

# Praktiska rokasgrāmata par Biocīdu regulu

Īpašie izdevumi par datu kopīgu izmantošanu. Piekļuves pilnvaras

# ABC

## JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt 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. Piekļuves pilnvaras

**Atsauce:** ECHA-15-B-05-LV  
**Kat. Nr.:** ED-02-15-271-LV-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-193-4  
**DOI:** 10.2823/75099  
**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 piekļuves pilnvarām paskaidro, kā būtu jāīsteno vienošanās par datu kopīgu izmantošanu, izmantojot piekļuves pilnvaru 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", "Datu kopīga izmantošana" un "Konsorciji".

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 Ķīmikāliju 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	6
TERMINU UN DEFINĪCIJU SARAKSTS	7
1. KAS BR KONTEKSTĀ IR PIEKĻUVES PILNVARA?	9
1.1. Datu kopīga izmantošana saskaņā ar BR	9
1.2. Kas ir PP?	10
2. KĀDOS GADĪJUMOS SASKAŅĀ AR BR IR NEPIECIEŠAMA PP?	11
3. PAR KO JĀBŪT INFORMĒTAM POTENCIĀLAJAM PIETEIKUMA IESNIEDZĒJAM UN DATU ĪPAŠNIEKAM?	13
3.1. No potenciālā pieteikuma iesniedzēja perspektīvas	13
3.2. No datu īpašnieka perspektīvas	14
4. PP IEGŪŠANAS KĀRTĪBA	14
5. PIEKĻUVES TIESĪBAS	16
5.1. Piekļuves tvērums	16
5.2. Nosacījumi attiecībā uz datu izmantošanu	17
6. KĀ AĢENTŪRA/DVKI IZMANTOS PIEKĻUVES PILNVARU	18
7. VIENOŠANĀS PAR DATU KOPĪGU IZMANTOŠANU	19
8. KĀ VAJADZĒTU UN KĀ NEVAJADZĒTU RĪKOTIES ATTIECĪBĀ UZ PP	20
9. PP VEIDNE ĀTRAJAI PROCEDŪRAI UN STANDARTPROCEDŪRAI	20
1. PIELIKUMS. PP VEIDNE 95. PANTA PROCEDŪRAI (ARĪ BIOCĪDA ATĻAUJAS SAŅEMŠANAI SASKAŅĀ AR 95. PANTA 4. PUNKTU)	22
2. PIELIKUMS. PP VEIDNE TIKAI BIOCĪDU ATĻAUJU SAŅEMŠANAI (JA NEVAR IZMANTOT 1. PIELIKUMA VEIDNI)	24
3. PIELIKUMS. PAVADVĒSTULES VEIDNE	25
4. PIELIKUMS. NOTEIKUMU UN NOSACĪJUMU VEIDĀ IZTEIKTA SAĪSINĀTĀ VIENOŠANĀS PAR DATU KOPĪGU IZMANTOŠANU, VEIDNE	26
5. PIELIKUMS. PILNĀ VIENOŠANĀS PAR DATU KOPĪGU IZMANTOŠANU, VEIDNE	28

## Attēlu rādītājs

1. attēls: PP iegūšanas galvenie soļi.....15

## 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 Ķimikāliju 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 aktīvās 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 2. 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 atļauti 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 Īstenošanas regulu (ES) Nr. 414/2013 (2013. gada 6. maijs), 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.
Standarta procedūra	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. Kas BR kontekstā ir piekļuves pilnvara<sup>1</sup>?

### 1.1. Datu kopīga izmantošana saskaņā ar BR

Lai izprastu, kas ir piekļuves pilnvara ("**PP**") un kāda ir tās loma atbilstoši BR, ir svarīgi izprast normatīvo/tiesisko kontekstu, kurā tā tiek izmantota. Šis konteksts ir datu kopīga izmantošana, kas var būt vai nu brīvprātīga (uzņēmumu/personu savstarpējas vienošanās ietvaros), vai arī, ja pārrunas ir nesekmīgas, potenciālajam pieteikuma iesniedzējam, piešķirot tam tiesības atsaukties uz datiem (BR noteiktos apstākļos — sk. praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 4.2. iedaļu) palīdzēt var Aģentūra. Termins "dati" pamatā tiek lietots, lai apzīmētu zinātniskus izmēģinājumus un pētījumus, arī (bet ne tikai) tādus, kuros tiek izmantoti mugurkaulnieki.

Kā skaidrots praktiskajā rokasgrāmatā "Datu kopīga izmantošana", BR nosaka, ka uzņēmumiem un personām, kam pieder dati, pēc pieprasījuma ir ar šiem datiem jādalās ar citiem uzņēmumiem/personām, kam tie ir nepieciešami BR paredzētā nolūkā, piemēram, lai iesniegtu pieteikumu uz biocīda atļaušanu vai pieprasītu iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā.

BR izvirza nosacījumus par to, kādiem datiem ir jābūt iekļautiem dokumentācijā un kā šādus datus var iegūt. So procesu ietekmē divi faktori:

- pirmkārt, kā iestādes drīkst rīkoties ar jebkādiem datiem, kas tām ir iesniegti BR paredzētā nolūkā, ierobežo BR 59. pants. Minētajā pantā ir noteikts, ka iestādes nedrīkst izmantot viena uzņēmuma/personas ("**datu īpašnieka**" vai "**iepriekšējā pieteikuma iesniedzēja**") iesniegtos datus cita uzņēmuma/personas ("**potenciālais pieteikuma iesniedzējs**") labā, ja vien datu īpašnieks tam nav devis piekrišanu. Attiecīgi atbildīgo regulatīvo iestāžu rīcības brīvība attiecībā uz savā rīcībā esošo datu izmantošanu zināmā mērā ir ierobežota;
- otrkārt, kā skaidrots praktiskajā rokasgrāmatā "Datu kopīga izmantošana", BR nosaka datu īpašniekiem pienākumu nodrošināt potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem piekļuvi pieprasītajiem datiem vai ļaut atsaukties uz tiem, ja par izmēģinājumu vai pētījumu rezultātiem, ko potenciālais pieteikuma iesniedzējs ir pieprasījis, ir panākta vienošanās par datu kopīgu izmantošanu. Noteiktos apstākļos, ja pārrunas ir bijušas nesekmīgas, tiesības atsaukties uz pieprasītajiem datiem potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem var piešķirt Aģentūra.

Šo divu faktoru ietekmē uzņēmumiem/personām, kas ir datu īpašnieki, būs jāļauj uzņēmumiem/personām, kas ir potenciāli pieteikuma iesniedzēji, datus izmantot kopīgi. Ir svarīgi, ko PP koncepcijā nozīmē formulējums "kopīgi izmantot". Vienkārši izsakoties, tā vietā, lai iesniegtu pilnīgu datu dokumentāciju, kurā ietilptu pašu pētījumu apraksts, potenciālais pieteikuma iesniedzējs var — un atsevišķos gadījumos tam ir pienākums — no datu īpašnieka pieprasīt visus<sup>2</sup> zinātniskos un tehniskos datus, kas saistīti ar attiecīgajiem izmēģinājumiem un pētījumiem, kā arī tam ir tiesības atsaukties uz šiem datiem, kurus tas

<sup>1</sup> Plašāka informācija par BR ir atrodama praktiskajā rokasgrāmatā "Ievads par BR un MVU apsvērumi". Lai skatītu BR konsolidēto versiju, tostarp grozījumus, sekojiet šai saitei: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

<sup>2</sup> Saskaņā ar BR 63. panta 4. punktu potenciālajam pieteikuma iesniedzējam ir jāpiedalās izmaksu segšanā vienīgi attiecībā uz to informāciju, kas tam jāiesniedz saistībā ar BR. Tāpēc praksē pieteikumu iesniedzējiem ir jāpieprasa vienīgi dati, kurus tie vēlas/kuri tiem ir vajadzīgi, kā turpmāk skaidrots pakāpeniskajā pieejā, kas aprakstīta praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 2.1. iedaļā.

jau ir iesniedzis saistībā ar iepriekšējiem pieteikumiem saskaņā ar BR. Gadījumos, kur puses piekrīt, ka tiesības atsaukties ir piekļuve, par kuru tās savstarpēji ir veiksmīgi vienojušās, šādas tiesības parasti tiek piešķirtas, izsniedzot PP.

Praksē process, kura rezultātā tiek kopīgi izmantoti dati un piešķirta PP, parasti ietver potenciālā pieteikuma iesniedzēja un datu īpašnieka sarunas par vienošanos par rakstisku datu kopīgu izmantošanu; vienošanās ietvers noteikumus un nosacījumus, ar kādiem datu īpašnieks piekrīt par samaksu/kompensāciju potenciālajam pieteikuma iesniedzējam piešķirt piekļuvi saviem datiem (sk. galveno nosacījumu aprakstu saistībā ar vienošanos par datu kopīgu izmantošanu [7. iedaļā](#)). Saskaņotās piekļuves tiesības tiek īstenotas, izmantojot PP, ar ko parasti papildina vienošanos par datu kopīgu izmantošanu. PP veidne ir dota [1. pielikumā](#). "Ātrās joslas" PP sarunas, kas aprakstītas praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 3.1. iedaļā, nozīmē, ka pastāv iespēja vienoties arī par "tiešo" PP, izmantojot vienošanās par datu kopīgu izmantošanu vienkāršotās veidlapas (sk. [4. pielikumu](#)).

Ņemiet vērā, ka puses PP mehānismus vai vienošanās par datu kopīgu izmantošanu var saskaņot pēc saviem ieskatiem. Lai arī BR paredz, ka pusēm ir jāpieliek visas pūles, lai vienotos par datu kopīgu izmantošanu, tajā nav noteikts, ka ir jānoslēdz rakstiska vienošanās par datu kopīgu izmantošanu vai ka jāizmanto turpmāk dotā PP veidne.

## 1.2. Kas ir PP?

BR 3. panta 1. punkta t) apakšpunktā PP ir definēta šādi:

*"piekļuves pilnvara ir datu īpašnieka vai tā pārstāvja parakstīts dokumenta oriģināls, ar kuru apliecinā, ka datus var izmantot kompetentās iestādes, Aģentūra vai Komisija trešās personas labā šīs regulas mērķiem".*

BR 61. pantā ir papildus precizēts, ka PP ir jāiekļauj vismaz šāda informācija:

- datu īpašnieka un PP saņēmēja nosaukums un kontaktinformācija;
- tās aktīvās vielas vai biocīda nosaukums, attiecībā uz kuru atļauj piekļūt datiem;
- datums, kad PP stājas spēkā;
- saraksts ar iesniegtajiem datiem, kuru citēšanas tiesības ir piešķirtas ar PP.

Šīs ir ar likumu noteiktas prasības, kas attiecīgajām kompetentajām iestādēm — vai nu Aģentūrai, vai DVKI — būs jāņem vērā, pirms tās varēs pajauties uz PP. Neatkarīgi no sarunu veida un no tā, vai starp datu īpašnieku un potenciālo pieteikuma iesniedzēju ir panākta rakstiska, mutiska vai cita veida vienošanās, PP ir jāatbilst šīm prasībām.

Ir svarīgi norādīt, kādas tiesības PP piešķir potenciālajam pieteikuma iesniedzējam, bet kādas nepiešķir.

✓	✗
Tā attiecīgajām kompetentajām iestādēm paver iespēju datu iztrūkumus potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieteikuma dokumentācijā aizpildīt, izmantojot datus, ko tām jau ir iesnieguši citi uzņēmumi/personas.	Ne visas PP potenciālajam pieteikuma iesniedzējam automātiski piešķir tiesības nodot PP jebkurai citai personai.
Tā var pilnvarot potenciālo pieteikuma iesniedzēju nodot PP tā klientu vajadzībām atkarībā no mērķa, kādam ir nepieciešama datu iesniegšana (piem., iekļaušana BR 95. panta	Tā nepiešķir potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nekādas automātiskas īpašumtiesības uz datiem.

sarakstā).	
	Tā potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nepiešķir automātiskas tiesības saņemt datu cietās kopijas.

Tāpat kā iepriekš ņemiet vērā, ka puses PP mehānismus var saskaņot pēc saviem ieskatiem. Jebkādas tiesības, kas netiek piešķirtas automātiski, puses (parasti) var saskaņot, piemēram, noslēdzot atsevišķu savstarpēju rakstisku vienošanos.

Pat bez šādas vienošanās pati PP ir pierādījums attiecīgajām kompetentajām iestādēm, ka datu īpašnieks piekrīt savu datu izmantošanai norādītā potenciālā pieteikuma iesniedzēja labā. Parasti praksē potenciālais pieteikuma iesniedzējs PP pievieno savam pieteikumam, ko tas iesniedz, izmantojot R4BP<sup>3</sup>.

## 2. Kādos gadījumos saskaņā ar BR ir nepieciešama PP?<sup>4</sup>

- a) Pamatā potenciālais pieteikuma iesniedzējs var vēlēties iegūt PP divās situācijās:
- biocīda atļaujas pieteikuma ietvaros;
  - pieteikuma par iekļaušanu BR 95. panta saraksta ietvaros.
- b) Pastāv arī trešā (retāk sastopama) situācija, kad potenciālajam pieteikuma iesniedzējam varētu būt nepieciešama PP:
- pieteikumā par esošas aktīvās vielas (t. i., 2000. gada 14. maijā ES tirgū esoša biocīdu aktīvā viela) apstiprināšanu izmantošanai jauna biocīda produkta veida ("**PV**") sastāvā.<sup>5</sup>
- Mēs savukārt ņemsim vērā trīs minētos apsvērumus.
- c) Biocīda atļaujas pieteikums. BR 20. pantā ir norādīti dokumenti, kas jāiesniedz iestādēm kopā ar biocīda vai biocīdu saimes ("**BS**") atļaujas pieteikumu<sup>6</sup>:
- biocīda dokumentācija vai PP, kas atbilst BR III pielikumā norādītajām informācijas prasībām;
  - biocīda īpašību kopsavilkums;
  - par katru biocīda sastāvā esošo aktīvo vielu — biocīda dokumentācija vai PP, kas atbilst BR II pielikumā norādītajām informācijas prasībām (t. i., dati par aktīvo vielu).
- d) Papildus "standarta" biocīdu atļaujas pieteikumam BR un saistītie tiesību akti nosaka jaunu veidu biocīdu atļaujas, kam var būt nepieciešamas PP. To vidū cita starpā ir vienādu biocīdu / vienādu BS atļaujas saņemšanas procedūra. Vienādu biocīdu / vienādu BS atļaujas pieteikuma procedūra ir noteikta Komisijas

<sup>3</sup> R4BP ir "Biocīdu reģistrs", kas ir galvenais centrs, kuru vada Aģentūra un caur kuru ir jāiesniedz visi biocīdu pieteikumi saskaņā ar BR 71. pantu.

<sup>4</sup> Plašāka informācija ir sniegta praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 3. iedaļā.

<sup>5</sup> Atsevišķos gadījumos PP var noderēt, iesniedzot jaunu aktīvo vielu pieteikumus.

<sup>6</sup> Šis jēdziens attiecas uz tādu biocīdu saimi, kam ir līdzīgi uzdevumi un ko var iekļaut vienā atļaujā, paredzot, ka sastāva atšķirības nepārsniedz noteiktu diapazonu. Atsevišķiem biocīdiem nav nepieciešama atsevišķas atļaujas saņemšana. Jauni biocīdi, kas iekļaujami atļauju saņemšanā saimē, ir vienkārši jāpaziņo attiecīgajai iestādei 30 dienas pirms jaunā biocīda piedāvāšanas tirgū. Plašāka informācija par minētajām iespējām ir atrodama praktiskās rokasgrāmatas "Konsorcijs" 5. iedaļā.

Īstenošanas regulā (ES) Nr. 414/2013<sup>7</sup>. Šo procedūru var piemērot, lai saņemtu atļauju biocīdam, kas ir identisks citam biocīdam vai biocīdu saimei, kuri jau ir atļauti vai uz kuru atļaujas saņemšanu jau ir iesniegts pieteikums (saukts par "saistīto atsauces biocīdu"). Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 414/2013 2. pants paredz PP iesniegšanu attiecībā uz visiem citiem datiem, kas nepieciešami saistītā atsauces biocīda atļaujas saņemšanai. Ja pieteikums ir uz atļauju biocīdam, kas ir atsevišķā BS ietilpstošam biocīdam vienāds biocīds, potenciālajam pieteikuma iesniedzējam būs jāiegādājas tikai PP, kas aptver visus datus, kuri ir būtiski konkrētajam atsevišķajam biocīdam, nevis datu pakete, kas nepieciešama atļaujas saņemšanai attiecībā uz visu BS.

- e) Pieteikums par iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā. Saskaņā ar BR 95. panta 1. punktu<sup>8</sup> Aģentūra publisko to ES reģistrēto personu sarakstu, no kurām tā ir saņēmusi:
- pilnīgu dokumentāciju par aktīvo vielu vai
  - PP attiecībā uz pilnīgu dokumentāciju par aktīvo vielu, vai
  - attiecībā uz PV, pie kuriem pieder to biocīdi, — atsauci uz tādu pilnīgu dokumentāciju par aktīvo vielu, kurā ietilpst tikai tādi dati, kam datu aizsardzības termiņš ir beidzies<sup>9</sup>. BR 95. pantā minētais saraksts iekļauj arī dalībniekus, kas piedalās tādas esošo aktīvo vielu pārskatīšanas programmā, ko uzsāka laikā, kad spēkā bija BR priekštece — Biocīdu direktīva 98/8/EK ("BD").<sup>10</sup>
- f) BR 95. pantā ir noteikta procedūra, ar ko vielu un biocīdu piegādātāji var pieprasīt, lai Aģentūra tos iekļauj 95. pantā minētajā sarakstā. Ja piegādātājs pats nav datu īpašnieks vai tiem piekļūst citā veidā, tas šo iztrūkumu var novērst, PP izmantojot tā, kā ir norunāts ar attiecīgo datu īpašnieku.
- g) Ir jāuzsver divi būtiski BR 95. panta procesuālie aspekti:
- pirmkārt, no 2015. gada 1. septembra ES tirgū var piedāvāt tikai tādus biocīdus, kas sastāv no 95. pantā minētajā sarakstā iekļautas aktīvās vielas, šādu vielu satur vai rada, un ja "vielās piegādātājs" vai "biocīda piegādātājs" ir iekļauts 95. pantā minētajā sarakstā attiecībā uz PV, pie kuriem biocīds pieder.<sup>11</sup> Turklāt BR 95. panta 4. punktā ir noteikts, ka gadījumā, ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs ar datu īpašnieku 95. panta piemērošanas vajadzībām vienojas par PP attiecībā uz pilnīgu vielas dokumentāciju vai tās daļu, tas var atļaut uz šo piekļuves pilnvaru atsaukties visiem biocīdu atļaujas

<sup>7</sup> Šeit ir saite uz 2013. gada 6. maija Regulu (ES) Nr. 414/2013, ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012, OV L 125/4, 2013. gads: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

<sup>8</sup> BR 95. pants tika grozīts ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 11. marta Regulu (ES) Nr. 334/2014, ar ko attiecībā uz konkrētiem nosacījumiem par piekļuvi tirgum groza Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu, OV L 103/22, 2014. gads.

<sup>9</sup> Trešais scenārijs šīs rokasgrāmatas izstrādes laikā ir tikai teorētisks, jo datu aizsardzības termiņi vēl nav beigušies.

<sup>10</sup> Ar plašāku informāciju par 95. panta prasībām var iepazīties Vadlīnijās par 95. pantu, sk. Aģentūras vietni: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

<sup>11</sup> Plašāku informāciju sk. Aģentūras rokasgrāmatā "Aktīvās vielas un piegādātāji (95. pantā minētais saraksts)": <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

pieteikuma iesniedzējiem (piem., tā klientiem), iesniedzot pieteikumu biocīda atļaujas saņemšanai saskaņā ar BR 20. panta 1. punktu<sup>12</sup>;

- otrkārt, gadījumos, kur sarunas starp pusēm nav bijušas sekmīgas, lai pieteikumu iesniedzējiem palīdzētu ievērot termiņu (2015. gada 1. septembris) BR 95. panta 3. punktā ir noteikts, ka uzņēmumi/personas, kam nepieciešamas PP iekļaušanai 95. pantā minētajā sarakstā, Aģentūrai var lūgt tiesības atsaukties uz pārskatīšanas programmā ietvertu esošo aktīvo vielu toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem un pētījumiem par apriti un uzvedību vidē (sk. h) apakšpunktu turpmāk), arī uz šādiem pētījumiem, kas nav saistīti ar izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem.
- h) Pieteikums uz esošas aktīvās vielas apstiprināšanu jaunam PV. Daudzas esošās biocīdu aktīvās vielas tiek novērtētas tās pārskatīšanas programmas kontekstā, kas uzsākta saskaņā ar BR priekšteci BD<sup>13</sup>. Lielākajā daļā gadījumu aktīvā viela paziņota tikai attiecībā uz konkrētiem PV, piemēram, "dezinfekcijas līdzekļi" (PT 1) un "insekticīdi" (PT 18).<sup>14</sup> No ES tirgus bija jāatsauc aktīvās vielas saturoši nepaziņota PV biocīdi. Saskaņā ar BR potenciālais pieteikuma iesniedzējs var pieteikties esošas aktīvās vielas apstiprināšanai tādām PV, attiecībā uz kuru viela saskaņā ar BD netika paziņota. Potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem, kas šādi rīkojas, būs jāsaņem dokumentācija ar zinātniskajiem datiem (plašāku informāciju sk. BR 6. pantā), un par datiem, kuru potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nav vai kuri tam nepieciešami, būs jānoslēdz vienošanās par PP saņemšanu no attiecīgo datu īpašnieka.

### 3. Par ko jābūt informētam potenciālajam pieteikuma iesniedzējam un datu īpašniekam?<sup>15</sup>

#### 3.1. No potenciālā pieteikuma iesniedzēja perspektīvas

Kā aprakstīts iepriekš, potenciālais pieteikuma iesniedzējs var vai nu sagatavot pats savu dokumentāciju (neatkārtojot izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem) par aktīvo vielu vai biocīdu, vai arī vienoties par piekļuvi nepieciešamajiem datiem, kurus datu īpašnieks ir izstrādājis un iesniedzis saskaņā ar BR/BD<sup>16</sup>.

Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs iegādājas piekļuvi nepieciešamajiem datiem, ko iesniedzis cits uzņēmums/persona, PP ir izšķiroša nozīme. Ja sarunas par datu kopīgu izmantošanu noris sekmīgi, iespēja iesniegt PP kopumā prasa mazāk laika un līdzekļu<sup>17</sup>.

PP saņemšana nozīmē, ka potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nebūs jāatkārto datu īpašnieka pūles un ieguldījumi datu izstrādāšanā<sup>18</sup>. Taču PP izvēlei ir arī trūkumi.

---

<sup>12</sup> Tas attiecas arī uz gadījumiem, kad piegādātājs tiesības atsaukties ir saņēmis no Aģentūras saskaņā ar BR 63. pantu.

<sup>13</sup> Plašāka informācija par Pārskatīšanas programmu ir atrodamā Aģentūras vietnē: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

<sup>14</sup> Pilnīgs PV saraksts ir atrodams BR V pielikumā.

<sup>15</sup> Plašāka informācija par šo tēmu ir sniegta praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 2. iedaļā.

<sup>16</sup> Tāpat ir iespējams kombinēt paša datus un piekļuves pilnvaras(-u) izmantošanu.

<sup>17</sup> Ja sarunas ir nesekmīgas, saskaņā ar BR 63. panta 3. punktu var iejaukties Aģentūra. Plašāku informāciju sk. praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 4.2. iedaļā.

<sup>18</sup> Šī priekšrocība ir arī citiem datu kopīgas izmantošanas veidiem, kas nav PP, piem., vienošanās par pētījumu kopiju saņemšanu un tiesības izmantot tos / atsaukties uz tiem.

- Potenciālais pieteikuma iesniedzējs nevar kontrolēt datu kvalitāti. Tomēr potenciālais pieteikuma iesniedzējs joprojām ir atbildīgs par savu produktu drošumu un efektivitāti, kā arī par to, kādu informāciju tas dara zināmu tirgū, piemēram, ar savu drošības datu lapu starpniecību. Potenciālais pieteikuma iesniedzējs var apsvērt, vai nav jāveic piesardzības pasākumi, kas to tiesiski pasargātu, ja tiek apšaubīta datu kvalitāte.
  - Potenciālais pieteikuma iesniedzējs parasti nesāņem datu fiziskās cietās kopijas, tomēr tās var būt nepieciešamas, lai nokomplektētu dokumentāciju (piem., ekstrapolējot datus par aktīvo vielu uz biocīdu), vai biocīda atļaujas pieteikuma sakarā tās var pieprasīt DVKI. Lai paredzētu risinājumu šādām situācijām, iespējams, attiecīgi nosacījumi jāparedz vienošanās par datu kopīgu izmantošanu tekstā.
  - Vienošanās par datu kopīgu izmantošanu var ietvert lietošanas ierobežojumus, kas ierobežo, kādā veidā potenciālais pieteikuma iesniedzējs var izmantot datus.

No otras puses, galvenais PP iegādes ieguvums ir tāds, ka datu izmaksas tiek dalītas (godīgā, caurskatāmā un nediskriminējošā veidā), kas potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem dod iespēju ieguldīt mazāk līdzekļu, kā parasti būtu nepieciešams, lai izmēģinājumus vai pētījumus veiktu individuāli. Ieguvums no vienošanās par papildu ierobežojumiem datu piekļuvē (piem., lietojums, teritoriālie ierobežojumi vai ierobežojumi attiecībā uz izrietošajām tiesībām saskaņā ar BR 95. pantu) var būt arī tāds, ka sakarā ar samazinājumiem un papildu atlaidēm vēl vairāk samazinās tās atlīdzības apmērs, kas potenciālajam pieteikuma iesniedzējam jāmaksā datu īpašniekam.

### 3.2. No datu īpašnieka perspektīvas

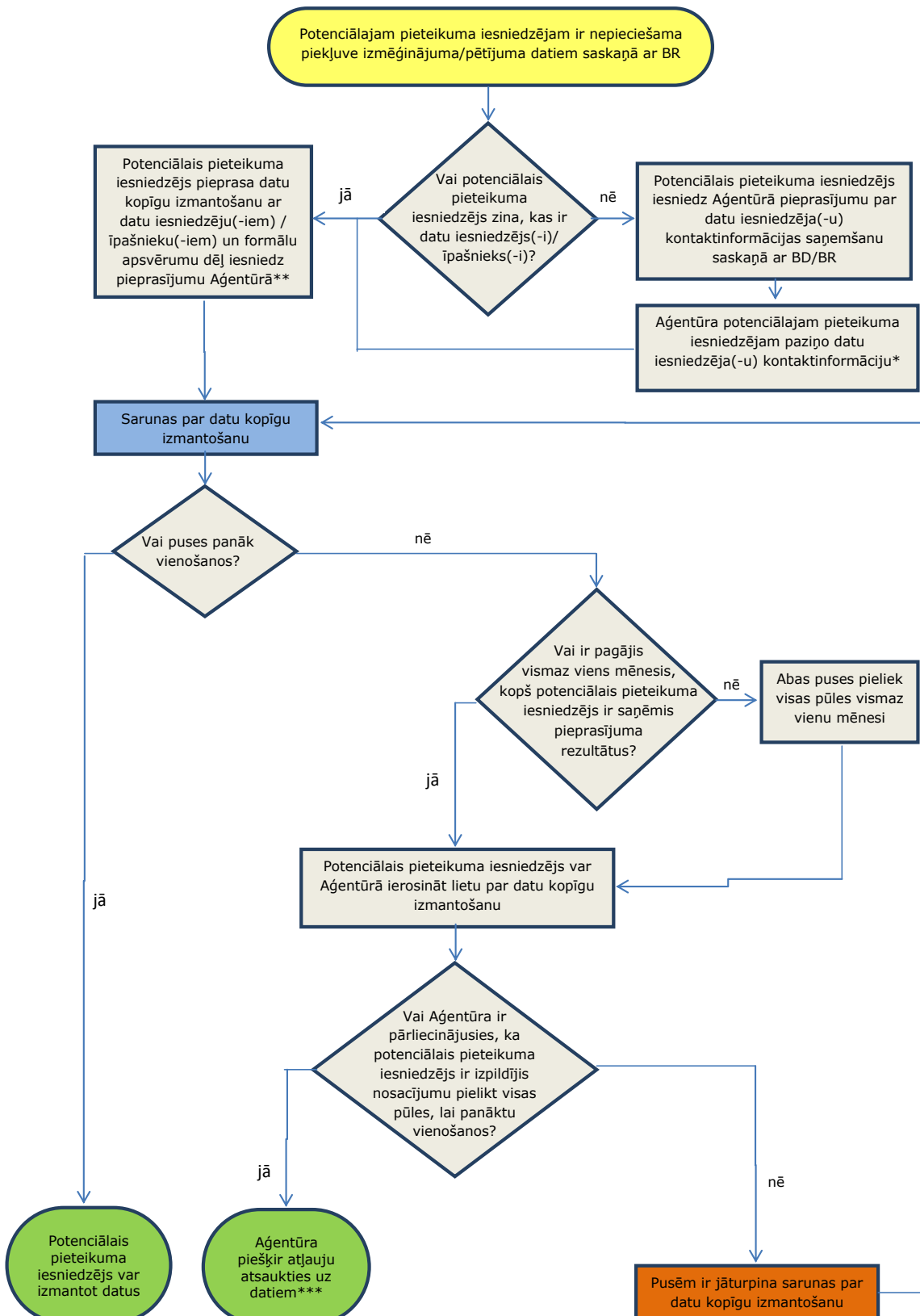
Lai gan Aģentūra datu kopīgas izmantošanas izpildi var noteikt tikai praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 4.2. iedaļā paredzētajos gadījumos, no datu īpašnieka perspektīvas var tikt pieprasīts, lai jebkuri tā dati tiktu izmantoti kopīgi ar citiem uzņēmumiem/personām. Datu īpašniekam dokumentācijā būs jāsaģatavo attiecīgi ieraksti un jānorāda izmaksas par tiem izmēģinājumiem un pētījumiem, kuru datiem piekļuvi, iespējams, vēlēšies saņemt potenciālie pieteikuma iesniedzēji. Tāpat datu īpašniekam vajadzētu apsvērt, vai un kā tas rīkosies ar saistītajiem datu lietošanas ierobežojumiem, piemēram, attiecībā uz lietošanu tikai noteiktā teritorijā (piem., ES) vai attiecībā uz lietojuma mērķi (piem., datu iesniegšana saskaņā ar BR, izņemot pieteikumus, kas tiek iesniegti saskaņā ar citu tiesisko regulējumu).

Turklāt, apmaiņā pret PP izsniegšanu pieprasot segt datu izstrādāšanas izmaksas, datu īpašnieks varēs daļēji atgūt ieguldījumus — šajā sakarā sk. praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 3.4. iedaļu attiecībā uz izmaksu veidiem, kuru kompensēšanu var pieprasīt.

## 4. PP iegūšanas kārtība

Galvenie sarunu procesa soļi ir izklāstīti praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 2.1. iedaļā. Galvenie soļi īsumā ir atspoguļoti 1. attēlā.

### 1. attēls: PP iegūšanas galvenie soļi



#### Piezīmes

\* Vienlaikus Aģentūra informē datu iesniedzēju(-us), ka ir saņemts pieprasījums.

\*\* Potenciālais pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt datu kopīgu izmantošanu, t. i., uzsākt

sarunas par datu kopīgu izmantošanu, neiesniedzot pieprasījumu. Taču, tā kā potenciālais pieteikuma iesniedzējs lietu par datu kopīgu izmantošanu var ierosināt ne agrāk kā vienu mēnesi pēc tam, kad pieprasījuma procedūrā saņemta datu iesniedzēja kontaktinformācija, pieprasījumu joprojām ir ieteicams iesniegt formālu apsvērumu dēļ. To var izdarīt jebkurā sarunu procedūras posmā.

\*\*\* Lietā par datu kopīgu izmantošanu lēmums stājas spēkā tikai tad, kad potenciālais pieteikuma iesniedzējs ir uzrādījis maksājuma pierādījumu. Turklāt, ja pēc strīdus procedūras ECHA piešķir atsaukšanās tiesības, tas attiecas vienīgi uz datiem par mugurkaulniekiem. Ja ir nepieciešama iekļaušana 95. pantā minētajā sarakstā, tas var attiekties arī uz toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem vai pētījumiem par apriti un uzvedību vidē.

Tāpat jāņem vērā, ka puses tiek mudinātas jebkurā posmā panākt brīvprātīgu vienošanos, t. i., arī strīdus procedūrās par datu kopīgu izmantošanu, kā arī tad, ja Aģentūra ir piešķirusi atļauju atsaukties uz noteiktiem datiem. Brīvprātīgi vienojoties, atļautajos datos cita starpā var iekļaut pētījumus, uz kuriem neattiecas tiesības atsaukties, kā arī izvairīties no vērsšanās valsts tiesā ar lūgumu novērtēt maksājumu.

## 5. Piekļuves tiesības<sup>19</sup>

### 5.1. Piekļuves tvērums

- a) Kā skaidrots iepriekš, standarta PP, kas piešķirta, piemēram, lai iegūtu biocīda atļauju, būtībā ir citēšanas tiesības: kompetentās iestādes (t. i., DVKI attiecībā uz atļauju piedāvāt tirgū biocīdus konkrētās ES dalībvalstīs, Eiropas Komisija attiecībā uz Savienības atļaujas saņemšanu vai Aģentūra attiecībā uz pieteikumu uz iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā), potenciālajam pieteikuma iesniedzējam noformējot datu iesniegumu, pieņems atsauces uz PP norādītajiem datiem. Taču ir jāpatur prātā, ka
  - PP automātiski nepiešķir īpašumtiesības uz datiem;
  - PP automātiski nepiešķir potenciālajam pieteikuma iesniedzējam tiesības saņemt datu cietās kopijas;
  - PP gluži vienkārši ir dokuments, kas attiecīgajām kompetentajām iestādēm dod iespēju, lai potenciālā pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā nebūtu iztrūkumu, atsaukties uz iepriekšēja pieteikuma iesniedzēja datiem.
- b) Vēl viens būtisks nosacījums, kas jāpatur prātā, ir tāds, ka, lai PP būtu derīga, tai ir jābūt konkrētai un tajā ir jānorāda dati, attiecībā uz kuriem tā piešķir citēšanas tiesības.
- c) Turklāt tiesības, kas ar PP piešķirtas, lai potenciālā pieteikuma iesniedzēja nosaukums tiktu iekļauts 95. pantā minētajā sarakstā, var atšķirties pēc apmēra:
  - pirmkārt, BR 95. pants paredz iespēju, ka Aģentūra zināmos apstākļos var piešķirt tiesības atsaukties uz pieprasītajiem datiem;
  - otrkārt, ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs, kas pieprasa iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā, izvēlas iesniegt PP, nevis pats izveidot pilnīgu vielas dokumentāciju, BR 95. panta 4. punkts tam un tā klientiem dod iespēju pieteikumus uz biocīdu atļaujām saskaņā ar BR 20. panta 1. punktu iesniegt, atsaucoties uz PP norādītajiem datiem. Šādiem klientiem ir jāiesniedz tikai pavadvēstules oriģināls, kuru ir parakstījis potenciālais pieteikuma iesniedzējs, kam PP ir sākotnēji piešķirta, un kurā ir norādīts, ka tas

<sup>19</sup> Plašāka informācija par šo jautājumu ir sniegta praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 3.5. iedaļā.



pieteikuma iesniedzējiem attiecībā uz biocīdu atļaujām (tie jānorāda pavadvēstulē) ļauj BR 20. panta 1. punkta vajadzībām atsaukties uz šo PP, un jāpievieno PP kopija 20.

- d) Tādējādi BR ir izstrādāta tā, lai lielā mērā atvieglotu biocīdu atļaujas saņemšanas procesu — potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem ir pieklūstams liels datu klāsts par pamata aktīvajām vielām un tie var koncentrēties uz biocīdu datu izstrādi. Turklāt no BR 95. panta 4. punkta praktiski izriet, ka, kā aprakstīts iepriekš, PP izdošana ir izdevīga potenciālā pieteikuma iesniedzēja klientam, kuram nav jāiegulda laiks un pūles sarunās ar datu īpašnieku par datu kopīgu izmantošanu. Puses vienīgi pēc potenciālā pieteikuma iesniedzēja tieši izteikta pieprasījuma var nolemt, ka BR 95. panta 4. punkts nav piemērojams, un vienoties par zemāku atlīdzību, kas atspoguļotu šādu lēmumu.

## 5.2. Nosacījumi attiecībā uz datu izmantošanu

- a) PP pamatā esošā vienošanās par datu kopīgu izmantošanu<sup>21</sup> parasti ietvers dažādus datu izmantošanas ierobežojumus, lai arī daudzi no tiem iestādēm nebūs saistoši. Tāpēc, ja kāda sarunu puse vēlētos vienošanās noteikumus izpildīt piespiedu kārtā, tai būtu jāierosina lieta valsts tiesā; attiecīgās regulatīvās iestādes (Aģentūra, Eiropas Komisija un DVKI) neiejauksies, jo juridiski tām nav šādu tiesību.
- b) Lai arī praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 3. iedaļā ir detalizēti izklāstīti to ierobežojumu piemēri, par ko puses var savstarpēji vienoties, īsumā tie ir šādi.

### Ierobežots mērķis

PP var, piemēram, norādīt, kādam mērķim tiek piešķirta piekļuve, kā arī to, ka datu īpašnieks datu izmantošanai piekrīt, tikai:

- lai papildinātu potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieteikumu tāda biocīda atļaujai, kas satur aktīvo vielu "x", un/vai
- lai potenciālā pieteikuma iesniedzējam dotu iespēju to iekļaut / saglabāt tā vietu (pēc aktīvās vielas apstiprinājuma atjaunošanas) 95. pantā minētajā sarakstā.

### Turpmākas datu prasības

Vēl viens apsvērums, jo īpaši gadījumos, kur datu aizsardzība ir noteikta uz ilgu laiku, ir šāds: vai PP varētu attiekties uz turpmākām datu prasībām, piemēram, papildu datiem, ko attiecīgās regulatīvās iestādes varētu pieprasīt par aktīvo vielu notiekošas pārskatīšanas programmas kontekstā. Puses var savstarpēji vienoties par šo nosacījumu. Šis jautājums ir aktuāls arī potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem, kas paļaujas uz tiesībām, kuras izriet no PP, ko piešķir attiecībā uz iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā: ja, lai saņemtu atļauju attiecīgajai aktīvajai vielai, ir bijuši nepieciešami papildu pētījumi, par kuriem PP izdošanas laikā dati nebija iesniegti un novērtēti, ar šādu PP var nepietikt, lai saņemtu jauno apstiprināto aktīvo vielu saturoša biocīda atļauju. Tādā gadījumā potenciālajiem biocīda atļaujas saņemšanas pieteikuma iesniedzējiem, iespējams, jāvērsas pie papildu pētījumu īpašnieka, lai attiecībā uz šiem pētījumiem iegādātos atsevišķu PP.

<sup>20</sup> Tiek mudināts izmantot PP veidni un pavadvēstules veidni, kas dotas šīs rokasgrāmatas 1. un 3. pielikumā.

<sup>21</sup> Iestādes iesaka atturēties no līgumtiesiski noteiktu datu izmantošanas ierobežojumu norādīšanas pašā PP.

### Izmantošana ārpus BR darbības jomas

Ja puses vienojas, ka potenciālais pieteikuma iesniedzējs datus var izmantot ārpus BR tvēruma, tas ir nepārprotami jānorāda vienošanās tekstā.

### Saistīto uzņēmumu / trešo personu īstenota datu izmantošana

Līdzīgi, ja vienošanās paredz, ka piekļuves tiesības var izmantot potenciālā pieteikuma iesniedzēja saistītie uzņēmumi un/vai klienti, vai konsorcijs dalībnieki, tas būtu nepārprotami jānorāda PP tekstā.

### Teritoriālie ierobežojumi

PP bieži ietver teritoriālus ierobežojumus, piemēram, PP var paredzēt, ka piekļuves tiesības tiek piešķirtas vienīgi ES teritorijā vai noteiktās ES dalībvalstīs, nevis visā pasaulē.

## 6. Kā Aģentūra/DVKI izmantos piekļuves pilnvaru

- a) Pēc PP saņemšanas DVKI un Aģentūra vai Komisija pārliecinās, ka pilnvarā ir ietverta vismaz šāda informācija:
- datu īpašnieka un PP saņēmēja nosaukums un kontaktinformācija<sup>22</sup>;
  - tās aktīvās vielas vai biocīda nosaukums, attiecībā uz kuru atļauj piekļūt datiem;
  - datums, kad PP stājas spēkā;
  - saraksts ar iesniegtajiem datiem, kuru citēšanas tiesības ir piešķirtas ar PP.
- b) Dažas dalībvalstis pieprasa, lai potenciālais pieteikuma iesniedzējs sniegtu pierādījumus, ka PP ir parakstījusi persona, kurai ir tiesības pārstāvēt datu īpašnieku.



#### **PIEZĪME lasītājiem:**

**Potenciālie pieteikuma iesniedzēji tiek mudināti izmantot šīs praktiskās rokasgrāmatas [1. pielikumā](#) doto PP veidni.**

- c) Kā norādīts iepriekš, nevar gaidīt, ka attiecīgās regulējošās iestādes palīdzēs abām pusēm izpildīt pienākumus, kas paredzēti PP vai vienošanās par datu kopīgu izmantošanu tekstā. Piemēram, tāda PP derīguma izbeigšanās, kam ir laika ierobežojums, vai PP atsaukšana vienošanās par datu kopīgu izmantošanu nosacījumu pārkāpšanas rezultātā uz šīs pilnvaras pamata piešķirtu biocīda atļauju nepadara par spēkā neesošu. Tas, ka PP atsaukšana neietekmē saistītas atļaujas, ir īpaši paredzēts BR 61. panta 2. punktā. Līdzīgi, pat ja PP ietver nosacījumus, to izpildi var pieprasīt tikai valsts tiesas. Taču iestādes aizsargās datus un nodrošinās to konfidencialitāti saskaņā ar BR 66. pantu<sup>23</sup>.
- d) Taču iestādēm var lūgt atļauju saskaņā ar BR 48. panta 1. punkta b) apakšpunktu atsaukt, ja atļauja ir "piešķirta, pamatojoties uz nepatiesu vai maldinošu informāciju", kā tas būtu gadījumā, ja PP tiek izmantota mērķiem, kas pēc

<sup>22</sup> Ja PP attiecībā uz iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā ir nodota saskaņā ar BR 95. panta 4. punktu, pavadvēstulē ir jānorāda saņēmējs. Sk. [3. pielikumu](#).

<sup>23</sup> Uz to attiecas piemērojami ES un valstu tiesību akti, kas paredz publisku piekļuvi iestāžu uzglabātajiem dokumentiem, piem., Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem, OV L 145/43.

potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma ir izslēgti no pamatā esošās vienošanās par datu kopīgu izmantošanu (piem., teritoriāli ierobežojumi, kurus ņemot vērā, piešķirta atlaide). Tas jebkurā gadījumā attiektos tikai uz biocīdiem, kas atļauti saskaņā ar BR.

## 7. Vienošanās par datu kopīgu izmantošanu

Jāņem vērā, ka PP ne vienmēr ir izolēts dokuments, — tas parasti papildina rakstisku vienošanos par datu kopīgu izmantošanu<sup>24</sup>, kurā ir formulēts, ar kādiem noteikumiem un nosacījumiem datu īpašnieks piekrīt piešķirt piekļuvi datiem. Parasti šādos noteikumos un nosacījumos ietilpst:

- apsvērumi, kas apraksta tiesisko regulējumu, piemēram, BR;
- galveno terminu definīcijas, piemēram, "piekļuves tiesības", "saistītais uzņēmums", "sākuma datums", "atlīdzība", "dati", "EEZ/ES", "PP", "regulatīvā iestāde", "viela", "teritorija" un "trešā puse";
- vienošanās tvērums un mērķis, piemēram, tālāk nenododamu, neekskluzīvu piekļuves tiesību piešķiršana attiecībā uz datiem ar mērķi potenciālajam pieteikuma iesniedzējam un attiecīgā gadījumā saistītajiem uzņēmumiem, klientiem un izplatītājiem dot iespēju iesniegt pieteikumus uz to, lai noteiktā teritorijā tiktu atļauts biocīds, kurā ietilpst noteiktā aktīvā viela, kā arī pamatot pieteikumus uz iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā;
- piekļuves tiesības, ko datu īpašnieks īsteno, izdodot PP, nevis jebkādi nododot īpašumtiesības uz datiem vai izsniedzot datu cietās kopijas;
- atlīdzība — noteikta summa un/vai atlīdzības aprēķināšanas paņēmieni, kā arī tas, kā un kad tā tiks samaksāta, un attiecīgā gadījumā atlīdzības daļas atmaksāšanas nosacījumi, ja datu īpašnieks noslēdz citu vienošanos par datu kopīgu izmantošanu ar citu potenciālo pieteikuma iesniedzēju;
- atbildības ierobežošana — bieži vien tiek izslēgta atbildība, kas rodas, potenciālajam pieteikuma iesniedzējam paļaujoties uz datiem, ja vien tā nav aktualizējusies rupjas nolaidības vai tīša pārkāpuma rezultātā, un par datu kvalitāti vai par tādu pieteikumu apstiprināšanu, kas veikti saskaņā ar BR, pamatojoties uz atsaucēm uz datiem, netiek sniegtas garantijas vai apliecinājumi;
- nosacījumi par asinēšanu;
- līguma termiņš, t. i., darbības laiks, kā arī citi notikumi, kā rezultātā līgums tiek izbeigts. Kā minēts iepriekš, BR nepārprotami norāda, ka PP atsaukšana neietekmē to atļauju derīgumu, kas izdotas, pamatojoties uz attiecīgo PP;
- citās standarta klauzulās var būt norādīts, kas uzskatāms par nepārvaramu varu, kura atbrīvo puses no atbildības par puses līguma pienākumu neizpildi; klauzula, ar ko nosaka, kuras dalībvalsts tiesību akti ir piemērojami līgumam un kurai tiesai ir piekritība lemt pušu savstarpējā strīda gadījumā;
- pielikums, kurā ir norādīti dati, kuriem datu īpašnieks nodrošina piekļuvi, un
- pielikums, kurā ir dota PP veidne.

<sup>24</sup> Sk. veidni "Vienošanās par datu kopīgu izmantošanu" [4. pielikumā](#) un [5. pielikumā](#).

## 8. Kā vajadzētu un kā nevajadzētu rīkoties attiecībā uz PP

KĀ RĪKOTIES	KĀ NERĪKOTIES
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Iesniegt Aģentūrā pieprasījumu noskaidrot, vai vajadzīgie dati jau ir saskaņā ar BD/BR iesniegti, un saņemt datu iesniedzēja kontaktinformāciju</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Netkārtot izmēģinājumus ar dzīvniekiem</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Noskaidrot precīzas prasības attiecībā uz datiem, arī to, kādus lietojumus saskaņā ar BR (vai lietojumus saskaņā ar citiem tiesību aktiem) ir paredzēts ietvert PP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Uz dažādiem potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem neattiecināt atšķirīgus datu piekļuves nosacījumus vai maksājamās atlīdzības noteikšanas kritērijus, ja vien pieteikumu iesniedzēji nav objektīvi atšķirīgi</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Savlaicīgi sazināties ar datu īpašnieku, lai vienotos par piekļuvi datiem par mugurkaulniekiem un, ja nepieciešams, par bezmugurkaulniekiem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Sarunas par datu kopīgu izmantošanu neatlikt uz vēlāku laiku</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Apmainīties ar detalizētu informāciju par izmaksām un sarunās par datu kopīgu izmantošanu nodrošināt caurredzamību</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Sarunās par datu kopīgu izmantošanu neapmainīties ar komerciāli sensitīvu informāciju un nekā citādi nepārkāpt konkurences tiesības</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Izpildīt pienākumu pielikt visas pūles, saglabāt pierakstus par sarunām</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Negaidīt, ka ar PP saistītus nosacījumus vai lietošanas ierobežojumus izpildīt liks DVKI vai Aģentūra, — tas ir valsts tiesu kompetencē, izņemot gadījumus, kur DVKI var izmantot iespēju saskaņā ar BR 48. pantu atļauju atsaukt</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Pārlicināties, ka PP ir ietverta BR 61. pantā uzskaitītā informācija</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nemaksāt par piekļuvi datiem, kam ir beidzies datu aizsardzības termiņš, vai par nevajadzīgiem datiem</li> </ul>

## 9. PP veidne ātrajai procedūrai un standartprocedūrai

### a) PP veidne abām procedūrām: 95. panta 1. punkta procedūrai un biocīda atļaujas saņemšanai saskaņā ar 95. panta 4. punktu

Praktiskajā rokasgrāmatā "Datu kopīga izmantošana" ([3.1. iedaļa](#)) ir paskaidrots, ka, ja sarunās par PP iegādi un pārdošanu potenciālais pieteikuma iesniedzējs un datu īpašnieks/iesniedzējs vēlas iesaistīties tikai absolūti minimāli, šīs sarunas var organizēt kā "tiešo" / ātrās joslas darījumu. Taču pusēm, iespējams, jāiesaistās padziļinātās sarunas un jāizvēlas standarta procedūra. Abos gadījumos puses var apsvērt, vai neizmantojot [1. pielikumā](#) doto PP veidni.

### b) Pielikums PP veidnei 95. panta piemērošanas vajadzībām un biocīda atļaujas saņemšanai

PP veidnei ir pievienots pielikums, kurā norādīts PP pamattvērums. Tas izstrādāts tā, lai par šo tvērumu informētu DVKI. Pielikumu ieteicams iesniegt kopā ar PP, lai DVKI

varētu pārliecināties, ka pieteicēja iesniegtā PP kopā ar pieteikumu ir derīgi biocīda atļaujas piešķiršanai un satur pieprasītos datus<sup>25</sup>.

**c) Vienošanās par datu kopīgu izmantošanu**

Ātrās joslas sarunās puses var apsvērt iespēju noslēgt saīsinātu vienošanos par datu kopīgu izmantošanu "Noteikumu un nosacījumu" formāta dokumenta veidā. Šāda dokumenta veidne ir dota [3. pielikumā](#). Jāņem vērā, ka potenciālajam pieteikuma iesniedzējam Noteikumi un nosacījumi nav jāiesniedz kopā ar PP, jo neatkarīgi no norādītajiem ierobežojumiem nav sagaidāms, ka regulatīvās iestādes panāks to izpildi (sk. [6. iedaļu](#) iepriekš). Tomēr Noteikumi un nosacījumi varētu būt noderīgi, piemēram, sakarā ar jebkādu valsts tiesā notiekošu procesu, ko datu īpašnieks vai potenciālais pieteikuma iesniedzējs uzsācis tāpēc, ka nav ievēroti saskaņotie ierobežojumi.

PP sarunu standartprocedūrā puses var apsvērt, vai nenoslēgt tādu pilnīgāka formāta vienošanos par datu kopīgu izmantošanu, kam būtu plašāks tvērums un kur būtu detalizēti izklāstītas pušu norunas. Detalizētas vienošanās par datu kopīgu izmantošanu veidnes paraugs sniegts šīs praktiskās rokasgrāmatas [4. pielikumā](#).

**d) Alternatīva PP veidne biocīda atļaujas saņemšanai gadījumos, kur nav iespējams izmantot standarta veidni**

Iespējams, [1. pielikumā](#) dotā PP veidne zināmos ierobežotos apstākļos nebūs piemērota datu pilnīguma nodrošināšanai. Tā var notikt situācijās, kad, piemēram, datu īpašnieks (vai nu esošo aktīvu vielu pārskatīšanas programmas dalībnieks, vai uzņēmums, kas iekļauts 95. pantā minētajā sarakstā uz alternatīvas dokumentācijas pamata), PP izsniedz saviem klientiem, lai palīdzētu tiem saņemt biocīdu atļauju. Šāda PP veidne ir dota [2. pielikumā](#).



**PIEZĪME lasītājiem:**

Saskaņošanas labad ir ieteicams izmantot šajā iedaļā ieteiktās PP veidnes.

## 1. pielikums. PP veidne 95. panta procedūrai (arī biocīda atļaujas saņemšanai saskaņā ar 95. panta 4. punktu)



**PIEZĪME lasītājiem:**

**PP veidnei ir pielikums.**

[Piekļuves pilnvaras piešķirējas organizācijas veidlapa]

Eiropas Ķimikāliju aģentūra  
Annankatu 18  
P.O. Box 400  
00121 Helsinki  
Somija

[Datums]

Cien./God.

### **PIEKĻUVES PILNVARA REGULAS (ES) Nr. 528/2012 95. PANTA 1. PUNKTA PIEMĒROŠANAS VAJADZĪBĀM**

[Tās iestādes nosaukums, kas iesniedz pieteikumu saskaņā ar 95. pantu] vēlas iesniegt pieteikumu uz to, lai to kā [norādīt statusu: vielas piegādātājs un/vai biocīda piegādātājs] iekļautu sarakstā attiecībā uz attiecīgo vielu [ierakstīt attiecīgās vielas nosaukumu] biocīdu veidam [ierakstīt biocīda veida numuru(-us)] saskaņā ar Biocīdu regulas (ES) Nr. 528/2012 95. panta 1. punktu.

[Tās organizācijas nosaukums, kam ir tiesības piešķirt PP] vārdā, es ar šo pilnvarojumu ECHA par pamatojumu pieteikumam, ko iesniedzis [tā uzņēmuma nosaukums, kas iesniedz pieteikumu saskaņā ar 95. pantu], attiecībā uz iepriekš minēto attiecīgo vielu / biocīda veidu, ko ir iesniedzis/-gusi [tās organizācijas nosaukums, kas atbalsta aktīvās vielas / PV apstiprināšanu; parasti tā ir tā pati organizācija, kas piešķir PP] un pieņēmusi kompetentā iestāde (KI)<sup>26</sup> [tās dalībvalsts nosaukums lokatīvā, kuras KI ir novērtējusi dokumentāciju], izmantot [visus datus, kas ietverti pilnīgajā vielas dokumentācijā / pilnīgajā vielas dokumentācijā ietvertos pielikumā uzskaitītos pētījumus] (izdzēst pēc vajadzības).

Ar šo es paziņoju, ka [tās organizācijas nosaukums, kas piešķir PP] ir tiesības piešķirt minēto piekļuvi.

Šī piekļuves pilnvara stājas spēkā [ierakstīt datumu].

Ar cieņu

[tās personas vārds, uzvārds un paraksts, kas ir pilnvarota parakstīties PP piešķirējas organizācijas vārdā]

Piešķirējs: [ierakstīt]

Saņēmējs: [ierakstīt]

<sup>26</sup> Pilnīga vielas dokumentācija var būt arī tāda, ko Aģentūra ir izvērtējusi 95. panta mērķiem, un tādā gadījumā PP ir jānorāda tas piegādātājs, kurš ir iesniedzis šo pilnīgo vielas dokumentāciju, un Aģentūra kā iestāde, kas atzinusi dokumentāciju par prasībām atbilstošu.

Kontaktpersona: [ierakstīt]

Kontaktpersona: [ierakstīt]

Adrese: [ierakstīt]

Adrese: [ierakstīt]

Tālrunis/e-pasts: [ierakstīt]

Tālrunis/e-pasts: [ierakstīt]

### Pielikums

(Atzīmēt/aizpildīt pēc nepieciešamības)

Atļauta piekļuve tikai šādu pētījumu datiem:

[ievietot pētījumu sarakstu]

Ja vien turpmāk nav norādīts citādi, 95. panta piemērošanas vajadzībām izdotā piekļuves pilnvara tiek bez ierobežojumiem izmantota biocīda atļaujas saņemšanas mērķiem, un attiecas arī uz tādiem datiem par pētījumiem, kas ir iesniegti, lai saņemtu aktīvās vielas apstiprinājumu pēc šīs piekļuves pilnvaras piešķiršanas.

(Īpaši biocīda atļaujas saņemšanai atzīmējiet/aizpildiet pēc nepieciešamības!)

Piekļuves pilnvaru var izmantot tikai uzņēmums, kas ir tās saņēmējs.<sup>27</sup>

Piekļuves pilnvaru var izmantot tikai noteiktās dalībvalstīs.

[Precīzi jānorāda, kurās dalībvalstīs PP var izmantot.]

Piekļuve nav piešķirta attiecībā uz pētījumu datiem, kas ir iesniegti aktīvās vielas atļaujas saņemšanai pēc šīs PP piešķiršanas.

\*\*

<sup>27</sup> Piezīme. Šis lauciņš ir atzīmējams vienīgi tad, ja abas puses pēc saņēmēja uzņēmuma pieprasījuma vienojas ierobežot no BR 95. panta 4. punkta izrietošo tiesību piemērošanu. Ja šis lauciņš ir atzīmēts, saņēmējam nav tiesību ļaut citiem pieteikuma par biocīda atļaujas saņemšanu iesniedzējiem atsaukties uz piekļuves pilnvaru, kas ir piešķirta 95. panta piemērošanas vajadzībām.

## 2. pielikums. PP veidne tikai biocīdu atļauju saņemšanai (ja nevar izmantot [1. pielikuma](#) veidni)

[Piekļuves pilnvaras piešķirējas organizācijas veidlapa]

**1. Datums:** [ierakstīt]

**2. Adresāts:** [attiecīgās DV nosaukums ģenitīvā] kompetentās iestādes

**3. Priekšmets: Piekļuves pilnvara biocīda atļaujas saņemšanai**

**4. Saņēmējs:**

[Ierakstīt potenciālā(-o) pieteikuma iesniedzēja(-u) nosaukumu], juridiskā adrese [ierakstīt juridisko adresi], vēlas iesniegt pieteikumu uz (izdzēst pēc nepieciešamības):

atļaujas saņemšanu [ierakstīt potenciālā pieteikuma iesniedzēja biocīda vai biocīdu saimes nosaukumu datīvā] saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 biocīda veidam [ierakstīt numuru(-us)].

atļaujas saņemšanu [ierakstīt potenciālā pieteikuma iesniedzēja biocīda (biocīdu saimes) nosaukumu datīvā] — biocīdam (biocīdu saimei), kas saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu Nr. 414/2013 ir identisks(-a) [ierakstīt biocīda (biocīdu saimes) datu īpašnieka nosaukumu], [ierakstīt dalībvalsti(-is) datīvā vai vārdkopu "Eiropas Savienībai"]].

**5. Organizācija, kas piešķir piekļuves pilnvaru:**

[Ierakstīt tās organizācijas nosaukumu, kas piešķir piekļuves pilnvaru], juridiskā adrese [ierakstīt minētās organizācijas juridisko adresi], ir tiesības piešķirt piekļuvi datu paketei, kas norādīta šīs pilnvaras 6. iedaļā.

**6. Informācija par datiem, uz kuriem attiecas šī pilnvara:**

Šī piekļuves pilnvara aptver:

[norādīt datus, kuriem ir piešķirta piekļuve].

**7. Piekļuves apmērs:**

Šī piekļuves pilnvara paredz, ka iepriekš norādītās kompetentās iestādes minētos datus var izmantot vai uz tiem atsaukties, lai novērtētu [ierakstīt saņēmēja nosaukumu ģenitīvā, kā norādīts 4. iedaļā] pieteikumu iepriekš minētajam mērķim.

**8. Spēkā stāšanās datums:**

Šī piekļuves pilnvara stājas spēkā no [ierakstīt datumu].

Paraksts: [Piekļuves pilnvaras piešķirējas organizācijas pārstāvja paraksts]



### 3. pielikums. Pavadvēstules veidne

#### TĀLĀKNODOTĀS TIESĪBAS SASKAŅĀ AR BR 95. PANTA 4. PUNKTU

##### [Uzņēmuma veidlapa]

Datums \_\_\_\_\_

[Attiecīgās dalībvalsts kompetentās iestādes nosaukums un adrese]

Cien./God.

#### **Paļaušanās uz 95. pantā paredzēto piekļuves pilnvaru biocīda atļaujas saņemšanai**

[Ierakstīt potenciālā pieteikuma iesniedzēja nosaukumu], juridiskā adrese [ierakstīt juridisko adresi], vēlas iesniegt pieteikumu, lai saņemtu biocīda [vai biocīdu saimes] atļauju saskaņā ar Biocīdu regulu (ES) Nr. 528/2012 (BR).

Ar šo zemāk parakstījusies persona apliecina, ka minētais uzņēmums/persona drīkst atsaukties uz piekļuves pilnvaru, kas piešķirta [ierakstīt tā uzņēmuma nosaukumu / personas vārdu un uzvārdu, kas ir iecelts par 95. panta piemērošanas vajadzībām piešķirtās PP saņēmēju] BR 20. panta 1. punkta piemērošanas vajadzībām saskaņā ar BR 95. panta 4. punktu. Piekļuves pilnvaras kopija ir pievienota.

Paraksts: [tā uzņēmuma pārstāvja / tās personas paraksts, kas norādīta kā PP saņēmējs]

Nosaukums un amats: \_\_\_\_\_

## 4. pielikums. Noteikumu un nosacījumu veidā izteikta saīsinātā vienošanās par datu kopīgu izmantošanu, veidne<sup>28</sup>

### Uz piekļuves pilnvaru attiecināmie noteikumi un nosacījumi, par ko vienojušies datu īpašnieks un saņēmējs

- 1) [ ], juridiskā adrese [ ], turpmāk saukts par "datu īpašnieku", un
- 2) [ ], juridiskā adrese [ ], turpmāk saukts par "saņēmēju", katrs atsevišķi "Puse" un kopā "Puses", vienojas par turpmāko:

Datu īpašnieks piekrīt saņēmējam attiecībā uz datiem piešķirt neekskluzīvas piekļuves tiesības ar galveno mērķi saņēmējam dot iespēju iesniegt pieteikumu Eiropas Ķīmiskāliju aģentūrai par tā iekļaušanu Aģentūras publiskotajā sarakstā saskaņā ar Biocīdu regulas Nr. 528/2015 (BR) 95. panta 1. punktu un/vai [izdzēst pēc vajadzības] nacionālas biocīdu atļauju saņemšanai saskaņā ar BR.

Piekļuves tiesības tiek īstenotas ar piekļuves pilnvaras starpniecību, samaksājot atlīdzības maksu par datiem [ierakstīt summu] apmērā. Ir spēkā turpmāk definētie noteikumi un nosacījumi.

[Precizēt pēc nepieciešamības.]

#### Izmantošana ar BR nesaistītiem mērķiem:

[Norādīt informāciju.]

#### Ierobežojumi attiecībā uz izrietošajām tiesībām saskaņā ar BR 95. panta 4. punktu:

[Šo lauciņu atzīmējiet šo lauciņu un informāciju ierakstiet vienīgi tad, ja abas puses pēc potenciālā pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma ir piekritušas ierobežot BR 95. panta 4. punkta piemērošanu.]

#### Kompensācijas mehānisma piemērošana:

Atlīdzības summas koriģēšana godīgā, caurskatāmā un nediskriminējošā veidā, ja datu īpašnieks piekļuvi vieniem un tiem pašiem datiem piešķir vienai vai vairākām trešām pusēm:

[ierakstīt informāciju].

#### Saistīto uzņēmumu / konsorcijs dalībnieku / citu trešo pušu īstenota datu izmantošana:

[Ierakstīt nosaukumu(-us) un informāciju.]

#### Ir panākta vienošanās par piekļuvi šādu datu cietajām kopijām:

[Precīzi norādīt, uz kādiem datiem tas attiecas un kāda veida piekļuve tiek nodrošināta.]

#### Teritorija(-as), kurā(-ās) ir izmantojama piešķirtā piekļuves pilnvara:

[Precīzi norādīt, uz kurām dalībvalstīm vai citām teritorijām PP attiecas.]

<sup>28</sup> Šī ir vispārīga veidne, kurā ir ietvertas standartklauzulas. Izmantojot šo veidni, ir jāapsver attiecīgās valsts līgumtiesību principi (tie atšķiras atkarībā no pušu vienošanās par piemērojamiem tiesību aktiem).

**Ir piešķirta arī piekļuve pētījumu datiem, kas iesniegti pārskatīšanas programmas vajadzībām pēc šīs PP piešķiršanas:**

[ierakstīt datumu]

**Tehniskā ekvivalence:**

Saņēmēja pienākums ir noskaidrot tehnisko ekvivalenci.

**Garantijas:**

Datu īpašnieks nesniedz nekādas garantijas, ka iepriekšminētās(-o) teritorijas(-u) kompetentā iestāde vai Eiropas Ķimikāliju aģentūra apstiprinās saņēmēja pieteikumu biocīda atļaujas saņemšanai vai iekļaušanai 95. pantā minētajā sarakstā, paļaujoties uz šo piekļuves pilnvaru.

**Piemērojamie tiesību akti:**

Piemērojamie tiesību akti, kas attiecas uz šo piekļuves pilnvaru un šiem noteikumiem un nosacījumiem, ir šādi:

[norādīt piemērojamos tiesību aktus]

**Piekritība:**

Ekskluzīva jurisdikcija izskatīt jebkādus strīdus, kas izriet no šīs piekļuves pilnvaras vai šiem noteikumiem un nosacījumiem, piemīt:

[norādīt informāciju]

**Paraksts**    [datu īpašnieks]

[saņēmējs]

**Datums**    \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 5. pielikums. Pilnā vienošanās par datu kopīgu izmantošanu, veidne

Šajā izklāstā ir uzskaitīts, kādi, balstoties uz BR prasībām, pieejamajiem norādījumiem un ES tiesībām, ir vienošanās par datu kopīgu izmantošanu būtiskie elementi.

Lūdzam ņemt vērā, ka šis izklāsts nav jāuzskata par obligātu vai likumiski noteiktu. Tam ir jākalpo galvenokārt par vadlīnijām vai ierosmi diskusijām, lai nodrošinātu, ka, uzsākot sarunas par datu kopīgu izmantošanu, visas puses ņem vērā vairākus elementus. Būtībā tas paredzēts, lai attiecīgie uzņēmēji katrā atsevišķā gadījumā varētu novērtēt nosacījumu piemērotību un izlemt, kurus elementus (un kādā līmenī) tie vēlas pārņemt, taču šos jautājumus ieteicams apsvērt jebkādu lēmumu pieņemšanā. Izmantojot šo veidni, ir jāņem vērā attiecīgās valsts līgumtiesību principi (tie atšķiras atkarībā no pušu vienošanās par piemērojamiem tiesību aktiem).

Uzņēmumiem/personām šis izklāsts ir jāpieņem uz savu atbildību, un ne Eiropas Komisija, ne Eiropas Ķīmiskāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību vai garantijas, kas izriet no šā dokumenta izmantošanas un paļaušanās uz to, kā arī no tā piemērošanas.

### **(Projekts) Vienošanās par datu kopīgu izmantošanu attiecībā uz [aktīvā viela]**

#### **Starp**

1) [ ], juridiskā adrese [ ],

turpmāk saukts par "datu īpašnieku" vai "piešķirēju"

un

2) [ ], juridiskā adrese [ ],

turpmāk saukts par "pieteikuma iesniedzēju" vai "saņēmēju".

Katra puse atsevišķi saukta par "pusi" un abas kopā par "pusēm".

#### **PREAMBULA**

*Preambulas mērķis ir apstākļu aprakstīšana un vienošanās konteksta noskaidrošana. Parasti tā ir frāžu saraksts. Tajā var būt ietverti daži turpmākie elementi vai tie visi: vielas apstiprināšanas statuss; atsauce uz 95. pantā minētā saraksta prasībām; atsauce uz principu, ka biocīdus ir aizliegts piedāvāt tirgū vai izmantot, ja tie nav atļauti; atsauce uz pusēm kā uz datu īpašnieku un potenciālo pieteikuma iesniedzēju, kā arī uz to interesi panākt vienošanos no BR izrietošiem nolūkiem.*

*Turpmāk ir sniegti iespējamo būtisko frāžu piemēri:*

Tā kā viela [viela] ir apstiprināta saskaņā ar Biocīdu regulu (ES) Nr. 528/2012 ("BR") ar [attiecīgi pievieno atsauci uz Komisijas Īstenošanas regulu vai direktīvu, ar ko groza BD I pielikumu];

tā kā kompetentā iestāde aktīvās vielas apstiprināšanas procesā saskaņā ar BR [vai BD] attiecībā uz vielu [viela] ir pieņēmusi un apstiprinājusi pilnīgu vielas dokumentāciju;

tā kā BR 95. pantā ir paredzēts, ka vielu un biocīdu piegādātāji, kas vēlas tikt iekļauti 95. pantā minētajā sarakstā, kuru publisko Aģentūra (turpmāk definēts), jebkurā laikā var Eiropas Ķīmiskāliju aģentūrā ("Aģentūra") iesniegt pilnīgu dokumentāciju par vielu vai piekļuves pilnvaru (turpmāk definēta), kura šādu dokumentāciju papildina, vai atsauci uz dokumentāciju, kam ir izbeigušies datu aizsardzības periodi;

tā kā BR 95. pants paredz, ka biocīdus, kas sastāv no attiecīgās vielas, to satur vai rada, no 2015. gada 1. septembra tirgū piedāvāt var tikai tad, ja vai nu vielas piegādātājs, vai biocīda piegādātājs ir ietverts BR 95. pantā minētajā sarakstā attiecībā uz produkta veidu(-iem), pie kura(-iem) biocīds pieder;

tā kā BR paredz, ka biocīdus nedrīkst piedāvāt tirgū vai izmantot, ja tiem nav piešķirta atļauja saskaņā ar BR;

tā kā BR 89. panta 3. punkts paredz, ka, lai biocīdu joprojām varētu piedāvāt tirgū, pieteikums uz atļaujas saņemšanu ir Aģentūrai vai dalībvalsts kompetentajai iestādei ("DVKI") jāiesniedz līdz [datums];

tā kā piešķirējam pieder informācija, kas tika iesniegta dokumentācijā, kura tika izmantota, lai saņemtu [vielas] apstiprinājumu, kā noteikts šīs vienošanās [..] pielikumā, ("dati", turpmāk definēti);

tā kā puses atzīst un atbalsta BR 62. un 63. pantā paredzētos mērķus — izvairīties no datu dublēšanas un godīgā, nediskriminējošā un caurskatāmā veidā noteikt kompensāciju attiecībā uz piekļuvi šādiem datiem;

tā kā piešķirējs ir ieinteresēts saņemt piekļuves tiesības datiem attiecībā uz [produkta veids], lai Aģentūrai varētu iesniegt pieteikumu uz iekļaušanu 95. pantā minētajā sarakstā vai DVKI vai Aģentūrai iesniegt pieteikumu uz biocīda atļaujas saņemšanu;

tā kā piešķirējs ir piekritis saskaņā ar turpmāk izklāstītiem noteikumiem un nosacījumiem un par godīgā, caurskatāmā un nediskriminējošā veidā noteiktu atlīdzību izsniegt piekļuves pilnvaru par piekļuvi datiem, kā norādīts [..] pielikumā dotajās veidlapās;

tā kā šīs vienošanās piemērošanas nolūkiem puses savstarpēji neizpauž konkurences vai tirgus informāciju, arī, piemēram (bet ne tikai), par cenām, klientu identitāti, izejvielu izmaksām, ražošanas izmaksām, tirdzniecības vai pārdošanas plāniem, uzņēmējdarbības plāniem un peļņu;

TAD puses vienojas par turpmāko.

## VIENOŠANĀS

### I punkts. Definīcijas

*Apsveriet, vai terminiem, kas bieži izmantoti visā vienošanās tekstā, nenorādīt attiecīgas definīcijas.*

1. Šādiem terminiem un frāzēm ir turpmāk piešķirtā nozīme:

piekļuves tiesības / saistītais uzņēmums / 95. pantā minētais saraksts / atļauja / sākuma datums / klients / dati / datu lietošanas atlīdzība / piekļuves pilnvara / DVKI [dalībvalsts kompetentā iestāde] / viela / apakšlicence / teritorija / trešā puse utt.

2. Citādi uz šīs vienošanās tekstu attiecas BR noteiktās definīcijas.

### II punkts. Darbības joma un mērķis

*Turpmāk sniegtais apraksts ir piedāvāts kā piemērs, taču tas nav ne izsmeļošs, ne obligāts.*

Šī vienošanās nosaka un paredz terminus, nosacījumus, pušu attiecīgās tiesības un pienākumus attiecībā uz to, lai Teritorijas robežās piešķirējs saņēmējam piešķirtu neekskluzīvas tiesības uz piekļuvi datiem ar galveno nolūku ("nolūks"), ļaut saņēmējam Aģentūrai iesniegt pieteikumu, lūdzot to kā vielas piegādātāju iekļaut 95. pantā minētajā sarakstā un/vai [izdzēst pēc nepieciešamības] lūdzot teritorijā piešķirt atļauju.

Piekļuves tiesības tiek īstenotas ar piekļuves pilnvaras starpniecību, kā aprakstīts šīs vienošanās IV punktā.

### III punkts. Pušu pienākumi

*Turpmāk ir sniegti tāda veida pienākumu un piekļuves tiesību piemēri, par kādām var vienoties puses, kas noslēdz vienošanos par datu kopīgu izmantošanu; minēto piemēru izmantošana nav ne obligāta, ne likumā noteikta.*

3.1. Piešķirējs saskaņā ar šīs vienošanās [..] punktu piekrīt piešķirt saņēmējam piekļuves tiesības, lai tas varētu Aģentūrai iesniegt pieteikumu uz iekļaušanu

95. pantā minētajā sarakstā un/vai [izdzēst pēc nepieciešamības] saņemt atļauju konkrētā teritorijā.

- 3.2. Saņēmējs piekrīt par piekļuves tiesībām, kas piešķirtas saskaņā ar [...] punktu, piešķirējam maksāt šīs vienošanās [...] punktā paredzēto datu atlīdzības maksu.
- 3.3. Saņēmējam saskaņā ar [...] punktu piešķirtās piekļuves tiesības tam nesniedz tiesības daļēji vai pilnībā aplūkot datus, kopēt tos vai saņemt to kopijas.

#### **IV punkts. Piekļuves tiesības**

*Turpmāk ir sniegti tāda veida piekļuves tiesību piemēri, par ko var vienoties puses, kas noslēdz vienošanos par datu kopīgu izmantošanu; minēto piemēru izmantošana nav ne obligāta, ne likumā noteikta.*

- 4.1. Saņemot datu atlīdzības maksas maksājumu, piešķirējs saņēmējam piešķir neekskluzīvas piekļuves tiesības. Piešķirējs atzīst saņēmēja tiesības saskaņā ar BR 95. panta 4. punktu. *[Ir iespējams norādīt arī, ka saņēmējs piekrīt tiesību izmantošanas ierobežojumiem saskaņā ar BR 95. panta 4. punktu, norādot šādus ierobežojumus.]*
- 4.2. Piešķirējs izsniedz piekļuves tiesības, izdodot [piekļuves pilnvaru Aģentūrai vai, ja PP ir paredzēta vienīgi biocīda atļaujas saņemšanai, nevis 95. pantā paredzētajam mērķim: DVKI paredzētu piekļuves pilnvaru, kā noteikts šīs vienošanās [...] pielikumā].
- 4.3. Puses īpaši atzīst un piekrīt, ka dati joprojām ir piešķirēja ekskluzīvs īpašums un ka piešķirēja ekskluzīvā īpašumā ir un joprojām paliek tā intelektuālā īpašuma tiesības un citas ar datiem saistītās aizsargātās tiesības, arī patenti un prečzīmes (bet ne tikai).

#### **V punkts. Atlīdzības maksa par datiem**

*Šajā punktā paredz noteikumus par datiem saņemamās atlīdzības aprēķināšanu un samaksāšanu — sk. praktiskajā rokasgrāmatā "Datu kopīga izmantošana" noteiktos principus. Īpašu uzmanību var pievērst noteikumiem, kas atvieglo datu kopīgu izmantošanu, un samaksai, kas attiecas uz MVU.*

- 5.1. Atlīdzības maksa par datiem ir [summa], attiecīgā gadījumā bez PVN, un tā ir maksājama šādi:
  - i) sākotnējā priekšapmaksa [summa] apmērā un
  - ii) trīs (3) papildu ikgadēji maksājumi [summa] apmērā katru gadu, attiecīgi par 2016., 2017. un 2018. gadu, kas maksājami katru gadu līdz datumam, kas atbilst sākuma datumam.
- 5.2. Puses īpaši vienojas, ka tad, ja piešķirējs attiecībā uz datiem piešķir piekļuves tiesības vienai vai vairākām trešām pusēm, atlīdzības maksa tiek koriģēta.

*VII punkts un turpmākie punkti ir standarta klauzulas, kas atrodamas dažāda veida līgumos un ko var grozīt pēc nepieciešamības; tās nav obligātas un ir iekļaujamas tikai tad, ja puses par to savstarpēji vienojas.*

#### **VI punkts. Atbildība**

- 6.1. Puses šajā punktā paredzētos pienākumus apņemas pildīt labticīgi un saskaņā ar visiem piemērojamajiem tiesību aktiem un noteikumiem.
- 6.2. Saņēmējs apliecina, ka piešķirējs nekādos apstākļos nav atbildīgs pret saņēmēju par jebkādiem zaudējumiem — tiešiem vai pastarpinātiem — (tostarp, bet ne tikai izrietošiem zaudējumiem, negūto peļņu un tirdzniecības zaudējumiem), kas var rasties, saņēmējam paļaujoties uz datiem, izņemot, ja tas notiek rupjas nolaidības vai tīša pārkāpuma rezultātā.

### VII punkts. Konfidencialitāte

- 7.1. Neskarot BR 63. pantu, puses saglabā stingru konfidencialitāti un neizpauž trešām pusēm informāciju, kas tām izpausta vai ko tās ir saņēmušas, izpildot šo vienošanos, izņemot, kā tas paredzēts apakšlicencē vai lai nodrošinātu atbilstību datu kopīgai izmantošanai vai citām BR paredzētām procedūrām.
- 7.2. Šā punkta nosacījumi saglabājas spēkā pēc šīs vienošanās izbeigšanas vai tās darbības beigām.

### VIII punkts. Darbības laiks un izbeigšana

Šī vienošanās stājas spēkā sākuma datumā, un to nevar izbeigt agrāk par [datu aizsardzības perioda beigās], izņemot, ja puses savstarpēji par to vienojas.

### IX punkts. Atšķirtība

Tādā apmērā, kādā jebkuru šīs vienošanās noteikumu tiesa, tribunāls vai kompetenta šķīrējtiesa atzīst par spēkā neesošu vai neizpildāmu, šādu noteikumu neievērojot, pārējā vienošanās paliek spēkā un ir izpildāma, un šāds spēkā neesošs vai neizpildāms noteikums tiek svītrots.

### X punkts. Asignēšana

Nevienai pusei nav tiesību vienošanos vai tajā paredzētās tiesības asignēt vai nodot tālāk kādus tajā paredzētos pienākumus, par to nesaņemot otras puses iepriekšēju rakstisku piekrišanu, kuras sniegšanu nedrīkst bez pamatota iemesla kavēt.

### XI punkts. Viss līgums

- 11.1. Šī vienošanās, kurā ietilpst [..], [..] un [..] pielikums, aptver visas pušu savstarpējās norunas saistībā ar piekļuves tiesību piešķiršanu un aizstāj jebkādas pušu savstarpējās iepriekšējās vienošanās (mutvārdu vai rakstiskas), kas attiecas uz šīs vienošanās priekšmetu.
- 11.2. Šo vienošanos var jebkurā brīdī grozīt, pusēm par to savstarpēji rakstiski vienojoties.

### XII punkts. Nepārvarama vara

Puses nav atbildīgas un netiks uzskatīts, ka jebkāda šajā vienošanās noteikta pienākuma izpildes kavējuma vai neizpildes dēļ šī vienošanās ir pārkāpta, ja šāds kavējums vai neizpilde rodas tādu iemeslu dēļ, kas ir ārpus pušu saprātīgas kontroles, tostarp (taču ne tikai) valdības un normatīvo pasākumu, dabas katastrofu (zemestrīču, viesuļvētru, plūdu), karadarbības, nemieru vai citu plašu apvērsumu un neizpildes rezultātā, ja puses to nevar kontrolēt (piem., telekomunikāciju darbības pārtraukumi, kas attiecināmi uz telekomunikāciju uzņēmumu vai kopīga pakalpojumu sniedzēja darbinieku darbībām).

### XIII punkts. Piemērojamie tiesību akti un kompetentā jurisdikcija

- 13.1. Šī vienošanās ir interpretējama saskaņā ar [valsts] tiesību aktiem un uz to attiecas minētie akti, tostarp tiesību kolīziju noteikumi.
- 13.2. No šīs vienošanās izrietošus strīdus puses vispirms cenšas risināt, savstarpēji vienojoties. Strīdi par šīs vienošanās interpretēšanu un piemērošanu, kurus puses nevar atrisināt, savstarpēji vienojoties, tiek izskatīti tikai [valsts tiesās/šķīrējtiesās — pēc nepieciešamības izdzēst un precizēt].

### XIV punkts. Saziņa

Paziņojumi šīs vienošanās ietvaros ir jāsniedz rakstiski, nosūtot ierakstītā vēstulē uz attiecīgās parakstošās puses adresi, kas norādīta turpmāk.

[uzņēmuma nosaukums]

[adrese].

un

[uzņēmuma nosaukums]

[adrese].

*Jāņem vērā, ka noteikumi, kas attiecas uz vienošanās parakstīšanu un datēšanu, ir atkarīgi no līgumam piemērojamā tiesību režīma (par ko vienojas puses).*

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

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

**Pielikums [..]. Piekļuves pilnvara** PP veidņu piemērus skatīt [1. pielikumā](#) un [2. pielikumā](#).

**Pielikums [..]. Pētījumu saraksts**



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

ISBN