

Poradnik praktyczny dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych

Specjalna seria dotycząca udostępniania danych – upoważnienie do korzystania z danych

ABC

INFORMACJA PRAWNA

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

Poradnik praktyczny dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych: Specjalna seria dotycząca udostępniania danych – upoważnienie do korzystania z danych

Nr referencyjny: ECHA-15-B-05-PL

Nr katalogowy: ED-02-15-271-PL-N

ISBN-13: 978-92-9247-199-6

DOI: 10.2823/17085

Data publikacji: kwiecień 2015 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2015 r.

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

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

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Siedziba: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

HISTORIA DOKUMENTU

Wersja	Uwagi	Data
Wersja 1.0	Wydanie pierwsze	kwiecień 2015 r.

PRZEDMOWA

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

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

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

Spis treści

INFORMACJA PRAWNA	2
HISTORIA DOKUMENTU	3
PRZEDMOWA	4
WYKAZ SKRÓTÓW	6
WYKAZ TERMINÓW I DEFINICJI	8
1. CZYM JEST UPOWAŻNIENIE DO KORZYSTANIA Z DANYCH W KONTEKŚCIE BPR?	10
1.1. Udostępnianie danych na mocy BPR	10
1.2. Czym jest upoważnienie do korzystania z danych?	11
2. KIEDY KONIECZNE JEST UPOWAŻNIENIE DO KORZYSTANIA Z DANYCH NA MOCY BPR?	12
3. O CZYM POWINIEN WIEDZIEĆ POTENCJALNY WNIOSKODAWCA LUB WŁAŚCICIEL DANYCH?	15
3.1. Z perspektywy potencjalnego wnioskodawcy	15
3.2. Z perspektywy właściciela danych	16
4. PROCES UZYSKIWANIA UPOWAŻNIENIA DO KORZYSTANIA Z DANYCH	16
5. PRAWA DOSTĘPU	18
5.1. Zakres dostępu	18
5.2. Warunki związane z wykorzystywaniem danych	19
6. SPOSÓB WYKORZYSTYWANIA UPOWAŻNIENIA DO KORZYSTANIA Z DANYCH PRZEZ AGENCJĘ / WŁAŚCIWE ORGANY PAŃSTW CZŁONKOWSKICH	20
7. POROZUMIENIA W SPRAWIE UDOSTĘPNIANIA DANYCH	21
8. ZAKAZY I NAKAZY DOTYCZĄCE UPOWAŻNIEŃ DO KORZYSTANIA Z DANYCH	23
9. WZÓR UPOWAŻNIENIA DO KORZYSTANIA Z DANYCH NA POTRZEBY PROCEDURY PRZYSPIESZONEJ I STANDARDOWEJ	23
DODATEK 1. WZÓR UPOWAŻNIENIA DO KORZYSTANIA Z DANYCH NA POTRZEBY ART. 95 (ORAZ NA POTRZEBY POZWOLENIA NA PRODUKT ZGODNIE Z ART. 95 UST. 4)	26
DODATEK 2. WZÓR UPOWAŻNIENIA DO KORZYSTANIA Z DANYCH	

WYŁĄCZNIE NA POTRZEBY POZWOLEŃ NA PRODUKTY (W PRZYPADKU GDY NIE MOŻNA ZASTOSOWAĆ WZORU ZAMIESZCZONEGO W DODATKU 1)	28
DODATEK 3. WZÓR PISMA PRZEWODNIEGO	29
DODATEK 4. WZÓR SKRÓCONEGO POROZUMIENIA W SPRAWIE UDOSTĘPNIANIA DANYCH W FORMIE WARUNKÓW	30
DODATEK 5. WZÓR DŁUGIEJ FORMY POROZUMIENIA W SPRAWIE UDOSTĘPNIANIA DANYCH	32

Spis rysunków

Rysunek 1: Główne etapy uzyskiwania upoważnienia do korzystania z danych17

Wykaz skrótów

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

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

Termin standardowy / Skrót	Objaśnienie
MŚP	Małe i średnie przedsiębiorstwa

Wykaz terminów i definicji

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

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

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

1. Czym jest upoważnienie do korzystania z danych w kontekście BPR1?

1.1. Udostępnianie danych na mocy BPR

Aby zrozumieć, czym jest upoważnienie do korzystania z danych oraz jaka jest jego rola w ramach BPR, ważne jest zrozumienie kontekstu regulacyjnego/prawnego, w jakim korzysta się z tego upoważnienia. Kontekstem tym jest udostępnianie danych, które może odbywać się dobrowolnie (w ramach wzajemnego porozumienia między przedsiębiorstwami lub osobami) lub, w przypadku niepowodzenia negocjacji, Agencja może pomóc potencjalnemu wnioskodawcy, przyznając mu prawo do powoływania się na dane (w pewnych okolicznościach określonych na mocy BPR – zob. sekcja 4.2 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych). Termin „dane” jest powszechnie stosowany w odniesieniu do testów i badań naukowych m.in. tych, w których wykorzystuje się kręgowce.

Jak wyjaśniono w poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych, w ramach BPR wymaga się, aby przedsiębiorstwa lub osoby będące właścicielami danych udostępniały je na żądanie innym przedsiębiorstwom lub osobom, które potrzebują tych danych do celów BPR, np. w celu ubiegania się o wydanie pozwolenia na produkt biobójczy lub ubiegania się o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95.

W przepisach BPR określono dane, które należy zawrzeć w dokumentacji, oraz sposoby, w jakie można je uzyskać. Odbywa się to dwutorowo:

- po pierwsze, zakres, w jakim organy mogą wykorzystywać wszelkie przekazane dane im do celów określonych w BPR, jest ograniczony przepisami art. 59 BPR. Przedmiotowy artykuł stanowi, że organy nie mogą wykorzystać danych przekazanych przez jedno przedsiębiorstwo lub jedną osobę („**właściciela danych**” lub „**poprzedniego wnioskodawcę**”) na korzyść jakiegokolwiek innego przedsiębiorstwa lub innej osoby („**potencjalnego wnioskodawcy**”), chyba że właściciel danych udzielił pozwolenia na takie działanie. W związku z tym odpowiednie organy regulacyjne mają do pewnego stopnia ograniczone pole manewru, jeżeli chodzi o wykorzystanie posiadanych przez nie danych;
- po drugie, jak wyjaśniono w poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych, na mocy BPR wymaga się, aby właściciele danych udostępniali potencjalnym wnioskodawcom żądane dane lub przyznawali im prawo do powoływania się na te dane, jeżeli osiągnięte zostanie porozumienie w sprawie udostępniania wyników testów lub badań potrzebnych potencjalnym wnioskodawcom. W przypadku niepowodzenia negocjacji pod pewnymi warunkami Agencja może przyznać potencjalnemu wnioskodawcy prawo do powoływania się na żądane dane.

W wyniku tych dwóch dynamik przedsiębiorstwa lub osoby, które są właścicielami danych, będą musiały udostępniać dane przedsiębiorstwom lub osobom, które są potencjalnymi wnioskodawcami. To właśnie przy rozważaniu znaczenia terminu „udostępniać” nabiera znaczenia pojęcie upoważnienia do korzystania z danych. Krótko mówiąc, zamiast składać kompletną dokumentację danych, która obejmowałaby same badania, potencjalny wnioskodawca może, i w niektórych okolicznościach musi, zażądać od właściciela danych wszystkich² danych naukowych i technicznych związanych z testami i badaniami oraz

¹ Więcej informacji na temat BPR można znaleźć w Praktycznym wprowadzeniu do rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych oraz małych i średnich przedsiębiorstw. Link do skonsolidowanej wersji BPR ze zmianami: <http://echa.europa.eu/pl/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>

² Zgodnie z art. 63 ust. 4 BPR od potencjalnego wnioskodawcy wymaga się udziału tylko w kosztach informacji, które musi przedłożyć do celów BPR. W związku z tym, w praktyce, wnioskodawcy muszą

przyznania mu prawa do powoływania się na te dane, które już przedstawił podczas składania wniosków na mocy BPR. W przypadkach, w których strony zgadzają się, że prawo do powoływania się oznacza wynegocjowany przez nie dostęp, wspomniane prawo zwykle zostanie przyznane w drodze upoważnienia do korzystania z danych.

W praktyce proces prowadzący do udostępnienia danych i przyznania upoważnienia do korzystania z danych zwykle wiąże się z negocjacjami dotyczącymi pisemnego porozumienia w sprawie udostępniania danych zawartego między potencjalnym wnioskodawcą a właścicielem danych; w ramach wspomnianego porozumienia określone zostaną warunki, na jakich właściciel danych zgadza się udostępnić potencjalnemu wnioskodawcy te dane w zamian za pieniądze/rekompensatę (zob. opis głównych warunków zawartych w porozumieniu w sprawie udostępniania danych w [sekcji 7](#)). Wynegocjowane prawa dostępu są z kolei realizowane za pośrednictwem upoważnienia do korzystania z danych załączanego zwykle do porozumienia w sprawie udostępniania danych. Wzór upoważnienia do korzystania z danych przedstawiono w [dodatku 1](#). „Procedura przyspieszona” dotycząca negocjacji w sprawie upoważnienia do korzystania z danych opisana w sekcji 3.1 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych wskazuje, że upoważnienie do korzystania z danych poza rynkiem regulowanym można również wynegocjować razem z prostym porozumieniem w sprawie udostępniania danych (zob. [dodatek 4](#)).

Należy zauważyć, że strony mogą swobodnie negocjować mechanizmy upoważnienia do korzystania z danych lub porozumienia w sprawie udostępniania danych według własnego uznania. Chociaż w ramach BPR wymaga się, by strony dokładały wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępniania danych, nie wymaga się zawarcia pisemnego porozumienia w sprawie udostępniania danych ani stosowania wzoru upoważnienia do korzystania z danych przedstawionego poniżej.

1.2. Czym jest upoważnienie do korzystania z danych?

W art. 3 ust. 1 lit. t) BPR upoważnienie do korzystania z danych definiuje się jako:

„oryginalny dokument podpisany przez właściciela danych lub jego przedstawiciela, w którym stwierdza się, że dane te mogą być wykorzystane na rzecz strony trzeciej przez właściwe organy, Agencję lub Komisję na użytek niniejszego rozporządzenia”.

W art. 61 BPR wyjaśniono ponadto, że upoważnienie do korzystania z danych musi zawierać co najmniej następujące informacje:

- nazwę / imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela danych i beneficjenta;
- nazwę substancji czynnej lub produktu biobójczego, w odniesieniu do którego udzielono upoważnienia do korzystania z danych;
- datę, od której upoważnienie do korzystania z danych staje się skuteczne; oraz
- wykaz przedstawionych danych, do których przytaczania daje prawo upoważnienie do korzystania z danych.

Są to wymogi normatywne, które należy spełnić, zanim odpowiednie organy regulacyjne – Agencja lub właściwe organy państw członkowskich – będą mogły oprzeć się na upoważnieniu do korzystania z danych. Niezależnie od tego, czy odbędą się negocjacje, i niezależnie od tego, jakie pisemne, ustne lub inne porozumienie zostanie zawarte między właścicielem danych a potencjalnym wnioskodawcą, upoważnienie do korzystania z danych musi spełnić wspomniane wymogi.

Ważne jest, aby zauważyć do czego potencjalny wnioskodawca jest, a do czego nie jest, upoważniony w ramach upoważnienia do korzystania z danych:

jedynie zwrócić się o dane, których pragną/potrzebują, jak wyjaśniono w podejściu stopniowym opisanym w sekcji 2.1 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych.

✓	✗
Upoważnia się odpowiednie organy regulacyjne do korzystania z danych przekazanych im już przez inne przedsiębiorstwo lub inną osobę w celu uzupełnienia braków danych w dokumentacji dotyczącej wniosku potencjalnego wnioskodawcy.	Nie we wszystkich upoważnieniach do korzystania z danych przyznaje się potencjalnemu wnioskodawcy automatyczne prawo do przekazania upoważnienia do korzystania z danych innej stronie.
Można przyznawać potencjalnemu wnioskodawcy prawo do przekazania upoważnienia do korzystania z danych na rzecz jego klientów, w zależności od celu, dla którego wymagane jest dostarczenie danych (tj. włączenia do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 BPR).	Nie przyznaje się potencjalnemu wnioskodawcy żadnych automatycznych praw własności do danych.
	Nie przyznaje się potencjalnemu wnioskodawcy automatycznego prawa do otrzymywania kopii danych w wersji papierowej.

Jak powyżej, należy zauważyć, że strony mogą swobodnie negocjować mechanizmy upoważnienia do korzystania z danych według własnego uznania. Wszelkie prawa, które nie są automatycznie przyznawane, mogą zostać uzgodnione między stronami, być może (i jak zwykle ma to miejsce) w ramach odrębnego pisemnego porozumienia zawartego między nimi.

Nawet bez takiego porozumienia, na podstawie upoważnienia do korzystania z danych odpowiednie organy regulacyjne mogą stwierdzić, że właściciel danych wyraża zgodę na wykorzystanie jego danych na rzecz wskazanego potencjalnego wnioskodawcy. Zgodnie ze zwyczajową praktyką potencjalny wnioskodawca załącza upoważnienie do korzystania z danych do swojego wniosku, który złoży korzystając z rejestru produktów biobójczych (R4BP)³.

2. Kiedy konieczne jest upoważnienie do korzystania z danych na mocy BPR?⁴

- a) Ogólnie rzecz biorąc, potencjalny wnioskodawca może ubiegać się o uzyskanie upoważnienia do korzystania z danych w dwóch sytuacjach:
- w ramach wniosku o pozwolenie na produkt biobójczy; oraz
 - w ramach wniosku o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 BPR.
- b) Istnieje także trzecia, rzadziej występująca sytuacja, w której potencjalny wnioskodawca może potrzebować upoważnienia do korzystania z danych:

³ R4BP oznacza „rejestr produktów biobójczych”, który jest centralnym systemem informatycznym prowadzonym przez Agencję, za pośrednictwem którego trzeba składać wszystkie wnioski dotyczące produktów biobójczych zgodnie z art. 71 BPR.

⁴ Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w sekcji 3 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych.

- wniosek dotyczący zatwierdzenia istniejącej substancji czynnej (tj. dostępnej na rynku UE do dnia 14 maja 2000 r. włącznie jako substancja czynna w produkcie biobójczym) w celu wykorzystania w nowej grupie produktowej⁵.

Omówimy po kolei te trzy sytuacje.

- c) Wniosek o pozwolenie na produkt: w art. 20 BPR wymienia się dokumenty, które należy przedłożyć organom razem z wnioskiem o pozwolenie na produkt biobójczy lub rodzinę produktów biobójczych⁶:
- dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dotyczących produktu biobójczego, które spełniają wymogi w zakresie informacji określone w załączniku III do BPR;
 - charakterystykę produktu biobójczego; oraz
 - dokumentację lub upoważnienie do korzystania z danych dla produktu biobójczego, które spełniają wymogi w zakresie informacji określone w załączniku II do BPR (tj. dane na temat substancji czynnej) dotyczące każdej substancji czynnej zawartej w danym produkcie biobójczym.
- d) Oprócz „standardowego” wniosku o pozwolenie na produkt biobójczy, w ramach BPR i powiązanego prawodawstwa wprowadza się nowe warianty pozwoleń na produkty biobójcze, w przypadku których potrzebne mogą być także upoważnienia do korzystania z danych. Warianty te obejmują procedurę udzielania pozwolenia na te same produkty biobójcze / tę samą rodzinę produktów biobójczych. Procedurę dotyczącą wniosków o pozwolenie na te same produkty biobójcze / tę samą rodzinę produktów biobójczych określono w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 414/2013⁷. Procedurę tę można stosować w odniesieniu do pozwolenia na produkt biobójczy, który jest taki sam jak inny produkt biobójczy lub rodzina produktów biobójczych, na które udzielono już pozwolenia lub w odniesieniu do których złożono wniosek o takie pozwolenie (znane jako „powiązany produkt referencyjny”). W art. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 414/2013 wymaga się przedłożenia upoważnień do korzystania z danych w odniesieniu do wszystkich danych potwierdzających pozwolenie na powiązany produkt referencyjny. W przypadku gdy wniosek dotyczy pozwolenia na ten sam indywidualny produkt biobójczy należący do rodziny produktów biobójczych, potencjalny wnioskodawca będzie musiał jedynie nabyć upoważnienie do korzystania z danych obejmujące wszystkie dane istotne w odniesieniu do danego produktu, w przeciwieństwie do pakietu danych potwierdzających pozwolenie na całą rodzinę produktów biobójczych.
- e) Wniosek o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95: na mocy art. 95 ust. 1 BPR⁸ Agencja opublikuje wykaz osób mających siedziby w UE, od których otrzymano następujące dokumenty:

⁵ W pewnych okolicznościach upoważnienie do korzystania z danych można wykorzystać w ramach wniosku dotyczącego nowej substancji czynnej.

⁶ Pojęcie to odnosi się do rodziny produktów biobójczych o podobnych celach, które można zebrać w ramach jednego pozwolenia, pod warunkiem że różnice w ich składzie mieszczą się w określonym zakresie. Na poszczególne produkty nie są potrzebne odrębne pozwolenia. Nowe produkty włączane do rodziny objętej pozwoleniem należy po prostu zgłosić odpowiedniemu organowi w terminie 30 dni przed wprowadzeniem nowego produktu do obrotu. Więcej informacji na temat tych wariantów można znaleźć w sekcji 5 poradnika praktycznego dotyczącego konsorcjów.

⁷ Link do rozporządzenia nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określającego procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012, Dz.U. L 125 z 2013, s. 4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>

⁸ Art. 95 BPR zmieniono rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 maja 2014 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i

- kompletną dokumentację substancji czynnej; lub
 - upoważnienie do korzystania z kompletnej dokumentacji substancji czynnej; lub
 - odniesienie do kompletnej dokumentacji substancji czynnej zawierającej jedynie te dane, dla których upłynęły okresy ochrony danych⁹, w odniesieniu do grup produktowych, do których należą produkty. Uczestników programu przeglądu dotyczącego istniejących substancji czynnych, który rozpoczęto na mocy dyrektywy poprzedzającej BPR, tj. dyrektywy 98/8/WE dotyczącej produktów biobójczych („**BPD**”), uwzględnia się także w wykazie sporządzanym na mocy art. 95¹⁰.
- f) Na mocy art. 95 BPR ustanowiono procedurę, zgodnie z którą dostawcy substancji i produktów mogą zwrócić się do Agencji o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95. Jeżeli dostawca sam nie posiada danych ani nie uzyskuje do nich dostępu w inny sposób, może wypełnić tę lukę, korzystając z upoważnienia do korzystania z danych, wynegocjowanego z odpowiednim właścicielem danych.
- g) Należy zwrócić uwagę na dwa istotne aspekty proceduralne określone w art. 95 BPR:
- po pierwsze, od dnia 1 września 2015 r. na rynku UE można udostępniać jedynie produkty biobójcze składające się z substancji czynnej, zawierające tę substancję lub ją wytwarzające, pochodzące od „dostawcy substancji” lub „dostawcy produktu” wpisanego do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 w odniesieniu do grupy produktowej, do której dany produkt należy¹¹. Ponadto art. 95 ust. 4 BPR stanowi, że jeżeli potencjalny wnioskodawca wynegocjuje z właścicielem danych upoważnienie do korzystania z kompletnej dokumentacji substancji lub jej części na potrzeby art. 95, ma on prawo zezwolić wszystkim wnioskodawcom ubiegającym się o udzielenie pozwolenia (np. swoim klientom) na powoływanie się na to upoważnienie do korzystania z danych podczas składania wniosków o pozwolenia na produkt zgodnie z art. 20 ust. 1 BPR¹²;
 - po drugie, w przypadku niepowodzenia negocjacji między stronami, aby pomóc wnioskodawcom dotrzymać terminu ustalonego na dzień 1 września 2015 r., art. 95 ust. 3 BPR stanowi, że przedsiębiorstwa lub osoby dążące do uzyskania upoważnienia do korzystania z danych w celu włączenia do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 mogą zwrócić się do Agencji o przyznanie prawa do powoływania się na badania toksykologiczne, ekotoksykologiczne oraz badania dotyczące losów i zachowania się w środowisku istniejących substancji czynnych w ramach programu przeglądu (zob. lit. h) poniżej), nawet jeżeli badania nie obejmują testów na kręgowcach.
- h) Wniosek o zatwierdzenie istniejącej substancji czynnej w nowej grupie produktowej: wiele istniejących biobójczych substancji czynnych jest poddawanych

stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku, Dz.U. L 103 z 2014, s. 22.

⁹ Trzeci scenariusz jest hipotetyczny na dzień opracowania niniejszego poradnika, ponieważ nie wygasły jeszcze okresy ochrony danych.

¹⁰ Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wymogów określonych w art. 95, należy odnieść się do wytycznych dotyczących art. 95 zamieszczonych na stronie internetowej Agencji: <http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

¹¹ Zob. wytyczne Agencji dotyczące substancji czynnych i dostawców (wykaz sporządzany na mocy art. 95), aby uzyskać dodatkowe informacje: <http://echa.europa.eu/pl/biocides-2015>

¹² Ma to także zastosowanie, w przypadku gdy dostawca uzyskał od Agencji prawo do powoływania się na mocy art. 63 BPR.

ocenie w ramach programu przeglądu, który uruchomiono na mocy dyrektywy poprzedzającej BPR, tj. BPD¹³. W większości przypadków substancję czynną zgłoszono jedynie w określonych grupach produktowych, takich jak np. „środki dezynfekujące” (grupa produktowa 1) i „insektycydy” (grupa produktowa 18)¹⁴. Produkty zawierające substancje czynne w grupach produktowych, które nie zostały zgłoszone, musiały zostać wycofane z rynku UE. Na mocy BPR potencjalny wnioskodawca może ubiegać się o zatwierdzenie istniejącej substancji czynnej w grupie produktowej, w przypadku której substancji nie zgłoszono w ramach BPD. Jeżeli potencjalny wnioskodawca postąpi w ten sposób, będzie musiał sporządzić dokumentację zawierającą dane naukowe (zob. art. 6 BPR, aby uzyskać szczegółowe informacje) oraz, w zakresie, w jakim brakuje mu danych lub potrzebuje danych, potencjalny wnioskodawca będzie musiał rozważyć wynegocjowanie upoważnienia do korzystania z danych od odpowiedniego właściciela danych.

3. O czym powinien wiedzieć potencjalny wnioskodawca lub właściciel danych?¹⁵

3.1. Z perspektywy potencjalnego wnioskodawcy

Jak wspomniano powyżej potencjalny wnioskodawca może albo sporządzić własną dokumentację (bez powtarzania testów na kręgowcach) na temat substancji czynnej lub produktu biobójczego, albo wynegocjować dostęp do niezbędnych danych, opracowanych i dostarczonych przez właściciela danych na mocy BPR/BPD¹⁶.

W przypadku gdy potencjalny wnioskodawca nabywa dostęp do niezbędnych danych dostarczonych przez inne przedsiębiorstwo lub inną osobę, upoważnienie do korzystania z danych odgrywa zasadniczą rolę. Ogólnie rzecz biorąc, jeżeli negocjacje dotyczące udostępniania danych przebiegają sprawnie, przedłożenie upoważnienia do korzystania z danych powinno być mniej czasochłonne i bardziej opłacalne¹⁷.

Uzyskanie upoważnienia do korzystania z danych oznacza, że potencjalny wnioskodawca nie będzie musiał powielać wysiłków i zaangażowania właściciela danych w opracowywanie danych¹⁸. Podjęcie decyzji o zastosowaniu upoważnienia do korzystania z danych ma jednak pewne wady:

- potencjalny wnioskodawca nie ma kontroli nad jakością danych. Potencjalny wnioskodawca pozostaje jednak odpowiedzialny za bezpieczeństwo i skuteczność swoich produktów oraz za informacje udostępniane na rynku np. za pośrednictwem kart charakterystyki. Potencjalny wnioskodawca może chcieć podjąć kroki w celu

¹³ Więcej informacji na temat programu przeglądu jest dostępnych na stronie internetowej Agencji: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>

¹⁴ Pełny wykaz grup produktowych można znaleźć w załączniku V do BPR.

¹⁵ Więcej szczegółowych informacji na ten temat można znaleźć w sekcji 2 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych.

¹⁶ Możliwe jest także połączenie własnych danych z upoważnieniem lub upoważnieniami do korzystania z danych.

¹⁷ Jeżeli negocjacje nie powiodą się, Agencja może interweniować na mocy art. 63 ust. 3 BPR. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w sekcji 4.2 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych.

¹⁸ Korzyść ta odnosi się w równym stopniu do form udostępniania danych innych niż upoważnienia do korzystania z danych np. negocjowanie otrzymania kopii badań i prawa do korzystania z tych badań lub prawa do powoływania się na nie.

zabezpieczenia się pod względem prawnym na wypadek kwestionowania jakości danych;

- potencjalny wnioskodawca nie otrzymuje zazwyczaj fizycznych kopii danych w wersji papierowej, które mogą być jednak niezbędne do sporządzenia dokumentacji (np. podczas ekstrapolacji danych z substancji czynnej w stosunku do produktu biobójczego), a nawet właściwy organ państwa członkowskiego może żądać od niego takich kopii w kontekście wniosku o pozwolenie na produkt. W porozumieniu w sprawie udostępniania danych należy uwzględnić odpowiednie postanowienia, które mogą być potrzebne, aby zaradzić danej sytuacji;
- porozumienie w sprawie udostępniania danych może obejmować ograniczenia użytkowania, które mogłyby ograniczyć sposób, w jaki potencjalny wnioskodawca może korzystać z danych.

Z drugiej strony główną korzyścią nabycia upoważnienia do korzystania z danych jest podział kosztów uzyskania danych (w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób), dzięki czemu potencjalni wnioskodawcy mogą inwestować sumy mniejsze niż zwykle wymagane, aby samodzielnie przeprowadzić testy lub badania. Inną potencjalną korzyścią jest to, że dodatkowe wspólnie uzgodnione ograniczenia dostępu do danych (takie jak ograniczenia użytkowania, ograniczenia terytorialne lub ograniczenia uzyskanych praw na mocy art. 95 BPR) mogą jeszcze bardziej obniżyć koszty rekompensat (w ramach zmniejszenia lub wprowadzenia dodatkowych obniżek) wypłacane właścicielowi danych przez potencjalnego wnioskodawcę.

3.2. Z perspektywy właściciela danych

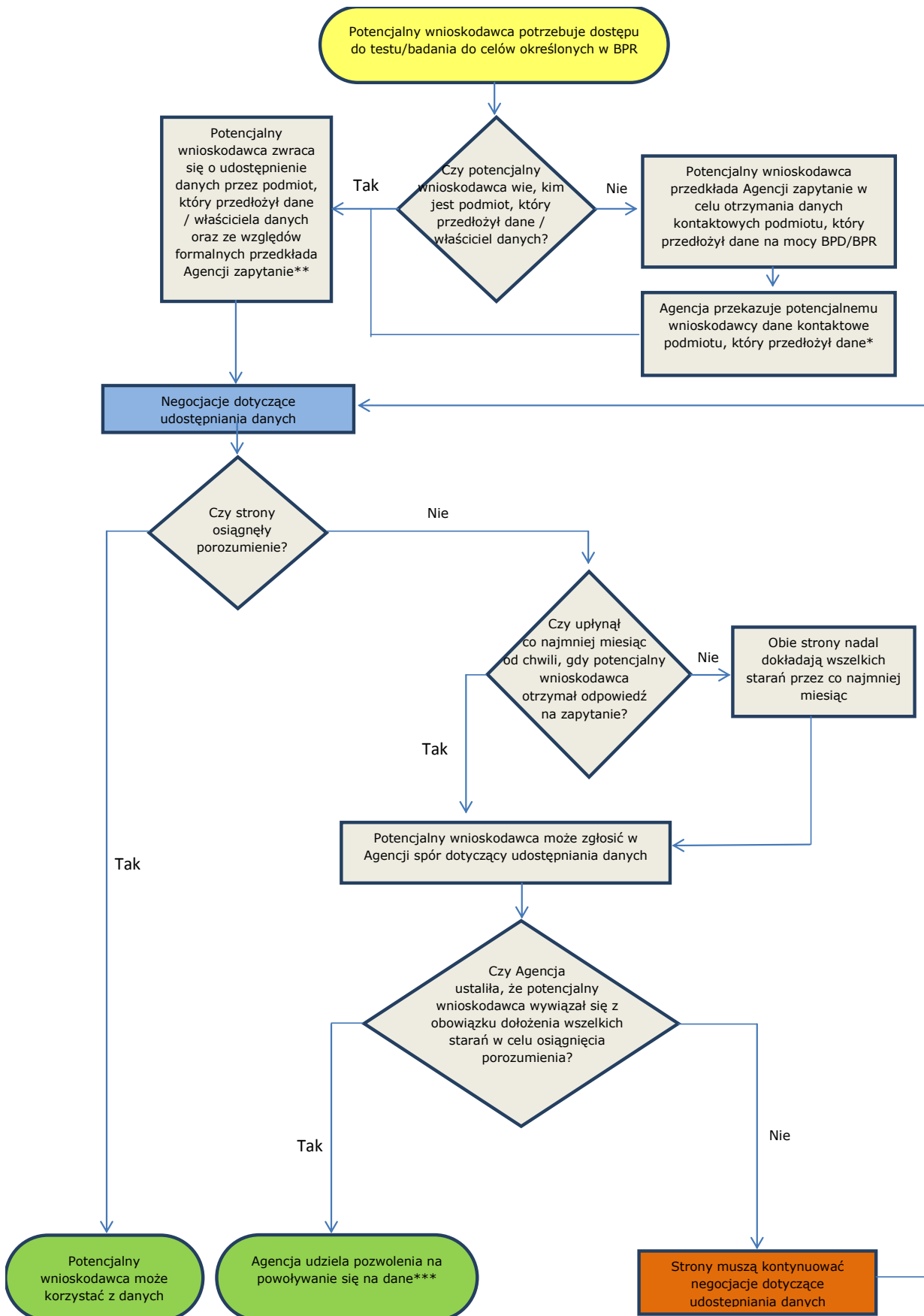
Z perspektywy właściciela danych można wystąpić o udostępnienie wszelkich danych innym przedsiębiorstwom lub innym osobom, pomimo tego że Agencja może egzekwować udostępnianie danych jedynie w okolicznościach opisanych w sekcji 4.2 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych. Właściciel danych będzie musiał przygotować odpowiednie zapisy oraz koszty testów i badań w swojej dokumentacji, o dostęp do której mogą ubiegać się potencjalni wnioskodawcy. Właściciel danych powinien także rozważyć, czy i w jaki sposób poradzi sobie ze wszystkimi towarzyszącymi ograniczeniami w wykorzystaniu danych, takimi jak ograniczenia wykorzystania danych na pewnym terytorium (np. w UE) i w określonym celu (np. dostarczanie danych na mocy BPR, z wyłączeniem wniosków sporządzonych na mocy innych przepisów).

Ponadto, dążąc do rekompensaty kosztów poniesionych w związku z uzyskaniem danych w zamian za wydanie upoważnienia do korzystania z danych, właściciel danych będzie w stanie odzyskać część swoich inwestycji – w tym kontekście zob. sekcja 3.4 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych w celu wskazania rodzaju kosztów, które można zwrócić właścicielowi danych.

4. Proces uzyskiwania upoważnienia do korzystania z danych

Główne etapy procesu negocjacyjnego określono w sekcji 2.1 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych. Poniższy rysunek przedstawia główne etapy w skrócie:

Rysunek 1: Główne etapy uzyskiwania upoważnienia do korzystania z danych



Uwagi:

* Agencja jednocześnie powiadamia podmiot, który przedłożył dane, o otrzymaniu zapytania.

** Potencjalny wnioskodawca może wystąpić o udostępnienie danych tj. rozpocząć negocjacje w sprawie udostępnienia danych bez składania zapytania. Z uwagi na fakt, że potencjalny wnioskodawca może jednak wszcząć spór dotyczący udostępnienia danych nie wcześniej niż miesiąc po otrzymaniu danych kontaktowych podmiotu, który przedłożył dane, w ramach procedury zapytania, zaleca się składanie zapytania ze względów formalnych. Można tego dokonać na każdym etapie negocjacji.

*** Decyzja w sprawie sporu dotyczącego udostępnienia danych staje się ważna dopiero, gdy potencjalny wnioskodawca przedłoży dowód zapłaty. Ponadto, jeżeli ECHA udziela pozwolenia na powoływanie się w następstwie procedury rozstrzygnięcia sporu, obejmuje ono jedynie dane na temat kręgowców. Jeżeli prowadzone są działania mające na celu włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95, może obejmować także badania toksykologiczne, ekotoksykologiczne oraz dotyczące losów i zachowania się w środowisku.

Należy ponadto zauważyć, że strony zachęca się do dążenia do dobrowolnego porozumienia na wszystkich etapach tj. także w trakcie procedury rozstrzygnięcia sporu dotyczącego udostępniania danych oraz w przypadku udzielenia przez Agencję pozwolenia na powoływanie się na określone dane. Osiągnięcie dobrowolnego porozumienia może służyć między innymi do włączenia tych badań, których nie objęto pozwoleniem na powoływanie się oraz do unikania sytuacji, w której do sądu krajowego można wystąpić o ocenę płatności.

5. Prawa dostępu¹⁹

5.1. Zakres dostępu

- a) Jak wyjaśniono powyżej typowym upoważnieniem do korzystania z danych np. na potrzeby uzyskania pozwolenia na produkt biobójczy jest zasadniczo prawo do cytowania: właściwe organy (tj. właściwe organy państw członkowskich w przypadku pozwolenia na wprowadzenie produktów biobójczych w określonych państwach członkowskich UE, Komisja Europejska w przypadku pozwolenia unijnego lub Agencja w przypadku wniosku o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95) zgodzą się na powoływanie się na dane wymienione w upoważnieniu do korzystania z danych w celu zakończenia procesu dostarczania danych przez potencjalnego wnioskodawcę. Należy jednak pamiętać, że:
- upoważnienie do korzystania z danych nie przyznaje automatycznie praw w zakresie własności danych;
 - upoważnienie do korzystania z danych nie przyznaje automatycznie potencjalnemu wnioskodawcy prawa do otrzymywania kopii danych w wersji papierowej; oraz
 - upoważnienie do korzystania z danych stanowi po prostu arkusz papieru, na mocy którego zezwala się odpowiednim organom regulacyjnym na powoływanie się na dane poprzedniego wnioskodawcy w celu wypełnienia braków w dokumentacji potencjalnego wnioskodawcy.
- b) Innym kluczowym punktem do zapamiętania jest fakt, że upoważnienie do korzystania z danych musi być szczegółowe i określać dane, w odniesieniu do których przyznaje się prawa do cytowania.

¹⁹ Więcej szczegółowych informacji na ten temat można znaleźć w sekcji 3.5 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych.

- c) Ponadto zakres praw przyznanych w ramach upoważnienia do korzystania z danych w celu dodania nazwy lub imienia i nazwiska potencjalnego wnioskodawcy do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 może być różny:
- po pierwsze, na mocy art. 95 BPR rozszerza się możliwości Agencji w zakresie przyznawania prawa do powoływania się na wymagane dane w pewnych okolicznościach;
 - po drugie, jeżeli potencjalny wnioskodawca ubiegający się o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 zdecyduje się dostarczyć upoważnienie do korzystania z danych, a nie własną kompletną dokumentację substancji, wówczas na mocy art. 95 ust. 4 BPR on i jego klienci są upoważnieni do powoływania się na dane wymienione w upoważnieniu do korzystania z danych podczas składania wniosków o pozwolenie na produkt na mocy art. 20 ust. 1 BPR. Tacy klienci muszą złożyć jedynie oryginalne pismo przewodnie podpisane przez potencjalnego wnioskodawcę, któremu początkowo przyznano upoważnienie do korzystania z danych, w którym oświadcza się, że potencjalny wnioskodawca może zezwolić wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na produkt biobójczy (których należy wymienić w piśmie przewodnim) na powoływanie się na jego upoważnienie do korzystania z danych do celów art. 20 ust. 1 BPR, załączając kopię upoważnienia do korzystania z danych²⁰.
- d) BPR sporządzono w taki sposób, aby znacznie ułatwić proces udzielania pozwolenia na produkt: potencjalni wnioskodawcy mogą uzyskać dostęp do dużej ilości podstawowych danych na temat substancji czynnej oraz skupić się na opracowywaniu danych na temat produktów. Ponadto praktycznym skutkiem art. 95 ust. 4 BPR jest rozszerzenie upoważnienia do korzystania z danych na klienta potencjalnego wnioskodawcy, jak opisano powyżej, przy czym klient nie musi poświęcać czasu na negocjacje z właścicielem danych dotyczące udostępniania danych, ani podejmować starań w tym zakresie. Strony mogą jedynie postanowić, na wyraźny wniosek potencjalnego wnioskodawcy, że art. 95 ust. 4 BPR nie ma zastosowania oraz mogą wynegocjować obniżoną rekompensatę, aby odzwierciedlić ten fakt.

5.2. Warunki związane z wykorzystywaniem danych

- a) W ramach porozumienia w sprawie udostępniania danych stanowiącego podstawę upoważnienia do korzystania z danych²¹ zwykle określa się różne ograniczenia w zakresie korzystania, jakie można wprowadzić w odniesieniu do danych, chociaż wiele z tych ograniczeń nie będzie wiążących dla organów. W związku z tym, jeżeli jedna ze stron biorących udział w negocjacjach będzie dążyła do egzekwowania wynegocjowanych warunków, konieczne będzie wniesienie sprawy do sądów krajowych; odpowiednie organy regulacyjne (Agencja, Komisja Europejska i właściwe organy państw członkowskich) nie będą interweniować ponieważ, zgodnie z prawem, nie mogą.
- b) Podczas gdy w sekcji 3 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych szczegółowo omówiono przykłady ograniczeń, jakie mogą być wynegocjowane przez strony, poniżej przedstawiono ich skrócony opis.

²⁰ Zachęca się do stosowania wzoru upoważnienia do korzystania z danych oraz wzoru pisma przewodniego przedstawionych w dodatkach 1 i 3 niniejszego poradnika.

²¹ Organy nie pochwalają wspomniania o umownych ograniczeniach w zakresie korzystania z danych w samym upoważnieniu do korzystania z danych.

Ograniczony cel

W upoważnieniu do korzystania z danych można np. określić cel, w jakim udziela się dostępu, oraz można stwierdzić, że właściciel danych wyraża jedynie zgodę na korzystanie ze swoich danych:

- na poparcie wniosku potencjalnego wnioskodawcy o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy zawierający substancję czynną „x”;
- aby umożliwić potencjalnemu wnioskodawcy włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 lub pozostanie w tym wykazie (po odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej).

Przyszłe wymogi dotyczące danych

Kolejnym punktem do rozważenia, w szczególności w przypadku gdy ochrona danych obejmuje długi okres, jest kwestia, czy upoważnienie do korzystania z danych powinno obejmować przyszłe wymogi dotyczące danych np. dodatkowe dane wymagane przez odpowiednie organy regulacyjne w kontekście trwającego programu przeglądu substancji czynnej. Takie stanowisko może być przedmiotem negocjacji między stronami. Dana kwestia jest także istotna dla potencjalnych wnioskodawców, którzy powołują się na uzyskane prawa na mocy upoważnienia do korzystania z danych wydanego w celu włączenia do wykazu sporządzanego na mocy art. 95: jeżeli do zatwierdzenia danej substancji czynnej konieczne było przeprowadzenie dodatkowych badań, których wyników nie dostarczono, ani nie oceniono w chwili wydania upoważnienia do korzystania z danych, wówczas dane upoważnienie do korzystania z danych może być niewystarczające, aby zapewnić dopuszczenie do obrotu produktu biobójczego zawierającego nowo zatwierdzoną substancję czynną. W takim przypadku potencjalni wnioskodawcy ubiegający się o wydanie pozwolenia na produkt mogą być zobligowani do zwrócenia się do właściciela dodatkowych badań w celu dokonania zakupu oddzielnego upoważnienia do korzystania z danych obejmującego te badania.

Dodatkowe możliwości stosowania BPR

Jeśli strony uzgodnią, że potencjalny wnioskodawca może stosować dane poza ramami stosowania BPR, należy to jasno określić w zawierającym między nimi porozumieniu.

Wykorzystywanie przez podmioty zależne / osoby trzecie

Podobnie w przypadkach, w których istnieje porozumienie umożliwiające podmiotom zależnym lub klientom potencjalnego wnioskodawcy lub członkom konsorcjum korzystanie z takich samych praw dostępu, należy to jasno określić w upoważnieniu do korzystania z danych.

Ograniczenia terytorialne

Upoważnienie do korzystania z danych często zawiera ograniczenia terytorialne: przykładowo upoważnienie do korzystania z danych może stanowić, że przyznane prawa dostępu obowiązują wyłącznie na terytorium UE lub niektórych państw członkowskich UE, w odróżnieniu do praw obowiązujących na całym świecie.

6. Sposób wykorzystywania upoważnienia do korzystania z danych przez Agencję / właściwe organy państw członkowskich

- a) Po otrzymaniu upoważnienia do korzystania z danych właściwe organy państw członkowskich oraz Agencja lub Komisja sprawdzą, czy upoważnienie zawiera co najmniej następujące informacje:
- nazwę / imię i nazwisko oraz dane kontaktowe właściciela danych i beneficjenta²²;
 - nazwę substancji czynnej lub produktu biobójczego, w odniesieniu do którego udzielono upoważnienia do korzystania z danych;
 - datę, od której upoważnienie do korzystania z danych staje się skuteczne; oraz
 - wykaz przedstawionych danych, do których przytaczania daje prawo upoważnienie do korzystania z danych.
- b) Niektóre państwa członkowskie zwracają się do potencjalnego wnioskodawcy o przedstawienie dowodów potwierdzających, że upoważnienie do korzystania z danych zostało podpisane przez osobę uprawnioną do reprezentowania właściciela danych.



UWAGA dla czytelnika:

Potencjalnych wnioskodawców zachęca się do stosowania wzoru upoważnienia do korzystania z danych zamieszczonego w [dodatku 1](#) do niniejszego poradnika praktycznego.

- c) Jak stwierdzono powyżej, nie należy oczekiwać, że odpowiednie organy regulacyjne zapewnią obu stronom pomoc w egzekwowaniu zobowiązań określonych w upoważnieniu do korzystania z danych lub porozumieniu w sprawie udostępniania danych. Przykładowo wygaśnięcie upoważnienia do korzystania z danych, które jest ograniczone w czasie, lub cofnięcie takiego upoważnienia z powodu niedotrzymania warunku określonego w porozumieniu w sprawie udostępniania danych nie spowoduje unieważnienia pozwolenia na produkt biobójczy, które wydano na podstawie wspomnianego upoważnienia. Fakt, iż cofnięcie danego upoważnienia do korzystania z danych nie wpływa na ważność związanego z nim pozwolenia, określono wyraźnie w art. 61 ust. 2 BPR. Podobnie, nawet jeżeli upoważnienie do korzystania z danych zawiera warunki, podlegają one egzekwowaniu wyłącznie przez sądy krajowe. Organy będą jednak chronić dane i zapewnią ich poufność zgodnie z art. 66 BPR²³.
- d) Organy mogą jednak zostać również wezwane do cofnięcia pozwolenia zgodnie z art. 48 ust. 1 lit. b) BPR, jeżeli pozwolenie zostało „wydane na podstawie fałszywych lub mylących informacji”, co może mieć miejsce w przypadku gdy upoważnienie do korzystania z danych jest wykorzystywane do celów wykluczonych na mocy porozumienia w sprawie udostępniania danych dotyczącego tego upoważnienia na wniosek potencjalnego wnioskodawcy (np. w przypadku

²² Jeżeli upoważnienie do korzystania z danych przeznaczone do włączenia do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 zostało przekazane na podstawie art. 95 ust. 4 BPR, w piśmie przewodnim będzie wskazany beneficjent. Zob. [dodatek 3](#).

²³ Tj. z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów unijnych i krajowych zapewniających powszechny dostęp do dokumentów znajdujących się w posiadaniu organów, takich jak przepisy rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, Dz.U. L 145, s. 43.

nałożenia ograniczenia terytorialnego w zamian za obniżenie opłat). W każdym przypadku sytuacja ta ogranicza się do produktów, na które udzielono pozwolenia zgodnie z BPR.

7. Porozumienia w sprawie udostępniania danych

Należy pamiętać, że upoważnienie do korzystania z danych nie zawsze jest odrębnym dokumentem: zazwyczaj jest dołączane do sporządzonego na piśmie porozumienia w sprawie udostępniania danych²⁴, które określa warunki, na jakich właściciel danych zgadza się zapewnić dostęp do danych. Wspomniane warunki zazwyczaj obejmują następujące elementy:

- motywy określające ramy regulacyjne, tj. BPR;
- definicje kluczowych terminów, takich jak: prawa dostępu, podmiot zależny, data rozpoczęcia obowiązywania, rekompensata, dane, EOG/UE, upoważnienie do korzystania z danych, organ regulacyjny, substancja, terytorium i osoba trzecia;
- zakres i cel porozumienia, np. udzielenie niezbywalnych, niewyłącznych praw dostępu do danych w celu umożliwienia potencjalnemu wnioskodawcy, a w stosownych przypadkach jego podmiotom zależnym, klientom i dystrybutorom, składanie wniosków o pozwolenie na stosowanie produktu biobójczego zawierającego określoną substancję czynną na wskazanym terytorium lub w celu poparcia wniosków dotyczących włączenia do wykazu sporządzanego na mocy art. 95;
- prawa dostępu, które mają być realizowane przez właściciela danych wydającego upoważnienie do korzystania z danych, w odróżnieniu od przekazywania prawa własności do danych lub dostarczania danych w wersji papierowej;
- rekompensatę: dotyczy określonej kwoty lub metody obliczania rekompensaty oraz sposobu, w jaki będzie wypłacana i kiedy, a także w stosownych przypadkach spłaty części rekompensaty, jeżeli właściciel danych zawrze inne porozumienie w sprawie udostępniania danych z innym potencjalnym wnioskodawcą;
- ograniczenie odpowiedzialności: odpowiedzialność wynikająca z zależności potencjalnego wnioskodawcy od danych jest często wyłączona, chyba że wynika z rażącego niedbalstwa lub umyślnego uchybienia, a w odniesieniu do jakości danych lub zatwierdzenia wniosków składanych w ramach BPR na podstawie odesłań do danych nie zapewniono żadnej rękojmi ani gwarancji;
- warunki dotyczące przyporządkowywania;
- czas trwania, tj. czas trwania umowy oraz wszelkie zdarzenia prowadzące do rozwiązania umowy. Jak już wspomniano, BPR wyraźnie stanowi, że cofnięcie upoważnienia do korzystania z danych nie spowoduje unieważnienia pozwolenia wydanego na podstawie tego upoważnienia do korzystania z danych;
- w pozostałych standardowych klauzulach można określić zakres siły wyższej traktowanej jako usprawiedliwiająca niewykonanie umowy; można również zawrzeć klauzulę wskazującą państwo członkowskie, którego prawo ma zastosowanie do umowy i określającą, które sądy będą uprawnione do wydawania orzeczeń w przypadku sporu między stronami;

24 Zob. wzór porozumienia w sprawie udostępniania danych w [dodatku 4](#) i [dodatku 5](#).

- dodatek zawierający wykaz danych, do których właściciel danych zapewni dostęp; oraz
- dodatek zawierający wzór upoważnienia do korzystania z danych.

8. Zakazy i nakazy dotyczące upoważnień do korzystania z danych

NAKAZ	ZAKAZ
<p>✓ Przesłanie zapytania do Agencji w celu uzyskania informacji, czy wymagane dane zostały już przedłożone na podstawie BPD/BPR, oraz uzyskania danych kontaktowych podmiotu, który przedłożył dane</p>	<p>✗ Powielanie badań na zwierzętach</p>
<p>✓ Zidentyfikowanie dokładnych wymogów w zakresie danych, w tym rodzajów zastosowań w ramach BPR (lub zastosowań w ramach innego aktu prawnego), jakie z założenia ma obejmować upoważnienie do korzystania z danych</p>	<p>✗ Stosowanie różnych warunków dotyczących dostępu do danych lub różnych kryteriów służących określeniu rekompensaty, jaką mają zapłacić różni potencjalni wnioskodawcy, chyba że istnieją obiektywne różnice między nimi</p>
<p>✓ Kontaktowanie się w odpowiednim czasie z właścicielem danych w celu wynegocjowania dostępu do danych dotyczących kręgowców oraz w razie potrzeby danych dotyczących bezkręgowców</p>	<p>✗ Opóźnianie negocjacji dotyczących udostępniania danych</p>
<p>✓ Wymiana szczegółowych informacji o kosztach i zapewnienie przejrzystości w negocjacjach dotyczących udostępniania danych</p>	<p>✗ Wymiana szczególnie chronionych informacji handlowych podczas negocjacji dotyczących udostępniania danych lub naruszanie prawa konkurencji w inny sposób</p>
<p>✓ Spełnienie warunku dotyczącego wszelkich starań i prowadzenie zapisów dotyczących negocjacji</p>	<p>✗ Oczekiwanie, że właściwy organ państwa członkowskiego lub Agencja wyegzekwują jakiegokolwiek warunki lub zastosują ograniczenia dotyczące upoważnienia do korzystania z danych, o czym zdecydują sądy krajowe, z wyjątkiem przypadków, w których właściwy organ państwa członkowskiego może skorzystać z możliwości cofnięcia pozwolenia na mocy art. 48 BPR</p>
<p>✓ Sprawdzenie, czy upoważnienie do korzystania z danych zawiera informacje wyszczególnione w art. 61 BPR</p>	<p>✗ Uiszczenie opłaty za dostęp do danych, w odniesieniu do których upłynął okres ochrony danych, lub danych, które nie są użytkownikowi potrzebne</p>

9. Wzór upoważnienia do korzystania z danych na potrzeby procedury przyspieszonej i standardowej

a) **Wzór upoważnienia do korzystania z danych na potrzeby obu procedur: do celów art. 95 ust. 1 oraz do celów pozwolenia na produkt zgodnie z art. 95 ust. 4**

W poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych ([sekcja 3.1](#)) wyjaśniono, że negocjacje prowadzone między potencjalnym wnioskodawcą a właścicielem danych / podmiotem, który przedłożył dane, mogą mieć charakter operacji poza rynkiem regulowanym / przyspieszonej, w której strony nie chcą podejmować negocjacji wykraczających poza to, co jest absolutnie niezbędne w celu zrealizowania sprzedaży i kupna upoważnienia do korzystania z danych. Strony mogą jednak być zobligowane do podjęcia szczegółowych negocjacji i skorzystania z „procedury standardowej”. W obu przypadkach strony mogą rozważyć skorzystanie ze wzoru upoważnienia do korzystania z danych zamieszczonego poniżej w [dodatku 1](#).

b) **Dodatek do wzoru upoważnienia do korzystania z danych na potrzeby art. 95 i na potrzeby pozwolenia na produkt**

Do wzoru upoważnienia do korzystania z danych dołączono dodatek, w którym szczegółowo określono zakres merytoryczny upoważnienia do korzystania z danych. Ma on na celu zapewnienie właściwemu organowi państwa członkowskiego informacji na temat tego zakresu. Zaleca się przedkładanie dodatku wraz z upoważnieniem do korzystania z danych, aby umożliwić właściwym organom państw członkowskich sprawdzenie, czy upoważnienie do korzystania z danych złożone przez wnioskodawcę wraz z jego wnioskiem jest ważne do celów wniosku o udzielenie pozwolenia na produkt i czy obejmuje wymagane dane²⁵.

c) **Porozumienia w sprawie udostępniania danych**

W przypadku procedury przyspieszonej dotyczącej negocjacji w sprawie upoważnienia do korzystania z danych strony mogą rozważyć zawarcie skróconego porozumienia w sprawie udostępniania danych w formie dokumentu zawierającego warunki. Wzór takiego dokumentu zamieszczono w [dodatku 3](#). Należy zauważyć, że potencjalny wnioskodawca nie musi przedkładać dokumentu zawierającego warunki wraz z upoważnieniem do korzystania z danych, ponieważ od organów regulacyjnych nie oczekuje się egzekwowania jakichkolwiek wskazanych ograniczeń (zob. [sekcja 6](#) powyżej). Jednocześnie dokument zawierający warunki może być użyteczny przykładowo w kontekście wszelkich krajowych postępowań sądowych, na wszczęcie których zdecyduje się właściciel danych lub potencjalny wnioskodawca, jeżeli uzgodnione ograniczenia nie będą przestrzegane.

W przypadku standardowych negocjacji dotyczących upoważnienia do korzystania z danych strony mogą rozważyć zawarcie długiej formy porozumienia w sprawie udostępniania danych, którego zakres jest obszerniejszy i obejmuje wyszczególnienie uzgodnień między stronami. Proponowany wzór szczegółowego porozumienia w sprawie udostępniania danych można znaleźć w [dodatku 4](#) do niniejszego poradnika praktycznego.

d) **Alternatywny wzór upoważnienia do korzystania z danych na potrzeby pozwolenia na produkt, w przypadku gdy nie można zastosować standardowego wzoru**

W celu zachowania kompletności nie można wykluczyć, że wzór upoważnienia do korzystania z danych przedstawiony poniżej w [dodatku 1](#) będzie nieodpowiedni w pewnych ograniczonych okolicznościach. Może tak być, na przykład, w przypadku gdy

właściciel danych (będący uczestnikiem programu przeglądu dotyczącego istniejących substancji czynnych albo przedsiębiorstwem, które zapewniło włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 za pośrednictwem alternatywnej dokumentacji) wydaje upoważnienie do korzystania z danych swoim klientom, aby pomóc im uzyskać pozwolenie na produkt biobójczy. Wzór takiego upoważnienia do korzystania z danych zamieszczono w [dodatku 2](#).



UWAGA dla czytelnika:

Zaleca się stosowanie wzorów upoważnienia do korzystania z danych zamieszczonych w tej sekcji w celu zapewnienia harmonizacji.

Dodatek 1. Wzór upoważnienia do korzystania z danych na potrzeby art. 95 (oraz na potrzeby pozwolenia na produkt zgodnie z art. 95 ust. 4)



UWAGA dla czytelnika:

Wzór upoważnienia do korzystania z danych zawiera dodatek.

[*Nagłówek podmiotu udzielającego upoważnienia do korzystania z danych*]

Europejska Agencja Chemikaliów
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finlandia

[*Data*]

Szanowni Państwo,

UPOWAŻNIENIE DO KORZYSTANIA Z DANYCH DO CELÓW ART. 95 UST. 1 ROZPORZĄDZENIA (UE) NR 528/2012

[*Nazwa lub imię i nazwisko wnioskodawcy na podstawie art. 95*] pragnie jako [*wskazać rolę: dostawca substancji lub dostawca produktu*] złożyć wniosek o włączenie do wykazu danej substancji [*podać nazwę danej substancji*] w ramach grupy produktowej [*podać numer(-y) grupy (grup) produktowej(-ych)*] zgodnie z art. 95 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych, BPR.

W imieniu [*nazwa podmiotu uprawnionego do udzielenia upoważnienia do korzystania z danych*] niniejszym upoważniam ECHA do wykorzystywania [*wszystkich danych zawartych w kompletnej dokumentacji substancji / wyników badań wyszczególnionych w dodatku, zawartych w kompletnej dokumentacji substancji*] (*niepotrzebne skreślić*) w odniesieniu do danej substancji / grupy produktowej, przedłożonej przez [*nazwa podmiotu popierającego zatwierdzenie substancji czynnej / grupy produktowej; zazwyczaj jest to ten sam podmiot co podmiot udzielający upoważnienia do korzystania z danych*] oraz przyjętej przez właściwy organ²⁶ w [*nazwa państwa członkowskiego, którego właściwy organ dokonał oceny dokumentacji*] na poparcie wniosku [*nazwa wnioskodawcy na podstawie art. 95*].

Niniejszym oświadczam, że [*nazwa podmiotu udzielającego upoważnienia do korzystania z danych*] jest uprawniona(-y) do udzielenia dostępu, o którym mowa powyżej.

Niniejsze upoważnienie do korzystania z danych staje się skuteczne, począwszy od dnia [*podać datę*].

Z poważaniem,

[*imię i nazwisko oraz podpis osoby upoważnionej do złożenia podpisu w imieniu podmiotu udzielającego upoważnienia do korzystania z danych*]

²⁶ Kompletną dokumentacją substancji może również być dokumentacja, która była przedmiotem oceny Agencji do celów art. 95, a w takim przypadku upoważnienie do korzystania z danych powinno odnosić się do nazwy dostawcy, który przedłożył kompletną dokumentację substancji, i Agencji jako organu, który potwierdził zgodność tej dokumentacji.

Udzielający upoważnienia: [podać]	Przedsiębiorstwo-beneficjent: [podać]
Osoba wyznaczona do kontaktów: [podać]	Osoba wyznaczona do kontaktów: [podać]
Adres: [podać]	Adres: [podać]
Numer telefonu / adres e-mail: [podać]	Numer telefonu / adres e-mail: [podać]

Dodatek

(Zaznaczyć/uzupełnić właściwe pola)

Dostęp jest ograniczony do następujących badań:

[podać wykaz badań]

O ile nie stwierdzono inaczej poniżej, upoważnienie do korzystania z danych udzielane do celów art. 95 ma zastosowanie bez ograniczeń na potrzeby pozwolenia na produkt oraz obejmuje również badania przedłożone w celu zatwierdzenia substancji czynnej po udzieleniu niniejszego upoważnienia do korzystania z danych.

(Specjalnie na potrzeby pozwolenia na produkt zaznaczyć/uzupełnić właściwe pola)

Z niniejszego upoważnienia do korzystania z danych może korzystać wyłącznie przedsiębiorstwo-beneficjent²⁷

Z niniejszego upoważnienia do korzystania z danych mogą korzystać wyłącznie niektóre państwa członkowskie

[Należy wyraźnie wskazać, w których państwach członkowskich upoważnienie do korzystania z danych może być stosowane]

Nie przyznaje się dostępu do badań przedłożonych na potrzeby zatwierdzenia substancji czynnej po udzieleniu niniejszego upoważnienia do korzystania z danych

**

²⁷ Uwaga: to pole należy zaznaczyć wyłącznie w przypadku gdy obie strony zgodziły się, na wniosek przedsiębiorstwa-beneficjenta, ograniczyć zakres stosowania praw uzyskanych na mocy 95 ust. 4 BPR. Jeżeli to pole jest zaznaczone, przedsiębiorstwo-beneficjent nie będzie upoważnione do zezwalania innym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na produkt na powoływanie się na upoważnienie do korzystania z danych udzielone do celów art. 95.

Dodatek 2. Wzór upoważnienia do korzystania z danych wyłącznie na potrzeby pozwoleń na produkty (w przypadku gdy nie można zastosować wzoru zamieszczonego w [dodatku 1](#))

[Nagłówek podmiotu udzielającego upoważnienia do korzystania z danych]

1. Data: [podać]

2. Do: właściwe organy [podać nazwę odpowiedniego państwa członkowskiego]

3. Przedmiot: upoważnienie do korzystania z danych na potrzeby pozwolenia na produkt

4. Beneficjent:

[Podać nazwę(-y) potencjalnego(-ych) wnioskodawcy(-ów)] z siedzibą w [podać szczegółowe informacje na temat siedziby statutowej podmiotu] pragnie złożyć wnioski o (niepotrzebne skreślić):

udzielenie pozwolenia na [podać nazwę produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych potencjalnego wnioskodawcy] zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do grupy produktowej [podać numer(-y)].

udzielenie pozwolenia na [podać nazwę produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych potencjalnego wnioskodawcy], czyli produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych takich samych jak [podać nazwę produktu biobójczego lub rodziny produktów biobójczych właściciela danych], zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 414/2013 w odniesieniu do [podać państwo(-a) członkowskie lub Unię Europejską].

5. Podmiot udzielający upoważnienia do korzystania z danych:

[Podać nazwę podmiotu udzielającego upoważnienia do korzystania z danych] z siedzibą w [podać szczegółowe informacje na temat siedziby statutowej podmiotu] ma prawo do udzielania dostępu do pakietu danych określonych w sekcji 6 niniejszego upoważnienia.

6. Informacje szczegółowe na temat danych będących przedmiotem niniejszego upoważnienia:

Niniejsze upoważnienie do korzystania z danych obejmuje:

[określić dane, do których udziela się dostępu]

7. Zakres dostępu:

Niniejsze upoważnienie do korzystania z danych stanowi, że właściwe organy, o których mowa powyżej, mogą wykorzystywać dane wskazane powyżej lub powoływać się na te dane do celów przeprowadzenia oceny wniosku [podać nazwę beneficjenta, o którym mowa w sekcji 4] składanego w wyżej wskazanym celu.

8. Data wejścia w życie

Niniejsze upoważnienie do korzystania z danych staje się skuteczne, począwszy od dnia [podać datę].

Podpis: [podpis przedstawiciela podmiotu udzielającego upoważnienia do korzystania z danych]

Dodatek 3. Wzór pisma przewodniego

PRZEKAZYWANIE PRAW NA MOCY ART. 95 UST. 4 BPR

[Nagłówek przedsiębiorstwa]

Data _____

[Nazwa i adres odpowiedniego właściwego organu państwa członkowskiego]

Szanowni Państwo,

Upoważnienie do korzystania z danych na potrzeby pozwolenia na produkt na mocy art. 95

[Podać nazwę lub imię i nazwisko potencjalnego wnioskodawcy] z siedzibą w [podać szczegółowe informacje na temat siedziby statutowej podmiotu] pragnie złożyć wniosek o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy [lub rodzinę produktów biobójczych] zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych (BPR).

Ja, niżej podpisany(-a) niniejszym potwierdzam, że wskazane powyżej przedsiębiorstwo lub wskazana powyżej osoba może powoływać się na upoważnienie do korzystania z danych udzielone [podać nazwę przedsiębiorstwa będącego beneficjentem upoważnienia do korzystania z danych udzielonego do celów art. 95 lub imię i nazwisko osoby będącej beneficjentem tego upoważnienia] na potrzeby stosowania art. 20 ust. 1 BPR, zgodnie z art. 95 ust. 4 BPR. Do niniejszego pisma załączono kopię upoważnienia do korzystania z danych.

Podpis: [podpis przedstawiciela przedsiębiorstwa będącego beneficjentem upoważnienia do korzystania z danych lub przedstawiciela osoby będącej beneficjentem tego upoważnienia]

Imię i nazwisko oraz stanowisko: _____

Dodatek 4. Wzór skróconego porozumienia w sprawie udostępniania danych w formie warunków²⁸

Warunki dotyczące upoważnienia do korzystania z danych uzgodnione między właścicielem danych a przedsiębiorstwem-beneficjentem

- 1) [] z siedzibą w []
zwany(-a) dalej „Właścicielem danych” oraz
- 2) [] z siedzibą w []
zwany(-a) dalej „Przedsiębiorstwem-beneficjentem”, określane z osobna „Stroną” oraz łącznie „Stronami”, uzgadniają, co następuje:

Właściciel danych wyraża zgodę na udzielenie przedsiębiorstwu-beneficjentowi niewyłącznego prawa dostępu do danych głównie w celu umożliwienia przedsiębiorstwu-beneficjentowi wystąpienia z wnioskiem do Europejskiej Agencji Chemikaliów o włączenie do wykazu publikowanego przez Agencję na mocy art. 95 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych (BPR) i/albo [niepotrzebne skreślić] uzyskania krajowych pozwoleń na produkty biobójcze zgodnie z BPR.

Prawo dostępu realizuje się na mocy upoważnienia do korzystania z danych po uiszczeniu rekompensaty za udostępnienie danych w wysokości [podać kwotę]. W tym kontekście obowiązują następujące warunki:

[W stosownych przypadkach podać szczegółowe informacje]

Wykorzystywanie do celów innych niż cele wskazane w BPR:

[Podać szczegółowe informacje]

Ograniczenie praw uzyskanych na mocy art. 95 ust. 4 BPR:

[Zaznaczyć to pole i podać szczegółowe informacje wyłącznie w przypadku, gdy obie strony wyraziły zgodę, na wniosek potencjalnego wnioskodawcy, na ograniczenie zakresu art. 95 ust. 4 BPR]

Stosowanie mechanizmu refundacji:

Jeżeli Właściciel danych udziela dostępu do tych samych danych jednej lub większej liczbie osób trzecich, kwotę rekompensaty koryguje się w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób:

[Podać szczegółowe informacje]

Wykorzystywanie przez podmioty zależne / członków konsorcjum / inne osoby trzecie:

[Podać imiona i nazwiska / nazwy oraz szczegółowe informacje]

Zezwala się na dostęp do papierowych wersji następujących danych:

[Wyraźnie określić, jakie dane są objęte dostępem i jakiego rodzaju dostęp jest przyznawany]

Terytoria, na jakich przyznane jest upoważnienie do korzystania z danych:

[Wyraźnie określić, które państwa członkowskie lub inne terytoria są objęte upoważnieniem do korzystania z danych]

Przyznaje się także dostęp do badań przedłożonych na potrzeby programu

²⁸ Jest to ogólny wzór zawierający typowe zapisy. Wzór ten należy stosować z uwzględnieniem właściwego krajowego prawa zobowiązań (które będzie się różniło w zależności od wyboru prawa właściwego uzgodnionego przez strony).

przeglądu po przyznaniu niniejszego upoważnienia do korzystania z danych:

[podać datę]

Równoważność techniczna:

Odpowiedzialność za ustanowienie równoważności technicznej ponosi przedsiębiorstwo-beneficjent.

Gwarancja:

Właściciel danych nie udziela żadnej gwarancji, że właściwy organ terytorium lub terytoriów wskazany powyżej lub Europejska Agencja Chemikaliów zatwierdzi wniosek przedsiębiorstwa-beneficjenta o pozwolenie na produkt lub o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 w rezultacie powołania się na niniejsze upoważnienie do korzystania z danych.

Prawo właściwe:

Następujące prawo jest prawem właściwym regulującym niniejsze upoważnienie do korzystania z danych i niniejsze warunki:

[określić prawo właściwe]

Jurysdykcja:

Wyłącznie jurysdykcję do rozpatrywania wszelkich sporów wynikających z niniejszego upoważnienia do korzystania z danych i niniejszych warunków ma (mają):

[podać szczegółowe informacje]

Podpis [Właściciel danych]

[Przedsiębiorstwo-beneficjent]

Data _____

Dodatek 5. Wzór długiej formy porozumienia w sprawie udostępniania danych

W niniejszym wzorze wymieniono istotne elementy porozumienia w sprawie udostępniania danych w oparciu o wymogi określone w BPR, dostępne wytyczne i prawo UE.

Należy zauważyć, że wzór ten w żadnym przypadku nie ma charakteru obligatoryjnego ani nakazowego. Powinien on raczej służyć przede wszystkim jako wytyczne lub wskazówki do dyskusji w celu zapewnienia, aby przystępując do negocjacji dotyczących udostępniania danych, wszystkie strony uwzględniały szereg aspektów. Poza tym to zainteresowane przedsiębiorstwa oceniają stosowność postanowień indywidualnie w odniesieniu do każdego przypadku oraz decydują, które elementy mają zostać przyjęte (i na jakim poziomie), jednak zaleca się, aby przy podejmowaniu jakichkolwiek decyzji rozważono wspomniane kwestie. Wzór ten należy stosować z uwzględnieniem właściwego krajowego prawa zobowiązań (które będzie się różniło w zależności od wyboru prawa właściwego uzgodnionego przez strony).

Przedsiębiorstwa lub osoby stosują niniejszy wzór na własne ryzyko, a Komisja Europejska ani Europejska Agencja Chemikaliów nie weźmie żadnej odpowiedzialności ani nie daje żadnych gwarancji w związku ze stosowaniem niniejszego dokumentu lub opieraniem się na nim ani w związku z korzystaniem z niego.

**(Projekt) Porozumienie w sprawie udostępniania danych dotyczące [substancja czynna]
pomiędzy**

1) [] z siedzibą w []
zwanym(-ą) dalej „Właścicielem danych” lub „Udzielającym upoważnienia”,

a

2) [] z siedzibą w []
zwanym(-ą) dalej „Wnioskodawcą” lub „Otrzymującym upoważnienie”.

Nazywani indywidualnie „Stroną”, a łącznie „Stronami”.

PREAMBUŁA

Preambuła służy przedstawieniu sytuacji i osadzeniu porozumienia w kontekście. Ma ona zwykle formę listy wyrażień. Może obejmować część lub wszystkie z następujących punktów: status substancji w odniesieniu do zatwierdzenia; odniesienie do wymogów dotyczących sporządzania wykazu na mocy art. 95; odniesienie do zasady, zgodnie z którą produktów biobójczych nie można udostępniać na rynku ani wykorzystywać, jeżeli nie uzyskały pozwolenia; odniesienie do stron jako właścicieli danych i potencjalnych wnioskodawców oraz do ich zainteresowania osiągnięciem porozumienia do celów BPR.

Poniżej podano przykładowe wyrażenia, które mogą być odpowiednie:

Mając na uwadze, że substancja [substancja] została zatwierdzona na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych („BPR”) przez [w stosownych przypadkach wprowadzić odniesienie do rozporządzenia wykonawczego Komisji lub dyrektywy zmieniającej załącznik I do dyrektywy dotyczącej produktów biobójczych (BPD)];

mając na uwadze, że kompletna dokumentacja substancji dla substancji [substancja] została przyjęta i zatwierdzona przez właściwy organ w ramach procesu zatwierdzania substancji czynnych na podstawie BPR [lub BPD];

mając na uwadze, że w art. 95 BPR przewiduje się, że dostawca substancji lub produktu może w dowolnym czasie złożyć w Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencji”) kompletną dokumentację substancji, upoważnienie do korzystania z danych (zdefiniowane poniżej) zawartych w takiej dokumentacji substancji lub odniesienie do dokumentacji substancji, dla której upłynęły wszystkie okresy ochrony danych, jeżeli pragnie ubiegać się o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 publikowanego przez Agencję (zdefiniowanego poniżej); mając na uwadze, że art. 95 BPR stanowi, że produkt biobójczy składający się z właściwej substancji, zawierający lub wytwarzający tę substancję, nie może być udostępniany na rynku, począwszy od dnia 1 września 2015 r., chyba że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w wykazie sporządzanym na mocy art. 95 BPR dotyczącym grupy produktowej lub grup produktowych, do których dany produkt należy;

mając na uwadze, że BPR stanowi, iż produktów biobójczych nie można udostępniać na rynku ani stosować, jeśli nie uzyskały pozwolenia zgodnie z BPR;

mając na uwadze, że art. 89 ust. 3 BPR stanowi, iż wniosek o pozwolenie musi zostać złożony do dnia [data] w Agencji lub we właściwym organie państwa członkowskiego w celu utrzymania produktu na rynku;

mając na uwadze, że udzielający upoważnienia posiada informacje, które zostały przedłożone w dokumentacji wykorzystanej do celów zatwierdzenia [substancja], wymienione w załączniku [] do niniejszego porozumienia („dane”, zdefiniowane poniżej);

mając na uwadze, że strony uznają i wspierają podwójny cel określony w art. 62 i 63 BPR, jakim jest uniknięcie powielania przedkładania danych i określenie w sposób sprawiedliwy, niedyskryminujący i przejrzysty rekompensaty za umożliwienie dostępu do takich danych;

mając na uwadze, że otrzymujący upoważnienie jest zainteresowany uzyskaniem praw dostępu do danych dotyczących [grupa produktowa] w celu złożenia wniosku w Agencji o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 lub w celu złożenia wniosku o pozwolenie na produkt biobójczy we właściwym organie państwa członkowskiego lub w Agencji;

mając na uwadze, że udzielający upoważnienia jest gotowy udzielić upoważnienia do korzystania z danych w odniesieniu do danych w formach wskazanych w załączniku [] za rekompensatą ustaloną w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący na warunkach określonych poniżej; a także

mając na uwadze, że do celów niniejszego porozumienia strony nie powinny udostępniać informacji dotyczących konkurencji ani informacji rynkowych, w tym między innymi cen, tożsamości klientów, kosztów surowców, kosztów produkcji, planów marketingowych lub planów sprzedaży, biznesplanów i marży zysków,

NINIEJSZYM strony postanawiają, co następuje:

POROZUMIENIE

Artykuł I. Definicje

Należy rozważyć podanie odpowiednich definicji terminów często stosowanych w treści porozumienia, do których mogą należeć następujące terminy.

1. Poniższe terminy i wyrażenia mają znaczenie określone poniżej:

Prawo dostępu / podmiot zależny / wykaz sporządzany na mocy art. 95 / pozwolenie / data rozpoczęcia / klient / dane / rekompensata za dane / upoważnienie do korzystania z danych / właściwy organ państwa członkowskiego / substancja / sublicencja / terytorium / osoba trzecia itp.

2. Ponadto do niniejszego porozumienia mają zastosowanie wszelkie definicje określone w BPR.

Artykuł II. Zakres stosowania i cel

Poniższy opis stanowi przykład; nie jest on wyczerpujący ani jego zastosowanie nie jest wymagane.

W niniejszym porozumieniu ustanawia się i definiuje warunki oraz odpowiednie prawa i obowiązki stron w odniesieniu do przyznawania przez udzielającego upoważnienia niewyłącznego prawa dostępu do danych na terytorium na rzecz otrzymującego upoważnienie głównie w celu („celu”) umożliwienia otrzymującemu upoważnienie złożenia w Agencji wniosku o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 jako dostawcy substancji i/albo [niepotrzebne skreślić] w celu uzyskania pozwoleń na terytorium.

Prawo dostępu realizuje się na mocy upoważnienia do korzystania z danych, jak określono w art. IV niniejszego porozumienia.

Artykuł III. Obowiązki stron

Poniżej przedstawiono przykłady rodzajów obowiązków i praw dostępu, które mogą zostać uzgodnione przez strony porozumienia w sprawie udostępniania danych; wspomniane obowiązki i prawa nie są jednak wymagane ani nie mają charakteru nakazowego.

- 3.1 Udzielający upoważnienia zgadza się na przyznanie otrzymującemu upoważnienie prawa dostępu, zgodnie z art. [] niniejszego porozumienia, w celu złożenia w Agencji wniosku o włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95 i/albo [niepotrzebne skreślić] w celu uzyskania pozwoleń na terytorium.
- 3.2 Otrzymujący upoważnienie zgadza się zapłacić na rzecz udzielającego upoważnienia, jako rekompensatę za prawo dostępu przyznane zgodnie z art. [], rekompensatę za dane w kwocie określonej w art. [] niniejszego porozumienia.
- 3.3 Prawo dostępu przyznane otrzymującemu upoważnienie zgodnie z art. [] nie uprawnia otrzymującego upoważnienie do przeglądania danych lub ich części, kopiowania ich ani otrzymywania ich kopii.

Artykuł IV. Prawo dostępu

Poniżej przedstawiono przykłady rodzajów praw dostępu, które mogą zostać uzgodnione przez strony porozumienia w sprawie udostępniania danych; uwzględnienie tych praw nie jest jednak wymagane ani nie ma charakteru nakazowego.

- 4.1 Po uiszczeniu rekompensaty za dane udzielający upoważnienia przyznaje otrzymującemu upoważnienie niewyłączne prawo dostępu. Udzielający upoważnienia uznaje prawa otrzymującego upoważnienie na mocy art. 95 ust. 4 BPR [można również określić, że otrzymujący upoważnienie zgadza się na ograniczenie korzystania z praw przysługujących mu na mocy art. 95 ust. 4 BPR, i wyszczególnić te ograniczenia].
- 4.2 Prawo dostępu realizuje udzielający upoważnienia, który wystawia [upoważnienie do korzystania z danych skierowane do Agencji lub w przypadku gdy upoważnienie do korzystania z danych zostaje udzielone wyłącznie na potrzeby pozwolenia na produkt, a nie do celów art. 95 – upoważnienie do korzystania z danych skierowane do właściwego organu państwa członkowskiego określonego w załączniku [] do niniejszego porozumienia].
- 4.3 Strony wyraźnie uznają i zgadzają się, że dane pozostają wyłączną własnością udzielającego upoważnienia oraz że jego prawa własności intelektualnej i wszelkie inne prawa w zakresie ochrony związane z danymi, w tym między innymi patenty i znaki towarowe, są i pozostaną wyłączną własnością udzielającego upoważnienia.

Artykuł V. Rekompensata za dane

Należy przedstawić zasady dotyczące obliczania i płatności rekompensaty za dane – należy się odnieść do zasad określonych w poradniku praktycznym dotyczącym udostępniania danych. Należy zwrócić szczególną uwagę na zasady, które ułatwią na przykład udostępnianie danych i uiszczanie płatności na rzecz MŚP

- 5.1 Kwota rekompensaty za dane wynosi [kwota], z wyłączeniem podatku VAT w stosownych przypadkach, i jest uiszczana w następujący sposób:
- (i) wstępna płatność z góry w kwocie [kwota]; oraz
 - (ii) trzy (3) dodatkowe płatności roczne w kwocie [kwota] uiszczane co roku, odpowiednio za rok 2016, 2017 i 2018, należne i płatne w rocznicę daty rozpoczęcia.
- 6.2 Strony wyraźnie wyrażają zgodę, aby kwota rekompensaty była dostosowywana, w przypadku gdy udzielający upoważnienia przyznaje prawa dostępu do danych jednej osobie trzeciej lub większej liczbie osób trzecich.

Poniższe artykuły, począwszy od art. VII, są standardowymi klauzulami, które można znaleźć w wielu różnego rodzaju porozumieniach i które można modyfikować w zależności od potrzeb; mają one charakter opcjonalny i mogą zostać włączone wyłącznie za porozumieniem obu stron.

Artykuł VI. Odpowiedzialność

- 6.1 Strony podejmują się realizacji zobowiązań określonych w niniejszym porozumieniu w dobrej wierze i zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.
- 6.2 Otrzymujący upoważnienie uznaje, że w żadnym przypadku udzielający upoważnienia nie ponosi odpowiedzialności wobec otrzymującego upoważnienie za jakiegokolwiek rodzaju szkodę, niezależnie od tego, czy jest to szkoda bezpośrednia, czy pośrednia (między innymi za szkody wynikowe, utracone zyski i straty handlowe), która może wynikać z powoływania się przez otrzymującego upoważnienie na dane, chyba że jest ona spowodowana rażącym niedbalstwem lub umyślnym uchybieniem.

Artykuł VII. Poufność

- 7.1 Nie naruszając przepisów art. 63 BPR, strony przechowują w ścisłej poufności udostępnione lub otrzymane w wyniku realizacji niniejszego porozumienia informacje i nie ujawniają ich osobom trzecim, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w sublicencji lub w celu zachowania zgodności z procedurami udostępniania danych i innymi procedurami określonymi w BPR.
- 7.2 Postanowienia niniejszego art. VII zachowują ważność także po rozwiązaniu lub wygaśnięciu niniejszego porozumienia.

Artykuł VIII. Okres obowiązywania i rozwiązanie porozumienia

Niniejsze porozumienie staje się skuteczne od daty rozpoczęcia i nie może zostać rozwiązane przed dniem [koniec okresu ochrony danych], chyba że za obopólną zgodą stron.

Artykuł IX. Klauzula salwatoryjna

W zakresie, w jakim sąd, trybunał lub właściwy organ arbitrażowy uzna jakiegokolwiek postanowienie niniejszego porozumienia za nieważne lub niewykonalne, niezależnie od tego postanowienia, pozostałe postanowienia niniejszego porozumienia nadal pozostają w mocy i są skuteczne, a takie nieważne i niewykonalne postanowienie zostaje skreślone.

Artykuł X. Cesja

Żadna ze stron nie ma prawa do przeniesienia niniejszego porozumienia – ani żadnych praw z niego wynikających – ani do przekazania jakiegokolwiek zobowiązania z niego wynikającego, bez uprzedniej pisemnej zgody drugiej strony, która nie powinna być wstrzymywana bez uzasadnionych powodów.

Artykuł XI. Całość porozumienia

- 11.1 Niniejsze porozumienie obejmujące załączniki [], [] i [] stanowi całość porozumienia między stronami do celów przyznania prawa dostępu i zastępuje wszelkie wcześniejsze porozumienia (niezależnie od tego czy były one ustne czy pisemne) dotyczące przedmiotu niniejszego porozumienia między stronami.
- 11.2 Niniejsze porozumienie może zostać zmienione w dowolnym momencie za obopólną pisemną zgodą stron.

Artykuł XII. Siła wyższa

Strony nie ponoszą odpowiedzialności ani nie są uznawane za dokonujące naruszenia niniejszego porozumienia z powodu opóźnienia w wykonywaniu lub niewykonania swoich obowiązków związanych z niniejszym porozumieniem, jeżeli opóźnienie w wykonywaniu lub niewykonanie obowiązków wynika z jakiegokolwiek powodu znajdującego się poza ich kontrolą, w tym (bez ograniczeń) z wszelkich środków rządowych lub regulacyjnych, katastrof naturalnych (trzęsień ziemi, huraganów, powodzi), wojen, zamieszek lub innych poważnych wstrząsów oraz z niewykonania obowiązków przez strony znajdujące się poza kontrolą stron (np. zakłócenia w usługach telefonicznych przypisane operatorowi telefonicznemu lub strajki pracowników wspólnego przewoźnika).

Artykuł XIII. Prawo właściwe i właściwa jurysdykcja

- 13.1 Niniejsze porozumienie jest interpretowane i regulowane zgodnie z prawem obowiązującym w [państwo], w tym zgodnie z jego normami kolizyjnymi.
- 13.2 W pierwszej kolejności strony podejmują próbę polubownego rozwiązania wszelkich sporów wynikających z niniejszego porozumienia. Wszelkie spory dotyczące interpretacji i stosowania niniejszego porozumienia, których strony nie mogą rozstrzygnąć polubownie, są rozstrzygane wyłącznie przez [sądy krajowe / sądy polubowne – odpowiednio skreślić i podać szczegółowe informacje].

Artykuł XIV. Zawiadomienia

Zawiadomienia przekazywane na podstawie niniejszego porozumienia są dostarczane w formie pisemnej listem poleconym na adres wskazany poniżej w odniesieniu do każdej z niżej podpisanych stron.

[nazwa przedsiębiorstwa]

[adres]

oraz

[nazwa przedsiębiorstwa]

[adres].

Należy zauważyć, że zasady stosowane w odniesieniu do podpisywania i opatrywania datą będą zależały od prawa (uzgodnionego przez strony), które ma zastosowanie do umowy.

Podpis _____

Z dnia _____

Załącznik [...]: Upoważnienie do korzystania z danych zob. [dodatek 1](#) i [dodatek 2](#) w odniesieniu do przykładów wzorów upoważnień do korzystania z danych, które można zastosować.

Załącznik [...]: Wykaz badań

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



ISBN