

# Poradnik praktyczny dotyczący rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych

Specjalna seria dotycząca udostępniania danych – wprowadzenie do  
rozważań na temat BPR i MŚP

# 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 na temat udostępniania danych – wprowadzenie do rozważań na temat BPR i MŚP**

**Nr referencyjny:** ECHA-15-B-03-PL

**Nr katalogowy:** ED-04-15-164-PL-N

**ISBN-13:** 978-92-9247-157-6

**DOI:** 10.2823/24592

**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 do przesyłania uwag znajduje się na stronie internetowej ECHA w zakładce „Kontakt”:  
<http://echa.europa.eu/contact> <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

W niniejszym poradniku praktycznym przedstawiono w ogólnym zarysie rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (UE) nr 528/2012 (BPR) oraz rozważania dotyczące udostępniania danych i MŚP. Należy on do specjalnej serii poradników praktycznych dotyczących udostępniania danych na temat BPR, obejmującej także poradniki praktyczne dotyczące udostępniania danych, upoważnień do korzystania z 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	7
1. BPR W ZARYSIE	9
1.1. Wprowadzenie	9
1.2. Kontekst: czym jest BPR?	9
1.3. Jaka jest rola danych na mocy BPR?	11
2. NOWE PRZEPISY W ZAKRESIE UDOSTĘPNIANIA DANYCH	12
2.1. Ochrona danych	12
2.2. Przepisy w zakresie udostępniania danych na mocy BPR	13
3. ROZWAŻANIA NA TEMAT MŚP/ISTOTNE UWAGI MAJĄCE ZNACZENIE DLA MŚP	15

## 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
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 (i) o 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 osoby 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 powiązany 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. BPR W ZARYSIE

### 1.1. Wprowadzenie

- a) BPR, które reguluje kwestie „udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych”, będzie prawdopodobnie dotyczyło każdego przedsiębiorstwa lub każdej osoby zaangażowanych na dowolnym etapie łańcucha dostaw lub użytkowania na rynku produktów biobójczych w Unii Europejskiej lub w Europejskim Obszarze Gospodarczym (zwanym łącznie w niniejszym poradniku praktycznym „UE”).
- b) W BPR ustanawia się obowiązujący w UE system zatwierdzania substancji czynnych – które są kluczowymi składnikami produktów biobójczych – i późniejszego udzielania pozwolenia na produkty biobójcze zawierające te substancje czynne. Wszyscy uczestnicy łańcucha dostaw – niezależnie od tego, czy są to producenci spoza UE wywożący do UE, czy importerzy lub producenci z UE itp. – będą musieli znać różne procedury, które pozwolą im na kontynuowanie działalności na rynku produktów biobójczych UE.
- c) W niniejszym poradniku praktycznym przedstawiono w ogólnym zarysie BPR, w tym jego przepisy dotyczących udostępniania danych. W szczególności dotyczy on miejsca/roli MŚP, które – tak jak inne podmioty na rynku produktów biobójczych UE – podlegają przepisom BPR. Niniejszemu poradnikowi praktycznemu towarzyszą trzy poradniki z tej serii, w których omówiono w szczególności (i) sposób, w jaki w praktyce funkcjonują przepisy w zakresie udostępniania danych; (ii) kwestię tego, jakie upoważnienia do korzystania z danych mogą być przedmiotem negocjacji pomiędzy stronami; oraz (iii) rolę konsorcjów, jeżeli odgrywają jakąkolwiek, w ogólnym procesie udostępniania danych określonym w BPR.

### 1.2. Kontekst: czym jest BPR?

- a) Produkty biobójcze mogą być z natury szkodliwe dla ludzi, zwierząt lub środowiska. UE przyjęła BPR w celu ustanowienia kompleksowego systemu zarządzania produktami biobójczymi, tak aby zapewnić zrównoważenie potencjalnego ryzyka szkody stwarzanego przez te produkty z oczekiwanymi korzyściami płynącymi z tych produktów. BPR zapewnia szczegółowe przepisy dotyczące sposobu przeprowadzania naukowej oceny ryzyka stwarzanego zarówno przez substancje czynne, jak i produkty biobójcze. Rozporządzenie to zapewnia także przepisy dotyczące sposobu, w jaki przedsiębiorstwa/osoby mają uzyskiwać pozwolenia od właściwych organów, zanim będą mogły udostępnić na rynku lub stosować produkt biobójczy w dowolnym miejscu w UE.
- b) BPR weszło w życie dnia 1 września 2013 r. i zastąpiło dyrektywę 98/8/WE („BPD”<sup>1</sup>), która została uchylona. W BPR utrzymano dwuetapowe podejście regulacyjne ustanowione w ramach BPD z pewnymi istotnymi zmianami:
  - **zatwierdzenie:** substancje czynne są objęte procesem zatwierdzania na szczeblu UE, którego celem jest włączenie tych substancji do zatwierzonego przez UE wykazu substancji czynnych. Zatwierdzenie takie oznacza, że po przeprowadzeniu procesu wzajemnej oceny/oceny ryzyka Komisja Europejska stwierdziła, iż dana substancja czynna jest wystarczająco bezpieczna i skuteczna, jak określono w BPR, by mogła zostać udostępniona i być stosowana na rynku UE;
  - **pozwolenie:** na produkt biobójczy należy uzyskać pozwolenie właściwego organu państwa członkowskiego, na którego terytorium produkt ten zostanie

<sup>1</sup> Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych; Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

udostępniony i będzie stosowany, lub pozwolenie Komisji (w przypadku pozwolenia unijnego). Udzielenie pozwolenia oznacza, że dany produkt biobójczy spełnia określone w BPR wymogi w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności i w związku z tym może zostać udostępniony i być stosowany w danym państwie członkowskim/UE.

- c) Przedsiębiorstwa każdego rodzaju – zarówno przedsiębiorstwa wielonarodowe, MŚP zarejestrowane jako spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, jak i prowadzące działalność jako stowarzyszenie przedsiębiorstw lub prowadzące niezależną działalność handlową – które są zaangażowane w niżej podaną działalność, powinny ustanawiać własne prawa i obowiązki na podstawie BPR:
- jeżeli produkują co najmniej jedną substancję czynną w UE;
  - jeżeli przywożą co najmniej jedną substancję czynną z państwa spoza UE;
  - jeżeli produkują co najmniej jeden produkt biobójczy w UE;
  - jeżeli przywożą co najmniej jeden produkt biobójczy z państwa spoza UE;
  - jeżeli sprzedają, dostarczają lub w inny sposób udostępniają substancję czynną lub produkt biobójczy w dowolnym miejscu w UE;
  - jeżeli wprowadzają do obrotu wyrób poddany działaniu produktów biobójczych w dowolnym miejscu w UE<sup>2</sup>.
- d) Pierwszą kwestią wymagającą omówienia jest to, czy BPR ma zastosowanie do produktów danego przedsiębiorstwa/danej osoby. Aby to ustalić, należy odnieść się do definicji określonych w BPR.
- Definicja substancji czynnej znajduje się w art. 3 ust. 1 lit. c) BPR: „substancj[a] działając[a] na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim lub mikroorganizm działający na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim”.

#### PRZYKŁAD 1

Srebro do celów dezynfekcji; permetryna, geraniol lub nawet gatunki *Bacillus* do celów owadobójczych lub olejek lawendowy do celów odstraszania owadów.

- Definicja produktu biobójczego znajduje się w art. 3 ust. 1 lit. a) BPR: „każd[a] substancj[a] lub mieszanin[a] w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składając[a] się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierając[a] lub wytwarzając[a] jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne” oraz „każd[a] substancj[a] lub mieszanin[a], wytwarzan[a] z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem [poprzedniej definicji], przeznaczon[a] do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne. Za produkt biobójczy uznaje się poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej”.

<sup>2</sup> Więcej informacji na temat wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych można znaleźć pod adresem <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Należy zauważyć, że może to dotyczyć przedsiębiorstw/osób wprowadzających wyroby poddane działaniu produktów biobójczych do obrotu, jeżeli wyroby te mają tak zwaną podstawową funkcję biobójczą i wymagają uzyskania pozwolenia jako produkty biobójcze.

### PRZYKŁAD 2

Środek odstraszający komary, farba przeciwporostowa, środki konserwacji drewna, trutka na szczury lub środki do czyszczenia urządzeń sanitarnych.

Jeżeli dany produkt wchodzi w zakres definicji produktu biobójczego przytoczonej powyżej, BPR ma zastosowanie.

- e) Drugą kwestią jest to, czy działalność związana z daną substancją czynną/danym produktem biobójczym jest objęta zakresem BPR. Krótko mówiąc, jeżeli dana substancja czynna lub dany produkt biobójczy są produkowane na rynek UE lub importowane do UE lub państwa członkowskiego lub wprowadzane do obrotu w UE lub w państwie członkowskim lub udostępniane w dowolnym miejscu na rynku UE/rynku państwa członkowskiego lub stosowane w dowolnym miejscu na tym rynku, BPR będzie miało zastosowanie.
- Definicja „udostępniania na rynku” znajduje się w art. 3 ust. 1 lit. i) BPR: „każde odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej”.

### PRZYKŁAD 3

Sprzedż bezpośrednia konsumentowi lub dystrybutorowi; importowanie spoza EOG; rozdawanie klientom bezpłatnych próbek.

- Definicja „stosowania” znajduje się w art. 3 ust. 1 lit. k) BPR: „wszelkie działania związane z produktem biobójczym, w tym: przechowywanie go, postępowanie z nim, mieszanie i użycie go, z wyjątkiem działań przeprowadzanych w celu wywiezienia produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych poza Unię”.

### PRZYKŁAD 4

Przechowywanie produktów biobójczych przed ich zastosowaniem na terytorium EOG; stosowanie trutki na szczury; lub wytwarzanie i stosowanie in situ środka dezynfekującego.

Podobnie, jeżeli aktywność wchodzi w zakres powyższych definicji i jeżeli produkt również wchodzi w zakres powyższych definicji, BPR będzie miało zastosowanie.

## 1.3. Jaka jest rola danych na mocy BPR?

- a) Produkty biobójcze są stosowane z wielu różnych, ważnych powodów – higiena, zwalczanie szkodników itp. Przed rozpoczęciem ich stosowania należy wykazać, że są bezpieczne i skuteczne zarówno w odniesieniu do zdrowia publicznego, jak i do środowiska. W tym kontekście kluczową rolę odgrywają dane naukowe.
- b) Dane naukowe umożliwiają podejmowanie decyzji dotyczących tego, czy stosowanie danego produktu biobójczego jest bezpieczne i skuteczne oraz docelowo, czy można zezwolić na wprowadzenie tego produktu biobójczego do obrotu w UE.
- c) Udostępnianie takich danych stanowi podstawę BPR. Wynika to z dwóch głównych przyczyn.
- Po pierwsze, uznaje się, że generowanie danych jest konieczne w celu określenia bezpieczeństwa i skuteczności produktu biobójczego. Niestety, takie dane często

pochodzą z badań przeprowadzonych na kręgowcach, czego jednak nie da się uniknąć. BPR wyraźnie stanowi, że badania na kręgowcach muszą być ograniczone do absolutnego minimum i że żadne takie badanie nie może być powtarzane do celów BPR. Dlatego też przedsiębiorstwa/osoby, które wygenerowały już dane w oparciu o badanie na kręgowcach, muszą udostępnić te dane innym stronom.

- Po drugie, udostępnianie takich danych jest związane także z inną kwestią, mianowicie z równoważeniem podziału kosztów. Przeprowadzenie badania, a w szczególności badania na kręgowcach, nie jest tanim działaniem. Na mocy poprzednich przepisów BPD prawo pozwalało na to, by koszty ponosiło jedno przedsiębiorstwo lub jedna osoba (lub ograniczona liczba przedsiębiorstw/osób), natomiast ich konkurenci mogli sprzedawać swoje produkty bez wnoszenia wkładu w koszty. Nowe przepisy na mocy BPR mają na celu zapewnienie równego traktowania wszystkich stron wprowadzających substancje czynne do obrotu i uniknięcia tworzenia monopolu. W szczególności celem przepisów BPR jest ustanowienie równych warunków działania na rynku w odniesieniu do istniejących substancji czynnych (tj. dostępnych na rynku UE do dnia 14 maja 2000 r. jako substancja czynna w produkcie biobójczym) poprzez zapewnienie sprawiedliwego podziału kosztów – zarówno w odniesieniu do przedsiębiorstw/osób, które dotychczas inwestowały w dane, jak i w odniesieniu do przedsiębiorstw/osób, które obecnie także potrzebują dostępu do tych danych<sup>3</sup>. W odniesieniu do badań na kręgowcach oraz – w przypadku wniosków o włączenie do „wykazu sporządzanego na mocy art. 95”<sup>4</sup> – w odniesieniu do badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i dotyczących losów i zachowania się w środowisku istniejących substancji czynnych Agencja może w pewnych okolicznościach egzekwować udostępnianie danych.

- d) Określony w BPR wymóg prawny dotyczący udostępniania danych oznacza, że właściciel danych i przedsiębiorstwo lub osoba, które chcą powołać się na jego dane do celu określonego w BPR („potencjalny wnioskodawca”), muszą przeprowadzić negocjacje i osiągnąć wzajemnie akceptowalne porozumienie. Oznacza to, że właściciele danych mogą być zmuszeni zaakceptować fakt, że mogą nie mieć pełnej kontroli nad tym, kto może powoływać się na ich dane; że małe przedsiębiorstwa będą musiały współpracować z dużymi przedsiębiorstwami/z przedsiębiorstwami wielonarodowymi, być może po raz pierwszy; że istniejący lub potencjalni konkurenci muszą osiągnąć porozumienie co do udostępniania danych; i że trzeba będzie teraz prowadzić dyskusje, które w innej sytuacji nie miałyby miejsca.

## 2. NOWE PRZEPISY W ZAKRESIE UDOSTĘPNIANIA DANYCH

### 2.1. Ochrona danych

- a) W BPR określa się okresy ochrony danych; rekompensata jest należna wyłącznie za dane, które są chronione na mocy BPR. Okresy ochrony są określone w art. 60 BPR („Ochrona danych będących w posiadaniu właściwych organów lub Agencji”) i art. 95 ust. 5 BPR („Środki przejściowe dotyczące dostępu do dokumentacji substancji czynnej”).
- W odniesieniu do danych przedłożonych w celu zatwierdzenia istniejącej substancji czynnej okres ochrony:
    - wynosi dziesięć lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia decyzji o zatwierdzeniu dla określonej grupy produktowej w

<sup>3</sup> Zob. motywy 8 i 58 BPR.

<sup>4</sup> Więcej informacji na temat art. 95 i wykazu można znaleźć w [sekcji 2.2.](#)

przypadku substancji zatwierdzonych przed dniem 1 września 2015 r. (art. 60 ust. 2 akapit pierwszy BPR);

- lub wygasa w dniu 31 grudnia 2025 r. dla istniejących kombinacji substancji czynnych/grup produktowych objętych programem przeglądu, które w dniu 1 września 2013 r. nie były jednak zatwierdzone (art. 95 ust. 5 BPR).
  - W przypadku nowych substancji czynnych okres ochrony wynosi piętnaście lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia decyzji o zatwierdzeniu dla określonej grupy produktowej zgodnie z BPR (art. 60 ust. 2 akapit drugi BPR).
- b) Nowe dane przekazane i wykorzystywane do celów odnowienia lub przeglądu zatwierdzenia istniejącej lub nowej substancji czynnej są chronione przez pięć lat od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia decyzji dotyczącej odnowienia (art. 60 ust. 2 akapit trzeci BPR).
- c) Te same okresy ochrony mają zastosowanie do danych dotyczących produktów biobójczych (dziesięć, piętnaście i pięć lat) od pierwszego dnia miesiąca następującego po dacie przyjęcia pierwszej decyzji dotyczącej pozwolenia na dany produkt biobójczy. Zasada ta ma zastosowanie do uproszczonych pozwoleń, pozwoleń wydawanych przez państwo członkowskie i pozwoleń unijnych.
- d) Po upływie mającego zastosowanie okresu ochrony danych można powoływać się na dane, których to dotyczy, bez uiszczania rekompensaty, a właściwe organy państw członkowskich i Agencja mogą opierać się na tych danych; potencjalny wnioskodawca nie musi już prowadzić negocjacji, których przedmiotem będzie udostępnianie takich danych do celów BPR.

## 2.2. Przepisy w zakresie udostępniania danych na mocy BPR

- a) BPR stanowi, że jeżeli w trakcie opracowywania dokumentacji, która ma zostać przedłożona właściwemu organowi regulacyjnemu – Agencji lub właściwemu organowi państwa członkowskiego – okaże się, że brakuje pewnych wymaganych danych, nie można powtarzać do celów BPR badań na kręgowcach, które zostały już przedłożone Agencji lub właściwemu organowi na mocy BPD lub BPR (art. 62 BPR).
- **Zobowiązanie:** art. 62 ust. 1 BPR stanowi, że „badania na kręgowcach do celów niniejszego rozporządzenia przeprowadza się tylko w ostateczności. Badania na kręgowcach nie mogą być powtarzane do celów niniejszego rozporządzenia”. W BPR zabrania się zatem powtarzania badań na kręgowcach przez jakiegokolwiek przedsiębiorstwo lub jakąkolwiek osobę zamierzającą przeprowadzić testy lub badania, tj. potencjalnego wnioskodawcę. W rezultacie art. 62 ust. 2 lit. a) BPR stanowi, że w przypadku gdy dane zostały już przedłożone przez kogoś innego w kontekście BPD albo BPR i nadal są objęte ochroną na mocy art. 60 BPR, potencjalny wnioskodawca musi zwrócić się z wnioskiem o udostępnienie tych danych przez właściciela danych. Potencjalny wnioskodawca i właściciel danych będą musieli przeprowadzić negocjacje dotyczące udostępniania tych danych (na przykład będą musieli przeprowadzić negocjacje dotyczące prawa do powoływania się) i związanych z nimi kosztów. Jeżeli osiągnięcie porozumienia nie będzie możliwe, Agencja może egzekwować udostępnianie danych w drodze swojej procedury rozstrzygania sporów (zob. sekcja 4,2 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych).
  - **Zastosowania określone w art. 95 – rozszerzenie zakresu:** należy zauważyć, że do celów zastosowań określonych w art. 95 należy udostępniać – na wniosek – także dane toksykologiczne, dane ekotoksykologiczne i dane dotyczące losów i zachowania się w środowisku (w tym dane nie dotyczące badań na kręgowcach) w odniesieniu do substancji czynnych objętych programem przeglądu, a Agencja może egzekwować takie udostępnianie w drodze procedury rozstrzygania sporów.

- **Możliwość:** jeżeli brakujące dane są danymi nie dotyczącymi kręgowców, potencjalny wnioskodawca w dalszym ciągu ma możliwość zwrócenia się o udostępnienie danych przez właściciela danych. W takiej sytuacji Agencja nie ma jednak kompetencji w zakresie egzekwowania udostępniania danych, w przypadku gdy strony nie mogą osiągnąć porozumienia (z wyjątkiem przypadków określonych w art. 95 BPR: zob. powyżej).
- b) **„Wszelkie starania”:** kluczową zasadą, która ma zastosowanie do wszystkich negocjacji w sprawie udostępniania danych prowadzonych na mocy BPR, jest to, że strony muszą dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie (art. 63 ust. 1 BPR – zob. sekcja 3.2 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych).
- c) **Co obejmuje cel BPR?** Gdy w art. 62 BPR jest mowa o niepowtarzaniu badań na kręgowcach „do celów niniejszego rozporządzenia”, słowo „cel” odnosi się do każdej procedury wymagającej przedłożenia właściwym organom regulacyjnym dokumentacji badania i danych uzyskanych w wyniku badania na mocy BPR. Przykłady takich celów obejmują:
  - **pozwolenia na produkt biobójczy:** przepisy w zakresie udostępniania danych mają zastosowanie, gdy producent lub importer produktu biobójczego z siedzibą w UE lub osoba, która chce wprowadzić produkt biobójczy do obrotu w UE, musi uzyskać pozwolenie lub odnowić pozwolenie, być może na szczeblu jednego państwa członkowskiego lub na szczeblu całej UE (w przypadku pozwolenia unijnego). Opis procedury, którą należy zastosować, znajduje się w art. 17 i kolejnych BPR. Procedura ta wymaga przedłożenia dwóch kompletów dokumentacji z danymi (dotyczącymi substancji czynnej i dotyczącymi produktu biobójczego) lub upoważnień do korzystania z tych dokumentacji. Jeżeli potencjalny wnioskodawca nie ma żadnego dostępu do wymaganych danych lub nie ma prawa do powoływania się na nie, zastosowanie mają przepisy w zakresie udostępniania danych i w związku z tym badania na kręgowcach nie mogą być powtarzane;
  - **zatwierdzenia substancji czynnych:** przepisy w zakresie udostępniania danych mają zastosowanie, w przypadku gdy przedsiębiorstwo/osoba ubiega się o zatwierdzenie substancji czynnej na mocy BPR (zob. art. 4 i kolejne BPR) lub w przypadku gdy zwrócono się do tego przedsiębiorstwa / tej osoby o przekazanie większej ilości danych dotyczących istniejącej substancji czynnej objętej programem przeglądu lub o potwierdzenie dodatkowego zastosowania lub dodatkowej grupy produktowej w odniesieniu do tej substancji. Procedura ta wymaga przedłożenia dwóch kompletów dokumentacji z danymi (dotyczącymi substancji czynnej i dotyczącymi produktu biobójczego) lub upoważnień do korzystania z tych dokumentacji. Jeżeli potencjalny wnioskodawca nie ma żadnego dostępu do wymaganych danych lub nie ma prawa do powoływania się na nie, zastosowanie mają przepisy w zakresie udostępniania danych i w związku z tym badania na kręgowcach nie mogą być powtarzane;
  - **wykaz sporządzany na mocy art. 95<sup>5</sup>:** w art. 95 BPR określa się w praktyce, że przedsiębiorstwo lub osoba udostępniające produkt biobójczy na rynku UE muszą być w stanie wykazać, że dostawca substancji lub dostawca produktu znajduje się w wykazie sporządzanym na mocy art. 95, który jest dostępny pod adresem: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.  
Jeżeli nie można wykazać takiego uwzględnienia w wykazie do dnia 1 września 2015 r., wówczas od tego dnia nie można udostępniać produktu na rynku UE

<sup>5</sup> Art. 95 BPR zmieniono rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 334/2014 z dnia 11 marca 2014 r. zmieniającym rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych w odniesieniu do niektórych warunków dostępu do rynku, Dz.U. L 103 z 2014, s. 22. Art. 95 BPR ma zastosowanie również do substancji czynnych wytwarzanych *in situ*. Więcej informacji na temat art. 95 BPR można znaleźć w poradniku Agencji: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

(dostawca może jednak zostać dodany do wykazu na późniejszym etapie, co pozwoli mu na udostępnianie produktu na rynku od tego momentu). Zatem konieczne jest, aby na jednym z ogniw łańcucha dostaw dostawca produktu albo dostawca substancji zostali włączeni do wykazu. Jeżeli dane przedsiębiorstwo nie znajduje się jeszcze w wykazie sporządzanym na mocy art. 95 i chce trafić do tego wykazu, musi przedłożyć Agencji kompletną dokumentację substancji lub upoważnienie do korzystania z kompletnej dokumentacji substancji (lub zarówno dokumentację, jak i upoważnienie)<sup>6</sup>. Na tym etapie stosuje się udostępnianie danych. Należy zauważyć, że zasadnicza różnica występuje w przypadku, gdy celem jest włączenie do wykazu sporządzanego na mocy art. 95, ponieważ Agencja może egzekwować udostępnianie także innych danych niż dane dotyczące kręgowców w zależności od rodzaju danej substancji czynnej. W szczególności jeżeli substancja czynna jest objęta programem przeglądu rozpoczętym na mocy BPD, Agencja może egzekwować udostępnianie danych także w odniesieniu do „wszystkich badań toksykologicznych, ekotoksykologicznych i dotyczących losów i zachowania się w środowisku [...], w tym do wszystkich takich badań niewiązanych się z koniecznością przeprowadzania testów na kręgowcach”<sup>7</sup>.

- d) **Jak zidentyfikować właściciela danych/podmiot, który przedłożył dane?** Jeżeli potencjalny wnioskodawca nie wie, kto jest właścicielem danych, lub jeżeli dane, które pragnie uzyskać, zostały już przedłożone Agencji lub właściwym organom państwa członkowskiego, może on złożyć zapytanie do Agencji zgodnie z art. 62 ust. 2 BPR w celu otrzymania danych kontaktowych podmiotów, które przedłożyły dane – więcej informacji na ten temat można znaleźć w sekcji 2.1 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych. Po ustaleniu przez potencjalnego wnioskodawcę, że potrzebuje on konkretnego testu/badania, i po złożeniu do właściciela danych wniosku o dostęp, dane muszą zostać udostępnione wnioskodawcy. W niektórych przypadkach strony mogą się już znać i mogą nawet od pewnego czasu prowadzić ze sobą negocjacje. Wszystkie negocjacje prowadzone przez strony od dnia 1 września 2013 r. są objęte obowiązkiem dołożenia wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia.
- e) **Procedura rozstrzygnięcia sporów** W przypadku niepowodzenia negocjacji i gdy potencjalny wnioskodawca uważa, że dołożył wszelkich starań, Agencja może pomóc potencjalnemu wnioskodawcy, przyznając mu prawo do powoływania się na wymagane dane w pewnych okolicznościach – zob. sekcja 4,2 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych.

Na tym etapie, po zapoznaniu się z wprowadzeniem do BPR i zawartych w nim przepisów w zakresie udostępniania danych, zaleca się czytelnikom skorzystanie z pozostałych trzech poradników z tej serii dotyczących udostępniania danych, upoważnień do korzystania z danych oraz konsorcjów w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat tego, w jaki sposób skutecznie prowadzić negocjacje w sprawie udostępniania danych. W dalszej części poradnik praktyczny zawiera rozważania o szczególnym znaczeniu dla MŚP.

### 3. ROZWAŻANIA NA TEMAT MŚP/ISTOTNE UWAGI MAJĄCE ZNACZENIE DLA MŚP

Jak wyraźnie wynika z motywów BPR, w rozporządzeniu tym wyrażono jasny zamiar zaspokojenia szczególnych potrzeb MŚP. Przykładowo motyw 58 BPR stanowi, że „należy jak najszybciej ustanowić równe warunki działania na rynku w odniesieniu do istniejących substancji czynnych, biorąc pod uwagę cele ograniczenia do minimum niepotrzebnych testów i

<sup>6</sup> Możliwe będzie także powoływanie się na kompletną dokumentację substancji, dla której upłynął już okres ochrony danych.

<sup>7</sup> Rozszerzenie zakresu zostało omówione w motywie 58 BPR i motywie 24 rozporządzenia (UE) nr 334/2014 w odniesieniu do ustanowienia równych warunków działania na rynku dla istniejących substancji czynnych i krótkiego terminu dla zastosowań określonych w art. 95.

kosztów, w szczególności w przypadku MŚP [...]”. MŚP mogą także korzystać z obniżki opłat uiszczanych na rzecz Agencji. Niniejszy poradnik praktyczny nie zawiera szczegółowego opisu opłat; więcej informacji na temat opłat można znaleźć pod adresem:

<http://echa.europa.eu/pl/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Ponadto w BPR zobowiązuje się właściwe organy państwa członkowskiego do zapewniania wszystkim zainteresowanym stronom, w szczególności MŚP, doradztwa w zakresie odpowiedzialności i obowiązków spoczywających na nich na mocy BPR (art. 81 ust. 2 BPR), a Agencję do zapewnienia doradztwa wnioskodawcom (ubiegającym się o zatwierdzenie substancji czynnej lub jej włączenie do załącznika I do BPR lub o pozwolenie unijne), ponownie w szczególności MŚP (art. 76 ust. 1 lit. e)). Agencja i właściwe organy państw członkowskich posiadają centra informacyjne, z którymi mogą kontaktować się MŚP (i wszystkie przedsiębiorstwa/osoby) w sprawie wszelkich szczegółowych pytań związanych z BPR.

BPR nie zawiera jednak żadnych przepisów szczegółowych zobowiązujących prywatne strony, takie jak potencjalni wnioskodawcy i właściciele danych, do postępowania w określony sposób, w przypadku gdy jedna ze stron lub obie strony są MŚP. Przepisem BPR, który najbardziej dotyczy tej kwestii, jest przepis zobowiązujący do dokładania wszelkich starań przy prowadzeniu negocjacji w sprawie udostępniania danych i do obliczania rekompensaty kosztów w „sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący”. Wszystkie przedstawione powyżej wytyczne dotyczące przyjmowania elastycznego podejścia do negocjacji, uznawania określonej struktury drugiej strony itp. mają znaczenie dla zapewnienia, aby wspomniane obowiązki prawne zostały spełnione. Obejmuje to także uwzględnianie statusu MŚP podczas negocjacji (tj. tego, że takie przedsiębiorstwo prawdopodobnie nie dysponuje dużym budżetem lub nie posiada znacznych zasobów ludzkich lub nie posiada wiedzy regulacyjnej lub prawnej itp.). W związku z tym dowolna ze stron (właściciel danych lub potencjalny wnioskodawca) negocjacji w sprawie udostępniania danych może chcieć oświadczyć, czy jest MŚP, lub zwrócić się z zapytaniem, czy druga strona jest MŚP.

W celu ustalenia, czy dane przedsiębiorstwo jest MŚP, można odnieść się do zalecenia Komisji Europejskiej 2003/361<sup>8</sup>. Zgodnie z tym zaleceniem głównymi czynnikami decydującymi o tym, czy dane przedsiębiorstwo jest MŚP, są liczba pracowników oraz obroty albo suma bilansowa.

Kategoria przedsiębiorstwa	Pracownicy	Obroty		Suma bilansowa
Średnie	< 250	≤50 mln EUR	LUB	≤43 mln EUR
Małe	< 50	≤10 mln EUR		≤10 mln EUR
Mikro	< 10	≤2 mln EUR		≤2 mln EUR

Powyższe pułapy mają zastosowanie wyłącznie do danych dotyczących pojedynczych przedsiębiorstw. W przypadku przedsiębiorstwa należącego do większej grupy wielonarodowej może istnieć potrzeba uwzględniania także liczby pracowników/obrotów/sumy bilansowej tej grupy. Więcej informacji na ten temat można znaleźć na stronie internetowej Agencji „Jak określić kategorię wielkości przedsiębiorstwa” dostępnej pod adresem:

<http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category> .

<sup>8</sup> Zalecenie Komisji 2002/361 z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36.



Poniżej omówiono niektóre problemy, które mogą pojawić się przy współpracy z MŚP w kontekście udostępniania danych oraz konsorcjów:

- **Czy właściciel danych powinien różnicować MŚP, które uczestniczą już w programie przeglądu (i które poniosły znaczne koszty), i MŚP, które dopiero teraz ubiegają się o dostęp do danych?**

Właściciele danych muszą spełniać obowiązek niedyskryminacji i nie mogą traktować potencjalnych wnioskodawców w różny sposób w zależności od momentu, w którym ubiegają się oni o udostępnianie danych.

- **Czy w przypadku przyznania szczególnego traktowania MŚP stanowi to precedens dla wszystkich podmiotów gospodarczych? Czy duże przedsiębiorstwa również mogłyby powołać się na ten precedens?**

Chociaż szczególne traktowanie MŚP nie jest wymagane w BPR w odniesieniu do udostępniania danych, właściciel danych może podjąć decyzję o przyznaniu takiego traktowania i może także rozważyć rozszerzenie takiego szczególnego traktowania na inne przedsiębiorstwa/osoby. Jeżeli tego nie zrobi, wówczas takie inne przedsiębiorstwo może zażądać uzasadnienia zgodnie z zasadą sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminującego podziału kosztów – aby uzyskać więcej informacji szczegółowych, zob. sekcja 3.3 poradnika praktycznego dotyczącego udostępniania danych.

- **Czy i w jaki sposób MŚP powinny wносить wkład w bieżące (i przyszłe, nieprzewidywalne) koszty programu przeglądu? Czy nabywcy dostępu do danych powinni automatycznie otrzymywać prawa dostępu do przyszłych danych? Czy też może powinno tak być jedynie w przypadku MŚP?**

Kwestia dotycząca przyszłych praw stanowi docelowo część negocjacji między stronami i osiągnięcie tego handlowego porozumienia będzie zależało od stron. Nic nie stoi na przeszkodzie, aby takie prawa były nabywane, pod warunkiem że są one oferowane przedsiębiorstwom/osobom znajdującym się w podobnej sytuacji na podobnych warunkach. Prawo nie zawiera także żadnych przepisów, które stanowiłyby, że MŚP powinny automatycznie otrzymywać takie prawo.

- **Czy można przyznać MŚP szczególne traktowanie pod względem warunków płatności lub kwoty należnej tytułem rekompensaty za dane?**

Należną rekompensatę za dane oblicza się w oparciu o sprawiedliwe, przejrzyste i niedyskryminujące podejście, które powinno być takie samo zarówno w odniesieniu do MŚP, jak i w odniesieniu do każdej innej kategorii przedsiębiorstw.

Uznanie ograniczeń przedsiębiorstw/osób w szczególnych okolicznościach, uwzględniając MŚP, może jednak uzasadniać zastosowanie różnych trybów płatności rekompensaty za dane. Przykłady stanowią:

- - płatność w ratach; oraz
- - płatności oparte na opłatach licencyjnych związanych na przykład z obrotem ze sprzedaży odnośnego produktu biobójczego. Taka metoda płatności musi być zaplanowana w taki sposób, aby obejmowała płatność całkowitej uzgodnionej sumy z uwzględnieniem potencjalnych zwrotów, które mogą wyniknąć na późniejszym etapie, i nie powinna być nieograniczona w czasie. Ponieważ wielkość takiej sprzedaży zostałaaby uznana za szczególnie chronione informacje handlowe i byłaby rozpatrywana w świetle prawa konkurencji, należy dokonać odpowiednich ustaleń (np. dotyczących niezależnej osoby trzeciej), aby zapobiec ujawnieniu dokładnej kwoty obrotu właścicielowi danych/potencjalnemu wnioskodawcy. Należy również dokładnie rozważyć dodatkowe koszty bieżące związane z odpowiednim porozumieniem.

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

ISBN