i właściciel danych osiągną dobrowolne porozumienie w sprawie udostępniania danych, nie ma powodów, aby odwoływać się do zapytania lub procedur rozstrzygnięcia sporów określonych w BPR. Taka sytuacja może mieć miejsce np. w przypadku, gdy potencjalny wnioskodawca już wie, które przedsiębiorstwo lub która osoba posiada dane, na których udostępnienie liczy wnioskodawca – wówczas może on po prostu skontaktować się z danym przedsiębiorstwem lub daną osobą w celu wynegocjowania dostępu bez jakiegokolwiek udziału Agencji. Taka sytuacja może mieć miejsce zarówno w odniesieniu do kompletnej dokumentacji danych, jak i w odniesieniu do wyselekcjonowanych badań oraz do każdego rodzaju wymaganego badania. Krótko mówiąc, jeżeli chodzi o udostępnianie danych na mocy BPR, strony mogą prowadzić negocjacje na temat dowolnych kwestii, biorąc pod uwagę fakt, że z procedury rozstrzygnięcia sporów można skorzystać tylko w pewnych okolicznościach (więcej szczegółowych informacji można znaleźć w [sekcji 4.2](#)).

Jeżeli potencjalny wnioskodawca nie wie, kto jest właścicielem danych, lub jeżeli dane, które pragnie uzyskać, zostały już przedłożone Agencji lub właściwym organom państwa członkowskiego, może on złożyć zapytanie do Agencji. Należy zauważyć, że spór można wszcząć nie wcześniej niż miesiąc po tym, jak Agencja udzieli odpowiedzi na zapytanie. W art. 62 i 63 BPR przedstawiono stosowne przepisy w tym zakresie, zgodnie z którymi należy podjąć trzy główne kroki.

KROK PIERWSZY: rozważenie, czy należy przedłożyć Agencji zapytanie⁶

Co stanowi prawo	Postępowanie w praktyce
<p>Art. 62 ust. 2 BPR stanowi, że potencjalni wnioskodawcy (tj. „osoby zamierzające przeprowadzić testy lub badania”) „muszą – w przypadku danych dotyczących badań na kręgowcach – oraz mogą – w przypadku innych danych – zwrócić się z pisemnym wnioskiem” do Agencji „w celu ustalenia, czy dane dotyczące takich testów lub badań zostały już przedłożone” Agencji „lub” właściwemu organowi państwa członkowskiego „w związku z innym wnioskiem złożonym uprzednio zgodnie z” BPR lub BPD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aby złożyć wniosek, należy zarejestrować się w rejestrze produktów biobójczych (R4BP) i zalogować się do tego rejestru. <ul style="list-style-type: none"> ○ Zajrzyj na stronę: ○ http://echa.europa.eu/pl/support/dossier-submission-tools/r4bp⁷ ○ Kliknij link „R4BP” znajdujący w prawej części tej strony. ○ Jeżeli jeszcze tego nie zrobiłeś(-aś), wypełnij formularz rejestracyjny. • Kliknij żądany rodzaj wniosku (aby uzyskać dodatkowe informacje, zob. http://echa.europa.eu/pl/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals) • Wypełnij odpowiednią sekcję, wybierając interesującą cię substancję czynną z rozwijanego menu. • Agencja sprawdzi, czy w odniesieniu do tej substancji przedłożono już stosowne dane.

⁶ Aby uzyskać wytyczne i informacje dotyczące równoważnych scenariuszy REACH, zob. sekcja 4.1 „Cel procedury zapytania” i sekcja 4.2 „Czy procedura zapytania jest obowiązkowa?” na s. 88 poradnika dotyczącego rozporządzenia REACH.

⁷ Zob. również wersja 3.0 podręcznika dotyczącego przekazywania informacji o produktach biobójczych – sekcja 7.1: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf

KROK DRUGI: odpowiedź Agencji

Co stanowi prawo	Postępowanie w praktyce
<p>Art. 62 ust. 2 BPR stanowi, że po otrzymaniu wniosku Agencja ustala, czy wyniki zidentyfikowanych badań zostały już przedłożone jej lub właściwemu organowi państwa członkowskiego. Jeżeli Agencja potwierdzi, że dane zostały już przedłożone jej lub właściwemu organowi państwa członkowskiego, „bezzwłocznie przekazuje potencjalnemu wnioskodawcy nazwisko i dane kontaktowe podmiotu, który przedłożył dane, oraz właściciela danych”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jeżeli dane zostały już przekazane Agencji lub właściwemu organowi państwa członkowskiego do celów BPR lub BPD, Agencja powiadamia potencjalnego wnioskodawcę o tym fakcie. • Agencja zazwyczaj udziela odpowiedzi w terminie 15 dni roboczych od daty przekazania jej wniosku przez potencjalnego wnioskodawcę. • Potencjalnemu wnioskodawcy przekazuje się nazwę lub nazwisko i dane kontaktowe (adres e-mail) przedsiębiorstwa, które przekazało dane Agencji/właściwemu organowi państwa członkowskiego, lub osoby, która przekazała im te dane („podmiotu, który przedłożył dane”). • Potencjalnemu wnioskodawcy przypisuje się również numer aktywów, który należy zachować, ponieważ dzięki niemu wnioskodawca może wykazać, że przedłożył zapytanie, w przypadku wszczęcia sporu. • Należy zwrócić również uwagę na fakt, że Agencja nie tylko przekazuje żądane informacje wnioskodawcy, ale również poinformuje podmiot, który przedłożył dane, o otrzymaniu pisemnego wniosku od potencjalnego wnioskodawcy.

KROK TRZECI: wniosek właściciela danych

Co stanowi prawo	Postępowanie w praktyce
<p>Art. 62 ust. 2 BPR stanowi, że „podmiot, który przedłożył dane, ułatwia – w stosownych przypadkach – kontakty między potencjalnym wnioskodawcą a właścicielem danych”.</p> <p>Art. 63 ust. 1 BPR stanowi, że w przypadku, gdy złożono wniosek o udostępnienie danych, potencjalny</p>	<p>Po otrzymaniu od Agencji danych kontaktowych podmiotu, który przedłożył dane, potencjalny wnioskodawca musi samodzielnie skierować wniosek do tego podmiotu. Do podmiotu, który przedłożył dane, należy się również zwrócić o udostępnienie wykazu przedłożonych wyników poszczególnych testów lub badań (zob. kolejny krok)⁸.</p> <p>Na tym etapie odpowiedzialność za ułatwienie</p>

⁸ Jeżeli jednak potencjalny wnioskodawca nie będzie w stanie uzyskać takich informacji od podmiotu, który przedłożył dane, może to świadczyć o tym, że właściciel danych nie dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępniania wyników testów lub badań. Przy prowadzeniu negocjacji dotyczących danych i podziału kosztów należy pamiętać, że potencjalny wnioskodawca nie musi posiadać dostępu do wszystkich przedłożonych danych, ale wyłącznie do danych wymaganych zgodnie z BPR.

<p>wnioskodawca „i właściciel danych dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia wyników testów lub badań, o które zwrócił się potencjalny wnioskodawca. Porozumienie to może zostać zastąpione wniesieniem sprawy do organu arbitrażowego i zobowiązaniem się do przyjęcia jego rozstrzygnięcia”.</p>	<p>kontaktów z właścicielem danych spoczywa, w stosownych przypadkach, na podmiocie, który przedłożył dane. Obie strony (potencjalny wnioskodawca i podmiot, który przedłożył dane/właściciel danych) są zobowiązane do dołożenia wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępniania określonych danych. Dlatego też należy planować działania w tym zakresie z wyprzedzeniem. Wzór wniosku przedstawiono w dodatku 1.</p>
--	---

2.2. Właściciel danych/podmiot, który przedłożył dane: proponowane działania przygotowawcze, które należy podjąć z wyprzedzeniem w odniesieniu do kontaktu ze strony potencjalnych wnioskodawców

- a) Każde przedsiębiorstwo będące właścicielem danych lub każda osoba będąca właścicielem danych, które zostały przedłożone w dowolnym celu właściwemu organowi państwa członkowskiego lub Agencji zgodnie z BPD/BPR, może potencjalnie otrzymać wniosek o udostępnienie danych. Właściciele danych powinni być również przygotowani na to, że otrzymają wnioski o udostępnienie wyników poszczególnych badań (prowadzonych na kręgowcach i bezkręgowcach), a także ewentualne wnioski o udostępnienie kompletnej dokumentacji.
- b) W związku z tym, mimo że w BPR nie przewidziano takiego wymogu prawnego, właściciel danych może rozważyć możliwość podjęcia następujących dwóch kroków, aby uniknąć opóźnień w prowadzeniu negocjacji w sprawie udostępniania danych.

Krok pierwszy: ustalenie, czy istnieje prawdopodobieństwo nawiązania kontaktu przez potencjalnego wnioskodawcę

W zakresie, w jakim będzie to możliwe, należy dokonać przeglądu działań podjętych zgodnie z BPD lub BPR przez podmiot, który przedłożył dane/właściciela danych. W ramach takiego przeglądu należy wskazać przypadki, w których jakimkolwiek właściwemu organowi państwa członkowskiego w UE lub Agencji przekazano dane, niezależnie od tego, czy takie dane były własnością wspólną, czy stanowiły własność jednego podmiotu. Przegląd powinien obejmować wszystkie takie przypadki. W każdym razie fakt, że odpowiednie organy regulacyjne uzyskują nazwisko/nazwę podmiotu, który przedłożył dane, w związku z testem/badaniem oznacza, że potencjalny wnioskodawca może skontaktować się z tym podmiotem.

Nawiązanie kontaktu uznaje się zatem za prawdopodobne w przypadku, gdy:

- dane dotyczą substancji czynnej objętej programem przeglądu;
- dane dotyczą nowej substancji czynnej, która została zatwierdzona lub jest poddawana ocenie zgodnie z BPD lub BPR;
- dane dotyczą produktu biobójczego, który jest poddawany ocenie lub który uzyskał pozwolenie zgodnie z BPD lub BPR.

W kontekście art. 95 BPR uczestnicy programu przeglądu mogą oczekiwać kontaktu ze strony potencjalnego wnioskodawcy, dlatego też powinni rozważyć możliwość odpowiedniego przygotowania się na tę okoliczność. Jeżeli chodzi o terminy, prawdopodobieństwo nawiązania takiego kontaktu wzrasta w miarę zbliżania się do terminu 1 września 2015 r. wyznaczonego w art. 95.

Należy jednak pamiętać, że potencjalny wnioskodawca może nawiązać kontakt z dowolną osobą, która przedłożyła dane lub jest właścicielem przedłożonych danych, lub z dowolnym przedsiębiorstwem, które przedłożyło te dane lub jest ich właścicielem, do celów związanych z negocjacjami w sprawie udostępniania danych.

Krok drugi: odpowiednie przygotowanie się

Po zidentyfikowaniu danych należy rozważyć możliwość:

- sporządzenia szczegółowego wykazu przedłożonych danych/badań/testów oraz przygotowania się do udostępnienia takiego wykazu w przypadku nawiązania kontaktu przez potencjalnego wnioskodawcę zainteresowanego udostępnieniem danych;
- zapisania numerów CAS i WE danej substancji;
- zapisania szczegółowych informacji o badaniu (data, autor, rodzaj itp.);
- zgromadzenia informacji na temat kosztów badania;
- określenia wewnętrznych procedur stosowanych w przypadku nawiązania kontaktu;
- wyznaczenia pracowników odpowiedzialnych za podejmowanie stosownych działań w przypadku nawiązania kontaktu;
- jeżeli dane stanowią wspólną własność więcej niż jednego podmiotu, koordynowania w stopniu, w jakim będzie to możliwe, działań służących ustaleniu, która z tych osób będzie odpowiedzialna lub współodpowiedzialna za kwestie związane z nawiązaniem kontaktu oraz w jaki sposób kwestie te zostaną rozwiązane;
- zastanowienia się nad rolą podmiotu, który przedłożył dane, jeżeli taki podmiot jest przedsiębiorstwem innym niż właściciel danych lub osobą inną niż właściciel danych. W szczególności:
 - należy sprawdzić, czy podmiot, który przedłożył dane, jest uprawniony do prowadzenia negocjacji w imieniu właściciela danych;
 - należy sprawdzić, czy podmiot, który przedłożył dane, jest uprawniony do prowadzenia negocjacji w kwestii dostępu do szeregu danych (np. do kompletnej dokumentacji), aby negocjacje nie musiały odbywać się indywidualnie w odniesieniu do poszczególnych badań;
 - należy sprawdzić, czy podmiot, który przedłożył dane, jest uprawniony do prowadzenia negocjacji w kwestii dostępu do danych z grupą potencjalnych wnioskodawców; oraz
 - ogólnie rzecz biorąc, należy współpracować z podmiotem, który przedłożył dane, przy wypracowywaniu podejścia do udostępniania danych, które powinno zostać przyjęte.

Ponownie, w szczególności w kontekście zbliżającego się terminu wyznaczonego w art. 95 BPR i w świetle zobowiązania do dołożenia wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w kwestii udostępniania danych, tego rodzaju informacje, w szczególności wykazy badań, powinny być niezwłocznie przekazywane przez podmioty, które przedłożyły dane/właściciele danych na żądanie w przypadku nawiązania kontaktu przez potencjalnych wnioskodawców. Ponadto, zgodnie z informacjami przedstawionymi poniżej, właściciele danych mogą również rozważyć możliwość zastosowania procedury przyspieszonej w celu wypracowania potencjalnych scenariuszy służących ułatwieniu osiągnięcia porozumienia dzięki przeprowadzeniu uproszczonych negocjacji.

2.3. Streszczenie

- a) Opisane powyżej kroki należy traktować wyłącznie jako propozycje służące ułatwieniu prowadzenia negocjacji dotyczących udostępniania danych między potencjalnym wnioskodawcą a właścicielem danych (lub podmiotem, który przedłożył dane). Kroki te nie mają charakteru nakazowego ani obligatoryjnego.
- b) Kluczowa zasada obowiązująca na każdym etapie postępowania stanowi, że w ramach BPR można udostępniać wszelkiego rodzaju dane. Dane mogą dotyczyć zarówno kręgowców, jak i bezkręgowców, i mogą zostać dostarczone w postaci pojedynczego badania lub kompletnej dokumentacji. Strony decydują o tym, które dane zostaną udostępnione, przy czym powinny pamiętać o tym, że w pewnych okolicznościach Agencja może nakazać udostępnienie danych dotyczących kręgowców oraz danych z badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i dotyczących losów i zachowania się w środowisku dotyczących włączenia istniejącej substancji czynnej objętej programem przeglądu do wykazu sporządzanego na mocy art. 95.
- c) Negocjacje mogą dotyczyć kwestii związanych z uzyskaniem prawa do powoływania się na wyniki badań wyłącznie na podstawie upoważnienia do korzystania z danych lub kwestii związanych z dostępem do danych w formie papierowej lub oryginalnych dokumentów zawierających dane oraz kwestii związanych z prawem do korzystania z tych danych (przedłożenie egzemplarzy takich dokumentów albo udzielenie upoważnienia do korzystania z danych). Strony dysponują swobodą w zakresie prowadzenia negocjacji; potencjalny wnioskodawca nie może jednak zostać zmuszony do zakupu niczego poza zwykłym prawem do powoływania się na dane, natomiast właściciel danych nie może zostać zmuszony do sprzedaży niczego poza zwykłym prawem do powoływania się na dane.

Niezależnie od rodzaju lub zakresu danych, o udzielenie dostępu do których się zwrócono, obowiązują te same zasady prowadzenia negocjacji: każda ze stron musi przystąpić do negocjacji, dokładając wszelkich starań, aby osiągnąć sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące porozumienie w sprawie udostępniania danych. Problematyka ta została omówiona w kolejnej sekcji.

3. Zasady udostępniania danych: rodzaje negocjacji, do których strony muszą przystąpić, oraz sposób obliczania rekompensaty za udostępnianie danych⁹

Ponieważ celem niniejszego poradnika praktycznego jest w szczególności usprawnienie procesu udostępniania danych, został on opracowany z myślą o wspieraniu stron w skutecznym wypracowywaniu porozumienia, zapewniając im możliwość uniknięcia sporów. Zaangażowanie Agencji w działania służące ustaleniu, czy potencjalny wnioskodawca i właściciel danych dołożyli wszelkich starań (potencjalnie po długotrwałych negocjacjach), powinno być działaniem podejmowanym w ostateczności w przypadku zerwania negocjacji. Mając to na uwadze, w poniższej sekcji poradnika praktycznego:

- wyjaśniono, jakiego rodzaju negocjacje można przeprowadzić; oraz
- opisano podejście do udostępniania danych krok po kroku, aby zwrócić uwagę na czynniki odgrywające istotną rolę w każdym negocjacji prowadzonych z dołożeniem wszelkich starań oraz wskazać, jak ustalić wysokość wkładu w ponoszone koszty w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób.

⁹ Aby uzyskać dodatkowe informacje i wytyczne dotyczące równoważnych scenariuszy REACH, zob. również sekcja 1.3 „Podstawowe zasady udostępnienia danych” na s. 19 poradnika dotyczącego rozporządzenia REACH oraz sekcja 4.9.2 „Jak prowadzić negocjacje, aby uniknąć sporów dotyczących udostępniania danych?” na s. 105 tego poradnika.

3.1. Dopuszczalne rodzaje negocjacji: negocjacje przyspieszone a negocjacje standardowe

W BPR nie określono dopuszczalnych rodzajów negocjacji, ale w niniejszym poradniku praktycznym zaproponowano dwa tryby prowadzenia negocjacji: negocjacje „przyspieszone” i negocjacje „standardowe”.

Zanim przystąpimy do wyjaśniania różnic między tymi dwoma trybami prowadzenia negocjacji, należy podkreślić, że niezależnie od rodzaju negocjacji prowadzonych między stronami zgodnie z przepisami BPR (i) strony muszą dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie, oraz (ii) koszty muszą zostać ustalone w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób. Należy pamiętać w szczególności o tym, że powyższe zasady obowiązują na wszystkich etapach negocjacji, niezależnie od tego, czy są one prowadzone w trybie przyspieszonym czy standardowym.

Wariant pierwszy: procedura przyspieszona

W niektórych przypadkach potencjalni wnioskodawcy i właściciele danych mogą nie być zainteresowani przystąpieniem do negocjacji wykraczających poza kwestie absolutnie niezbędne do sprzedaży i zakupu upoważnienia do korzystania z danych. Strony mogą uznać, że satysfakcjonuje je osiągnięcie porozumienia w kwestii udostępniania danych bez uzgadniania złożonych postanowień umownych. Żaden z przepisów BPR nie nakłada na strony obowiązku przeprowadzenia długotrwałych i szczegółowych negocjacji służących rozważeniu wszystkich aspektów związanych z udostępnianiem danych ani obowiązku zawarcia porozumień o nieujawnianiu informacji lub pisemnych porozumień w sprawie udostępniania danych.

Przeprowadzenie takich przyspieszonych negocjacji może być odpowiednie w niektórych przypadkach, np. w sytuacji, gdy negocjacje muszą zostać przeprowadzone w nieprzekraczalnym terminie wskazanym w przepisach, takim jak termin na włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95, który upływa dnia 1 września 2015 r. W niektórych przypadkach treść udostępnianych danych może dawać podstawy do wszczęcia negocjacji „poza rynkiem regulowanym” z uwagi na nieskomplikowany charakter transakcji. Taka sytuacja może mieć miejsce np. w przypadku określonych produktów chemicznych i prostych danych/dokumentacji, w szczególności jeżeli przedmiotem negocjacji jest upoważnienie do korzystania z danych zawartych w kompletnej dokumentacji.

Procedura przyspieszona została opracowana z myślą o negocjacjach poza rynkiem regulowanym. Strony mogą uznać zastosowanie procedury przyspieszonej za zasadne w przypadku wystąpienia (jednego lub większej liczby) następujących czynników:

- potencjalny wnioskodawca dąży wyłącznie do uzyskania prawa do powoływania się na wyniki badań, nie zaś np. prawa dostępu do papierowych kopii lub oryginałów dokumentów zawierających dane;
- potencjalny wnioskodawca chce zostać uwzględniony w wykazie sporządzanym na mocy art. 95;
- potencjalny wnioskodawca dąży do uzyskania prawa do powoływania się na „kompletną dokumentację substancji”, które właściciel danych jest gotowy sprzedać;
- „kompletna dokumentacja substancji” będzie prawdopodobnie przedmiotem zainteresowania wielu potencjalnych wnioskodawców¹⁰ lub każdy z tych

¹⁰ Taka sytuacja może wystąpić np. w przypadku substancji bazowych, gdy duża liczba potencjalnych wnioskodawców dąży do ich uwzględnienia w wykazie sporządzanym na mocy art. 95 w charakterze dostawców substancji będących produktami wykorzystywanymi przez nich w ich produktach biobójczych.

wnioskodawców będzie dążył do uzyskania prawa do powoływania się na taką dokumentację w tym samym celu;

- koszty związane z dokumentacją są łatwe do ustalenia;
- koszty mogą zostać stosunkowo łatwo obliczone i podzielone sprawiedliwie (tj. w równej wysokości) pomiędzy wszystkich potencjalnych wnioskodawców;
- właściciel danych może wykazać, że koszty zostały obliczone w sprawiedliwy i niedyskryminujący sposób;
- właściciel danych zapewnia przejrzystość w kwestii sposobu obliczania kosztów oraz pozycji kosztów, które leżały u podstaw tych obliczeń.

Procedurę przyspieszoną można zastosować nawet w przypadku, gdy strony wprowadzą pewne ograniczenia w zakresie upoważnienia do korzystania z danych. Takie ograniczenia mogą obejmować np.:

- ograniczenie stosowane w przypadku, gdy potencjalny wnioskodawca dąży do uzyskania prawa do powoływania się na dane w celu wsparcia produktów biobójczych w jednym lub większej liczbie państw członkowskich, a strony wyrażą zgodę na proporcjonalne obniżenie kwoty rekompensaty za udostępnianie danych w oparciu o kryteria obiektywne;
- ograniczenie stosowane w przypadku, gdy potencjalny wnioskodawca dąży do uzyskania prawa do powoływania się na dane w celu wsparcia produktów biobójczych w ramach konkretnego wniosku, lub ograniczenie stosowane np. w przypadku, gdy potencjalny wnioskodawca nie jest zainteresowany uzyskaniem powiązanych praw zgodnie z art. 95 ust. 4 BPR, a strony stwierdzą, że wysokość kwoty rekompensaty za udostępnienie danych wiąże się z koniecznością zmniejszenia kosztów.

Jeżeli strony uzgodnią, że prawo do powoływania się na dane powinno zostać w danym przypadku przyznane w ramach procedury przyspieszonej, mogą rozważyć możliwość skorzystania ze wzoru upoważnienia do korzystania z danych przedstawionego w poradniku praktycznym dotyczącym upoważnienia do korzystania z danych. Taki wzór został opracowany z myślą o jego pobraniu i podpisaniu przez obie strony. Do wzoru można załączyć zwięzły zbiór warunków, np. w celu odzwierciedlenia osiągniętego między stronami porozumienia w kwestii zakresu upoważnienia do korzystania z danych lub terminów płatności (raty, mechanizm refundacji itp.).

Choć zastosowanie mechanizmu refundacji – lub zniżki z tytułu zrzeczenia się przyszłej refundacji – może wymagać przeprowadzenia pewnych dyskusji między stronami, porozumienia w tej kwestii można wypracować w ramach procedury przyspieszonej.

Podobnie strony mogą również uzgodnić, że potencjalny wnioskodawca będzie zobowiązany do wniesienia wkładu na poczet kosztów ewentualnych dodatkowych badań, które właściciel danych lub podmiot, który przedłożył dane, będzie zobowiązany przeprowadzić (na przykład w ramach programu przeglądu istniejących substancji czynnych).

Oczywiście każda ze stron podejmuje decyzję o zastosowaniu procedury przyspieszonej oraz o uproszczeniu upoważnienia do korzystania z danych lub warunków porozumienia dobrowolnie. Aby wspomóc proces podejmowania takiej decyzji, przed podpisaniem upoważnienia do korzystania z danych właściciel danych jest zobowiązany do wykazania, że koszty zostały obliczone w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób.

Wariant drugi: procedura standardowa

Upoważnienia do korzystania z danych udziela się w ramach procedury standardowej w każdym przypadku innym niż wskazane powyżej przypadki, w których można zastosować procedurę przyspieszoną. W szczególności procedurę standardową należy uznać za bardziej odpowiednią w sytuacji, gdy strony dążą do wynegocjowania rozwiązania w zakresie udostępniania danych dostosowanego do ich potrzeb. Taka sytuacja może

wystąpić np.:

- w przypadku, gdy struktura kosztów związanych z danymi, które mają zostać udostępnione, jest złożona (np. z uwagi na kwestie historyczne lub wyjątkowo wysokie opłaty przewidziane dla istniejących substancji czynnych w programie przeglądu);
- w przypadku, gdy potencjalny wnioskodawca będzie zainteresowany przeprowadzeniem przeglądu badań lub wyrazi wolę przystąpienia do negocjacji w kwestii dodatkowych praw szczególnych, np. praw dotyczących zastosowań innych niż zastosowania przewidziane w BPR.

Jeżeli strony poruszą kwestię, która będzie wymagała przeprowadzenia negocjacji przed osiągnięciem porozumienia, mogą rozważyć możliwość skorzystania z procedury standardowej. Przed przystąpieniem do negocjacji w ramach takiej procedury standardowej strony mogą zawrzeć porozumienie o nieujawnianiu informacji¹¹. Rezultatem prowadzenia negocjacji w ramach procedury standardowej jest również zazwyczaj pisemne porozumienie w sprawie udostępniania danych. W tym kontekście pomocny może okazać się wzór porozumienia o nieujawnianiu informacji przedstawiony w **załączniku 3**.

3.2. Ogólnie: rodzaj oczekiwanych negocjacji

Jak zauważono, główną zasadę leżącą u podstaw zasad dotyczących udostępniania danych określono w art. 63 ust 1 BPR i zgodnie z nią obie strony – potencjalny wnioskodawca i właściciel danych – „dokładają **wszelkich starań**, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia wyników testów lub badań”, o które się zwrócono. W art. 63 ust. 4 BPR kładzie się dalszy nacisk na wymóg dotyczący wszelkich starań, których należy dołożyć w trakcie procesu negocjacji, stwierdzając, że „rekompensata za udostępnianie danych jest określana w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący”.

Obowiązek dokładania wszelkich starań w trakcie negocjacji ma zastosowanie zarówno do potencjalnego wnioskodawcy, jak i do właściciela danych – nie jest to obowiązek o charakterze jednostronnym. W praktyce, w przypadku sporu Agencja oceni, czy od wejścia w życie BPR dnia 1 września 2013 r. dokładano wszelkich starań.

Co jednak oznacza termin „wszelkie starania”? BPR nie zawiera żadnej definicji prawnej tego terminu. Agencja zapewni bardziej konkretne wytyczne w formie decyzji. Link do dotychczas podjętych decyzji Agencji można znaleźć na stronie:

<http://echa.europa.eu/pl/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-bpr>¹² Odpowiednie będą także decyzje Rady Odwoławczej¹³. Z uwagi na brak precyzyjnej definicji główna zasada, której należy przestrzegać, polega na tym, że każda strona może swobodnie zawierać umowy z drugą stroną w sposób, jaki uzna za stosowny, z zastrzeżeniem wymogów określonych w BPR.

¹¹ W przypadku gdy strony wymieniają się poufnymi informacjami, stosowne może być zawarcie porozumienia o nieujawnianiu informacji. Takie informacje mogą obejmować profil substancji czynnej, wykaz klientów, nazwy państw członkowskich, w odniesieniu do których dąży się do uzyskania pozwolenia na produkt, dokładną grupę produktową itp. Należy jednak zauważyć, że elementy faktycznie uwzględniane przy obliczaniu kosztów nie są informacjami poufnymi w tym sensie, że nie są szczególnie chronionymi informacjami handlowymi; wręcz przeciwnie, właściciel danych musi przedstawić zestawienie kosztów, nie wymagając zawarcia porozumienia o nieujawnianiu informacji. Co ważne, żadne porozumienie o nieujawnianiu informacji nie powinno uniemożliwiać stronom ujawniania informacji organom, w szczególności Agencji w ramach procedury rozstrzygania sporów na mocy art. 63 BPR, ani nie powinno naruszać zasady niedyskryminacji w odniesieniu do ostatecznie uzgodnionych kosztów.

¹² Decyzje podjęte przez Agencję w kontekście rozporządzenia REACH także stanowią przydatne punkty odniesienia: <http://echa.europa.eu/pl/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>

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

Agencja oceni, czy każda ze stron dołożyła wszelkich starań w negocjacjach, w kontekście każdego poszczególnego przypadku.

W związku z powyższym wytyczne przedstawione poniżej pomagają stronom rozwijać pomysły dotyczące działań, jakie można podjąć w celu osiągnięcia porozumienia.

Działaj terminowo

Obie strony muszą terminowo wypełniać swoje obowiązki w zakresie udostępniania danych. Zachęca się strony do przeznaczenia wystarczającego czasu na negocjacje i wczesnego rozpoczęcia starań. W przypadku wszczęcia sporu Agencja oceni obowiązek dokładania wszelkich starań indywidualnie w odniesieniu do każdego przypadku; nie określono żadnego minimalnego ani maksymalnego czasu na negocjacje. Strony powinny znać wszystkie obowiązujące terminy określone w przepisach. Powinny one mieć także świadomość wszelkich (rozsądnych) ram czasowych określonych przez drugą stronę.

W tym względzie przykładowo, jeżeli jedna strona chce wyznaczyć drugiej określony termin na udzielenie odpowiedzi na pytanie, musi zaproponować takie ramy czasowe, jakie sama uznałaby za rozsądne. Pojęcie „rozsądne” powinno uwzględniać sytuację drugiej strony, na przykład:

- jeżeli druga strona jest MŚP, jej zasoby mogą być ograniczone, w związku z czym może być jej trudno przeznaczyć zasoby czasowe i ludzkie na negocjacje; lub
- jeżeli druga strona jest grupą zadaniową lub konsorcjum, wówczas należy pamiętać o tym, że proces decyzyjny może przebiegać wolniej, ponieważ decyzje muszą być podejmowane przez więcej niż jedno przedsiębiorstwo lub jedną osobę i ponieważ dane przedsiębiorstwo lub dana osoba może sporządzać lub otrzymywać wiele wniosków o udostępnienie danych.

Ogólnie rzecz biorąc, strony powinny traktować się wzajemnie w taki sposób, w jaki traktowałyby siebie same. Przy wyznaczaniu terminów pomocna jest również możliwie jak największa precyzja, co pozwoli na uniknięcie pomyłek i niejasności oraz powinno przyczynić się do sprawniejszych negocjacji. Dzięki temu w przypadku niepowodzenia negocjacji Agencja będzie wiedziała, czy wyznaczono jasne i sprawiedliwe terminy. W przypadku niedotrzymania terminu należy przeprowadzić analizę i dowiedzieć, co było przyczyną.

Prowadź rejestr wszystkich negocjacji

Należy dokładnie odnotowywać każdą komunikację z drugą stroną dotyczącą przedmiotu sprawy i mającą znaczenie.

- Po każdej przeprowadzonej rozmowie telefonicznej lub po każdym odbytym spotkaniu należy sporządzić notatkę z wyszczególnieniem omówionych kwestii; notatkę tę należy udostępnić drugiej stronie (ponieważ w przypadku potencjalnego sporu Agencja weźmie pod uwagę wyłącznie dokumenty, które zostały wymienione między stronami) z prośbą, aby strona ta przesłała wiadomość e-mail, w której wyraźnie zgadza się na brzmienie notatki, aby wprowadziła zmiany w notatce, a jeżeli nie odpowie w rozsądnym czasie, uznaje się, że wyraża ona zgodę na brzmienie notatki jako dokładnego odzwierciedlenia spotkania (również w tym przypadku prawdopodobnie lepszym rozwiązaniem byłoby wskazanie dokładnej daty, a nie określenie okresu, który ma upłynąć).
- Przydatne byłoby sporządzanie pisemnego dokumentu z każdej istotnej rozmowy telefonicznej lub innej formy komunikacji werbalnej w tym samym czasie (tj. na przykład w ciągu doby od przeprowadzonej rozmowy); dokument ten powinien następnie przejść tę samą procedurę wymiany i zatwierdzenia, którą opisano powyżej.
- Pomocne byłoby, gdyby każda wiadomość e-mail dotycząca przedmiotu sprawy wysyłana do właściciela danych i odwrotnie zawierała potwierdzenie przeczytania.

- Każda wiadomość e-mail dotycząca przedmiotu sprawy powinna być zapisywana i przechowywana w bezpiecznym miejscu, ponieważ może zająć konieczność, aby zarówno potencjalny wnioskodawca, jak i właściciel danych przedstawił Agencji taką dokumentację w przypadku wszczęcia sporu.

Bądź otwarty i uczciwy oraz bądź realistą

- Nie ukrywaj ważnych punktów do negocjacji do ostatniego momentu; unikaj pułapek.
- Od razu zaznacz, że chcesz, by zastosowano określone podejście na przykład ze względu na fakt, iż potencjalny wnioskodawca lub właściciel danych posiada status MŚP; nie bój się przyznać, że brakuje ci zasobów, doświadczenia lub zdolności i zrób to, mając świadomość, że druga strona jest zachęcana do szczególnego uwzględnienia tych informacji.
- Jeżeli trzeba zaplanować bezpośrednie spotkania, miej na uwadze fakt, że druga strona może mieszkać w odległej części UE, z którą nie ma bezpośrednich połączeń transportowych itp.; innymi słowy zachowaj rozsądek i elastyczność w swoich oczekiwaniach dotyczących sposobu prowadzenia negocjacji – rozważ wykorzystanie poczty elektronicznej lub innych form komunikacji zamiast bezpośrednich spotkań.

Rozważ zastosowanie się do poniższych zaleceń

- Bądź konsekwentny(-a) i wiarygodny(-a).
- Zapewnij terminowe udzielanie odpowiedzi na każdą rozsądną propozycję drugiej strony.
- Zapewnij, aby druga strona miała rozsądną ilość czasu na udzielenie odpowiedzi (weekendy i wakacje nie powinny wliczać się do tego czasu).
- Jeżeli uważasz, że druga strona opóźnia negocjacje, wyjaśnij, dlaczego mają one pilny charakter. Koniecznie zakwestionuj działania drugiej strony, jeżeli zwleka ona z udzieleniem odpowiedzi; zwróć się do niej o przyspieszenie działań lub uzasadnienie opóźnienia oraz odpowiednio (i uprzejmie) przedstaw swoje uwagi. Jeżeli druga strona nie przedstawi żadnego rozsądnego wyjaśnienia, udokumentuj to i wyślij drugiej stronie ostrzeżenie. Udokumentuj to ostrzeżenie.
- Jeżeli strona otrzyma niezadowolającą odpowiedź, którą uważa za niejasną, nieważną lub niepełną, obowiązkiem odbiorcy jest zakwestionowanie tej odpowiedzi poprzez skierowanie do drugiej strony konstruktywnych, jasnych pytań lub argumentów.
- Koniecznie wyraźnie określ, o jakie konkretne dane się zwracasz; unikaj niejednoznaczności.

Wnioski dotyczące „wszelkich starań”

Próbując ustalić, czy dołożono wszelkich starań, rozważ skorzystanie z pomocy osoby trzeciej (niekoniecznie musi to być prawnik lub konsultant – wystarczy osoba nie będąca jedną z zaangażowanych stron) i kieruj się zdrowym rozsądkiem, analizując dowody, które mogą wykazać dokładanie wszelkich starań z twojej strony. Wyraźnie zaznacz, że obowiązek dokładania wszelkich starań ma zastosowanie do wszystkich stron biorących udział w negocjacjach. Istnieje uzasadnione oczekiwanie, że jeżeli strony przestrzegają zasad, działając w dobrej woli i w dobrej wierze, osiągną porozumienie.

Jeżeli jednak negocjacje nie zakończą się porozumieniem, w ostateczności potencjalny wnioskodawca może zwrócić się o pomoc do Agencji, wszczynając spór. Obie strony powinny uwzględnić fakt, że system został zaprojektowany tak, aby był stosunkowo prosty. Przykładowo nie trzeba wносить żadnych opłat na rzecz Agencji ani nie ma potrzeby angażowania prawników.

Początkowo to potencjalny wnioskodawca uczestniczący w procedurze rozstrzygnięcia sporów będzie musiał udowodnić Agencji, że zastosował się do tego wymogu. Jak wspomniano wcześniej, właściciel danych również zostanie wezwany do przedłożenia dokumentacji potwierdzającej, że dołożył wszelkich starań, a Agencja oceni podjęte starania na podstawie dokumentacji dostarczonej przez obie strony. Jeżeli potencjalny wnioskodawca dołożył wszelkich starań, a nie zrobił tego właściciel danych, Agencja przyzna potencjalnemu wnioskodawcy pozwolenie na powoływanie się na żądane dane.

Wynik procedury rozstrzygnięcia sporów nie będzie zadowalał obu stron w taki sam sposób, w jaki zadowalałyby je akceptowane przez obie strony ustalenia. Procedurę rozstrzygnięcia sporów powinno się stosować wyłącznie wtedy, gdy nie można osiągnąć takiego dobrowolnego porozumienia. W tym względzie strony powinny również pamiętać o tym, że Agencja będzie zwracała uwagę wyłącznie na starania podjęte przed zwróceniem się do niej o rozstrzygnięcie sporu. W związku z tym przeznacz wystarczającą ilość czasu na przeprowadzenie negocjacji, zanim poinformujesz Agencję, że nie można osiągnąć porozumienia.

Zwróć także uwagę, że po skierowaniu sporu do Agencji, a nawet po wydaniu przez Agencję decyzji, nadal można osiągnąć dobrowolne porozumienie. Bądź zatem otwarty(-a) na dyskusje również w czasie trwającej procedury rozstrzygnięcia sporów.



UWAGA dla czytelnika:

Aby uzyskać podsumowanie wskazówek dotyczących negocjacji, zob. [dodatek 2](#).

3.3. W trakcie negocjacji – zasady obliczania rekompensaty¹⁴

- a) Oczekuje się, że wszystkie strony przestępują do negocjacji w dobrej wierze: potencjalny wnioskodawca uzyska dostęp do danych, których potrzebuje, natomiast właściciel danych otrzyma godziwą rekompensatę.
- b) Nie należy zatem postrzegać negocjacji dotyczących udostępniania danych jako możliwości handlowej, ale jako uznanie faktu, że starania właściciela danych podjęte w celu wygenerowania danych muszą zostać rozsądnie i sprawiedliwie zrekompensowane przez osoby, od których wymaga się teraz powoływania się na przedmiotowe dane. Pozwala to potencjalnym wnioskodawcom na uzyskanie dostępu do żądanych danych, którego nie byłoby w stanie sfinansować, gdyby musieli sami ponieść cały koszt wygenerowania wspomnianych danych. Takie rozwiązanie jest bardzo przydatne w szczególności dla MŚP. Fakt ten został podkreślony w przepisach prawa. Art. 63 ust. 4 BPR stanowi, że „rekompensata za udostępnianie danych jest określana w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący”. Co to oznacza?

Przejrzystość

Chociaż każdy z trzech warunków – sprawiedliwość, przejrzystość i niedyskryminacja – musi być spełniony oddzielnie, to jeżeli negocjacje są prowadzone w sposób przejrzysty, jasne staje się to, czy strony działają w sposób sprawiedliwy i niedyskryminujący.

- Przejrzystość obejmuje spoczywający na właścicielu danych obowiązek przedstawienia szczegółowych informacji dotyczących poszczególnych pozycji kosztowych oraz sposobu, w jaki obliczył swoje koszty i w jaki zastosował swoje zasady. Na żądanie właściciel danych powinien ujawniać takie informacje, obejmujące na przykład zestawienie kosztów lub podstawowe informacje dotyczące metod obliczania. Wszelkie wątpliwości na przykład dotyczące tego, czy

¹⁴ Aby uzyskać wytyczne i informacje dotyczące równoważnych zasad REACH, zob. sekcja 4.7.5 „Etap 5 – Negocjacje dotyczące udostępniania danych i podziału kosztów oraz ich możliwe wyniki” na s. 98 poradnika dotyczącego rozporządzenia REACH.

taka przejrzystość może oznaczać konieczność ujawnienia poufnych obliczeń, można rozwiązać, zwracając się do potencjalnego wnioskodawcy o podpisanie porozumienia o nieujawnianiu informacji. W BPR ani ogólnie w przepisach prawa nie nakłada się wymogu zawierania takiego porozumienia, ale w przypadkach, w których negocjacje dotyczą szczególnie chronionych kwestii handlowych (takich jak terytoria, na których potencjalny wnioskodawca chce sprzedawać odnośny produkt), można rozważyć zawarcie porozumienia o nieujawnianiu informacji. W każdym przypadku, w zakresie, w jakim nie uniemożliwia to obliczania kosztów w sposób sprawiedliwy i niedyskryminujący, zawarcie takiego porozumienia nie powinno zagrażać przejrzystości procesu. Wzór takiego porozumienia o nieujawnianiu/poufności informacji zamieszczono w [dodatku 3](#). Należy jednak zauważyć, że żadna ze stron nie może wymagać, aby podpisanie porozumienia o nieujawnianiu informacji stanowiło warunek wstępny do przystąpienia do negocjacji w sprawie udostępniania danych.

- Mimo że przejrzystość ma kluczowe znaczenie, potencjalni wnioskodawcy nie są prawnie zobowiązani do przedstawienia się podmiotom, które przedłożyły dane/właścicielom danych przed faktycznym podpisaniem porozumienia w sprawie udostępniania danych. Oczywiście nic nie stoi na przeszkodzie, by ujawnili oni swoją tożsamość, ale nie jest to wymagane prawem. Może zatem być tak, że potencjalny wnioskodawca prowadzi negocjacje za pośrednictwem konsultanta lub innej osoby trzeciej. Niemniej jednak im bardziej szczegółowe i złożone są negocjacje – na przykład w przypadkach, w których przedmiotem negocjacji są ograniczenia w odniesieniu do stosowania – tym większe może być uzasadnione zainteresowanie właściciela danych niektórymi informacjami dotyczącymi działalności prowadzonej przez potencjalnego wnioskodawcę, a zatem tym mniejsza jest możliwość uzasadnienia „anonimowości” w kontekście obowiązku dokładania wszelkich starań.

Niedyskryminacja

Zasada niedyskryminacji ma dwa wymiary:

- po pierwsze, nie można traktować osób znajdujących się w tej samej sytuacji w różny sposób, chyba że istnieje obiektywne uzasadnienie dla tego odmiennego traktowania;
- po drugie, w odwrotnej sytuacji, nie można traktować osób znajdujących się w różnych sytuacjach w ten sam sposób, chyba że istnieje obiektywne uzasadnienie dla traktowania ich tak samo.

Koszty ponoszone przez każdego potencjalnego wnioskodawcę z tytułu uzyskania tych samych praw powinny być takie same. Sytuacje, w których można uzasadnić nałożenie różnych kosztów, mogą obejmować (między innymi) następujące przykłady:

- ubieganie się o dostęp na całym EOG a ubieganie się o dostęp w odniesieniu do jednego państwa członkowskiego;
- ubieganie się o dostęp w odniesieniu do wielu grup produktowych a ubieganie się o dostęp w odniesieniu do jednej grupy produktowej;
- ubieganie się o dostęp obejmujący kopie testów i badań lub inne cenne informacje (takie jak szczegółowe podsumowania badań) a upoważnienie do korzystania z danych, w którym przyznaje się prawo do powoływania się, nie obejmujące jednak przeglądu badań.

Sprawiedliwość

Także w tym przypadku nie ma żadnej jednoznacznej odpowiedzi dotyczącej tego, co stanowi sprawiedliwą rekompensatę uzgodnioną w wyniku negocjacji, w ramach których dołożono wszelkich starań. Rekompensata ta będzie zależała od okoliczności każdego przypadku. Sprawiedliwe podejście jest podejściem, które można uzasadnić obiektywnymi

argumentami i dowodami. Jest to również podejście, w ramach którego strony biorą pod uwagę wszystkie rozsądne argumenty i uprzejmie je odrzucają lub przyjmują.

3.4. Ogólne zasady na podstawie art. 63 BPR: typowa podstawa kosztów w zestawieniu z typowymi czynnikami zwiększającymi/zmniejszającymi koszty¹⁵

W poniższej części poradnika praktycznego przedstawiono przykłady kwestii, które mogą być przedmiotem dyskusji między potencjalnymi wnioskodawcami a właścicielami danych w ramach negocjacji w sprawie udostępniania danych. Przykłady te nie stanowią wyczerpującej listy kwestii ani nie mają na celu zachęcenia stron do poruszenia każdej z tych kwestii. Co więcej, w niniejszym poradniku praktycznym nie przedstawia się szczegółowych zaleceń dotyczących tego, jaki powinien być faktyczny wynik negocjacji – dąży się jedynie do wyjaśnienia stronom, które nie mają doświadczenia w tego rodzaju negocjacjach, kwestii, które prawdopodobnie zostaną poruszone i na które należy być przygotowanym. Poradnik praktyczny nie ma mieć w tym względzie charakteru nakazowego, obligatoryjnego ani wyczerpującego.

- a) Strony negocjacji muszą uzgodnić różne mechanizmy i podejścia stosowane przy obliczaniu kosztów w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący. Na mocy BPR żaden właściciel danych nie może oczekiwać, że potencjalny wnioskodawca uiszczy proporcjonalną część kosztów za dane, jeżeli właściciel danych nie przedstawi informacji pozwalających ocenić, czy ogólne wyliczenie rekompensaty można obiektywnie uzasadnić.
- b) Przy obliczaniu kwoty rekompensaty należnej właścicielowi danych ważne jest, aby potencjalni wnioskodawcy rozumieli, że mogą zostać poproszeni o uiszczenie części nie tylko kosztu (np. kwoty przedstawionej na fakturze zapłaconej przez właściciela danych na rzecz laboratorium, które przeprowadziło test), lecz także części całkowitych kosztów poniesionych przez właściciela danych w związku z wygenerowaniem testu/badania. Koszty te w równym stopniu będą oparte na poświadczonych wydatkach wskazanych na fakturach i rachunkach, jak i na obiektywnie uzasadnionych obliczeniach. Właściciel danych będzie jednak musiał być gotowy udzielić odpowiedzi na pytania potencjalnego wnioskodawcy dotyczące wszystkich pozycji kosztowych oraz przedstawić wiarygodne uzasadnienie i przejrzyste informacje w tym zakresie.
- c) Pierwszym wyzwaniem dla właściciela danych jest zatem obliczenie ogólnych kosztów, które przypisuje on wygenerowaniu danego testu/badania/kompletnej dokumentacji; właściciel danych może spodziewać się, że w trakcie negocjacji potencjalny wnioskodawca zakwestionuje to obliczenie. Drugim wyzwaniem jest obliczenie odsetka kosztów ogólnych, jaki zapłaci potencjalny wnioskodawca.
- d) Ogólnie rzecz biorąc, dane mogą należeć do jednego przedsiębiorstwa/jednej osoby (prawdopodobnie jest to najprostszy scenariusz) lub do szeregu przedsiębiorstw/szeregu osób będących stronami porozumienia zawartego między nimi lub do prawnie ustanowionej grupy zadaniowej/konsorcjum, w skład których wchodzi przedsiębiorstwa-członkowie. W każdym z tych scenariuszy występują wspólne czynniki kosztów, które właściciel danych może uwzględnić. Im większa liczba właścicieli danych, tym bardziej złożone mogą stać się te czynniki. Dodatkowo do scenariusza obejmującego negocjacje teoretyczne/obliczanie kosztów, który można znaleźć w [dodatku 4](#), poniżej przedstawiono pewne kwestie dotyczące obliczania rekompensaty, które mogą zostać poruszone przez jedną ze stron lub obie strony w trakcie negocjacji.

(i) Koszty laboratoryjne

¹⁵ Aby uzyskać wytyczne i informacje dotyczące podobnych scenariuszy REACH, zob. sekcja 5 „Podział kosztów” na s. 108 (i na kolejnych stronach) poradnika dotyczącego rozporządzenia REACH.

Obowiązkiem stron jest uzgodnienie modelu kosztów, który jest dla nich najważniejszy. Zazwyczaj istnieją dwie podstawy do obliczania kosztów laboratoryjnych: koszty faktycznie poniesione i obliczenie kosztów odtworzenia. Obie są w równym stopniu uzasadnione.

- Koszty faktyczne: oznaczają koszty, które właściciel danych faktycznie poniósł w momencie, w którym został nimi obciążony. Argumenty przemawiające za stosowaniem kosztów odtworzenia zamiast kosztów faktycznie poniesionych (np. argument, że zlecenie wykonania badań w innym laboratorium byłoby mniej kosztowne) mogą mieć znaczenie, jeżeli przykładowo badania zostały wygenerowane wewnętrznie lub zakres specyfikacji testu wykracza poza to, co byłoby wymagane jako minimum do celów regulacyjnych. Wszelkie koszty laboratoryjne należy poświadczać w oparciu o faktury i dowody zapłaty faktur.
- Koszty odtworzenia: w przypadku gdy przykładowo nie ma możliwości poświadczenia kosztów ze względu na brak szczegółowej dokumentacji dotyczącej faktur, w drodze porozumienia można uzgodnić szacunkową wartość odtworzeniową. Mogłoby to mieć znaczenie np. w przypadku badań przeprowadzanych wewnętrznie.

W takich obliczeniach można uwzględnić między innymi następujące czynniki:

- konieczność rozważenia takiego samego badania;
- konieczność rozważenia takiego samego rodzaju i takiej samej jakości badania¹⁶;
- przykładowo można wykorzystać średnią z trzech niezależnych wycen lub można rozważyć zlecenie przeprowadzenia oceny kosztów odtworzenia osobie trzeciej.

(ii) Opłaty na rzecz osób trzecich

Właściciel danych może wymagać, aby koszty opłat, jakie poniósł w związku z istniejącą lub nową substancją czynną, wchodziły w zakres obliczenia wysokości rekompensaty. Opłaty te mogą obejmować:

- opłaty na rzecz konsultantów technicznych (za usługi doradcze w zakresie np. rodzaju danych, które należy wygenerować);
- opłaty na rzecz doradców prawnych (za usługi doradcze w zakresie np. praw i obowiązków wynikających z BPD/BPR);
- opłaty pobierane przez Agencję/właściwe organy państw członkowskich przy składaniu dokumentacji oraz opłaty za ocenę dokumentacji państwa członkowskiego będącego sprawozdawcą.

Każde roszczenie dotyczące opłat w tym względzie musi być konkretnie związane z danymi będącymi przedmiotem negocjacji i być do nich proporcjonalnie przypisane, z uwzględnieniem faktu, że potencjalny wnioskodawca może być zobowiązany do poniesienia podobnych kosztów w ramach jego własnego procesu zatwierdzania/wydawania pozwoleń.

(iii) Koszty prac wewnętrznych/koszty administracyjne

Właściciel danych może starać się o przypisanie kwoty do wartości prac wykonanych przez właściciela(-i) danych (i jego pracowników) w celu wygenerowania danego testu/badania. Takie roszczenie stanowiłoby kwotę za „udział w postaci wkładu pracy” wniesionego przez właściciela(-i) danych. Oznacza to między innymi, że:

¹⁶ Aby uzyskać informacje i wytyczne dotyczące sposobów oceny jakości danego testu/badania, zob. sekcja 5.2.2 „Podejścia do weryfikacji danych” na s. 109 poradnika dotyczącego rozporządzenia REACH.

- kwotę można obliczyć na podstawie wartości przypisanej do jednego dnia pracy danej osoby;
- kwotę można obliczyć na podstawie liczby dni na osobę spędzonych na generowaniu lub zapewnianiu wygenerowania danego testu/badania;
- kwotę można obliczyć na podstawie poniesionych wydatków, takich jak koszty podróży lub inne ogólne koszty administracyjne.

Każde roszczenie zgłoszone na tej podstawie musi być w szczególności związane z danymi będącymi przedmiotem negocjacji i być do nich proporcjonalnie przypisane. Każde roszczenie musi być w pełni udokumentowane i indywidualnie poświadczane.

(iv) Koszty związane z czynnikami ryzyka/premia z tytułu ryzyka

Właściciel danych może chcieć zastosować czynnik ryzyka (lub „premię z tytułu ryzyka”) w odniesieniu do indywidualnego badania/składnika kosztów lub do kosztów ogólnych, twierdząc, że ma to posłużyć uwzględnieniu ryzyka podejmowanego w momencie dokonywania początkowej inwestycji w badania/dokumentację. Właściciel danych nadal musi uzasadnić każde roszczenie, podając sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące powody; nie istnieje żaden scenariusz, który jako taki wymagałby zastosowania premii z tytułu ryzyka. Argumenty, jakie można byłoby przedstawić w celu zakwestionowania zasadności premii z tytułu ryzyka, są następujące:

- potencjalny wnioskodawca może uznać wspomniane roszczenie za słuszne wyłącznie po pomyślnym zakończeniu procesu zatwierdzania substancji czynnej lub przynajmniej, jeżeli wynik danego badania – który przyjęto do celów oceny ryzyka – będzie ujemny (badanie wykaże brak wpływu);
- potencjalny wnioskodawca może twierdzić, że dopiero w tej sytuacji jest objęty prawnym wymogiem uzyskania dostępu do danych. W BPR nie wymaga się, aby pokrywał on koszty związane z finansowymi konsekwencjami wcześniejszych przepisów, które nie miały zastosowania do jego sytuacji;
- potencjalny wnioskodawca może argumentować, że właściciel danych sam zdecydował się ponieść koszty w danym momencie, w którym to uczynił; oznacza to, że musi podjąć zwykłe ryzyko handlowe związane z tą decyzją. Ponadto, jeżeli powiązane koszty zostały poniesione dawno, mogły przez ten czas zostać zamortyzowane;
- naliczenie premii z tytułu ryzyka może skutkować tym, że wysokość żądanej rekompensaty stanie się zbyt duża, a w takim przypadku właściciel danych musi uzasadnić, dlaczego taka rekompensata jest słuszna i nie ma charakteru dyskryminującego;
- potencjalny wnioskodawca może zakwestionować poziom zastosowanej premii z tytułu ryzyka oraz sposób, w jaki została ustalona, i może zwrócić się do właściciela danych o przedstawienie obiektywnych kryteriów uzasadniających zastosowanie zaproponowanego czynnika.

(v) Inflacja

Właściciele danych mogą dążyć do dodania kosztu inflacji do poszczególnych składników kosztów lub średniej inflacji do uzyskanej ogólnej wartości kosztów. W szczególności można to rozważyć w przypadku, gdy od momentu poniesienia kosztów upłynęło dużo czasu. Stopę inflacji można obliczyć, odnosząc się do danych Eurostatu (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Niemniej jednak:

- badanie, które przykładowo ma 15 lub 20 lat, może wiązać się z wyższą stopą inflacji i dodanie takiego kosztu do ogólnych kosztów rekompensaty może być niesprawiedliwe;

- w szczególności w związku z istniejącymi substancjami czynnymi, w odniesieniu do których okres ochrony danych ogólnie wygasa w dniu 31 grudnia 2025 r. (zob. art. 95 ust. 5 BPR), można argumentować, że w przypadku starszych danych (które czasami pochodzą z lat 80. lub 90. XX wieku) uzyskano już rekompensatę w przeszłości w ramach innych systemów regulacyjnych, co uzasadnia obniżoną wysokość rekompensaty;
- potencjalny wnioskodawca może zakwestionować zarówno samo zastosowanie, jak i sposób ustalenia stopy inflacji;
- właściciel danych nadal musi uzasadnić każde roszczenie poprzez odniesienie się do sprawiedliwych, przejrzystych i niedyskryminujących powodów.

(vi) Odsetki

Potencjalni wnioskodawcy mogą spodziewać się roszczeń od właścicieli danych w związku z należnymi odsetkami. Chociaż nie istnieje żaden scenariusz, który jako taki wymagałby zastosowania odsetek, właściciel danych może próbować uzasadnić taką sytuację, przykładowo odnosząc się do kosztów związanych z jego wcześniejszymi wnioskami, w ramach których był zobligowany do zapłacenia sum pieniędzy, które inaczej przeznaczyłby na inwestycje. Niemniej jednak:

- potencjalny wnioskodawca może twierdzić, że dopiero w tej sytuacji jest objęty prawnym wymogiem uzyskania dostępu do danych. W BPR nie wymaga się, aby pokrywał on koszty związane z finansowymi konsekwencjami wcześniejszych przepisów, które nie miały zastosowania do jego sytuacji;
- potencjalny wnioskodawca może argumentować, że właściciel danych sam zdecydował się ponieść koszty w danym momencie, w którym to uczynił, oraz nie zainwestował środków finansowych w inny sposób; oznacza to, że musi podjąć zwykłe ryzyko handlowe związane z tą decyzją;
- naliczenie odsetek może skutkować tym, że wysokość żądanej rekompensaty stanie się zbyt duża, a w takim przypadku właściciel danych musi uzasadnić, dlaczego taka rekompensata jest słuszna i nie ma charakteru dyskryminującego;
- potencjalny wnioskodawca może zakwestionować zastosowaną stopę oprocentowania oraz sposób, w jaki została ustalona, i może zwrócić się do właściciela danych o przedstawienie obiektywnych kryteriów uzasadniających zastosowanie zaproponowanej stopy oprocentowania;
- potencjalny wnioskodawca może argumentować, że odsetki od kosztów poniesionych wcześniej zostały tymczasem zamortyzowane.

Właściciel danych nadal musi uzasadnić każde roszczenie poprzez odniesienie się do sprawiedliwych, przejrzystych i niedyskryminujących powodów.

(vii) Przekazywanie praw do powoływania się na dane/upoważnień do korzystania z danych

W art. 95 ust. 4 BPR wyraźnie umożliwia się przedsiębiorstwom/osobom, które są uwzględnione w wykazie sporządzanym na mocy art. 95 i którym przyznano prawo do powoływania się na dane/udzielono upoważnienia do korzystania z danych, przekazywanie tego prawa/upoważnienia innym osobom trzecim ubiegającym się o pozwolenie na produkt na podstawie art. 20 BPR. Oczekuje się, że wspomnianymi innymi wnioskodawcami są ich klienci. Oczywiście liczba wnioskodawców, którym przekazane zostanie prawo/upoważnienie, nie będzie znana w momencie udzielania dostępu do danych właściciela danych. Jeżeli potencjalny wnioskodawca pragnie ograniczyć liczbę podmiotów, które mogą korzystać z przekazywanych praw, może starać się o zmniejszenie kwoty rekompensaty kosztów.

(viii) Koszty ogólne obejmują całą dokumentację, a dąży się do uzyskania dostępu tylko do jednego badania

Zasadne i sprawiedliwe jest oczekiwanie od potencjalnego wnioskodawcy pokrycia wyłącznie części kosztów bezpośrednio związanych z generowaniem danych, do których chce on uzyskać dostęp, w odróżnieniu – przykładowo – od ogólnych kosztów związanych z generowaniem całej dokumentacji obejmującej dane dotyczące danej substancji czynnej. Potencjalny wnioskodawca może tak uczynić, ponieważ BPR wyraźnie zezwala na udostępnianie danych dotyczących indywidualnych badań zawartych w dokumentacjach obejmujących setki badań.

W związku z tym, jeżeli potencjalny wnioskodawca dąży do uzyskania dostępu wyłącznie do jednego konkretnego badania, może w uzasadniony sposób kwestionować ogólne obliczenia kosztów na podstawie przekonania, że koszty związane z tym badaniem stanowią jedynie część kosztów ogólnych (obliczeń udziału w postaci wkładu pracy itp.). W konsekwencji będzie on mógł żądać, by w celu obliczenia sprawiedliwej wysokości jego wkładu uwzględniono jedynie odsetek kosztów badania, skorygowany o czynniki zwiększające i zmniejszające koszty wynegocjowane między stronami.

(ix) Dąży się do uzyskania jedynie ograniczonego dostępu

Potencjalny wnioskodawca może chcieć pokryć mniejszą część kosztów, jeżeli jego wniosek dotyczy ograniczonego dostępu. Przykładowo na potrzeby jego pozwolenia na produkt może on dążyć do uzyskania dostępu tylko w jednym państwie członkowskim w odróżnieniu od dostępu na terytorium całej UE.

W takich przypadkach potencjalny wnioskodawca wnosi o traktowanie go inaczej niż innych potencjalnych wnioskodawców żądających szerszych uprawnień. Ponieważ wysokość rekompensaty należy obliczać w sposób niedyskryminacyjny, istotne jest, aby właściciel danych był wystarczająco elastyczny, żeby to umożliwić. Należy przewidzieć odpowiednie marże i obniżki konsekwentnie stosowane w odniesieniu do różnych potencjalnych wnioskodawców. Jeżeli chodzi o sposób, w jaki należy je stosować, niektóre przykładowe metody obliczania są następujące:

- w przypadku gdy potencjalny wnioskodawca chce powoływać się na badanie tylko w ograniczonej liczbie państw członkowskich, obniżkę można obliczyć na podstawie obiektywnego kryterium;
- w przypadku gdy potencjalny wnioskodawca dąży jedynie do uzyskania prawa do powoływania się, a nie prawa do uzyskania danych w wersji papierowej, może stanowić to podstawę do zastosowania czynnika zmniejszającego koszty.

(x) Ogólny mechanizm podziału kosztów między wiele stron

W celu uniknięcia niesprawiedliwej sytuacji, do której doszłoby, gdyby właściciel danych kilkakrotnie uzyskał rekompensatę za ten sam składnik kosztów związanych z wygenerowaniem testu/badania, oraz w celu zapewnienia, by potencjalny wnioskodawca pokrył jedynie proporcjonalną część udziału, właściciel danych i wszyscy potencjalni wnioskodawcy mogą chcieć ustalić mechanizm refundacji, który umożliwi im branie pod uwagę:

- przedsiębiorstw/osób, które już wniosły wkład;
- przedsiębiorstw/osób, które dążą do wniesienia wkładu; oraz
- przedsiębiorstw/osób, które mogą wnieść wkład w przyszłości.

Ponieważ nie ma możliwości przewidzenia liczby potencjalnych wnioskodawców ani, co więcej, poziomu/rodzaju dostępu, do którego uzyskania będą dążyli, konieczne może być wprowadzenie mechanizmu uzgodnionego między właścicielem danych a potencjalnym wnioskodawcą w celu ponownego obliczenia wysokości wkładu potencjalnego wnioskodawcy za każdym razem gdy pojawi się nowa osoba trzecia uzyskująca prawa dostępu. W rezultacie ostatecznie może się okazać, że potencjalny wnioskodawca otrzyma zwrot znacznej kwoty pierwotnie wniesionego wkładu.

Strony mogą uznać, że wprowadzenie takiego mechanizmu rekompensaty jest wymogiem niezbędnym w celu zapewnienia sprawiedliwości i niedyskryminacji. Problemy mogą pojawić się, ponieważ na przykład:

- każde udostępnienie danych wiąże się z indywidualnymi negocjacjami i chociaż należy przestrzegać zasady niedyskryminacji i sprawiedliwości, potencjalni wnioskodawcy będą prawdopodobnie mieli różne potrzeby i oczekiwania;
- ze względu na to, że różne wnioski dotyczące udostępniania danych będą obejmowały różne zbiory danych (testy i badania), obiektywny mechanizm rekompensaty będzie musiał potencjalnie uwzględniać wiele różnych sytuacji;
- ze względu na to, że dane mogą podlegać ochronie przez dany okres, mechanizm rekompensaty może wymagać aktualizacji w kontekście zmieniających się okoliczności.

Może jednak zaistnieć sytuacja, w której strony nie zgodzą się na wprowadzenie mechanizmu rekompensaty, lecz zamiast tego uzgodnią, że wysokość rekompensaty do zapłaty na rzecz właściciela danych zostanie znacznie obniżona z góry w zamian za niewprowadzenie mechanizmu rekompensaty. Ponownie to strony podejmują wszelkie starania w celu wynegocjowania tego, co tylko pragną uzyskać. Wszelkie uzgodnienia nie mogą naruszać żadnego porozumienia z dodatkową osobą trzecią planującą udostępnienie danych na późniejszym etapie.

3.5. Pozostałe standardowe warunki dotyczące udostępniania danych, oprócz rekompensaty

- a) Nie ma nic niezwykłego ani nieuzasadnionego w tym, że właściciele danych mogą starać się wynegocjować włączenie pewnych warunków do porozumienia w sprawie udostępniania danych. Na przykład:

(i) Możliwości stosowania eksterytorialnego/dodatkowe możliwości stosowania

Strony mają możliwość swobodnego ustalenia, że potencjalny wnioskodawca może stosować upoważnienie do korzystania z danych do celów nieokreślonych w BPR w UE i poza nią.

(ii) Rozszerzone/ograniczone prawa dostępu

Kwestia tego, czy negocjowane będzie wyłącznie upoważnienie do korzystania z danych (stosunkowo krótki dokument – zob. wzór zamieszczony w poradniku praktycznym dotyczącym upoważnienia do korzystania z danych) lub czy właściciel danych będzie wysyłał faktyczne wersje papierowe testów/badań potencjalnie obejmujące setki stron, będzie zależała od ustaleń między stronami – równie dobrze może zdarzyć się, że strony uzgodnią między sobą przyznanie bardziej rozszerzonych praw dostępu do danych, a nawet współwłasność danych.

Podobnie w przypadkach, w których istnieje porozumienie umożliwiające podmiotom powiązanim lub klientom potencjalnego wnioskodawcy korzystanie z takich samych praw dostępu, należy to jasno określić w upoważnieniu do korzystania z danych. Jest to wyraźnie dozwolone w przypadkach, w których prowadzone są negocjacje dotyczące udostępniania danych na podstawie art. 95 BPR. W takich przypadkach podmioty powiązane i klienci nie będą zobligowani do podejmowania odrębnych negocjacji dotyczących udostępniania danych z właścicielem danych; uzyskanie upoważnienia do korzystania z danych będzie po prostu wynikało z łańcucha dostaw. Dzieje się tak, ponieważ potencjalny wnioskodawca, który uzyskał upoważnienie do korzystania z danych, dostarcza swoim klientom (wnioskodawcom) pismo przewodnie. W takim piśmie przewodnim stwierdza się, że potencjalny wnioskodawca zezwala wnioskodawcom na powoływanie się na upoważnienie do korzystania z

danych. Wzór pisma przewodniego znajduje się w [dodatku 1](#) do poradnika praktycznego dotyczącego upoważnień do korzystania z danych.

(iii) Depozyt

Właściciel danych może zwrócić się do potencjalnego wnioskodawcy o wniesienie depozytu przed rozpoczęciem negocjacji. Może on zwrócić się z taką prośbą, ponieważ właściciel danych oczekuje od potencjalnego wnioskodawcy przedstawienia dowodów potwierdzających jego faktyczne zainteresowanie udostępnianiem danych. Pozwoli to ponadto właścicielowi danych uzyskać gwarancję, że nie marnuje swojego czasu na przygotowanie się do negocjacji i uczestniczenie w nich. Oczywiście zwrócenie się z taką prośbą nie może jednak stanowić przeszkody dla negocjacji, między innymi ze względu na to, że przepisy prawa nie określają obowiązku wniesienia depozytu. W związku z tym decyzja potencjalnego wnioskodawcy o niewniesieniu depozytu, jeżeli właściciel danych zwróci się z taką prośbą, zazwyczaj nie może stanowić przyczyny odmowy podjęcia negocjacji; nie może również posłużyć za oznakę niepodjęcia wszelkich starań.

(iv) Przyszłe wymogi dotyczące danych

Kolejną kwestią, którą można poruszyć, jest to, czy upoważnienie do korzystania z danych powinno uwzględniać przyszłe wymogi dotyczące danych, jak na przykład wymogi związane z oceną substancji, która jest kontynuowana w ramach programu przeglądu. W takich okolicznościach w porozumieniu w sprawie udostępniania danych stanowiącym podstawę upoważnienia do korzystania z danych można szczegółowo określić, że będzie ono obejmowało wszelkie dodatkowe, dalsze badania, które mają zostać przedłożone przez właściciela danych i które mogą być konieczne w celu poparcia wniosków rozważanych przez potencjalnego wnioskodawcę, wyszczególnionych w piśmie. Ewentualnie strony mogą uzgodnić, że właściciel danych zapewni oddzielne upoważnienie do korzystania z danych dotyczące dodatkowych badań, które nie są objęte zakresem istniejącego porozumienia w sprawie udostępniania danych. Oba rozwiązania – i ich wersje – są dopuszczalne na mocy prawa.

(v) Klauzula uchylająca

W przypadku gdy porozumienie w sprawie udostępniania danych zawiera klauzulę stanowiącą, że upoważnienie do korzystania z danych, którego stanowi podstawę, ma zostać uchylone tak, by potencjalny wnioskodawca nie mógł już na nim polegać i miał obowiązek wycofania swoich produktów z rynku, nie wywoła to żadnego skutku wobec właściwych organów regulacyjnych. W art. 61 ust. 2 BPR wyraźnie określono, że po udzieleniu upoważnienia do korzystania z danych zachowuje ono ważność przez okres wskazany w tym upoważnieniu oraz że w związku z tym zarówno potencjalny wnioskodawca, jak i właściwe organy państw członkowskich lub Agencja mogą się na nie powoływać.

W celu wyegzekwowania ograniczenia uzgodnionego między stronami w porozumieniu w sprawie udostępniania danych właściciel danych może odwołać się do sądu krajowego¹⁷. Może również rozważyć skontaktowanie się z właściwym organem państwa członkowskiego lub Komisją (w przypadku pozwolenia unijnego) zgodnie z art. 48 ust. 1 BPR, który umożliwia unieważnienie lub zmianę pozwolenia, jeżeli „zostało wydane na podstawie fałszywych lub mylących informacji”.

(vi) Równoważność techniczna

Niewykluczone, że właściciel danych zwróci się o przedstawienie dowodu potwierdzającego fakt, że źródło substancji czynnej potencjalnego wnioskodawcy jest

¹⁷ Przykładowo w przypadku gdy potencjalny wnioskodawca nie pokryje części kosztów związanych z dodatkowymi badaniami wymaganymi przez właściwe organy regulacyjne; lub w przypadku gdy potencjalny wnioskodawca wprowadza produkty biobójcze do obrotu na terytoriach innych niż uzgodnione w zamian za obniżenie kosztów rekompensaty.

technicznie równoważne źródłu odniesienia, które organy UE poddały przeglądowi i którego dotyczą dane właściciela danych; potencjalny wnioskodawca może ponadto chcieć zapewnić, by właściwe organy regulacyjne mogły wykorzystywać udostępniane przez niego badania w odniesieniu do źródła jego substancji czynnej.

Równoważność techniczna lub podobieństwo chemiczne¹⁸ nie stanowią wymogów prawnych w odniesieniu do udostępniania danych zgodnie z art. 62 i 63 BPR i nie są wymagane jako część wniosku o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95¹⁹. Chociaż ocena podobieństwa technicznego może leżeć w interesie potencjalnego wnioskodawcy, jako że daje mu gwarancję czerpania korzyści z wniesienia opłaty na rzecz właściciela danych w zamian za dostęp do danych, strony mają możliwość wyrażenia na to zgody, jeżeli taka jest ich wola, wiedząc że właściciel danych nie może uznać takiej oceny za warunek wstępny w odniesieniu do udostępniania danych.

**UWAGA dla czytelnika:**

W [dodatku 5](#) znajdziesz podsumowanie dotyczące czynników związanych z kosztami

4. Możliwe wyniki negocjacji

4.1. Możliwy wynik: negocjacje zakończyły się sukcesem

(a) Co stanowi BPR

Zgodnie z art. 63 ust. 1 BPR porozumienie między stronami można osiągnąć w jednej z dwóch form: w wyniku negocjacji między stronami zakończonych zawarciem porozumienia lub w wyniku decyzji podjętej przez organ arbitrażowy. W obu przypadkach właściciel danych albo „udostępnia wszystkie dane naukowe i techniczne związane z odnośnymi testami i badaniami potencjalnemu wnioskodawcy” w przypadku składania wniosków na podstawie BPR, albo „udziela mu pozwolenia na powoływanie się na testy lub badania przeprowadzone przez posiadacza danych” w przypadku składania wniosków na podstawie BPR.

(b) Postępowanie w praktyce

- Punktem wyjścia do wszelkich negocjacji jest wniosek potencjalnego wnioskodawcy przekazany właścicielowi danych/podmiotowi, który przedłożył dane.
- Potencjalny wnioskodawca nie jest zobowiązany do uzyskania dostępu do testów/badań lub do otrzymania ich wersji papierowych – ale oczywiście może to wynikać z negocjacji z podmiotem, który przedłożył dane/właścicielem danych. Jeżeli jest to przedmiotem negocjacji, potencjalny wnioskodawca może się spodziewać, że zapłaci więcej²⁰.

¹⁸ Kontrolę formalnej równoważności technicznej można przeprowadzić po zatwierdzeniu substancji czynnej i po ustaleniu odnośnych specyfikacji. Przed zatwierdzeniem przedsiębiorstwa/osoby mogą dobrowolnie wyrazić zgodę na sprawdzenie podobieństwa chemicznego substancji, prosząc Agencję lub konsultanta o przeprowadzenie kontroli.

¹⁹ Należy zauważyć, że równoważność techniczna będzie wymagana w ramach wniosku o pozwolenie na produkt biobójczy, w przypadku gdy substancja czynna pochodzi z innego źródła niż substancja odniesienia.

²⁰ Poradnik dotyczący rozporządzenia REACH w zakresie poziomu dostępu, który może być przedmiotem negocjacji, jest stworzony w hierarchii: pełnych praw współwłasności opartych na równym udziale w kosztach poniesionych w celu uzyskania danych; lub pełnego prawa do powoływania się na pełne sprawozdanie z badań/testów dzięki np. światowemu upoważnieniu do

- Jeżeli osiągnięto porozumienie w sprawie udostępniania danych, należy je sporządzić w formie pisemnej i obie strony powinny je podpisać; jego treść powinna być jednoznaczna, aby uniknąć ewentualnych sporów. Wzór porozumienia znajduje się w poradniku praktycznym dotyczącym upoważnień do korzystania z danych.
- Jeżeli osiągnięto porozumienie w sprawie skierowania negocjacji do organu arbitrażowego, również należy je sporządzić w formie pisemnej i obie strony powinny je podpisać; jego treść powinna być jednoznaczna, aby uniknąć ewentualnych sporów; a zatem strony powinny wyraźnie zaakceptować fakt, że są zobowiązane do przyjęcia decyzji organu arbitrażowego²¹.
- Po zawarciu porozumienia potencjalny wnioskodawca może powoływać się na dokumentację dotyczącą danych/kompletną dokumentację będącą przedmiotem negocjacji, do celów w ramach BPR. Jeżeli w wyniku porozumienia w sprawie udostępniania danych uzgodniono kwestie dotyczące upoważnienia do korzystania z danych, strony powinny rozważyć korzystanie ze wzorów zamieszczonych w poradniku praktycznym dotyczącym upoważnienia do korzystania z danych.

4.2. Możliwy wynik: negocjacje zakończyły się niepowodzeniem

a) Co stanowi BPR

Artykuł 63 ust. 3 BPR przewiduje sytuację, w której niemożliwe jest osiągnięcie porozumienia w sprawie udostępniania danych.

W przypadku gdy ma to miejsce, potencjalny wnioskodawca może poinformować Agencję i właściciela danych o tym, że strony nie osiągnęły porozumienia w zakresie udostępniania danych. Potencjalny wnioskodawca może to zrobić najwcześniej po upływie jednego miesiąca od dnia otrzymania od Agencji, w odpowiedzi na zapytanie, danych kontaktowych podmiotu, który przedłożył dane, (zob. powyżej). Potencjalny wnioskodawca będzie musiał wykazać wobec Agencji, że „dołożono wszelkich starań na rzecz osiągnięcia porozumienia”. „W terminie 60 dni” od momentu, gdy Agencja została poinformowana, „udziela ona potencjalnemu wnioskodawcy pozwolenia na powoływanie się na wymagane testy lub badania na kręgowcach” i na wymagane „badania toksykologiczne, ekotoksykologiczne i dotyczące losów i zachowania się w środowisku”, jeżeli celem, dla którego zwrócono się do właściciela danych, jest włączenie istniejącej substancji czynnej do wykazu sporządzanego na mocy art. 95.

Zanim Agencja udzieli pozwolenia na powoływanie się, potencjalny wnioskodawca również musi wykazać, że „zwrócił właścicielowi danych część poniesionych kosztów”; dalsze informacje dotyczące „dowodu płatności” znajdują się poniżej w ppkt **(iv)**.

Należy pamiętać, że strony powinny kontynuować negocjacje podczas wszystkich etapów procedury rozstrzygania sporów. Ponadto po przekazaniu ostatecznej decyzji strony nadal mają możliwość osiągnięcia wynegocjowanego porozumienia, zamiast ustanowienia przez krajowy sąd „proporcjonalnego udziału w kosztach”.

korzystania z danych; lub ograniczonego prawa do powoływania się na pełne sprawozdanie z badań/testów dzięki upoważnieniu do korzystania z danych do szczególnych celów BPR w ograniczonych jurysdykcjach. Aby uzyskać dodatkowe informacje i wytyczne, zob. sekcja 3.3.3.8 „Etap 8: Podział kosztów danych” na s. 60 poradnika dotyczącego rozporządzenia REACH.

²¹ Wszystkie przedsiębiorstwa/osoby muszą zrozumieć, że wszelkie decyzje dotyczące zwrócenia się do organu arbitrażowego zwykle oznaczają, że (i) przedsiębiorstwa/osoby powinny mieć wpływ na to, kim jest/są arbiter/arbitrzy; (ii) od decyzji arbitra nie ma jednak odwołania; oraz (iii) decyzja arbitra jest wiążąca i wykonalna w sądach krajowych. W związku z tym przed uwzględnieniem wniosku o uruchomienie procedury arbitrażowej należy starannie to rozważyć i istotnie, zachęca się do zasięgnięcia porady prawnej w tej kwestii.

Każda ze stron może odwołać się do Rady Odwoławczej Agencji, jeżeli nie jest usatysfakcjonowana decyzją Agencji (więcej szczegółów dotyczących tej kwestii znajduje się poniżej w ppkt **(vii)**).

b) **Postępowanie w praktyce**

(i) Miesięczny termin?

Miesięczny harmonogram rozpoczyna się w dniu gdy potencjalny wnioskodawca, w odpowiedzi na swoje zapytanie, otrzymuje od Agencji dane kontaktowe podmiotu, który przedłożył dane. Jeżeli negocjacje toczyły się bez powodzenia i bez sformułowania zapytania (np. ponieważ potencjalny wnioskodawca wiedział, kim jest właściciel danych), potencjalny wnioskodawca musi przejść przez opisaną powyżej procedurę dotyczącą zapytania oraz, w miarę możliwości, powinien kontynuować negocjacje przez co najmniej miesiąc przed wniesieniem sporu do Agencji.

Miesięczny termin wybrano, aby umożliwić przeprowadzenie realnych i rzeczowych prób negocjacji i nie oczekuje się, że istnieją rzeczywiste szanse na zakończenie rzeczowych negocjacji w tym terminie. Należy pamiętać, że nie określono ostatecznego terminu, ale negocjacje mogą trwać tak długo, jak jest to konieczne, z zastrzeżeniem wymogu, aby dołożono wszelkich starań i aby po żadnej ze stron nie wystąpiły nieuzasadnione opóźnienia. Wszelkie kwestie dotyczące podejrzewanych opóźnień należy np. rozwiązywać bezpośrednio z drugą stroną (na piśmie), wyrażając opinię, że takie opóźnienie nie jest zgodne z obowiązkiem dokładania wszelkich starań.

(ii) Przekazywanie informacji Agencji

Aby poinformować Agencję o sporze, należy skorzystać z elektronicznego formularza dostępnego na stronie internetowej

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx. We wspomnianym formularzu przedstawiono wymogi dotyczące dokumentacji.

(iii) Przedstawienie Agencji negocjacji z dołożeniem „wszelkich starań”:

- Dokumentacja dotycząca wszelkich starań może obejmować następujące elementy:
 - korespondencję, w której zwrócono się o udzielenie dostępu do danych;
 - korespondencję od właściciela danych, w której określono warunki dotyczące udostępniania danych;
 - korespondencję, w której z uwagi na zasadne przesłanki kwestionuje się warunki narzucone przez właściciela danych/podmiot, który przedłożył dane;
 - wszelkie dodatkowe uzasadnienia lub zmiany dotyczące warunków określonych przez właściciela danych/podmiot, który przedłożył dane;
 - korespondencję, w której kwestionuje się te uzasadnienia, które potencjalny wnioskodawca uznałby za niesprawiedliwe, nieprzejrzyste i dyskryminujące; oraz
 - powiadomienie, w którym informuje się właściciela danych/podmiot, który przedłożył dane, o zamiarze zawiadomienia Agencji o tym, że nie zawarto porozumienia.
- Należy pamiętać, że konieczne jest wypełnienie i złożenie nowego formularza internetowego w odniesieniu do każdego właściciela danych, z którym proces negocjacji nie powiódł się, oraz w odniesieniu do każdej substancji, która była przedmiotem negocjacji (nawet jeżeli dotyczące ich negocjacje prowadzono z tą samą stroną). W jednym formularzu internetowym potencjalny wnioskodawca może jednak zawrzeć szereg badań, jeżeli podlegały one negocjacom z tym samym podmiotem prawnym.

- Należy również zauważyć, że pomimo powiadomienia, Agencja będzie zachęcać strony do kontynuowania negocjacji z dołożeniem wszelkich starań do momentu, w którym wyda decyzję.
- Spór zbiorowy może być przekazany, jeżeli negocjacje prowadzono w imieniu grupy potencjalnych wnioskodawców.

(iv) Dowód płatności

Agencja nie wymaga, aby w momencie zgłoszenia sporu przedstawiano dowód płatności. Niemniej jednak w przypadku gdy Agencja zamierza udzielić pozwolenia na powoływanie się na wymagane dane, potencjalny wnioskodawca będzie musiał wykazać, że zwrócił właścicielowi danych część kosztów poniesionych w ramach uzyskiwania danych, zanim decyzja Agencji zacznie obowiązywać; projekt decyzji Agencji staje się decyzją ostateczną, tylko jeżeli przedstawiono dowód płatności. Dowód płatności może przyjąć dowolną odpowiednią formę, w tym wyciąg bankowy lub dowód odbioru przekazu pocztowego. Zawarcie w pierwszym piśmie skierowanym do właściciela danych prośby o dostarczenie potencjalnemu wnioskodawcy danych rachunku bankowego lub zapewnienie innego mechanizmu płatności będzie wspierało ten proces.

Właściciel danych nie może odmówić przyjęcia opłaty, niezależnie od jej formy. Chociaż kwota, która ma być zapłacona, musi być jedynie „proporcjonalna” i musi odnosić się do „kosztów informacji, które [potencjalny wnioskodawca] musi przedłożyć do celów” BPR, sugeruje się, aby sporządzone przez niego obliczenia były obiektywnie uzasadnione, jako że sprawa może zostać skierowana do sądu krajowego (art. 63 ust. 3 BPR)²². W tej sytuacji Agencja zaleca, aby potencjalny wnioskodawca zapłacił właścicielowi danych za elementy uzgodnione lub sugerowane podczas negocjacji. Oznacza to, że opłata odzwierciedla sumę zaoferowaną przez potencjalnego wnioskodawcę.

(v) Prawo do powoływania się – kiedy przysługuje?

Po otrzymaniu oświadczenia dotyczącego sporu za pośrednictwem formularza internetowego (zob. ppkt (iii) powyżej) Agencja ocenia, czy obie strony dołożyły wszelkich starań. W tym celu druga strona sporu również będzie musiała przedstawić dowody dotyczące negocjacji w ciągu 10 dni roboczych. Po upływie 10 dni roboczych Agencja uzna, że strona otrzymała pełny zestaw informacji, niezależnie od tego, czy druga strona przedstawiła jakiegokolwiek dowody. Agencja wydaje decyzję w ciągu 60 dni od otrzymania pełnego zestawu dokumentów (dni, w których Agencja czeka na dowód płatności, nie są jednak wliczane do puli 60 dni).

Należy rozdzielić dwa rodzaje prawa zależne od celu, w jakim skontaktowano się z Agencją.

- Pozwolenie Agencji na powoływanie się na dane jest w rzeczywistości odpowiednikiem upoważnienia do korzystania z danych – nie obejmuje papierowych wersji ani podsumowań, ani innego rodzaju informacji dotyczących testów/badań należących do właściciela danych. Jest to ograniczenie, które należy uwzględnić w przypadku, gdy Agencja udziela pozwolenia na powoływanie się. W takim przypadku potencjalny wnioskodawca może preferować prowadzenie dalszych negocjacji w oparciu o decyzję wydaną przez Agencję i w dalszym ciągu dążyć do osiągnięcia porozumienia będącego przedmiotem negocjacji, które może obejmować dodatkowe prawa dostępu do danych.
- Jeżeli skontaktowano się z Agencją w odniesieniu do włączenia do wykazu sporządzanego na mocy art. 95, art. 95 ust. 4 BPR stanowi, że ten sam rodzaj

²² Jeżeli właściciel danych nie zgadza się z tym, że jego koszty zwrócono w wystarczającym stopniu, „o tym, jaką część kosztów potencjalny wnioskodawca powinien zwrócić właścicielowi danych, rozstrzygają sądy krajowe”.

prawa (prawa do powoływania się) wykracza poza potencjalnego wnioskodawcę i pozwala „wnioskodawcom ubiegającym się o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy na powoływanie się na to upoważnienie do korzystania z danych lub badania do celów art. 20 ust. 1”. Oznacza to, że potencjalny wnioskodawca będzie mógł korzystać z prawa do powoływania się na wymagane dane przyznane mu przez Agencję celem wsparcia w zakresie uzyskania pozwolenia na produkty biobójcze dla siebie i swoich klientów. Dalsze rozważania na temat zakresu tego prawa znajdują się w poradniku praktycznym dotyczącym upoważnienia do korzystania z danych.


(vi) Konsekwencje decyzji Agencji o nieudzieleniu pozwolenia na powoływanie się na wymagane dane

Jeżeli Agencja uzna, że potencjalny wnioskodawca nie dołożył wszelkich starań, obie strony są zobowiązane do wznowienia negocjacji, biorąc pod uwagę fakt, że nadal mają obowiązek udostępniania danych, a także dołożenia wszelkich starań. Jeżeli późniejsze negocjacje zakończą się niepowodzeniem, potencjalny wnioskodawca może ponownie złożyć oświadczenie dotyczące sporu wraz z dodatkowymi dowodami na to, że dołożył wszelkich starań.

(vii) Środki odwoławcze

Wszelkie decyzje Agencji w ramach sporu o udostępnianie danych mogą być zakwestionowane przed Radą Odwoławczą Agencji, jak określono w art. 63 ust. 5 BPR („Od decyzji Agencji podjętej na mocy ust. 3 niniejszego artykułu przysługuje odwołanie zgodnie z art. 77”).

Dodatek 1. Wzór pisma z wnioskiem skierowanym do podmiotu, który przedłożył dane/właściciela danych

 **UWAGA dla czytelnika:**
Należy pamiętać, że wzory mogą być aktualizowane. W związku z tym zaleca się regularne sprawdzanie zawartości stron internetowych Agencji.

[Nagłówek przedsiębiorstwa]

Data _____

Szanowny/szanowna [*imię osoby fizycznej, jeżeli podane przez Agencję*] lub [*Panie/Pani*],

Dot.: Wniosek o udostępnianie danych na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych („BPR“)

Przyjmujemy do wiadomości, że – [*podać nazwę przedsiębiorstwa wskazanego przez Agencję lub imię i nazwisko osoby wskazanej przez Agencję*] – jest podmiotem, który przedłożył dane dotyczące [*podać nazwę substancji czynnej lub produktu biobójczego*].

Jesteśmy zainteresowani dążeniem do udostępniania (*zaznacz właściwe*):

- określonych danych [*podać dodatkowe informacje, jeżeli są dostępne*] dotyczących tej substancji czynnej
- kompletnej dokumentacji [*podać dodatkowe informacje, jeżeli są dostępne*]

Jeżeli dane mają być chronione, w ramach niniejszego pisma i w zakresie art. 63 BPR zwracamy się z prośbą o włączenie nas w proces negocjacji dotyczących udostępniania danych celem uzyskania przez nas prawa do powoływania się lub innego prawa do wyżej wspomnianych danych.

Będziemy wdzięczni za udzielenie odpowiedzi na niniejsze pismo w terminie do [*podać datę*], obejmującej następujące elementy:

- wykaz przedłożonych danych (tj. testów i badań naukowych) dotyczących [*podać nazwę substancji czynnej lub produktu biobójczego*];
 - potwierdzenie świadczące o tym, że wyżej wspomniane dane są nadal objęte ochroną niezależnie od tego, czy są objęte BPR, czy nie;
 - wskazanie, w miarę możliwości, kwoty rekompensaty kosztów wymaganej w odniesieniu do
 - dostępu do danych w wersji papierowej
 - prawa do powoływania się na dane
- oraz szczegółów dotyczących sposobu, w jaki obliczono ten koszt; oraz
- dane dotyczące rachunku bankowego, na który należy dokonywać płatności.

Zwracamy się z wnioskiem o przekazywanie wszelkich kwestii dotyczących przedmiotu niniejszego pisma do:

[Podać imię i nazwisko, adres, adres e-mail i numery telefonów kontaktowych].

Z poważaniem

Dodatek 2. Tabela zbiorcza dotycząca negocjacji w sprawie udostępniania danych

NAKAZ w ramach dokładania wszelkich starań	ZAKAZ w ramach dokładania wszelkich starań
✓ Spolegliwość, konsekwencja i otwartość podczas wszystkich negocjacji	✗ Oczekiwanie, że druga strona wykona pracę przeznaczoną dla innej strony
✓ Działanie z należyтым uwzględnieniem ram czasowych określonych w przepisach	✗ Podanie nieracjonalnego terminu, w którym należy zakończyć negocjacje
✓ Dokumentowanie na piśmie wszystkich etapów negocjacji, wszystkich wiadomości e-mail, telefonów i spotkań	✗ Zaskakiwanie drugiej strony
✓ Traktowanie przedsiębiorstwa, z którym prowadzone są negocjacje, lub osoby, z którą prowadzone są negocjacje, w sposób, w jaki samemu chce się być traktowanym	✗ Ujawnianie poufnych lub szczególnie chronionych informacji handlowych
✓ Jasność i jednoznaczność w dążeniach	✗ Ignorowanie kosztów (czasu, środków itp.) związanych z negocjacjami
✓ Wrażliwość na zdolności, wielkość, sytuację strony, z którą prowadzone są negocjacje	✗ Opóźnianie negocjacji
✓ Niezwłoczne udzielanie odpowiedzi na wszystkie uzasadnione wnioski/pytania/powiadomienia	✗ Wysyłanie sprzecznych sygnałów
✓ Zapewnienie drugiej stronie rozsądnego i dostatecznie długiego czasu na udzielenie odpowiedzi	

Dodatek 3. Wzory dotyczące nieujawniania/poufności informacji



UWAGA dla czytelnika:

Należy pamiętać, że wzory mogą być aktualizowane. W związku z tym zaleca się regularne sprawdzanie zawartości stron internetowych Agencji.

POROZUMIENIE O NIEUJAWNIANIU/POUFNOŚCI INFORMACJI

MIĘDZY: [*Imię i nazwisko oraz adres właściciela danych*] reprezentowany(-a) przez [*imię i nazwisko oraz stanowisko osoby podpisującej porozumienie*], zwany(-a) dalej „**właścicielem danych**”;

A: [*Imię i nazwisko oraz adres potencjalnego wnioskodawcy*] reprezentowany(-a) przez [*imię i nazwisko oraz stanowisko osoby podpisującej porozumienie*], zwany(-a) dalej „**potencjalnym wnioskodawcą**”;

łącznie zwani(-e) „**Stronami**”.

MAJĄC NA UWADZE, ŻE STRONY POTWIERDZAJĄ, IŻ:

potencjalny wnioskodawca dąży do powoływania się na dane będące własnością właściciela danych;

potencjalny wnioskodawca dąży do tego w celu określonym w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych („**BPR**”);

właściciel danych i potencjalny wnioskodawca mają obowiązek podjęcia negocjacji dotyczących udostępniania danych z dołożeniem wszelkich starań;

Strony podejmują negocjacje dotyczące udostępniania danych; oraz

porozumienie o nieujawnianiu informacji jest niezbędne do zapewnienia Stron, że wykorzystywanie informacji wymienianych lub w inny sposób ujawnianych w ramach negocjacji będzie ograniczone do zgodnego z prawem celu określonego w BPR.

STRONY POSTANAWIAJĄ ZATEM, CO NASTĘPUJE:

1. Ujawnianie informacji

- a. Strona może ujawnić drugiej stronie informacje w celu przeprowadzenia negocjacji dotyczących udostępniania danych do celu zgodnego z BPR („**Cel**”). Strony uzgadniają, że warunki określone w niniejszym porozumieniu regulują wszelkie przypadki ujawnienia informacji. Nie naruszając przepisów art. 63 BPR, wszystkie informacje ujawnione przez Stronę lub jej Podmioty powiązane drugiej stronie lub jej podmiotom powiązanim w formie ustnej, elektronicznej, pisemnej lub w jakikolwiek inny sposób podczas negocjacji dotyczących udostępniania danych uznaje się za poufne, o ile Strona ujawniająca wyraźnie nie stwierdzi inaczej. Wszelkie takie poufne informacje zwane są dalej „**Informacjami**”. Informacje obejmują również tożsamość Stron, treści niniejszego porozumienia oraz fakt zawarcia tego porozumienia.
- b. Informacje, w tym wszelkie wsparcie materialne zawierające Informacje, pozostają wyłączną własnością Strony ujawniającej i Strona otrzymująca je nie nabędzie żadnych praw, tytułów, licencji ani udziału w odniesieniu do tych Informacji.
- c. W przypadku wszelkich sporów wynikających z dostarczania, otrzymywania lub wykorzystania Informacji przez Podmiot powiązany Strony, Strona ta ponosi

wyłączną odpowiedzialność do celów niniejszego porozumienia. „**Podmiot powiązany**” oznacza każde przedsiębiorstwo kontrolujące Stronę niniejszego porozumienia, kontrolowane przez nią lub znajdujące się wraz z nią pod wspólną kontrolą, przy czym kontrola w tym kontekście oznacza bezpośrednio lub pośrednio posiadanie ponad pięćdziesięciu procent (50%) akcji/udziałów z prawem głosu przedsiębiorstwa lub prawo mianowania ponad połowy dyrektorów lub prawo, by w inny sposób określać politykę przedsiębiorstwa lub organizacji.

2. Wykorzystywanie informacji

- a. Strona otrzymująca zobowiązuje się do niewykorzystania Informacji jej ujawnionych do celów innych niż Cel. Nie naruszając przepisów art. 63 BPR, niniejsze porozumienie nie stanowi licencji, przez domniemanie lub w jakikolwiek inny sposób, na wykorzystanie Informacji do celów komercyjnych lub do innych celów.
- b. Strony ujawniają Informacje swoim pracownikom, Podmiotom powiązanym, ekspertom lub konsultantom zewnętrznym jedynie w razie konieczności i jedynie w zakresie niezbędnym do osiągnięcia Celu. Każda Strona wymaga, aby jej Podmiot powiązany, eksperci lub konsultanci zewnętrznymi również posiadali takie polityki i procedury gwarantujące przestrzeganie przez nich wspomnianych zobowiązań dotyczących poufności.
- c. Żadne z postanowień niniejszego porozumienia nie ogranicza prawa Stron do ujawnienia Europejskiej Agencji Chemikaliów lub jakiegokolwiek właściwemu organowi regulacyjnemu wszelkich Informacji wskazujących, że w ramach negocjacji podjęto wszelkie starania zgodnie z BPR, aby osiągnąć Cel.
- d. Zobowiązania określone w niniejszym artykule nie mają zastosowania do Informacji, w odniesieniu do których Strona otrzymująca może racjonalnie wykazać, że takie Informacje:
 - i. były znane Stronie otrzymującej bez zachowania poufności przed ich ujawnieniem na mocy niniejszego porozumienia; lub
 - ii. są powszechnie znane w momencie ujawnienia lub stają się znane później bez naruszenia warunków niniejszego porozumienia przez Stronę otrzymującą; lub
 - iii. stają się znane Stronie otrzymującej dzięki ujawnieniu ich przez źródła inne niż Strona ujawniająca, posiadające prawo do ujawniania takich Informacji; lub
 - iv. zostały niezależnie opracowywane przez Stronę otrzymującą bez dostępu do Informacji Strony ujawniającej.

3. Prawo właściwe i rozstrzyganie sporów

- a. W pierwszej kolejności Strony podejmują próbę polubownego rozstrzygnięcia wszelkich sporów wynikających z niniejszego porozumienia. Wszelkie spory dotyczące interpretacji i zastosowania niniejszego porozumienia, których Strony nie mogą rozstrzygnąć polubownie, są rozstrzygane wyłącznie przez [*sądy krajowe/sądy arbitrażowe – odpowiednio skreślić i podać szczegółowe informacje*].
- b. Niniejsze porozumienie podlega prawom [], bez względu na jakąkolwiek zasadę dotyczącą kolizji lub wyboru praw, która mogłaby spowodować zastosowanie praw innych jurysdykcji.
- c. Jeżeli w dowolnym momencie którejkolwiek z postanowień niniejszego porozumienia jest lub stanie się nieważne lub niezgodne z prawem pod jakimkolwiek względem, nie ma to wpływu na ważność pozostałych postanowień umownych. Nieważne postanowienia zastępuje się postanowieniami, które

najlepiej służą osiągnięciu celu zastępowanych postanowień uzgodnionego przez Strony, i stosuje się je z mocą wsteczną od momentu, w którym zastępowane postanowienia stały się nieskuteczne.

4. Cesja

Bez wyraźnej pisemnej zgody innych Stron niniejsze porozumienie nie może być przedmiotem cesji dokonywanej przez Stronę.

5. Inne

- a. Wszelkie zmiany lub modyfikacje niniejszego porozumienia wymagają dla swej ważności formy pisemnej i podpisu w imieniu każdej ze Stron jej odpowiednich, należycie upoważnionych urzędników lub przedstawicieli.
- b. Niniejsze porozumienie wymaga dla swej ważności podpisu należycie upoważnionych przedstawicieli Stron i jest wiążące dla każdej ze Stron przez okres 10 (dziesięciu) lat od daty podpisania przez ostatniego sygnatariusza, nawet jeżeli w rezultacie negocjacji porozumienie w sprawie udostępniania danych nie zostaje zawarte między Stronami lub do momentu, w którym Informacje stają się własnością publiczną.

Niniejsze porozumienie sporządza się w wielu egzemplarzach, które razem stanowią jeden oryginał.

Podpis

Z dnia

Dodatek 4. Scenariusz w przypadku udostępniania danych

Przedsiębiorstwo A jest dużym międzynarodowym przedsiębiorstwem produkującym chemikalia z siedzibami w wielu państwach członkowskich UE. Przedsiębiorstwo to produkuje i opracowuje dokumentację dotyczącą substancji czynnej „Sandsoap”, która jest produktem biobójczym stosowanym w grupie produktowej 1 – higienie ludzi. Wspomniana dokumentacja jest częścią programu przeglądu, a **przedsiębiorstwo A** jest uczestnikiem programu przeglądu. Produkty biobójcze zawierające Sandsoap mogą być wprowadzane do obrotu na podstawie zasad przejściowych określonych w art. 89 BPR i zgodnie z systemami lub praktykami obowiązującymi obecnie w państwach członkowskich – do czasu podjęcia i wejścia w życie decyzji w sprawie zatwierdzenia (lub braku zatwierdzenia) substancji Sandsoap. Ponadto **przedsiębiorstwo A** jest automatycznie włączone do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 w odniesieniu do Sandsoap w grupie produktowej 1.

Przedsiębiorstwo B jest producentem produktów biobójczych stosującym substancję Sandsoap, którą wprowadza do obrotu w kilku państwach członkowskich. Przedsiębiorstwo B nie jest jednak uczestnikiem programu przeglądu dotyczącego Sandsoap w odniesieniu do grupy produktowej 1. W związku z tym od dnia 1 września 2015 r. przedsiębiorstwo B musi zapewnić włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 swojego dostawcy substancji lub samego przedsiębiorstwa B. **Przedsiębiorstwo B** będzie musiało ocenić, czy 1) kupi Sandsoap od **przedsiębiorstwa A** (upoważnionego „dostawcy substancji” włączonego do wykazu sporządzanego na mocy art. 95), czy też 2) samo złoży w Agencji wniosek, jako „dostawca produktu”, o włączenie do przedmiotowego wykazu do dnia 1 września 2015 r. Decyzja ta może wynikać z dalszej potrzeby wsparcia w zakresie danych w przypadku, gdy substancja Sandsoap zostanie zatwierdzona, a dostęp do danych wykorzystanych w celu zapewnienia tego zatwierdzenia stanie się obowiązkowy w celu dopuszczenia produktów **przedsiębiorstwa B**. Niezależnie od powyższych rozważań przedsiębiorstwo B będzie musiało przeprowadzić wzięć pod uwagę kupno dostępu do danych zawartych w dokumentacji **przedsiębiorstwa A** (lub stworzenie własnej dokumentacji z uwzględnieniem ograniczeń dotyczących powtarzania testów na kręgowcach).

Pierwsza interakcja

Przedsiębiorstwo B sprawdza wykaz sporządzany na mocy art. 95 i identyfikuje **przedsiębiorstwo A** jako dostawcę Sandsoap w grupie produktowej 1. Kontaktuje się ono z Agencją za pośrednictwem rejestru produktów biobójczych (R4BP) i zwraca się o dane kontaktowe podmiotu, który przedłożył dane dotyczące badań nad Sandsoap, aby potwierdzić, że **przedsiębiorstwo A** jest właściwym przedsiębiorstwem, z którym należy przeprowadzić negocjacje. Po ustaleniu, że **przedsiębiorstwo A** jest podmiotem, który przedłożył dane, Agencja udziela odpowiedzi.

Druga interakcja

Przedsiębiorstwo B kontaktuje się z podmiotem, który przedłożył dane, i rozpoczyna negocjacje. W tym przypadku podmiotem, który przedłożył dane, jest podmiot powiązany **przedsiębiorstwa A** w UE (który posiada dane) wyznaczony przez nie, aby w jego imieniu prowadzić negocjacje dotyczące udostępniania danych (poniżej oba podmioty będą określane jako „**przedsiębiorstwo A**”).

Podobnie jak w przypadku wszystkich negocjacji w ramach BPR, zarówno **przedsiębiorstwo A**, jak i **przedsiębiorstwo B** muszą dołożyć wszelkich starań, aby wynegocjować porozumienie w sprawie udostępniania danych. **Przedsiębiorstwo B** wysyła pismo, korzystając ze wzoru zamieszczonego w poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych, i informuje **przedsiębiorstwo A**, że potrzebuje dostępu do danych zawartych w kompletnej dokumentacji **przedsiębiorstwa A**. Zapytuje ono, między innymi, o koszty uzyskania tego dostępu. Z uwagi na fakt, że we wspomnianym piśmie nie określono, o jakie dane chodzi, **przedsiębiorstwo A** zwraca się

do **przedsiębiorstwa B** o wyjaśnienie jego wniosku i sprecyzowanie rodzaju dostępu, o jaki się ono zwraca, np. upoważnienie do korzystania z danych sporządzanych na mocy art. 95, upoważnienie do korzystania z danych na potrzeby pozwolenia na produkt lub danych w wersji papierowej, w tym prawo do korzystania z danych.

Trzecia interakcja

Przedsiębiorstwo B nie jest pewne swoich praw i obowiązków na mocy BPR oraz powiązanych przepisów. Zwraca się do **przedsiębiorstwa A** o wyjaśnienie tych praw i obowiązków. **Przedsiębiorstwo A**, chociaż nie jest zobowiązane do udzielania bezpłatnych porad prawnych, ma obowiązek dołożyć wszelkich starań, które mogą obejmować odesłanie przedsiębiorstwa B do poradnika praktycznego, a także zapewnienie jasnej i zrozumiałej komunikacji.

Czwarta interakcja

Przedsiębiorstwo B przegląda poradniki Komisji Europejskiej, ale wciąż ma pytania; w związku z tym zasięga rady swoich konsultantów, centrum informacyjnego właściwego organu państwa członkowskiego, Agencji itp. Wyjaśnia ono **przedsiębiorstwu A**, że pragnie otrzymać upoważnienie do korzystania z danych dotyczących określonych badań związanych z substancją Sandsoap, aby mogło zostać włączone do wykazu sporządzanego na mocy art. 95.

Piąta interakcja

W odpowiedzi **przedsiębiorstwo A** przedstawia swoją ofertę dotyczącą upoważnienia do korzystania z danych sporządzanych na mocy art. 95, a także zwraca się do **przedsiębiorstwa B** o podpisanie porozumienia o nieujawnianiu informacji, ponieważ rozmowy mogą być skomplikowane, oraz o złożenie depozytu. **Przedsiębiorstwo A** wyjaśnia, że porozumienie o nieujawnianiu informacji można wykorzystać do ochrony poufnych informacji **przedsiębiorstwa A i B** ujawnionych podczas negocjacji, natomiast depozyt można wykorzystać jako zaliczkę na poczet kosztów związanych z upoważnieniem do korzystania z danych sporządzanych na mocy art. 95.

Przedsiębiorstwo B z chęcią podpisuje porozumienie o nieujawnianiu informacji (którego wzór znajduje się w poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych), ponieważ jest to „dwustronny” dokument z wzajemnymi zobowiązaniami. Obie strony są zatem chronione zarówno pod względem poufności informacji ujawnianych podczas negocjacji, jak i z uwagi na postanowienia umowne zawarte przez strony w odniesieniu do niewykorzystywania informacji do celów niezwiązanych z BPR.

Przedsiębiorstwo B odmawia jednak wniesienia depozytu. Technicznie rzecz ujmując, jest ono MŚP i jego obecna sytuacja pod względem przepływu pieniężnego jest napięta. Zauważa ono także, że w poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych stwierdzono wyraźnie, że depozyt nie stanowi warunku wstępnego dla udostępniania danych, a odmowa wniesienia go nie będzie oznaczać, że przedsiębiorstwo nie dołożyło wszelkich starań.

Szósta interakcja

Przedsiębiorstwo A uruchamia internetowe bezpieczne biuro danych, aby **przedsiębiorstwo B** mogło zapoznawać się z badaniami dotyczącymi Sandsoap. Następnie odbywają się negocjacje dotyczące rekompensaty za dane. Przeprowadza się je za pośrednictwem poczty elektronicznej, telekonferencji oraz niekiedy w ramach bezpośredniego spotkania. Zgodnie z ustaleniami po każdym bezpośrednim spotkaniu przedsiębiorstwa na przemian sporządzają notatkę, a następnie możliwie najszybciej przekazują ją do skomentowania/zatwierdzenia.

Przedsiębiorstwo A wyjaśnia szczegółowo sposób, w jaki obliczyło swoje koszty, i dalej omawia je z przedsiębiorstwem B.

Ponadto z uwagi na fakt, że na mocy BPR **przedsiębiorstwo B** ma prawo do wyboru badań, do których chce uzyskać dostęp, ogranicza ono liczbę badań, które mają zostać objęte proponowanym upoważnieniem do korzystania z danych; powoduje to oczywiście zmniejszenie kosztu rekompensaty za dane.

Jednocześnie z negocjacjami dotyczącymi rekompensaty za dane **przedsiębiorstwo A i B** prowadzą również negocjacje dotyczące treści porozumienia w sprawie udostępniania danych, które ma zawierać zgodę stron na warunki, na jakich przyznane zostanie planowane upoważnienie do korzystania z danych. Obie strony wiedzą, że równowaga techniczna nie stanowi warunku wstępnego do udostępniania danych; w związku z tym, aby zapewnić sobie ochronę, **przedsiębiorstwo A** nalega na włączenie do projektu porozumienia w sprawie udostępniania danych zastrzeżenia, zgodnie z którym **przedsiębiorstwo A** nie gwarantuje, że dostęp do danych udzielony **przedsiębiorstwu B** zostanie zaakceptowany przez jakikolwiek organ regulacyjny, któremu przedkłada się upoważnienie do korzystania z danych, lub że złożenie wniosku opartego na upoważnieniu do korzystania z danych zakończy się powodzeniem.

Możliwe wyniki

Pomyślne negocjacje: obie strony zawierają porozumienie w sprawie udostępniania danych i wydawane jest upoważnienie do korzystania z danych.

- Skierowanie sprawy do procedury Agencji dotyczącej wnoszenia skarg w związku z udostępnianiem danych – dostęp zostaje udzielony.
Przedsiębiorstwo B informuje **przedsiębiorstwo A** o swoim zamiarze skierowania sprawy do Agencji; wpłaca część kosztów dotyczących omawianych danych na rachunek bankowy **przedsiębiorstwa A**; a następnie wszczyną w Agencji procedurę wnoszenia skarg w związku z udostępnianiem danych, wypełniając internetowy formularz i dostarczając dokumentację dowodową dotyczącą swoich starań dołożonych podczas negocjacji. Następnie Agencja także kontaktuje się z **przedsiębiorstwem A** i zwraca się do niego o przesłanie dowodów na dołożenie wszelkich starań w terminie dziesięciu dni roboczych, a także radzi obu stronom, aby w czasie oczekiwania na decyzję Agencji kontynuowały negocjacje. Po otrzymaniu wszystkich dokumentów, Agencja w terminie 60 dni wydaje decyzję. **Przedsiębiorstwo B** dołożyło wszelkich starań, aby dojść do porozumienia w sprawie udostępniania danych. Agencja uważa jednak, że **przedsiębiorstwo A** przez pewien czas dążyło do opóźnienia i utrudnienia negocjacji; wyznaczało nieracjonalne terminy, takie jak pięć dni roboczych, w trakcie których należało sprecyzować wniosek o udzielenie dostępu do danych; oraz nie uzasadniło swojego kosztu rekompensaty za dane, mimo ponawianych wezwań ze strony **przedsiębiorstwa B**. Ponadto, **przedsiębiorstwo B** nie otrzymało odpowiedzi na swoją ostatnią ofertę; negocjacje zostały skutecznie zerwane. Decyzja jest pozytywna i Agencja zezwala **przedsiębiorstwu B** na powołanie się na żądane dane na temat kręgowców zawarte w dokumentacji dotyczącej substancji Sandsoap, a także do żądanych badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i dotyczących losów i zachowania się w środowisku, po otrzymaniu dowodu płatności.
Przedsiębiorstwo A i B nadal mogą uzgodnić kwotę rekompensaty za dane, ale osiągnięcie porozumienia nie wydaje się prawdopodobne i **przedsiębiorstwo A** wnosi sprawę do sądu krajowego w celu ustalenia kosztu rekompensaty.
- Podobnie jak wyżej, przedsiębiorstwa dochodzą jednak do dobrowolnego porozumienia w czasie, gdy Agencja ocenia sprawę, lub po przeprowadzeniu przez nią tej oceny.

- Skierowanie sprawy do procedury Agencji dotyczącej wnoszenia skarg w związku z udostępnianiem danych – dostęp nie zostaje udzielony. **Przedsiębiorstwo B** postępuje zgodnie z procedurą opisaną w powyższym punkcie. Następnie Agencja analizuje wszelkie starania dołożone przez obie strony. **Przedsiębiorstwo A** dołożyło wszelkich starań, natomiast **przedsiębiorstwo B** nie zrobiło tego. **Przedsiębiorstwo B**, między innymi, nie sprzeciwiło się rzekomym opóźnieniom w korespondencji **przedsiębiorstwa A**; nie było konsekwentne w odniesieniu do danych, o które się zwróciło, i wciąż wprowadzało zmiany w swoim wniosku; a także wszczęło procedurę rozstrzygania sporów, chociaż negocjacje z **przedsiębiorstwem A** wyraźnie jeszcze się toczą i są na stosunkowo wczesnym etapie. Agencja wydaje decyzję, nie udzielając potencjalnemu wnioskodawcy pozwolenia na powoływanie się i żąda od obu stron dalszego dokładania wszelkich starań, jako że obowiązek udostępniania danych nadal je obowiązuje. Strony kontynuują zatem negocjacje, a część kosztów wniesiona przez **przedsiębiorstwo B** na rachunek bankowy **przedsiębiorstwa A** pozostaje na rachunku **przedsiębiorstwa A**.

[Uwaga: w każdym z wyżej opisanych przypadków, w których Agencja wydaje decyzję, strony mogą skierować sprawę do Rady Odwoławczej Agencji].

Dodatek 5. Czynniki dotyczące obliczania rekompensaty

Możliwe roszczenia dotyczące kosztów rekompensaty obejmują	Możliwe czynniki zwiększające/zmniejszające koszty obejmują
<p>1. Koszty laboratoryjne Podstawą obliczenia jakichkolwiek kosztów powinien być wybór między (i) kosztami faktycznie poniesionymi przez uczestnika/właściciela danych w momencie, w którym został nimi obciążony, a (ii) kosztami odtworzenia ustalonymi obiektywnie.</p>	<p>Przykładowy czynnik zmniejszający koszty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potrzebny jedynie ograniczony dostęp: potencjalny wnioskodawca będzie chciał pokryć mniejszą część kosztów, jeżeli jego wniosek dotyczy ograniczonego dostępu (zob. sekcja 3.4 ppkt (ix)). Zmniejszenie kosztów należy obliczyć w odniesieniu do obiektywnego kryterium, takiego jak dane Eurostatu. <p>Przykładowy czynnik zwiększający koszty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Możliwe jest dodanie inflacji i odsetek do rzeczywistych kosztów, ale będzie to musiało być w pełni uzasadnione (zob. sekcja 3.4 ppkt (v) i (vi)).
<p>2. Opłaty uiszczane w ramach programu przeglądu Opłaty i powiązane koszty poniesione przez podmiot, który przedłożył dane, w ramach programu przeglądu BPD/BPR w związku z istniejącą lub nową substancją czynną, mogą wejść w zakres obliczenia wysokości rekompensaty.</p>	<p>Przykładowy czynnik zmniejszający koszty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potrzebny jedynie ograniczony dostęp • Jeżeli potencjalny wnioskodawca zamierza uzyskać dostęp tylko do jednego testu/badania, może argumentować, że nie powinien płacić za część ogólnych opłat administracyjnych uiszczonych przez właściciela danych w związku z opracowaniem dokumentacji (zob. sekcja 3.4 ppkt (viii)). • W zakresie, w jakim stanowią one część wniosku podmiotu, który przedłożył dane, potencjalny wnioskodawca nie powinien uczestniczyć w tych kosztach, jeżeli sam będzie musiał ponieść podobne koszty w ramach swojego kolejnego wniosku. <p>Przykładowy czynnik zwiększający koszty:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Możliwe jest dodanie inflacji/odsetek, ale będzie to musiało być w pełni uzasadnione.
<p>3. Opłaty na rzecz osób trzecich</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opłaty sądowe (np. związane z opieką na grupą, opracowywaniem projektu porozumienia między jej członkami) • Opłaty z tytułu doradztwa technicznego • Ogólne opłaty administracyjne związane z prowadzeniem grupy przedsiębiorstw (np. konsorcjum) 	<p>Przykładowy czynnik zmniejszający koszty: Potrzebny jedynie ograniczony dostęp</p> <p>Przykładowy czynnik zwiększający koszty: Możliwe jest dodanie inflacji i odsetek, ale będzie to musiało być w pełni uzasadnione.</p>

<ul style="list-style-type: none"> Ogólna opłata manipulacyjna obejmująca formalności administracyjne i prawne 	
<p>4. Koszty prac wewnętrznych Opłaty i koszty poniesione wewnętrznie przez właściciela danych, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> koszty dotyczące udziału w postaci wkładu pracy oznaczające wysiłek włożony w wygenerowanie testu/badania przez właściciela danych lub jego pracowników; koszty podróży; obliczenia osobodni oparte na hierarchicznych wartościach pracowników. 	<p>Możliwa czynnik zmniejszający koszty: Potrzebny jedynie ograniczony dostęp</p>
<p>5. Koszty związane z czynnikami ryzyka Czynnik ryzyka można zastosować do obliczania ogólnych kosztów, jeżeli uczestnikiem programu przeglądu jest MŚP</p>	<p>Przykładowy czynnik zmniejszający koszty: Potrzebny jedynie ograniczony dostęp</p>

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

ISBN