

Практическо ръководство за Регламента за биоцидите

Специална поредица относно обмен на данни — обмен на данни

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 химикалите 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 — обмен на данни

Референтен номер: ECHA-15-B-04-BG
Кат. №: ED-02-15-170-BG-N
ISBN-13: 978-92-9247-190-3
DOI: 10.2823/37214
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 за обмен на данни са обяснени практическите аспекти на задълженията за обмен на данни 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 относно писма за достъп 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 НАСТОЯЩОТО ПРАКТИЧЕСКО РЪКОВОДСТВО И КАК ЩЕ БЪДЕ ОТ ПОМОЩ? | 11 |
| 2. ПРАВИЛАТА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ: КАКВИ ПРАКТИЧЕСКИ СЪПКИ СЛЕДВА ДА ПРЕДПРИЕМАТ БЪДЕЩИЯТ ЗАЯВИТЕЛ И СОБСТВЕНИКЪТ НА ДАННИТЕ | 11 |
| 2.1. Бъдещият заявител | 11 |
| 2.2. Собственикът/вносителят на данните е предложил стъпки за предварителна подготовка на подходи от бъдещите заявители | 16 |
| 2.3. Обобщение | 18 |
| 3. ПРАВИЛАТА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ: ВИДОВЕТЕ ПРЕГОВОРИ, КОИТО СТРАНИТЕ ТРЯБВА ДА ВОДЯТ И НАЧИНЪТ, ПО КОЙТО СЕ ИЗЧИСЛЯВА ОБМЕНЪТ НА ДАННИ | 18 |
| 3.1. Видове преговори, които могат да се проведат: ускорената процедура в сравнение със стандартната процедура | 19 |
| 3.2. Обобщение: очакваният вид преговори | 21 |
| 3.3. Принципите на изчисляване на обезщетението по време на преговорите | 24 |
| 3.4. Общи правила съгласно член 63 от РБ: типичните бази на разходите, съпоставени с типичните увеличения/намаления | 26 |
| 3.5. Други типични общи условия на обмена на данни, които не засягат обезщетението | 31 |
| 4. ВЪЗМОЖНИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОТ ПРЕГОВОРИТЕ | 33 |
| 4.1. Възможен резултат: преговорите са успешни | 33 |
| 4.2. Възможен резултат: преговорите са неуспешни | 29 |
| ДОПЪЛНЕНИЕ 1. ОБРАЗЕЦ НА ПИСМО ЗА ИСКАНЕ ДО ВНОСИТЕЛЯ/СОБСТВЕНИКА НА ДАННИТЕ | 38 |
| ДОПЪЛНЕНИЕ 2. ОБОБЩЕНА ТАБЛИЦА НА ПРЕГОВОРИТЕ ЗА ОБМЕН НА | |

| | |
|--|----|
| ДАННИ | 40 |
| ДОПЪЛНЕНИЕ 3. ОБРАЗЕЦ НА СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА НЕРАЗКРИВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ/ПОВЕРИТЕЛНОСТ | 41 |
| ДОПЪЛНЕНИЕ 4. СЦЕНАРИЙ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ | 44 |
| ДОПЪЛНЕНИЕ 5. ФАКТОРИ ЗА ИЗЧИСЛЕНИЕ НА ОБЕЗЩЕТЕНИЕТО | 48 |

Списък на съкращенията

Навсякъде в практическото ръководство са използвани следните установени изрази.

| Стандартен термин/съкращение | 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 означава 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 член 95 | по 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 ефикасност (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 определят идентичността на веществото и химичният 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 | на Дружеството/лицето, което предоставя данните на Агенцията/КОДЧ във връзка със заявление съгласно ДБ или РБ |
| Всички усилия | Необходимото равнище на проверка 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 |

| Стандартен термин/съкращение | Обяснение |
|------------------------------|--|
| 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) |
| 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 за заявлението за разрешение за продукт, но не е изискване за 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 настоящото практическо ръководство и как ще бъде от помощ?

- а) Настоящото практическо ръководство предоставя практически насоки по един от същностните въпроси, който стои в основата на цялата регулаторна система на ЕС в областта на биоцидите: обменът на данни. По-конкретно в него е обяснено следното:
- какво следва да направят на практика бъдещите заявители и собствениците на данни, за да се подготвят за обмена на данни;
 - по какъв начин следва да се водят преговорите между страните; и
 - възможните резултати от преговорите.
- б) Основната цел на настоящото практическо ръководство е да се предостави помощ на всички страни, които участват в обмена на данни съгласно РБ, така че те да могат да достигнат до споразумения за обмен на данни. В РБ на страните се вменява задължение да полагат — добросъвестно — всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на данни. Ако не бъде постигнато споразумение, при определени обстоятелства за някои видове данни Агенцията може да помогне на бъдещите заявители, като им предостави разрешение да се позоват на исканите данни. Настоящото практическо ръководство предоставя съвети и насоки за това как страните могат, като полагат всички усилия, да провеждат своите преговори успешно, така че да се постигне споразумение за справедлив, прозрачен и недискриминационен обмен на данни и споделяне на разходите за тях.

2. Правилата за обмен на данни: какви практически стъпки следва да предприемат бъдещият заявител и собственикът на данните

В този раздел е разгледано следното:

- за бъдещия заявител: а) какво да направи, за да се идентифицират съответните данни и б) какво се случва, след като данните бъдат идентифицирани;
- за собственика на данните: предложени стъпки за предварителна подготовка за потенциални запитвания от бъдещи заявители.

2.1. Бъдещият заявител

В РБ са определени конкретните данни, които се изискват за различните процеси. В следващия раздел са изложени стъпките, които един заявител може да предприеме, за да се определи какви данни са му необходими, какви данни липсват и как да бъдат започнати преговори.

Ако бъдещият заявител не разполага с данни, той може да прецени да се свърже директно със собственика/вносителя на данните и да поиска списъка на предоставените данни, до които той е заинтересован да получи достъп. Това е от особено значение за предприятията, които желаят да бъдат включени в списъка по член 95 и може да са заинтересовани да получат право на позоваване на целия набор от данни, подаден от участника в програмата за преглед.

а) Идентифициране на липсващите данни

Член 63, параграф 4 от РБ гласи, че 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. Следователно отправната точка за всеки бъдещ заявител е да си зададе въпроса: *„какви данни ми липсват?“*, по отношение както на липсващи реални данни, така и на евентуални подобрения, които могат да бъдат направени в качеството/достоверността на данните, с които разполага бъдещият заявител. Тъй като правото на позоваване на данните се предоставя на едно предприятие/лице, за да намерят отговора, бъдещите заявители ще трябва да преминат през следните етапи:

Първи етап: Определяне на изискванията за предоставяне на данни

- За подаване на досиета съгласно членове 4 и сл. на РБ (одобряване на активно вещество) бъдещият заявител може да определи всички данни, които се очакват в неговото досие, като направи справка с приложение II към РБ, както и приложение III за поне един представителен биоцид.
- За подаване на досиета съгласно членове 20 и сл. на РБ (издаване на разрешение за биоциди) бъдещият заявител може да определи всички данни, които се очакват в неговото досие, като направи справка с приложение III към РБ, както и приложение II към РБ за всяко активно вещество в състава на биоцида¹.
- За подаване на досиета съгласно член 95 от РБ (за включване в списъка по член 95) бъдещият заявител може да определи всички данни, които се очакват в неговото досие, като направи справка с приложение II към РБ или с приложения IIA, IV или IIIA към Директивата за биоцидите 98/8/ЕО („ДБ“)². За активни вещества, които вече са били одобрени, информацията, публикувана от Агенцията, по-специално докладът за оценка (вж. член 67 от РБ), също ще съдържа информация за необходимите данни.

Втори етап: Установяване на степента, в която нуждите от данни могат да бъдат задоволени чрез позоваване на данни, които бъдещият заявител вече има или до които може да получи бърз и безплатен достъп³

В следните ситуации няма да е необходимо бъдещият заявител да плаща, за да споделя изискваните данни:

- когато той вече е собственик на данните или има правото да ги използва за целите на РБ⁴;

¹ Следва да се отбележи, че за заявление за опростената процедура за издаване на разрешение се изискват по-малко данни, както е посочено в член 20, параграф 1, буква б) от РБ.

² По този въпрос вж. и указанията на Агенцията по член 95 от РБ:
<http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation;jsessionid=B3FE20E6E2AED91BEA1CD1840BAE8788.live1?panel=bpr-data-sharing>.

³ Вж. страница 84 от Ръководството за REACH, раздел 4.7.1 „Стъпка 1: Индивидуално събиране и списък на наличната информация“ за насоки и информация относно еквивалентните правила съгласно REACH. Вж. също страници 56—58, които дават насоки по-специално по въпроси, отнасящи се до авторското право и обхвата на правата на страните да се позовават на публикувани данни и/или данни, чиито права върху интелектуална собственост принадлежат на трета страна.

⁴ Бъдещият заявител може да не притежава данните, но въпреки това да е постигнал споразумение със собственика на данните, че може да използва данните за целите на РБ. Концепцията за използване на данните ще зависи от споразумението със собственика на данните и може да включва писмо за достъп, предоставящо право на позоваване на тези данни, или правото на физически достъп до самите изследвания и правото на предоставяне на тези изследвания или на писмо за достъп.

- когато към данните за еквивалентната точка може да бъде приложен отказ от претенция или те не са необходими от научна гледна точка⁵;
- когато липсващите данни вече не са данни, защитени съгласно приложимите правила в ДБ/РБ. Такава ситуация е малко вероятно да настъпи преди 2017 г., тъй като сроковете за защита на данни съгласно РБ в по-голямата си част все още предстои да текат. Освен това по отношение на съществуващите активни вещества в програмата за преглед (т.е. на пазара на ЕС към 14 май 2000 г. като активно вещество в състава на биоцид) в случаите, когато не е било взето решение за одобрение преди влизането в сила на РБ, с член 95, параграф 5 от РБ периодът на защита е удължен до 31 декември 2025 г.

Трети етап: Описване на липсващите данни

Сравнете и съпоставете изискванията за данните в досието с данните, които бъдещият заявител вече притежава/до които бъдещият заявител вече има достъп.

Четвърти етап: Установяване дали данните се отнасят до гръбначни животни

Определянето на това дали даден опит включва изпитване върху гръбначни животни, или не, не следва да бъде трудно. Ако опитът включва гръбначни животни, на бъдещия заявител не е позволено да повтори изследването, ако еквивалентно изследване вече е било представено в рамките на ДБ/РБ. Бъдещият заявител може да подаде запитване до Агенцията, за да установи дали са били предоставени изпитвания.

По отношение на всички преговори за обмен на данни и двете страни ще трябва да положат всички усилия за постигане на споразумение. Ако преговорите са неуспешни, Агенцията може да даде разрешение за позоваване на данни за гръбначни животни (за повече информация вж. [раздел 4.2](#)).

Пети етап: Ако подаването на досието се прави по силата на член 95 от РБ

... бъдещият заявител следва да е наясно, че в случай на неуспешни преговори Агенцията може също да даде разрешение за позоваване на токсикологични и екоотоксикологични проучвания и проучвания на жизнения цикъл и поведението в околната среда, свързани със съществуващо активно вещество, включено в програмата за преглед (за повече информация вж. [раздел 4](#)).

Заклучения относно идентифициране на съответните данни

В края на тези етапи бъдещият заявител ще е идентифицирал точно какви данни за гръбначни животни липсват и, ако целта е включване в списъка по член 95, какви токсикологични и екоотоксикологични проучвания, както и проучвания на жизнения цикъл и поведението в околната среда на съществуващи активни вещества липсват. Бъдещият заявител ще е установил също така дали липсват данни за безгръбначни животни. Във всички случаи страните в преговорите — бъдещият заявител и собственикът на данните — трябва да съблюдават правилата за обмен на данни, когато бъдещият заявител се обръща към собственика на данните — като най-важното сред тях е това, че при преговорите трябва да се положат всички усилия (за повече информация вж. [раздел 3.2](#)).

б) Какво се случва, след като бъдещият заявител установи, че му липсват съответни данни?

Настоящото практическо ръководство поставя акцент върху правото на бъдещия заявител и собственика на данните свободно да се договарят помежду си.

⁵ Вж. член 6, параграф 2 и член 21 от РБ за повече подробности.

Следователно отправната точка за обмен на данни се намира извън обхвата на РБ и зависи от тези две групи лица.

Ако бъдещият заявител и собственикът на данните стигнат до споразумение за обмен на данни доброволно, няма причина да се прибегва до процедурите за запитване или разрешаване на спорове в обхвата на РБ. Това може да се случи например когато бъдещият заявител вече знае кое предприятие/лице е собственик на данните, до които той желае да получи достъп — в тази ситуация той може просто да реши да се обърне към предприятието/лицето с оглед договарянето на достъп, без изобщо да се намесва Агенцията. Това може да се случи по отношение както на пълни досиета с данни, така и на отделни избрани изследвания, както и по отношение на всеки вид проучване, което е необходимо. Накратко, всичко може да бъде договорено между заинтересованите страни по отношение на обмена на данни в рамките на РБ, като се има предвид, че процедура по спорове е налице само при определени обстоятелства (за повече информация вж. [раздел 4.2](#)).

Ако бъдещият заявител не знае кой е собственикът на данните или дали данните, които търси, вече са били предоставени на Агенцията/КОДЧ, той може да запита Агенцията. Следва да се има предвид, че иск за разглеждане на спор може да бъде заведен най-рано един месец след като Агенцията е отговорила на подадено запитване. Тези правила се съдържат в членове 62 и 63 от РБ и в съответствие с тях следва да бъдат предприети три основни стъпки.

ПЪРВО: Преценяване дали да се подаде запитване до Агенцията⁶

| Какво гласи законът | Какво да се направи на практика |
|---|--|
| Член 62, параграф 2 от РБ гласи, че бъдещият заявител (т.е. „лице, което възнамерява да извършва изпитвания или изследвания“) „в случай на данни, които се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни“ и „по желание, в случай на данни, които не се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни, представя писмено искане до Агенцията да определи дали такива изпитвания или изследвания са представяни на Агенцията“ или на КОДЧ „във връзка с предходно заявление по силата на“ РБ или ДБ. | <ul style="list-style-type: none"> • За да подадете искане, се регистрирайте и влезте в R4BP. <ul style="list-style-type: none"> ○ Отидете на: ○ http://echa.europa.eu/bg/support/dossier-submission-tools/r4bp/?jsessionid=2D5E86DAC83B00CBC959ADC96A42293E.live2.⁷ ○ Щракнете върху електронната препратка към „R4BP“ в дясната част на тази страница. ○ Попълнете намиращия се там формуляр за регистрация, ако все още не сте го направили. • Щракнете върху изисквания вид заявление (вж. http://echa.europa.eu/bg/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals за повече информация) • Попълнете съответния раздел с помощта на падащото меню, за да идентифицирате активното вещество, което ви интересува. • Агенцията прави проверка, за да установи дали вече са били подадени данни за това вещество. |

⁶ Вж. страница 78 от Ръководството за REACH в раздел 4.1 „Цел на процедурата за запитване“ и раздел 4.2 „Задължително ли е да се следва процедурата за запитване?“ за насоки и информация относно еквивалентните сценарии съгласно REACH.

⁷ Вж. също Наръчника за подаване на биоциди, версия 3.0 — раздел 7.1: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

ВТОРО: Отговорът на Агенцията

| Какво гласи законът | Какво да се направи на практика |
|---|--|
| <p>В член 62, параграф 2 от РБ се посочва, че при получаване на искане Агенцията ще определи дали идентифицираните изследвания са предоставяни на Агенцията или на КОДЧ. Ако установи, че данните вече са предоставени на Агенцията или на КОДЧ, тя <i>„незабавно съобщава на бъдещия заявител името и данните за контакт на лицето предоставило данните и на собственика на тези данни“</i>.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Ако данните вече са предоставени на Агенцията или на КОДЧ за целите на РБ или ДБ, Агенцията ще уведоми бъдещия заявител. • Агенцията обикновено отговаря в рамките на 15 работни дни от датата на изпращане на искането до нея от страна на бъдещия заявител. • Името и данните за контакт (адрес на електронна поща) на предприятието/лицето, което е подало данните на Агенцията/КОДЧ („вносителя на данните“), ще бъдат съобщени на бъдещия заявител. • На бъдещия заявител ще бъде даден също номер на актив, който трябва да се запази, тъй като ще му позволи да докаже, че е отправил запитването, ако се стигне до спор по въпроса. • Освен това следва да се отбележи, че Агенцията не само ще уведоми бъдещия заявител относно тези данни, но също така ще информира вносителя на данните, че е получила писмено искане от страна на бъдещия заявител. |

ТРЕТО: Искане до собственика на данните

| Какво гласи законът | Какво да се направи на практика |
|---|---|
| <p>Член 62, параграф 2 от РБ гласи, че <i>„лицето, предоставило данните, съдейства когато е необходимо за осъществяването на контакт между бъдещия заявител и собственика на данните“</i>.</p> <p>В член 63, параграф 1 от РБ се посочва, че когато е отправено искане за обмен на данни, бъдещият заявител <i>„и собственикът на данните полагат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на“</i></p> | <p>След като бъдещият заявител получи данните за контакт на вносителя на данните от Агенцията, той по своя преценка изпраща до него искане. От вносителя на данните следва да се поиска списък на предоставените отделни изпитвания или изследвания (вж. следващата стъпка)⁸.</p> <p>На този етап вносителят на данните преценява дали да помогне с улесняване на контакта със собственика на данните, когато е уместно. Двете страни (бъдещият заявител и вносителят/собственикът на данните) са задължени да положат всички усилия за постигане на споразумение за обмен на данните,</p> |

⁸ Ако обаче бъдещият заявител не може да получи тази информация от вносителя на данните, това може да показва, че собственикът на данните не полага всички усилия. При договаряне на обмена на данни и споделянето на разходите за тях следва също да се има предвид, че бъдещият заявител не е задължен непременно да има достъп до всички подадени данни, а само до онези от тях, които трябва да представи за целите на РБ.

резултатите от изпитванията или изследванията, поискани (...) Вместо постигане на такова споразумение, въпросът може да бъде отнесен до арбитражен орган, като бъде поет ангажимент за приемане на арбитражното решение."

които са идентифицирани. Съответно се планират следващите стъпки.

Образец на писмо за искане е предоставен в [допълнение 1](#).

2.2. Собственикът/вносителят на данните е предложил стъпки за предварителна подготовка за запитвания от бъдещи заявители

- а) Всяко предприятие/лице, притежавашо данни, които са били представени за всякакви цели на КОДЧ или на Агенцията по силата на ДБ/РБ, може да получи искане за обмен на данни. Собствениците на данни следва също така да очакват, че ще бъдат получени искания за достъп до отделни изследвания (за гръбначни и за безгръбначни животни), както и възможни искания за достъп до пълни досиета.
- б) Следователно, въпреки че съгласно РБ не е предвидено законово изискване да се направи това, собствениците на данни могат да обмислят изпълнението на следните две стъпки, за да се избегне забавяне в процеса на преговори за обмен на данни.

Първо: Определяне дали е вероятно да постъпи запитване от бъдещ заявител

Прегледайте, доколкото е възможно, действията, предприети от вносителя/собственика на данните до този момент съгласно ДБ и/или РБ. Този преглед следва да има за цел идентифициране на случаите, в които неговите данни, независимо дали са притежавани съвместно или поотделно, са били представени на някой от компетентните органи на държавите — членки на ЕС, или на Агенцията. Всички те следва да бъдат включени. Във всички случаи фактът, че съответните регулаторни органи са записали името на вносителя на данните във връзка с изпитването/изследването, означава, че съществува възможност той да бъде потърсен от бъдещ заявител.

Следователно запитване е вероятно, ако:

- данните се отнасят за активно вещество в програмата за преглед;
- данните се отнасят за ново активно вещество, което е било одобрено или се оценява съгласно ДБ или РБ;
- данните се отнасят за биоцид, който се оценява или е бил разрешен съгласно ДБ или РБ.

В контекста на член 95 от РБ участниците в програмата за преглед могат да бъдат потърсени от бъдещ заявител и поради това следва да обмислят съответната подготовка. От гледна точка на времето тази възможност нараства по-специално до крайния срок 1 септември 2015 г., посочен в член 95.

Все пак следва да се има предвид, че всяко лице/предприятие, което е подало данни или е собственик на данни, може да бъде потърсено от бъдещ заявител за договаряне на обмен на данни.

Второ: Съответна подготовка

Ако са идентифицирани данни, обмислете предприемането на следните действия:

- направете подробен списък на представените данни/изследвания/изпитвания и имайте готовност да споделите този списък, в случай че бъдете потърсени от бъдещ заявител, заинтересован от обмен на данни;
- отбележете номера по CAS и номера ЕО на съответното вещество;
- отбележете характерните особености на изследването (дата, автор, вид и т.н.);
- съберете информация за разходите по изследването;
- очертайте вътрешен набор от процедури за обработване на всяко получено запитване;
- определете служители, които да отговарят за обработването на такива запитвания;
- ако данните са притежавани съвместно с други лица, координирайте с тях предварително, доколкото е възможно, това кой ще поеме или ще споделя водещата роля при отговарянето на запитване и как ще се осъществява това;
- обмислете ролята на вносителя на данните, ако това е предприятие/лице, различно от собственика на данните. По-специално:
 - проверете дали вносителят на данните е упълномощен да преговаря от името на собственика на данните;
 - проверете дали вносителят на данните е упълномощен да преговаря за достъп до набор от данни (например пълното досие), така че да не е необходимо преговорите непременно да се провеждат за всяко изследване поотделно;
 - проверете дали вносителят на данните е упълномощен да преговаря за достъп с група от бъдещи заявители; и
 - като цяло, координирайте с вносителя на данните подхода за обмен на данни, който трябва да бъде възприет.

И отново, особено в контекста на предстоящия краен срок във връзка с член 95 от РБ и в светлината на задължението да се полагат всички усилия за договаряне на обмен на данни, тази информация, и по-специално списъкът на изследванията, следва да се предоставя безпрепятствено от вносителите/собствениците на данните при поискване, когато бъдещите заявители се свържат с тях. В допълнение, както е описано по-долу, собствениците на данни могат да разгледат и възможността за ускорена процедура и да разработят възможни сценарии, за да се улесни постигането на споразумение чрез опростени преговори.

2.3. Обобщение

- а) Посочените по-горе стъпки се предлагат единствено с цел улесняване на преговорите за обмен на данни между бъдещия заявител и собственика на данните (или вносителя на данните). Стъпките нямат предписателен характер и не са задължителни.
- б) Основният принцип, който следва да се има предвид по всяко време е, че в рамките на РБ могат да бъдат обменяни всички и всякакъв вид данни. Данните могат да бъдат за безгръбначни и за гръбначни животни, те могат да бъдат отделно изследване или пълно досие. Страните са онези, които се споразумяват какво искат да обменят, като имат предвид, че при определени обстоятелства Агенцията може да наложи обмен на данни за гръбначни

животни и данни за токсикологични и екотоксикологични проучвания и проучвания на жизнения цикъл, свързани с включването в списъка по член 95 за съществуващо активно вещество в програмата за преглед.

- в) Преговорите могат да бъдат свързани с получаването на право на позоваване на изследванията само под формата на ПзД или също с получаване на достъп до копия на хартиен носител или на реални екземпляри от данните, както и на правото на ползване на тези данни (като се подават или копия, или писмо за достъп). Страните са свободни да се договарят; бъдещият заявител обаче не може да бъде принуден да купи „нещо повече“ от обикновеното право на позоваване, а от своя страна собственикът на данните не може да бъде принуден да продаде „нещо повече“ от обикновеното право на позоваване.

Независимо от вида или обхвата на търсения достъп до данни се прилагат едни и същи принципи за водене на преговори: всяка от страните трябва да пристъпва към преговорите, като полага всички усилия за постигане на споразумение за обмен на данни, който е справедлив, прозрачен и недискриминационен. В следващия раздел е обяснено какво означава това.

3. Правилата за обмен на данни: видовете преговори, които страните трябва да водят и начинът, по който се изчислява обменът на данни⁹

Тъй като настоящото практическо ръководство е насочено по-специално към улесняване на процеса на обмен на данни, то е разработено да подпомага страните за успешното постигане на споразумение и избягване на спорове. Ангажирането на Агенцията да установи дали бъдещият заявител и собственикът на данните са положили всички усилия (вероятно след дълъг период на преговори) трябва да бъде крайна мярка, когато преговорите са неуспешни. С оглед на това практическото ръководство предоставя по-долу:

- обяснение на видовете преговори, които могат да се проведат; и
- поэтапен подход за обмен на данни, за да се покаже кои фактори участват в преговори, при които се полагат всички усилия, и как участието в разходите може да бъде определено по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

3.1. Видове преговори, които могат да се проведат: ускорена процедура в сравнение със стандартна процедура

В РБ не е определено какви преговори трябва да бъдат водени, но настоящото практическо ръководство предлага два подхода: първият е „ускорена процедура“; вторият е „стандартна процедура“.

Преди да бъде обяснена разликата, независимо от вида на преговорите, в които встъпват страните, РБ изисква i) от страните да полагат всички усилия и ii) разходите да се определят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Разчита се ясното послание, че тези принципи се прилагат по всяко време, независимо дали се водят преговори по ускорената, или по стандартната процедура.

⁹ Вж. също страница 18 от Ръководството за REACH в раздел 1.3 „Основни принципи при обмен на данни“, както и страница 93 в раздел 4.9.2 „Как да провеждаме преговори, за да предотвратим спорове относно обмена на данни?“ за повече информация и насоки относно еквивалентните сценарии съгласно REACH.

Първият курс на действие: ускорена процедура

Възможно е бъдещите заявители и собствениците на данни да не желаят да водят преговори, надхвърлящи рамките на онова, което е абсолютно необходимо за продаване и купуване на писмо за достъп („ПзД“). Възможно е те да са удовлетворени от това, че могат да договорят обмен на данни без сложни договорни споразумения. В крайна сметка нищо съгласно разпоредбите на самия РБ не изисква от страните да водят продължителни и подробни преговори, за да се разгледат всички възможни детайли на обмена на данни, и нищо не изисква от страните да сключват споразумения за неразкриване на информация или писмени споразумения за обмен на данни.

Такива преговори по ускорената процедура могат да са подходящи при определени обстоятелства, например когато преговорите задължително подлежат на строги регулаторни срокове като крайния срок 1 септември 2015 г. за включване в списъка по член 95. Възможно е също така предметът на обмена на данни да отговаря на изискванията за „извънборсовия“ („over-the-counter“) тип преговори, защото в действителност сделката е проста. Такъв може да бъде случаят например при някои основни химикали и обикновени данни/досиета, особено когато се търси и предлага ПзД до пълното досие.

Курсът на действие при ускорената процедура е проектиран да обслужва извънборсовия сценарий. Страните могат да смятат, че е подходящ, когато са налице (един или повече от) следните фактори:

- Бъдещият заявител търси право на позоваване само на изследванията, а не например достъп до копия на хартиен носител или реални екземпляри от данните.
- Бъдещият заявител иска да бъде включен в списъка по член 95.
- Бъдещият заявител търси право на позоваване на „пълно досие на веществото“, което собственикът на данните е готов да продаде.
- „Пълното досие на веществото“ вероятно ще представлява интерес за много бъдещи заявители¹⁰ и/или за онези заявители, които искат право на позоваване на данните за същата цел.
- Разходите за досието лесно могат да бъдат определени.
- Разходите могат да бъдат изчислени сравнително лесно и да се прилагат еднакво (т.е. в еднакъв размер) при всички бъдещи заявители.
- Собственикът на данните може да покаже, че изчислението на разходите е направено по справедлив и недискриминационен начин.
- Собственикът на данни прилага прозрачност по отношение на това как е направено изчислението и на кои разходни пера е основано то.

Възможно е ускорената процедура да е подходяща дори когато страните се споразумяват за определени ограничения на обхвата на ПзД. Такива ограничения могат да включват например следното:

- Бъдещият заявител иска право на позоваване в подкрепа на биоциди в само една или повече държави членки и страните са съгласни, че обезщетението за данните се намалява пропорционално при прилагането на обективни критерии.
- Бъдещият заявител иска право на позоваване в подкрепа на биоциди за специфично приложение или например той не се интересува от косвени права

¹⁰ Такъв може да бъде случаят например при основни вещества, когато голям брой бъдещи заявители искат да бъдат включени в списъка по член 95 като доставчици на основните вещества, които те използват в своите биоциди.

по смисъла на член 95, параграф 4 от РБ и страните са съгласни, че обезщетението за данните изисква намаления на разходите.

Ако страните са съгласни, че за предоставянето на право на позоваване на данните е подходяща ускорена процедура, те могат да обмислят използването на образеца на ПзД в практическото ръководство относно писма за достъп. Той е предназначен да бъде изтеглен и подписан от двете страни. Той може да се придружава от един обикновен набор от общи условия, който например да отразява постигнатото споразумение между страните относно обхвата на ПзД или условията на плащане (вноски, механизъм за възстановяване на разходите и т.н.).

Доколкото механизмът за възстановяване на разходите — или предварителни отстъпки в замяна на отказ от бъдещо възстановяване — може да изисква някои обсъждания между страните, такива споразумения също могат да бъдат предвидени в рамките на ускорената процедура.

По подобен начин страните могат да се споразумеят, че бъдещият заявител ще участва в разходите за евентуални допълнителни изследвания, които може да се наложи да бъдат предприети от собственика/вносителя на данните (например в рамките на програмата за преглед на съществуващи активни вещества).

Разбира се, всяка от страните следва да се съгласи доброволно, че ускорената процедура — както и опростено ПзД/обща условия — е подходяща за нея. С цел оказване на съдействие за това решение задължение на собственика на данните е да докаже, че изчислението на разходите е извършено по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин, преди да бъде подписано ПзД.

Вторият курс на действие: стандартна процедура

Стандартният курс на действие за ПзД се предлага при всички останали случаи, различни от описаните по-горе в рамките на ускорената процедура. В частност стандартният курс на действие ще бъде по-подходящ, когато страните искат да договорят специално разработено споразумение за обмен на данни. Такъв например може да бъде случаят, когато:

- разходите за данните, до които се иска достъп, са сложни (например поради исторически причини или изключително високи такси в програмата за преглед на съществуващи активни вещества).
- Бъдещият заявител желае да прегледа изследванията или иска да договори допълнителни специални права, например за употреби, различни от предвидените в РБ.

Стандартният курс на действие може да бъде възможност, когато страните повдигат въпрос, който изисква определен обхват на преговорите, преди да бъде възможно постигането на споразумение. Преди встъпване в такива преговори по стандартната процедура страните могат да решат да сключат споразумение за неразкриване на информация¹¹. Обикновено в резултат на преговорите по стандартната процедура се сключва и писмено споразумение за обмен на данни. В това отношение от помощ

¹¹ Когато между страните се обмена поверителна информация, може да е уместно споразумение за неразкриване на информация. Тази информация може да включва профил на активното вещество, списък на клиентите, имена на държавите членки, за които се иска разрешение за продукт, точния продуктов тип и т.н. Все пак следва да се обърне внимание, че действителните елементи за изчисляване на разходите не са с поверителен характер в смисъл на чувствителна в търговско отношение информация; обратно, разбивка на разходите трябва да бъде предоставена от собственика на данните, без да се изисква подписване на споразумение за неразкриване на информация. Важното е, че споразуменията за неразкриване на информация не следва да възпрепятстват страните да разкриват информация на органите, по-специално на Агенцията, в рамките на процедурата по спорове съгласно член 63 от РБ или да нарушават принципа на недискриминация по отношение на евентуални договорени разходи.

може да бъде образецът на споразумение за неразкриване на информация в **приложение 3**.

3.2. Обобщение: очакваният вид преговори

Както бе отбелязано, най-важният принцип в основата на обмена на данни е изложен в член 63, параграф 1 от РБ, където се изисква двете страни — бъдещият заявител и собственикът на данните — да „полагат **всички усилия** за постигане на споразумение относно обмена на резултатите от изпитванията или изследванията“, които са поискани. В член 63, параграф 4 от РБ изискването за полагане на всички усилия по време на преговорния процес се затвърждава, като се посочва, че „обезщетението при обмен на данни се определя по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин“.

Задължението да се полагат всички усилия по време на преговорите е вменено както на бъдещия заявител, така и на собственика на данните — това не е едностранно задължение. На практика в случай на спор Агенцията ще преценява дали са били положени всички усилия след влизането в сила на РБ на 1 септември 2013 г.

Но какво означава „всички усилия“? В РБ не е предвидено правно определение. Агенцията ще предостави по-конкретни насоки под формата на решения. Електронна препратка към решенията на Агенцията, приети до момента, може да бъде намерена на <http://echa.europa.eu/bg/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>¹². Решенията на Апелативния съвет¹³ също са приложими. При отсъствие на строго определение основното правило, което трябва да бъде следвано, гласи, че всяка страна е свободна да се свърже с другата, както счете за уместно, при спазване на изискванията на РБ. Агенцията ще оценява дали от всяка от страните в преговорите са били положени всички усилия в контекста на всеки отделен случай.

Насоките по-долу помагат на страните с идеи за това какво могат да направят, за да се постигне споразумение.

Предприемете своевременни действия

Двете страни трябва да изпълняват задълженията си за обмен на данни своевременно. Препоръчва се страните да предвидят разумен срок за преговорите и да започнат усилията на ранен етап. В случай на завеждане на спор Агенцията ще оценява задължението за полагане на всички усилия за всеки отделен случай; не е определено минимално или максимално време за преговори. Те следва да бъдат запознати с всички регулаторни срокове, които са приложими. Те следва да бъдат запознати също с всички (разумни) срокове, които са определени от другата страна.

Като пример в тази връзка, ако една от страните желае да определи на другата конкретен срок, в който тя трябва да отговори на въпрос, трябва да предложи такъв срок, който самата тя счита за разумен. „Разумният“ срок следва да бъде съобразен с положението на другата страна, например:

- ако другата страна е МСП, то може да е изложено на ресурсни ограничения и да полага усилия за отделяне на време и човешки ресурси за преговорите, или
- ако другата страна е работна група или консорциум, следва да се има предвид, че вземането на решения може да бъде по-бавно, тъй като решението трябва да бъде взето от повече от едно предприятие/лице, както и

¹² Решенията, взети от Агенцията в контекста на Регламента REACH, също са полезни отправни точки: <http://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

поради това, че тя може да подава или получава множество искания за обмен на данни.

Като цяло страните следва да третират другата страна така, както биха третирали себе си. От помощ би било също сроковете да се определят с възможно най-голяма точност — така ще се избегнат объркване и неяснота и преговорите ще протичат по-гладко. Ако това бъде направено и в случай, че преговорите са неуспешни, Агенцията ще провери дали са били определени ясни и справедливи срокове. А ако срокът е бил пропуснат, тя ще проследи и попита за причините.

Съхранявайте данни за всички преговори

Внимателно регистрирайте всички съществени и съответни комуникации с другата страна.

- Всеки телефонен разговор или среща, които се провеждат, трябва да бъдат следвани от записка относно това, което е било обсъждано; тази записка следва да се споделя с другата страна (тъй като в случай на потенциален спор Агенцията ще разглежда само документи, които са били разменени между страните) заедно с искане тя изрично да потвърди съдържанието ѝ по електронна поща; да внесе промени в него; или да се счита, че тя приема съдържанието ѝ като точно отражение на срещата, ако страната не предприеме нищо в рамките на разумен период от време (отново, вероятно ще бъде по-добре да се определи точна дата, вместо да се посочи период от време, който следва да измине).
- Полезно би било всеки съществен телефонен разговор или друга вербална комуникация да се превръщат в писмен документ от същата дата (т.е. да се документират в рамките например на деня, когато се е осъществила комуникацията); след това той трябва да следва същия процес на обмен и одобрение, описан по-горе.
- Би било от полза, ако всяко съществено електронно писмо, изпратено на/от собственика на данните, се съпровожда от потвърждение за прочитане.
- Всяко съществено електронно писмо трябва да се съхранява и пази на сигурно място, тъй като може да се наложи бъдещият заявител и собственикът на данните да предоставят на Агенцията тази документация в случай на спор.

Бъдете открити, честни и с реалистична нагласа

- Не прикривайте важни точки от преговорите до последния момент; избягвайте засади.
- Посочете още в началото дали се търси определено третиране, например поради статут на МСП на бъдещия заявител или собственика на данните; не се страхувайте да признаете недостиг на ресурси или опит, или способности; и направете това с разбирането, че другата страна се насърчава да вземе специално това предвид.
- Ако следва да се организират лични срещи, вземете предвид факта, че другата страна може да живее в част на ЕС, която е отдалечена и с която не съществуват преки транспортни връзки, и т.н.; с други думи бъдете разумни и гъвкави по отношение на очакванията как ще се проведат преговорите — обмислете вместо това възможността за комуникация по електронна поща или под друга форма.

Обмислете следването на тези препоръки

- Бъдете последователни и надеждни.
- Уверете се, че на всички разумни предварителни постъпки на другата страна се отговаря своевременно.

- Направете необходимото да осигурите на другата страна разумен период от време, за да отговори (в срока не трябва да се смятат почивните и празничните дни).
- Ако смятате, че другата страна бави преговорите, обяснете причините за спешност. Непременно поискайте обяснение от другата страна, ако забавя отговора; поискайте от тях ускоряване или посочване на причините за забавянето и коментирайте по подходящ (и учтив) начин. Ако не бъдат предоставени разумни основания, документируйте ги и след изпратете предупреждение на другата страна. Документируйте това предупреждение.
- Когато една от страните получава незадоволителен отговор, който тя счита за неясен, необоснован или непълен, отговорност на получателя е да оспори този отговор чрез представяне на конструктивни и ясни въпроси или аргументи на другата страна.
- Непременно обяснете ясно какви са конкретните искания за данни; не оставяйте място за двусмислие.

Заклучение относно „всички усилия“

При опита да определите дали са били положени всички усилия обмислете възможността да използвате трета страна (не е задължително това да бъде адвокат или консултант, а просто някой, който не е една от заинтересованите страни) и да приложите здрав разум, когато разглеждате доказателствата, които могат да докажат полагането на всички усилия от ваша страна. Бъдете много ясни, че задължението за полагане на всички усилия се отнася за всички страни, участващи в преговорите. Съществува разумно очакване, че когато страните прилагат правилата добронамерено и добросъвестно, те ще стигнат до споразумение.

Ако въпреки това преговорите са неуспешни, като последна мярка бъдещият заявител може да поиска помощ от Агенцията, като подаде иск за разглеждане на спор. И двете страни следва да отчитат факта, че системата е проектирана да бъде относително лесна. Няма например такси, които се заплащат на Агенцията, и не е необходимо участие на адвокати.

Първоначално в рамките на процедурата по спорове от бъдещия заявител ще се изисква да докаже на Агенцията, че е спазил това изискване. Както бе споменато по-рано, собственикът на данните също ще бъде поканен да представи свои сведения, доказващи, че са положени всички усилия, и оценката на усилията от страна на Агенцията ще се основава на документацията, предоставена от двете страни. Ако бъдещият заявител е положил всички усилия, докато собственикът на данните не е направил това, Агенцията ще даде разрешение на бъдещия заявител да се позове на исканите данни.

Резултатът от процедурата по спорове няма да удовлетвори всяка една от страните по същия начин като взаимно приемливо споразумение. Процесът на разглеждане на спорове следва да се задейства само ако не може да бъде постигнато такова доброволно споразумение. В тази връзка страните следва също да имат предвид, че Агенцията ще разглежда само усилията, положени преди внасянето на спора. Така че отделете достатъчно време, за да изведете преговорите до успешен край, преди да информирате Агенцията, че не може да бъде постигнато споразумение.

Следва да се има предвид също така, че доброволно споразумение може да бъде постигнато и след завеждането на иск за разглеждане на спор в Агенцията, а дори и след като Агенцията е издала решението си. Ето защо бъдете открити за дискусии и по време на текуща процедура по спорове.



БЕЛЕЖКА към читателя:

Вж. [допълнение 2](#) за документ със съвети, който може да бъде изтеглен

3.3. Принципи на изчисляване на обезщетението по време на преговорите¹⁴

- а) Очаква се всички страни да пристъпват към преговорите добросъвестно: бъдещият заявител ще получи достъп до данните, от които се нуждае, докато собственикът на данните ще получи справедливо обезщетение.
- б) Следователно преговорите за обмен на данни не трябва да се разглеждат като възможност за търговска реализация, а като признание на факта, че усилията, положени от собственика на данните за генерирането им, трябва да бъдат разумно и справедливо обезщетени от онези, които сега трябва да се позоват на тези данни. Те дават възможност на бъдещите заявители да си осигурят достъп до необходимите данни, които те не биха били в състояние да финансира, ако трябваше сами да понесат всички разходи. Това е от помощ особено за МСП. Това е подчертано от текстовете на закона. В член 63, параграф 4 от РБ се посочва, че „*обезщетението при обмен на данни се определя по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин*“. Така че какво означава това?

Прозрачност

Преценката дали концепциите за справедливост, прозрачност и недопускане на дискриминация са спазени, трябва да се направи поотделно, но ако преговорите се провеждат по прозрачен начин, ще проличи дали страните действат по справедлив и недискриминационен начин, или не.

- Прозрачността включва задължението на собственика на данните да предостави информация за отделните разходни пера, както и за начина, по който той е изчислил разходите си и е приложил своите принципи. Такава информация, включително например разбивка на разходите или основна информация за изчислителните методи, следва да бъде оповестена от собственика на данните при поискване. Всяко съмнение, че такава прозрачност може да означава, че трябва да се разкрият например поверителни изчисления, може да се балансира чрез приканване на бъдещия заявител да подпише споразумение за неразкриване на информация. Изискване за такова споразумение не е предвидено съгласно РБ или от закона като цяло, но когато преговорите засягат чувствителни търговски въпроси (например териториите, където бъдещият заявител възнамерява да продава съответния продукт), може да се обмисли споразумение за неразкриване на информация. Във всеки случай, доколкото то не възпрепятства определянето на изчислението на разходите по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин, то не следва да компрометира прозрачността на процеса. Образец на такова споразумение за неразкриване на информация/споразумение за поверителност („**NDA**“) е предоставен в [приложение 3](#). Следва обаче да се отбележи, че никоя от страните не може да настоява за NDA като необходимо условие преди встъпване в преговори за обмен на данни.
- Прозрачността е от ключово значение, но за бъдещите заявители не съществува законово изискване да посочат своята самоличност на вносителите/собствениците на данни преди фактическото подписване на споразумение за обмен на данни. Разбира се, нищо не им пречи да разкрият своята самоличност, но законът не го изисква. Следователно е възможно

¹⁴ Вж. страница 87 от Ръководството за REACH в раздел 4.7.5 „*Стъпка 5: Договаряне на споделянето на данните и разходите и на възможните резултати*“ за насоки и информация относно еквивалентните правила съгласно REACH.

бъдещият заявител да преговаря чрез консултант или друга трета страна. Предвид казаното, колкото по-подробни и комплексни стават преговорите — например когато се договарят ограничения за употреба — толкова по-основателни могат да бъдат законните интереси на собственика на данните спрямо определена информация за дейността на бъдещия заявител и следователно „анонимността“ може да бъде оправдана във все по-малка степен от гледна точка на задължението за полагане на всички усилия.

Недискриминация

Принципът на недискриминация има две измерения:

- първо, никой не може да третира хора в една и съща ситуация по различен начин, освен ако това различно третиране не може да бъде обективно обосновано;
- на второ място, обратно, хора в различни ситуации не могат да бъдат третирани по един и същ начин, освен ако това еднакво третиране не може да бъде обективно обосновано.

Делът от разходите, плащан от всеки бъдещ заявител за същите права, трябва да бъде един и същ. Примери за това кога могат да бъдат обосновани различни дялове от разходите включват (но не се ограничават до) следното:

- искане на достъп в рамките на ЕИП спрямо искане на достъп в само една държава членка;
- искане на достъп до множество продуктови типове спрямо искане на достъп до отделен продуктов тип;
- искане на достъп включително до копия от изпитванията и проучванията или друга ценна информация (като подробни резюмета на изследвания) спрямо ПзД, предоставящо разрешение за позоваване без преглед на проучванията.

справедливост

Отново, няма ясен еднозначен отговор на това какво представлява справедливо обезщетение след преговори, при които са положени всички усилия. Това ще зависи от фактите по всеки отделен случай. Справедлив подход е този, който може да бъде подкрепен от обективни мотиви и доказателства. Справедлив подход също така е този, при който страните разиграват всички разумни доводи и учтиво ги отхвърлят или приемат.

3.4. Общи правила съгласно член 63 от РБ: типичните бази на разходите, съпоставени с типичните увеличения/намаления¹⁵

По-долу в настоящото практическо ръководство са представени примери за въпросите, които могат да бъдат обсъдени между бъдещите заявители и собствениците на данните при договарянето на обмена на данни. Списъкът не е изчерпателен и няма за цел да насърчава страните да повдигат всеки един от тези въпроси. Освен това в настоящото практическо ръководство не са дадени конкретни препоръки за това какъв трябва да бъде действителният резултат от преговорите — то има за цел само да обясни на страни, които нямат опит в този вид преговори, въпросите, пред които те вероятно ще се изправят и за които те трябва да бъдат подготвени. Практическото ръководство няма за цел да бъде предписателно, задължително или изчерпателно в това отношение.

¹⁵ Вж. страница 96 (и следващите) от Ръководството за REACH в раздел 5 „Поделяне на разходи“ за информация и насоки при подобни сценарии съгласно REACH.

- а) страните по преговорите са онези, които следва да договорят различните механизми и подходи, които да се прилагат при изчислението на справедливи, прозрачни и недискриминационни разходи. Съгласно РБ собственикът на данните не може да очаква бъдещият заявител да плати пропорционален дял за данните, ако собственикът на данните не предостави информация, позволяваща оценка на това дали цялостното изчисление на обезщетението може да бъде обективно обосновано.
- б) важно е бъдещите заявители да разберат, че при изчисляване на стойността на обезщетението, дължимо на собственика на данните, те могат да бъдат поканени да участват с дял не само в разходите (например сумата по фактурата, платена от собственика на данните на лабораторията, която провежда изпитването), но също и в общите разходи, направени от собственика на данните при изготвянето на изпитването/изследването. Тези разходи ще се основават както на разходите, доказани с фактури и касови бележки, така и на обективно обосновани изчисления. Собственикът на данните обаче трябва да бъде подготвен да отговоря на въпросите на бъдещия заявител по отношение на всички разходни пера и да предостави правдоподобна обосновка и прозрачна информация за тях.
- в) Първото предизвикателство за собственика на данните следователно е да изчисли общите разходи, които той приписва на изготвянето на изпитването/изследването/пълното съответно досие; собственикът на данните може да очаква въпроси относно изчислението от страна на бъдещия заявител по време на преговорите. Второто предизвикателство е да се изчисли делът от общите разходи, който ще плати бъдещият заявител.
- г) По принцип данните могат да бъдат собственост на едно предприятие/лице (може би най-простият сценарий) или на няколко предприятия/лица вследствие на споразумение между тях, или на законно установена работна група/консорциум, съставен/а от предприятията членове. При всеки един от тези сценарии има общи фактори относно разходите, които собственикът на данните може да вземе предвид. Колкото повече са собствениците на данните, толкова по-сложни могат да станат тези фактори. В допълнение към сценария на случая с теоретични преговори/изчисления на разходите, който може да бъде намерен в [приложение 4](#), по-долу са дадени някои въпроси във връзка с изчисляването на обезщетенията, които могат да бъдат повдигнати от едната или и двете страни по време на преговорите.

і) Лабораторни разходи

Отговорност на страните е да се договорят относно модела на разходите, който е най-подходящ за тях. Обикновено има две бази за изчисление на лабораторните разходи: направените действителни разходи и изчисление на разходите за замяна. И двете могат да бъдат еднакво валидни.

- Реални разходи: това са разходите, действително понесени от собственика на данните към момента, когато те са били направени. Аргументи в смисъл, че вместо това трябва да бъдат използвани разходи за замяна (например че би било по-евтино провеждането на изпитването да се възложи на лаборатория на друго място), може да са от значение, ако например проучванията са изготвени от вътрешни ресурси или спецификациите на изпитването надхвърлят минимално необходимото за регулаторни цели. Всички лабораторни разходи трябва да бъдат доказани в съответствие с фактури и доказателства за плащане на фактурата.
- Разходи за замяна: когато например разходите не могат да бъдат доказани, защото конкретната документация за фактури липсва, може да се постигне споразумение относно прогнозната стойност на замяната. Това например може да бъде от значение за изследвания, проведени от вътрешни ресурси.

Наред с другото, при тази оценка могат да бъдат взети предвид следните фактори:

- Ще трябва да се разгледа същото изпитване.
- Ще трябва да се разгледат същият вид и качество на изследването.¹⁶
- Може да се използва например средната стойност на три независими изчисления или може да се ангажира трета страна за провеждане на оценка на разходите за замяна.

ii) Такси, дължими на трети страни

Собственикът на данните може да иска разходите за такси, които е направил за съществуващо или ново активно вещество, да бъдат част от изчислението на обезщетението. Таксите могат да включват:

- такси за технически консултанти (например за съвет относно типа на данните, които трябва да бъдат генерирани).
- такси за юридически консултанти (например за съвет относно правата и задълженията съгласно ДБ/РБ).
- такси, събирани от Агенцията/КОДЧ за подаване на досиета и такси за оценка на досието на държавата членка докладчик.

Всеки иск за такси в тази връзка трябва да бъде специално и пропорционално отнесен към данните, които са предмет на преговорите, като се отчита фактът, че бъдещият заявител може да се наложи да понесе подобни разходи в собствения си процес на одобрение/разрешение.

iii) Вътрешни разходи за труд/административни разходи

Собственикът на данните може да иска да определи сума за стойността на работата, изразходвана от собственика на данните (и неговия персонал) за изготвяне на изпитването/изследването. Тази претенция ще се изразява в сума за капитала под формата на труд, инвестиран от собственика(ците) на данните. Наред с друго, това предполага, че:

- може да се изчисли сума според стойността, приписвана на един работен човекоден;
- може да се изчисли сума според броя дни на човек, изразходвани за изготвяне или осигуряване на изготвянето на изпитването/изследването;
- може да се изчисли сума според направените разходи, например пътни разходи и други общи канцеларски разходи.

Всяка претенция, отправена на тази основа, трябва да се дължи конкретно и да бъде пропорционално разпределена на данните, които са предмет на преговорите. Всяка претенция трябва да бъде изчерпателно документирана и доказана отделно.

iv) Разходи за коефициенти на риска/рискови премии

Собственикът на данните може да иска да приложи коефициент на риска (или „рискова премия“) върху отделно изследване/разходно перо или върху общите разходи, като твърди, че той ще покрива поетия риск при първоначалната инвестиция в изпитванията/досието. И тук е валидно изискването, че собственикът на данните трябва да обоснове всяка претенция със справедливи, прозрачни и недискриминационни мотиви; няма сценарий, който сам по себе си

¹⁶ Вж. страница 97 от Ръководството за REACH в раздел 5.2.2 „Подходи за валидиране на данните“ за информация и насоки относно начините за определяне на качеството на дадено изпитване/изследване.

изисква прилагането на рискова премия. Аргументите, които могат да бъдат представени, за да се оспори рисковата премия, включват следното:

- бъдещият заявител може да сметне такава претенция за уместна едва след успешното получаване на одобрението на активното вещество, или най-малкото ако съответните изследвания показват отрицателен резултат (без въздействие), който е бил приет за целите на оценката на риска;
- бъдещият заявител може да твърди, че едва сега подлежи на законово изискване за достъп до данните. РБ не изисква той да покрие финансовите последици от предходно законодателство, които не са били приложими към неговата ситуация;
- бъдещият заявител може да твърди, че извършването на разходите по времето, когато те са направени, е било по решение на собственика на данните; съответно обичайните търговски рискове от това решение трябва да бъдат приети от него. Освен това, ако свързаните разходи са направени преди много време, те може междуременно да са амортизирани;
- определянето на рискова премия може да доведе до възпиращ ефект на търсеното обезщетение, като в този случай собственикът на данните трябва да се обоснове защо такава обезщетение е справедливо и недискриминационно;
- бъдещият заявител може да оспори размера, както и определянето на приложената рискова премия и може да поиска собственикът на данните да представи обективни критерии, които обосновават предложения коефициент.

v) **Инфлация**

Собствениците на данните могат да искат да добавят разходи за инфлация към отделните разходни пера или средна инфлация към достигнатата обща сума на разходите. Това може да се разглежда по-специално когато от извършването на разходите е изтекъл значителен период от време. Процентът на инфлация може да се изчисли чрез справка с Евростат

(<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). С оглед на казаното:

- на едно изследване, направено например преди 15 или 20 години, може да се определи по-висок процент на инфлация и добавянето на този разход към общите разходи за обезщетение може да бъде несправедливо;
- По-специално по отношение на съществуващите активни вещества, за които защитата на данните по принцип изтича на 31 декември 2025 г. (вж. член 95, параграф 5 от РБ), може да се твърди, че по-старите данни (които понякога датират от осемдесетте или деветдесетте години на ХХ век) вече са били обезщетени в миналото в рамките на различни регулаторни режими и това обосновава намалено обезщетение;
- бъдещият заявител може да оспори както прилагането, така и определянето на процента на инфлация;
- И тук е валидно изискването, че собственикът на данните трябва да обоснове всяка претенция чрез позоваване на справедливи, прозрачни и недискриминационни мотиви.

vi) **Лихва**

Към бъдещите заявители могат да бъдат отправени претенции от собственици на данни по отношение на лихвите, които се заплащат. Въпреки че няма сценарий, който сам по себе си да изисква прилагането на лихви, собственикът на данните

може да се опита да обясни това например с разходите, свързани с по-рано подадени от него данни, за които той е трябвало да заплати парични средства, които в противен случай би инвестирал. С оглед на казаното:

- бъдещият заявител може да твърди, че едва сега подлежи на законово изискване за достъп до данните. РБ не изисква той да покрие финансовите последици от предходно законодателство, които не са били приложими към неговата ситуация;
- бъдещият заявител може да твърди, че извършването на разходите, вместо на инвестиция, по времето, когато те са направени, е било по решение на собственика на данните; съответно обичайните търговски рискове от това решение трябва да бъдат приети от него;
- начисляването на лихва може да доведе до възпиращ ефект на търсеното обезщетение, като в този случай собственикът на данните трябва да се обоснове защо такова обезщетение е справедливо и недискриминационно;
- бъдещият заявител може да оспори лихвения процент, както и определянето на приложената лихва и може да поиска собственикът на данните да представи обективни критерии, които обосновават предложението лихвен процент;
- бъдещият заявител може да твърди, че през междинния период лихвата върху направените по-рано разходи е амортизирана.

И тук е валидно изискването, че собственикът на данните трябва да обоснове всяка претенция чрез позоваване на справедливи, прозрачни и недискриминационни мотиви.

vii) Преотстъпване на права на позоваване/писма за достъп

Член 95, параграф 4 от РБ изрично позволява на предприятията/лицата, изброени в списъка по член 95 и на които е предоставено право на позоваване/ПзД до данни да преотстъпват това право/писмо на други трети страни, които подават заявление за разрешения за продукти съгласно член 20 от РБ. Предполага се, че тези заявители са техни клиенти. Естествено, броят на заявителите, на които се преотстъпват права, няма да бъде известен към момента на предоставянето на достъп до данните на собственика на данни. Ако бъдещият заявител желае да ограничи броя на лицата, които биха могли да се ползват от преотстъпени права, той може да поиска намаления на обезщетението за разходи.

viii) Общите разходи се отнасят до цялото досие, но се иска достъп до само едно изследване

Разумно и справедливо е да се очаква бъдещият заявител да допринесе за покриване само на разходите, свързани конкретно с изготвянето на данните, до които той желае да получи достъп, вместо за покриване например на общите разходи, свързани с изготвянето на цялото досие за данните за съответното активно вещество. Бъдещият заявител има тази възможност, защото РБ изрично позволява обмен на данни за отделни изследвания от досиета, в които се съдържат стотици изследвания.

Следователно, ако бъдещият заявител иска достъп до само едно конкретно изследване, той може основателно да постави под въпрос изчислението на общите разходи на основание, че изследването формира само процент от общите разходи (от изчислението например на инвестицията на труд и т.н.). В резултат на това за изчисляване на неговия справедлив принос той ще може да поиска отчитане само на относителен процент от разходите за изследването, коригиран с увеличенията и намаленията, договорени между страните.

ix) Иска се само ограничен достъп

Бъдещият заявител може да поиска по-малък принос в разходите, ако искането му е за ограничен достъп. Например той може да поиска достъп само за една държава членка, вместо за целия ЕС, за разрешението за своя продукт.

В такива случаи бъдещият заявител отправя искане да бъде третиран различно от други бъдещи заявители, заявяващи по-широки права. Тъй като обезщетението трябва да се изчислява по недискриминационен начин, е важно собственикът на данните да бъде достатъчно гъвкав, за да отговори на това. Трябва да бъдат направени подходящи надценки и намаления, които да се прилагат последователно спрямо различни бъдещи заявители. Някои примерни изчислителни методи във връзка с начините как да бъдат направени те включват:

- когато бъдещият заявител иска позоваване на изследването само в ограничен брой държави членки, намалението може да се изчислява въз основа на обективен критерий;
- когато бъдещият заявител иска да получи само право на позоваване, а не право да получи копия на хартиен носител. Това може да бъде основа за прилагане на намаление.

x) Цялостен механизъм за поделение на разходите между много страни

За да се избегне несправедливостта, която би произтекла, ако собственикът на данните получава обезщетение многократно за едно и също разходно перо, свързано с изготвянето на изпитване/проучване, а също и за да се гарантира, че бъдещият заявител плаща само своя пропорционален дял, собственикът на данните и всички бъдещи заявители могат да поискат установяване на механизъм за възстановяване на разходите, който им позволява да вземат предвид:

- онези предприятия/лица, които вече са дали своя принос;
- онези, които в момента предприемат стъпки да дадат своя принос; и
- онези, които могат да дадат своя принос в бъдеще.

По необходимост, тъй като не е възможно да се предвиди колко бъдещи заявители ще има, както и какъв обхват/вид достъп ще искат те, може да се наложи въвеждането на механизъм, договорен между собственика на данните и бъдещия заявител, за преизчисляване на приноса на бъдещия заявител всеки път, когато нова трета страна придобива права на достъп. Резултатът в крайна сметка може да бъде значително възстановяване на първоначалния принос на бъдещия заявител.

Такъв механизъм за възстановяване на разходите може да се разглежда от страните като необходимо изискване, за да се гарантира справедливост и недискриминация. Могат да възникнат проблеми например защото:

- всеки обмен на данни представлява индивидуално договаряне и въпреки че принципите на недискриминация и справедливост трябва да се спазват, бъдещите заявители вероятно ще имат различни нужди и желания;
- различните искания за обмен на данни ще обхващат различни набори от данни (изпитвания и изследвания), поради това един обективен механизъм за възстановяване на разходите ще трябва потенциално да отчита множество различни ситуации;

- тъй като данните могат да бъдат защитени в рамките на определен срок, може да се наложи актуализиране на механизма за възстановяване на разходите в контекста на променящите се обстоятелства.

Възможно е обаче страните да не договорят механизъм за възстановяване на разходите, но в замяна на това, че няма да бъде установен такъв механизъм, да се съгласят вместо това на предварително дисконтиране на обезщетението, дължимо на собственика на данните. Отново, страните следва да положат всички усилия, за да договорят желаното от тях. Освен това постигнатото споразумение не може да засегне всяко споразумение с допълнителна трета страна, която иска обмен на данните на по-късен етап.

3.5. Други типични общи условия на обмена на данни, които не засягат обезщетението

- а) Няма да бъде необичайно или неразумно собствениците на данни да се опитат да договорят определени общи условия в рамките на споразумение за обмен на данни. Например:

i) Употреба извън определената територия/определените цели

Страните са свободни да се договорят, че бъдещият заявител може да използва ПзД за цели извън обхвата на РБ в рамките и извън територията на ЕС.

ii) Разширени/ограничени права на достъп

От уговореното между страните ще зависи дали се договаря само ПзД (сравнително кратък документ — вж. образеца в практическото ръководство относно писма за достъп), или собственикът на данните ще изпрати реални екземпляри от изпитването/проучването на хартиен носител, които могат да наброяват стотици страници — много е възможно между страните да бъдат договорени по-широки права на достъп до данните, на практика съсобственост на данните.

По същия начин, когато има споразумение, което позволява на свързани предприятия и/или клиенти на бъдещия заявител да се ползват от същите права на достъп, това следва да бъде изрично посочено в ПзД. Това е изрично разрешено, когато преговорите за обмен на данни се провеждат в съответствие с член 95 от РБ. При такива обстоятелства няма да се изисква свързаните предприятия и клиентите да участват в отделни преговори за обмен на данни със собственика на данните; ПзД просто ще се предава надолу по веригата на доставки. Начинът, по който се случва това, е чрез предоставяне от страна на бъдещия заявител, който е осигурил ПзД, на придружително писмо на неговите клиенти (заявители). В това придружително писмо се посочва, че бъдещият заявител позволява на заявителя да се позовава на ПзД. Образец на придружително писмо е предоставен в [допълнение 1](#) към практическото ръководство относно писма за достъп.

iii) Депозит

Собственикът на данните може да поиска от бъдещия заявител депозит преди началото на преговорите. Такъв може да бъде поискан, защото собственикът на данните търси от бъдещия заявител доказателства за реален интерес към обмена на данни. Депозитът може също така да гарантира на собственика на данните, че не си губи времето в подготовка за преговорите и участие в тях. Ясно е обаче, че искането на такава стъпка не може да бъде пречка за преговорите, не на последно място защото в закона не съществува изискване за внасяне на депозит. Съответно решението на бъдещия заявител да не внесе депозит при поискване от собственика на данните обикновено не може да се използва като основание за отказ за водене на преговори, нито може да се използва като индикация, че не са положени всички усилия.

iv) Изисквания относно бъдещи данни

Допълнителен въпрос, който може да бъде повдигнат, е това дали ПзД следва да разглежда изисквания относно бъдещи данни например във връзка с текущата оценка на вещество в програмата за преглед. В този случай споразумението за обмен на данни в основата на ПзД може да посочва, че то ще обхваща всички допълнителни последващи изследвания, които ще бъдат представени от собственика на данните и които може да бъдат необходими в подкрепа на заявленията, предвидени от бъдещия заявител, както е посочено в писмото. Като алтернатива страните могат да се договорят, че собственикът на данните ще предостави отделно ПзД за допълнителни изследвания, които са извън обхвата на съществуващото споразумение за обмен на данни. И двете споразумения, както и техни варианти, са допустими съгласно закона.

v) Клауза за отмяна

Когато споразумение за обмен на данни съдържа клауза в смисъл, че произтичащото от него ПзД следва да бъде отменено, така че бъдещият заявител вече не може да се позовава на него и трябва да изтегли своя продукт от пазара, това няма да засегне съответните регулаторни органи. В член 61, параграф 2 от РБ ясно се посочва, че след като е предоставено, ПзД остава валидно за посочения в него период от време и съответно бъдещият заявител и КОДЧ/Агенцията могат да се позовават на него.

За да наложи ограничение, което е било договорено между страните в споразумение за обмен на данни, собственикът на данните може да прибегне до национален съд¹⁷. Той може да прецени също да се свърже с КОДЧ или Комисията (в случай на разрешение на Съюза) по силата на член 48, параграф 1 от РБ, който позволява отмяна или изменение на разрешение, ако то е „издадено въз основа на невярна или подвеждаща информация“.

vi) Техническа равностойност

Възможно е собственикът на данни да поиска доказателство за факта, че източникът на активно вещество на бъдещия заявител е технически равностоен на референтния източник, който е бил разгледан от органите на ЕС и за който се отнасят данните на собственика на данни. Бъдещият заявител може да иска също така да се гарантира, че проучванията, които споделя, могат да се използват от съответните регулаторни органи за неговия източник на активно вещество.

¹⁷ Такъв например е случаят, когато бъдещият заявител не е допринесъл за покриване на разходите за допълнителни изследвания, изисквани от съответните регулаторни органи; или когато бъдещият заявител пуска своите биоциди на територии, различни от договорените в замяна на намаляване на разходите за обезщетения.

Техническата равностойност или химическото сходство¹⁸ не са законови изисквания за обмен на данни съгласно членове 62 и 63 от РБ и не се изискват като част от заявление за включване в списъка по член 95¹⁹. Когато оценка на техническото сходство може да бъде в интерес на бъдещия заявител, тъй като тя му дава увереност, че ще се ползва от заплащането на достъпа до данните на собственика на данни, страните са свободни да договорят такава оценка, ако желаят, като имат предвид, че собственикът на данните не може да направи такава оценка предпоставка за обмен на данни.

**БЕЛЕЖКА към читателя:**

Вж. [допълнение 5](#) за документ, който може да бъде изтеглен, относно разходните фактори

4. Възможните резултати от преговорите

4.1. Възможен резултат: преговорите са успешни

а) Какво гласи РБ

В съответствие с член 63, параграф 1 от РБ споразумение между страните може да бъде постигнато по един от два възможни начина: като резултат от преговори между страните, които приключват със споразумение между тях, или с решението на арбитражен орган. И при двата сценария собственикът на данните „предоставя на бъдещия заявител всички научни и технически данни, свързани със съответните изпитвания и изследвания“, когато подава заявление съгласно РБ, или „му дава разрешение да се позове на данните от проведените от него изпитвания или изследвания“, когато подава заявления съгласно РБ.

б) Какво да се направи на практика

- Отправната точка за всички преговори е изпращането на искане до собственика/вносителя на данните от страна на бъдещия заявител.
- Бъдещият заявител не е длъжен да получи копия от изследванията/проучванията на хартиен носител или достъп до такива копия, но това, разбира се, е възможен резултат от преговорите с вносителя/собственика на данните. Ако това бъде договорено, бъдещият заявител може да очаква да заплати повече.²⁰
- Ако бъде постигнато споразумение за обмен на данни, то трябва да бъде в писмена форма и подписано от двете страни; неговите формулировки трябва да бъдат недвусмислени, за да се избегне възможността за възникване на

¹⁸ Официална техническа равностойност може да се извършва едва след като активното вещество е одобрено и референтната спецификация е съгласувана. Преди одобрението предприятия/лица могат доброволно да се съгласят да се провери химическото сходство на веществото, като запитат Агенцията или се обърнат към консултант за извършване на това.

¹⁹ Следва да се отбележи, че техническа равностойност ще се изисква като част от заявлението за издаване на разрешение за биоцид, когато активното вещество идва от източник, различен от източника на референтното вещество.

²⁰ Ръководството за REACH относно обхвата на достъпа, който може да бъде договорен, е структурирано в следната йерархия: пълни права на съсобственост, основаващи се на равен дял от направените разходи за изготвяне на данните; или пълно право на позоваване на пълния доклад от изследването/изпитването например чрез писмо за пълен достъп; или ограничено право на позоваване на пълния доклад от изследването/изпитването чрез ПзД за специфични цели съгласно РБ в ограничени юрисдикции. Вж. страница 54 от Ръководството за REACH в раздел 3.3.3.8 „Стъпка 8: „Поделяне на разходите за данните“ за повече информация и насоки.

спорове. Образец на споразумение е предоставен в практическото ръководство относно писма за достъп.

- Ако бъде постигнато споразумение за отнасяне на преговорите до арбитражен орган, то също трябва да бъде в писмена форма и подписано от двете страни; неговите формулировки трябва да бъдат недвусмислени, за да се избегне възможността за възникване на спорове; между страните трябва да е налице ясно съгласие, че те се ангажират да приемат решението на арбитражния орган²¹.
- След успешното сключване на споразумение бъдещият заявител вече може да се позовава на данните/пълното досие, които са били предмет на преговорите, за цели, обхванати то РБ. Ако в резултат на споразумението за обмен на данни е договорено ПзД, страните следва да обмислят използването на образца в практическото ръководство относно писма за достъп.

4.2. Възможен резултат: преговорите са неуспешни

а) Какво гласи РБ

Член 63, параграф 3 от РБ обслужва ситуацията, когато не може да се постигне споразумение за обмен на данни.

Когато случаят е такъв, бъдещият заявител може да информира Агенцията и собственика на данните относно факта, че между страните не е постигнато споразумение за обмен на данни. Бъдещият заявител може да направи това най-рано един месец след датата на получаване на информацията за връзка с вносителя на данните от Агенцията в следствие на запитване (вж. по-горе). Бъдещият заявител ще трябва да покаже на Агенцията, че *„са били положени всички усилия за постигане на споразумение“*. *„В рамките на 60 дни“* от момента на уведомяването Агенцията *„дава на бъдещия заявител разрешение да се позовава на поисканите изпитвания или изследвания върху гръбначни животни“*, както и на поисканите *„токсикологични и екотоксикологични проучвания и проучвания на жизнения цикъл и поведението в околната среда“*, ако целта, за която е потърсен собственикът на данните, е включване в списъка по член 95 за съществуващо активно вещество.

Преди Агенцията да може да предостави разрешение за позоваване, бъдещият заявител трябва да покаже също така, че *„е платил на собственика на данните част от направените разходи“*; за повече информация относно *„доказателства за извършено плащане“* вижте точка **iv)** по-долу.

Следва да се има предвид, че страните трябва да продължат преговорите по време на всички етапи на процедурата по спорове. Също така, страните все още са свободни да постигнат договорено споразумение, след като е изпратено окончателно решение, вместо да сезират национален съд, за да определи *„пропорционалния дял на разходите“*.

Всяка от страните може да обжалва пред Апелативния съвет на Агенцията, ако не е доволна от решението на Агенцията (за повече подробности по този въпрос вж. точка **vii)** по-долу).

б) Какво да се направи на практика

i) Едномесечният срок

²¹ Всички предприятия/лица трябва да разбират, че всяко решение за арбитраж обикновено означава, че i) те следва да са в състояние да повлияят на избора на арбитър(и); ii) решението на арбитъра обаче не подлежи на обжалване; и iii) решението на арбитъра има задължителен характер и подлежи на изпълнение в националните съдилища. Следователно трябва да се направи внимателна преценка преди присъединяването към искане за встъпване в арбитражна процедура и търсенето на юридически съвет по този въпрос е препоръчително.

Едномесечният срок започва да тече в деня, когато бъдещият заявител получава от Агенцията информацията за контакт с вносителя на данните в следствие на своето запитване. Ако преговорите се водят без успех и не е отправено запитване (например защото бъдещият заявител вече знае кой е собственикът на данните), бъдещият заявител ще трябва да премине процедурата по запитване, описана по-горе, и при възможност да продължи да преговаря най-малко един месец, преди да подаде иск за разглеждане на спор в Агенцията.

Едномесечният срок е предвиден, за да се даде възможност за реални и съществени опити за провеждане на преговори, без да се очаква, че преговори по същество практически могат да бъдат приключени в рамките на този срок. Следва да се обърне внимание, че няма горна граница за времето, но преговорите могат да продължат толкова дълго, колкото е необходимо, разбира се при условие, че се полагат всички усилия и няма неоправдано забавяне от някоя от страните. На всяко съмнение за забава следва да се реагира например чрез директно повдигане на въпроса пред другата страна (в писмена форма) и изразяване на мнение, че подобна забава не е в съответствие със задължението за полагане на всички усилия.

ii) Уведомете Агенцията

Онлайн формуляр за уведомяване на Агенцията относно спор е предоставен на https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx. Във формуляра са посочени изискванията към документацията.

iii) Покажете на Агенцията, че са положени „всички усилия“:

- Документите, доказващи полагането на всички усилия, включват следното:
 - кореспонденция, с която се иска достъп до данни;
 - кореспонденция от собственика на данните, в която се описват условията за обмен на данните;
 - кореспонденция, в която с основателни доводи се оспорват условията, наложени от собственика/вносителя на данните;
 - всякаква допълнителна обосновка или изменения на условията, предвидени от собственика/вносителя на данните;
 - кореспонденция, в която се оспорват онези обосновки, които бъдещият заявител счита за несправедливи, непрозрачни или дискриминационни; и
 - уведомлението, с което собственикът/вносителят на данните е информиран, че на Агенцията ще бъде съобщен фактът, че не е било постигнато споразумение.
- Следва да се отбележи, че трябва да бъде попълнен и изпратен нов онлайн формуляр за всеки собственик на данни, с който преговорите не са били успешни, както и за всяко вещество, което е било предмет на преговорите (дори и те да са водени с една и съща страна). Бъдещият заявител обаче може да включи няколко проучвания в един онлайн формуляр, ако по тях е преговаряно с едно и също юридическо лице.
- Следва да се отбележи също, че независимо от подаденото уведомление Агенцията ще насърчава страните да продължат преговорите с всички усилия до момента, когато Агенцията издаде своето решение.
- Може да бъде подаден иск за групов спор, ако преговорите са водени от името на група от бъдещи заявители.

iv) Доказателства за извършено плащане

Агенцията не изисква представянето на доказателства за извършено плащане към момента на подаване на иск за разглеждане на спор. Предвид казаното, в случай че Агенцията възнамерява да предостави разрешение за позоваване на исканите данни, бъдещият заявител ще трябва да докаже, че е платил на собственика на данните дял от разходите, които са направени при изготвянето на данните, преди решението на Агенцията да влезе в сила; проектът на решение на Агенцията става окончателен едва като се докаже, че плащането е извършено. Доказателствата за извършено плащане могат да бъдат под всякаква подходяща форма, включително банково извлечение или разписка за пощенски запис. Този процес ще бъде улеснен, ако бъдещият заявител добави в първото писмо, с което се обръща към собственика на данните, искане за предоставяне на данни за банковата му сметка или друг механизъм на плащане.

Собственикът на данните не може да откаже извършено плащане. Макар и да е достатъчно сумата, която следва да се плати, да бъде „пропорционална“ и да се отнася до „разходите за информацията, която се изисква да бъде представена [от бъдещият заявител] за целите на“ РБ, се препоръчва направеното от него изчисление да бъде обективно оправдано, тъй като въпросът може да бъде представен пред национален съд (член 63, параграф 3 от РБ)²². Агенцията препоръчва в такива ситуации бъдещият заявител да плати на собственика на данните за разходните пера, които са били договорени или предложени по време на преговорите. Това означава, че изплащането ще отразява най-малко това, което бъдещият заявител е предложил да плати.

v) Право на позоваване — кога?

След получаване на иск за разглеждане на спор чрез онлайн формуляра (вж. по-горе в точка iii)), Агенцията преценява дали всички усилия са били положени и от двете страни. За тази цел другата страна по спора също ще бъде поканена да представи доказателства във връзка с преговорите в рамките на 10 работни дни. След като изтече срокът от 10 работни дни, Агенцията ще счита, че е получила пълен комплект информация, независимо дали другата страна е представила някакви доказателства, или не. Агенцията издава решението си в срок от 60 дни след получаването на този пълен набор от документация (60-дневният срок обаче не тече, докато Агенцията изчаква получаването на доказателството за плащане).

Трябва да бъдат обособени два вида права в зависимост от целите, за които е подадено искането.

- Разрешение от Агенцията за позоваване на данни на практика е равносилно на ПзД — то не включва копия на хартиен носител или резюмета или всякакъв друг вид информация относно изпитванията/изследванията, притежавани от собственика на данните. Това е ограничение, което следва да бъде взето под внимание, в случай че Агенцията предостави разрешение за позоваване. В такава ситуация бъдещият заявител може да предпочете да продължи с преговорите въз основа на решението, издадено от Агенцията, и да търси постигане на договорено споразумение, което може да включва допълнителни права на достъп до данните.
- Ако запитването се отправя с цел включване в списъка по член 95, член 95, параграф 4 от РБ предвижда, че същият вид право (правото на позоваване) вече обхваща освен бъдещия заявител и правото „заявителите за разрешение на даден биоцид ... да се позовават на това писмо за достъп за целите на член 20, параграф 1“. Това означава, че

²² Ако собственикът на данните не е съгласен, че е получил достатъчно обезщетение, „националните съдилища вземат решение относно пропорционалния дял на разходите, който бъдещият заявител трябва да заплати на собственика на данните“.

бъдещият заявител ще бъде в състояние да използва правото на позоваване на исканите данни, предоставено от Агенцията, в подкрепа на получаване на разрешения за биоциди за себе си и своите клиенти. Обхватът на това право е разгледан по-подробно в практическото ръководство относно писма за достъп.

vi) Последици от решение на Агенцията да не даде разрешение за позоваване на исканите данни

Ако Агенцията счита, че бъдещият заявител не е положил всички усилия, от двете страни се изисква да възобновят преговорите, като имат предвид, че те остават задължени да обменят данни, както и да полагат всички усилия. Ако последващите преговори са неуспешни, бъдещият заявител е свободен да внесе повторно иск за разглеждане на спор с допълнителни доказателства за всички усилия.

vii) Средства за правна защита

Всяко решение на Агенцията по спор за обмен на данни може да бъде обжалвано пред Апелативния съвет на Агенцията, както е предвидено в член 63, параграф 5 от РБ (*„Решенията на Агенцията съгласно параграф 3 от настоящия член могат да бъдат обжалвани в съответствие с член 77“*).

Допълнение 1. Образец на писмо за искане до вносителя/собственика на данните

**БЕЛЕЖКА към читателя:**

Следва да се има предвид, че образецът може да подлежи на актуализация. Затова е препоръчително да преглеждате редовно уебсайта на Агенцията.

[Бланка на предприятието]

Дата: _____

Уважаема/уважаеми [Име на физическото лице, в случай че е предоставено от Агенцията] или [госпожо/господине],

Относно: Искане за обмен на данни съгласно Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“)

известно ни е, че Вие — [вписва се името на предприятието/лицето, указано от Агенцията] — сте вносителят на данни във връзка с [вписва се наименованието на активното вещество или биоцида].

Проявяваме интерес към обмен на (отмята се подходящото):

- определени данни [посочва се допълнителна информация, ако е налична], свързани с това активно вещество
- пълното досие [посочва се допълнителна информация, ако е налична]

В случай че данните са предмет на защита, с настоящото писмо и във връзка с член 63 от РБ отправяме искане за встъпване в преговори за обмен на данни с цел получаване на право на достъп и/или други права по отношение на данните, посочени по-горе.

Бихме се радвали да получим отговор на настоящото писмо до [посочва се дата], съдържащ следното:

- списък на данните (т.е. научни изпитвания и изследвания), предоставени от Вас относно [вписва се наименованието на активното вещество или биоцида];
 - потвърждение, че данните, отбелязани по-горе, все още подлежат на защита, в случай че са обхванати от РБ;
 - информация, когато е възможно, относно обезщетението за разходи, което ще бъде поискано за
- достъп до копия на данните на хартиен носител

право на позоваване на данните

, както и подробности относно метода на изчисляване на тези разходи; и

- данни за банковата сметка, по която можем да извършим плащане.

Бихме искали цялата кореспонденция по предмета на настоящото писмо да се адресира до:


[посочват се име, адрес, адрес на електронна поща и телефонни номера на лицето за връзка].

С уважение,/С почит, *[ненужното се заличава]*

Допълнение 2. Обобщена таблица на преговорите за обмен на данни

| ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ по отношение на всички усилия | НЕПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ по отношение на всички усилия |
|--|--|
| ✓ Бъдете надеждни, последователни и открити през целия ход на преговорите | ✗ Очаквайте от другата страна да извърши вашата работа вместо вас |
| ✓ Действайте при надлежно спазване на регулаторните срокове | ✗ Не определяйте неразумни срокове за завършване на преговорите |
| ✓ Водете писмена документация за всички стъпки в преговорите, всяко електронно писмо, телефонно обаждане и среща | ✗ Подхождайте към другата страна с изненадващи действия |
| ✓ Третирайте предприятието/лицето, с което преговаряте, така, както бихте очаквали да третираат Вас | ✗ Разкривайте поверителна или чувствителна търговска информация |
| ✓ Бъдете ясни и недвусмислени по отношение на вашите цели | ✗ Неглижирайте разходите (време, ресурси и т.н.), свързани с преговорите |
| ✓ Бъдете чувствителни към възможностите, мащаба, положението на страната, с която преговаряте | ✗ Закъснявайте |
| ✓ Отговаряйте своевременно на всички разумни искания/въпроси/комуникации | ✗ Изпращайте объркващи сигнали |
| ✓ Давайте на другата страна справедлив и разумен срок за отговор | |

Допълнение 3. Образец на споразумение за неразкриване на информация/поверителност

 **БЕЛЕЖКА към читателя:**
Следва да се има предвид, че образецът може да подлежи на актуализация. Затова е препоръчително да преглеждате редовно уебсайта на Агенцията.

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА НЕРАЗКРИВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ/ПОВЕРИТЕЛНОСТ

МЕЖДУ: [Име и адрес на собственика на данните], представляван от [име и длъжност на лицето, което подписва споразумението], наричан по-нататък „**собственикът на данните**“;

И: [Име и адрес на бъдещия заявител], представляван от [име и длъжност на лицето, което подписва споразумението], наричан по-нататък „**бъдещият заявител**“;

Наричани колективно „**страните**“

С НАСТОЯЩОТО ПОТВЪРЖДАВАТ, ЧЕ:

бъдещият заявител иска да се позове на данни, които принадлежат на собственика на данните;

бъдещият заявител иска да направи това за цел в обхвата на Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“);

собственикът на данните и бъдещият заявител са задължени да водят преговори, при които се полагат всички усилия, за обмен на данни;

страните встъпват в преговори за обмен на данни; и

споразумение за неразкриване на информация е необходимо, да се уверят страните, че употребата на информацията, обменена или разкрита по друг начин в хода на преговорите, ще бъде ограничена до легитимната цел, установена в РБ.

ДОГОВАРЯЩИТЕ СТРАНИ СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

1. Разкриване на информация

- а. Всяка от страните може да разкрива на другата страна информация с оглед договарянето на обмена на данни за цел в обхвата на РБ („Целта“). Страните се договарят, че редът и условията, изложени в настоящото споразумение, уреждат всяко разкриване на информация. Без да се засяга член 63 от РБ, цялата информация, разкрита от една от страните или от нейните свързани предприятия на другата страна или на нейните съответни свързани предприятия устно, по електронен път, писмено или по всякакъв друг начин по време на преговорите за обмен на данни, се счита за поверителна, освен ако изрично е посочено друго от разкриващата страна. Всяка подобна поверителна информация ще бъде наричана по-нататък „**Информация**“. Информацията включва също самоличността на страните, съдържанието на настоящото споразумение и факта, че те са сключили настоящото споразумение.
- б. Информацията, включително и всички физически носители, съдържащи информация, ще останат изключителна собственост на разкриващата

страна и приемащата страна няма да придобие никакво право, собственост, лиценз или дял върху или от информацията.

- в. За целите на настоящото споразумение отговорност за всички спорове, произтичащи от доставката, получаването или употребата на информация от свързано предприятие на една от страните носи тази страна. „**Свързано предприятие**“ означава всяко дружество, което контролира или е контролирано, или е под общ контрол с една от страните по настоящото споразумение, като контрол в този контекст означава пряка и непряка собственост на повече от петдесет процента (50 %) от дяловете/акциите с право на глас на едно дружество, или правомощието да се определят повече от половината от директорите, или правомощието по друг начин да се определя политиката на едно дружество или организация.

2. Употреба на информацията

- а. Получаващата страна се задължава да не използва разкритата Информация за цели, различни от Целта. Без да се засяга член 63 от РБ, настоящото споразумение не представлява лиценз, който имплицитно или по друг разрешава употребата на Информацията за търговски или други цели.
- б. Страните разкриват Информацията на своите служители, свързани предприятия, външни експерти и/или консултанти само въз основа на принципа „необходимост да се знае“ и само дотолкова, доколкото е абсолютно необходимо за Целта. Всяка страна изисква нейните свързани предприятия, външни експерти и/или консултанти също да имат такива политики и процедури, за да се осигури спазването от тяхна страна на тези задължения за поверителност.
- в. Нищо в настоящото споразумение не възпрепятства страните да разкриват пред Европейската агенция по химикали или друг съответен регулаторен орган всяка Информация, доказваща, че по време на преговорите за Целта са били положени всички усилия по смисъла на РБ.
- г. Задълженията, посочени в настоящия член, не се прилагат по отношение на Информацията, за която приемащата страна може разумно да докаже, че тя:
- i. е била известна на приемащата страна като нероверителна информация преди нейното разкриване в съответствие с настоящото споразумение; или
 - ii. е публично известна към момента на разкриване или след това става обществено достояние, без условията на настоящото споразумение да са нарушени от страна на приемащата страна; или
 - iii. става известна на приемащата страна чрез разкриване от източници, различни от разкриващата страна, които имат право да разкриват такава Информация; или
 - iv. е разработена самостоятелно от приемащата страна, без достъп до Информация на разкриващата страна.

3. Приложимо право и разрешаване на спорове

- а. 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].
- б. Настоящото споразумение се урежда от законите на [], без да се вземат

предвид принципите на конфликт или избор на закони, които биха довели до прилагането на законодателството на друга юрисдикция.

- в. Ако в даден момент някоя от разпоредбите на настоящото споразумение е или стане невалидна или незаконосъобразна по какъвто и да е начин, това не оказва влияние върху валидността на останалите договорни разпоредби. Невалидните разпоредби следва да бъдат заменени със задна дата считано от момента, в който са станали неефективни, чрез разпоредби, които постигат в най-близка степен тяхната цел, договорена между страните.

4. Прехвърляне на права и задължения

Права и задължения по настоящото споразумение не могат да се прехвърлят от една от страните по него без изричното писмено съгласие за такова прехвърляне от другата страна.

5. Други

- а. Никакви изменения или промени на настоящото споразумение не са валидни или обвързващи за страните, освен ако не са съставени в писмен вид и подписани от името на всяка от страните от съответните им надлежно упълномощени служители или представители.
- б. Настоящото споразумение е валидно, когато е подписано от надлежно упълномощените представители на страните, и е обвързващо за всяка от страните в продължение на 10 (десет) години, считано от датата на подписване от последната подписала страна, дори и ако в края на преговорите между страните не е подписано споразумение за обмен на данни, или до момента, когато Информацията става публично достояние.

Настоящото споразумение е изготвено в няколко екземпляра, които заедно съставляват един оригинал.

Подпис _____

Дата _____

Допълнение 4. Сценарий за обмен на данни

Предприятие А е голямо мултинационално дружество за производство на химикали с офиси в различни държави — членки на ЕС. То произвежда и е разработило досие за активното вещество „Sandsoap“, което е биоцид, използван в ПТ 1, Хигиена на човека. Досието е част от програмата за преглед и **Предприятие А** е участник в тази програма. Биоцидите, съдържащи Sandsoap, могат да бъдат пуснати на пазара съгласно преходните разпоредби на член 89 от РБ и в съответствие със съществуващите системи или практики в държавите членки, докато бъде взето решение за одобряване (или не) на Sandsoap и то влезе в сила. Освен това **Предприятие А** автоматично е включено в списъка по член 95 за Sandsoap в ПТ 1.

Предприятие Б е производител на биоциди, в които се използва Sandsoap, които то предлага на пазара в няколко държави членки. Предприятие Б обаче не е участник в програмата за преглед за Sandsoap за ПТ 1. Ето защо, от 1 септември 2015 г. Предприятие Б трябва да се увери, че неговият доставчик на вещества или самото Предприятие Б са включени в списъка по член 95. **Предприятие Б** ще трябва да прецени дали 1) то ще купува Sandsoap от **Предприятие А** (одобрен „доставчик на вещества“ в списъка по член 95), или 2) самото то ще подаде заявление до Агенцията, като „доставчик на продукти“, за включване в този списък до 1 септември 2015 г. Това решение може да се мотивира от допълнителната необходимост от данни за подкрепа, когато Sandsoap бъде одобрен и достъпът до данните, използвани за осигуряване на такова одобрение, стане задължителен за разрешаването на продукти на **Предприятие Б**. Независимо от горните съображения, Предприятие Б ще трябва да проучи закупуването на достъп до данните в досието на **Предприятие А** (или да състави собствено досие при спазване на ограниченията по отношение на повтаряне на изпитванията върху гръбначни животни).

1-во взаимодействие

Предприятие Б преглежда списъка по член 95 и идентифицира **Предприятие А** като доставчик на Sandsoap, ПТ 1. То се свързва с Агенцията чрез R4BP и иска информацията за контакт с вносителя на данните за проучвания относно Sandsoap, за да потвърди, че **Предприятие А** е подходящото дружество, с което да се преговаря. Агенцията отговаря, след като е установила, че **Предприятие А** е вносителят на данните.

2-ро взаимодействие

Предприятие Б се свързва с вносителя на данните и започва преговори. В този случай вносителят на данните е свързано предприятие от ЕС на **Предприятие А** (което притежава данните), посочено от него, за да проведе преговорите за обмен на данни от негово име (по-долу и двете ще бъдат наричани „**Предприятие А**“).

Както при всички преговори съгласно РБ, **Предприятие А** и **Предприятие Б** трябва да положат всички усилия, за да договорят споразумение за обмен на данни. **Предприятие Б** изпраща писмо, използвайки образеца в практическото ръководство относно писма за достъп, като информира **Предприятие А**, че се нуждае от достъп до данни в пълното досие на **Предприятие А**. Наред с останалото, то пита каква ще бъде цената за този достъп. Тъй като точните данни не са конкретно посочени в писмото, **Предприятие А** приканва **Предприятие Б** да поясни своето искане, а също и вида на достъпа, който иска, например ПзД съгласно член 95, ПзД за получаване на разрешение за продукт или за копия на данните на хартиен носител, включително правото на използване на данните.

3-то взаимодействие

Предприятие Б не е сигурно относно своите законни права и задължения съгласно РБ и свързаното законодателство. То иска от **Предприятие А** да обясни тези права и задължения. **Предприятие А** не е задължено да предоставя безплатни правни съвети, но е задължено да положи всички усилия, които биха могли да включват насочване на Предприятие Б към практическите ръководства, както и гарантиране на ясни и разбираеми комуникации с него.

4-то взаимодействие

Предприятие Б преглежда ръководствата на Европейската комисия, но все още има въпроси; поради това то получава съвети от своите консултанти, от информационното бюро на КОДЧ, от Агенцията и т.н. То посочва на **Предприятие А**, че иска ПзД до конкретни проучвания, свързани със Sandsoap, така че да може да бъде включено в списъка по член 95.

5-то взаимодействие

Предприятие А отговаря със своята оферта за ПзД по член 95 и също така иска от **Предприятие Б** да подпише споразумение за неразкриване на информация, тъй като дискусиите вероятно ще бъдат сложни, както и да внесе депозит. **Предприятие А** обяснява, че за защита на поверителна информация на **Предприятия А и Б**, разкрита по време на преговорите, може да се използва споразумението за неразкриване на информация, а депозитът може да се използва като аванс от цената за ПзД по член 95.

Предприятие Б е съгласно да подпише споразумението за неразкриване на информация (чийто образец се намира в практическото ръководство относно обмен на данни), тъй като е двустранен документ с реципрочни задължения. Поради това и двете страни са защитени, както по отношение на поверителността на информацията, разкрита по време на преговорите, така и защото двете страни са се споразумели чрез договор да не използват информацията за други цели извън обхвата на РБ.

Предприятие Б обаче отказва да внесе депозит. Технически погледнато то е МСП и текущото състояние на паричните му потоци е деликатно. То също така отбелязва, че в практическото ръководство за обмен на данни специално се посочва, че депозитът не е предпоставка за обмен на данни и отказът да бъде внесен депозит не означава, че то не е положило всички усилия.

6-то взаимодействие

Предприятие А създава защитена онлайн база данни, за да може **Предприятие Б** да прегледа изследванията относно Sandsoap. След това следват преговори относно цената на обезщетението за данните. Те се провеждат по електронна поща, телеконферентна връзка и, понякога, чрез лични срещи. Според договореното, всеки път, когато се провежда среща, се водят записки последователно от всяко предприятие и те се разпространяват възможно най-скоро след това с цел предоставяне на мнение/одобрение.

Предприятие А обяснява подробно как е изчислило разходите и ги разисква допълнително с Предприятие Б.

В допълнение, тъй като **Предприятие Б** има право съгласно РБ да подбере до кои изследвания иска достъп, то намалява броя на проучванията, които да бъдат включени в предложеното ПзД; това очевидно намалява разходите за обезщетение за данните.

По времето, когато се водят преговорите за цената на обезщетението за данните, **Предприятия А и Б** преговарят също и по текста на споразумението за обмен на

данни, което трябва да съдържа договореностите на страните за условията, при които ще бъде предоставено предвиденото ПзД. И двете страни знаят, че техническата равностойност не е предпоставка за обмен на данни; следователно, за да се защити, **Предприятие А** настоява в проекта на споразумението за обмен на данни да бъде включена клауза, според която **Предприятие А** не гарантира, че достъпът до данни, предоставен на **Предприятие Б**, ще бъде приемлив за всеки регулаторен орган, до който е подадено ПзД, или че всяко заявление въз основа на ПзД ще бъде успешно.

Възможни резултати

Успешни преговори: двете страни се договарят за споразумение за обмен на данни и в съответствие с това е издадено ПзД.

- Отнасяне на случая до процедурата за жалби във връзка с обмен на данни на Агенцията — предоставяне на достъп. **Предприятие Б** уведомява **Предприятие А** за намерението си да отнесе случая до Агенцията; внася дял от разходите за съответните данни в банковата сметка на **Предприятие А**; след това открива процедурата за жалби във връзка с обмен на данни на Агенцията, като попълва онлайн формуляра и предоставя своите документални доказателства за положените усилия при преговорите. След това Агенцията също се свързва с **Предприятие А** и го приканва да изпрати своите доказателства за полагане на всички усилия в срок от десет работни дни и съветва двете страни да продължат да преговарят в очакване на решение от страна на Агенцията. След като всички преписки са получени, Агенцията издава решение в срок от 60 дни. **Предприятие Б** е положило всички усилия за постигане на споразумение за обмен на данни. Агенцията обаче счита, че **Предприятие А** известно време се е опитвало да бави и възпрепятства преговорите; определило е неразумни крайни срокове, като например пет работни дни, в които да се изясни искането за достъп до данни; и не е обосновало своите разходи за обезщетение за данните въпреки многократните искания да направи това от страна на **Предприятие Б**. Освен това **Предприятие Б** не е получило отговор на последната си оферта; на практика преговорите са прекъснали. Решението е положително и Агенцията разрешава на **Предприятие Б** да се позовава на поисканите данни за гръбначни животни, свързани с досието на Sandsoar, както и на поисканите токсикологични и екотоксикологични проучвания и проучвания на жизнения цикъл и поведението в околната среда след получаването на доказателство за извършено плащане. Цената на обезщетението за данните все още може да бъде договорена между **Предприятията А и Б**, но не предстои постигане на споразумение и **Предприятие А** завежда дело пред национален съд, за да се определи сумата на разходите за обезщетение.
- Както по-горе, но предприятията постигат доброволно споразумение по време на/след оценката на Агенцията по случая.
- Отнасяне на случая до процедурата за жалби във връзка с обмен на данни на Агенцията — не е предоставен достъп. **Предприятие Б** следва процедурата, изложена в горния параграф. След това Агенцията разглежда полагането на всички усилия от двете страни. **Предприятие А** е положило всички усилия, докато **Предприятие Б** не е. **Предприятие Б**, наред с друго, не е оспорило предполагаеми забавяния в кореспонденцията на **Предприятие А**; то не е било последователно по отношение на исканите данни и многократно е изменило искането си; и то е започнало процедурата по разглеждане на спорове, когато преговорите с **Предприятие А** очевидно са били в ход, при това на сравнително ранен етап. Агенцията издава решение да не предостави на бъдещия заявител разрешение за позоваване

и приканва двете страни да продължат да полагат всички усилия, тъй като задължението за обмен на данни все още е приложимо за тях. Поради това страните продължават преговорите и делът от разходите, внесен от **Предприятие Б** в банковата сметка на **Предприятие А**, остава внесен там.

[Забележка: при всеки от сценариите, описани по-горе, когато Агенцията издава решение, страните могат да отнесат случая до Апелативния съвет на Агенцията].

Допълнение 5. Фактори за изчисление на обезщетението

| Възможните претенции за разходи за обезщетение включват... | Възможните увеличения/намаления включват ... |
|---|---|
| <p>1. Лабораторни разходи В основата на всяко изчисление на разходите трябва да стои избор между i) разходите, действително понесени от участника/собственика на данните към момента, когато те са били направени, или ii) установените обективно разходи за замяна</p> | <p>Примерно намаление:</p> <ul style="list-style-type: none"> Иска се само ограничен достъп: Бъдещият заявител ще поиска по-малък принос в разходите, ако искането му е за ограничен достъп (вж. раздел 3.4, точка ix)). Намалението следва да се изчислява въз основа на обективен критерий, например данни на Евростат. <p>Примерно увеличение:</p> <ul style="list-style-type: none"> Може да се иска добавяне на инфлация и лихви към действителните разходи, но те ще трябва да бъдат напълно обосновани (вж. раздел 3.4, точки v) и vi)) |
| <p>2. Платени такси по време на програмата за преглед Таксите и свързаните с тях разходи, направени от вносителя на данните в програмата за преглед съгласно ДБ/РБ за съществуващо или ново активно вещество, могат да бъдат включени в изчислението на обезщетението.</p> | <p>Примерно намаление:</p> <ul style="list-style-type: none"> Иска се само ограничен достъп Ако бъдещият заявител желае да получи достъп до само едно проучване/изследване, той може да твърди, че не трябва да плаща за относителен дял от общите административни такси, платени от собственика на данните в защита на неговото досие (вж. раздел 3.4, точка viii)) Доколкото това е част от собственото заявление на вносителя на данните, бъдещият заявител не трябва да участва в тези разходи, ако самият той ще трябва да плаща подобни разходи при последващо подаване на неговото заявление. <p>Примерно увеличение:</p> <ul style="list-style-type: none"> Може да се искат инфлация/лихви, но те ще трябва да бъдат напълно обосновани. |
| <p>3. Такси за трети страни</p> <ul style="list-style-type: none"> Дължими по закон такси (например при организиране на групата, изготвяне на споразумение между тях) Такси за технически консултации Общи административни такси, свързани с управление на група от предприятия (например консорциум) | <p>Примерно намаление: Иска се само ограничен достъп</p> <p>Примерно увеличение: Може да се искат инфлация и лихви, но те ще трябва да бъдат напълно обосновани.</p> |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Една обща такса за обработка, покриваща административни и правни формалности | |
| <p>4. Вътрешни разходи за труд Такси и разходи, направени вътрешно от собственика на данните, включително:</p> <ul style="list-style-type: none"> • за капитал под формата на труд, т.е. усилията, вложени в изготвянето на изпитването/изследването от собственика на данните и/или неговия екип • Пътни разходи • Изчисления на цената на човекоден въз основа на стойности според йерархията на персонала | <p>Възможно намаление: Иска се само ограничен достъп</p> |
| <p>5. Разходи за коефициент на риска Към изчислението на общите разходи може да се иска прилагането на коефициент на риска, когато участникът в програмата за преглед е МСП.</p> | <p>Примерно намаление: Иска се само ограничен достъп</p> |

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



ISBN