

# Практическо ръководство за Регламента за биоцидите

Специална поредица относно обмен на данни — писма за достъп

# ABC

## ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ има за цел да подпомогне потребителите при изпълнението на задълженията им съгласно Регламента за биоцидите („РБ“). Въпреки това на потребителите се напомня, че текстът на РБ е единственото автентично правно основание и че информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава изцяло на отговорността на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема отговорност за начина, по който би могла да бъде използвана съдържащата се в настоящия документ информация.

### Практическо ръководство за Регламента за биоцидите: специална поредица относно обмен на данни — писма за достъп

**Референтен номер:** ECHA-15-B-05-BG

**Кат. №:** ED-02-15-271-BG-N

**ISBN-13:** 978-92-9247-196-5

**DOI:** 10.2823/022847

**Дата на публикуване:** април 2015 г.

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2015 г.

Настоящият документ ще бъде на разположение на следните 23 езика: английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, хърватски, чешки и шведски.

Ако имате въпроси или забележки във връзка с настоящия документ, моля изпратете ги (като посочите референтния номер на документа, датата на издаване, главата и/или страницата на документа, за която се отнася коментарът Ви), чрез формуляра за искане на информация. Формулярът за обратна връзка е достъпен чрез страницата „Връзка с ECHA“ на адрес: <http://echa.europa.eu/bg/contact>

### Европейска агенция по химикали

Адрес за кореспонденция: P.O. Box 400, FI-00121 Хелзинки, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Хелзинки, Финландия

## ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА

Версия	Коментар	Дата
Версия 1.0	Първо издание	април 2015 г.

## ПРЕДГОВОР

В настоящото практическо ръководство относно писма за достъп е обяснено прилагането на споразумение за обмен на данни чрез писмо за достъп в контекста на Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“). То е част от специална поредица практически ръководства за обмен на данни за РБ, която включва също така въведение в РБ и съображения относно МСП, както и практически ръководства за обмен на данни и консорциуми.

Това практическо ръководство не следва да се чете самостоятелно. Агенцията е предоставила на разположение други документи с насоки и разглеждането им е препоръчително.

Специалната поредица от практически ръководства е разработена от Европейската комисия след консултации с Европейската агенция по химикали („агенцията“), както и с компетентните органи на държавите членки („КОДЧ“), извадка от МСП, представителни сдружения, адвокатски кантори и технически консултанти.

## Съдържание

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	2
ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА	3
ПРЕДГОВОР	4
СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА	6
СПИСЪК И ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА ТЕРМИНИТЕ	7
1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПИСМОТО ЗА ДОСТЪП В КОНТЕКСТА НА РБ?	9
1.1. Обмен на данни по смисъла на РБ	9
1.2. Какво е ПЗД?	10
2. КОГА ВИ Е НЕОБХОДИМО ПЗД СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТА ЗА БИОЦИДИТЕ?	11
3. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ КАТО БЪДЕЩ ЗАЯВИТЕЛ ИЛИ СОБСТВЕНИК НА ДАННИ	14
3.1. От гледна точка на бъдещия заявител	14
3.2. От гледна точка на собственика на данните	15
4. ПРОЦЕСЪТ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ПЗД	15
5. ПРАВА НА ДОСТЪП	17
5.1. Обхват на достъпа	17
5.2. Условия във връзка с използването на данните	18
6. КАК АГЕНЦИЯТА/КОДЧ ЩЕ ИЗПОЛЗВАТ ПИСМОТО ЗА ДОСТЪП	19
7. СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ	20
8. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ И НЕПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПЗД	21
9. ОБРАЗЕЦ НА ПЗД ЗА БЪРЗИ И СТАНДАРТНИ ПРОЦЕДУРИ	22
ДОПЪЛНЕНИЕ 1. ОБРАЗЕЦ НА ПЗД ЗА ЧЛЕН 95 (СЪЩО ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОДУКТ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 95, ПАРАГРАФ 4)	24
ДОПЪЛНЕНИЕ 2. ОБРАЗЕЦ НА ПЗД САМО ЗА ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ПРОДУКТ (В СЛУЧАЙ ЧЕ НЕ МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ОБРАЗЕЦЪТ В ДОПЪЛНЕНИЕ 1)	26
ДОПЪЛНЕНИЕ 3. ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО	27
ДОПЪЛНЕНИЕ 4. ОБРАЗЕЦ НА СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ В	

СЪКРАТЕНА ФОРМА ВЪВ ВИД НА ОБЩИ УСЛОВИЯ	28
ДОПЪЛНЕНИЕ 5. ОБРАЗЕЦ НА РАЗШИРЕН ТЕКСТ НА СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ	30

## СЪДЪРЖАНИЕ НА ИЛЮСТРАЦИИТЕ

Фигура 1: Основни стъпки за получаване на ПзД .....	16
---	----

## Списък на съкращенията

Навсякъде в практическото ръководство са използвани следните установени изрази.

Стандартен термин/съкращения	Обяснение
ПР	Притежател на разрешението
АВ	Активно вещество
ДБ	Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (директивата за биоцидите)
ГБ	Група биоциди
РБ	Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (регламент за биоцидите)
ЕС	Европейски съюз
ПзД	Писмо за достъп
КОДЧ	Компетентните органи на държавите членки, отговорни за прилагането на РБ, определени съгласно член 81 от РБ
ПТ	Продуктов тип
R4BP	Регистър за биоциди
Регламентът REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)
ИБ	Идентичен биоцид
МСП	Малки и средни предприятия

## Списък и определения на термините

За целите на практическите ръководства се прилагат определенията в член 3, параграф 1 от Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“). Най-важните определения са възпроизведени по-долу, заедно с други стандартни термини, използвани в практическите ръководства.

Стандартен термин/съкращение	Обяснение
Достъп	Терминът се използва, за да се обозначи правото на позоваване на данни/проучвания при подаването на заявления съгласно РБ вследствие на постигнато споразумение със собственика на данните. В зависимост от съдържанието на споразумението за обмен на данни той може да означава също и правото да бъдат разгледани и/или получени екземпляри на проучванията на хартия.
Агенция	Европейската агенция по химикали, създадена по силата на член 75 от REACH
Списък по член 95	Списъкът на съответните вещества и доставчици, публикуван от Агенцията в съответствие с член 95, параграф 1 от РБ
Група биоциди	съвкупност от биоциди, които имат i) сходни употреби, ii) активни вещества с еднакви характеристики, iii) сходен състав и посочени разлики и iv) сходни нива на риск и ефективност (член 3, параграф 1, буква т) от РБ).
Химическо сходство	Проверката, която може да бъде направена преди приемането на решението за одобряване на дадено активно вещество, с която се определя идентичността на веществото и химичния състав на активно вещество с произход от един източник с цел установяване на неговото сходство по отношение на химичния състав със същото вещество с произход от различен източник.
Вносител на данни	Дружеството/лицето, което предоставя данните на Агенцията/КОДЧ във връзка със заявление съгласно ДБ или РБ
Всички усилия	Необходимите старания при договарянето на обмена на данни в съответствие с член 63, параграф 1 от РБ
Съществуващо активно вещество	Вещество, което към 14 май 2000 г. е било предлагано на пазара като активно вещество в състава на биоцид за цели, различни от научните изследвания или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (член 3, параграф 1, буква г) от РБ)
Ускорена процедура	Един от методите за получаване на ПзД за целите на член 95, който предвижда ограничени преговори и съкратено писмено споразумение за обмен на данни. Описвано също като „извънборсова“ („over-the-counter“) сделка
Писмо за достъп	Оригинален документ, подписан от собственика на данните или от негов представител, в който се посочва, че данните могат да се използват в полза на трета страна от компетентните органи, от Агенцията или от Комисията за целите на РБ (член 3, параграф 1, буква у) от РБ)

Стандартен термин/съкращение	Обяснение
Ново активно вещество	Вещество, което към 14 май 2000 г. не е било предлагано на пазара като активно вещество в състава на биоцид за цели, различни от научните изследвания или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (член 3, параграф 1, буква г) от РБ)
Бъдещ заявител	Всяко лице, което възнамерява да извършва изпитвания или изследвания за целите на РБ (член 62, параграф 1 от РБ)
Програма за преглед	Работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, включени в състава на биоциди, посочена в член 89 от РБ
Свързан референтен продукт	В контекста на издаването на разрешение за идентичен биоцид (ИБ), това са биоцидът или групата биоциди, които вече са били разрешени или за които е било подадено заявлението, с които е еднакъв ИБ.
Право на позоваване	Означава правото на позоваване на данни/проучвания при подаването на заявления съгласно РБ вследствие на постигнато споразумение със собственика на данните (правото обикновено се предоставя чрез ПзД). Това право на позоваване може да бъде предоставено и от Агенцията в следствие на спор за обмен на данни в съответствие с член 63, параграф 3 от РБ.
Идентичен биоцид	Биоцид/група биоциди, който е един и същ („идентичен продукт“) със съответен референтен продукт/група продукти по смисъла на Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета
Стандартна процедура	Един от методите за получаване на ПзД, който предвижда подробни обсъждания относно правата, обхванати от ПзД, заедно с подробно писмено споразумение за обмен на данни
Техническа равностойност	Означава сходство в химичния състав и рисковия профил на вещество, произведено или от източник, различен от референтния, или от референтния източник, но след промяна в производствения процес и/или мястото на производство, в сравнение с веществото от референтния източник, по отношение на което е осъществена първоначалната оценка на риска, така както е установено в член 54 от РБ (член 3, параграф 1, буква ц) от РБ). Техническата равностойност е изискване по отношение на заявлението за разрешение за продукт, но не е изискване по отношение на заявлението съгласно член 95 от РБ и не е законова предпоставка за обмен на данни съгласно членове 62 и 63 от РБ.



## 1. Какво представлява писмото за достъп в контекста на РБ<sup>1</sup>?

### 1.1. Обмен на данни по смисъла на РБ

За да се разбере какво представлява писмото за достъп („ПзД“) и каква е ролята му в рамките на РБ, е важно да бъде разбран регулаторният/правният контекст, в който то се използва. Този контекст е обменът на данни, който може да бъде доброволен (като част от взаимно споразумение между предприятия/лица) или, ако преговорите са неуспешни, Агенцията може да помогне на бъдещия заявител, като предостави право на позоваване на данни (при определени обстоятелства това е посочено в РБ — вж. точка 4.2 от Практическото ръководство за обмен на данни). Думата „данни“ обикновено се използва за обозначаване на научни изпитвания и изследвания, които включват, но не се ограничават до изпитванията върху гръбначни животни.

Както е обяснено в Практическото ръководство за обмен на данни, РБ задължава предприятията/лицата, които притежават данни, да споделят тези данни при поискване с други предприятия/лица, които се нуждаят от данните за цели, обхванати от РБ, например подаване на заявление за разрешаване на биоцид или подаване на заявление за включване в списъка по член 95.

Правилата съгласно РБ определят кои данни се изисква да съдържа досието и как могат да бъдат получени тези данни. Тук играят роля два динамични фактора:

- първо, това, което органите са оправомощени да правят с всички предоставени им данни за цели в обхвата на РБ, е ограничено от разпоредбите на член 59 от РБ. Този член гласи, че органите нямат право да използват данните, предоставени от едно предприятие/лице („**собственика на данни**“ или „**предишния заявител**“), в полза на което и да е друго предприятие/лице („**бъдещия заявител**“), освен ако собственикът на данните не е дал разрешение за това. Съответно компетентните регулаторни органи в известна степен са ограничени при използването на данните, с които разполагат.
- На второ място, както е обяснено в Практическото ръководство за обмен на данни, РБ задължава собствениците на данни да предоставят на разположение исканите данни или право на позоваване на тези данни на бъдещите заявители, ако бъде постигнато споразумение относно обмена на поисканите от тях резултати от изпитвания или изследвания. При определени условия, когато преговорите са неуспешни, Агенцията може да предостави на бъдещия заявител право да се позове на исканите данни.

В резултат от тези два динамични фактора предприятията/лицата, които са собственици на данни, ще трябва да споделят данни с предприятия/лица, които са бъдещи заявители. Концепцията за писмо за достъп има връзка с разглеждането на значението на думата „дял“. Изложено просто, като алтернатива на подаването на пълно досие за данните, което включва самите изследвания, бъдещият заявител може — а при определени обстоятелства трябва — да изиска от собственика на данните

---

<sup>1</sup> Повече информация относно регламента за биоцидите е предоставена в Практическото въведение в РБ и малките и средните предприятия. По-долу е предоставена връзка към консолидираната версия на РБ с включени изменения:

<http://echa.europa.eu/bg/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

всички<sup>2</sup> научни и технически данни, свързани със съответните изпитвания и изследвания, както и право да се позовава на онези данни, които вече е представил при подаването на заявления съгласно РБ. В случаите когато страните се съгласяват, че успешно договореният между тях достъп е правото на позоваване, това право обикновено се дава под формата на предоставяне на ПзД.

На практика процесът, водещ към обмен на данни и предоставянето на ПзД, обикновено включва договарянето на писмено споразумение за обмен на данни между бъдещия заявител и собственика на данните; в това споразумение се определят редът и условията, при които собственикът на данните се съгласява да даде на бъдещия заявител достъп до данните си в замяна на парични средства/компенсация (вж. описание на основните условия на споразумение за обмен на данни в [раздел 7](#)). Договорените права на достъп на свой ред се реализират чрез ПзД, което обикновено се прилага към споразумението за обмен на данни. Образец на писмо за достъп е представен в [допълнение 1](#). Договарянето на ПзД по „ускорената процедура“, описана в раздел 3.1 от Практическото ръководство за обмен на данни, предполага, че може да бъде договорено и „извънборсово“ ПзД заедно със споразумение за обмен на данни в опростена форма (вж. [допълнение 4](#))

Следва да се има предвид, че страните са свободни да договарят формалните характеристики на ПзД или споразумението за обмен на данни както желаят. Макар че РБ изисква от страните да положат всички усилия, за да постигнат споразумение за обмен на данни, той не съдържа изискване за сключване на писмено споразумение за обмен на данни или за използване на предоставените по-долу образци на ПзД.

## 1.2. Какво е ПзД?

Съгласно член 3, параграф 1, буква у) от РБ ПзД е определено като:

*„оригинален документ, подписан от притежателя на данните или от негов представител, в който се посочва, че данните могат да се използват в полза на трета страна от компетентните органи, от Агенцията или от Комисията за целите на настоящия регламент“.*

В член 61 от РБ допълнително е пояснено, че ПзД съдържа най-малко следната информация:

- име и данни за контакт на собственика на данните и на бенефициера;
- наименование на активното вещество или биоцида, за който се разрешава достъп до данните;
- дата, от която писмото за достъп поражда действие; и
- списък на представените данни, за които ПзД предоставя права на позоваване.

Това са изисквания с предписателен характер, които съответните регулаторни органи — Агенцията или КОДЧ — ще трябва да видят, преди да могат да се позоват на ПзД. Каквито и преговори да се провеждат и до каквито и споразумения между собственика на данни и бъдещия заявител да се достигне, независимо дали писмени, устни или други, ПзД трябва да отговаря на тези изисквания.

Важно е да се обърне внимание какво предоставя ПзД на бъдещия заявител и какво не:

---

<sup>2</sup> Според член 63, параграф 4 от РБ от бъдещия заявител се изисква да плати единствено дял от разходите за информацията, която се изисква да бъде представена от него за целите на РБ. Поради това на практика заявителите трябва да поискат само данни, които те искат/са им необходими, както е обяснено по-нататък в поетапния подход, изложен в раздел 2.1 от Практическото ръководство за обмен на данни.

✓	✗
То дава право на съответните регулаторни органи да използват данните, които вече са им били представени от друго предприятие/лице, за да попълнят липсващите данни в досието на заявлението на бъдещия заявител.	Не всички ПзД дават на бъдещия заявител автоматичното право да предоставя ПзД на друга страна.
ПзД може да даде на бъдещия заявител правото да го предоставя в полза на своите клиенти, в зависимост от целта, за която се изисква представяне на данни (например включване в списъка по член 95 от РБ).	То не дава на бъдещия заявител никакви автоматични права на собственост върху данните.
	Писмото не дава на бъдещия заявител автоматично право да получи копия на данните на хартиен носител.

Както и по-горе, следва да се има предвид, че страните са свободни да договарят формалните характеристики на ПзД, както желаят. Всяко едно от правата, които не се дават автоматично, може да бъде договорено между страните, вероятно (и какъвто е случаят обикновено) в отделно писмено споразумение между тях.

Дори и без такова споразумение, самото ПзД показва на съответните регулаторни органи, че собственикът на данните е съгласен данните му/й да бъдат използвани в полза на поименно посочен бъдещ заявител. Според обичайната практика бъдещият заявител прилага ПзД към своето заявление, за да бъде подадено чрез РзБ<sup>3</sup>.

## 2. Кога Ви е необходимо ПзД съгласно регламента за биоцидите?<sup>4</sup>

- а) Най-общо казано бъдещият заявител може да предприеме стъпки за получаване на ПзД при две обстоятелства:
  - като част от заявление за издаване на разрешение за биоцид; и
  - като част от заявление за включване в списъка съгласно член 95 от РБ.
- б) Има и трети, по-рядко срещан случай, при който бъдещият заявител може да се нуждае от ПзД:
  - заявление за одобрение на съществуващо активно вещество (т.е. на пазара на ЕС на 14 май 2000 г. като активно вещество, съдържащо се в биоцид) с цел използването му в нов продукт тип („ПТ”)<sup>5</sup>

Ще разгледаме трите обстоятелства последователно.

<sup>3</sup> РзБ е „Регистърът за биоциди“, който е централно звено, управлявано от Агенцията, чрез което трябва да се подават всички заявления за биоциди в съответствие с член 71 от РБ.

<sup>4</sup> Повече информация се съдържа в раздел 3 от Практическото ръководство за обмен на данни.

<sup>5</sup> При някои обстоятелства ПзД може да бъде от полза при заявление за ново активно вещество.

- в) Заявление за издаване на разрешение за продукт: В член 20 от РБ са описани документите, които трябва да бъдат представени на органите заедно със заявлението за разрешаване на биоцид или група биоциди („ГБ“<sup>6</sup>):
- досие или ПзД за биоцида, отговарящо на изискванията за предоставяне на информация, установени в приложение III към РБ;
  - резюме на характеристиките на биоцида; както и
  - досие или ПзД за биоцида, отговарящо на изискванията за предоставяне на информация, установени в приложение II към РБ (т.е. данните за активното вещество), за всяко активно вещество в състава на биоцида.
- г) В допълнение към „стандартното“ заявление за издаване на разрешение за биоцид, с РБ и свързаното законодателство се въвеждат нови варианти на разрешение за биоцид, за които могат да бъдат необходими и ПзД. Сред тези варианти е процедурата за разрешаване на идентични биоциди/идентична група биоциди (ГБ). Процедурата за подаване на заявления за разрешаване на идентични биоциди/идентична ГБ е изложена в Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013<sup>7</sup>. Тази процедура може да се използва за разрешаване на даден биоцид, който е идентичен с друг биоцид или група продукти, които вече са били разрешени или за които е било подадено заявление за такова разрешение (известни като „свързан референтен продукт“). Член 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 изисква представянето на ПзД за всички данни в подкрепа на разрешаването на съответния референтен продукт. Когато едно заявление се отнася до издаване на разрешение за идентични биоциди на отделен продукт в рамките на ГБ, бъдещият заявител ще трябва да закупи само ПзД, което обхваща всички данни, имащи значение за този отделен продукт, вместо пакета данни в подкрепа на разрешаването на цялата ГБ.
- д) Заявление за включване в списъка по член 95: в съответствие с член 95, параграф 1 от РБ<sup>8</sup> Агенцията ще публикува списък на лицата, установени на територията на ЕС, от които тя е получила:
- пълно досие на активното вещество; или
  - ПзД до пълното досие на активното вещество; или
  - позоваване на пълно досие на активното вещество, съдържащо само данни, за които сроковете за защита на данни са изтекли<sup>9</sup>, за ПТ, към които принадлежат техните продукти. Участниците в програмата за преглед на съществуващите активни вещества, която стартира съгласно

<sup>6</sup> Това понятие се отнася до група биоциди със сходни цели, които могат да бъдат обединени в рамките на едно разрешение, при условие че разликата в състава им остава в определен диапазон. Не е необходимо издаване на специално разрешение за всеки отделен продукт. За да бъдат включени в разрешената група, за новите продукти трябва просто да бъде подадено уведомление до съответния орган 30 дни преди пускането на новия продукт на пазара. Повече информация за тези варианти може да бъде намерена в раздел 5 от Практическото ръководство за консорциуми.

<sup>7</sup> По-долу е предоставена връзка към Регламент (ЕС) № 414/2013 от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета, ОВ L 125/4, 2013 г.: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

<sup>8</sup> Член 95 от РБ беше изменен с Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара, ОВ L103/22, 2014 г.

<sup>9</sup> Третият сценарий е хипотетичен към датата на настоящото ръководство, тъй като все още предстои да изтекат сроковете за защита на данните.

законовия акт, предшестващ РБ — Директивата за биоцидите 98/8/ЕО („ДБ“), също са включени в списъка по член 95<sup>10</sup>.

- е) В член 95 от РБ е установена процедура, по която доставчиците на вещества и продукти могат да поискат от Агенцията да бъдат включени в списъка по член 95. Ако доставчикът не притежава самите данни или няма достъп до тях по друг начин, той може да запълни празнината, като използва ПзД, договорено със съответния собственик на данните.
- ж) Следва да бъдат отбелязани два важни процедурни аспекта на член 95 от РБ.
- Първо, от 1 септември 2015 г. на пазара на ЕС могат да бъдат предлагани само биоциди, съдържащи, генериращи или състоящи се от активно вещество с произход от „доставчик на вещество“ или „доставчик на продукт“, които са включени в списъка по член 95 за продуктовия тип, към който принадлежи продуктът.<sup>11</sup> Освен това в член 95, параграф 4 от РБ е предвидено, че ако бъдещият заявител договори ПзД до пълното досие на веществото или до част от него със собственика на данните за целите на член 95, той има право да разреши на всички заявители за издаване на разрешение за продукт (т.е. на своите клиенти) да се позовават на това писмо за достъп, когато подават заявление за издаване на разрешение за продукт съгласно член 20, параграф 1 от РБ<sup>12</sup>.
  - Второ, когато преговорите между страните не са успешни, за да се помогне на заявителите да спазят крайния срок 1 септември 2015 г., в член 95, параграф 3 от РБ е предвидено, че предприятията/лицата, които желаят ПзД за включване в списъка по член 95, могат да поискат от Агенцията да предостави право на позоваване на токсикологични и екотоксикологични проучвания и проучвания на жизнения цикъл и поведението в околната среда, свързани със съществуващи активни вещества в програмата за преглед (вж. буква з) по-долу), дори и ако изследванията не включват изпитвания върху гръбначни животни.
- з) Заявление за одобрение на съществуващо активно вещество в нов ПТ: много съществуващи активните вещества в състава на биоцидите се оценяват в контекста на програмата за преглед, която стартира в рамките на предшественика на РБ, Директивата за биоцидите (ДБ)<sup>13</sup>. В повечето случаи уведомление за дадено активно вещество се подава само в определени ПТ, като например „дезинфектанти“ (ПТ 1) и „инсектициди“ (ПТ 18)<sup>14</sup>. Продукти, съдържащи активни вещества в ПТ, за които не е било подадено уведомление, трябваше да бъдат изтеглени от пазара на ЕС. Съгласно РБ бъдещ заявител може да подаде заявление за одобрение на съществуващо активно вещество в ПТ, по отношение на който за веществото не е било подадено уведомление в съответствие с ДБ. Ако бъдещият заявител направи това, той ще трябва да

<sup>10</sup> За допълнителна информация относно изискванията на член 95 направете справка с насоките относно член 95 на уебсайта на Агенцията: <http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation;jsessionid=2BA703BA7857F36D7285F4652F400739.live1?panel=vol5partB#vol5partB>.

<sup>11</sup> Повече информация е предоставена в Ръководството относно активните вещества и доставчиците на Агенцията (списък по член 95): <http://echa.europa.eu/bg/biocides-2015>.

<sup>12</sup> Това е валидно и когато доставчикът е получил от Агенцията право на позоваване в съответствие с член 63 от РБ.

<sup>13</sup> Допълнителна информация за програмата за преглед е достъпна на уебсайта на Агенцията на адрес: <http://echa.europa.eu/bg/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

<sup>14</sup> За пълен списък на ПТ вж. приложение V към РБ.

изготви досие с научни данни (вж. член 6 на РБ за повече подробности) и, доколкото му липсва информация или са му необходими данни, той ще трябва да обмисли договарянето на ПзД със съответния собственик на данни.

### 3. Какво е необходимо да знаете като бъдещ заявител или собственик на данни<sup>15</sup>

#### 3.1. От гледна точка на бъдещия заявител

Както беше обсъдено по-горе, бъдещият заявител може или да изготви собствено досие (без да се повтарят изпитванията върху гръбначни животни) на активното вещество или биоцида, или да договори достъп до необходимите данни, които са разработени и представени от собственика на данните съгласно РБ/ДБ<sup>16</sup>.

Когато бъдещият заявител купува достъп до необходимите данни, предоставени от друго предприятие/лице, ПзД играе ключова роля. Като цяло вариантът за предоставяне на ПзД следва да е по-ефективен от гледна точка на времето и разходите, при условие че преговорите за обмен на данни протичат безпроблемно<sup>17</sup>.

Получаването на ПзД означава, че няма да е необходимо бъдещият заявител да дублира усилията и инвестициите на собственика на данните за подготовката на тези данни<sup>18</sup>. Изборът на ПзД обаче има някои недостатъци:

- Бъдещият заявител няма контрол върху качеството на данните. Независимо от това бъдещият заявител остава отговорен за безопасността и ефикасността на продуктите си, както и за това какво съобщава на пазара например чрез своите информационни листове за безопасност. Бъдещият заявител може да поиска да предприеме мерки за правна защита, ако качеството на данните е под въпрос.
  - Обикновено бъдещият заявител не получава физически копия на данните на хартиен носител, които обаче могат да бъдат необходими за съставянето на досието му (например когато се екстраполират данни от дадено активно вещество спрямо биоцид) или дори могат да бъдат поискани от КОДЧ в контекста на заявление за издаване на разрешение за продукт. За разрешаването на тези ситуации може да са необходими подходящи разпоредби в споразумението за обмен на данни.
  - Споразумението за обмен на данни може да съдържа ограничения за използване, които биха могли да ограничат начините, по които бъдещият заявител може да използва данните.

От друга страна, основната полза при закупуването на ПзД е фактът, че разходите за данните са споделени (по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин), което позволява на бъдещите заявители да инвестират по-малко от това, което обикновено е необходимо за самостоятелното провеждане на изпитванията или изследванията. Друга потенциална полза е това, че взаимно договорени допълнителни ограничения на достъпа до данните (например използване, териториални ограничения или ограничения на косвените права съгласно член 95 от

<sup>15</sup> Повече информация по тази тема се съдържа в раздел 2 от Практическото ръководство за обмен на данни.

<sup>16</sup> Възможна е също и комбинация от собствени данни и писмо(а) за достъп.

<sup>17</sup> Ако преговорите бъдат неуспешни, Агенцията може да се намеси в съответствие с член 63, параграф 3 от РБ. Повече информация се съдържа в раздел 4.2 от Практическото ръководство за обмен на данни.

<sup>18</sup> Това предимство е валидно в еднаква степен за други форми на обмен на данни освен ПзД, например договаряне на получаването на копия от изследвания и правото на използване/позоваване на тези изследвания.

РБ) могат да намалят разходите за обезщетения, плащани от бъдещия заявител на собственика на данните, в още по-голяма степен (чрез понижавания или допълнителни намаления).

### 3.2. От гледна точка на собственика на данните

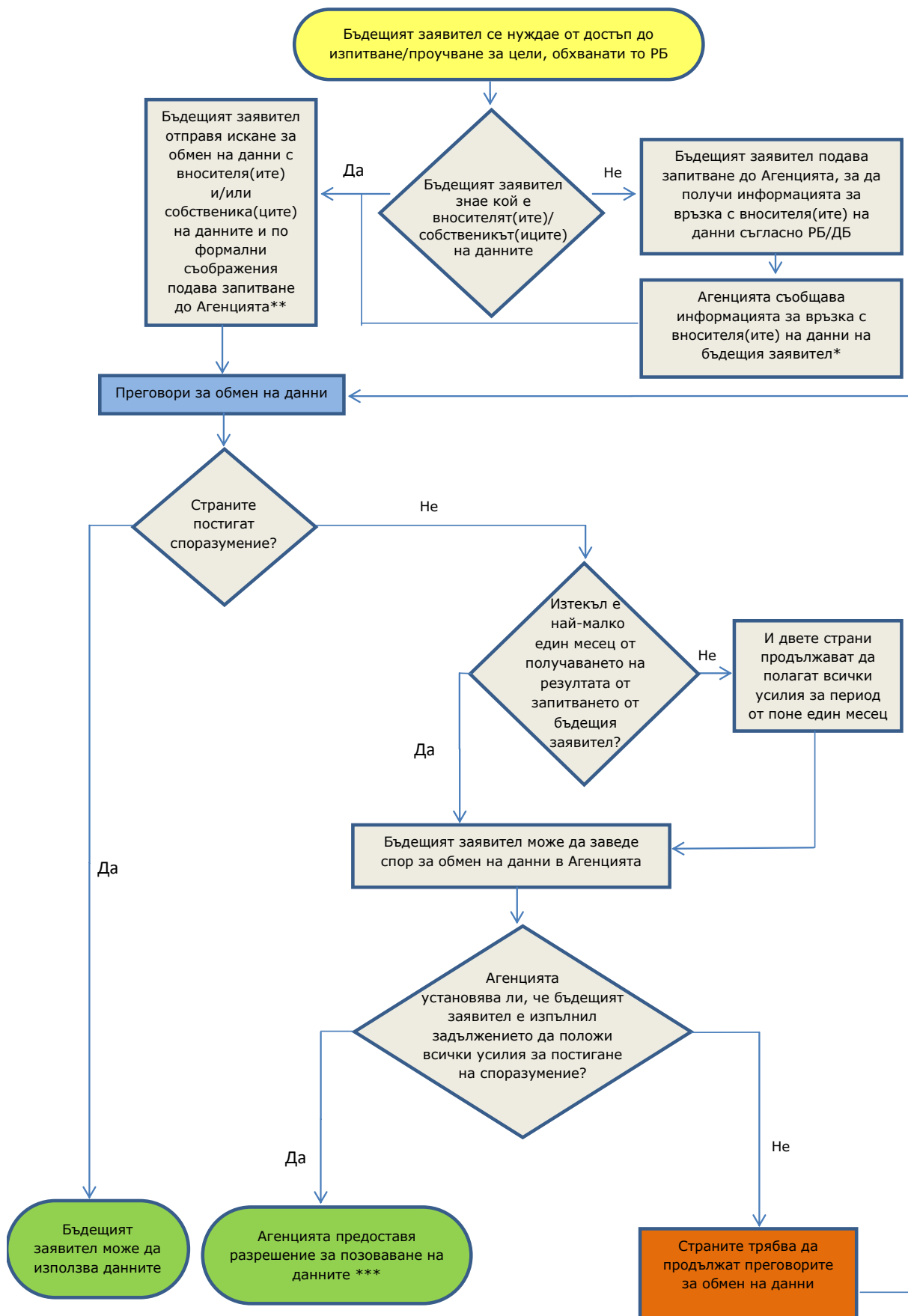
От гледна точка на собственика на данните обмен на данни с други предприятия/лица може да бъде поискан за всички негови данни, независимо че Агенцията може да наложи обмен на данни само при обстоятелствата, описани в раздел 4.2 от Практическото ръководство за обмен на данни. Собственикът на данни ще трябва да подготви необходимата документация и разходите за изпитванията и изследванията в неговото(ите) досие(та), до което могат да поискат достъп бъдещите заявители. Собственикът на данни следва също така да обмисли дали и как ще си служи с ограничения за ползване, съпътстващи използването на данните, например ограничения за използването на данните в рамките на определена територия (например ЕС), както и по отношение на целта (например предоставяне на данни съгласно РБ, като се изключват заявления съгласно други законодателни актове).

Също така, собственикът на данните ще бъде в състояние да възстанови част от инвестициите си за генериране на данните, като търси обезщетение за направените разходи в замяна за предоставянето на ПзД — в тази връзка вж. раздел 3.4 от Практическото ръководство за обмен на данни за информация относно вида на разходите, които той може да иска да възстанови.

## 4. Процесът за получаване на ПзД

Основните стъпки в процеса на преговорите са изложени в раздел 2.1 от Практическото ръководство за обмен на данни. На следващата фигура са представени обобщено основните стъпки:

Фигура 1: Основни стъпки за получаване на ПзД





### Забележки:

\* В същото време Агенцията информира вносителя(ите) на данните, че е получено запитване.

\*\* Бъдещият заявител може да поиска обмен на данни, т.е. да започне преговори за обмен на данни, без да подава запитване. Тъй като обаче бъдещият заявител може да заведе спор за обмен на данни най-рано един месец след получаване на информацията за връзка с вносителя на данни чрез процедурата за запитване, е препоръчително все пак да се подаде формално запитване. Това може да стане на всеки етап от преговорите.

\*\*\* Решението по спора за обмен на данни влиза в сила едва след като бъдещият заявител представи доказателство за извършено плащане. Освен това, ако ЕСНА предостави разрешение за позоваване след процедурата по спорове, това се отнася само за данните за гръбначни животни. Ако целта е включване в списъка по член 95, то може да обхваща и токсикологични и екотоксикологични проучвания и проучвания на жизнения цикъл и поведението в околната среда.

Следва да се отбележи освен това, че страните се приканват да търсят доброволно споразумение на всички етапи, т.е. също и по време на процедурата по спора за обмен на данни, както и в случай че Агенцията е предоставила разрешение за позоваване на определени данни. Постигането на доброволно споразумение може да послужи наред с другото и за включване на онези изследвания, които не са обхванати от разрешението за позоваване, както и за да се избегне сезирането на национален съд, за да оцени плащането.

## 5. Права на достъп<sup>19</sup>

### 5.1. Обхват на достъпа

- а) Както бе обяснено по-горе, типичното ПзД, предоставено например за целите на разрешение за биоцид, по същество представлява право на позоваване/цитиране: компетентните органи (т.е. КОДЧ в случай на разрешение за пускане на биоциди на пазара в определени държави — членки на ЕС, Европейската комисия в случай на разрешение на територията на Съюза или Агенцията в случай на заявление за включване в списъка по член 95) ще приемат позоваването на данните, посочени в ПзД, за да се допълнят пропуските в представянето на данните от бъдещия заявител. Важно е обаче да се запомни:
- ПзД не предоставя автоматично права на собственост върху данните;
  - ПзД не дава автоматично на бъдещия заявител правото да получи копия на данните на хартиен носител; и
  - ПзД е просто лист хартия, който позволява на съответните регулаторни органи да се позоват на данните на предишен заявител, за да попълнят празнините в досието на бъдещия заявител.
- б) Друг ключов момент, който не следва да се забравя, е това, че за да бъде валидно, ПзД трябва да бъде конкретно и да посочва данните, по отношение на които то предоставя права на позоваване.
- в) Освен това обхватът на предоставените от ПзД права името на бъдещия заявител да бъде добавено в списъка по член 95 може да бъде различен:

<sup>19</sup> Повече информация по този въпрос се съдържа в раздел 3.5 от Практическото ръководство за обмен на данни.

- на първо място, член 95 от РБ разширява възможностите на Агенцията да предоставя право на позоваване на исканите данни при определени обстоятелства;
  - на второ място, когато бъдещият заявител за включване в списъка по член 95 избере да предостави ПзД вместо свое собствено пълно досие за веществото, член 95, параграф 4 от РБ предоставя на него и неговите клиенти правото да се позоват на данните, посочени в ПзД, при подаването на заявления за разрешаване на продукт в съответствие с член 20, параграф 1 от РБ. Такива клиенти трябва да подадат само оригинално придружително писмо, подписано от бъдещия заявител, на когото първоначално е било предоставено ПзД, в което се посочва, че има той право да позволи на заявителите за издаване на разрешение за биоцид (който трябва да бъде назован в придружителното писмо) да се позоват на неговото ПзД за целите на член 20, параграф 1 от РБ, като приложат копие от ПзД<sup>20</sup>.
- г) следователно РБ има за цел да улесни значително процеса по предоставяне на разрешение за продукта: бъдещите заявители могат да получат достъп до голямо количество основни данни за активните вещества и да се съсредоточат върху разработването на данни за продуктите. Освен това практическото въздействие на член 95, параграф 4 от РБ се изразява в това, че ПзД се предава надолу по веригата към клиентите на бъдещия заявител, както е описано по-горе, без да се налага клиентът да изразходва време и усилия в преговорите за обмен на данни със собственика на данните. Страните могат да решат, само по изрично настояване на бъдещия заявител, че член 95, параграф 4 от РБ не се прилага и да договорят намалено обезщетение, което да отразява този факт.

## 5.2. Условия във връзка с използването на данните

- а) В споразумението за обмен на данни, което стои в основата на ПзД<sup>21</sup>, обикновено са посочени различни ограничения за възможното използване на данните, въпреки че много от тях няма да са задължителни за органите. Ето защо, ако някоя от страните в преговорите поиска да наложи спазването на договорените условия, тя ще трябва да заведе дело пред националните съдилища; съответните регулаторни органи (Агенцията, Европейската комисия и КОДЧ) няма да се намесят, защото нямат такава законова възможност.
- б) Въпреки че в раздел 3 на Практическото ръководство за обмен на данни примерите за ограничения, които могат да бъдат договорени между страните, са разгледани с повече подробности, накратко те са следните.

### Ограничение относно целите

В ПзД могат да бъдат посочени например целите, за които се предоставя достъпът, и може да бъде посочено, че собственикът на данните се съгласява неговите данни да бъдат използвани само:

- в подкрепа на заявление на бъдещия заявител за разрешаване на биоцид, съдържащ активното вещество „х“; и/или
- за да се даде възможност на бъдещия заявител да бъде/да остане включен (след подновяването на одобрението на активно вещество) в списъка по член 95.

<sup>20</sup> Препоръчва се използването на образеца на ПзД и образеца на придружително писмо, предоставени в допълнения 1 и 3 към настоящото ръководство.

<sup>21</sup> Органите не препоръчват посочването на договорни ограничения за използването на данните в самото писмо за достъп.

### Изисквания относно бъдещи данни

Още един въпрос, който следва да се разгледа, в частност когато защитата на данните обхваща продължителен период от време, е това дали ПзД следва да покрива изисквания относно бъдещи данни, например допълнителни данни, поискани от съответните регулаторни органи в контекста на текуща програма за преглед на активно вещество. Тази точка може да бъде договорена между страните. Въпросът е от значение и за бъдещи заявители, които се позовават на косвени права по силата на издадено ПзД за включване в списъка по член 95: когато за одобрението на съответното активно вещество са необходими допълнителни проучвания, които не са били представени и оценени по времето на издаване на ПзД, това писмо за достъп може да не е достатъчно за осигуряване на разрешаването на биоцид, съдържащ новоодобреното активно вещество. В този случай може да се наложи бъдещите заявители, подаващи заявление за разрешение на продукт, да се обърнат към собственика на допълнителните изследвания, за да закупят отделно ПзД, което обхваща тези изследвания.

### Използване извън обхвата на РБ

Ако страните са се споразумели, че бъдещият заявител може да използва данните извън рамките на РБ, това следва да бъде ясно посочено в споразумението между тях.

### Използване от филиали/трети страни

По същия начин, когато има споразумение, което позволява на филиали и/или клиенти, или членовете на консорциум на бъдещия заявител да се ползват от същите права на достъп, това следва да бъде изрично посочено в ПзД.

### Териториални ограничения

Често ПзД съдържа също териториални ограничения: в ПзД например може да се посочва, че правата на достъп се предоставят само на територията на ЕС или на определени държави членки, вместо в целия свят.

## 6. Как Агенцията/КОДЧ ще използват писмото за достъп

- а) При получаването на ПзД КОДЧ и Агенцията или Комисията ще проверят дали писмото съдържа най-малко следната информация:
- име и данни за контакт на собственика на данните и на бенефициера<sup>22</sup>;
  - наименование на активното вещество или биоцида, за който се разрешава достъп до данните;
  - дата, от която писмото за достъп поражда действие; и
  - списък на представените данни, за които ПзД предоставя права на позоваване.
- б) Някои държави членки искат от бъдещия заявител да предостави доказателство, че ПзД е подписано от лице с правомощия да представлява собственика на данните.

<sup>22</sup> Когато ПзД за включване в списъка по член 95 е прехвърлено съгласно член 95, параграф 4 от РБ, в придружителното писмо се посочва бенефициерът. Вж. [допълнение 3](#).

**БЕЛЕЖКА към читателя:**

**Бъдещите заявители се насърчават да използват образца на ПзД, предоставен в [допълнение 1](#) на настоящото практическо ръководство**

- в) Както е посочено по-горе, от съответните регулаторни органи не може да се очаква да подпомагат двете страни при изпълнение на задълженията, предвидени в ПзД или споразумение за обмен на данни. Например изтичането на валидността на ПзД с ограничен срок или отмяната на ПзД поради неспазване на условие, посочено в споразумението за обмен на данни, няма да обезсили разрешение за биоцид, издадено въз основа на това писмо. Фактът, че отмяната на ПзД не засяга съответното разрешение, е изрично посочен в член 61, параграф 2 от РБ. По подобен начин, дори ако ПзД съдържа условия, те могат да бъдат изпълнени само от националните съдилища. При все това органите защитават данните и гарантират тяхната поверителност съгласно член 66 от РБ<sup>23</sup>.
- г) При все това органите могат да бъдат призовани да отменят разрешение съгласно член 48, параграф 1, буква б) от РБ, ако разрешението е било „издадено въз основа на невярна или подвеждаща информация“, какъвто може да бъде случаят, ако ПзД се използва за цели, попадащи извън приложното поле на основното споразумение за обмен на данни по искане на бъдещия заявител (например териториално ограничение в замяна на отстъпка). Във всеки случай това ще бъде ограничено до продукти, разрешени съгласно РБ.

## 7. Споразумения за обмен на данни

Следва да се има предвид, че едно ПзД не винаги представлява самостоятелен документ: обикновено то представлява допълнение към писмено споразумение за обмен на данни<sup>24</sup>, в което се определят редът и условията, при които собственикът на данните се съгласява да предостави достъп до данните. Тези условия обикновено включват следното:

- съображения, описващи регулаторната рамка, т.е. РБ;
- определения на ключови понятия като: права на достъп, филиал, начална дата, обезщетение, данни, ЕИП/ЕС, ПзД, , регулаторен орган, вещество, територия и трета страна;
- обхват и цел на споразумението, например предоставяне на непрехвърляеми, неизключителни права на достъп до данните с цел да се позволи на бъдещия заявител и когато е приложимо, на неговите филиали, клиенти и дистрибутори, да подават заявления за разрешаване на биоцид, съдържащ посоченото активно вещество в посочената територия, и/или в подкрепа на заявления за биоциди, които да бъдат включени в списъка по член 95;
- права на достъп, които се реализират от собственика на данни, издаващ ПзД, вместо каквото и да било прехвърляне на собственост върху данните или предоставянето на копия на данните на хартиен носител;

<sup>23</sup> Това е предмет на приложимото законодателство на ЕС и националното законодателство, предвиждащо публичен достъп до документите, притежавани от органите, като Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията, ОВ L 145/43.

<sup>24</sup> Моля вижте образците на споразумения за обмен на данни в [допълнение 4](#) и [допълнение 5](#).

- обезщетение: определена сума и/или метод за изчисление на обезщетението, както и информация за това как и кога то ще бъде изплатено, и когато това е уместно, информация за възстановяване на част от обезщетението, ако собственикът на данните сключи друго споразумение за обмен на данни с друг бъдещ заявител;
- ограничаване на отговорността: отговорността, произтичаща от позоваване на данните от страна на бъдещия заявител, често се изключва, освен когато тя възниква в резултат на груба небрежност или умишлено нарушение, като не се дава каквото и да било поръчителство или гаранция относно качеството на данните или одобрението на заявления, подадени съгласно РБ въз основа на позовавания на данните;
- условия, свързани с прехвърляне на права и задължения;
- срок — тоест продължителността на договора и всички събития, водещи до прекратяването на договора. Както вече беше отбелязано, в РБ изрично се предвижда, че отмяната на ПзД не обезсилва разрешение, издадено въз основа на това ПзД;
- други стандартни клаузи, в които може да е посочено какво представляват *непреодолима сила*, която може да оправдае неизпълнение на договора от една от страните, клауза, в която се посочва правото на коя държава членка е приложимо спрямо договора и кои съдилища са компетентни за разрешаване на евентуален спор между страните;
- допълнение, съдържащо списък на данните, до които собственикът на същите ще предостави достъп; и
- допълнение, съдържащо образец на ПзД.

## 8. Препоръчителни и не препоръчителни действия по отношение на ПзД

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ	НЕПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ
✓ Подаване на запитване до агенцията с цел да се установи дали изискваните данни вече са били предоставени съгласно ДБ/РБ и да се получат данните за контакт с вносителя на данните	✗ Дублиране на изпитвания върху животни
✓ Определяне на точни изисквания за предоставяне на данни, включително какви са заявленията съгласно РБ (или заявленията съгласно друго законодателство), които ПзД е предназначено да обхване	✗ Прилагане на различни условия за достъпа до данни или различни критерии за определяне на обезщетението, дължимо от различни бъдещи заявители, освен когато са налице обективни разлики между тях
✓ Своевременно свързване със собственика на данните с цел договаряне на достъп до данни за гръбначни животни и ако е необходимо, данни за безгръбначни животни	✗ Забавяне на преговорите за обмен на данни
✓ Обмен на подробна информация за	✗ Обмен на чувствителна търговска

разходите и прозрачност при преговорите за обмен на данни	информация по време на преговорите за обмен на данни или нарушаване на конкурентното право по друг начин
✓ Изпълнение на задължението за полагане на всички усилия и водене на протоколи от преговорите	✗ Очакване КОДЧ или Агенцията да изпълнят които и да било условия или да използват ограничения, свързани с ПзД, което ще се решава от националните съдилища, освен в случаите, в които КОДЧ може да упражни правото си да отмени разрешение съгласно член 48 от РБ
✓ Проверяване дали ПзД съдържа информацията, посочена в член 61 от РБ	✗ Плащане за достъп до данни с изтекъл срок на защита или данни, от които нямате нужда

## 9. Образец на ПзД за бързи и стандартни процедури

### а) Образец на ПзД, който да бъде използван и при двете процедури: при процедура по член 95, параграф 1 и при разрешаване на продукт съгласно член 95, параграф 4

В Практическото ръководство за обмен на данни ([раздел 3.1](#)) се пояснява, че преговорите между бъдещ заявител и собственик/вносител на данните биха могли да бъдат „извънборсова сделка“/сделка по съкратена процедура, при която страните не желаят да водят преговори, надхвърлящи рамките на онова, което е абсолютно необходимо за продаване и купуване на ПзД. При все това е възможно да се наложи страните да водят задълбочени преговори и да решат да използват „стандартната процедура“. И в двата случая страните могат да обмислят използването на образца на ПзД, представен по-долу в [допълнение 1](#).

### б) Допълнение към образца на ПзД за целите на изпълнението на член 95 и на разрешаването на продукт

Образецът на ПзД е придружен от допълнение, в което се подчертават най-важните елементи от обхвата на ПзД. То има за цел да уведоми КОДЧ за този обхват. Препоръчва се това допълнение да бъде подавано заедно с ПзД, за да се даде възможност на КОДЧ да проверят дали ПзД, подадено от заявителя заедно с неговото заявление, е валидно за целите на заявлението за разрешаване на продукт и дали то обхваща изискваните данни<sup>25</sup>.

### в) Споразумения за обмен на данни

По отношение на преговорите за ПзД по „ускорената процедура“ страните могат да решат да сключат споразумение за обмен на данни в съкратена форма, под формата на документ от типа „Общи условия“. Образец на такъв документ е предоставен на [допълнение 3](#). Следва да се отбележи, че не е необходимо бъдещият заявител да подава общите условия заедно с ПзД, тъй като независимо от ограниченията, които са посочени, не се очаква те да бъдат прилагани от регулаторните органи (вж. [раздел 6](#) по-горе). С оглед на това общите условия биха могли да бъдат от полза например в контекста на съдебни производства пред национален съд, които собственикът на данните или бъдещият заявител може да реши да заведе, ако договорените ограничения не са спазени.

По отношение на преговорите за ПзД по стандартната процедура страните могат да решат да сключат по-дългосрочно споразумение за обмен на данни, което е по-изчерпателно и определя подробно договореното между страните. Предложеният образец за подробно споразумение за обмен на данни се намира в [допълнение 4](#) към настоящото практическо ръководство.

**г) Друг образец на ПзД за целите на издаването на разрешение за продукт в случаите, когато не може да се приложи стандартният образец**

От съображения за пълнота следва да се посочи, че е възможно образецът на ПзД, представен по-долу на [допълнение 1](#), да не е приложим в определени ограничени случаи. Такъв може да е случаят например, когато един собственик на данни (или участник в програмата за преглед на съществуващи активни вещества, или предприятие, което е осигурило включването си в списъка по член 95 чрез алтернативно досие) издава ПзД на свои собствени клиенти, за да им помогне да получат разрешение за биоцид. Образец на такова ПзД е предоставен в [допълнение 2](#).



**БЕЛЕЖКА към читателя:**

**Използването на образците на ПзД в този раздел се насърчава с цел постигане на хармонизация.**

## Допълнение 1. Образец на ПзД за член 95 (също за издаване на разрешение за продукт съгласно член 95, параграф 4)



**БЕЛЕЖКА към читателя:**

**Образецът на ПзД има допълнение.**

[Бланка на субекта, който предоставя писмо за достъп]

Европейска агенция по химикали  
Annankatu 18  
P.O. Box 400  
00121 Helsinki  
Финландия

[Дата]

Уважаема госпожо, уважаеми господине,

### **ПИСМО ЗА ДОСТЪП ЗА ЦЕЛИТЕ НА ЧЛЕН 95, ПАРАГРАФ 1 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 528/2012**

[Име на заявителя по член 95] желае да подаде заявление за включване като [посочва се роля: доставчик на вещество и/или доставчик на продукт] за съответното вещество [добавя се наименованието на съответното вещество] в продуктивния тип [добавя(т) се номерът(ата) на продуктивния(те) тип(ове)] в съответствие с член 95, параграф 1 от Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012.

От името на [наименование на субекта, който има право да предостави ПзД] с настоящото упълномощавам ЕСНА да използва [всички данни в пълното досие на веществото/изследванията, описани в допълнението, които се съдържат в пълното досие на веществото] (ненужното се заличава) за горепосоченото съответно вещество/продуктов тип, предоставени от [наименование на субекта, подкрепящ одобрението на активното вещество/ПТ, обикновено същия субект, който предоставя ПзД] и приети от компетентния орган<sup>26</sup> в [име на държавата членка, чийто КО е оценил досието] в подкрепа на заявлението на [име на заявителя по член 95].

С настоящото декларирам, че [име на лицето, предоставящо ПзД] има право да предоставя гореспоменатия достъп.

Настоящото писмо за достъп влиза в сила считано от [да се впише дата].

С уважение,

[име и подпис на лицето, упълномощено да полага подпис от името на субекта, предоставящ ПзД]

<sup>26</sup> Пълното досие на веществото може да бъде и досие, което Агенцията е оценила за целите на член 95, като в този случай в ПзД следва да се посочва името на доставчика, който е предоставил пълното досие на веществото, както и Агенцията като орган, който е приел досието като отговарящо на изискванията.



Предоставящо лице:	[да се посочи]	Предприятие
	бенефициер: [да се посочи]	
Лице за контакт:	[да се посочи]	Лице за контакт: [да се посочи]
Адрес:	[да се посочи]	Адрес: [да се посочи]
Телефон/електронна поща:	[да се посочи]	Телефон/електронна поща: [да се посочи]

**Допълнение**

(Моля, поставете отметка/попълнете по целесъобразност)

Достъпът е ограничен до следните изследвания:  
[да се включи списък на изследванията]

Освен ако по-долу не е предвидено друго, писмото за достъп, предоставено за целите на член 95, се прилага без ограничения за целите на издаването на разрешение за продукта и следва да обхваща и изследвания, представени за целите на одобрението на активното вещество след предоставянето на това писмо за достъп.

(Конкретно за целите на издаването на разрешение за продукта моля поставете отметка/попълнете по целесъобразност)

Използването на писмото за достъп е ограничено до предприятието бенефициер<sup>27</sup>

Използването на писмото за достъп е ограничено до определени държави членки  
[да се посочи ясно в кои държави членки може да се използва ПзД]

Не се предоставя достъп до изследвания за целите на одобрението на активното вещество, подадени след предоставянето на настоящото писмо за достъп

\*\*

<sup>27</sup> Забележка: В тази клетка трябва да има отметка, само когато и двете страни са се съгласили, по искане на предприятието бенефициер, да се ограничи прилагането на косвени права по смисъла на член 95, параграф 4 от РБ. Ако в клетката е поставена отметка, предприятието бенефициер няма да има право да разрешава на други заявители за издаване на разрешения за продукти да се позовават на писмото за достъп, предоставено за целите на член 95.

## Допълнение 2. Образец на ПзД само за издаване на разрешения за продукт (в случай че не може да се използва образецът в [допълнение 1.](#))

[Бланка на субекта, който предоставя писмо за достъп]

**1. Дата:** [да се посочи]

**2. До:** Компетентните органи на [вписва се името на съответната ДЧ]

**3. Предмет:** Писмо за достъп за разрешение на продукт

**4. Бенефициер:**

[Вписва се името на бъдещия(ите) заявител(и)], с адрес [вписват се данни за седалището му], желае да подаде заявление за (ненужното се заличава):

- разрешението на [вписва се наименованието на биоцида или групата биоциди на бъдещия заявител] в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 за продуктивния тип [вписва(т) се номер(а)].
- разрешението на [вписва се наименованието на биоцида (групата биоциди) на бъдещия заявител], биоцид (група биоциди), който/които е/са идентичен(и) с [вписва се наименованието на биоцида (групата биоциди) на собственика на данните], в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията за [вписва(т) се държавата(ите) членка(и) или Европейският съюз].

**5. Субект предоставящ писмото за достъп:**

[Вписва се наименованието на субекта, предоставящ писмото за достъп], с адрес [вписват се данни за седалището му], има право да предоставя достъп до пакета от данни, посочен в раздел 6 от настоящото писмо.

**6. Информация за данните предмет на писмото:**

Настоящото писмо за достъп обхваща:

[описват се данните, до които се предоставя достъп].

**7. Степен на достъп:**

В настоящото писмо за достъп се посочва, че данните по-горе могат да бъдат използвани или цитирани от компетентните органи по-горе, към които е насочено искането, за да оценят заявлението на [посочва се името на бенефициера, както е вписан в раздел 4] за гореспоменатата цел.

**8. Дата на влизане в сила**

Настоящото писмо за достъп влиза в сила считано от [да се впише дата].

Подпис: [подпис на представителя на субекта, който предоставя писмото за достъп]

## Допълнение 3. Образец на придружително писмо

### ПРАВА НА КАСКАДЕН ПРИНЦИП СЪГЛАСНО ЧЛЕН 95, ПАРАГРАФ 4 ОТ РБ

#### [Бланка на предприятието]

Дата: \_\_\_\_\_

[Наименование и адрес на компетентния орган на съответната държава членка]

Уважаема госпожо, уважаеми господине,

#### **Писмо за достъп за разрешение на продукт на основание на член 95**

[Вписва се името на бъдещия заявител], с адрес [вписват се данни за седалището му], желае да подаде заявление за разрешение на биоцид [или група биоциди] в съответствие с Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 (РБ).

С настоящото долуподписаният потвърждава, че на посоченото по-горе предприятие/лице се разрешава да се позовава на писмото за достъп, предоставено на [вписва се името на предприятието/лицето, което е поименно посочения получател на ПзД, предоставено за целите на член 95] за целите на член 20, параграф 1 от РБ, в съответствие с член 95, параграф 4 от РБ. Приложено е копие на писмото за достъп.

Подпис: \_\_\_\_\_ [подпис на представителя на предприятието/лицето, което е посочено като бенефициер на ПзД]

Име и длъжност: \_\_\_\_\_

## Допълнение 4. Образец на споразумение за обмен на данни в съкратена форма във вид на Общи условия<sup>28</sup>

Общи условия към писмото за достъп, договорени между собственика на данни и предприятието бенефициер

(1) [ ], чието седалище се намира на адрес [ ], наричан по-нататък „Собственик на данните“, и

(2) [ ], чието седалище се намира на адрес [ ], наричано по-нататък „Предприятие Бенефициер“, всеки от тях наричан поотделно „страната“ и колективно „страните“, се споразумяха, както следва:

Собственикът на данните се съгласява да предостави на предприятието бенефициер неизключително право на достъп до данните с основна цел да се позволи на предприятието бенефициер да подаде заявление до Европейската агенция по химикали за включване в списъка, публикуван от Агенцията съгласно член 95, параграф 1 от Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 (РБ) и/или [ненужното се заличава] за да получи национални разрешения за биоцид в съответствие с РБ.

Правото на достъп следва да бъде осъществено чрез писмо за достъп след плащане на цена на обезщетението за данни в размер на [посочва се сума]. Прилагат се следните общи условия:

[Да се посочи подходящата информация]

### Използване за цели извън обхвата на РБ:

[да се посочат подробности]

### Ограничения на косвените права съгласно член 95, параграф 4 от РБ:

[В тази клетка трябва да има отметка и да се посочат подробности, само когато и двете страни са се съгласили, по искане на бъдещия заявител, да се ограничи прилагането на член 95, параграф 4 от РБ.]

### Прилагане на механизъм за възстановяване на разходите

Корекция на цената на обезщетението по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин, в случай че собственикът на данните предоставя достъп до същите данни на една или повече трети страни:

[да се впишат данни]

### Използване от филиали/членове на консорциум/други трети страни:

[да се посочат име(на) и подробности]

### Договаря се достъпът до копия на хартиен носител на следните данни:

[да се посочи ясно кои данни обхваща това и какъв тип достъп се предоставя]

### Територии, в рамките на които се предоставя писмото за достъп:

[да се посочи ясно кои държави членки или други територии са обхванати от

ПЗД]

<sup>28</sup> Това е основен образец с типични клаузи. Настоящият образец следва да се използва, като се взема предвид съответното национално договорно право (което ще варира в зависимост от избора на право, договорен от страните).

**Предоставя се достъп и до изследвания за целите на програмата за преглед, подадени след предоставянето на настоящото ПзД:**

*[вписва се дата]*

**Техническа равностойност:**

Отговорността за установяване на техническа равностойност е на предприятието бенефициер.

**Гаранция:**

Не се дава гаранция от собственика на данни, че в резултат на позоваването на настоящото писмо за достъп компетентният орган на територията(ите), посочен по-горе, Европейската агенция по химикали ще одобри заявлението на предприятието бенефициер за получаване на разрешение за продукт или за включване в списъка по член 95.

**Приложимо право:**

Следното право е приложимото законодателство, което урежда настоящото писмо за достъп и настоящите общи условия:

*[да се посочи приложимото законодателство]*

**Компетентност:**

Изключителна компетентност да разглежда всички спорове, произтичащи от настоящото писмо за достъп или настоящите общи условия, има:

*[да се посочат подробности]*

**Подпис:** [Собственик на данните]  
бенефициер]

[Предприятие]

**Дата:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Допълнение 5. Образец на разширен текст на споразумение за обмен на данни

В настоящото изложение са описани важни елементи на споразумението за обмен на данни въз основа на изискванията на РБ, наличните насоки и законодателството на ЕС.

Следва да се има предвид, че изложението няма задължителен или предписателен характер. То по-скоро следва да служи преди всичко като насоки или примери за обсъждане, за да се гарантира, че всички страни ще разгледат редица аспекти, когато встъпят в преговорите за обмен на данни. В крайна сметка заинтересованите предприятия са онези, които следва да оценят целесъобразността на разпоредбите за всеки отделен случай и да решат кои елементи желаят да приемат (и на какво равнище), но при вземане на всички решения се препоръчва да бъдат разгледани тези въпроси. Настоящият образец следва да се използва, като се взема предвид съответното национално договорно право (което ще варира в зависимост от избора на право, договорен от страните).

Предприятията/лицата прилагат настоящото изложение на собствен риск и Европейската комисия и Европейската агенция по химикали не поемат отговорност или гаранции, произтичащи от използването или позоваването на настоящия документ и неговото прилагане.

### (Проект) Споразумение за обмен на данни за [активно вещество]

#### Между

(1) [ ], чието седалище се намира на адрес [ ],  
наричан по-нататък „собственик на данни“ или „предоставящо лице“,

и

(2) [ ], чието седалище се намира на адрес [ ],  
наричан по-нататък „заявител“ или „получател“,

всеки от тях наричан по-нататък поотделно „страната“ и колективно „страните“.

#### ПРЕАМБЮЛ

*Преамбюлът служи за определяне на сферата на действие и поставяне на споразумението в определен контекст. Обикновено той представлява поредица от фрази. Той може да обхваща всички или някои от следните точки: етап на одобрение на веществото; позоваване на изискванията за включване в списъка по член 95; позоваване на принципа, че биоциди не могат да бъдат предлагани на пазара или употребявани, освен ако не са разрешени; посочване на страните като собственик на данните и бъдещ заявител и на интереса им за постигане на споразумение за целите на РБ.*

*Следват примери на фрази, които могат да са от значение:*

Като имат предвид, че веществото [вещество] е било одобрено съгласно Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“) с [добавя се позоваване регламента за изпълнение на Комисията или директивата за изменение на приложение I към РБ, според случая];

Като имат предвид, че пълно досие на веществото [вещество] е било прието и утвърдено от компетентния орган като част от процеса на одобрение на активно вещество съгласно РБ [или ДБ];

като имат предвид, че съгласно разпоредбите на член 95 от РБ доставчиците на вещество и на продукт могат по всяко време да представят на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) пълно досие на веществото или писмо за достъп (както е определено по-долу) до такова досие, или позоваване на досие, за което всички срокове за защита на данни са изтекли, ако желаят да кандидатстват за включване в списъка по член 95, публикуван от Агенцията (както е определено по-долу); като имат предвид, че съгласно разпоредбите на член 95 от РБ биоциди, съдържащи, генериращи или състоящи се от съответно вещество, не могат да бъдат предлагани на пазара считано от 1 септември 2015 г., освен ако доставчикът на веществото или доставчикът на продукта не е включен в списъка по член 95 от РБ за продуктовия(ите) тип(ове), към който/които принадлежи продуктът;

като имат предвид, че в съответствие с РБ биоциди не се предлагат на пазара и не се употребяват, освен ако не са разрешени в съответствие с РБ;

като имат предвид, че в съответствие с член 89, параграф 3 от РБ заявление за разрешение трябва да бъде подадено до [дата] в Агенцията или в компетентния орган на държавата членка („КОДЧ“), за да остане продуктът на пазара;

като имат предвид, че предоставящото лице е собственик на информацията, която е предоставена в досието, използва за одобряване на [вещество], описана в приложение [ ] към настоящото споразумение („данните“, както са определени по-долу);

като имат предвид, че страните признават и подкрепят двойната цел, заложена в членове 62 и 63 от РБ, за избягване на дублирането на данни и определяне на обезщетение за разрешаване на достъпа до тези данни по справедлив, недискриминационен и прозрачен начин;

като имат предвид, че получателят е заинтересован да получи права на достъп до данните в [продуктов тип] с цел подаване на заявление до Агенцията за включване в списъка по член 95 или подаване на заявление до КОДЧ или Агенцията за издаване на разрешение за биоцид;

като имат предвид, че предоставящото лице е готово да предостави писмо за достъп до данните съгласно образците, представени в приложение [ ], срещу обезщетение, определено по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин, по реда и при условията, посочени по-нататък; и

като имат предвид, че за целите на настоящото споразумение страните нямат право да обменят конкурентна или пазарна информация, която например включва, но не се ограничава до цени, самоличност на клиентите, разходи за суровини, производствени разходи, разходи за пускане на пазара или планове за продажби, бизнес планове и маржове на печалбата,

ДОГОВАРЯЩИТЕ СТРАНИ СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

## СПОРАЗУМЕНИЕ

### Член I. Определения

Следва да се обмисли включването на подходящи определения за думи, които се използват често в рамките на споразумението и могат да обхващат следното

1. Следните термини и изрази имат значението, предвидено по-долу:

право на достъп/филиал/списък по член 95/разрешение/начална дата/клиент/данни/цена на обезщетението за данни/писмо за достъп/КОДЧ [компетентен орган на държавата членка]/вещество/преотстъпване на лиценз/територия/трета страна и др.

2. В останалите случаи към настоящото споразумение се прилагат всички определения, посочени в РБ.

#### **Член II. Обхват и цел**

*Следното описание се предлага като пример; то не е нито изчерпателно, нито задължително*

Настоящото споразумение установява и определя реда, условията, съответните права и задължения на страните по отношение на предоставянето на неизключително право на достъп до данни от предоставящото лице на получателя в рамките на територията, с основната цел („цел“) да се позволи на получателя да подаде заявление до Агенцията за включване в списъка по член 95 като доставчик на веществото и/или [ненужното се заличава] за получаване на разрешения в рамките на територията.

Правото на достъп се осъществява чрез писмо за достъп, както е посочено в член IV от настоящото споразумение.

#### **Член III. Задължения на страните**

*По-долу са дадени примери за вида на задълженията и правата на достъп, за които могат да се договорят страните по споразумение за обмен на данни; те не са задължителни и нямат предписателен характер*

- 3.1 Предоставящото лице се съгласява да предостави на получателя права на достъп в съответствие с член [ ] от настоящото споразумение, за да подаде заявление до Агенцията за включване в списъка по член 95 и/или [ненужното се заличава] за получаване на разрешения в рамките на територията.
- 3.2 Получателят се съгласява, като насрещна престация за правото на достъп, предоставено в съответствие с член [ ], да заплати на предоставящото лице цена на обезщетението за данни, определена в член [ ] от настоящото споразумение.
- 3.3 Правото на достъп, предоставено на получателя в съответствие с член [ ], не го оправомощава да преглежда, копира или получава копия на данните или на части от тях.

#### **Член IV. Право на достъп**

*По-долу са дадени примери за вида на правата на достъп, за които могат да се договорят страните по споразумение за обмен на данни; те не са задължителни и нямат предписателен характер*

- 4.1 При заплащане на цената на обезщетението за данни предоставящото лице предоставя на получателя неизключително право на достъп. Предоставящото лице признава правата на получателя по член 95, параграф 4 от РБ. [възможно е да се посочи също и че получателят се съгласява на ограничаване на упражняването на правата му по член 95, параграф 4 от РБ, като се даде описание на тези ограничения]
- 4.2 Правото на достъп се осъществява от предоставящото лице, което внася [писмо за достъп в Агенцията или — в случай че ПзД е само за получаване на разрешение за продукт, а не съгласно член 95 — писмо за достъп в КОДЧ, както е изложено в приложение [ ] към настоящото споразумение]
- 4.3 Страните изрично признават и се съгласяват, че данните остават изключителна собственост на предоставящото лице и че неговите права на интелектуална собственост и други права на защита, свързани с данните, които включват, но не се ограничават до патенти и търговски марки, са и ще продължават да бъдат изключителна собственост на предоставящото лице.



#### **Член V. Цена на обезщетението за данни**

*Да се предвидят правила относно изчисляването и изплащането на обезщетение за данните — позоваване на принципите, заложи в Практическото ръководство за обмен на данни. Специално внимание може да бъде обърнато на правила, които да улеснят обмена на данни и плащането например за МСП*

- 5.1 Цената на обезщетението за данни е [сума] без ДДС, когато е приложимо, платима по следния начин:
- i) първоначално авансово плащане в размер на [сума]; и
  - ii) три (3) допълнителни годишни плащания в размер на [сума] всяка година съответно за годините 2016, 2017 и 2018, дължими и платими в деня на годишнината от началната дата.
- 6.2 Страните изрично се съгласяват, че цената на обезщетението се коригира, в случай че предоставящото лице предостави права на достъп до данните на една или повече трети страни.

*Следващите членове са стандартни типови клаузи, които могат да бъдат намерени в много различни видове споразумения и могат да бъдат изменени в съответствие с изискванията; те са с незадължителен характер и следва да бъдат включени само със съгласието на двете страни*

#### **ЧЛЕН VI. Отговорност**

- 6.1 Страните поемат своите задължения, посочени по-долу, добросъвестно и в съответствие с всички приложими закони и подзаконови актове.
- 6.2 Получателят признава, че при никакви обстоятелства предоставящото лице не носи отговорност спрямо получателя за щети от всякакъв вид, независимо дали преки или косвени (които включват, но не се ограничават до последващи щети, пропуснати ползи и търговски загуби), които могат да настъпят вследствие на позоваването на данните от страна на получателя, освен ако са причинени вследствие на груба небрежност или умишлено нарушение.

#### **Член VII. Поверителност**

- 7.1 Без да се засяга член 63 от РБ, страните са длъжни да съблюдават строга поверителност и да не разкриват пред трета страна информацията, споделена или придобита в резултат на изпълнението на настоящото споразумение, освен ако това е предвидено в споразумение за преотстъпване на лиценз или с цел спазване на процедурата за обмен на данни и други процедури съгласно РБ.
- 7.2 Разпоредбите на настоящия член 7 остават в сила и след прекратяването или изтичането на срока на настоящото споразумение.

#### **Член VIII. Срок и прекратяване**

Настоящото споразумение влиза в сила считано от началната дата и не може да бъде прекратено преди [край на срока за защита на данните], освен по взаимно съгласие на двете страни.

#### **Член IX. Делимост**

Доколкото съд, трибунал или компетентен арбитражен комитет установи, че някоя от разпоредбите на настоящото споразумение е невалидна или неприложима, независимо от въпросната разпоредба останалата част от настоящото споразумение остава в сила в пълна степен, като невалидната или неприложима разпоредба се заличава.

#### **Член X. Прехвърляне**

Нито една от страните няма право да прехвърли настоящото споразумение или някое от предоставените в него права, нито да делегира някое от наложените в него задължения, без предварителното писмено съгласие на другата страна, което не може да бъде неоснователно отказвано.

#### **Член XI. Пълнота на споразумението**

- 11.1 Настоящото споразумение, което включва приложения [ ], [ ] и [ ], представлява пълното споразумение между страните за целите на предоставянето на право на достъп и отменя всички предходни договорености между страните (устни или писмени), свързани с предмета на настоящото споразумение.
- 11.2 Настоящото споразумение може да бъде изменяно в писмена форма по всяко време по взаимно съгласие на страните.

#### **Член XII. Непреодолима сила**

Страните не носят отговорност нито се счита, че са в нарушение на настоящото споразумение с оглед на евентуалното забавяне на изпълнението или всяко неизпълнение на някое от задълженията си във връзка с настоящото споразумение, ако забавянето или неизпълнението се дължи на причина, независеща от разумния контрол на страната, включително (без ограничение) всякакви правителствени или регулаторни мерки, природни бедствия (земетресения, урагани, наводнения), войни, бунтове или други големи катаклизми, както и неизпълнение на страните по независещи от тях причини (например смущения в телефонната услуга, дължащи се на телефонната компания, или стачни действия на служители на общ превозвач).

#### **Член XIII. Приложимо право и компетентна юрисдикция**

- 13.1 Настоящото споразумение се тълкува по смисъла на и се урежда от правото на [държава], включително правните норми в областта на конфликта на интереси.
- 13.2 Страните първо полагат усилия за уреждане на евентуални спорове, произтичащи от настоящото споразумение, по взаимно съгласие. Всеки спор по отношение на тълкуването и прилагането на настоящото споразумение, който не може да бъде уреден по взаимно съгласие между страните, се решава изключително от [националните съдилища/арбитраж —ненужното се заличава и се посочва необходимото].

#### **ЧЛЕН XIV. Обявления**

Обявления във връзка с настоящото споразумение се подават в писмен вид с препоръчано писмо на адресите, посочени по-долу за всяка от долуподписаните страни.

[име на предприятието]

[адрес].

и

[име на предприятието]

[адрес].

*Следва да се отбележи, че приложимите правила за полагане на подпис и дата върху споразумението ще зависят от правото, приложимо към договора (прието от страните)*

Подпис \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

**Приложение [...]: Писмо за достъп** Вж. [допълнение 1](#) и [допълнение 2](#) за примерни образци на ПзД, които могат да бъдат използвани.

**Приложение [...]: Списък на изследванията**

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ  
[HTTP://ECHA.EUROPA.EU/BG/](http://echa.europa.eu/bg/)

ISBN