

Obowiązek udostępniania danych – rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (UE) nr 528/2012

Główne przesłania

- 1) Aby ograniczyć badania na kręgowcach i powielanie istniejących badań, jedną z głównych zasad rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (UE) nr 528/2012 jest udostępnianie, na wniosek, badań między wnioskodawcami.
- 2) Na mocy rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych aktualni i potencjalni wnioskodawcy są zobowiązani dołożyć wszelkich starań w celu zapewnienia, by koszty udostępniania testów i badań, o które się zwrócono, zostały określone w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.
- 3) Od potencjalnego wnioskodawcy wymaga się tylko udziału w kosztach uzyskania informacji potrzebnych do złożenia jego wniosku.
- 4) Firmy powinny starannie rejestrować wszelką komunikację z drugą stroną, jako że ECHA może się o to zwrócić w kontekście sporu związanego z udostępnianiem danych.
- 5) Każdy potencjalny rejestrujący wszczynający procedurę sporu dotyczącego udostępniania danych z ECHA musi wykazać starania wszystkich stron zmierzające do osiągnięcia porozumienia i musi przedstawić odpowiednie dowody poparte dokumentami.
- 6) Roszczenia dotyczące sporów związanych z udostępnianiem danych należy wnosić jedynie w ostateczności, tj. wyłącznie po wyczerpaniu wszelkich możliwych działań i argumentów oraz niepowodzeniu negocjacji.
- 7) Każdy potencjalny rejestrujący biorący udział w sporze związanym z udostępnianiem danych powinien zawsze uzyskać decyzję ECHA **przed** przedłożeniem dokumentacji rejestracyjnej.
- 8) ECHA zachęca wszystkie negocjujące strony, aby – w oczekiwaniu na rozpatrzenie roszczenia dotyczącego sporu związanego z udostępnianiem danych – nadal czyniły wszelkie starania w celu osiągnięcia porozumienia.