

Praktický průvodce k nařízení o biocidních přípravcích

Zvláštní řada o sdílení údajů – Úvod k BPR a aspekty malých
a středních podniků

ABC

PŘÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Praktický průvodce k nařízení o biocidních přípravcích: Zvláštní řada o sdílení údajů – Úvod k BPR a aspekty malých a středních podniků

Referenční kód: ECHA-15-B-03-CS
Kat. č.: ED-04-15-164-CS-N
ISBN-13: 978-92-9247-156-9
DOI: 10.2823/164500
Datum zveřejnění: duben 2015
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

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

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

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

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro návštěvy: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Poznámka	Datum
Verze 1.0	první vydání	duben 2015

PŘEDMLUVA

Tento praktický průvodce poskytuje přehled o nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (BPR), sdílení údajů a aspektech malých a středních podniků (MSP). Je součástí zvláštní řady praktických průvodců ke sdílení údajů v souvislosti s BPR, která zahrnuje také praktické průvodce zaměřené na sdílení údajů, povolení k přístupu a konsorcia.

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

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

Obsah

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ	2
HISTORIE DOKUMENTU	3
PŘEDMLUVA	4
SEZNAM ZKRATEK	6
SEZNAM POJMŮ A DEFINIC	7
1. PŘEHLED O BPR	9
1.1 Úvod	9
1.2 Souvislosti: Co je BPR?	9
1.3 Jaká je úloha údajů podle BPR?	11
2. NOVÁ PRAVIDLA PRO SDÍLENÍ ÚDAJŮ	12
2.1 Ochrana údajů	12
2.2 Pravidla pro sdílení údajů podle BPR	13
3. ASPEKTY MALÝCH A STŘEDNÍCH PODNIKŮ (MSP) / DŮLEŽITÉ POZNÁMKY TÝKAJÍCÍ SE MSP	15

Seznam zkratek

V praktickém průvodci jsou použity následující zkratky.

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
DP	Držitel povolení
ÚL	Účinná látka
BPD	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (směrnice o biocidních přípravcích)
KBP	Kategorie biocidních přípravků
BPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (nařízení o biocidních přípravcích)
EU	Evropská unie
PkP	Povolení k přístupu
POČS	Příslušné orgány členských států odpovědné za uplatňování BPR, určené podle článku 81 BPR
TP	Typ přípravku
R4BP	Registr biocidních přípravků
REACH	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (nařízení REACH)
SBP	Stejný biocidní přípravek
MSP	Malé a střední podniky

Seznam pojmů a definic

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

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

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

1. Přehled o BPR

1.1 Úvod

- a) Každá společnost/osoba, která je na kterémkoli stupni zapojena do dodavatelského a/nebo uživatelského řetězce na trhu s biocidními přípravky v Evropské unii nebo v Evropském hospodářském prostoru (v tomto praktickém průvodci společně dále jen jako „EU“) bude pravděpodobně dotčena nařízením BPR o „*dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání*“.
- b) BPR vytváří systém týkající se schvalování účinných látek, které jsou klíčovými přísadami biocidních přípravků, a následného povolování biocidních přípravků, které tyto účinné látky obsahují, v EU. Účastníci v obou směrech dodavatelského řetězce, ať už výrobci mimo EU, kteří vyvážejí do EU, dovozci nebo výrobci z EU apod., si budou muset být vědomi různých postupů, které jim umožní další činnost na trhu s biocidními přípravky v EU.
- c) Tento praktický průvodce poskytuje přehled o BPR, včetně ustanovení týkajících se sdílení údajů. Zvláště se zabývá místem a úlohou MSP, které podléhají pravidlům BPR stejně jako jiné subjekty na trhu EU s biocidními přípravky. Tento praktický průvodce je doprovázen třemi souvisejícími průvodci zaměřenými na to, jak i) ustanovení o sdílení údajů fungují v praxi, ii) jaká povolení k přístupu mohou být mezi stranami sjednána a iii) jakou úlohu případně mají v celkovém postupu sdílení údajů podle BPR konsorcia.

1.2 Souvislosti: Co je BPR?

- a) Biocidní přípravky mohou být ze své podstaty škodlivé lidem, zvířatům a/nebo životnímu prostředí. EU přijala BPR za účelem stanovení komplexního systému správy biocidních přípravků, aby bylo zajištěno, že možné riziko škody, které představují, je v rovnováze s jejich očekávaným přínosem. BPR poskytuje detailní pravidla ohledně toho, jak provádět vědecké posouzení rizik představovaných jak účinnými látkami, tak biocidními přípravky. Také poskytuje pravidla pro to, jakým způsobem mají společnosti/osoby získat povolení od příslušných orgánů předtím, než mohou kdekoliv v EU dodávat biocidní přípravky na trh a používat je.
- b) BPR vstoupilo v platnost dne 1. září 2013, a nahradilo tak směrnici 98/8/ES (dále jen „BPD“¹), která je nyní zrušena. BPR zachovává dvoufázový regulační přístup zavedený BPD, s několika významnými změnami:
 - **Schválení:** účinné látky podléhají na úrovni EU schvalovacímu procesu, jehož cílem je jejich uvedení na seznam účinných látek schválených EU. Toto schválení značí, že Evropská komise po vzájemném hodnocení / posouzení rizik usoudila, že účinná látka je podle BPR dostatečně bezpečná a účinná, aby mohla být dodávána na trh EU a na trhu EU používána.
 - **Povolení:** biocidní přípravek musí být povolen příslušným orgánem členského státu, na jehož území bude dodáván a používán, nebo Komisí (v případě povolení Unie). Udělení povolení značí, že biocidní přípravek splňuje požadavky BPR týkající se bezpečnosti a účinnosti a může být dodáván a používán v daném členském státě, popř. v EU.
- c) Svá práva a povinnosti podle BPR by si měly zjistit všechny druhy podnikatelských subjektů, ať již jde například o nadnárodní společnosti, MSP, společnosti zapsané jako

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh; Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

kapitálové obchodní společnosti, činné jako sdružení společností nebo podnikající nezávisle, pokud se zabývají následujícími druhy činností:

- Vyrábějí jednu nebo více účinných látek v EU.
- Dovážejí jednu nebo více účinných látek ze zemí mimo EU.
- Vyrábějí jeden nebo více biocidních přípravků v EU.
- Dovážejí jeden nebo více biocidních přípravků ze zemí mimo EU.
- Prodávají, dodávají nebo jinak zpřístupňují účinnou látku nebo biocidní přípravek kdekoli v EU.
- Uvádějí ošetřený předmět na trh kdekoli v EU².

d) První otázka, kterou je nutno se zabývat, je, zda se na přípravek dotčené společnosti/osoby BPR vztahuje, či nikoliv. Aby to bylo možné určit, je třeba obrátit se na definice obsažené v BPR.

- Účinná látka je definována v čl. 3 odst. 1 písm. c) BPR jako „*látka nebo mikroorganismus, který působí na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům*“.

PŘÍKLAD 1

Stříbro pro dezinfekční použití; permethrin, geraniol nebo dokonce bakterie rodu *Bacillus* pro použití v podobě insekticidu anebo levandulový olej pro použití jako repelent.

- Biocidní přípravek je definován v čl. 3 odst. 1 písm. a) BPR jako „*jakákoli látka nebo směs ve formě, v jaké se dodává uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením*“ a „*jakákoli látka nebo směs vytvořená z látek nebo směsí, na které se nevztahuje [předchozí definice], použité s úmyslem zničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na škodlivý organismus jakýmkoliv jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením. Ošetřený předmět, který má primární biocidní funkci, se považuje za biocidní přípravek*“.

PŘÍKLAD 2

Repelent proti komárům, protihnilobný nátěr, konzervační přípravky na dřevo, jed na krysy nebo čisticí prostředky pro hygienická zařízení.

Pokud se na přípravek vztahuje definice biocidního přípravku, na kterou se odkazuje výše, BPR se použije.

² Pro více informací ohledně toho, co je ošetřený předmět, viz <http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Je třeba upozornit, že se to může týkat společností/osob, které uvádějí na trh ošetřené předměty, pokud mají tyto předměty takzvanou primární biocidní funkci a vyžadují povolení jako biocidní přípravky.

- e) Druhou otázkou je, zda činnost týkající se účinné látky / biocidního přípravku spadá do působnosti BPR, či nikoliv. Stručně řečeno, pokud jsou účinná látka / biocidní přípravek vyráběny pro trh EU nebo dováženy/uváděny na trh v EU nebo v členském státě nebo dodávány na trh kdekoli v EU / členském státě nebo používány kdekoli na tomto trhu, BPR se použije.
- „Dodáním na trh“ se podle definice uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. i) BPR rozumí „jakékoliv dodání biocidního přípravku nebo ošetřeného předmětu k distribuci nebo použití v rámci obchodní činnosti, a to buď za úplatu, nebo bezplatně.“

PŘÍKLAD 3

Přímý prodej zákazníkovi nebo distributorovi; dovážení ze zemí mimo EHP; nebo rozdávání bezplatných vzorků zákazníkům.

- Definice „použití“ je poskytnuta v čl. 3 odst. 1 písm. k) BPR a rozumí se jím „všechny činnosti prováděné s biocidním přípravkem, včetně jeho skladování, manipulace s ním a jeho směšování a aplikování, s výjimkou činností prováděných s cílem vyvézt biocidní přípravek nebo ošetřený předmět z Unie“.

PŘÍKLAD 4

Skladování biocidů před použitím v EHP; aplikování jedu na krysy; nebo výroba a použití dezinfekčního prostředku na místě

I zde platí, že BPR se použije, pokud jak činnost, tak přípravek spadají pod definice uvedené výše.

1.3 Jaká je úloha údajů podle BPR?

- a) Biocidní přípravky jsou používány z mnoha různých, důležitých důvodů – hygiena, eradikace škodlivých organismů atd. Než mohou být použity, musí být prokázáno, že jsou bezpečné a účinné jak ve vztahu k veřejnému zdraví, tak i k životnímu prostředí. Právě v tom hrají klíčovou úlohu vědecké údaje.
- b) Takové údaje umožňují rozhodnout, zda je použití biocidního přípravku bezpečné a účinné, a tedy zda může být uvedení biocidního přípravku na trh EU povoleno.
- c) Sdílení takových údajů se opírá o BPR. Má dva hlavní důvody.
- Zprv je uznávanou skutečností, že kvůli zjištění bezpečnosti a účinnosti biocidního přípravku je třeba získat údaje. Tyto údaje však bohužel často nevyhnutelně pocházejí ze zkoušek prováděných na obratlovcích. BPR jasně stanoví, že zkoušky na obratlovcích je třeba omezit na absolutní minimum a žádná taková zkouška se pro účely BPR nesmí provádět opakovaně. Proto společnosti/osoby, které již údaje ze zkoušek na obratlovcích získaly, musí tyto údaje sdílet s dalšími stranami.
 - Zadruhé sdílení takových údajů řeší i další problém: vyrovnání nákladového zatížení. Provádět studie není levné, zejména co se týče studií na obratlovcích. Podle předchozích pravidel, stanovených v BPD, bylo podle zákona možné, aby náklady nesla jedna společnost/osoba (nebo omezený počet společností/osob), zatímco jejich konkurenti mohli své přípravky prodávat, aniž by se na nákladech podíleli. Cílem nových pravidel, jak je stanoví BPR, je zajistit rovné zacházení všem stranám, které uvádějí účinné látky na trh, a zamezit vzniku monopolů. Konkrétně mají pravidla podle BPR za cíl vytvořit na trhu rovné podmínky pro stávající účinné látky (tj. ty, které byly dostupné na trhu EU ke dni 14. května 2000 jako účinné látky biocidních přípravků) tím, že zajistí, aby náklady byly

sdíleny rovnoměrně, a to jak mezi společnostmi/osobami, které do údajů do této doby investovaly, tak mezi těmi společnostmi/osobami, které nyní k těmto údajům rovněž požadují přístup³. V případě zkoušek na obratlovcích a – pro účely žádostí o zařazení na „seznam podle článku 95“⁴ – v případě toxikologických a ekotoxikologických studií a studií rozpadu a chování v životním prostředí týkajících se stávajících účinných látek může agentura za určitých okolností sdílení údajů vynutit.

- d) Právní požadavek týkající se sdílení údajů stanovený v BPR znamená, že ten, kdo údaje vlastní (dále jen „vlastník údajů“), a společnost/osoba, která si přeje tyto údaje využít pro účely podle BPR (dále jen „potenciální žadatel“), musí vyjednávat a dosáhnout vzájemně přijatelné dohody. To znamená, že vlastníci údajů se možná budou muset smířit se skutečností, že nemají absolutní kontrolu nad tím, kdo se může na jejich údaje odvolávat; dále to znamená, že malé společnosti budou muset, možná poprvé, jednat s velkými či nadnárodními společnostmi; dále to, že skuteční nebo potenciální konkurenti musejí dosáhnout dohody o sdílení údajů; a také to, že budou muset proběhnout diskuse, které by se jinak nekonaly.

2. Nová pravidla pro sdílení údajů

2.1 Ochrana údajů

- a) BPR stanovuje lhůty pro ochranu údajů; náhrada přísluší pouze za údaje, které jsou podle BPR chráněny. Lhůty pro ochranu údajů jsou stanoveny v článku 60 BPR („Ochrana údajů uchovávaných příslušnými orgány nebo agenturou“) a v čl. 95 odst. 5 BPR („Přechodná opatření týkající se přístupu k dokumentaci o účinných látkách“).
- Pro údaje předložené za účelem schválení stávající účinné látky trvá ochranná doba:
 - deset let po prvním dni v měsíci následujícím po datu přijetí rozhodnutí o schválení pro příslušný typ přípravku v případě látek schválených před 1. zářím 2015 (článek 60 odst. 2 první pododstavec BPR),
 - nebo do 31. prosince 2025 pro stávající kombinace účinných látek a typů přípravku zařazené do programu přezkoumání, ale ještě neschválené k 1. září 2013 (čl. 95 odst. 5 BPR).
 - V případě nových účinných látek trvá lhůta pro ochranu údajů patnáct let po prvním dni v měsíci následujícím po datu přijetí rozhodnutí o schválení pro příslušný typ přípravku podle BPR (čl. 60 odst. 2 druhý pododstavec BPR).
- b) Nové údaje předložené a použité za účelem obnovení nebo přezkumu schválení stávající nebo nové účinné látky jsou chráněny po dobu pěti let po prvním dni v měsíci následujícím po datu přijetí rozhodnutí o obnovení (čl. 60 odst. 2 třetí pododstavec BPR).
- c) Stejně ochranné lhůty se uplatní pro údaje ohledně biocidních přípravků (deset, patnáct a pět let) po prvním dni v měsíci následujícím po prvním rozhodnutí o povolení dotyčného biocidního přípravku. Toto pravidlo platí pro zjednodušená povolení, povolení udělená členským státem a povolení Unie.
- d) Jakmile uplyne lhůta pro ochranu údajů, je možné se na dotyčné údaje odvolávat bez poskytnutí náhrady a mohou být využívány POČS a agenturou; potenciální žadatel nebude muset vyjednávat o sdílení takových údajů pro účely BPR.

³ Viz 8. a 58. bod odůvodnění BPR.

⁴ Viz [oddíl 2.2](#) pro více informací ohledně článku 95 a seznamu.

2.2 Pravidla pro sdílení údajů podle BPR

- a) Pokud je sestavována dokumentace pro předložení příslušnému regulačnímu orgánu (agentuře nebo POČS) a vyjde najevo, že některé požadované údaje chybí, stanoví BPR, že zkoušky na obratlovcích, které již byly předloženy agentuře nebo příslušnému orgánu podle BPD nebo BPR, se pro účely BPR nesmí provádět opakovaně (článek 62 BPR).
- **Povinnost:** Čl. 62 odst. 1 BPR stanoví, že „se zkoušky na obratlovcích pro účely tohoto nařízení uskuteční pouze v krajním případě. Zkoušky na obratlovcích se pro účely tohoto nařízení neprovádějí opakovaně“. BPR proto zakazuje kterékoli společnosti/osobě, která hodlá provádět zkoušky nebo studie (potenciálnímu žadateli), aby zkoušky nebo studie na obratlovcích opakovala. V důsledku toho čl. 62 odst. 2 písm. a) BPR stanoví, že pokud tyto údaje již byly v souvislosti s BPD nebo BPR předloženy někým jiným a jsou nadále chráněny podle článku 60 BPR, musí potenciální žadatel zažádat o sdílení údajů s vlastníkem údajů. Potenciální žadatel a vlastník údajů budou muset o sdílení těchto údajů a s tím spojených nákladů jednat (například vyjednat právo se na údaje odvolávat). Pokud není možné dosáhnout dohody, může agentura sdílení údajů vynutit pomocí svého postupu řešení sporů (viz oddíl 4.2 Praktického průvodce ke sdílení údajů).
 - **Žádosti podle článku 95 – prodloužení:** Upozorňujeme, že v případě žádostí podle článku 95 musí být, pokud je to vyžádáno, o účinných látkách v programu přezkoumání sdíleny i toxikologické a ekotoxikologické údaje a údaje o jejich rozpadu a chování v životním prostředí (včetně údajů, které se netýkají zkoušek na obratlovcích) a toto sdílení může agentura vynutit pomocí postupu řešení sporů.
 - **Možnost:** Pokud se chybějící studie týkají údajů o bezobratlých, i tehdy má potenciální žadatel možnost žádat o sdílení údajů s jejich vlastníkem. Agentura v tomto případě nicméně nemá pravomoc vynutit sdílení dat v případě, že strany nedosáhnou dohody (s výjimkou případů podle článku 95 BPR: viz výše).
- b) **„Veškeré úsilí“:** Klíčová zásada, která se použije na veškerá jednání o sdílení údajů podle BPR, je, že strany musí vyvinout veškeré úsilí, aby dohody dosáhly (čl. 63 odst. 1 BPR – viz oddíl 3.2 Praktického průvodce ke sdílení údajů).
- c) **Co se rozumí účelem podle BPR?** Když článek 62 BPR hovoří o neopakování zkoušek na obratlovcích „pro účely tohoto nařízení“, vztahuje se slovo „účel“ k jakémukoli postupu, který vyžaduje, aby byla příslušnému regulačnímu orgánu podle BPR předložena dokumentace obsahující údaje o zkouškách a studiích. Příklady takových účelů jsou mimo jiné následující:
- **Povolení biocidních přípravků:** Pravidla pro sdílení údajů se uplatní tehdy, když výrobce nebo dovozce biocidního přípravku z EU nebo někdo, kdo si přeje uvést biocidní přípravek na trh EU, musí získat povolení nebo obnovení, byť i v jediném členském státě nebo v celé EU (v případě povolení Unie). Postup, který je třeba dodržet, je obsažen v článku 17 BPR a dále. Tento postup vyžaduje, aby byla předložena dvojí dokumentace (ohledně účinné látky a ohledně biocidního přípravku) nebo povolení k přístupu k takovým dokumentacím. Pokud potenciální žadatel nemá přístup nebo právo se na požadované údaje odvolávat, uplatní se pravidla pro sdílení údajů a zkoušky na obratlovcích nesmějí být opakovány.
 - **Schválení účinných látek:** Pravidla pro sdílení údajů se uplatní tehdy, když společnost/osoba usiluje o schválení účinné látky podle BPR (viz článek 4 BPR a dále) nebo když je tato společnost/osoba vyzvána k tomu, aby předložila další údaje ke stávající účinné látce v programu přezkoumání nebo aby podpořila dodatečné použití nebo typ přípravku. Tento postup vyžaduje, aby byla předložena dvojí dokumentace (ohledně účinné látky a ohledně biocidního přípravku) nebo povolení k přístupu k takovým dokumentacím. Pokud potenciální žadatel nemá přístup nebo právo se na požadované údaje odvolávat, uplatní se pravidla pro sdílení údajů a zkoušky na obratlovcích nesmějí být opakovány.

- **Zařazení na seznam podle článku 95 BPR⁵:** Článek 95 BPR v praxi stanoví, že společnost/osoba, která biocidní přípravek dodává na trh EU, musí být schopna prokázat, že dodavatel látky nebo přípravku je uveden na seznamu podle článku 95, který je přístupný zde: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Pokud nelze takové zařazení na seznam prokázat do 1. září 2015, nemůže být přípravek od tohoto data dodáván na trh EU (dodavatel nadále může být zařazen na seznam i později, což od toho okamžiku umožní dodávat přípravek na trh). Proto je absolutně nezbytné, aby na určitém stupni dodavatelského řetězce byl buď dodavatel přípravku, nebo dodavatel látky uveden na seznamu. Pokud společnost ještě není zařazena na seznamu podle článku 95 a usiluje o takové zařazení, musí agentuře předložit úplnou dokumentaci látky nebo PkP k úplné dokumentaci látky (nebo kombinaci obojího)⁶. Zde se uplatní sdílení údajů. Je třeba upozornit, že existuje rozhodující rozdíl mezi účely pro zařazení na seznam podle článku 95, protože agentura může vynutit sdílení údajů jdoucí nad rámec údajů o obratlovcích v závislosti na typu dotčené účinné látky. Přesněji řečeno, pokud je účinná látka součástí programu přezkoumání zahájeného podle BPD, může agentura vynutit sdílení údajů, i pokud jde o „všechny toxikologické a ekotoxikologické studie a studie rozpadu a chování v životním prostředí (...), včetně veškerých studií nezahrnujících zkoušky na obratlovcích“⁷.

- d) **Jak určit vlastníka údajů / předkladatele?** Pokud potenciální žadatel neví, kdo je vlastníkem údajů nebo zda údaje, které hledá, již byly předloženy agentuře/POČS, může podle čl. 62 odst. 2 BPR požádat agenturu o sdělení kontaktních údajů příslušných osob, které údaje předložily – pro další podrobnosti viz oddíl 2.1 Praktického průvodce ke sdílení údajů. Jakmile potenciální žadatel zjistí, že potřebuje zkoušku nebo studii, a požádá vlastníka údajů o přístup, údaje musí být sdíleny. V některých případech se strany již možná znají a možná už spolu určitou dobu jednají. Na veškerá jejich jednání se od 1. září 2013 vztahuje povinnost vyvinout veškeré úsilí, aby dosáhly dohody.
- e) **Postup řešení sporů:** Jsou-li jednání neúspěšná a potenciální žadatel je přesvědčen, že vyvinul veškeré úsilí, může mu agentura za určitých okolností pomoci udělením práva odkazovat na požadované údaje – viz oddíl 4.2 Praktického průvodce ke sdílení údajů.

Nyní, když jsou souvislosti BPR a sdílení údajů v rámci tohoto nařízení vysvětleny, můžete další informace o tom, jak dosáhnout úspěšného vyjednání sdílení údajů, čerpat ze tří souvisejících průvodců věnovaných sdílení údajů, povolení k přístupu a konsorciím. Na dalších stránkách tento praktický průvodce uvádí některé aspekty, které mají zvláštní význam pro MSP.

⁵ Článek 95 BPR byl změněn nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se mění nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, pokud jde o určité podmínky přístupu na trh, Úř. věst. L 103, 2014, s. 22. Článek 95 BPR se vztahuje rovněž na účinné látky *in situ*. Pro více informací o článku 95 BPR, viz pokyny agentury: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ Odkaz na úplnou dokumentaci látky, ohledně které již vypršela ochranná lhůta, bude rovněž možný.

⁷ Rozšíření působnosti je vysvětleno v 58. bodě odůvodnění BPR a ve 24. bodě odůvodnění nařízení (EU) č. 334/2014 ve vztahu k vytvoření rovných podmínek na trhu pro stávající účinné látky a ke krátké lhůtě pro žádosti podle článku 95.

3. Aspekty malých a středních podniků (MSP) / důležité poznámky týkající se MSP

Jak je zjevné z jeho bodů odůvodnění, BPR jasně vyjadřuje záměr zohlednit zvláštní požadavky MSP. Například v 58. bodě odůvodnění BPR se uvádí, že „na trhu se stávajícími účinnými látkami by měly být co nejrychleji vytvořeny rovné podmínky s cílem omezit zbytečné zkoušky a snížit náklady na minimum, zejména pro malé a střední podniky...“. MSP také mohou mít prospěch ze snížení poplatků agentuře. Tento praktický průvodce se nezabývá podrobnostmi ohledně plateb poplatků; pro více informací viz <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

BPR navíc POČS ukládá povinnost poskytovat veškerým zúčastněným stranám, zejména malým a středním podnikům, poradenství ohledně jejich odpovědnosti a povinností podle BPR (čl. 81 odst. 2 BPR) a agentura poskytuje poradenství žadatelům (kteří podali žádost o schválení účinné látky nebo o zařazení do přílohy I BPR nebo žádost o povolení Unie), opět zejména malým a středním podnikům (čl. 76 odst. 1 písm. e) BPR). Agentura a POČS disponují kontaktními místy, na která se mohou MSP (a všechny společnosti/osoby) obrátit s jakoukoli konkrétní otázkou, kterou ohledně BPR mají.

BPR nicméně nestanoví žádná zvláštní pravidla zavazující soukromé subjekty, jako jsou potenciální žadatelé a vlastníci údajů, k určitému chování, pokud je jeden z nich nebo oba MSP. Tomu se BPR nejvíce přibližuje, když stanoví povinnost, aby při jednání o sdílení údajů bylo vyvinuto veškeré úsilí a že náhrada nákladů je vypočtena „spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem“. Veškeré pokyny uvedené výše týkající se přijetí flexibilního přístupu k vyjednávání, ohledu na zvláštní situaci druhé strany atd. jsou významné pro zajištění toho, aby byly tyto právní povinnosti splněny. To se vztahuje i na zohlednění statusu MSP během jednání (tj. že eventuálně nedisponuje velkými finančními prostředky, významnými lidskými zdroji, nebo znalostmi regulačního či právního rámce atd.). Proto si kterákoli strana (vlastník údajů nebo potenciální žadatel) může v souvislosti se sdílením údajů přát prohlásit, že je MSP, či se dotázat, zda druhá strana je MSP.

Za účelem stanovení toho, zda společnost je MSP, lze odkázat na doporučení Evropské komise 2003/361⁸. V něm jsou hlavními faktory, které určují, zda společnost je MSP, počet zaměstnanců a buď obrát, nebo bilanční suma.

Kategorie společnosti	Zaměstnanci	Obrat		Bilanční suma
střední	< 250	≤ 50 mil. EUR	A/NEBO	≤ 43 mil. EUR
malá	< 50	≤ 10 mil. EUR		≤ 10 mil. EUR
mikro	< 10	≤ 2 mil. EUR		≤ 2 mil. EUR

Tyto stropy platí jen pro čísla týkající se jednotlivých společností. Společnost, která je součástí většího nadnárodního seskupení, může být povinna zohlednit i údaje o zaměstnancích/obratu / bilanční sumě tohoto seskupení. Další informace jsou k dispozici na webových stránkách agentury „*Jak stanovit velikostní kategorii společnosti*“, která je dostupná zde: <http://echa.europa.eu/cs/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

⁸ Doporučení Komise 2002/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků, Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

Níže jsou zodpovězeny některé otázky, které mohou vyvstat v případě jednání s MSP v souvislosti se sdílením údajů a konsorcií.

- **Má vlastník údajů rozlišovat mezi MSP, které se již účastní programu přezkoumání (a kterým vznikly významné náklady), a MSP, které usilují o přístup k údajům až nyní?**

Vlastníci dat musí splnit povinnost nediskriminovat a nesmí jednat s potenciálními žadateli rozdílným způsobem v závislosti na okamžiku, kdy o sdílení údajů požádají.

- **Pokud je MSP poskytnuto zvláštní zacházení, zakládá to precedens ve vztahu ke všem hospodářským subjektům? Mohou se velké společnosti také dovolávat takového precedentu?**

Přestože BPR nevyžaduje zvláštní zacházení s MSP ve vztahu ke sdílení údajů, vlastník údajů se může rozhodnout takové zacházení poskytnout a může rovněž zvážit, zda takové zvláštní zacházení rozšíří i na další společnosti/osoby. Pokud tak neučiní, může taková další společnost požadovat odůvodnění v souladu se zásadou spravedlivého, transparentního a nediskriminačního sdílení nákladů – pro podrobnější informace viz oddíl 3.3 Praktického průvodce ke sdílení údajů.

- **Zda a jak by měly MSP podporovat / přispívat na průběžné (a budoucí, nepředvídatelné) náklady programu přezkoumání? Měli by mít kupující přístupu k údajům automatická práva na přístup k budoucím údajům, či nikoliv; nebo by tomu tak mělo být jen v případě MSP?**

Otázka budoucích práv je v konečném důsledku součástí vyjednávání mezi stranami a je jejich věcí, aby si takový obchodní model dojednaly. Neexistuje nic, co by bránilo tomu, aby byla taková práva nabyta, pokud jsou nabídnuta společností/osobám v podobné situaci za podobných podmínek. Právo rovněž nestanoví, že by v tomto ohledu měly MSP mít automatické právo.

- **Může být MSP poskytnuto zvláštní zacházení, co se týče platebních podmínek nebo částky náhrady, která má být za údaje zaplacená?**

Náhrada, která má být za údaje zaplacená, je vypočtena na základě spravedlivého, transparentního a nediskriminačního přístupu, a ten by se neměl lišit pro MSP nebo kteroukoli jinou kategorii společností.

Uznání limitů společností/osob za zvláštních okolností, včetně MSP, může nicméně odůvodnit použití různých způsobů platby náhrady za údaje. Ty by mohly zahrnovat např.:

- platbu ve splátkách a
- platby na základě licenčních poplatků, například v souvislosti s příjmy z prodeje předmětného biocidního přípravku. Taková platební metoda musí být navržena tak, aby byla zaplacená celková dohodnutá částka při zohlednění potenciálních úhrad, ke kterým může dojít v pozdější fázi, a neměla by platit na neurčito. Protože takové údaje o prodeji jsou považovány za citlivé obchodní informace a i z hlediska práva v oblasti hospodářské soutěže, měla by být učiněna vhodná opatření (například nezávislá třetí strana) za účelem zamezit vyzrazení přesného obrátu vlastníkovu údajů /potenciálnímu žadateli. Rovněž by měly být pečlivě zváženy dodatečné provozní náklady spojené s takovým vhodným opatřením.

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

ISBN