

# Praktiska rokasgrāmata par Biocīdu regulu

Īpašie izdevumi par datu kopīgu izmantošanu. Datu kopīga izmantošana

# ABC

## JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt šīs rokasgrāmatas lietotājiem izpildīt savus pienākumus saskaņā ar Biocīdu regulu (BR). Taču lasītājiem jāpatur prātā, ka par vienīgo autentisko atsauces dokumentu ir uzskatāms BR teksts un ka šajā dokumentā iekļauto informāciju nevar uzskatīt par juridisku konsultāciju. Par šīs informācijas izmantošanu atbildīgs ir vienīgi rokasgrāmatas lietotājs. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā iekļautās informācijas izmantošanu.

### Praktiskā rokasgrāmata par Biocīdu regulu. Īpašie izdevumi par datu kopīgu izmantošanu. Datu kopīga izmantošana

**Atsauce:** ECHA-15-B-04-LV  
**Kat. Nr.:** ED-02-15-170-LV-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-189-7  
**DOI:** 10.2823/31836  
**Publicēšanas datums:** 2015. gada aprīlis  
**Valoda:** LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2015.

Šis dokuments būs pieejams šādās 23 valodās: angļu, bulgāru, čehu, dāņu, franču, grieķu, holandiešu, horvātu, igauņu, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, somu, spāņu, ungāru, vācu, zviedru.

Ja jums rodas jautājumi vai komentāri par šo dokumentu, lūdzam tos sūtīt (norādot tā dokumenta atsauci, izdošanas datumu, nodaļu un/vai lappusi, uz ko attiecas jūsu komentārs), izmantojot Informācijas pieprasījuma veidlapu. Atsauksmju veidlapai var piekļūt Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (ECHA) vietnes iedaļā "Kontakti":

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

### Eiropas Ķīmikāliju aģentūra

Pasta adrese: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Somija  
Adrese apmeklētājiem: Annankatu 18, Helsinki, Somija

## DOKUMENTA VĒSTURE

Versija	Piezīme	Datums
Versija 1.0	Pirmais izdevums	2015. gada aprīlis

## PRIEKŠVārds

Šī praktiskā rokasgrāmata par datu kopīgu izmantošanu paskaidro datu kopīgas izmantošanas pienākumu praktiskos apsvērumus Biocīdu regulas (ES) Nr. 528/2012 (BR) kontekstā. Šī rokasgrāmata pieder pie īpašo izdevumu sērijas, kurā ietilpst praktiskas rokasgrāmatas par datu kopīgu izmantošanu BR mērķiem; minētajā sērijā jau ir izdotas šādas rokasgrāmatas "Ievads par BR un MVU apsvērumi", "Piekļuves pilnvaras" un "Konsorcijs".

Šo praktisko rokasgrāmatu nevajadzētu lasīt izolēti. Aģentūrā ir pieejami citi vadlīniju dokumenti, un būtu vēlams ar tiem iepazīties.

Īpašo praktisko rokasgrāmatu izdevumus ir sagatavojusi Eiropas Komisija, konsultējoties ar Eiropas Ķīmiskāliju aģentūru ("Aģentūra") un dalībvalstu kompetentajām iestādēm ("DVKI"), MVU pārstāvjiem, reprezentatīvām asociācijām, juristu birojiem un tehnisko konsultāciju birojiem.

## Saturs

JURIDISKS PAZIŅOJUMS	2
DOKUMENTA VĒSTURE	3
PRIEKŠVārds	4
ABREVIATŪRU SARAKSTS	7
TERMINU UN DEFINĪCIJU SARAKSTS	8
1. KĀDS IR ŠĪS PRAKTISKĀS ROKASGRĀMATAS MĒRĶIS, UN KĀ TĀ VAR NODERĒT?	10
2. DATU KOPIĢAS IZMANTOŠANAS NOTEIKUMI — KĀDI PRAKTISKI SOĻI JĀSPER POTENCIĀLAJAM PIETEIKUMA IESNIEDZĒJAM UN DATU ĪPAŠNIEKAM	10
2.1. Potenciālais pieteikuma iesniedzējs	10
2.2. Ieteikumi datu īpašniekam / datu iesniedzējam: kādi sagatavošanās darbi būtu jāveic pirms tam, kad pie tiem vēršas potenciālie pieteikuma iesniedzēji	14
2.3. Kopsavilkums	16
3. DATU KOPIĢAS IZMANTOŠANAS NOTEIKUMI — SARUNAS, KAS PUSĒM JĀVED, UN KOMPENSĀCIJAS PAR DATU KOPIĢU IZMANTOŠANU APRĒĶINĀŠANA	16
3.1. Iespējamie sarunu veidi — ātrās joslas sarunas un standartsarunas	16
3.2. Kāda veida sarunas paredzamas	18
3.3. Sarunās izmantotie kompensācijas aprēķina principi	21
3.4. Vispārīgie noteikumi saskaņā ar BR 63. pantu — tipiskā izmaksu bāze, kas sabalansēta ar tipiskiem izmaksu uzcenojumiem/atlaidēm	22
3.5. Citi tipiski datu kopīgas izmantošanas noteikumi un nosacījumi, ko izmanto papildus kompensācijai	27
4. IESPĒJAMIE SARUNU REZULTĀTI	29
4.1. Iespējamais rezultāts — sarunas ir sekmīgas	29
4.2. Iespējamais rezultāts — sarunas ir nesekmīgas	30
1. PIELIKUMS. DATU IESNIEDZĒJAM/ĪPAŠNIEKAM ADRESĒTĀS PIEPRAŠĪJUMA VĒSTULES VEIDNE	33
2. PIELIKUMS. KOPSAVILKUMA TABULA PAR DATU KOPIĢAS IZMANTOŠANAS SARUNĀM	34
3. PIELIKUMS. NEIZPAUŠANAS/KONFIDENCIALITĀTES LĪGUMA VEIDNE	35

---

4. PIELIKUMS. DATU KOPIĢAS IZMANTOŠANAS SCENĀRIJS	38
5. PIELIKUMS. KOMPENSĀCIJAS APRĒĶINA ELEMENTI	41

## Abreviatūru saraksts

Šajā praktiskajā rokasgrāmatā ir izmantoti šādi tekstveides principi.

Standarta termins / abreviatūra	Skaidrojums
AT	Atļaujas turētājs
AV	Aktīvā viela
BD	Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (Biocīdu direktīva)
BS	Biocīdu saime
BR	Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (Biocīdu regula)
ES	Eiropas Savienība
PP	Piekļuves pilnvara
DVKI	Dalībvalstu kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par BR piemērošanu un tiek ieceltas saskaņā ar BR 81. pantu
PV	Produkta veids
R4BP	Biocīdu reģistrs
REACH	Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)
VB	Vienāds biocīds
MVU	Mazie un vidējie uzņēmumi

## Terminu un definīciju saraksts

Praktiskajās rokasgrāmatās tiek izmantotas Biocīdu regulas (ES) Nr. 528/2012 (BR) 3. panta 1. punkta definīcijas. Būtiskākās definīcijas ir dotas arī turpmāk tekstā līdztekus citiem praktiskajās rokasgrāmatās izmantotiem standartterminiem.

Standarta termins / abreviatūra	Skaidrojums
Piekļuve	Šis termins nozīmē tiesības, iesniedzot pieteikumus atbilstīgi BR, atsaukties uz datiem/pētījumiem saskaņā ar vienošanos, kas panākta ar datu īpašnieku. Atkarībā no konkrētās vienošanās par datu kopīgu izmantošanu šis termins var nozīmēt arī tiesības iepazīties ar pētījumu cietajām kopijām un/vai tās saņemt.
Aģentūra	Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, kas izveidota saskaņā ar REACH 75. pantu
95. pantā minētais saraksts	Attiecīgo vielu un piegādātāju saraksts, ko Aģentūra publicējusi saskaņā ar BR 95. panta 1. punktu
Biocīdu saime	Tādu biocīdu grupa, kuriem ir i) līdzīgi lietojumi; ii) tādas pašas aktīvās vielas; iii) līdzīgs sastāvs ar konkrētām svārstībām un iv) līdzīga apdraudējuma pakāpe un efektivitāte (BR 3. panta 1. punkta s) apakšpunkts)
Ķīmiskā līdzība	Pārbaude, ko var veikt pirms lēmuma pieņemšanas par aktīvās vielas apstiprināšanu un ar ko novērtē no viena avota iegūtas vielas identitāti un ķīmisko sastāvu, lai kopsakarā ar tādas pašas no cita avota iegūtas vielas ķīmisko sastāvu noskaidrotu līdzīgās īpašības.
Datu iesniedzējs	Uzņēmums/persona, kas Aģentūrai/DVKI iesniedz datus saistībā ar pieteikumu atbilstīgi BD vai BR
Visas pūles	Rūpības līmenis, kas nepieciešams, vienojoties par datu kopīgu izmantošanu saskaņā ar BR 63. panta 1. punktu
Esoša aktīvā viela	Vielas, kas bija pieejama tirgū 2000. gada 14. maijā kā kāda biocīda aktīvā viela tādiem nolūkiem, kas nav zinātniska vai uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un izstrāde (BR 3. panta 1. punkta d) apakšpunkts)
Ātrā josla	Paņēmiens, kā 95. panta mērķiem saņemt PP; tas paredz ierobežotas pārrunas un īsu rakstisku vienošanos par datu kopīgu izmantošanu; saukts arī par "tiešo" darījumu.
Piekļuves pilnvara	Datu īpašnieka vai tā pārstāvja parakstīts dokumenta oriģināls, ar kuru apliecina, ka kompetentās iestādes, Aģentūra vai Komisija BR mērķiem datus var izmantot trešās personas labā (BR 3. panta 1. punkta t) apakšpunkts)
Jauna aktīvā viela	Vielas, kas 2000. gada 14. maijā nebija pieejama tirgū kā kāda biocīda aktīvā viela tādiem nolūkiem, kas nav zinātniska vai uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un izstrāde (BR 3. panta 1. punkta d) apakšpunkts)



Standarta termins / abreviatūra	Skaidrojums
Potenciālais pieteikuma iesniedzējs	Ikviena persona, kas plāno veikt izmēģinājumus vai pētījumus BR mērķiem (BR 62. panta 1. punkts)
Pārskatīšanas programma	Darba programma visu biocīdos esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei; minēta BR 89. pantā
Saistītais atsaucis biocīds	VB atļaujas kontekstā ar to apzīmē tādu biocīdu vai biocīdu saimi, kas jau ir apstiprināta vai par ko ir iesniegts pieteikums, un kam VB ir identisks
Tiesības atsaukties	Apraksta tiesības, iesniedzot pieteikumus atbilstīgi BR, atsaukties uz datiem/pētījumiem saskaņā ar vienošanos, kas panākta ar datu īpašnieku (šādas tiesības parasti tiek piešķirtas ar PP). Pēc strīda par datu kopīgo izmantošanu tiesības atsaukties atbilstoši BR 63. panta 3. punktam var piešķirt arī Aģentūra.
Vienāds biocīds	Biocīds / biocīdu saime, kas saskaņā ar Komisijas 2013. gada 6. maija Īstenošanas regulu (ES) Nr. 414/2013, ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012, ir identiska saistītajam atsaucis biocīdam / biocīdu saimei
Standartprocedūra	Paņēmiens PP saņemšanai, kas paredz detalizētas pārrunas par PP iekļautajām tiesībām, kā arī detalizētu rakstisku vienošanos par datu kopīgu izmantošanu
Tehniskā ekvivalence	Tā ir tādas vielas ķīmiskā sastāva un bīstamības datu līdzība ar 54. pantā paredzētajā sākotnējā riska novērtējumā vērtētu atsaucis avota vielu, kura iegūta nevis no atsaucis avota, bet cita avota, vai arī iegūta no atsaucis avota, bet ar ražošanas procesa un/vai ražošanas vietas izmaiņām (BR 3. panta 1. punkta w) apakšpunkts). Tehniskā ekvivalence ir prasība, kas jāizpilda, lai varētu iesniegt pieteikumu uz atļaujas piešķiršanu biocīdam, taču tā nav prasība pieteikuma iesniegšanai saskaņā ar BR 95. pantu un nav juridisks priekšnoteikums datu kopīgai izmantošanai saskaņā ar BR 62. un 63. pantu.

## 1. Kāds ir šis praktiskās rokasgrāmatas mērķis, un kā tā var noderēt?

- a) Šī praktiskā rokasgrāmata sniedz praktiskus norādījumus par vienu no galvenajiem jautājumiem, kas ir visas ES biocīdu normatīvās sistēmas pamatā, — par datu kopīgu izmantošanu. Tajā ir īpaši skaidroti šādi aspekti:
- kas potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem un datu īpašniekiem ir praktiski jādara, lai sagatavotos datu kopīgai izmantošanai;
  - kā jānotiek pušu sarunām;
  - iespējamie sarunu rezultāti.
- b) Šīs praktiskās rokasgrāmatas galvenais mērķis ir pusēm, kas iesaistītas datu kopīgā izmantošanā atbilstīgi BR, palīdzēt noslēgt vienošanās par datu kopīgu izmantošanu. BR pusēm uzliek pienākumu labticīgi pielikt visas pūles, lai panāktu vienošanos par datu kopīgu izmantošanu. Ja vienošanās netiek panākta, noteiktos apstākļos noteikta veida datu gadījumā Aģentūra var palīdzēt potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem, piešķirot atļauju atsaukties uz pieprasītajiem datiem. Šī praktiskā rokasgrāmata sniedz ieteikumus un norādījumus par to, kā puses var sekmīgi sarunās pielikt visas pūles, lai panāktu vienošanos par datu kopīgu izmantošanu, kas būtu taisnīga, pārredzama un nediskriminējoša, un ar to saistītajām izmaksām.

## 2. Datu kopīgas izmantošanas noteikumi — kādi praktiski soļi jāspēr potenciālajam pieteikuma iesniedzējam un datu īpašniekam

Šajā iedaļā iztirzāti šādi jautājumi:

- ieteikumi potenciālajam pieteikuma iesniedzējam: a) kas jādara, lai noskaidrotu vajadzīgos datus, b) nākamās darbības, kas jāveic pēc tam, kad dati noskaidroti;
- ieteikumi datu īpašniekam: kādi sagatavošanās darbi būtu jāpaveic, pirms pie tā vērsīsies potenciālie pieteikuma iesniedzēji.

### 2.1. Potenciālais pieteikuma iesniedzējs

BR nosaka, kādi konkrēti dati ir nepieciešami dažādo procedūru īstenošanai. Nākamajā iedaļā aprakstīts, kādus pasākumus pieteikuma iesniedzējs var veikt, lai apzinātu, kādi dati tam ir nepieciešami un kādu datu tam trūkst, kā arī, kā uzsākt sarunas.

Ja potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nav datu, tas var apsvērt, vai nesazināties tieši ar datu īpašnieku/iesniedzēju un nelūgt iesniegto datu sarakstu, norādot, kuriem datiem tas būtu ieinteresēts piekļūt. Tas būtu īpaši svarīgi uzņēmumiem, kas vēlas tikt iekļauti 95. pantā minētajā sarakstā un varētu būt ieinteresēti saņemt tiesības atsaukties uz visu datu kopumu, ko iesniedzis pārskatīšanas programmas dalībnieks.

#### a) Trūkstošo datu apzināšana

BR 63. panta 4. punktā paredzēts, ka potenciālajam pieteikuma iesniedzējam jāpiedalās izmaksu segšanā vienīgi attiecībā uz to informāciju, kas tam jāiesniedz BR vajadzībām. Tādējādi jebkura potenciālā pieteikuma iesniedzēja pirmais uzdevums ir uzdot sev jautājumu: "Kādu datu man trūkst?" — gan attiecībā uz faktiskajiem trūkstošajiem datiem, gan iespējamajiem uzlabojumiem attiecībā uz potenciālā pieteikuma iesniedzēja rīcībā esošo datu kvalitāti/robustumu. Tā kā tiesības atsaukties uz datiem tiek piešķirtas konkrētam uzņēmumam/individam, tad, lai iegūtu atbildi, potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem būs jāspēr šādi soļi:

### Pirmais solis. Apzināt nepieciešamos datus

- Attiecībā uz dokumentācijas iesniegšanu atbilstīgi BR 4. pantam un turpmākiem pantiem (aktīvās vielas apstiprināšana) to, kādi dati dokumentācijā jāiesniedz vismaz par vienu reprezentatīvu biocīdu, potenciālais pieteikuma iesniedzējs var noskaidrot BR II un III pielikumā.
- Attiecībā uz dokumentācijas iesniegšanu atbilstīgi BR 20. pantam un turpmākiem pantiem (biocīdu atļaujas piešķiršana) to, kādi dati dokumentācijā jāiesniedz par katru biocīdā esošo aktīvo vielu<sup>1</sup>, potenciālais pieteikuma iesniedzējs var noskaidrot BR III un II pielikumā.
- Attiecībā uz dokumentācijas iesniegšanu atbilstīgi BR 95. pantam (iekļaušanai 95. pantā minētajā sarakstā) to, kādi dati jāiesniedz dokumentācijā, potenciālais pieteikuma iesniedzējs var noskaidrot BR II pielikumā vai Biocīdu direktīvas 98/8/EK ("BD") IIA, IV vai IIIA pielikumā<sup>2</sup>. Attiecībā uz jau apstiprinātām vielām informācija par nepieciešamajiem datiem arī būs ietverta Aģentūras publiskotajā informācijā, jo īpaši novērtējuma ziņojumā (sk. BR 67. pantu).

### Otrais solis. Noskaidrot, kādā apmērā datu vajadzības iespējams apmierināt, atsaucoties uz datiem, kuri jau ir potenciālā pieteikuma iesniedzēja rīcībā vai kuriem tas var nekavējoties un netraucēti piekļūt<sup>3</sup>

Potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nebūs jāmaksā, lai kopīgi izmantotu nepieciešamos datus, šādās situācijās:

- ja konkrētie dati tam jau pieder vai tam ir tiesības tos izmantot BR mērķim<sup>4</sup>;
- ja attiecībā uz datu beigupunktu var piešķirt atbrīvojumu no datu iesniegšanas prasībām, vai ja tas no zinātniskā viedokļa nav nepieciešams<sup>5</sup>;
- ja trūkstošie dati vairs nav aizsargājami saskaņā ar BD/BR piemērojamajiem noteikumiem. Šāda situācija neradīsies pirms 2017. gada, jo BPD noteiktie datu aizsardzības termiņi lielākoties vēl nav pienākuši. Turklāt pārskatīšanas programmas aptvertajām aktīvajām vielām (t.i., vielas, kas kā biocīdu aktīvās vielas bijušas ES tirgū 2000. gada 14. maijā) gadījumos, kur pirms BR stāšanās spēkā nav pieņemts lēmums par apstiprināšanu, ar BR 95. panta 5. punktu aizsardzības termiņš pagarināts līdz 2025. gada 31. decembrim.

### Trešais solis. Izveidot trūkstošo datu sarakstu

Salīdziniet un pretstatiet prasības par dokumentācijā nepieciešamajiem datiem ar datiem, kas potenciālajam pieteikuma iesniedzējam jau pieder / ir pieejami.

<sup>1</sup> Jāņem vērā, ka vienkāršotās atļaujas pieteikumam ir jāiesniedz mazāk datu, nekā noteikts BR 20. panta 1. punkta b) apakšpunktā.

<sup>2</sup> Sk. arī Aģentūras ieteikumus par BR 95. pantu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

<sup>3</sup> Norādes un informāciju par līdzvērtīgiem REACH noteikumiem sk. REACH ieteikuma 84. lpp., 4.7.1. iedaļā "1. posms. Pieejamās informācijas iegūšana un apzināšana". Sk. arī 56.–58. lpp., kur cita starpā sniegti norādījumi par jautājumiem, kas saistīti ar autortiesībām un pušu tiesībām atsaukties uz publicētiem datiem un/vai uz datiem, kuru autortiesības pieder trešai pusei.

<sup>4</sup> Potenciālajam pieteikuma iesniedzējam dati var arī nepiederēt, taču tas var būt panācis vienošanos ar datu īpašnieku par datu izmantošanu BR mērķiem. Datu izmantošanas koncepcija būs atkarīga no vienošanās ar datu īpašnieku un tajā var būt paredzēta piekļuves pilnvara, kas piešķir tiesības atsaukties uz šiem datiem vai tiesības fiziski piekļūt faktiskajiem pētījumiem, un tiesības iesniegt šos pētījumus vai piekļuves pilnvaru.

<sup>5</sup> Plašāku informāciju sk. BR 6. panta 2. punktā un 21. pantā.

**Ceturtais solis. Noskaidrot, vai šie dati attiecas uz mugurkaulniekiem**

Nevajadzētu būt sarežģīti noskaidrot, vai konkrētajā izmēģinājumā ir izmantoti mugurkaulnieki. Ja izmēģinājumā izmantoti mugurkaulnieki un ja tāds pats pētījums jau saskaņā ar BD/BR iesniegts, potenciālais pieteikuma iesniedzējs šādu izmēģinājumu atkārtot nedrīkst. Lai noskaidrotu, vai izmēģinājumu dati ir iesniegti, potenciālais pieteikuma iesniedzējs var iesniegt pieprasījumu Aģentūrai.

Datu kopīgas izmantošanas sarunās abām pusēm būs jāpieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos. Ja sarunas ir nesekmīgas, Aģentūra var piešķirt atļauju atsaukties uz datiem par mugurkaulniekiem (plašāku informāciju sk. [4.2. iedaļā](#)).

**Piektais solis. Ja dokumentācija tiek iesniegta saskaņā ar BR 95. pantu**

.. potenciālajam pieteikuma iesniedzējam jāņem vērā, ka nesekmīgu sarunu gadījumā Aģentūra var arī piešķirt atļauju atsaukties uz pārskatīšanas programmas aptverto esošo aktīvo vielu toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem, kā arī pētījumiem par apriti un uzvedību vidē (plašāku informāciju sk. [4. iedaļā](#)).

**Secinājums par vajadzīgo datu apzināšanu**

Pēc šiem soļiem potenciālais pieteikuma iesniedzējs būs precīzi apzinājis, kādu datu par mugurkaulniekiem trūkst, un, ja tas vēlas iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā, kādu datu trūkst par esošo aktīvo vielu toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem un pētījumiem par to apriti un uzvedību vidē. Tāpat potenciālais pieteikuma iesniedzējs būs noskaidrojis, vai trūkst kādu datu par bezmugurkaulniekiem. Jebkurā gadījumā, potenciālajam pieteikuma iesniedzējam uzrunājot datu īpašnieku, sarunu pusēm — potenciālajam pieteikuma iesniedzējam un datu īpašniekam — jāievēro datu kopīgas izmantošanas noteikumi, un galvenais no tiem ir, ka šajās sarunās jāpieliek visas pūles (plašāku informāciju sk. [3.2. iedaļā](#));

**b) Kas notiek, kad potenciālais pieteikuma iesniedzējs ir konstatējis, ka tam trūkst vajadzīgo datu?**

Šajā praktiskajā rokasgrāmatā uzsvars tiek likts uz potenciālā pieteikuma iesniedzēja un datu īpašnieka tiesībām netraucēti slēgt savstarpējas vienošanās. Tādējādi datu kopīgās izmantošanas izejas punkts atrodas ārpus BR tvēruma, proti, abu minēto pušu pārzinā.

Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs un datu īpašnieks noslēdz brīvprātīgu vienošanos par datu kopīgu izmantošanu, nav nepieciešams izmantot BR pieprasījuma vai strīdu risināšanas kārtību. Tā var notikt, ja, piemēram, potenciālais pieteikuma iesniedzējs jau zina, kuram uzņēmumam/personai pieder dati, kuru kopīgu izmantošanu tas vēlas panākt; šādā situācijā tas var vienkārši vērsties pie uzņēmuma/personas ar mērķi uzsākt sarunu procesu, neiesaistot Aģentūru vispār. Šāda situācija var rasties gan attiecībā uz pilnīgiem dokumentācijas kopumiem, gan īpaši atlasītu pētījumu datiem, gan jebkāda veida nepieciešamiem pētījumu datiem. Būtībā attiecīgās puses var panākt jebkādu vienošanos attiecībā uz datu kopīgu izmantošanu saskaņā ar BR, apzinoties, ka strīda procedūru var uzsākt tikai noteiktos apstākļos (plašāku informāciju sk. [4.2. iedaļā](#)).

Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs nezina, kas ir datu īpašnieks, vai arī to, vai dati, kas tam nepieciešami, jau ir iesniegti Aģentūrai/DVKI, tas var vērsties Aģentūrā. Jāņem vērā, ka strīda procedūru pieprasīt var ne agrāk kā vienu mēnesi pēc tam, kad Aģentūra atbildējusi uz pieprasījumu. Šie noteikumi ir formulēti BR 62. un 63. pantā, un saskaņā ar tiem jāspēr trīs galvenie soļi.

## PIRMAIS SOLIS. Apsveriet, vai jāiesniedz pieprasījums Aģentūrai<sup>6</sup>

Ko paredz likums?	Ko darīt praksē?
BR 62. panta 2. punktā noteikts, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs (t. i., " <i>persona, kas plāno veikt izmēģinājumus vai pētījumus</i> ") " <i>tādu datu gadījumā, kas saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, iesniedz</i> " Aģentūrai " <i>rakstisku pieprasījumu, lai noteiktu, vai šādi izmēģinājumi vai pētījumi jau ir iesniegti</i> " Aģentūrai " <i>vai</i> " DVKI " <i>saistībā ar kādu no iepriekšējiem pieteikumiem</i> " saskaņā ar BR vai BD.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lai iesniegtu pieprasījumu, reģistrējieties un pierakstieties R4BP. <ul style="list-style-type: none"> <li>Interneta adrese: <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/</a>.<sup>7</sup></li> <li>Uzklīkšķiniet uz saites "R4BP" minētās lapas labajā pusē.</li> <li>Aizpildiet reģistrācijas lapu, ja tas vēl nav izdarīts.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Uzklīkšķiniet uz nepieciešamā pieteikuma veida (plašāku informāciju sk. <a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals/">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals/</a>).</li> <li>Aizpildiet atbilstošu iedaļu, izmantojot nolaižamo izvēlni, lai izvēlētos interesējošo aktīvo vielu.</li> <li>Aģentūra pārbauda, vai par konkrēto vielu dati jau iesniegti.</li> </ul>

## OTRAIS SOLIS. Aģentūras atbilde

Ko paredz likums?	Ko darīt praksē?
BR 62. panta 2. punktā noteikts, ka, saņemot pieprasījumu, Aģentūra noskaidros, vai attiecīgie pētījumi jau ir iesniegti Aģentūrai vai DVKI. Ja tā konstatē, ka dati tai vai DVKI jau iesniegti, tā " <i>nekavējoties paziņo potenciālajam pieteikuma iesniedzējam datu iesniedzēja un datu īpašnieka nosaukumu un kontaktinformāciju</i> ".	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja dati BR vai BD vajadzībām Aģentūrai vai DVKI dati jau iesniegti, Aģentūra informēs potenciālo pieteikuma iesniedzēju.</li> <li>Parasti Aģentūra sniedz atbildi 15 darba dienās no dienas, kad potenciālais pieteikuma iesniedzējs tai nosūta pieteikumu.</li> <li>Tā uzņēmuma / tās personas nosaukums un kontaktinformācija, kas datus iesniegusi Aģentūrai/DVKI ("<b>datu iesniedzējs</b>"), tiks paziņota potenciālajam pieteikuma iesniedzējam.</li> <li>Potenciālajam pieteikuma iesniedzējam tiks piešķirts arī numurs, kas jā saglabā, jo tas strīda procedūras uzsākšanas gadījumā ļaus pierādīt, ka pieteikuma iesniedzējs ir veicis pieprasījumu.</li> <li>Jāņem vērā arī, ka Aģentūra ne tikai sniegs šo informāciju potenciālajam pieteikuma iesniedzējam, bet arī paziņos datu</li> </ul>

<sup>6</sup> Sk. REACH Ieteikuma 78. lappusi, 4.1. iedaļu "*Pieprasījuma procesa mērķis*" un 4.2. iedaļu "*Vai pieprasījuma process ir obligāts?*", lai uzzinātu ieteikumus un informāciju par pielīdzinātiem REACH scenārijiem.

<sup>7</sup> Sk. arī Rokasgrāmata par biocīdu iesniegšanu, versija 3.0, 7.1. iedaļa: [http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\\_04\\_active\\_substances\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf).

iesniedzējam, ka tā no potenciālā pieteikuma iesniedzēja saņēmusi rakstisku pieprasījumu.

### TREŠAIS SOLIS. Datu īpašnieka pieprasījums

Ko paredz likums?	Ko darīt praksē?
<p>BR 62. panta 2. punktā ir noteikts, ka "<i>datu iesniedzējs attiecīgā gadījumā atvieglo saziņu starp potenciālo pieteikuma iesniedzēju un datu īpašnieku</i>".</p> <p>BR 63. panta 1. punktā paredzēts, ka tad, ja ir iesniegts lūgums par datu kopīgu izmantošanu, potenciālais pieteikuma iesniedzējs "<i>un datu īpašnieks pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasīto izmēģinājumu vai pētījumu rezultātu kopīgu izmantošanu. Šādu vienošanos var aizstāt ar jautājuma iesniegšanu šķīrējtiesai un apņemšanos akceptēt šķīrējtiesas pavēli</i>".</p>	<p>Kad potenciālais pieteikuma iesniedzējs no Aģentūras saņēmis datu iesniedzēja kontaktinformāciju, tam tas var datu iesniedzējam sūtīt pieprasījumu. No datu iesniedzēja jāpieprasa iesniegto individuālo izmēģinājumu vai pētījumu saraksts (sk. nākamo soli).<sup>8</sup></p> <p>Šajā posmā datu iesniedzējam attiecīgā gadījumā ir jāpalīdz atvieglot saziņu ar datu īpašnieku. Abām pusēm (potenciālajam pieteikuma iesniedzējam un datu iesniedzējam/īpašniekam) ir pienākums pielikt visas pūles, lai sasniegtu vienošanos par noteikto datu kopīgu izmantošanu. Tāpēc attiecīgi jāplāno turpmākā darbība.</p> <p>Pieprasījuma vēstules veidne sniegta <a href="#">1. pielikumā</a>.</p>

## 2.2. Ieteikumi datu īpašniekam / datu iesniedzējam: kādi sagatavošanās darbi būtu jāpaveic, pirms pie tiem vērsīsies potenciālie pieteikuma iesniedzēji

- Jebkurš uzņēmums/persona, kam pieder dati, kuri saskaņā ar BD/BR jebkādam mērķim iesniegti vai nu DVKI, vai Aģentūrai, var saņemt pieprasījumu par datu kopīgu izmantošanu. Datu īpašniekiem jābūt arī gataviem, ka tiks saņemti pieprasījumi par piekļuvi atsevišķiem pētījumiem (par mugurkaulniekiem un bezmugurkaulniekiem), kā arī pieprasījumi par piekļuvi pilnīgai dokumentācijai.
- Attiecīgi, lai arī BR to juridiski neprasa, datu īpašnieki var apsvērt iespēju spert šādus divus soļus, lai sarunu procesā par datu kopīgu izmantošanu novērstu jebkādu kavēšanos.

### Pirmais solis. Noskaidrot, vai paredzams, ka to uzrunās potenciāls pieteikuma iesniedzējs

Pēc iespējas pārskatīt darbības, ko datu iesniedzējs/īpašnieks līdz šim veicis saskaņā ar BD un/vai BR. Pārskatīšanā vajadzētu noteikt gadījumus, kuros īpašnieka dati (kopīgā vai atsevišķā īpašumā esoši) iesniegti kādai ES DVKI vai Aģentūrai. Ietveriet tos visus! Jebkurā gadījumā fakts, ka attiecīgās regulatīvās iestādes izmēģinājuma/pētījuma sakarā

<sup>8</sup> Taču, ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs no datu iesniedzēja šādu informāciju saņemt nevar, tas varētu liecināt par to, ka datu īpašnieks nepieliek visas pūles. Sarunās par datu kopīgu izmantošanu un izmaksu pārdali jāņem vērā, ka potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nav obligāti jāpieklūst visiem iesniegtajiem datiem, bet gan tikai tiem datiem, kuri tam jāiesniedz konkrētajam mērķim saskaņā ar BR.

ir reģistrējušas datu iesniedzēja nosaukumu, nozīmē, ka pastāv iespēja, ka potenciāls pieteikuma iesniedzējs varētu ar to sazināties.

Tādējādi šāda uzrunāšana ir iespējama, ja:

- dati attiecas uz pārskatīšanas programmā esošu aktīvo vielu;
- dati attiecas uz jaunu aktīvo vielu, kas ir apstiprināta vai tiek novērtēta saskaņā ar BD vai BR;
- dati attiecas uz biocīdu, kas tiek novērtēts vai ir apstiprināts saskaņā ar BD vai BR.

BR 95. panta kontekstā potenciālais pieteikuma iesniedzējs, iespējams, vērsīsies pie pārskatīšanas programmas dalībniekiem, līdz ar to tiem vajadzētu apsvērt, vai attiecīgi nesagatavoties. Laika ziņā varbūtība jo īpaši pieaug, tuvojoties 95. pantā noteiktajam 2015. gada 1. septembra termiņam.

Taču jāņem vērā, ka potenciāls pieteikuma iesniedzējs attiecībā uz vienošanos par datu kopīgu izmantošanu var sazināties ar jebkuru datu iesniedzēju vai datu īpašnieku (personu vai uzņēmumu).

### Otrais solis. Attiecīgi sagatavojieties!

Ja dati ir apzināti, apsveriet, vai nav jāveic šādas darbības:

- sagatavojiet detalizētu iesniegto datu/pētījumu/izmēģinājumu sarakstu un esiet gatavi kopīgot šo sarakstu, ja ar jums sazinās datu kopīgā izmantošanā ieinteresēts potenciāls pieteikuma iesniedzējs;
- norādiet attiecīgās vielas CAS un EK numurus;
- norādiet pētījuma detaļas (datums, autors, veids utt.);
- apkopojiet informāciju par pētījuma izmaksām;
- izklāstiet iekšējo kārtību, kādā tiek izskatīti saņemtie pieprasījumi;
- ieceliet par šādu pieprasījumu apstrādi atbildīgos darbiniekus;
- ja datu līdzīpašnieki ir arī citas personas, pēc iespējas savlaicīgi saskaņojiet ar tiem, kurš uzņemsies vadību vai kopīgu vadību, atbildot uz pieprasījumu, un kā tas tiks īstenots;
- apsveriet datu iesniedzēja lomu, ja tas ir uzņēmums/persona, kas nav datu īpašnieks. Konkrētāk:
  - noskaidrojiet, vai datu iesniedzējam ir tiesības vest sarunas datu īpašnieka vārdā;
  - noskaidrojiet, vai datu iesniedzējam ir pilnvaras vienoties par piekļuvi noteiktam datu klāstam (piem., pilnīgai dokumentācijai), tādējādi sarunas vienmēr nav jāveic par katru pētījumu;
  - noskaidrojiet, vai datu iesniedzējam ir tiesības vienoties par piekļuvi ar potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupu;
  - kopumā ar datu iesniedzēju saskaņojiet datu kopīgas izmantošanas pieeju, kas būtu jāievieš.

Turklāt, īpaši ievērojot ar BR 95. pantu saistīto termiņu, kā arī pienākumu pielikt visas pūles, lai vienotos par datu kopīgu izmantošanu, kad potenciālie pieteikuma iesniedzēji sazinājušies ar datu iesniedzējiem/īpašniekiem, īpašniekiem vajadzētu nekavējoties pēc pieprasījuma sniegt šādu informāciju, jo īpaši pētījumu sarakstu. Kā skaidrots turpmāk, datu īpašnieki var arī apsvērt iespēju veikt ātrās joslas procedūru un izstrādāt iespējamus scenārijus, lai sekmētu vienošanos, veicot vienkāršotas sarunas.

## 2.3. Kopsavilkums

- a) Iepriekš uzskaitītie soļi ir tikai ieteikumi ar mērķi veicināt potenciālā pieteikuma iesniedzēja un datu īpašnieka (vai datu iesniedzēja) sarunas par datu kopīgu izmantošanu starp. Šie soļi nav noteikti likumā un nav jāveic obligāti.
- b) Galvenais princips, kas vienmēr jāpatur prātā, ir, ka saskaņā ar BR var kopīgi izmantot jebkāda veida datus. Dati var būt par mugurkaulniekiem un bezmugurkaulniekiem, tie var būt dati par vienu pētījumu vai arī pilnīga dokumentācija. Pušu ziņā ir vienoties, ko tās vēlas kopīgi izmantot, ievērojot, ka noteiktos gadījumos Aģentūra var uzlikt kopīgas izmantošanas pienākumu attiecībā uz datiem par mugurkaulniekiem un pārskatīšanas programmā ietvertas esošas aktīvās vielas toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem un pētījumiem par apriti un uzvedību vidē saistībā ar iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā.
- c) Sarunas var attiekties uz tiesībām atsaukties uz pētījumiem vienīgi PP veidā vai lai saņemtu piekļuvi datu cietajām vai faktiskajām kopijām, kā arī tiesībām šos datus izmantot (kopiju iesniegšana vai piekļuves pilnvara). Puses sarunas var vest patstāvīgi; taču potenciālo pieteikuma iesniedzēju nevar piespiest iegādāties "vairāk" nekā vienkārši tiesības atsaukties, savukārt datu īpašnieku nevar piespiest pārdot "vairāk" nekā vienkārši tiesības atsaukties.

Neatkarīgi no veida vai apmēra, kādā tiek nodrošināta piekļuve datiem, spēkā ir vieni un tie paši sarunu principi, proti, katrai pusei sarunas jāved, pieliekot visas pūles, lai panāktu tādu vienošanos par datu kopīgu izmantošanu, kas ir taisnīga, pārredzama un bez diskriminācijas. Nākamajā iedaļā ir paskaidrots, ko tas ietver.

## 3. Datu kopīgas izmantošanas noteikumi – sarunas, kas pusēm jāved, un kompensācijas par datu kopīgu izmantošanu aprēķināšana<sup>9</sup>

Tā kā šīs praktiskās rokasgrāmatas konkrētais mērķis ir veicināt datu kopīgas izmantošanas procesu, tā ir sagatavota, lai palīdzētu pusēm veiksmīgi panākt vienošanos un izvairīties no strīdiem. Aģentūras iesaistīšanai, lai noskaidrotu, vai potenciālais pieteikuma iesniedzējs un datu īpašnieks ir pielikuši visas pūles (iespējams, pēc ilgstošām sarunām), vajadzētu būt pēdējam solim, ja sarunas ir bijušas nesekmīgas. Ņemot vērā iepriekš minēto, Praktiskā rokasgrāmata sniedz:

- skaidrojumu par iespējamiem sarunu veidiem;
- datu kopīgai izmantošanai veltītu pakāpenisku aprakstu, kas atklāj to, kādi faktori darbojas sarunās, kurās tiek pieliktas visas pūles, un to, kā izmaksas var noteikt taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas.

### 3.1. Iespējamie sarunu veidi – ātrās joslas sarunas un standartsarunas

BR nenosaka iespējamās sarunu veidus, taču šī praktiskā rokasgrāmata iesaka divas pieejas: pirmā ir "ātrās joslas" sarunas, otrā – "standarta" sarunas.

Pirms tiek izskaidrotas atšķirības, neatkarīgi no pušu uzsākto sarunu veida BR paredz, ka i) pusēm ir jāpieliek visas pūles un ii) izmaksas ir jānosaka taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas. Viens nepārprotams nosacījums ir tāds, ka šie principi ir vienmēr

<sup>9</sup> Plašāku informāciju un ieteikumus par pielīdzināmiem REACH scenārijiem sk. arī REACH Ieteikuma 18. lpp., 1.3. iedaļā "Datu kopīgas izmantošanas galvenie principi" un 93. lpp., 4.9.2. iedaļā "Kā veikt sarunas, lai novērstu strīdus par datu kopīgu izmantošanu?".



piemērojami neatkarīgi no tā, vai sarunas tiek īstenotas "ātrās joslas" procedūrā vai standartprocedūrā.

### Pirmā pieeja. Ātrā josla

Var gadīties, ka potenciālie pieteikuma iesniedzēji un datu īpašnieki nevēlēšies uzsākt sarunas, kuru tvērums pārsniedz minimumu, kas nepieciešams, lai pārdotu un iegādātos piekļuves pilnvaru ("**PP**"). Var būt situācija, kur pusēm pietiek ar vienošanos par datu kopīgu izmantošanu, neradot komplicētas līgumsaistības. Pašā BR nav tādu noteikumu, kas uzliktu pusēm pienākumu veikt ilgas un detalizētas sarunas, lai iztīrātu visas iespējamās datu kopīgas izmantošanas nianšes, turklāt nav tādu noteikumu, kas pusēm uzliktu pienākumu noslēgt neizpaušanas vai rakstiskas vienošanās par datu kopīgu izmantošanu.

Šādas ātrās joslas sarunas varētu būt piemērotas noteiktos apstākļos, piemēram, ja sarunām normatīvu apsvērumu dēļ ir ierobežots laiks, piemēram, kā tas ir attiecībā uz iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā (termiņš — 2015. gada 1. septembris). Var būt arī situācija, kur datu kopīgas izmantošanas priekšmets būtībā nosaka "tiešā" darījuma sarunu izmantošanu, jo faktiski darījums ir vienkāršs. Tā var notikt, piemēram, attiecībā uz noteiktām preču tipa ķīmikālijām un vienkāršiem datiem/dokumentāciju, jo īpaši gadījumos, kur tiek pieprasīta un dota PP attiecībā uz pilnīgu dokumentāciju.

Ātrās joslas sarunas ir paredzētas, lai īstenotu "tiešos" darījumus. Iespējams, puses uzskata, ka tas ir piemēroti, ja pastāv (viens vai vairāki) šādi faktori:

- piemēram, potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas saņemt tikai tiesības atsaukties uz pētījumiem, nevis datu cietās vai faktiskās kopijas;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas tikt iekļauts 95. pantā minētajā sarakstā;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas saņemt tiesības atsaukties uz "pilnīgu vielas dokumentāciju", ko datu īpašnieks ir gatavs pārdot;
- "pilnīga vielas dokumentācija" varētu interesēt daudzus potenciālos pieteikuma iesniedzējus<sup>10</sup> un/vai katrs no minētajiem pieteikuma iesniedzējiem vēlas saņemt tiesības atsaukties uz datiem vienā un tajā pašā nolūkā;
- dokumentācijas izmaksas ir viegli nosakāmas;
- izmaksas var salīdzinoši vienkārši aprēķināt un vienādi piemērot (t. i., vienādā apmērā) visiem potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem;
- datu īpašnieks var demonstrēt, ka izmaksu aprēķins ir veikts taisnīgi un nediskriminējošā veidā;
- datu īpašnieka rīcībai attiecībā uz aprēķinu un tā pamatā esošajiem izmaksu posteļiem ir jābūt pārredzamai.

Ātrās joslas sarunas var būt piemērotas pat tad, ja puses vienojas par zināmiem PP tvēruma ierobežojumiem. Šie ierobežojumi var ietvert, piemēram, šādus aspektus:

- potenciālais pieteikuma iesniedzējs tiesības atsaukties uz datiem, lai varētu pamatotu biocīdu pieteikumus vēlas saņemt tikai vienā dalībvalstī vai vairākās dalībvalstīs, un puses vienojas, ka datu kompensācija tiek proporcionāli samazināta, piemērojot objektīvus kritērijus;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas saņemt tiesības atsaukties uz datiem, lai varētu pamatot noteikta lietojuma biocīdu pieteikumus vai, piemēram, nav ieinteresēts iegūt izrietošās tiesības saskaņā ar BR 95. panta 4. punktu, turklāt

<sup>10</sup> Tā var notikt, piemēram, patēriņa vielu gadījumā, ja liels skaits potenciālo pieteikuma iesniedzēju vēlas tikt iekļauti 95. pantā minētajā sarakstā kā šīs patēriņa vielas, ko tie izmanto savos biocīdos, piegādātāji.

puses vienojas, ka datu kompensācija nosaka nepieciešamību izmaksas samazināt.

Ja puses vienojas, ka tam, lai piešķirtu tiesības atsaukties uz datiem, ir piemērota ātrās joslas procedūra, puses var apsvērt, vai neizmanto PP veidni, kas sniegta Praktiskajā rokasgrāmatā par piekļuves pilnvarām. To var lejupielādēt, un abām pusēm tā ir jāparaksta. To var papildināt ar vienkāršiem nosacījumiem, piem., lai atspoguļotu starp pusēm panākto vienošanos attiecībā uz PP tvērumu vai norēķinu kārtību (izmaksas, kompensācijas mehānisms utt.).

Lai arī pusēm varētu būt nepieciešamas zināmas pārrunas, lai noteiktu kompensācijas mehānismu (vai arī tūlītēju atlaidi kā kompensāciju par atteikšanos no kompensācijas nākotnē), ātrās joslas procesā var panākt arī šādas vienošanās.

Tāpat puses var vienoties, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs daļēji segs izmaksas iespējamajos papildu pētījumos, ko datu īpašniekam/iesniedzējam varētu vajadzēt veikt (piem., esošu aktīvu vielu pārskatīšanas programmas ietvaros).

Protams, katrai pusei patstāvīgi jālemj par to, vai ātrās joslas procedūra un vienkāršota PP / vienkāršoti noteikumi un nosacījumi ir tai piemērota. Lai palīdzētu šāda lēmuma pieņemšanā, datu īpašnieka pienākums ir pirms PP parakstīšanas pierādīt, ka izmaksu aprēķins ir noteikts taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas.

### Otrā pieeja. Standartprocedūra

PP standartprocedūra tiek ierosināta jebkurā situācijā, kas nav aprakstīta iepriekš iedaļā par ātrās joslas procedūru. Konkrētāk, standartpieeja būtu piemērotāka, ja puses vēlas panākt individuāli izstrādātu vienošanos par datu kopīgu izmantošanu. Šāda situācija var rasties, ja, piemēram:

- to datu izmaksas, kuriem vēlas piekļūt, ir kompleksas (tam var būt, piemēram, vēsturiski iemesli vai tas var būt saistīts ar sevišķi augstām izmaksām esošo aktīvo vielu pārskatīšanas programmā);
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas pārskatīt pētījumus vai vēlas vienoties par īpašām papildu tiesībām, piem., lietojumam, kas nav noteikts BR.

Standartpieeju var izraudzīties tad, ja puses aktualizē jautājumu, kam pirms panāktas vienošanās nepieciešamas zināmas sarunas. Pirms šādu standartprocedūras sarunu uzsākšanas puses var izvēlēties noslēgt neizpaušanas līgumu.<sup>11</sup> Parasti standartprocedūras sarunu rezultātā tiks noslēgta rakstiska vienošanās par datu kopīgu izmantošanu. Šai nolūkā var noderēt neizpaušanas līguma veidne, kas atrodama **3. pielikumā**.

## 3.2. Kāda veida sarunas paredzamas

Kā minēts, galvenais datu kopīgas izmantošanas noteikumu princips ir nostiprināts BR 63. panta 1. punktā, un tas paredz, ka abas puses — potenciālais pieteikuma iesniedzējs un datu īpašnieks — "**pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par pieprasīto izmēģinājumu vai pētījumu rezultātu kopīgu izmantošanu**". BR 63. panta 4. punkts pastiprina prasību sarunu procesā pielikt visas pūles, nosakot, ka "**kompensāciju par datu kopīgu izmantošanu nosaka taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas**".

<sup>11</sup> Ja starp pusēm notiek konfidencialas informācijas apmaiņa, var būt piemēroti noslēgt neizpaušanas līgumu. Šāda informācija var būt aktīvās vielas profils, klientu saraksts, to dalībvalstu nosaukumi, kurās vēlas saņemt biocīda atļauju, precīzs biocīda veids utt. Taču jāņem vērā, ka faktiskie izmaksu aprēķina elementi nav uzskatāmi par konfidencialu informāciju komerciāli sensitīvas informācijas ziņā; gluži pretēji — datu īpašniekam ir jāiesniedz izmaksu sadalījums, nepieprasot iepriekš noslēgt neizpaušanas līgumu. Būtiski nodrošināt, ka neizpaušanas līgums nevar liegt pusēm izpaust informāciju varas iestādēm, jo īpaši Aģentūrai strīda procedūrā saskaņā ar BR 63. pantu, kā arī nepārkāpj nediskriminēšanas principu attiecībā uz izmaksām, par kurām puses vienojas.

Pienākums sarunās pielikt visas pūles attiecas gan uz potenciālo pieteikuma iesniedzēju, gan datu īpašnieku — tas nav vienpusējs pienākums. Praksē strīdu gadījumā Aģentūra novērtēs, vai kopš BR spēkā stāšanās 2013. gada 1. septembrī ir pieliktas visas pūles.

Ko nozīmē "visas pūles"? BR nav dota juridiska definīcija. Precīzākus norādījumus Aģentūra sniegs savos lēmumos. Saite uz līdz šim pieņemtajiem Aģentūras lēmumiem: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>.<sup>12</sup> Svarīgi būs arī Apelācijas padomes<sup>13</sup> pieņemtie lēmumi. Tā kā precīzas definīcijas nav, galvenais noteikums ir pārliecināties, ka puses var brīvi vienoties ar otru pusi pēc saviem ieskatiem, ar nosacījumu, ka ir ievērotas BR prasības. Aģentūra katras konkrētās lietas kontekstā novērtēs, vai katra puse sarunās ir pielikusi visas pūles.

Ņemot vērā iepriekš minēto, turpmāk dotie ieteikumi pusēm sniegs idejas par iespējamo rīcību, lai panāktu vienošanos.

### Rīkojieties savlaicīgi!

Abām pusēm savi datu kopīgas izmantošanas pienākumi jāpilda savlaicīgi. Tās tiek mudinātas sarunām atvēlēt pietiekami ilgu laiku un savlaicīgi pielikt nepieciešamās pūles. Ja ierosināta strīda procedūra, Aģentūra katrā konkrētajā gadījumā novērtēs, vai ir izpildīts pienākums pielikt visas pūles; minimālais vai maksimālais sarunu ilgums nav noteikts. Pusēm jāņem vērā visi spēkā esošie reglamentējošie termiņi. Tāpat tām ir jāņem vērā (saprātīgi) termiņi, ko nosaka otra puse.

Ilustrācijai: ja puse vēlas noteikt otrai pusei konkrētu termiņu, līdz kuram tai ir jāsniedz atbilde, tai jānosaka tāds termiņš, kuru tā pati uzskatītu par saprātīgu. "Saprātīgs" nozīmē, ka tiek ņemta vērā otras puses situācija, piemēram:

- ja otra puse ir MVU, tai varētu būt ierobežoti līdzekļi un grūtības sarunām veltīt laiku un cilvēkresursus, vai
- ja otra puse ir darba grupa vai konsorcijs, jāņem vērā, ka lēmumu pieņemšana var būt lēnāka gan tāpēc, ka lēmumu pieņem vairāk nekā viens uzņēmums/persona, gan tāpēc, ka tā, iespējams, izdara vai saņem vairākus pieprasījumus par datu kopīgu izmantošanu.

Kopumā pušu savstarpējai attieksmei vajadzētu būt tādai, kādu tās vēlētos pret sevi. Nosakot termiņus, lietderīgi būt pēc iespējas precīzākiem, lai izvairītos no pārpratumiem un neskaidrībām un sarunas noritētu raitāk. Tādējādi, ja sarunas ir nesekmīgas, Aģentūra varēs zināt, vai noteikti skaidri un taisnīgi termiņi. Ja termiņš ir nokavēts, būtu jāapvaicājas, kāpēc tā ir noticis.

### Par visām sarunām saglabāji pierakstus!

Jebkādu būtisku un nozīmīgu saziņu ar otru pusi rūpīgi pierakstiet.

- Pēc ikvienas telefonsarunas vai tikšanās būtu jāsaģatavo piezīmes par pārrunāto; šīs piezīmes būtu jāiesniedz arī otrai pusei (potenciāla strīda gadījumā Aģentūra ņems vērā tikai dokumentus, ar ko puses ir apmainījušās) ar pieprasījumu, lai tā e-pastā izsaka skaidru piekrišanu piezīmju saturam vai izdara labojumus, vai arī tiek atzīts, ka piezīmju saturs precīzi atspoguļo tikšanās saturu, ja otra puse saprātīgā laikposmā neveic nekādu darbību (arī šeit būtu vēlams noteikt precīzu termiņu, nevis norādīt kādu periodu).
- Būtu noderīgi, ja katra būtiska telefonsaruna vai cita mutvārdu komunikācija vienlaikus tiktu pārvērsta aktuālā rakstiskā dokumentā (proti, tiktu pārvērsta

<sup>12</sup> Aģentūras pieņemtie lēmumi REACH Regulas kontekstā arī var būt noderīgs atskaites punkts: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

piem., dienas laikā kopš sazināšanās); pēc tam šādas piezīmes būtu jānosūta otrai pusei un jāapstiprina, kā aprakstīts iepriekš.

- Attiecībā uz būtiskiem e-pastiem, kas nosūtīti datu īpašniekam un saņemti no tā, lietderīgs ir saņemšanas apstiprinājums.
- Visi būtiskie e-pasti ir jāsauglabā un jāglabā drošā vietā, jo strīda procedūras gadījumā gan potenciālajam pieteikuma iesniedzējam, gan datu īpašniekam, iespējams, šādu dokumentāciju vajadzēs iesniegt Aģentūrai.

### Esiet atklāti, godīgi un reālistiski!

- Neslēpiet svarīgus sarunu elementus līdz pēdējam brīdim; neierīkojiet slēpņus.
- Jau iepriekš norādiet, ja vēlaties noteiktu attieksmi, piemēram, tāpēc, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs vai datu īpašnieks ir MVU; nebaidieties atzīt līdzekļu vai pieredzes, vai spēju trūkumu; dariet to, zinot, ka otra puse tiek mudināta to īpaši ņemt vērā.
- Ja tiek organizētas tikšanās klātienē, ņemiet vērā, ka otra puse, iespējams, dzīvo attālā ES daļā, ar kuru nav tiešu transporta savienojumu, utt.; citiem vārdiem sakot, savās gaidās attiecībā uz sarunu risināšanu esiet saprātīgi un elastīgi — apsveriet, vai klātienes tikšanās neaizstāt ar saziņu e-pastā vai citiem saziņas veidiem.

### Apsveriet šādus ieteikumus!

- Esiet konsekventi un uzticami!
- Gādājiet, ka uz jebkādiem pamatotiem otras puses pieprasījumiem tiek atbildēts savlaicīgi.
- Dodiet otrai pusei pietiekamu laiku atbildei (tajā nevajadzētu ieskaitīt nedēļas nogales un brīvdienas).
- Ja, jūsaprāt, otra puse kavē sarunas, paskaidrojiet, kādēļ vēlams pasteigties. Mudiniet otru pusi, ja tā kavējas atbildēt; lūdziet, lai tā pasteidzas vai paskaidro kavēšanās iemeslus, un attiecīgi (un pieklājīgi) komentējiet. Ja netiek sniegti pamatoti attaisnojumi, dokumentējiet to un pēc tam nosūtiet otrai pusei līdz ar brīdinājumu. Dokumentējiet šo brīdinājumu!
- Ja puse saņem neapmierinošu atbildi, kas, viņasprāt, ir neskaidra, nederīga vai nepilnīga, saņēmēja pienākums ir apstrīdēt šādu atbildi, iesniedzot otrai pusei konstruktīvus, skaidrus jautājumus vai argumentus.
- Noteikti nepārprotami paskaidrojiet, kas ir īpašie datu pieprasījumi; neatstājiet iespēju, ka varētu rasties neskaidrība.

### Secinājums par "visām pūlēm"

Cenšoties noskaidrot, vai ir pieliktas visas pūles, apsveriet, vai nepiesaistīt trešo pusi (tam nav katrā ziņā jābūt juristam vai konsultantam, tā var būt kāda persona, kas nav viena no iesaistītajām pusēm) un saprātīgi izskatiet pierādījumus, kas varētu atspoguļot, ka esat pielicis visas pūles. Nepārprotami dariet zināmu, ka pienākums pielikt visas pūles attiecas uz visām sarunās iesaistītajām pusēm. Ir pamatoti uzskatīt, ka situācijās, kur puses ievēro labas gribas un labticības nosacījumus, tās panāks vienošanos.

Taču, ja sarunas ir nesekmīgas, potenciālais pieteikuma iesniedzējs kā pēdējo iespēju var izmantot vēršanos pēc palīdzības Aģentūrā, iesniedzot strīda pieteikumu. Abām pusēm jāņem vērā, ka sistēma ir izveidota tā, lai tā būtu salīdzinoši vienkārša. Piemēram, pieteicējam Aģentūrai nav jāmaksā maksa, un nav arī jāiesaista juristi.

Strīda procedūrā potenciālajam pieteikuma iesniedzējam sākumā būs jāpierāda Aģentūrai, ka tas ir ievērojis šo prasību. Kā minēts iepriekš, arī datu īpašnieks tiks aicināts iesniegt pierādījumus par to, ka pieliktas visas pūles, un Aģentūras novērtējums par pieliktajām

pūlēm būs balstīts uz abu pušu iesniegto dokumentāciju. Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs ir pielicis visas pūles, savukārt datu īpašnieks tā nav darījis, Aģentūra potenciālajam pieteikuma iesniedzējam piešķirs atļauju atsaukties uz pieprasītajiem datiem.

Strīda procedūras rezultāts nevienai no pusēm nebūs tik pieņemams, kā būtu bijusi savstarpēja vienošanās. Strīda procedūru vajadzētu ierosināt vienīgi tad, ja šādu brīvprātīgu vienošanos nav iespējams panākt. Šajā ziņā pusēm vajadzētu ņemt vērā, ka Aģentūra apsvērs tikai tās pūles, kas pieliktas pirms strīda procedūras ierosināšanas. Tāpēc, pirms informējat Aģentūru par to, ka nav iespējams panākt vienošanos, veltiet sarunām pietiekamu laiku.

Tāpat jāņem vērā, ka pēc tam, kad Aģentūrai iesniegts strīda procedūras pieteikums, vēl brīvprātīgi vienoties joprojām ir iespējams pat pēc tam, kad Aģentūra ir pieņēmusi lēmumu. Tāpēc esiet atvērti diskusijām arī notiekošas strīda procedūras laikā.



#### **PIEZĪME lasītājam**

Turpmākus ieteikumus sk. [2. pielikumā](#).

### **3.3. Sarunās izmantotie kompensācijas aprēķina principi<sup>14</sup>**

- a) Tiek sagaidīts, ka visas puses sarunās piedalās labticīgi: potenciālais pieteikuma iesniedzējs saņems piekļuvi nepieciešamajiem datiem, savukārt datu īpašnieks – taisnīgu atlīdzību.
- b) Tāpēc sarunas par datu kopīgu izmantošanu nav uzskatāmas par komerciālu iespēju, bet jāuztver kā apstiprinājums, ka datu īpašnieka pieliktie centieni datu izstrādāšanā ir saprātīgā apjomā un taisnīgi jākompensē tiem, kam šobrīd uz šiem datiem ir jāpaļaujas. Tādā veidā potenciālie pieteikuma iesniedzēji var atļauties piekļuvi nepieciešamajiem datiem, ko tie citādi nebūtu spējīgi finansēt, ja tiem vajadzētu pašiem segt visas izmaksas. Tas īpaši noder mazajiem un vidējiem uzņēmumiem. To apstiprina arī tiesību akti. BR 63. panta 4. punktā noteikts, ka "*kompensāciju par datu kopīgu izmantošanu nosaka taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas*". Bet ko tas nozīmē?

#### **Pārredzamība**

Pusēm atsevišķi ir jāievēro gan taisnīguma, gan pārredzamības, gan nediskriminēšanas princips, taču, ja sarunas tiek vestas pārredzami, kļūs skaidrs, vai puses rīkojas taisnīgi un bez diskriminēšanas.

- Pārredzamība aptver datu īpašnieka pienākumu informēt par atsevišķiem izmaksu posteņiem, kā arī par to, kā tas ir aprēķinājis izmaksas un kādus principus ir piemērojis. Datu īpašniekam šī informācija, arī, piem., izmaksu sadalījums vai pamatinformācija par aprēķināšanas metodēm, jāizpauž pēc pieprasījuma. Jebkādas šaubas, ka šāda pārredzamība varētu nozīmēt, piemēram, konfidencialu aprēķinu izpaušanu, var pārvarēt tā, ka potenciālo pieteikuma iesniedzēju lūdz parakstīt neizpaušanas līgumu. Šāds līgums nav prasīts ne BR, ne citos tiesību aktos, taču tad, ja sarunas skar komerciāli sensitīvus jautājumus (piem., informāciju par teritorijām, kurās potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas pārdot attiecīgo biocīdu), var apsvērt iespēju noslēgt neizpaušanas līgumu. Jebkurā gadījumā, ciktāl tas nekavē izmaksu aprēķināšanu taisnīgi un bez diskriminācijas, tam nevajadzētu apdraudēt procesa pārredzamību. Šāda neizpaušanas/konfidencialitātes līguma ("**NL**") veidne ir dota [3. pielikumā](#). Taču

<sup>14</sup> Sk. REACH Ieteikuma 87. lpp., 4.7.5. iedaļu "5. posms. Sarunas par datu kopīgu izmantošanu un izmaksu pārdali, un iespējamie rezultāti", kur sniegti ieteikumi un informācija par pielīdzināmiem REACH noteikumiem.

jāņem vērā, ka neviena puse nevar noteikt, ka NL noslēgšana ir priekšnoteikums tam, lai tiktu uzsāktas sarunas par datu kopīgu izmantošanu.

- Pārredzamība gan ir būtisks nosacījums, taču potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem nav juridiska pienākuma datu iesniedzējiem/īpašniekiem sevi identificēt, pirms faktiski paraksta vienošanos par datu kopīgu izmantošanu. Protams, nekā tām neliedz izpaust savu identitāti, taču tas nav likumā paredzēts pienākums. Tādējādi potenciālais pieteikuma iesniedzējs sarunas varētu vest ar konsultanta vai citas trešās puses starpniecību. Tomēr, jo sarunas kļūst detalizētākas un komplicētākas, piemēram, ja notiek vienošanās par lietojuma ierobežojumiem, jo vairāk datu īpašnieka likumīgajās interesēs varētu būt noteikta informācija par potenciālā pieteikuma iesniedzēja darbību, un tātad jo mazāk attaisnojama no visu pūļu pielikšanas viedokļa ir šī "anonimitāte".

### Nediskriminēšana

Nediskriminēšanai ir divi aspekti:

- pirmkārt, pret personām vienādā situācijā nevar izturēties dažādi, ja vien šādu atšķirīgu attieksmi nav iespējams objektīvi pamatot;
- otrkārt un otrādi, pret personām dažādās situācijās nevar izturēties vienādi, ja vien šādu vienādu attieksmi nav iespējams objektīvi pamatot.

Visiem potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem par vienām un tām pašām tiesībām ir jāmaksā vienāda izmaksu daļa. Piemēri gadījumiem, kur var būtu pamatotas izmaksu daļu atšķirības, ir šādi (bet ne tikai):

- piekļuve visā EEZ pretēji piekļuvei vienā dalībvalstī;
- piekļuve attiecībā uz vairākiem biocīdu veidiem pretēji piekļuvei attiecībā uz vienu biocīdu veidu;
- piekļuve, kurā pretēji PP, ar ko tiek piešķirta atļauja atsaukties uz datiem, neveicot pētījumu pārskatīšanu, ietilpst arī izmēģinājumu un pētījumu vai citas vērtīgas informācijas (piem., vispārīgu pētījumu kopsavilkumu) kopijas.

### Taisnīgums

Arī šajā gadījumā nav nepārprotamas un skaidras atbildes par to, kas pēc sarunām, kurās pieliktas visas pūles, ir taisnīga kompensācija. Tas būs atkarīgs no katras lietas apstākļiem. Taisnīga pieeja ir tāda, ko var pamatot ar objektīviem apsvērumiem un pierādījumiem. Tāpat taisnīga pieeja ir tāda, kurā puses apsver visus saprātīgos argumentus un tos pieklājīgi noraida vai pieņem.

### 3.4. Vispārīgie noteikumi saskaņā ar BR 63. pantu – tipiskā izmaksu bāze, kas sabalansēta ar tipiskiem izmaksu uzcenojumiem/atlaidēm<sup>15</sup>

Turpmāk šajā praktiskajā rokasgrāmatā sniegti tādu jautājumu piemēri, kurus potenciālie pieteikuma iesniedzēji un datu īpašnieki varētu pārrunāt sarunās par datu kopīgu izmantošanu. Tas nav izsmeļošs jautājumu saraksts, un nav paredzēts mudināt puses apsvērt katru no minētajiem jautājumiem. Turklāt šī praktiskā rokasgrāmata konkrēti neieteic, kādam ir jābūt sarunu faktiskajam rezultātam; tā ir paredzēta vienīgi tam, lai pusēm, kurām nav pieredzes šāda veida sarunu vešanā, izskaidrotu jautājumus, ar kuriem tām, visticamāk, nāksies saskarties un kuru risināšanai tām būtu jāpagatavojas. Praktiskā rokasgrāmata šajā ziņā nav ne saistoša, ne obligāti izpildāma, ne izsmeļoša.

<sup>15</sup> Sk. REACH Ieteikuma 96. lappusi (un turpmākās lappuses) 5. iedaļā "Izmaksu pārdale", kur sniegta informācija un ieteikumi rīcībai līdzīgu REACH scenāriju gadījumā.

- a) Sarunu pusēm ir jāvienojas par dažādiem mehānismiem un pieejām, ko tās piemēro, taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas aprēķinot izmaksas. Saskaņā ar BR datu īpašnieks nevar gaidīt, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs maksās par proporcionālu datu daļu, ja datu īpašnieks nesniedz informāciju, pēc kuras novērtēt, vai kopējo kompensācijas aprēķinu var objektīvi pamatot.
- b) Aprēķinot datu īpašniekam pienākošās kompensācijas apmēru, ir svarīgi, lai potenciālie pieteikuma iesniedzēji saprastu, ka tiem var lūgt daļēji kompensēt ne vien tiešās izmaksas (piem., no tā rēķina summas, ko datu īpašnieks samaksā laboratorijai par izmēģinājumu veikšanu), bet arī kopējās izmaksas, kas datu īpašniekam radušās, izstrādājot izmēģinājuma/pētījuma datus. Šīs izmaksas būs balstītas vienlīdz uz pierādāmiem tēriņiem saskaņā ar rēķiniem un kvītīm, kā arī uz objektīvi pamatotiem aprēķiniem. Taču datu īpašniekam būs jābūt gatavam atbildēt uz potenciālā pieteikuma iesniedzēja jautājumiem par visiem izmaksu posteņiem un sniegt par tiem ticamu pamatojumu un pārredzamu informāciju.
- c) Tādējādi datu īpašnieka pirmais uzdevums ir aprēķināt visas izmaksas, kas attiecināmas uz attiecīgā izmēģinājuma / pētījuma / pilnīgās dokumentācijas izveidi; datu īpašniekam ir jāaprēķinās, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs sarunu gaitā aprēķinus var apstrīdēt. Nākamais uzdevums ir aprēķināt, kāda būs tā kopējo izdevumu daļa, ko segs potenciālais pieteikuma iesniedzējs.
- d) Visbiežāk dati var piederēt vienam uzņēmumam/personai (iespējams, vienkāršākais scenārijs) vai vairākiem uzņēmumiem/personām atbilstoši starp tām noslēgtam nolīgumam, vai juridiski nodibinātai darba grupai / konsorcijam, kurā ietilpst vairāki uzņēmumi. Katrā no šiem scenārijiem ir kopīgu izmaksu faktori, ko datu īpašnieks var ņemt vērā. Jo lielāks ir datu īpašnieku skaits, jo šie faktori var kļūt sarežģītāki. Papildus teorētiskiem sarunu / izmaksu aprēķinu scenārijiem, kas atrodami [4. pielikumā](#), turpmāk ir aprakstīti vairāki jautājumi attiecībā uz kompensācijas aprēķinu, kurus sarunu laikā var aktualizēt viena vai abas pusēs.

#### **i) Laboratorijas izmaksas**

Pusēm ir pienākums vienoties par tām vispiemērotāko izmaksu modeli. Parasti laboratorijas izmaksu aprēķinam ir divas bāzes: faktiski radušās izmaksas un aizstāšanas izmaksu aprēķins. Abas var būt vienlīdz derīgas.

- Faktiskās izmaksas: tās ir izmaksas, ko datu īpašnieks faktiski sedzis to rašanās brīdī. Argumentiem, ka tā vietā būtu jālieto aizvietošanas vērtība (piem., izmēģinājumu veikšanai lētāk būtu bijis nolīgt citu laboratoriju), var būt nozīme tad, ja, piemēram, pētījumi ir veikti uz vietas vai ja izmēģinājumu specifikācija pārsniedz likumā paredzētajiem mērķiem nepieciešamo minimālo specifikāciju. Jebkādas laboratoriju izmaksas ir jāpierāda ar rēķiniem un pierādījumiem par rēķinu samaksu.
- Aizstāšanas izmaksas: ja, piemēram, izmaksas nav iespējams pierādīt, jo trūkst konkrētās rēķinu dokumentācijas, var vienoties par aplēsto aizvietošanas vērtību. Tas varētu būt aktuāli uz vietas veiktiem pētījumiem.

Aplēsēs cita starpā var ņemt vērā šādus faktorus:

- jāapsver tāda paša izmēģinājuma veikšana;
- jāapsver tāda paša veida un kvalitātes pētījuma veikšana;<sup>16</sup>
- var izmantot triju savstarpēji neatkarīgu izcenojumu vidējo vērtību vai aizstāšanas izmaksu novērtēšanai var piesaistīt trešo pusi.

#### **ii) Maksas trešām pusēm**

<sup>16</sup> Sk. REACH Ieteikuma 97. lappusi, 5.2.2. iedaļu "Datu pārbaudes metodes", lai saņemtu informāciju un ieteikumus par dotā izmēģinājuma/pētījuma kvalitātes noteikšanu.

Datu īpašnieks kompensācijas aprēķinā var iekļaut izmaksas par maksām, kas samaksātas par esošu vai jaunu aktīvo vielu. Maksās var ietilpt:

- maksas tehniskajiem konsultantiem (piemēram, par ieteikumiem attiecībā uz datiem, kas jāizstrādā);
- maksas juridiskajiem konsultantiem (piemēram, par ieteikumiem, attiecībā uz tiesībām un pienākumiem, kas izriet no BD/BR);
- Aģentūras/DVKI iekasētās maksas par dokumentācijas iesniegšanu un ziņotājas dalībvalsts iekasētās maksas par dokumentācijas novērtēšanu.

Jebkādi šajā sakarā veikti maksu pieprasījumi ir konkrēti un proporcionāli attiecināmi uz datiem, par ko notiek sarunas, ņemot vērā to, ka potenciālajam pieteikuma iesniedzējam varētu rasties līdzīgas izmaksas, ja viņš apstiprināšanas / atļaujas saņemšanas procesu būtu veicis pats.

### iii) Iekšējās darba / administrācijas izmaksas

Datu īpašnieks var noteikt datu īpašnieka(-u) (un tā/to darbinieku) izmēģinājuma/pētījuma datu izstrādē ieguldītā darba vērtību. Šāds pieprasījums tiktu izteikts kā datu īpašnieka(-u) "personīgā darbieguldījuma" summa. Tas cita starpā nozīmē, ka:

- šo summu var aprēķināt, izmantojot vērtību, kas piešķirta viena cilvēka vienas dienas darbam;
- šo summu var aprēķināt par to dienu skaitu uz vienu personu, ko tā pavadījusi, izstrādājot izmēģinājuma/pētījuma datus vai nodrošinot to izstrādi;
- šo summu var aprēķināt par izdevumiem, kas radušies, piemēram, par ceļa izdevumiem un citiem vispārīgiem biroja izdevumiem.

Jebkādi uz šā pamati izdarīti pieprasījumi ir konkrēti un proporcionāli attiecināmi uz datiem, par ko tiek vestas sarunas. Jebkāds pieprasījums pilnībā jādokumentē un individuāli jāapstiprina.

### iv) Riska faktoru izmaksas / riska prēmija

Datu īpašnieks var vēlēties uz individuālam pētījuma/izmaksu postenim vai kopējām izmaksām attiecināt riska faktoru (vai "risku prēmiju"), norādot, ka tā mērķis ir segt risku, ko datu īpašnieks uzņemas ar sākotnējiem ieguldījumiem izmēģinājumos/dokumentācijā. Datu īpašniekam jebkurš pieprasījums joprojām jāpamato ar taisnīgu, pārredzamu un nediskriminējošu argumentāciju; nav konkrētu scenāriju, kas automātiski nozīmētu, ka jāpieprasa riska prēmija. Riska prēmiju var apstrīdēt ar citu starpā šādiem argumentiem:

- šādu pieprasījumu potenciālais pieteikuma iesniedzējs par pamatotu var uzskatīt vienīgi pēc tam, kad veiksmīgi saņemts aktīvās vielas apstiprinājums, vai vismaz tad, ja attiecīgie pētījumi liecina par negatīvu (bezietekmes) rezultātu, kas ir ticis pieņemts riska novērtēšanā;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs var argumentēt, ka juridiska prasība piekļūt datiem uz to attiecas tikai tagad. BR nenosaka pienākumu segt tādu iepriekšējo tiesību aktu radītās finansiālās sekas, kas nebija piemērojami attiecīgajā situācijā;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs var argumentēt, ka izmaksu segšana to rašanās brīdī ir bijis datu īpašnieka lēmums; attiecīgi tam ir jāuzņemas ar šo lēmumu saistītie ierastie komerciālie riski. Turklāt, ja saistītās izmaksas ir radušās pirms ilga laika, tās laika gaitā varētu būt amortizētas;



- riska prēmijas pieprasīšanas dēļ prasītā kompensācija var kļūt pārmērīgi liela, un tādā gadījumā datu īpašniekam jāpamato, kāpēc šāda kompensācija ir taisnīga un nav diskriminējoša;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs var apstrīdēt piemērotās riska prēmijas apmēru, kā arī tās noteikšanas veidu, un var pieprasīt, lai datu īpašnieks uzrāda objektīvus kritērijus, kas pamato noteikto koeficientu;

#### v) **Inflācija**

Datu īpašnieki var vēlēties pievienot inflācijas izmaksas atsevišķiem izmaksu posteņiem vai kopējai aprēķinātajai izmaksu summai – vidējo inflāciju. Vai šādi nerīkoties, var apsvērt situācijās, kad kopš izmaksu rašanās pagājis ilgs laiks. Inflācijas likmi var aprēķināt, atsaucoties uz *Eurostat*

(<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Tomēr:

- uz pētījumu, kas veikts, piemēram, pirms 15 vai 20 gadiem, varētu attiecināt augstu inflācijas likmi, un šādu izmaksu pieskaitīšana kopējām kompensācijas izmaksām būtu netaisnīga;
- jo īpaši attiecībā uz esošām aktīvajām vielām, kam datu aizsardzības periods lielākoties beidzas 2025. gada 31. decembrī (sk. BR 95. panta 5. punktu), varētu apgalvot, ka vecāku datu iegūšana (kas nereti ir izstrādāti 20. gs. 80.-ajos un 90.-ajos gados) dažādos regulējuma režīmos kompensēta jau iepriekš, un tas pamato kompensācijas samazinājumu;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs var apstrīdēt gan inflācijas likmes piemērošanu, gan noteikšanu;
- jebkurā gadījumā datu īpašniekam jebkurš pieprasījums jāpamato, sniedzot taisnīgu, pārredzamu un nediskriminējošu argumentāciju;

#### vi) **Procenti**

Potenciālie pieteikuma iesniedzēji var saskarties ar datu īpašnieku pretenzijām par veicamiem procentu maksājumiem. Lai arī nav tāda scenārija, kurā būtu jāpiemēro procenti, datu īpašnieki to var mēģināt pamatot, piemēram, ar izmaksām, kas saistītas ar paša iepriekšējiem iesniegumiem, par kuriem bijusi jāmaksā nauda, ko tas citādi būtu varējis ieguldīt. Ņemot vērā minēto:

- potenciālais pieteikuma iesniedzējs var argumentēt, ka likumā paredzētā prasība piekļūt datiem uz to attiecas tikai tagad. BR nenosaka pienākumu segt tādu iepriekšējo tiesību aktu radītās finansiālās sekas, kas nebija piemērojami pieteikuma iesniedzēja attiecīgajā situācijā;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs var argumentēt, ka tas ir bijis datu īpašnieka lēmums segt izmaksas, kad tās radušās, un citādi neieguldīt līdzekļus; attiecīgi datu īpašniekam ir jāuzņemas ar šo lēmumu saistītie ierastie komerciālie riski;
- procentu piemērošanas rezultātā pieprasītā kompensācija var kļūt pārmērīgi liela, un tādā gadījumā datu īpašniekam jāpamato, kāpēc šāda kompensācija ir taisnīga un nav diskriminējoša;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs var apstrīdēt piemēroto procentu likmi, kā arī tās piemērošanu, un var pieprasīt, lai datu īpašnieks uzrāda objektīvus kritērijus, kas pamato noteikto procentu likmi;
- potenciālais pieteikuma iesniedzējs var apgalvot, ka iepriekš radušās procentu izmaksas laika gaitā ir amortizētas.

Jebkurā gadījumā datu īpašniekam jebkāds pieprasījums jāpamato ar taisnīgu, pārredzamu un nediskriminējošu argumentāciju.

#### vii) **Tālāk nodotās tiesības atsaukties / piekļuves pilnvaras**

BR 95. panta 4. punktā ir skaidri izteikta atļauja uzņēmumiem/personām, kas ir ietvertas 95. pantā minētajā sarakstā un kam ir piešķirtas tiesības atsaukties / PP uz datiem, šīs tiesības/pilnvaru nodot tālāk trešām pusēm, kas iesniedz pieteikumu biocīda atļaujas saņemšanai saskaņā ar BR 20. pantu. Paredzams, ka šādi citi pieteikuma iesniedzēji ir to klienti. Protams, brīdī, kad tiek piešķirta piekļuve īpašnieka datiem, tālāk nodoto tiesību pieteikumu iesniedzēju skaits vēl nebūs zināms. Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas ierobežot to personu skaitu, kas varētu gūt labumu no tālāk nodotām tiesībām, tas var pieprasīt izmaksu kompensācijas atlaides.

#### **viii) Kopējās izmaksas attiecas uz visu dokumentāciju, taču pieteikuma iesniedzējs vēlas saņemt piekļuvi tikai vienam pētījumam**

Ir pamatoti un taisnīgi pieprasīt, lai potenciālais pieteikuma iesniedzējs segtu izmaksas, kas attiecas tikai uz to datu izstrādi, kuriem tas vēlas piekļūt, nevis, piemēram, kopējās izmaksas, kas attiecas uz visas datu dokumentācijas izstrādi par attiecīgo aktīvo vielu. Potenciālais pieteikuma iesniedzējs šādi var rīkoties tāpēc, ka BR skaidri pieļauj tādu atsevišķu pētījumu datu kopīgu izmantošanu, kuri ietilpst dokumentācijā, kurā ir simtiem pētījumu.

Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas piekļūt vienam konkrētam pētījumam, tas var pamatoti pieprasīt kopējo izmaksu aprēķinu, pamatojoties uz to, ka pētījuma izmaksas veido tikai kopējo izmaksu procentuālu daļu (no personīgā darbieguldījuma aprēķina utt.). Tādējādi tas varēs lūgt, lai taisnīgas iemaksas aprēķināšanā tiktu ņemta vērā tikai pētījuma izmaksu relatīvā daļa, kas koriģēta ar uzcenojumiem un atlaidēm, par ko puses ir vienojušās.

#### **ix) Pieteikuma iesniedzējs vēlas saņemt tikai ierobežotu piekļuvi**

Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs pieprasa ierobežotu piekļuvi, tas var vēlēties veikt mazāku maksājumu. Piemēram, tas var vēlēties iegūt biocīda atļauju tikai vienā dalībvalstī, nevis visā ES.

Šādos gadījumos potenciālais pieteikuma iesniedzējs pieprasa, lai pret viņu izturētos atšķirīgi kā pret citiem potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem, kuri pieprasa plašākas tiesības. Tā kā kompensācija ir jāaprēķina nediskriminējoši, ir svarīgi, lai datu īpašnieks būtu pietiekami elastīgs, lai to ņemtu vērā. Ir jānodrošina attiecīgi uzrēķini un atlaides, ko konsekventi piemēro dažādiem potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem. Attiecībā uz to izstrādi turpmāk sniegti vairāki aprēķinu metožu piemēri:

- ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas atsaukties uz pētījumu tikai atsevišķās dalībvalstīs, atlaidi var aprēķināt, atsaucoties uz kādu objektīvu kritēriju;
- ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas vienīgi tiesības atsaukties, nevis tiesības saņemt cietās kopijas. Tas varētu būt pamats atlaides pieprasīšanai.

#### **x) Vairākām pusēm kopīgs izmaksu pārdales mehānisms**

Lai izvairītos no netaisnīgiem aprēķiniem, kā rezultātā datu īpašnieks vairākkārt saņemtu kompensāciju par vienu un to pašu izmēģinājuma/pētījuma datu izmaksu posteni, kā arī lai nodrošinātu, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs sedz vienīgi proporcionālu izmaksu daļu, datu īpašnieks un visi potenciālie pieteikuma iesniedzēji var izveidot kompensācijas mehānismu, kas tiem dotu iespēju ņemt vērā:

- tos uzņēmumus/personas, kas iemaksu jau ir izdarījušas;
- tos, kas iemaksu vēlas izdarīt šobrīd;
- tos, kas iemaksu varētu izdarīt turpmāk.

Tā kā nav iespējams paredzēt, cik potenciālo pieteikuma iesniedzēju būs, vai to, kāda veida/apmēra piekļuvi tie vēlēsies saņemt, datu īpašnieks un potenciālais

pieteikuma iesniedzējs var vienoties par mehānismu, kā katru reizi, kad piekļuves tiesības pieprasa jauna trešā puse, potenciālā pieteikuma iesniedzēja samaksu pārrēķināt. Rezultātā potenciālais pieteikuma iesniedzējs par sākotnēji veikto iemaksu var saņemt ievērojamu kompensāciju.

Puses varētu apsvērt, vai šāda kompensācijas mehānisma izmantošana nebūtu nepieciešama, lai nodrošinātu taisnīgumu un nediskriminēšanu. Problēmas var radīt tas, ka, piem.:

- katrā datu kopīgas izmantošanas gadījumā notiek individuālas sarunas un, lai arī ir jāievēro nediskriminēšanas un taisnīguma principi, ir ļoti iespējams, ka potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem būs atšķirīgas vajadzības un vēlmes;
- tā kā pieprasījumi par datu kopīgu izmantošanu attieksies uz atšķirīgiem datu kopumiem (izmēģinājumiem un pētījumiem), objektīvā kompensācijas mehānismā potenciāli būs jāņem vērā daudzas dažādas situācijas;
- tā kā dati noteiktā periodā var būt aizsargāti, iespējams, ka kompensācijas mehānisms jāaktualizē, ņemot vērā apstākļu izmaiņas.

Taču var būt tā, ka puses vienojas nevis par kompensācijas mehānismu, bet gan par to, ka datu īpašniekam maksājamā kompensācija jau no sākuma tiek noteikta ar lielu atlaidi par to, ka netiks izstrādāts atmaksāšanas mehānisms. Arī tas ir pušu ziņā — vest sarunas par vēlamajiem nosacījumiem, pieliekot visas pūles. Panāktā vienošanās nevar skart vienošanos ar citu trešo pusi, kas vēlāk vēlas kopīgi izmantot datus.

### 3.5. Citi tipiski datu kopīgas izmantošanas noteikumi un nosacījumi, ko izmanto papildus kompensācijai

- a) Par neparastu vai nepamatotu rīcību nav uzskatāms tas, ka datu īpašnieki, noslēdzot vienošanās par datu kopīgu izmantošanu, cenšas vienoties par noteiktiem noteikumiem un nosacījumiem. Piemēram:

#### i) Lietojums, kas neattiecas uz noteiktām teritorijām/mērķiem

Puses var vienoties, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs piekļuves pilnvaru gan ES, gan ārpus tās izmanto BR neietilpstošiem mērķiem;

#### ii) Paplašinātas/ierobežotas piekļuves tiesības

Tas, vai sarunu priekšmets ir tikai PP (salīdzinoši īss dokuments — sk. veidni Praktiskajā rokasgrāmatā par piekļuves pilnvarām), vai arī datu īpašnieks nosūtīs pašas izmēģinājuma/pētījuma cietās kopijas, kas var būt simtiem lappušu garas, būs atkarīgs no pušu vienošanās — puses var vienoties par plašākām tiesībām par piekļuvi datiem vai pat par kopīgām īpašumtiesībām uz datiem.

Līdzīgi, ja vienošanās paredz, ka piekļuves tiesības var izmantot potenciālā pieteikuma iesniedzēja saistītie uzņēmumi un/vai klienti, PP tas būtu nepārprotami jānorāda. Tas nepārprotami ir atļauts situācijās, kur sarunas par datu kopīgu izmantošanu tiek veiktas saskaņā ar BR 95. pantu. Šādās situācijās saistītajiem uzņēmumiem un klientiem nebūs jāiesaistās atsevišķās sarunās ar datu īpašnieku par datu kopīgu izmantošanu; PP gluži vienkārši tiks nodota tālāk pa piegādes ķēdi. Tas notiek tā, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs, kas ir saņēmis PP, klientiem (pieteikuma iesniedzējiem) nosūta pavadvēstuli. Šajā pavadvēstulē būs teikts, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs ļauj pieteikuma iesniedzējam atsaukties uz PP. Pavadvēstules veidne ir sniegta Praktiskās rokasgrāmatas par piekļuves pilnvarām [1. pielikumā](#).

#### iii) Iemaksa

Datu īpašnieks var no potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasīt iemaksu pirms sarunu sākšanas. To var pieprasīt tāpēc, ka datu īpašnieks vēlas, lai potenciālais

pieteikuma iesniedzējs pierādītu faktisku interesi par datu kopīgu izmantošanu. Tas var arī apliecināt datu īpašniekam, ka, gatavojoties sarunām un piedaloties tajās, tas veltīgi netērē laiku. Taču šāds pieprasījums nevar būt šķērslis sarunām, arī tāpēc, ka tiesību aktos šāda iemaksa nav paredzēta. Tātad parasti ir tā, ka potenciālā pieteikuma iesniedzēja lēmums nemaksāt datu īpašnieka prasīto iemaksu nevar būt par iemeslu, lai atteiktos uzsākt sarunas; tāpat nav uzskatāms, ka tas liecina, ka nav pieliktas visas pūles.

#### **iv) Nākotnes prasības attiecībā uz datiem**

Tāpat var rasties jautājums, vai PP vajadzētu reglamentēt nākotnes prasības attiecībā uz datiem, piemēram, tādas, kas ir saistītas ar tādas vielas novērtēšanu, uz kuru attiecas notiekošā pārskatīšanas programma. Šādos apstākļos vienošanās par datu kopīgu izmantošanu, kas ir PP pamatā, var noteikt, ka tā attiecas uz jebkādiem turpmākiem papildu pētījumiem, kurus datu īpašnieks var iesniegt un kuri var būt nepieciešami, lai pamatotu pieteikumus, kuru iesniegšanu apsver potenciālais pieteikuma iesniedzējs, kā precizēts pilnvarā. Citādi puses var vienoties, ka papildu pētījumiem, kas nav spēkā esošās vienošanās par datu kopīgu izmantošanu tvērumā, datu īpašnieks nodrošinās atsevišķu PP. Saskaņā ar likumu ir pieļaujamas abas vienošanās, kā arī to versijas.

#### **v) Atsaukuma klauzula**

Ja vienošanās par datu kopīgu izmantošanu ietver klauzulu, kas paredz, ka PP, kas ar to tiek piešķirta, var tikt atsaukta, kā rezultātā potenciālais pieteikuma iesniedzējs uz to vairāk nevar pajauties un tam ir jāatsauc biocīds no aprites, attiecībā uz regulatīvajām iestādēm tas nebūs spēkā. BR 61. panta 2. punktā ir noteikts, ka, tiklīdz PP ir piešķirta, tā paliek spēkā uz tajā norādīto laiku, un attiecīgi potenciālais pieteikuma iesniedzējs un DVKI/Aģentūra var uz to pajauties.

Lai nodrošinātu, ka tiek izpildīti ierobežojumi, kam puses ir piekritušas, noslēdzot vienošanos par datu kopīgu izmantošanu, datu īpašniekam ir tiesības vērsties valsts tiesā<sup>17</sup>. Tāpat var apsvērt iespēju sazināties ar DVKI vai Komisiju (Savienības atļaujas gadījumā) saskaņā ar BR 48. panta 1. punktu, kas ļauj atcelt vai grozīt pilnvaru, ja tā ir "piešķirta, pamatojoties uz nepatiesu vai maldinošu informāciju".

#### **vi) Tehniskā ekvivalence**

Var rasties situācija, kur datu īpašnieks pieprasa pierādīt, ka potenciālā pieteikuma iesniedzēja aktīvās vielas avots ir tehniski līdzvērtīgs atsaucē avotam, ko ES iestādes ir pārskatījušas un uz ko attiecas datu īpašnieka dati; tāpat potenciālais pieteikuma iesniedzējs var vēlēties nodrošināt, ka pētījumus, kurus tas kopīgo, attiecīgās regulatīvās iestādes var izmantot attiecībā uz tā aktīvās vielas avotu.

Tehniskā ekvivalence vai ķīmiskais līdzīgums<sup>18</sup> nav likumā paredzētas prasības datu kopīgai izmantošanai saskaņā ar BR 62. un 63. pantu, un šādas ziņas nav jāpievieno pieteikumam par iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā.<sup>19</sup> Lai arī tehniskā līdzīguma novērtēšana var būt potenciālā pieteikuma iesniedzēja interesēs, jo tas nodrošina, ka iesniedzējam maksāšana datu īpašniekam par piekļuvi datiem dos kādu labumu, puses var savstarpēji pēc vēlēšanās par to vienoties, apzinoties, ka datu īpašnieks šādu novērtējumu nevar noteikt par datu kopīgas izmantošanas priekšnosacījumu.

<sup>17</sup> Piemēram, ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs nav veicis iemaksu par papildu pētījumu izmaksām, kurus pieprasa attiecīgās regulatīvās iestādes, vai ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs piedāvā biocīdus arī citās teritorijās, nevis tikai tajās, par kurām ir panākta vienošanās apmaiņā pret kompensācijas izmaksu samazinājumu.

<sup>18</sup> Formālu tehnisko ekvivalenci var noteikt vienīgi tad, kad ir apstiprināta aktīvā viela un ir panākta vienošanās par atsaucē specifiskāciju. Pirms apstiprināšanas uzņēmumi/personas var brīvprātīgi vienoties pārbaudīt vielas ķīmisko līdzīgumu, vai nu lūdzot to paveikt Aģentūrai, vai konsultantam.

<sup>19</sup> Ņemiet vērā, ka tehniskā ekvivalence būs nepieciešama pieteikumam par biocīda atļaujas saņemšanu, ja aktīvās vielas izcelsmes avots nav atsaucē viela.



**PIEZĪME lasītājam**

Turpmākus ieteikumus par izmaksu faktoriem sk. [5. pielikumā](#).

## 4. Iespējamie sarunu rezultāti

### 4.1. Iespējamais rezultāts — sarunas ir sekmīgas

#### (a) Ko paredz BR?

Saskaņā ar BR 63. panta 1. punktu vienošanos starp pusēm var panākt vienā no diviem veidiem: vai nu pušu savstarpējās sarunās, kā rezultātā starp pusēm tiek noslēgta vienošanās, vai ar šķīrējtiesas lēmumu. Abos scenārijos datu īpašnieks vai nu "potenciālajam pieteikuma iesniedzējam dara pieejamus visus zinātniskos un tehniskos datus par attiecīgajiem izmēģinājumiem un pētījumiem", iesniedzot pieteikumus saskaņā ar BR, vai "dod potenciālajam pieteikuma iesniedzējam atļauju atsaukties uz datu īpašnieka izmēģinājumiem vai pētījumiem", iesniedzot pieteikumus saskaņā ar BR;

#### (b) Ko darīt praksē?

- Jebkuru sarunu izejas punkts ir potenciālā pieteikuma iesniedzēja nosūtīts pieprasījums datu īpašniekam/iesniedzējam.
- Potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nav pienākuma saņemt piekļuvi izmēģinājumiem/pētījumiem vai saņemt to cietās kopijas, taču, protams, tāds var būt ar datu iesniedzēju/īpašnieku vesto sarunu rezultāts. Ja ir panākta tāda vienošanās, potenciālajam pieteikuma iesniedzējs var sagaidīt augstākas izmaksas<sup>20</sup>.
- Ja tiek panākta vienošanās par datu kopīgu izmantošanu, tā ir jā sagatavo rakstiski un abām pusēm tā jāparaksta; tās formulējumam ir jābūt nepārprotamam, lai novērstu strīdu iespējamību. Vienošanās veidne ir dota Praktiskajā rokasgrāmatā par piekļuves pilnvarām.
- Ja tiek panākta vienošanās par sarunu nodošanu šķīrējtiesai, arī tā ir jā sagatavo rakstiski un abām pusēm tā ir jāparaksta; tās formulējumam ir jābūt nepārprotamam, lai novērstu strīdu iespējamību; un attiecīgi pusēm ir nepārprotami jāpiekrīt, ka tās apņemas akceptēt šķīrējtiesas pieņemto lēmumu<sup>21</sup>.
- Kad vienošanās ir sekmīgi noslēgta, potenciālais pieteikuma iesniedzējs var atsaukties uz datiem / pilnīgo dokumentāciju, kas ir sarunu priekšmets sarunās par mērķi saskaņā ar BR. Ja vienošanās par datu kopīgu izmantošanu rezultātā ir piešķirta PP, pusēm vajadzētu apsvērt Praktiskajā rokasgrāmatā par piekļuves pilnvarām dotās veidnes izmantošanu.

<sup>20</sup> REACH Ieteikums par piekļuves apmēru, par ko var vienoties, paredz hierarhiju, kas sastāv no: pilnīgām kopīpašuma tiesībām, kas balstās uz to izmaksu vienlīdzīgu pārdali, kuras radušās datu izstrādes gaitā; vai pilnīgām tiesībām atsaukties uz pilnīgu pētījuma/izmēģinājuma ziņojumu, piemēram, izmantojot vispārēju PP; vai ierobežotām tiesībām atsaukties uz pilnīgu pētījuma/izmēģinājuma ziņojumu, izmantojot PP īpašiem BR mērķiem atsevišķās jurisdikcijās. Plašāku informāciju un ieteikumus sk. REACH Ieteikuma 54. lpp., 3.3.3.8. iedaļā "8. posms. Datu izmaksu pārdale".

<sup>21</sup> Visiem uzņēmumiem/personām ir jāizprot, ka lēmums vērsties šķīrējtiesā parasti nozīmē, ka i) tiem vajadzētu būt iespējai noteikt, kas ir šķīrējtiesnesis(-ši); ii) šķīrējtiesas lēmums nav pārsūdzams un iii) šķīrējtiesas lēmums ir saistošs un tā izpildi nodrošina valsts tiesas. Tāpēc ir rūpīgi jāapsver, pirms iesniegt pieprasījumu par šķīrējtiesas procesa ierosināšanu, un šajā sakarā ir ieteicams lūgt juristu palīdzību.

## 4.2. Iespējamais rezultāts – sarunas ir nesekmīgas

### a) Ko paredz BR?

BR 63. panta 3. punkts reglamentē situācijas, kurās netiek panākta vienošanās par datu kopīgu izmantošanu.

Ja tā notiek, potenciālais pieteikuma iesniedzējs var informēt gan Aģentūru, gan datu īpašnieku par to, ka puses nav vienojušās par datu kopīgu izmantošanu. Potenciālais pieteikuma iesniedzējs šādi var rīkoties ne agrāk kā vienu mēnesi pēc tam, kad tas pēc pieprasījuma no Aģentūras ir saņēmis datu iesniedzēja kontaktinformāciju (sk. iepriekš). Potenciālajam pieteikuma iesniedzējam būs Aģentūrai jāpierāda, ka "*ir veikts viss iespējamais, lai panāktu vienošanos*". "60 dienu laikā" kopš informācijas saņemšanas Aģentūra "*piešķir atļauju potenciālajam pieteikuma iesniedzējam atsaukties uz pieprasītajiem izmēģinājumiem un pētījumiem ar mugurkaulniekiem*" un uz pieprasītajiem "*toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem un pētījumiem par apriti un uzvedību vidē*", ja mērķis, ar kādu datu īpašniekam ir veikts pieprasījums, ir esošas aktīvas vielas iekļaušana 95. pantā minētajā sarakstā.

Pirms Aģentūra var piešķirt tiesības atsaukties, potenciālajam pieteikuma iesniedzējam ir jāpierāda, ka tas "*ir samaksājis datu īpašniekam radušos izmaksu daļu*"; plašāku informāciju par "*maksājuma pierādījumu*" sk. turpmāk **iv) apakšpunktā**.

Ņemiet vērā, ka pusēm visos strīda procedūras posmos vajadzētu turpināt sarunas. Arī tad, kad ir nosūtīts galīgais lēmums, puses vēl arvien var vienoties, nevis atļaut "*proporcionālo izmaksu daļu*" noteikt kādai valsts tiesai.

Ja puses ar Aģentūras lēmumu nav apmierinātas, tās to var pārsūdzēt Aģentūras Apelācijas padomē (plašāku informāciju par šo jautājumu sk. **vii) apakšpunktā**).

### b) Ko darīt praksē?

#### i) Viena mēneša ierobežojums?

Viena mēneša termiņa atskaitīšana sākas dienā, kad potenciālais pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma no Aģentūras saņem datu iesniedzēja kontaktinformāciju. Ja sarunas ir noritējušas bez sekmēm un nav iesniegts pieprasījums (piem., tāpēc, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs jau zināja, kas ir datu īpašnieks), potenciālajam pieteikuma iesniedzējam vajadzēs veikt iepriekš aprakstīto pieprasījuma procedūru un, ja iespējams, pirms strīda procedūras ierosināšanas Aģentūrā turpināt sarunas vismaz vienu mēnesi.

Šis viena mēneša termiņš ir paredzēts, lai dotu iespēju īstiem un nozīmīgiem mēģinājumiem vest sarunas, un netiek sagaidīts, ka būtiskas sarunas šajā laikposmā varētu tikt pabeigtas. Ņemiet vērā, ka sarunas var turpināties, cik ilgi vien nepieciešams, protams, ievērojot prasību, ka tiek pieliktas visas pūles un neviena puse tās nepamatoti nekavē. Ja rodas aizdomas par kavēšanos, jārikojas, piemēram, nepastarpināti vēršoties šajā jautājumā pie otras puses (rakstiski) un paužot viedokli, ka šāda kavēšanās neatbilst pienākumam pielikt visas pūles.

#### ii) Aģentūras informēšana

Lai informētu Aģentūru par strīdu, tiešsaistē ir pieejama veidlapa [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Article633.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx). Šajā veidlapā ir norādītas prasības attiecībā uz dokumentāciju.

#### iii) Aģentūrai pierādīt, ka sarunās pieliktas "visas pūles":

- Dokumentācija, kas liecina par pieliktajām pūlēm, var ietvert turpmāko:
  - saraksti, ar ko tiek pieprasīta piekļuve datiem;
  - no datu īpašnieka saņemto saraksti, kas apraksta datu kopīgas izmantošanas nosacījumus;

- saraksti, ar ko pamatoti tiek apstrīdēti datu īpašnieka/iesniedzēja izvirzītie nosacījumi;
  - datu īpašnieka/iesniedzēja sniegtu turpmāku argumentāciju par nosacījumiem vai to grozījumiem;
  - saraksti, kurā tiek apstrīdēta argumentācija, kas pēc potenciālā pieteikuma iesniedzēja ieskatiem ir netaisnīga, nepārredzama vai diskriminējoša, un
  - paziņojumu, ar ko datu īpašnieks/iesniedzējs tiek informēts, ka Aģentūra tiks informēta, ka nav panākta vienošanās.
- Ņemiet vērā, ka atsevišķa tiešsaistes veidlapa ir jāaizpilda par katru datu īpašnieku, ar ko sarunas ir bijušas nesekmīgas, un par katru vielu, kas bijusi apspriesta sarunās (pat ja sarunas par tām ir vestas ar vienu un to pašu personu). Taču potenciālais pieteikuma iesniedzējs tiešsaistes veidlapā var ietvert vairākus pētījumus, ja par tiem sarunas ir notikušas ar vienu un to pašu juridisko personu.
  - Tāpat jāņem vērā, ka, neraugoties uz paziņojuma sniegšanu, Aģentūra mudinās puses sarunās joprojām pielikt visas pūles, līdz Aģentūra pieņem lēmumu.
  - Ja sarunas ir vestas potenciālo pieteikuma iesniedzēju grupas vārdā, var iesniegt grupas strīdu var iesniegt.

#### iv) Pierādījums par samaksas veikšanu

Aģentūra nepieprasa, lai pierādījums par samaksas veikšanu tiktu iesniegts strīda procedūras ierosināšanas brīdī. Ņemot vērā iepriekš minēto, ja Aģentūra plāno piešķirt atļauju atsaukties uz pieprasītajiem datiem, potenciālajam pieteikuma iesniedzējam būs jāpierāda, ka tas ir samaksājis datu īpašniekam par to izmaksu daļu, kas radusies, izstrādājot datus, pirms Aģentūras lēmums var kļūt piemērojams; Aģentūras lēmuma projekts kļūst galīgs tikai tad, kad ir pierādīts, ka maksājums ir veikts. Pierādījums par samaksas veikšanu var būt sagatavots jebkādā piemērotā veidā, arī kā bankas izziņa vai pasta maksājuma rīkojuma kvīts. Šo procesu var sekmēt, pirmajā datu īpašniekam adresētajā vēstulē iekļaujot lūgumu potenciālajam pieteikuma iesniedzējam sniegt bankas konta informāciju vai informāciju par citu norēķinu kārtību.

Neatkarīgi no veiktā maksājuma veida datu īpašnieks no tā nevar atteikties. Taču, lai arī samaksas apmēram ir jābūt tikai "*proporcionalam*" un jāattiecas uz "*tādas informācijas izmaksām, kas [potenciālajam pieteikuma iesniedzējam] ir jāiesniedz BR mērķiem*", ieteicams nodrošināt, ka veiktie aprēķini ir objektīvi pamatojami, jo lieta var nonākt valsts tiesā (BR 63. panta 3. punkts)<sup>22</sup>. Aģentūra šādās situācijās potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem iesaka samaksāt datu īpašniekam par posteņiem, par kuriem sarunu gaitā panākta vienošanās vai kas tajās ierosināti. Tas nozīmē, ka maksājums vismaz atspoguļo to, ko potenciālais pieteikuma iesniedzējs ir piedāvājis apmaksāt.

<sup>22</sup> Ja datu īpašnieks neuzskata, ka ir saņēmis pietiekamu kompensāciju "*valstu tiesas lemj par proporcionālu izmaksu daļu, ko potenciālais pieteikuma iesniedzējs maksā datu īpašniekam*".

**v) Tiesības atsaukties — kad?**

Kad ar tiešsaistes veidlapas starpniecību (sk. iepriekš iii) apakšpunktu) saņemts strīda procedūras ierosināšanas pieprasījums, Aģentūra novērtē, vai abas puses ir pielikušas visas pūles. Šajā nolūkā arī otrai strīda pusei 10 darba dienu laikā būs jāiesniedz pierādījumi par sarunu gaitu. Pēc 10 darba dienu termiņa beigām Aģentūra neatkarīgi no tā, vai otra puse iesniegusi jebkādus pierādījumus, uzskatīs, ka tās rīcībā ir pilnīga informācija. 60 dienu laikā pēc pilnīgas dokumentācijas saņemšanas (jāņem vērā, ka 60 dienu atskaite nesākas, kamēr Aģentūra gaida pierādījumus par samaksas veikšanu) Aģentūra pieņem lēmumu.

Ir jāizdala divu veidu tiesības, kas ir atkarīgas no mērķa, ar kādu ir veikts pieprasījums.

- Aģentūras atļauja atsaukties uz datiem ir būtībā ekvivalenta PP — tā neaptver cietās kopijas vai kopsavilkumus, vai cita veida informāciju, kas attiecas uz datu īpašniekam piederošiem datiem par izmēģinājumiem/pētījumiem. Šis ierobežojums ir jāņem vērā, ja Aģentūra piešķir atļauju atsaukties. Šādā situācijā potenciālais pieteikuma iesniedzējs var izvēlēties turpināt sarunas, balstoties uz Aģentūras izdoto lēmumu, un joprojām censties panākt vienošanos, kas varētu aptvert tiesības uz papildu piekļuvi datiem.
- Ja pieprasījums ir veikts attiecībā uz iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā, BR 95. panta 4. punkts paredz, ka tāda paša veida tiesības (tiesības atsaukties) piešķiramas ne tikai potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem, bet arī dod iespēju "*biocīda atļaujas pieteikuma iesniedzējiem atsaukties uz minēto piekļuves pilnvaru vai minēto pētījumu 20. panta 1. punkta piemērošanas vajadzībām*". Tas nozīmē, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs varēs izmantot Aģentūras piešķirtās tiesības atsaukties uz pieprasītajiem datiem, lai pamatotu, ka iesniedzējam un tā klientiem attiecībā uz biocīdiem piešķir atļaujas. Šo tiesību apjoms detalizētāk aplūkots Praktiskajā rokasgrāmatā par piekļuves pilnvarām.

**vi) Sekas, kas izriet no Aģentūras lēmuma nepiešķirt tiesības atsaukties uz pieprasītajiem datiem**

Ja Aģentūra uzskata, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs visas pūles nav pielicis, abām pusēm sarunas ir jāatsāk, ievērojot, ka tām vēl arvien ir pienākums kopīgi izmantot datus un pielikt visas pūles šā procesa panākšanai. Ja turpmākās sarunas ir nesekmīgas, potenciālais pieteikuma iesniedzējs strīda procedūras ierosināšanas pieteikumu var iesniegt atkārtoti, to papildinot ar pierādījumiem par visām pūlēm.

**vii) Tiesību aizsardzības līdzekļi**

Aģentūras lēmumus strīdos par datu kopīgu izmantošanu var pārsūdzēt Aģentūras Apelācijas padomei saskaņā ar BR 63. panta 5. punktu ("*Aģentūras lēmumus, kas pieņemti saskaņā ar šā panta 3. punktu, var pārsūdzēt saskaņā ar 77. pantu.*").



## 1. pielikums. Datu iesniedzējam/īpašniekam adresētās pieprasījuma vēstules veidne



### PIEZĪME lasītājiem

Nemiet vērā, ka veidnes var tikt atjauninātas. Tāpēc ieteicams regulāri apmeklēt Aģentūras tīmekļa vietni.

### [Uzņēmuma veidlapa]

Datums \_\_\_\_\_

God./Cien. [*personas vārds, ja Aģentūra to ir norādījusi*] vai [*kungs/kundze*]!

**Temats: Pieprasījums par datu kopīgu izmantošanu saskaņā ar Biocīdu regulu Nr. 528/2012 ("BR")**

Mēs esam saņēmuši informāciju, ka jūs — [*ierakstiet Aģentūras norādītā uzņēmuma nosaukumu / personas vārdu*] — esat datu iesniedzējs attiecībā uz [*ierakstiet aktīvās vielas vai biocīda nosaukumu*].

Mēs vēlamies kopīgi izmantot (*attiecīgo atzīmēt*):

- noteiktus datus [*ierakstīt papildu informāciju, ja tāda ir pieejama*] attiecībā uz šo aktīvo vielu;
- visu dokumentāciju [*ierakstiet papildu informāciju, ja tāda ir pieejama*].

Ja dati ir aizsargāti, mēs ar šo vēstuli un BR 63. panta izpratnē lūdzam uzsākt sarunas par datu kopīgu izmantošanu ar mērķi attiecībā uz iepriekš minētajiem datiem saņemt tiesības atsaukties un/vai citas tiesības.

Būsim pateicīgi, ja uz šo vēstuli atbildēsiet līdz [*ierakstiet datumu*], ietverot:

- sarakstu ar datiem (t. i., zinātniski izmēģinājumi un pētījumi), ko esat iesnieguši par [*ierakstiet aktīvās vielas vai biocīda nosaukumu*];
- apstiprinājumu, ka iepriekš minētie dati vēl arvien ir aizsargāti saskaņā ar BR;
- norādi, ja iespējams, par izmaksu kompensāciju, kas tiks pieprasīta par

piekļuvi datu cietajām kopijām,

tiesībām atsaukties uz datiem,

kā arī informāciju par to, kā šādas izmaksas ir aprēķinātas, un

- tā bankas konta numuru, uz kuru mēs varam veikt naudas pārskaitījumu.

Lūdzam visu saziņu par šīs vēstules priekšmetu nosūtīt:


[*ierakstīt vārdu, adresi, e-pastu un kontakttālruna numurus*].

Ar cieņu,

## 2. pielikums. Kopsavilkuma tabula par datu kopīgas izmantošanas sarunām

<b>KĀ RĪKOTIES?</b> <b>Visas puses</b>	<b>KĀ NERĪKOTIES?</b> <b>Visas puses</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Visās sarunās esiet uzticams, konsekvents un atvērts!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Negaidīt, ka otra puse jūsu uzdevumus paveiks jūsu vietā.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Rīkojieties, pienācīgi ievērojot likumā noteiktos termiņus!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nenoteikt nepamatotus termiņus, kuros sarunas ir jānoslēdz.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Saglabājiert pierakstus par visiem sarunu soļiem, visām e-pasta vēstulēm, telefonsarunām un tikšanās reizēm!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nepārsteigt otru pusi ar negaidītu informāciju.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pret uzņēmumu/personu, ar ko vedat sarunas, attiecieties tā, kā vēlētos, lai attiecas pret jums!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Neizpaust konfidenciālu vai komerciāli jutīgu informāciju.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Skaidri un nepārprotami izklāstiet, ko vēlaties!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Neignorēt ar sarunām saistītās izmaksas (laiks, resursi utt.).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ņemiet vērā otras sarunu puses spējas, lielumu, situāciju!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nekavēties.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Nekavējoties atbildiet uz visiem saprātīgiem pieprasījumiem/jautājumiem/komunikāciju!</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nesniegt neskaidrus vēstījumus.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Dodiet otrai pusei taisnīgu un saprātīgu laiku atbildes sniegšanai!</li> </ul>	

### 3. pielikums. Neizpaušanas/konfidencialitātes līguma veidne

 **PIEZĪME lasītājiem**  
Ņemiet vērā, ka veidnes var tikt atjauninātas. Tāpēc ieteicams regulāri apmeklēt Aģentūras tīmekļa vietni.

#### NEIZPAUŠANAS/KONFIDENCIALITĀTES LĪGUMS

**STARP:** [datu īpašnieka **nosaukums** un adrese], ko pārstāv [tās personas **vārds** un amats, kura paraksta līgumu], turpmāk – "**datu īpašnieks**";

**UN:** [potenciālā pieteikuma iesniedzēja **nosaukums** un adrese], ko pārstāv [tās personas **vārds** un amats, kura paraksta līgumu], turpmāk – "**potenciālais pieteikuma iesniedzējs**";  
kopā sauktas par "**Pusēm**".

#### TĀ KĀ PUSES APSTIPRINA, KA:

potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas atsaukties uz datiem, kas pieder datu īpašniekam;

potenciālais pieteikuma iesniedzējs to vēlas darīt saskaņā ar Biocīdu regulu Nr. 528/2012 ("**BR**");

datu īpašniekam un potenciālajam pieteikuma iesniedzējam ir pienākums sarunās par datu kopīgu izmantošanu pielikt visas pūles;

pusēs uzsāk sarunas par datu kopīgu izmantošanu;

ir nepieciešams tāds neizpaušanas līgums, lai Pusēm apliecinātu, ka sarunās savstarpēji sniegtā vai citādi izpaustā informācija tiks lietota tikai BR paredzētajiem likumīgajiem mērķiem.

#### TĀDĒJĀDI PUSES VIENOJAS PAR TURPMĀKO.

##### 1. Informācijas izpaušana

- a. Puse otrai Pusei var izpaust informāciju ar nolūku vienoties par datu kopīgu izmantošanu BR paredzētam mērķim ("**Mērķis**"). Puses piekrīt, ka Līgumā paredzētie noteikumi un nosacījumi attiecas uz jebkādu šādu informācijas izpaušanu. Neskarot BR 63. pantu, visa informācija, ko datu kopīgas izmantošanas sarunu laikā Puses vai tās saistītie uzņēmumi mutiski, elektroniski, rakstiski vai citā veidā izpauduši otrai Pusei vai tās attiecīgajiem saistītajiem uzņēmumiem, uzskatāma par konfidenciālu, ja vien Puse, kas informāciju izpaūž, nepārprotami nenosaka citādi. Turpmāk šāda konfidenciāla informācija saukta par "**Informāciju**". Informācija aptver arī Pušu identitāti, šā līguma saturu un pašu faktu, ka puses ir noslēgušas šo Līgumu.
- b. Informācija, tostarp būtiski papildmateriāli, kuros ietilpst Informācija, saglabājas izpaudējas Puses īpašumā, un saņēmējai Pusei tādējādi attiecībā uz Informāciju nerodas nekādas tiesības, īpašumtiesības, licence vai daļas.
- c. Šā Līguma vajadzībām jebkādos strīdos, kas radušās, Informāciju sniedzot, saņemot vai lietojot Puses saistītam uzņēmumam, šāda Puse uzņemas visu atbildību. "**Saistīts uzņēmums**" ir tāds uzņēmums, kas kontrolē šā Līguma Pusi vai ko kontrolē šā līguma Puse, vai kas ar šādu Pusi atrodas kopīgā kontrolē, un šajā kontekstā kontrole nozīmē tiešas vai netiešas īpašumtiesības uz vairāk nekā piecdesmit procentiem (50 %) uzņēmuma balsošanas daļu / akciju vai arī

tiesības nominēt vairāk nekā pusi valdes locekļu, vai tiesības citādi noteikt uzņēmuma vai organizācijas politiku.

## 2. Informācijas izmantošana

- a. Puse, kas Informāciju saņem, apņemas tai izpausto Informāciju neizmantot citādi, kā vien Mērķim. Neskarot BR 63. pantu, šis Līgums nav uzskatāms par netieši vai citādi izveidotu licenci izmantot Informāciju komerciāli vai citiem mērķiem.
- b. Puses Informāciju saviem darbiniekiem, saistītajiem uzņēmumiem, ārējiem speciālistiem un/vai konsultantiem izpauž tikai pēc nepieciešamības un tikai tādā apmērā, kādā tas ir absolūti nepieciešams konkrētajam Mērķim. Puses saviem saistītajiem uzņēmumiem, ārējiem speciālistiem un/vai konsultantiem izvērza nosacījumu piemērot tādās pašas rīcībpolitikas un kārtību, lai nodrošinātu šo konfidencialitātes pienākumu izpildi.
- c. Šā Līguma nosacījumi neliedz Pusēm Informāciju izpaust Eiropas Ķimikāliju aģentūrai vai citām attiecīgajām regulatīvajām iestādēm, pierādot, ka ir pieliktas visas pūles BR izpratnē, lai sarunās sasniegtu Mērķi.
- d. Šajā punktā paredzētie pienākumi neattiecas uz Informāciju, attiecībā uz kuru saņēmēja Puse, var pamatoti pierādīt, ka šāda Informācija:
  - i. Pusei, kas to saņem, bijusi zināma ārpus konfidencialitātes nosacījuma pirms tās izpaušanas saskaņā ar šo Līgumu, vai
  - ii. izpaušanas laikā ir publiski zināma vai tāda kļūst vēlāk, Informācijas saņēmējai Pusei nepārkāpjot šā Līguma nosacījumus, vai
  - iii. saņēmējai Pusei kļūst zināma nevis no Informācijas izpaudējas Puses, bet no citiem avotiem, kam ir tiesības šādu Informāciju izpaust, vai
  - iv. saņēmēja Puse, nesaņemot piekļuvi izpaudējas Puses Informācijai, ir to izstrādājusi patstāvīgi.

## 3. Piemērojamie tiesību akti un strīdu risināšanas kārtība

- a. no šīs Vienošanās izrietošus strīdus Puses vispirms cenšas risināt, savstarpēji vienojoties. Šīs Vienošanās skaidrošanas un piemērošanas sakarā radušies strīdi, ko Puses nevar atrisināt, savstarpēji vienojoties, tiek ekskluzīvi izskatīti [*valsts tiesās/šķīrējtiesās — pēc nepieciešamības izdzēst un precizēt*].
- b. Šis Līgums skaidrojams saskaņā ar [...] tiesību aktiem, neņemot vērā tiesību kolīziju vai norises vietas izvēles principus, kas paredzētu jebkuras citas jurisdikcijas tiesību aktu piemērošanu.
- c. Ja kāds šā Līguma nosacījums jebkurā brīdī jebkādā ziņā zaudē spēku vai kļūst prettiesisks, tas neietekmē citu līguma noteikumu spēkā esamību. Spēkā neesošie noteikumi ir jāaizvieto, nosakot atpakaļejošu datumu dienā, kad tie ir zaudējuši spēku, ar noteikumiem, kas pēc iespējas līdzinās iepriekšējiem mērķiem saskaņā ar Pušu vienošanos.

## 4. Tālāknodešana

Puses šo Līgumu nevar nodot trešām pusēm, par to nesaņemot Pušu rakstisku piekrišanu.

## 5. Citi nosacījumi

- a. Šā Līguma grozījumi vai izmaiņas nav spēkā un nav Pusēm saistošas, ja tās nav izteiktas rakstiski un tās nav parakstījušas katras Puses attiecīgās atbilstoši pilnvarotās amatpersonas vai pārstāvji.
- b. Līgums stājas spēkā, kad to ir parakstījuši Pušu attiecīgie pilnvarotie pārstāvji, un tas Pusēm ir saistošs 10 (desmit) gadus kopš pēdējās paraksttiesīgās personas paraksta datuma, pat ja sarunu rezultātā starp Pusēm netiek noslēgta

vienošanās par datu kopīgu izmantošanu, vai arī līdz brīdim, kad Informācija kļūst publiski pieejama.

Līgums ir vairākos savstarpēji papildinošos eksemplāros, kas visi kopā veido vienu oriģināleksemplāru.

**Paraksts** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Datums** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 4. pielikums. Datu kopīgas izmantošanas scenārijs

**Uzņēmums A** ir liels, starptautisks ķīmikāliju uzņēmums, kura biroji ir dažādās ES dalībvalstīs. Tas ražo aktīvo vielu "smilšu ziepes", kas ir 1. produkta veida (1. PV) biocīds, kurš paredzēts cilvēka higiēnai, un ir izveidojis dokumentāciju par minēto vielu. Uz šo dokumentāciju attiecas pārskatīšanas programma, un tajā piedalās **uzņēmums A**. Smilšu ziepes saturošus biocīdus var piedāvāt tirgū saskaņā ar BR 89. panta pārejas noteikumiem un ar šobrīd dalībvalstīs spēkā esošajām sistēmām vai praksēm, līdz tiks pieņemts un stāsies spēkā lēmums par smilšu ziepju apstiprināšanu (vai neapstiprināšanu). Pēc tam **uzņēmums A** tiek automātiski iekļauts 95. pantā minētajā sarakstā 1. produkta veida grupā attiecībā uz smilšu ziepēm.

**Uzņēmums B** ražo biocīdus, kuros izmantotas smilšu ziepes un kurus tas bija piedāvājis tirgū vairākās dalībvalstīs. Taču uzņēmums B nepiedalās pārskatīšanas programmā attiecībā uz smilšu ziepēm 1. produkta veidam. Tāpēc no 2015. gada 1. septembra uzņēmumam B ir jānodrošina, ka tā vielas piegādātājs vai pats uzņēmums B tiek iekļauts 95. pantā paredzētajā sarakstā. **Uzņēmumam B** būs jāapsver, vai 1) tas iegādāsies smilšu ziepes no **uzņēmuma A** (pilnvarots "vielas piegādātājs", kas ir iekļauts 95. pantā minētajā sarakstā), vai 2) tas pats Aģentūrā iesniegs pieteikumu kā "biocīda piegādātājs", lai līdz 2015. gada 1. septembrim tas tiktu iekļauts šajā sarakstā. Šis lēmums var būt atkarīgs no tā, ka pēc tam, kad smilšu ziepes ir apstiprinātas, ir vajadzīgs tālāks pamatojums ar datiem, un **uzņēmuma B** biocīdu apstiprināšanai ir obligāti vajadzīga piekļuve datiem, kas izmantoti smilšu ziepju apstiprināšanai. Neatkarīgi no minētajiem apsvērumiem uzņēmumam B būs jāapsver iespēja iegādāties piekļuvi **uzņēmuma A** dokumentācijā ietilpstošajiem datiem (vai jāveido sava dokumentācija, uz ko attiecas ierobežojumi par izmēģinājumu ar mugurkaulniekiem atkārtotāšanu).

### 1. komunikācija

**Uzņēmums B** sameklē 95. pantā minēto sarakstu un noskaidro, ka **uzņēmums A** ir smilšu ziepju, 1. PV, piegādātājs. Tas sazinās ar Aģentūru, izmantojot R4BP, un, lai pārliecinātos, ka **uzņēmums A** ir pareizais uzņēmums, ar ko vest sarunas, pieprasa tā datu iesniedzēja kontaktinformāciju, kurš iesniedzis pētījumus par smilšu ziepēm. Aģentūra vispirms noskaidro, ka **uzņēmums A** ir datu iesniedzējs, un tad sniedz atbildi.

### 2. komunikācija

**Uzņēmums B** sazinās ar datu iesniedzēju un uzsāk sarunas. Šajā gadījumā datu iesniedzējs ir Eiropas Savienībā esošs **uzņēmuma A** (kam pieder dati) saistītais uzņēmums, kas tā vārdā iecelts vest sarunas par datu kopīgu izmantošanu (turpmāk abi saukti par "**uzņēmumu A**").

Kā visās sarunās saskaņā ar BR gan **uzņēmumam A**, gan **uzņēmumam B** ir jāpieliek visas pūles, lai sarunās vienotos par datu kopīgu izmantošanu. **Uzņēmums B**, izmantojot Praktiskajā rokasgrāmatā par datu kopīgu izmantošanu doto veidni, nosūta vēstuli, kurā informē **uzņēmumu A**, ka tam ir nepieciešams piekļūt datiem, kas ietilpst **uzņēmuma A** kopējā dokumentācijā. Tas cita starpā lūdz norādīt piekļuves izmaksas. Tā kā vēstulē nav norādīti konkrēti dati, **uzņēmums A** lūdz **uzņēmumu B** precizēt pieprasījumu, kā arī norādīt, kādu piekļuvi tas vēlas, piem., PP attiecībā uz 95. pantu, PP biocīda atļaujas saņemšanai vai datu cietās kopijas, tostarp tiesības izmantot datus.

### 3. komunikācija

**Uzņēmums B** nav pārliecināts par BR un saistītajos tiesību aktos paredzētajām juridiskajām tiesībām un pienākumiem. Tas lūdz **uzņēmumam A** izskaidrot šādas tiesības un pienākumus. Lai arī **uzņēmumam A** nav pienākuma sniegt bezmaksas juridiskās konsultācijas, tam ir pienākums pielikt visas pūles, kas varētu nozīmēt, ka **uzņēmums A**

**uzņēmumam B** sniedz norādes uz Praktiskajām rokasgrāmatām, kā arī nodrošina, ka ar to sazinās skaidri un saprotami.

#### 4. komunikācija

**Uzņēmums B** pārskata Eiropas Komisijas rokasgrāmatas, taču tam vēl arvien ir jautājumi; tāpēc tas saņem padomus no konsultantiem, DVKI palīdzības dienesta, Aģentūras utt. Tas **uzņēmumam A** paziņo, ka vēlētos saņemt PP konkrētiem pētījumiem, kas saistīti ar smilšu ziepēm, lai varētu tikt iekļauts 95. pantā minētajā sarakstā.

#### 5. komunikācija

**Uzņēmums A** atbild, sniedzot piedāvājumu par 95. panta PP, kā arī lūdz **uzņēmumu B** parakstīt neizpaušanas līgumu, jo ir paredzams, ka sarunas būs sarežģītas, un veikt iemaksu. **Uzņēmums A** paskaidro, ka neizpaušanas līgumu var izmantot, lai pasargātu **uzņēmuma A un B** konfidencialo informāciju, kas tiek izpausta sarunu laikā, savukārt iemaksu var kā avansu novirzīt 95. panta PP izmaksām.

**Uzņēmums B** labprāt paraksta neizpaušanas līgumu (tā veidne ir dota Praktiskajā rokasgrāmatā par datu kopīgu izmantošanu), jo tas ir abpusējs dokuments, kas nosaka savstarpējus pienākumus. Tādējādi abas puses tiek pasargātas gan sarunās izpaustās informācijas konfidencialitātes ziņā, gan tāpēc, ka puses, noslēdzot līgumu, ir piekritušas informāciju neizmantot citiem mērķiem, kas nav BR mērķis.

Taču **uzņēmums B** atsakās veikt iemaksu. **Uzņēmums B** faktiski ir MVU, un šobrīd tā naudas plūsmas situācija ir nestabila. Tas arī atzīmē, ka Praktiskajā rokasgrāmatā par datu kopīgu izmantošanu ir īpaši noteikts, ka iemaksa nav datu kopīgas izmantošanas priekšnosacījums un atteikšanās veikt iemaksu nenozīmēs, ka tas nav pielicis visas pūles.

#### 6. komunikācija

**Uzņēmums A** izveido drošu datu telpu tiešsaistē, kur **uzņēmums B** var pārskatīt pētījumus par smilšu ziepēm. Pēc tam seko sarunas par datu kompensācijas izmaksām. Tās notiek e-pastā, telekonferencēs un atsevišķos gadījumos, tiekoties klātienē. Saskaņā ar vienošanos, kad tiek notiek tikšanās, uzņēmumi pamīšus dokumentē tās gaitu un pēc tam iespējami drīz nosūta piezīmes komentāru sniegšanai / apstiprināšanai.

**Uzņēmums A** detalizēti izskaidro, kā aprēķinājis izmaksas, un turpmāk to pārrunā ar uzņēmumu B.

Pēc tam, tā kā **uzņēmumam B** saskaņā ar BR ir tiesības izraudzīties pētījumus, kuriem tas vēlas piekļūt, tas samazina vēlamajā PP iekļauto pētījumu skaitu, un tas attiecīgi samazina kompensācijas izmaksas.

Paralēli sarunām par datu kompensācijas cenu **uzņēmumi A un B** vienojas arī par datu kopīgas izmantošanas vienošanās tekstu, kurā ir paredzēts ietvert pušu vienošanos par nosacījumiem, uz kādiem tiks piešķirta paredzētā PP. Abas puses zina, ka tehniskā ekvivalence nav datu kopīgas izmantošanas priekšnosacījumus; tāpēc, lai pasargātu sevi, **uzņēmums A** uzstāj, ka vienošanās par datu kopīgu izmantošanu projektā tiek iekļauta garantijas atruna, ar ko **uzņēmums A** negarantē, ka dati, kam tiek piešķirta piekļuve **uzņēmumam B**, būs pieņemami tajā regulatīvajā iestādē, kurā PP tiek iesniegts, vai ka uz PP balstīti pieteikumi būs sekmīgi.

## Iespējamie rezultāti

Sekmīgas sarunas: abas puses vienojas par datu kopīgu izmantošanu un attiecīgi tiek izdota PP.

- Lietas nodošana Aģentūrai datu kopīgas izmantošanas sūdzības izskatīšanai — piešķirta piekļuve. **Uzņēmums B** paziņo **uzņēmumam A** par plāniem iesniegt lietu Aģentūrā; iemaksā attiecīgo datu izmaksu daļu **uzņēmuma A** bankas kontā; tad Aģentūrā ierosina datu kopīgas izmantošanas sūdzības izskatīšanas procedūru, aizpildot veidlapu tiešsaistē un iesniedzot dokumentārus pierādījumus par sarunās pieliktajām pūlēm. Tad Aģentūra sazinās arī ar **uzņēmumu A** un pieprasa desmit darba dienu laikā nosūtīt pierādījumus par visām pieliktajām pūlēm, kā arī mudina puses turpināt sarunas, kamēr vēl Aģentūra nav pieņēmusi lēmumu. Pēc tam, kad ir saņemtas visas datnes, Aģentūra 60 dienu laikā pieņem lēmumu. **Uzņēmums B** ir pielicis visas pūles, lai panāktu vienošanos par datu kopīgu izmantošanu. Taču Aģentūra uzskata, ka **uzņēmums A** zināmu laiku ir centies kavēties un apgrūtināt sarunas; tas ir noteicis tādus nepamatotus termiņus kā piecas darba dienas, kuru laikā jāprecizē datu piekļuves pieprasījumi; tāpat, neraugoties uz vairākkārtējiem **uzņēmuma B** pieprasījumiem, tas nav pamatojis kompensācijas izmaksas. Turklāt **uzņēmums B** nav saņēmis atbildi uz pēdējo piedāvājumu; sarunas būtībā ir izjukušas. Lēmums ir pozitīvs, un Aģentūra pēc tam, kad saņemts pierādījums par samaksas veikšanu, **uzņēmumam B** ļauj atsaukties uz pieprasītajiem smilšu ziepju dokumentācijas datiem par mugurkaulniekiem, kā arī uz pieprasītajiem toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem un pētījumiem par apriti un uzvedību vidē. **Uzņēmums A un uzņēmums B** joprojām var vienoties par datu kompensācijas izmaksām, taču vienošanās netiek panākta, un **uzņēmums A** lietu iesniedz valsts tiesā, lai noteiktu kompensācijas summas izmaksas.
- Viss norisinās kā iepriekš, bet, kamēr Aģentūra novērtē lietu, vai pēc tam uzņēmumi brīvprātīgi vienojas.
- Lietas nodošana Aģentūrai datu kopīgas izmantošanas sūdzības izskatīšanai — piekļuve nav piešķirta. **Uzņēmums B** rīkojas saskaņā ar iepriekšējā rindkopā aprakstīto kārtību. Tad Aģentūra lemj par abu pušu pieliktajām pūlēm. **Uzņēmums A** ir pielicis visas pūles, savukārt **uzņēmums B** to nav darījis. **Uzņēmums B** cita starpā nav apstrīdējis **uzņēmuma A** saziņas kavējumus; tas nav bijis konsekvents attiecībā uz datiem, kas tam ir nepieciešami, kā arī ir vairākkārt mainījis pieprasījumu; tas ir uzsācis strīda procedūru, kamēr sarunas ar **uzņēmumu A** nepārprotami turpinās un ir salīdzinoši agrīnā stadijā. Aģentūra pieņem lēmumu potenciālajam pieteikuma iesniedzējam atļauju atsaukties nepiešķirt un aicina abas puses turpināt pielikt visas pūles, jo uz abiem uzņēmumiem joprojām attiecas datu kopīgas izmantošanas pienākums. Puses turpina sarunas, un **uzņēmuma B** veiktā iemaksa **uzņēmuma A** kontā paliek **uzņēmuma A** rīcībā.

[Nemiet vērā! Jebkurā no iepriekš aprakstītajiem scenārijiem, kur Aģentūra izdod lēmumu, puses var vērsties Aģentūras Apelācijas padomē.]



## 5. pielikums. Kompensācijas aprēķina elementi

Iespējamie kompensācijas izmaksu pieprasījumi aptver:	Iespējamie uzcenojumi/atlaides aptver:
<p><b>1. Laboratorijas izmaksas</b> Izmaksu aprēķina pamatā ir jābūt izvēlei starp i) dalībnieka / datu īpašnieka faktiski segtajām izmaksām brīdī, kad tās radušās, vai ii) objektīvi noteiktām aizstāšanas vērtībām.</p>	<p><b>Atlaides piemērs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vēlas saņemt tikai ierobežotu piekļuvi. Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs pieprasa ierobežotu piekļuvi, tas vēlēsies segt mazāku izmaksu daļu (sk. 3.4. iedaļas ix) apakšpunktu). Samazinājums jāaprēķina, atsaucoties uz objektīviem kritērijiem, piemēram, <i>Eurostat</i> datiem.</li> </ul> <p><b>Uzcenojuma piemērs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Faktiskajām izmaksām var pievienot inflācijas un procentu izmaksas, taču tas būs pilnībā jāpamato (sk. 3.4. iedaļas v) un vi) apakšpunktu).</li> </ul>
<p><b>2. Pārskatīšanas programmā veiktie maksājumi</b> Kompensācijas aprēķinos var tikt ņemti vērā maksājumi un saistītās izmaksas, kas datu iesniedzējam radušās esošas vai jaunas aktīvās vielas BD/BR pārskatīšanas programmā.</p>	<p><b>Atlaides piemērs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vēlas saņemt tikai ierobežotu piekļuvi.</li> <li>Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs vēlas saņemt piekļuvi tikai vienam izmēģinājumam/pētījumam, tas var argumentēt, ka tam nevajadzētu maksāt nosacīto daļu par kopējiem administratīvajiem maksājumiem, kurus datu īpašnieks izdarījis attiecībā uz savu dokumentāciju (3.4. iedaļas viii) apakšpunkts).</li> <li>Ciktāl tas attiecas uz paša datu iesniedzēja pieteikumu, potenciālajam pieteikuma iesniedzējam, kuram pašam, pieteikumu iesniedzot, būs jāsedz līdzīgas izmaksas, šo izmaksu segšanā nevajadzētu piedalīties.</li> </ul> <p><b>Uzcenojuma piemērs</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Iespējams, tiks piemērots inflācijas koeficients / procenti, taču tas būs pilnībā jāpamato.</li> </ul>
<p><b>3. Maksas trešām pusēm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Atlīdzība juristiem (piem., grupas vadīšana, līguma izstrāde starp tiem).</li> <li>Atlīdzība par tehniskajām konsultācijām.</li> <li>Vispārīgie administratīvie izdevumi, kas saistīti ar uzņēmumu grupu (piem., konsorciju) vadīšanu.</li> <li>Kopējā atlīdzība par administratīvu un juridisku formalitāšu kārošanu.</li> </ul>	<p><b>Atlaides piemērs</b> Vēlas saņemt tikai ierobežotu piekļuvi.</p> <p><b>Uzcenojuma piemērs</b> Var lūgt piemērot inflācijas koeficientu un procentus, taču tas būs pilnībā jāpamato.</p>
<p><b>4. Iekšējās darba izmaksas</b></p>	<p><b>Iespējamā atlaide</b></p>

<p>Atlīdzība un izdevumi ko datu īpašnieks samaksā iekšēji:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• "personīgā darbieguldījuma" izmaksas, kas ir datu īpašnieka un/vai tā darbinieku darbs, kurš ieguldīts izmēģinājumos/pētījumos;</li><li>• ceļa izdevumi;</li><li>• cilvēkdienas aprēķini, kuru pamatā ir darbinieku hierarhiskā vērtība.</li></ul>	Vēlas saņemt tikai ierobežotu piekļuvi.
<p><b>5. Riska koeficienta izmaksas</b> Ja pārskatīšanas programmas dalībnieks ir MVU, rēķinot kopējās izmaksas, var piemērot riska koeficientu.</p>	<p><b>Atlaides piemērs</b> Vēlas saņemt tikai ierobežotu piekļuvi.</p>

EIROPAS ĶĪMIKĀLIJU AGENTŪRA  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, SOMIJA  
ECHA.EUROPA.EU

ISBN