

Praktinis biocidinių produktų reglamento vadovas

Speciali serija dėl dalijimosi duomenimis. Sutikimo raštai

ABC

TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiuo dokumentu siekiama padėti vartotojams vykdyti Biocidinių produktų reglamente (BPR) nustatytas jų pareigas. Tačiau vartotojams primenama, kad BPR tekstas yra vienintelis autentiškas teisės šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nelaikytina teisine konsultacija. Už naudojimąsi šia informacija atsako tik vartotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už galimą naudojimąsi šiame dokumente pateikta informacija.

Praktinis biocidinių produktų reglamento vadovas. Speciali serija dėl dalijimosi duomenimis. Sutikimo raštai

Nuoroda ECHA-15-B-05-LT
Kat. nr. ED-02-15-271-LT-N
ISBN-13 978-92-9247-212-2
DOI 10.2823/11348
Išl. data 2015 m. balandžio mėn.
Kalba LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2015.

Šis dokumentas bus parengtas 23 kalbomis: anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, olandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakų, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių.

Jei turite su šiuo dokumentu susijusių klausimų ar pastabų, užpildykite ir išsiųskite informacijos užklauso formą (nurodykite dokumento numerį ir jo išleidimo datą, dokumento skyrių ir (arba) puslapį, su kuriuo susijusi pastaba). Atsiliepimų formą rasite ECHA kontaktų puslapyje <http://echa.europa.eu/lt/contact>.

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Lankymosi adresas: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

DOKUMENTO PRAEITIS

Versija	Pastaba	Data
1.0 versija	Pirmasis leidimas	2015 m. balandžio mėn.

PRATARMĖ

Šiame praktiniame sutikimo raštų vadove paaiškinamas dalijimosi duomenimis susitarimo įgyvendinimas sutikimo raštu pagal Biocidinių produktų reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (toliau – BPR). Jis yra viena iš specialių praktinių vadovų dėl dalijimosi duomenimis BPR tikslais serijų; prie jų priskiriamas ir įvadas į BPR ir MVĮ klausimus, taip pat praktiniai vadovai dėl dalijimosi duomenimis ir konsorciūmų.

Šis praktinis vadovas neturėtų būti aiškinamas atskirai. Agentūra yra parengusi ir kitus rekomendacinius dokumentus; patariama atsižvelgti ir į juos.

Specialias praktinių vadovų serijas Europos Komisija rengė konsultuodamasi su Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra), taip pat su valstybių narių kompetentingomis institucijomis (toliau – VNKI), tam tikromis MVĮ, atstovaujamosiomis asociacijomis, teisės paslaugų įmonėmis ir techniniais konsultantais.

Turinys

TEISINIS PRANEŠIMAS	2
DOKUMENTO PRAEITIS	3
PRATARMĖ	4
SANTRUMPŲ SĄRAŠAS	6
TERMINŲ IR APIBRĖŽČIŲ SĄRAŠAS	7
1. KAS YRA SUTIKIMO RAŠTAS PAGAL BPR?	9
1.1. Dalijimasis duomenimis pagal BPR	9
1.2. Kas yra sutikimo raštas?	10
2. KADA REIKIA SUTIKIMO RAŠTO PAGAL BPR?	11
3. KĄ TURĖTŲ ŽINOTI POTENCIALUS PAREIŠKĖJAS ARBA DUOMENŲ SAVININKAS	13
3.1. Kas žinotina potencialiam pareiškėjui	13
3.2. Kas žinotina duomenų savininkui	14
4. SUTIKIMO RAŠTO GAVIMO PROCESAS	14
5. PRIEIGOS TEISĖS	16
5.1. Prieigos aprėptis	16
5.2. Su duomenų naudojimu susijusios sąlygos	17
6. KAIP AGENTŪRA IR (ARBA) VNKI TAIKO SUTIKIMO RAŠTĄ	18
7. DALIJIMOSI DUOMENIMIS SUSITARIMAI	19
8. REKOMENDACIJOS DĖL SUTIKIMO RAŠTŲ	20
9. SKUBOS IR STANDARTINE TVARKA IŠDUODAMO SUTIKIMO RAŠTO ŠABLONAS	20
1 PRIEDĖLIS. SUTIKIMO RAŠTO ŠABLONAS, NAUDOTINAS TAIKANT 95 STRAIPSNĮ (TAIP PAT SIEKiant GAUTI PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMĄ PAGAL 95 STRAIPSNIO 4 DALĮ)	22
2 PRIEDĖLIS. TIK PRODUKTŲ AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAMS IŠDUOTI NAUDOTINAS SUTIKIMO RAŠTO ŠABLONAS (JEI NEGALI BŪTI NAUDOJAMAS 1 PRIEDĖLYJE PATEIKTAS ŠABLONAS)	24
3 PRIEDĖLIS. PRIDEDAMO RAŠTO ŠABLONAS	25
4 PRIEDĖLIS. TRUMPO DALIJIMOSI DUOMENIMIS SUSITARIMO (SĄLYGŲ	

DOKUMENTO) ŠABLONAS	26
5 PRIEDĖLIS. ILGO DALIJIMOSI DUOMENIMIS SUSITARIMO ŠABLONAS	28

DIAGRAMOS

1 diagrama. Pagrindiniai sutikimo rašto gavimo etapai	15
---	----

Santrumpų sąrašas

Praktiniame vadove vartojamos toliau pateiktos santrumpos.

Standartinis terminas / santrumpa	Paaiškinimas
ALT	Autorizacijos liudijimo turėtojas
VM	Veiklioji medžiaga
BPD	1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (Biocidinių produktų direktyva)
BPG	Biocidinių produktų grupė
BPR	2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (Biocidinių produktų reglamentas)
ES	Europos Sąjunga
SR	Sutikimo raštas
VNKI	Valstybių narių kompetentingos institucijos, atsakingos už BPR taikymą ir paskirtos pagal BPR 81 straipsnį
PT	Produkto tipas
R4BP	Biocidinių produktų registras
REACH reglamentas	2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)
TPBP	Toks pat biocidinis produktas
MVĮ	Mažosios ir vidutinės įmonės

Terminų ir apibrėžčių sąrašas

Praktiniuose vadovuose vartojamos Biocidinių produktų reglamento (ES) Nr. 528/2012 (BPR) 3 straipsnio 1 dalyje pateiktos terminų apibrėžtys. Toliau pakartojamos svarbiausios terminų apibrėžtys ir kartu nurodomi kiti praktiniuose vadovuose vartojami standartiniai terminai.

Standartinis terminas / santrumpa	Paaškinimas
Prieiga	Šis terminas vartojamas nurodant pagal su duomenų savininku sudarytą susitarimą suteiktą teisę, teikiant paraiškas pagal BPR, remtis duomenimis ir (arba) tyrimais. Atsižvelgiant į dalijimosi duomenimis susitarimo turinį, prieiga taip pat gali reikšti teisę peržiūrėti ir (arba) gauti popierinius tyrimų dokumentus.
Agentūra	Europos cheminių medžiagų agentūra, įsteigta pagal REACH reglamento 75 straipsnį.
95 straipsnio sąrašas	Pagal BPR 95 straipsnio 1 dalį Agentūros paskelbtas atitinkamų medžiagų ir tiekėjų sąrašas.
Biocidinių produktų grupė	Biocidinių produktų, kurių: i) panaši paskirtis, ii) veikliosios medžiagos yra tos pačios, iii) panaši sudėtis ir apibrėžti sudėties pakitimai, iv) panašus rizikos ir efektyvumo lygis (BPR 3 straipsnio 1 dalies s punktas), grupė.
Cheminis panašumas	Patikra, kuri gali būti atliekama prieš priimant veikliosios medžiagos patvirtinimo sprendimą ir kurią atliekant vertinamas medžiagos tapatumas ir iš vieno šaltinio gautos veikliosios medžiagos cheminė sudėtis, siekiant nustatyti jos panašumą į tos pačios iš kito šaltinio gautos medžiagos sudėtį.
Duomenų pateikėjas	Įmonė ir (arba) asmuo, pateikianti (-is) Agentūrai ir (arba) valstybės narės kompetentingai institucijai duomenis kartu su paraiška pagal BPD arba BPR.
Visos pastangos	Reikalaujamas atidumas derantis dėl dalijimosi duomenimis pagal BPR 63 straipsnio 1 dalį.
Esama veikloji medžiaga	Medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. jau buvo tiekiami rinkai kaip biocidinio produkto veikloji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais (BPR 3 straipsnio 1 dalies d punktas).
Skubos tvarka	Vienas iš sutikimo rašto gavimo 95 straipsnio tikslais būdų, kuriuo numatomos ribotos derybos ir trumpas rašytinis dalijimosi duomenimis susitarimas. Jis dar vadinamas <i>greituoju</i> sandoriu.
Sutikimo raštas	Duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad kompetentingos institucijos, Agentūra arba Komisija gali naudoti tuos duomenis trečiosios šalies naudai BPR tikslais, originalas (BPR 3 straipsnio 1 dalies t punktas).
Nauja veikloji medžiaga	Medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. nebuvo tiekiami rinkai kaip biocidinio produkto veikloji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais (BPR 3 straipsnio 1 dalies e punktas).

Standartinis terminas / santrumpa	Paaiškinimas
Potencialus pareiškėjas	Asmuo, ketinantis atlikti bandymus ar tyrimus BPR tikslais (BPR 62 straipsnio 1 dalis).
Peržiūros programa	BPR 89 straipsnyje nurodyta visų biocidiniuose produktuose esančių esamų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programa.
Susijęs referencinis produktas	Kalbant apie TPBP autorizacijos liudijimą, biocidinis produktas arba biocidinių produktų grupė, kuriam (-iai) jau išduotas autorizacijos liudijimas arba dėl kurio (-ios) pateikta paraiška ir kuriam (-iai) TPBP yra identiškas.
Rėmimosi teisė	Teisė, teikiant paraiškas pagal BPR, remtis duomenimis ir (arba) tyrimais pagal su duomenų savininku sudarytą susitarimą (ši teisė paprastai suteikiama sutikimo raštu). Kilus ginčui dėl dalijimosi duomenimis, šią rėmimosi teisę pagal BPR 63 straipsnio 3 dalį taip pat gali suteikti Agentūra.
Toks pat biocidinis produktas	Biocidinis produktas ir (arba) biocidinių produktų grupė, identiškas (-a) atitinkamam (-ai) referenciniam produktui ir (arba) grupei, kaip nurodyta 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka.
Standartinė tvarka	Vienas iš sutikimo rašto gavimo būdų, kuriuo numatomas išsamus į sutikimo raštą įtrauktų teisių aptarimas ir išsamus rašytinis dalijimosi duomenimis susitarimas.
Techninis lygiavertiškumas	Iš kito nei nurodytas gamintojo ar nurodyto gamintojo pakeitus gamybos procesą ir (arba) gamybos vietą gautos medžiagos cheminės sudėties ir pavojingumo panašumas į iš nurodyto gamintojo gautos cheminės medžiagos, kurios pirminis rizikos įvertinimas atliktas, kaip nustatyta 54 straipsnyje, cheminę sudėtį ir pavojingumą (BPR 3 straipsnio 1 dalies w punktas). Techninis lygiavertiškumas – reikalavimas, kurį reikia įvykdyti teikiant paraišką išduoti produkto autorizacijos liudijimą, bet kurio nereikia įvykdyti teikiant paraišką pagal BPR 95 straipsnį ir kuris nėra išankstinė teisinė dalijimosi duomenimis pagal BPR 62 ir 63 straipsnius sąlyga.

1. Kas yra sutikimo raštas pagal BPR¹?

1.1. Dalijimasis duomenimis pagal BPR

Norint suprasti, kas yra sutikimo raštas (**SR**) ir koks vaidmuo jam tenka pagal BPR, svarbu suprasti reguliavimo ir (arba) teisinės aplinkybes, kuriomis jis taikomas. Šios aplinkybės – dalijimasis duomenimis; jis gali būti savanoriškas (pagal įmonių ir (arba) asmenų susitarimą) arba, jei derybos nepavyksta, Agentūra gali padėti potencialiam pareiškėjui, suteikdama jam teisę remtis duomenimis (tam tikromis BPR nurodytomis aplinkybėmis – žr. Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 4.2 skirsnį). Žodis „duomenys“ paprastai vartojamas nurodant mokslinius bandymus ir tyrimus, įskaitant ne tik susijusiuosius su stuburiniais gyvūnais.

Kaip paaiškinta Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove, Biocidinių produktų reglamente reikalaujama, kad duomenų savininkės (-ai) įmonės ir (arba) asmenys paprašyti dalytųsi šiais duomenimis su kitomis (-ais) įmonėmis ir (arba) asmenimis, kurioms (-iems) šių duomenų reikia BPR nurodytu tikslu, pvz., teikiant paraišką išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą arba įtraukti į 95 straipsnio sąrašą.

Biocidinių produktų reglamente išdėstytose taisyklėse nurodyta, kurie duomenys turi sudaryti dokumentų rinkinį ir kaip šiuos duomenis galima gauti. Šiuo atžvilgiu svarbūs du veiksniai:

- pirma, institucijų laisvė naudoti joms bet kuriais BPR tikslais pateiktus duomenis ribojama BPR 59 straipsniu. Šiame straipsnyje nurodyta, kad institucijoms neleidžiama naudoti vienos įmonės ir (arba) vieno asmens (**duomenų savininko** arba **ankstesniojo pareiškėjo**) pateiktų duomenų kitos įmonės ir (arba) kito asmens (**potencialaus pareiškėjo**) naudai, nebent duomenų savininkas tam yra suteikęs leidimą. Taigi atitinkamų reguliavimo institucijų turimų duomenų naudojimo laisvė yra iš dalies suvaržyta;
- antra, kaip paaiškinta Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove, Biocidinių produktų reglamente reikalaujama, kad jei sudarytas susitarimas dėl dalijimosi bandymų arba tyrimų rezultatais, duomenų savininkai potencialiems pareiškėjams jų prašymu pateiktų reikalaujamus duomenis arba suteiktų teisę remtis tais duomenimis. Tam tikromis sąlygomis, jei derybos nepavyksta, teisę remtis prašomais duomenimis potencialiam pareiškėjui gali suteikti Agentūra.

Dėl šių dviejų veiksnių duomenų savininkės (-ai) įmonės ir (arba) asmenys turi dalytis duomenimis su potencialiomis (-iais) pareiškėjomis (-ais) įmonėmis ir (arba) asmenimis. Pažymėtina, kad, kalbant apie dalijimąsi, tampa svarbi sutikimo rašto koncepcija. Paprastai tariant, užuot pateikęs visą duomenų dokumentų rinkinį, į kurį būtų įtraukti tyrimų dokumentai, potencialus pareiškėjas gali, o tam tikromis aplinkybėmis privalo, prašyti iš duomenų savininko visų² su atitinkamais bandymais ir tyrimais susijusių mokslinių ir techninių duomenų, taip pat teisės remtis duomenimis, kuriuos jis jau buvo

¹ Daugiau informacijos apie tai, kas yra BPR, rasite praktiniame įvade į BPR ir mažąsias ir vidutines įmones. Konsoliduotą BPR redakciją, įskaitant pakeitimus, rasite adresu <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

² Pagal BPR 63 straipsnio 4 dalį potencialus pareiškėjas turi dalytis tik tas išlaidas, kurios susijusios su informacija, kurią reikalaujama pateikti taikant BPR. Todėl praktiškai pareiškėjams tereikia paprašyti pageidaujamų ar būtinų duomenų, kaip išsamiau paaiškinta Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 2.1 skirsnyje aprašant nuoseklųjį metodą.

pateikęs teikdamas paraiškas pagal BPR. Šalims sutarus, kad rėmimosi teisė yra sėkmingai jų suderėta prieiga, ši teisė paprastai suteikiama išduodant sutikimo raštą.

Pasirengimo dalytis duomenimis ir sutikimo rašto išdavimo procesą paprastai sudaro derybos dėl potencialaus pareiškėjo ir duomenų savininko rašytinio dalijimosi duomenimis susitarimo; šiame susitarime išdėstomos sąlygos, kuriomis duomenų savininkas už pinigus ir (arba) kompensaciją suteikia potencialiam pareiškėjui prieigą prie savo duomenų (žr. [7 skyriuje](#) aprašytas pagrindines dalijimosi duomenimis susitarimo sąlygas). Sutartos prieigos teisės įgyvendinamos sutikimo raštu; jis paprastai pridedamas prie dalijimosi duomenimis susitarimo. Sutikimo rašto šablonas pateiktas [1 priedėlyje](#). Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3.1 skirsnyje aprašant derybų dėl sutikimo rašto skubos tvarka metodą nurodyta, kad galima derėtis ir dėl greitojo sutikimo rašto kartu su paprastos formos dalijimosi duomenimis susitarimu (žr. [4 priedėli](#)).

Pažymėtina, kad šalys gali laisvai savo nuožiūra derėtis dėl techninių sutikimo rašto arba dalijimosi duomenimis susitarimo aspektų. Biocidinių produktų reglamente reikalaujama, kad šalys visomis pastangomis siektų sudaryti dalijimosi duomenimis susitarimą, bet jame nereikalaujama sudaryti rašytinio dalijimosi duomenimis susitarimo arba taikyti toliau pateiktą sutikimo raštų šabloną.

1.2. Kas yra sutikimo raštas?

BPR 3 straipsnio 1 dalies t punkte sutikimo raštas apibrėžiamas kaip

„duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad kompetentingos institucijos, Agentūra arba Komisija gali naudoti tuos duomenis trečiosios šalies naudai šio reglamento tikslais, originalas“.

Be to, BPR 61 straipsnyje paaiškinta, kad į sutikimo raštą turi būti įtraukta bent ši informacija:

- duomenų savininko ir sutikimo rašto turėtojo pavadinimai (arba vardai, pavardės) ir kontaktiniai duomenys;
- veikliosios medžiagos ar biocidinio produkto, su kurio duomenimis leidžiama susipažinti, pavadinimas;
- sutikimo rašto įsigaliojimo data;
- pateiktų duomenų, kuriuos šiuo sutikimo raštu suteikiama teisė cituoti, sąrašas.

Tai privalomieji reikalavimai, kuriuos atitinkamos reguliavimo institucijos – Agentūra arba VNKI – turi patikrinti, kad galėtų remtis sutikimo raštu. Sutikimo raštas turi atitikti šiuos reikalavimus, nepaisant to, kokios derybos vyksta ir koks – rašytinis, žodinis ar kitoks – duomenų savininko ir potencialaus pareiškėjo susitarimas sudarytas.

Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kokios teisės potencialiam pareiškėjui sutikimo raštu suteikiamos, o kokios – nesuteikiamos:

✓	✗
Juo atitinkamoms reguliavimo institucijoms suteikiama teisė naudoti kitos įmonės ir (arba) kito asmens joms jau pateiktus duomenis, siekiant užpildyti potencialaus pareiškėjo dokumentų rinkinio duomenų spragas.	Ne visais sutikimo raštais potencialiam pareiškėjui iš karto suteikiama teisė perduoti sutikimo raštą kitai šaliai.
Juo potencialiam pareiškėjui gali būti suteikiama teisė perduoti sutikimo raštą potencialaus pareiškėjo klientų naudai,	Juo potencialiam pareiškėjui nesuteikiama jokių tiesioginių duomenų nuosavybės teisių.

atsižvelgiant į tikslą, kuriuo reikia pateikti duomenis (t. y. siekiant įtraukti į BPR 95 straipsnio sąrašą).	
	Juo potencialiam pareiškėjui nesuteikiama jokių tiesioginių teisių gauti popierines duomenų kopijas.

Pažymėtina, kad, kaip nurodyta pirmiau, šalys gali laisvai savo nuožiūra derėtis dėl techninių sutikimo rašto aspektų. Dėl visų iš karto neperduodamų teisių šalys gali susitarti, pvz., (kaip įprasta) sudarydamos atskirą rašytinį susitarimą.

Net jei toks susitarimas nesudarytas, sutikimo raštas atitinkamoms reguliavimo institucijoms rodo, kad duomenų savininkas sutinka, kad jo duomenys būtų naudojami nurodyto potencialaus pareiškėjo naudai. Paprastai potencialus pareiškėjas prideda sutikimo raštą prie paraiškos, teikiamos naudojantis R4BP³.

2. Kada reikia sutikimo rašto pagal BPR⁴?

- a) Apskritai potencialus pareiškėjas gali siekti gauti sutikimo raštą dviem atvejais:
 - teikdamas paraišką išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą;
 - teikdamas paraišką jį įtraukti į BPR 95 straipsnio sąrašą.
- b) Trečiuoju – retesniu – atveju potencialiam pareiškėjui gali prireikti sutikimo rašto:
 - teikiant paraišką patvirtinti esamą veikliąją medžiagą (t. y. medžiagą, kuri 2000 m. gegužės 14 d. jau tiekta ES rinkai kaip biocidinio produkto veiklioji medžiaga), kad ją būtų galima naudoti naujam produktų tipui (**PT**)⁵.Visus šiuos tris atvejus apžvelgsime iš eilės.
- c) Paraiška išduoti produkto autorizacijos liudijimą. BPR 20 straipsnyje išvardyti dokumentai, kuriuos būtina pateikti valdžios institucijoms kartu su paraiška išduoti biocidinio produkto arba biocidinių produktų grupės (**BPG**)⁶ autorizacijos liudijimą:
 - BPR III priede išdėstytus informacijos reikalavimus atitinkantis biocidinio produkto dokumentų rinkinys arba sutikimo raštas;
 - biocidinio produkto charakteristikų santrauka;
 - BPR II priede išdėstytus informacijos reikalavimus atitinkantis biocidinio produkto dokumentų rinkinys arba sutikimo raštas (t. y. veikliosios medžiagos duomenys) dėl kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos.

³ R4BP – biocidinių produktų registras – pagrindinė Agentūros valdoma sistema, kuria naudojantis, kaip nurodyta BPR 71 straipsnyje, turi būti teikiamos visos biocidinių produktų paraiškos.

⁴ Daugiau informacijos rasite Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3 skyriuje.

⁵ Tam tikrais atvejais sutikimo raštas gali būti naudingas teikiant paraišką dėl naujos veikliosios medžiagos.

⁶ Šia sąvoka nurodoma grupė, kurią sudaro panašios paskirties biocidiniai produktai, kuriuos galima įtraukti į vieną autorizacijos liudijimą, jei jų sudėties skirtumai neperžengia nustatyto intervalo ribų. Pavieniems produktams nereikia išduoti atskirų autorizacijos liudijimų. Apie naujus į grupę, kuriai išduotas autorizacijos liudijimas, įtrauktinus produktus atitinkamai institucijai tereikia pranešti likus ne mažiau kaip 30 dienų iki naujo produkto pateikimo rinkai. Daugiau informacijos apie šiuos variantus rasite Konsorciumų praktinio vadovo 5 skyriuje.

- d) Be standartinės paraiškos išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą, Biocidinių produktų reglamente ir susijusiuose teisės aktuose nustatyti nauji biocidinių produktų autorizacijos liudijimų variantai, dėl kurių taip pat gali reikėti sutikimo raštų. Kaip vieną iš šių variantų būtų galima nurodyti tokio paties biocidinio produkto ir (arba) tos pačios BPG autorizacijos liudijimo išdavimo tvarką. Paraiškų išduoti tokio paties biocidinio produkto ir (arba) BPG autorizacijos liudijimą tvarka nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 414/2013⁷. Šią tvarką galima taikyti išduodant autorizacijos liudijimą biocidiniam produktui, identiškam kitam biocidiniam produktui arba produktų grupei, kuriam (-iai) jau išduotas autorizacijos liudijimas arba dėl kurio (-ios) jau pateikta paraiška išduoti šį autorizacijos liudijimą (toks produktas dar vadinamas susijusiu referenciniu produktu). Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 414/2013 2 straipsnyje reikalaujama pateikti sutikimo raštus dėl visų duomenų, kuriais grindžiamas susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimas. Jei paraiška susijusi su tokio paties atskiro biocidinio produkto, priskiriamo biocidinių produktų grupei, autorizacijos liudijimu, potencialiam pareiškėjui nereikia įsigyti duomenų rinkinio, kuriuo grindžiamas visos BPG autorizacijos liudijimas, – pakanka įsigyti visiems su tuo atskiru produktu susijusiems duomenims taikomą sutikimo raštą.
- e) Paraiška dėl įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą. Pagal BPR 95 straipsnio 1 dalį⁸ Agentūra skelbia sąrašą, kuriame nurodomi Europos Sąjungoje įsisteigę asmenys, iš kurių ji yra gavusi:
- išsamų veikliųjų medžiagų dokumentų rinkinį arba
 - išsamiam veikliųjų medžiagų dokumentų rinkiniui taikomą sutikimo raštą, arba
 - nuorodą į išsamų veikliųjų medžiagų dokumentų rinkinį, į kurį įtraukti tik tie duomenys, kurių duomenų apsaugos laikotarpiai yra pasibaigę⁹, susijusių su produktų tipais, kuriems priskiriami jų produktai. Į 95 straipsnio sąrašą taip pat įtraukiami ir esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programos, pradėtos įgyvendinti pagal Biocidinių produktų reglamento pirmąją – Biocidinių produktų direktyvą 98/8/EB (toliau – **BPD**), dalyviai¹⁰.
- f) BPR 95 straipsnyje nustatyta tvarka, pagal kurią medžiagos ir produkto tiekėjas gali prašyti Agentūros įtraukti jį į 95 straipsnio sąrašą. Pats duomenų neturintis arba kitaip jų gauti negalintis tiekėjas gali užpildyti šią spragą naudodamasis su atitinkamu duomenų savininku suderėtu sutikimo raštu.
- g) Reikėtų atkreipti dėmesį į du svarbius su tvarka, taikoma pagal BPR 95 straipsnį, susijusius aspektus:
- pirma, nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. ES rinkai gali būti tiekiami tik tie biocidiniai produktai, kurie sudaryti iš veikliosios medžiagos, gaunamos iš medžiagos tiekėjo arba produkto tiekėjo, įtraukto į 95 straipsnio sąrašą dėl produkto tipo,

⁷ 2013 m. gegužės 6 d. Reglamentą Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka (OL L 125/4, 2013 m.), rasite adresu <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

⁸ BPR 95 straipsnis iš dalies pakeistas 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 334/2014, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo dėl tam tikrų patekimo į rinką sąlygų, OL L 103/22, 2014 m.

⁹ Trečiasis scenarijus šio vadovo rengimo dieną yra hipotetinis, nes duomenų apsaugos laikotarpiai dar nėra pasibaigę.

¹⁰ Daugiau informacijos apie 95 straipsnio reikalavimus rasite Agentūros svetainėje pateiktose 95 straipsnio gairėse adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

kuriam priskiriamas produktas¹¹, kurių sudėtyje yra šios veikliosios medžiagos arba iš kurių ši veiklioji medžiaga susidaro. Be to, BPR 95 straipsnio 4 dalyje nurodyta, kad su duomenų savininku dėl sutikimo rašto, taikomo visam medžiagos dokumentų rinkiniui arba jo daliai, 95 straipsnio tikslais susiderėjęs potencialus pareiškėjas turi teisę leisti visiems biocidinio produkto autorizacijos liudijimo paraiškos teikėjams (pvz., savo klientams) remtis tuo sutikimo raštu teikiant paraišką išduoti produkto autorizacijos liudijimą pagal BPR 20 straipsnio 1 dalį¹²;

- antra, jei šalių derybos yra nesėkmingos, kad pareiškėjams būtų lengviau laikytis 2015 m. rugsėjo 1 d. termino, BPR 95 straipsnio 3 dalyje nurodyta, kad įmonės ir (arba) asmenys, siekiančios (-ys) gauti sutikimo raštą, kad būtų įtraukti į 95 straipsnio sąrašą, gali prašyti Agentūros suteikti teisę remtis su veiklosiomis medžiagomis, kurioms taikoma peržiūros programa, susijusiais toksikologiniais ir ekotoksikologiniais tyrimais, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimais (žr. toliau h punktą), net jei juos atliekant nedaromi bandymai su stuburiniais gyvūnais.

- h) Paraiška patvirtinti esamą naujo produktų tipo veikliąją medžiagą. Dauguma esamų biocidinių veikliųjų medžiagų vertinamos pagal peržiūros programą, pradėtą įgyvendinti pagal BPR pirmtakę – Biocidinių produktų direktyvą¹³. Dažnai apie veikliąją medžiagą buvo pranešta tik kaip apie priskiriamą tam tikram produktų tipui, pvz., dezinfekantams (PT 1) ir insekticidams (PT 18)¹⁴. Produktai, kuriuose buvo produktų tipams priskirtų veikliųjų medžiagų, apie kurias nebuvo pranešta, turėjo būti pašalinti iš ES rinkos. Pagal Biocidinių produktų reglamentą potencialus pareiškėjas gali teikti paraišką patvirtinti esamą veikliąją medžiagą, priskiriamą produktų tipui, kai apie medžiagos priskyrimą tokiam tipui nebuvo pranešta pagal BPD. Ją teikiantis potencialus pareiškėjas turi parengti mokslinių duomenų rinkinį (daugiau informacijos pateikta BPR 6 straipsnyje) dėl tų duomenų, kurių jis neturi arba kurių jam dar reikia; jis turi apsvarstyti galimybę derėtis dėl sutikimo rašto su atitinkamu duomenų savininku.

3. Ką turėtų žinoti potencialus pareiškėjas arba duomenų savininkas¹⁵

3.1. Kas žinotina potencialiam pareiškėjui

Kaip nurodyta pirmiau, potencialus pareiškėjas gali surinkti veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto dokumentų rinkinį (nekartodamas bandymų su stuburiniais gyvūnais) arba susiderėti dėl prieigos prie reikiamų duomenų, kuriuos duomenų savininkas buvo parengęs ir pateikęs pagal BPR ir (arba) BPD¹⁶.

Jei potencialus pareiškėjas nusiperka prieigą prie reikiamų duomenų, kuriuos yra pateikusi (-ęs) kita įmonė ir (arba) kitas asmuo, svarbiausias vaidmuo tenka sutikimo

¹¹ Daugiau informacijos rasite Agentūros parengtose veikliųjų medžiagų ir tiekėjų (95 straipsnio sąrašo) rekomendacijose adresu <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

¹² Tai taip pat taikoma tuo atveju, jei tiekėjas iš Agentūros gavo rėmimosi teisę pagal BPR 63 straipsnį.

¹³ Daugiau informacijos apie peržiūros programą pateikta Agentūros svetainėje adresu <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ Išsamų produktų tipų sąrašą rasite Biocidinių produktų reglamento V priede.

¹⁵ Daugiau informacijos šiuo klausimu rasite Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 2 skyriuje.

¹⁶ Taip pat galima derinti savo duomenis ir sutikimo raštą (-us).

raštui. Apskritai, jei derybos dėl dalijimosi duomenimis vyksta sklandžiai, greitesnis ir ekonomiškai efektyvesnis būdas turėtų būti sutikimo rašto pateikimas¹⁷.

Sutikimo raštą gavusiam potencialiam pareiškėjui nereikia dubliuoti duomenų savininko pastangų ir duomenų rengimo investicijų¹⁸. Vis dėlto pasirinkus sutikimo raštą pasitaiko tam tikrų trūkumų.

- Potencialus pareiškėjas negali kontroliuoti duomenų kokybės. Nepaisant to, potencialus pareiškėjas lieka atsakingas už savo produktų saugą ir efektyvumą ir už, pvz., saugos duomenų lapuose rinkai pateikiamą informaciją. Potencialus pareiškėjas gali norėti teisiškai apsaugoti, jei duomenų kokybė būtų abejotina.
 - Potencialus pareiškėjas paprastai negauna fizinių popierinių duomenų kopijų, o jų gali prireikti rengiant dokumentų rinkinį (pvz., ekstrapolijuojant biocidinio produkto duomenis iš veikliosios medžiagos duomenų) arba jų net gali paprašyti valstybės narės kompetentinga institucija, atsižvelgdama į paraišką išduoti produkto autorizacijos liudijimą. Dėl šių aplinkybių į dalijimosi duomenimis susitarimą gali reikėti įtraukti atitinkamas nuostatas.
 - Į dalijimosi duomenimis susitarimą gali būti įtraukiami naudojimo apribojimai, kuriais gali būti ribojama potencialaus pareiškėjo duomenų naudojimo laisvė.

Kita vertus, nusipirkti sutikimo raštą naudinga daugiausia dėl to, kad (sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos) dalijamasi duomenų sąnaudomis, todėl potencialūs pareiškėjai gali investuoti mažiau nei paprastai turėtų atlikdami bandymus arba tyrimus atskirai. Kita galima nauda yra ta, kad, abiem šalims išsamiau susitarus dėl prieigos prie duomenų apribojimų (pvz., naudojimo, teritorinių apribojimų arba antrinių teisių apribojimų pagal BPR 95 straipsnį), gali dar labiau sumažėti potencialaus pareiškėjo duomenų savininkui mokamos kompensacijos išlaidos (taikant nuolaidas arba papildomai sumažinant kompensaciją).

3.2. Kas žinotina duomenų savininkui

Duomenų savininko gali būti prašoma dalytis su kitomis įmonėmis ir (arba) asmenimis bet kuriais jų duomenimis, nepaisant to, kad Agentūra gali reikalauti dalytis duomenimis tik Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 4.2 skirsnyje aprašytomis aplinkybėmis. Duomenų savininkas turi parengti dokumentų rinkinį (-ius), kurį (-iuos) potencialūs pareiškėjai gali norėti gauti, sudarančių bandymų ir tyrimų tinkamus įrašus ir apskaičiuoti jų sąnaudas. Duomenų savininkas taip pat turėtų apsvarstyti, ar tvarkys visus susijusius duomenų naudojimo apribojimus ir kaip tai darys, pvz., apribojimus, pagal kuriuos duomenis leidžiama naudoti tik tam tikroje teritorijoje (pvz., ES) ir kuriais ribojama paskirtis (pvz., duomenų pateikimas pagal BPR, išskyrus pagal kitus teisės aktus teikiamas paraiškas).

Be to, siekdamas kompensacijos už rengiant duomenis patirtas sąnaudas mainais už sutikimo rašto išdavimą duomenų savininkas galės atgauti dalį savo investicijų – šiuo atveju žr. Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3.4 skirsnį, kuriame nurodytos išlaidų, kurias jis gali siekti susigrąžinti, rūšys.

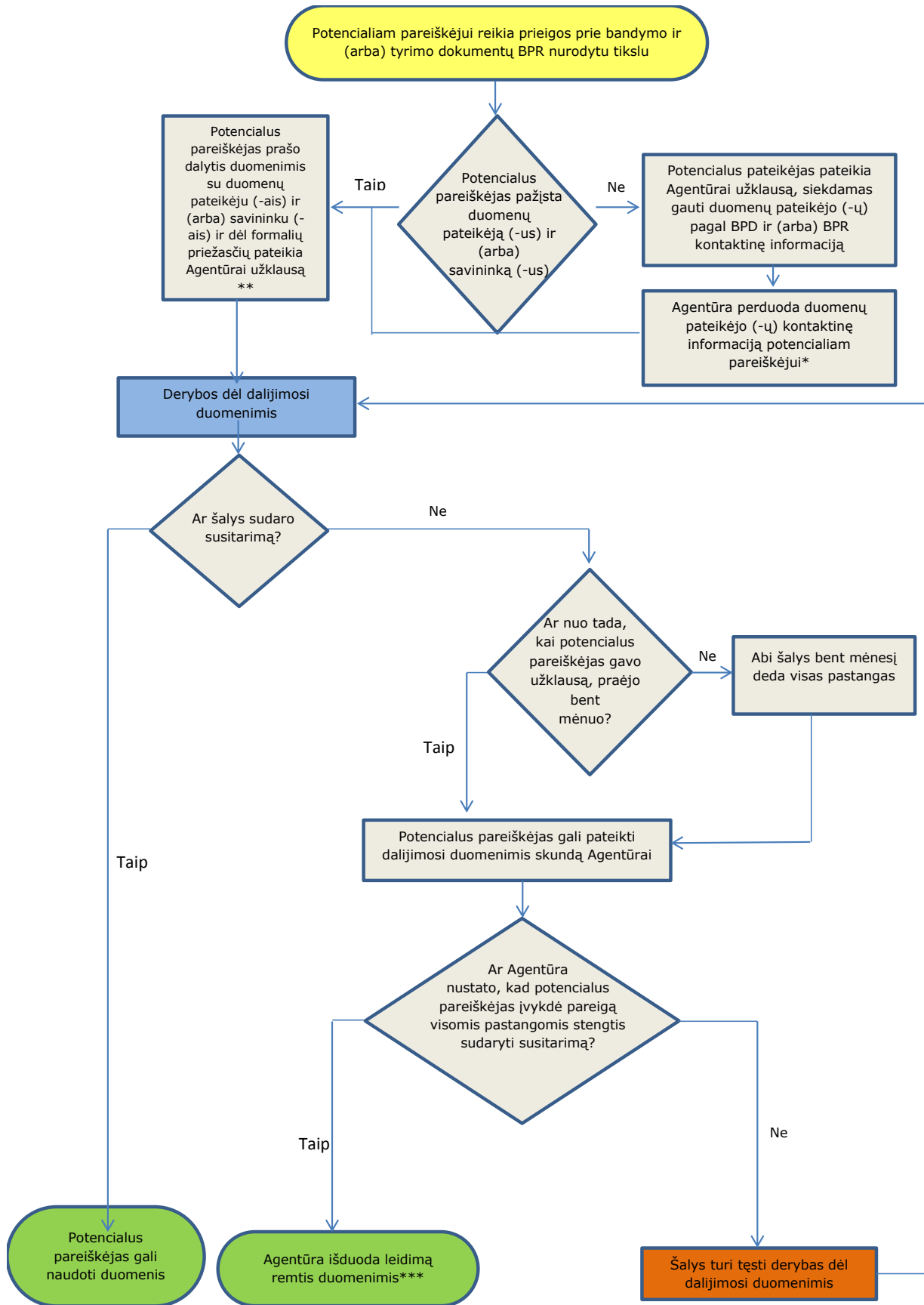
4. Sutikimo rašto gavimo procesas

Pagrindiniai derybų proceso etapai aprašyti Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 2.1 skirsnyje. Toliau pateiktoje diagramoje apibendrintai nurodyti pagrindiniai etapai.

¹⁷ Jei derybos nepasisiektų, Agentūra gali imtis veiksmų pagal BPR 63 straipsnio 3 dalį. Daugiau informacijos rasite Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 4.2 skirsnyje.

¹⁸ Sutikimo raštų pranašumai būdingi ir kitiems dalijimosi duomenimis būdams, pvz., deryboms dėl tyrimų dokumentų kopijų gavimo ir teisės naudotis ir (arba) remtis jais.

1 diagrama. Pagrindiniai sutikimo rašto gavimo etapai



Pastabos

* Kartu Agentūra duomenų pateikėją (-us) informuoja, kad gauta užklausa.

** Potencialus pareiškėjas gali paprašyti dalytis duomenimis, t. y. pradėti derybas dėl dalijimosi duomenimis, nepateikęs užklauskos. Vis dėlto, kadangi potencialus pareiškėjas gali pateikti dalijimosi duomenimis skundą ne anksčiau kaip praėjus vienam mėnesiui nuo duomenų pateikėjo kontaktinių duomenų gavimo pagal užklauskos pateikimo tvarką, dėl formalių priežasčių vis tiek rekomenduojama pateikti užklausa. Ją galima pateikti bet kuriame derybų etape.

*** Dalijimosi duomenimis ginčo sprendimas įsigalioja tik potencialiam pareiškėjui pateikus mokėjimo įrodymą. Be to, ECHA suteiktas leidimas remtis duomenimis ginčų sprendimo tvarka taikomas tik stuburinių gyvūnų duomenims. Jei prašoma įtraukti į 95 straipsnio sąrašą, jis taip pat gali būti taikomas toksikologiniams, ekotoksikologiniams tyrimams arba išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimams.

Pažymėtina, kad šalims patariama siekti savanoriško susitarimo visais etapais, t. y. taip pat taikant ginčų dėl dalijimosi duomenimis sprendimo tvarką ir tuo atveju, kai Agentūra yra suteikusi leidimą remtis tam tikrais duomenimis. Savanorišku susitarimu galima, be kita ko, įtraukti tyrimus, kuriems netaikomas leidimas remtis duomenimis, ir išvengti kreipimosi į nacionalinį teismą dėl mokėjimo įvertinimo.

5. Prieigos teisės¹⁹

5.1. Prieigos aprėptis

- a) Kaip paaiškinta pirmiau, tipiniu sutikimo raštu, išduotu, pvz., biocidinių produktų autorizacijos liudijimo išdavimo tikslu, suteikiama citavimo teisė: kompetentingos institucijos (t. y. VNKI, jei teikiama paraiška išduoti biocidinių produktų pateikimo tam tikrose ES valstybėse narėse autorizacijos liudijimą, Europos Komisija, jei teikiama paraiška išduoti Sąjungos autorizacijos liudijimą, arba Agentūra, jei teikiama paraiška dėl įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą) pritarus rėmimuisi sutikimo rašte nurodytais duomenimis siekiant papildyti potencialaus pareiškėjo pateiktus duomenis. Vis dėlto atminkite, kad:
- sutikimo raštu iš karto nesuteikiamos ir duomenų nuosavybės teisės;
 - sutikimo raštu potencialiam pareiškėjui iš karto nesuteikiama jokių teisių gauti popierines duomenų kopijas ir
 - sutikimo raštas tėra dokumentas, kuriuo atitinkamoms reguliavimo institucijoms suteikiamas leidimas remtis ankstesniais pareiškėjo duomenimis siekiant užpildyti potencialaus pareiškėjo dokumentų rinkinio spragas.
- b) Kitas svarbus dalykas yra tas, kad galioja tik konkretaus turinio sutikimo raštas, kuriame nurodyti konkretūs duomenys, kurių citavimo teisės suteikiamos sutikimo raštu.
- c) Be to, gali skirtis teisių, kurios suteikiamos potencialaus pareiškėjo įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą tikslu išduotu sutikimo raštu, apimtis:
- pirma, BPR 95 straipsniu išplečiamos Agentūros galimybės tam tikromis aplinkybėmis suteikti teisę remtis prašomais duomenimis;
 - antra, jei dėl įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą besikreipiantis potencialus pareiškėjas pasirenka pateikti ne savo išsamų medžiagos dokumentų rinkinį, bet sutikimo raštą, jam ir jo klientams pagal BPR 95 straipsnio 4 dalį suteikiama teisė remtis sutikimo rašte nurodytais duomenimis teikiant paraiškas išduoti produktų autorizacijos liudijimus pagal BPR 20 straipsnio 1 dalį. Šiems klientams tereikia pateikti originalų potencialaus pareiškėjo,

¹⁹ Daugiau informacijos šiuo klausimu rasite Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3.5 skirsnyje.

kuriam iš pradžių išduotas sutikimo raštas, pasirašytą pridedamą raštą, kuriame patvirtinta, kad jis turi teisę leisti paraiškų išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą pateikėjams (jie turi būti nurodyti pridedamame rašte) daryti nuorodas į jo sutikimo raštą BPR 20 straipsnio 1 dalies tikslais, ir pridėti sutikimo rašto kopiją²⁰.

- d) Taigi BPR siekiama labai palengvinti produktų autorizacijos liudijimų išdavimo procesą: potencialūs pareiškėjai gali gauti prieigą prie daugybės pagrindinių veikliosios medžiagos duomenų ir sutelkti dėmesį į produkto duomenų rengimą. Be to, praktinis BPR 95 straipsnio 4 dalies poveikis yra tas, kad, kaip aprašyta pirmiau, sutikimo raštas kartu taikomas ir potencialaus pareiškėjo klientui, todėl klientui nereikia gaišti laiko ir dėti nereikalingų pastangų derantis dėl dalijimosi duomenimis su duomenų savininku. Tik aiškiu potencialaus pareiškėjo prašymu šalis gali nuspręsti, kad BPR 95 straipsnio 4 dalis netaikoma, ir, atsižvelgdamos į tai, susiderėti dėl mažesnės kompensacijos.

5.2. Su duomenų naudojimu susijusios sąlygos

- a) Dalijimosi duomenimis susitarime, kuriuo grindžiamas sutikimo raštas²¹, paprastai nurodomi įvairūs galimo duomenų naudojimo apribojimai, nors daugelis iš jų ir nėra privalomi institucijoms. Todėl, jei kuri nors derybų šalis sieks užtikrinti suderėtų sąlygų įgyvendinimą, ji turės kreiptis į nacionalinius teismus; atitinkamos reguliavimo institucijos (Agentūra, Europos Komisija ir VNKI) veiksmų imtis negalės, nes jos jų imtis negali teisiškai.
- b) Išsamesnių apribojimų, dėl kurių galėtų derėtis šalis, pavyzdžių pateikta Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3 skyriuje – toliau jie aprašomi tik trumpai.

Ribota paskirtis

Pavyzdžiui, sutikimo rašte gali būti nurodyta paskirtis, dėl kurios suteikiama prieiga, ir gali būti nurodyta, jog duomenų savininkas sutinka, kad jo duomenys būtų naudojami tik:

- pagrindžiant potencialaus pareiškėjo paraišką išduoti biocidinio produkto, kuriame yra veikliosios medžiagos „x“, autorizacijos liudijimą ir (arba)
- siekiant įtraukti potencialų pareiškėją į 95 straipsnio sąrašą ir (arba) jį jame palikti (atnaujinus veikliosios medžiagos patvirtinimą).

Būsimų duomenų reikalavimai

Taip pat apsvarstyta, pirmiausia, jei duomenų apsauga taikoma ilgą laikotarpį, ar sutikimo raštas turėtų būti taikomas būsimų duomenų reikalavimams, pvz., atitinkamų reguliavimo institucijų reikalaujamiems papildomiems duomenims vykdant veikliosios medžiagos peržiūros programą. Šiuo klausimu šalis gali susiderėti. Jis taip pat svarbus tiems potencialiems pareiškėjams, kurie remiasi iš sutikimo rašto, išduoto įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą tikslu, kylančioms antrinėmis teisėmis: jei reikėjo papildomų tyrimų susijusioms veiklosioms medžiagoms, kurios nebuvo pateiktos ir įvertintos sutikimo rašto išdavimo metu, patvirtinti, sutikimo rašto gali nepakakti siekiant užtikrinti, kad būtų galima gauti biocidinio produkto, kuriame yra naujai patvirtintos veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimą. Šiuo atveju produkto autorizacijos liudijimą siekiantiems gauti potencialiems pareiškėjams gali prireikti kreiptis į papildomų tyrimų duomenų savininką siekiant įsigyti atskirą tiems tyrimams taikomą sutikimo raštą.

²⁰ Patariama naudoti šio vadovo 1 ir 3 priedėliuose pateiktus sutikimo rašto ir pridedamo rašto šablonus.

²¹ Institucijos nepataria sutikimo rašte nurodyti sutartinių duomenų naudojimo apribojimų.

Naudojimas ne BPR taikymo srityje

Jei šalys susitarė, kad potencialus pareiškėjas gali naudoti duomenis ne BPR taikymo srityje, šis faktas turi būti aiškiai nurodomas jų susitarime.

Susijusių įmonių ir (arba) trečiųjų šalių naudojimas

Panašiai ir tuo atveju, jei pagal susitarimą tomis pačiomis priegos teisėmis leidžiama naudotis potencialaus pareiškėjo susijusioms įmonėms ir (arba) klientams arba konsorciumo nariams, šis faktas turėtų būti aiškiai nurodomas sutikimo rašte.

Teritoriniai apribojimai

Į sutikimo raštą dažnai įtraukiami teritoriniai apribojimai: pvz., jame gali būti nurodyta, kad priegos teisėmis galima naudotis ne visame pasaulyje, bet tik ES teritorijoje arba tam tikrose ES valstybėse narėse.

6. Kaip Agentūra ir (arba) VNKI taiko sutikimo raštą

- a) Gavusi sutikimo raštą, VNKI ir Agentūra arba Komisija patikrina, ar į sutikimo raštą įtraukta bent ši informacija:
- duomenų savininko ir sutikimo rašto turėtojo pavadinimai (arba vardai, pavardės) ir kontaktiniai duomenys²²;
 - veikliosios medžiagos ar biocidinio produkto, su kurio duomenimis leidžiama susipažinti, pavadinimas;
 - sutikimo rašto įsigaliojimo data;
 - pateiktų duomenų, kuriuos šiuo sutikimo raštu suteikiama teisė cituoti, sąrašas.
- b) Kai kurios valstybės narės reikalauja iš potencialaus pareiškėjo pateikti įrodymą, kad sutikimo raštą yra pasirašęs asmuo, įgaliotas atstovauti duomenų savininkui.



PASTABA skaitytojui

Potencialiems pareiškėjams patariama naudoti šio praktinio vadovo [1 priedėlyje](#) pateiktą sutikimo rašto šabloną.

- c) Kaip nurodyta pirmiau, negalima tikėtis, kad atitinkamos reguliavimo institucijos padės šioms dviem šalims užtikrinti sutikimo rašte arba dalijimosi duomenimis susitarime nustatytų pareigų vykdymą. Pavyzdžiui, baigus galioti ribotos galiojimo trukmės sutikimo raštui arba, pažeidus dalijimosi duomenimis susitarimo sąlygą, panaikinus sutikimo raštą, remiantis šiuo sutikimo raštu išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas nenustos galioti. Tai, kad sutikimo rašto panaikinimas neturi poveikio susijusiam autorizacijos liudijimui, konkrečiai nurodyta BPR 61 straipsnio 2 dalyje. Panašiai ir net jei sutikimo rašte nustatytos sąlygos – jų vykdymą gali užtikrinti tik nacionaliniai teismai. Vis dėlto institucijos pagal BPR 66 straipsnį apsaugos duomenis ir užtikrins jų konfidencialumą²³.

²² Jei įtraukimui į 95 straipsnį išduotas sutikimo raštas perduotas pagal BPR 95 straipsnio 4 dalį, pridedamame rašte bus nurodytas gavėjas. Žr. [3 priedėlį](#).

²³ Tai yra laikydamosi taikomų ES ir nacionalinės teisės aktų, kuriais suteikiama galimybė visuomenei susipažinti su institucijų turimais dokumentais, pvz., 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais, OL L 145/43.

- d) Vis dėlto institucijų gali būti prašoma pagal BPR 48 straipsnio 1 dalies b punktą panaikinti autorizacijos liudijimą, jei liudijimas „*buvo išduotas remiantis melaginga arba klaidinančia informacija*“; taip galėtų nutikti, jei sutikimo raštas naudojamas tikslais, kurie potencialaus pareiškėjo prašymu išskirti iš dalijimosi duomenimis susitarimo taikymo srities (pvz., už nuolaidą nustatytas teritorinis apribojimas). Bet kuriuo atveju tai būtų taikoma tik produktams, kuriems pagal BPR išduotas autorizacijos liudijimas.

7. Dalijimosi duomenimis susitarimai

Pažymėtina, kad dažnai susitarimo raštas nėra pavienis dokumentas: paprastai jis pridedamas prie rašytinio dalijimosi duomenimis susitarimo²⁴, kuriame nustatomos sąlygos, kuriomis duomenų savininkas sutinka suteikti prieigą prie duomenų. Šias sąlygas paprastai sudaro:

- konstatuojamosios dalys, kuriose aprašomas reguliavimo pagrindas, t. y. BPR;
- svarbiausių terminų – pvz., prieigos teisių, susijusios įmonės, pradžios datos, kompensacijos, duomenų, EEE / ES, sutikimo rašto, reguliavimo institucijos, medžiagos, teritorijos ir trečiosios šalies – apibrėžtys;
- susitarimo taikymo sritis ir tikslas, pvz., neperduodamų, neišimtinių prieigos prie duomenų teisių suteikimas, kad potencialus pareiškėjas ir, jei taikoma, susijusios jo įmonės, klientai ir platintojai nurodytoje teritorijoje galėtų teikti paraiškas išduoti biocidinio produkto, kuriame yra nurodytos veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimą ir (arba) kad būtų galima pagrįsti paraiškas dėl įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą;
- sutikimo raštą išduodančio duomenų savininko įgyvendintinos prieigos teisės, o ne bet koks duomenų nuosavybės teisių perdavimas arba popierinių duomenų dokumentų kopijų pateikimas;
- kompensacija: nurodyta suma ir (arba) kompensacijos apskaičiavimo metodas, kaip ir kada ji bus sumokėta, taip pat, jei taikoma, dalies kompensacijos gražinimas duomenų savininkui sudarius kitą dalijimosi duomenimis susitarimą su kitu potencialiu pareiškėju;
- atsakomybės apribojimas: dažnai neprisiimama su potencialaus pareiškėjo rėmimusi duomenimis susijusi atsakomybė, nebent ji atsiranda dėl didelio aplaidumo arba tyčinio nusižengimo, taip pat nesuteikiama jokios garantijos dėl duomenų kokybės arba pagal BPR teikiamų paraiškų patvirtinimo remiantis duomenimis;
- su perleidimu susijusios sąlygos;
- terminas, t. y. sutarties galiojimo trukmė ir visi įvykiai, dėl kurių nutraukiama sutartis. Kaip minėta, Biocidinių produktų reglamente aiškiai nurodyta, kad, panaikinus sutikimo raštą, remiantis juo išduotas autorizacijos liudijimas nenustoja galioti;
- kitose standartinėse sąlygose gali būti nurodyta, kas yra nenugalimos jėgos aplinkybės, kuriomis galima pateisinti, jei šalis nevykdo sutarties; įtraukiama sąlyga, kurioje nurodoma, kurios valstybės narės teisė taikoma sutarčiai ir kurie teismai yra kompetentingi priimti sprendimą šalims susiginčijus;
- priedėlis, kuriame nurodomi duomenys, prie kurių jų savininkas suteiks prieigą;
- priedėlis, kuriame pateikiamas sutikimo rašto šablonas.

²⁴ Žr. [4 priedėlyje](#) ir [5 priedėlyje](#) pateiktus dalijimosi duomenimis susitarimų šablonus.

8. Rekomendacijos dėl sutikimo raštų

REKOMENDUOTINA	NEREKOMENDUOTINA
✓ Pateikti Agentūrai užklausą siekiant sužinoti, ar reikiami duomenys jau pateikti pagal BPD ir (arba) BPR, ir gauti kontaktinę duomenų pateikėjo informaciją	✗ Dubliuoti bandymus su gyvūnais
✓ Nustatyti tikslus duomenų reikalavimus, įskaitant tai, kurioms paraiškoms pagal BPR (arba pagal kitus teisės aktus) ketinama taikyti sutikimo raštą	✗ Taikyti skirtingas duomenų prieigos sąlygas arba skirtingus įvairių potencialių pareiškėjų mokėtinos kompensacijos nustatymo kriterijus, nebent potencialūs pareiškėjai objektyviai skiriasi
✓ Laiku susisiekti su duomenų savininku siekiant susiderėti dėl prieigos prie stuburinių gyvūnų ir, jei reikia, nestuburinių gyvūnų duomenų	✗ Vilkinti derybas dėl dalijimosi duomenimis
✓ Keistis išsamia sąnaudų informacija ir skaidriai derėtis dėl dalijimosi duomenimis	✗ Per derybas dėl dalijimosi duomenimis keistis neskelbtina komercine informacija arba kitaip pažeisti konkurencijos teisės aktus
✓ Laikytis prievolės dėti visas pastangas ir saugoti derybų duomenis	✗ Tikėtis, kad VNKI arba Agentūra užtikrins kurių nors sąlygų vykdymą arba taikys su sutikimo raštu susijusius draudimus, – dėl jų sprendžia nacionaliniai teismai, nebent VNKI gali pasinaudoti galimybe pagal BPR 48 straipsnį panaikinti autorizacijos liudijimą
✓ Patikrinti, ar į sutikimo raštą įtraukta visa BPR 61 straipsnyje nurodyta informacija	✗ Mokėti už prieigą prie duomenų, kurių duomenų apsaugos laikotarpis yra pasibaigęs arba kurių jums nereikia

9. Skubos ir standartinė tvarka išduodamo sutikimo rašto šablonas

a) Abiem atvejais – pagal 95 straipsnio 1 dalį ir išduodant produkto autorizacijos liudijimą pagal 95 straipsnio 4 dalį – taikytinas naudotinas sutikimo rašto šablonas

Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove ([3.1 skirsnyje](#)) paaiškinta, kad jei šalys nenori derėtis daugiau, nei tikrai būtina siekiant parduoti ir nusipirkti sutikimo raštą, per potencialaus pareiškėjo ir duomenų savininko ir (arba) pateikėjo derybas galėtų būti sudaromas greitas sandoris arba sandoris skubos tvarka. Vis dėlto šalims gali prireikti surengti išsamias derybas ir pasirinkti taikyti standartinės tvarkos metodą. Abiem atvejais šalys gali apsvarstyti galimybę naudoti toliau [1 priedėlyje](#) pateiktą sutikimo rašto šabloną.

b) 95 straipsnio ir produkto autorizacijos liudijimo tikslais išduodamo sutikimo rašto priedėlis

Prie sutikimo rašto pridedamas priedėlis, kuriame nurodoma pagrindinė sutikimo rašto taikymo sritis. Priedėlyje valstybių narių kompetentingos institucijos informuojamos apie šią taikymo sritį. Šį priedėlį rekomenduojama pateikti kartu su sutikimo raštu, kad valstybių narių kompetentingos institucijos galėtų patikrinti, ar sutikimo raštas, kurį pareiškėjas pateikė kartu su paraiška, galioja paraiškai išduoti produkto autorizacijos liudijimą ir ar į jį įtraukti reikiami duomenys²⁵.

c) Dalijimosi duomenimis susitarimai

Skubos tvarka derėdamosi dėl sutikimo rašto, šalys gali apsvarstyti galimybę sudaryti trumpą dalijimosi duomenimis susitarimą – sąlygų dokumentą. Šio dokumento šablonas pateiktas [3 priedėlyje](#). Atkreipkite dėmesį į tai, kad potencialus pareiškėjas neprivalo kartu su sutikimo raštu pateikti sąlygų dokumento, nes kad ir kokie apribojimai būtų nurodyti, negalima tikėtis, kad jų vykdymą užtikrins reguliavimo institucijos (žr. šio vadovo [6 skyrių](#)). Kita vertus, sąlygų dokumentas galėtų būti naudingas, pvz., nacionaliniuose teismuose nagrinėjant bylas, kurias duomenų savininkas arba potencialus pareiškėjas nuspręstų iškelti, jei būtų nesilaikoma sutartų apribojimų.

Derėdamosi dėl sutikimo rašto standartinė tvarka, šalys gali apsvarstyti galimybę sudaryti ilgesnį, išsamesnį dalijimosi duomenimis susitarimą, kuriame būtų išsamiai išdėstyti šalių sutarti dalykai. Siūlomas išsamaus dalijimosi duomenimis susitarimo šablonas pateiktas šio praktinio vadovo [5 priedėlyje](#).

d) Produkto autorizacijos liudijimui išduoti naudotinas alternatyvus sutikimo rašto šablonas, jei negalima naudoti numatytojo šablono

Siekiant išsamumo pažymėtina, kad tam tikromis aplinkybėmis šio vadovo [1 priedėlyje](#) pateiktas sutikimo rašto šablonas gali netikti. Taip gali nutikti, pvz., jei duomenų savininkas (esamos veikliosios medžiagos peržiūros programos dalyvis arba alternatyviu duomenų rinkiniu savo įtraukimą į 95 straipsnio sąrašą užtikrinusi įmonė) išduoda sutikimo raštą savo klientams siekdamas padėti jiems gauti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą. Šio sutikimo rašto šablonas pateiktas [2 priedėlyje](#).



PASTABA skaitytojui

Siekiant užtikrinti vienodumą skatinama naudoti šiame skyriuje pateiktus sutikimo raštų šablonus.

1 priedėlis. Sutikimo rašto šablonas, naudotinas taikant 95 straipsnį (taip pat siekiant gauti produktų autorizacijos liudijimą pagal 95 straipsnio 4 dalį)



PASTABA skaitytojui

Prie šio sutikimo rašto pridedamas priedėlis.

[Sutikimo raštą išduodančio subjekto firminio blanko antraštė]

Europos cheminių medžiagų agentūra
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finland

[Data]

Gerb. pone / ponia,

SUTIKIMO RAŠTAS TAIKANT REGLAMENTO (ES) NR. 528/2012 95 STRAIPSNIO 1 DALĮ

[Pareiškėjo pagal 95 straipsnį pavadinimas (arba vardas, pavardė)] norėtų teikti paraišką įtraukti jį kaip atitinkamos medžiagos [įrašyti atitinkamos medžiagos pavadinimą] produkto tipo [įrašyti produktų tipo (-ų) numerį (-ius)] [nurodyti vaidmenį: medžiagos tiekėją ir (arba) produkto tiekėją] pagal Biocidinių produktų reglamento (ES) Nr. 528/2012 95 straipsnio 1 dalį.

[Teisę išduoti sutikimo raštą turinčio subjekto pavadinimas (arba vardas, pavardė)] vardu leidžiu Europos cheminių medžiagų agentūrai naudoti [visus duomenis, esančius išsamiam medžiagos dokumentų rinkinyje / priedėlyje nurodytus tyrimus, kurie įtraukti į išsamų medžiagos dokumentų rinkinį] (tai, kas netinkama, išbraukti) dėl pirmiau nurodytos susijusios medžiagos ir (arba) produktų tipo, kurį (-iuos) pateikė [subjekto, pritariančio veikliosios medžiagos ir (arba) produktų tipo patvirtinimui, vardas, pavardė ir (arba) pavadinimas, paprastai tas pats subjektas, kuris išduoda sutikimo raštą] ir patvirtino [valstybėje narėje, kurios kompetentinga institucija įvertino dokumentų rinkinį] veikianti kompetentinga institucija²⁶, pagrindžiant [paraiškos pagal 95 straipsnį pateikėjo pavadinimas (arba vardas, pavardė)] paraišką.

Patvirtinu, kad [sutikimo raštą išdavusio subjekto pavadinimas (arba vardas, pavardė)] turi teisę suteikti pirmiau nurodytą prieigą.

Šis sutikimo raštas galioja nuo [įrašyti datą].

Pagarbiai

[Asmens, įgalioto pasirašyti sutikimo raštą išdavusio subjekto vardu, vardas, pavardė ir

²⁶ Išsamus medžiagos duomenų rinkinys gali būti tas, kurį Agentūra jau yra įvertinusi taikydama 95 straipsnį; šiuo atveju sutikimo rašte turėtų būti nurodytas tiekėjo, pateikusio šį išsamų medžiagos dokumentų rinkinį, pavadinimas (arba vardas, pavardė) ir Agentūra kaip įstaiga, pripažinusi dokumentų rinkinį atitinkančiu reikalavimus.

parašas]

Sutikimo rašto išdavėjas [įrašyti] Sutikimo raštą gavusi įmonė [įrašyti]
Kontaktinis asmuo [įrašyti] Kontaktinis asmuo [įrašyti]
Adresas: [įrašyti] Adresas: [įrašyti]
Tel. / el. paštas [įrašyti] Tel. / el. paštas [įrašyti]

Priedėlis

(Pažymėti langelį ir (arba) įrašyti atitinkamą informaciją)

Prieiga ribojama šiais tyrimais:

[išvardyti tyrimus]

Jei toliau nenurodyta kitaip, taikant 95 straipsnį išduotas sutikimo raštas be apribojimų taikomas produktų autorizacijos liudijimams išduoti, taip pat tyrimų dokumentams, pateiktiems veikliajai medžiagai patvirtinti po to, kai buvo išduotas šis sutikimo raštas.

(Tik išduodant produkto autorizacijos liudijimą: pažymėti langelį ir (arba) įrašyti atitinkamą informaciją.)

Sutikimo raštą gali naudoti tik sutikimo raštą gavusi įmonė²⁷.

Sutikimo raštas gali būti naudojamas tik tam tikrose valstybėse narėse.

[Aiškiai nurodyti, kuriose valstybėse narėse gali būti naudojamas sutikimo raštas.]

Nesuteikiama prieiga prie tyrimų dokumentų, pateiktų veikliajai medžiagai patvirtinti po to, kai buvo išduotas šis sutikimo raštas.

**

²⁷ Pastaba. Šis langelis turėtų būti pažymimas tik jei sutikimo raštą gavusios įmonės prašymu abi šalys susitarė apriboti BPR 95 straipsnio 4 dalyje nurodytų antrinių teisių taikymą. Pažymėjus šį langelį, sutikimo raštą gavusi įmonė neturės teisės leisti kitiems dėl produkto autorizacijos liudijimo išdavimo besikreipiantiems pareiškėjams remtis sutikimo raštu, išduotu taikant 95 straipsnį.

2 priedėlis. Tik produktų autorizacijos liudijimams išduoti naudotinas sutikimo rašto šablonas (jei negali būti naudojamas [1 priedėlyje](#) pateiktas šablonas)

[Sutikimo raštą išduodančio subjekto firminio blanko antraštė]

1. Data: [įrašyti]

2. Skirta: [valstybės narės – įrašyti atitinkamos valstybės narės pavadinimą] kompetentingoms institucijoms

3. Tema: Sutikimo raštas, skirtas naudoti produkto autorizacijos liudijimui išduoti

4. Sutikimo gavėjas

[Įrašyti potencialaus (-ių) pareiškėjo (-ų) pavadinimą (-us) (arba vardą (-us), pavardę (-es)], įsisteigęs (-ę) [įrašyti registruotos buveinės informaciją], norėtų teikti paraišką išduoti (tai, kas netinkama, išbraukti):

[įrašyti potencialaus pareiškėjo biocidinio produkto arba biocidinių produktų grupės pavadinimą] autorizacijos liudijimą pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl produktų tipo [įrašykite numerį (-ius)].

[įrašyti potencialaus pareiškėjo biocidinio produkto (biocidinių produktų grupės) pavadinimą] – biocidinio produkto (biocidinių produktų grupės), identiško (-os) [biocidiniam produktui (biocidinių produktų grupei) – įrašyti duomenų savininko biocidinio produkto (biocidinių produktų grupės) pavadinimą], autorizacijos liudijimą pagal Komisijos įgyvendinimo reglamentą Nr. 414/2013, skirtą [valstybei (-ėms) narei (-ėms) – įrašyti Europos Sąjungos valstybės (-ių) narės (-ių) pavadinimą (-us)].

5. Sutikimo raštą išduodantis subjektas

[Įrašyti sutikimo raštą išduodančio subjekto pavadinimą (arba vardą, pavardę)], įsisteigęs [įrašyti jo registruotos buveinės informaciją], turi teisę suteikti prieigą prie šio rašto 6 dalyje nurodyto dokumentų rinkinio.

6. Informacija apie duomenis, kuriems taikomas šis raštas

Į šio sutikimo rašto taikymo sritį patenka:

[nurodyti duomenis, prie kurių suteikiama prieiga].

7. Prieigos aprėptis

Šiuo sutikimo raštu nurodoma, kad pirmiau nurodytos kompetentingos institucijos gali naudotis arba remtis pirmiau nurodytais duomenimis pirmiau nurodytu tikslu vertindamos [sutikimo gavėjo – įrašyti 4 skyriuje nurodytą jo pavadinimą (arba vardą, pavardę) pavadinimą] paraišką.

8. Įsigaliojimo data

Šis sutikimo raštas galioja nuo [įrašyti datą].

Parašas [Sutikimo raštą išduodančio subjekto atstovo parašas]

3 priedėlis. Pridedamo rašto šablonas

IŠVESTINĖS TEISĖS PAGAL BPR 95 STRAIPSNIO 4 DALĮ

[*Įmonės firminio blanko antraštė*]

Data _____

[*Susijusios valstybės narės kompetentingos institucijos pavadinimas ir adresas*]

Gerb. pone / ponia,

Rėmimasis taikant 95 straipsnį išduotu sutikimo raštu produkto autorizacijos liudijimo tikslu

[*Įrašyti potencialaus pareiškėjo pavadinimą (arba vardą, pavardę), įsisteigęs [įrašyti registruotos buveinės informaciją], norėtų teikti paraišką išduoti biocidinio produkto [arba biocidinių produktų grupės] autorizacijos liudijimą pagal Biocidinių produktų reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (BPR).*]

Pasirašiusysis patvirtina, kad pirmiau nurodytai (-am) įmonei ir (arba) asmeniui pagal BPR 95 straipsnio 4 dalį leidžiama remtis [*įmonei ir (arba) asmeniui, kuri (-is) nurodyta (-as) kaip taikant 95 straipsnį išduoto sutikimo rašto gavėjas, – įrašyti įmonės ir (arba) asmens pavadinimą (arba vardą, pavardę)*] išduotu sutikimo raštu taikant BPR 20 straipsnio 1 dalį. Pridedama sutikimo rašto kopija.

Parašas _____ [*Įmonės ir (arba) asmens, kuri (-is) nurodyta (-as) kaip sutikimo rašto gavėja (as), atstovo parašas*]

Vardas, pavardė ir pareigos _____

4 priedėlis. Trumpo dalijimosi duomenimis susitarimo (sąlygų dokumento) šablonas²⁸

Sutikimo rašto, dėl kurio susitarė duomenų savininkas ir jį gavusi įmonė, sąlygos

- 1) [], kurio registruota būstinė yra []
(toliau – duomenų savininkas), ir
- 2) [], kurio registruota būstinė yra []
(toliau – sutikimo raštą gavusi įmonė), kurie atskirai vadinami šalimi, o kartu – šalimis, susitaria:

Duomenų savininkas sutinka suteikti sutikimo raštą gavusiai įmonei neišimtinę prieigos prie duomenų teisę pagrindiniu tikslu, pagal kurį sutikimo raštą gavusi įmonė gali teikti Europos cheminių medžiagų agentūrai paraišką įtraukti ją į Agentūros pagal Biocidinių produktų reglamento (ES) Nr. 528/2012 (BPR) 95 straipsnio 1 dalį skelbiamą sąrašą ir (arba) [tai, kas netinkama, išbraukti] išduoti nacionalinius biocidinių produktų autorizacijos liudijimus pagal BPR.

Prieigos teisė įgyvendinama sutikimo raštu, sumokėjus [įrašykite sumą] kompensavimo už duomenis kainą. Taikomos šios sąlygos:

[Įrašyti atitinkamą informaciją.]

Naudojimas ne BPR tikslais

[Pateikti informaciją.]

Naudojimosi teisėmis, numatytomis BPR 95 straipsnio 4 dalyje, apribojimas

[Langelį pažymėti ir duomenis įrašyti tik jei abi šalys potencialaus pareiškėjo prašymu sutarė apriboti BPR 95 straipsnio 4 dalies taikymą.]

Kompensavimo mechanizmo taikymas

Sąžiningas, skaidrus ir nediskriminacinis kompensavimo kainos tikslinimas, jei duomenų savininkas suteikia prieigą prie tų pačių duomenų vienai arba daugiau trečiųjų šalių:

[Įrašyti informaciją.]

Susijusių įmonių, konsorciumo narių ir (arba) kitų trečiųjų šalių naudojimas

[Įrašyti pavadinimus (arba vardus, pavardes) ir informaciją.]

Susitariama dėl prieigos prie šių duomenų popierinių dokumentų

[Aiškiai nurodyti, kuriems duomenims tai taikoma ir kokia prieiga suteikiama.]

Teritorija (-os), kurioje (-iose) suteikiamas sutikimo raštas

[Aiškiai nurodyti, kurios valstybės narės arba kitos teritorijos patenka į sutikimo rašto taikymo sritį.]

Taip pat suteikiama prieiga prie tyrimų dokumentų, pateiktų dėl peržiūros programos po to, kaip buvo išduotas šis sutikimo raštas:

[Įtraukti duomenis.]

²⁸ Tai bendrasis šablonas, į kurį įtrauktos tipinės sąlygos. Šis šablonas turėtų būti naudojamas atsižvelgiant į atitinkamą nacionalinę sutarčių teisę (jis skirsis priklausomai nuo šalių pasirinktos teisės).

5 priedėlis. Dalijimosi duomenimis ilgo susitarimo šablonas

Šį bendrąjį šabloną sudaro svarbūs dalijimosi duomenimis susitarimo aspektai, grindžiami BPR reikalavimais, esamomis gairėmis ir ES teisės aktais.

Pažymėtina, kad šis bendrasis šablonas jokių būdu nėra privalomas. Jis yra labiau rekomendacinio pobūdžio arba skirtas diskusijoms paskatinti siekiant užtikrinti, kad, derėdamosi dėl dalijimosi duomenimis, visos šalys aptartų tam tikrus aspektus. Galiausiai jis skirtas atitinkamoms įmonėms, kad jos galėtų konkrečiu atveju įvertinti nuostatų tinkamumą ir nuspręsti, kuriuos aspektus norėtų patvirtinti (ir kokių lygmeniu), bet priimant sprendimus rekomenduojama atsižvelgti į šiuos klausimus. Šis šablonas turėtų būti naudojamas atsižvelgiant į atitinkamą nacionalinę sutarčių teisę (jis skirsis priklausomai nuo šalių pasirinktos teisės).

Įmonės ir (arba) asmenys naudoja šį bendrąjį šabloną savo rizika – nei Europos Komisija, nei Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės ir nesuteikia jokių garantijų, susijusių su naudojimu arba rėmimu šiuo dokumentu ir jo taikymu.

Dalijimosi [veikliosios medžiagos] duomenimis susitarimas (projektas)

1) [], kurio registruota būstinė yra []

(toliau – duomenų savininkas arba sutikimo rašto išdavėjas),

ir

2) [], kurio registruota būstinė yra []

(toliau – pareiškėjas arba sutikimo rašto gavėjas)

susitarimas.

Kiekvienas iš jų atskirai vadinamas šalimi, o kartu – šalimis.

PREAMBULĖ

Preambulėje pateikiama su susitarimu susijusi informacija ir aplinkybės. Paprastai ją sudaro frazių sąrašas. Į ją gali būti įtraukiami kai kurie arba visi šie aspektai: medžiagos patvirtinimo statusas; nuoroda į įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą reikalavimus; nuorodas principas, kad biocidiniai produktai negali būti tiekiami rinkai ir naudojami, nebent jiems išduotas autorizacijos liudijimas; nurodomos šalys – duomenų savininkas ir potencialus pareiškėjas – ir jų siekis sudaryti susitarimą taikant BPR.

Toliau pateikta keletas galimų frazių pavyzdžių:

kadangi medžiaga [medžiaga] buvo patvirtinta pagal Biocidinių produktų reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (toliau – BPR) [Komisijos įgyvendinimo reglamentu arba direktyva, kuria iš dalies keičiamas BPD I priedas – įrašyti atitinkamą nuorodą];

kadangi kompetentinga institucija, įgyvendindama veikliosios medžiagos patvirtinimo pagal BPR [arba BPD] procesą, pripažino ir patvirtino išsamų medžiagos [medžiaga] duomenų rinkinį;

kadangi BPR 95 straipsnyje nurodyta, kad medžiagų ir produktų tiekėjai Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) gali bet kada pateikti išsamų medžiagos dokumentų rinkinį arba sutikimo leisti naudotis šiuo dokumentų rinkiniu raštą (kaip apibrėžta toliau), arba nuorodą į išsamų dokumentų rinkinį, kurio visi duomenų apsaugos

laikotarpiai baigėsi, jei jie nori teikti paraišką juos įtraukti į Agentūros skelbiamą 95 straipsnio sąrašą (kaip apibrėžta toliau);

kadangi BPR 95 straipsnyje nurodyta, kad nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. rinkai negali būti tiekiami biocidiniai produktai, kurie sudaryti iš atitinkamos medžiagos, kurių sudėtyje yra atitinkamos medžiagos arba iš kurių atitinkama medžiaga susidaro, išskyrus tuos atvejus, kai medžiagos arba produkto tiekėjas yra įtrauktas BPR 95 straipsnio sąrašą prie to (tų) produktų tipo (-ų), kuriam (-iems) produktas priskiriamas;

kadangi Biocidinių produktų reglamente nurodyta, kad biocidiniai produktai gali būti tiekiami rinkai ar naudojami tik jei jiems išduotas autorizacijos liudijimas pagal BPR;

kadangi BPR 89 straipsnio 3 dalyje nurodyta, kad, norint išlaikyti produktą rinkoje, ne vėliau kaip [data] būtina pateikti Agentūrai arba valstybės narės kompetentingai institucijai (toliau – VNKI) paraišką išduoti autorizacijos liudijimą;

kadangi sutikimo rašto išdavėjui priklauso informacija, kuri buvo pateikta dokumentų rinkinyje, kuriuo remtasi patvirtinant šio susitarimo [] priede nurodytą [medžiagą] (duomenys, kaip apibrėžta toliau);

kadangi šalys pripažįsta BPR 62 ir 63 straipsniuose nustatytą dvilypį tikslą vengti duomenų dubliavimo, taip pat sąžiningai, be diskriminacijos ir skaidriai nustatyti kompensaciją už galimybę naudotis šiais duomenimis;

kadangi sutikimo rašto gavėjas siekia gauti prieigos prie [produkto tipo] duomenų teises, kad galėtų pateikti Agentūrai paraišką įtraukti jį į 95 straipsnio sąrašą arba valstybės narės kompetentingai institucijai ar Agentūrai pateikti paraišką išduoti biocidinio produkto autorizacijos liudijimą;

kadangi sutikimo rašto išdavėjas yra pasirengęs toliau išdėstytomis sąlygomis išduoti [] priede išdėstytos formos sutikimo leisti naudotis duomenimis raštą už sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos nustatytą kompensaciją;

kadangi taikant šį susitarimą šalims draudžiama keistis konkurencine arba rinkos informacija, pvz., apie kainas, klientų tapatybę, žaliavų sąnaudas, gamybos sąnaudas, rinkodaros arba pardavimo planus, verslo planus, pelno dydį ir kt.,

TODĖL šalys susitaria:

SUSITARIMAS

I straipsnis

Terminų apibrėžtys

Apsvarstykite, kokias atitinkamas susitarime dažnai vartojamų terminų apibrėžtis būtų galima įtraukti. Toliau pateikiami keli pavyzdiniai terminai.

1. Šie terminai vartojami toliau apibrėžta jų reikšme:

prieigos teisė / susijusi [monė / 95 straipsnio sąrašas / autorizacijos liudijimas / pradžios data / klientas / duomenys / kompensavimo už duomenis kaina / sutikimo raštas / VNKI [valstybės narės kompetentinga institucija] / medžiaga / sublicencija / teritorija / trečioji šalis ir pan.

2. Jei terminas šiame dokumente neapibrėžtas, taikomos Biocidinių produktų reglamente pateiktos apibrėžtys.

II straipsnis

Taikymo sritis ir tikslas

Toliau pateiktas aprašas siūlomas kaip pavyzdys; jis nėra išsamus arba privalomas.

Šiame susitarime nustatomos ir apibrėžiamos sąlygos, atitinkamos šalių teisės ir pareigos, susijusios su neišimtinėmis prieigos prie duomenų teisėmis, kurias sutikimo rašto išdavėjas suteikia sutikimo rašto gavėjui teritorijoje pagrindiniu tikslu (toliau – tikslas), kurio siekdamas sutikimo rašto gavėjas gali pateikti Agentūrai paraišką įtraukti jį 95 straipsnio sąrašą kaip medžiagos tiekėją ir (arba) paraišką išduoti autorizacijos liudijimus atitinkamoje teritorijoje [tai, kas netinkama, išbraukite].

Prieigos teisė įgyvendinama šio susitarimo IV straipsnyje išdėstytu sutikimo raštu.

III straipsnis Šalių pareigos

Toliau pateikiami pareigų ir prieigos teisių, dėl kurių gali susitarti dalijimosi duomenimis susitarimo šalys, pavyzdžiai; jos nėra būtinos arba privalomos.

- 3.1 Sutikimo rašto išdavėjas sutinka suteikti sutikimo rašto gavėjui prieigos teisę pagal šio susitarimo [] straipsnį, kad pastarasis galėtų teikti Agentūrai paraišką įtraukti jį į 95 straipsnio sąrašą ir (arba) išduoti autorizacijos liudijimą atitinkamoje teritorijoje [tai, kas netinkama, išbraukti].
- 3.2 Sutikimo rašto gavėjas sutinka kaip atlygį už pagal [] straipsnį suteiktą prieigos teisę sumokėti sutikimo rašto išdavėjui šio susitarimo [] straipsnyje nustatytą kompensavimo už duomenis kainą.
- 3.3 Pagal [] straipsnį sutikimo rašto gavėjui suteikta prieigos teisė jam nesuteikiama teisė peržiūrėti, kopijuoti arba gauti duomenis arba jų dalių kopijas.

IV straipsnis Prieigos teisė

Toliau pateikiami prieigos teisių, dėl kurių gali susitarti dalijimosi duomenimis susitarimo šalys, pavyzdžiai; jos nėra būtinos arba privalomos.

- 4.1 Kai sumokama kompensavimo už duomenis kainą, sutikimo rašto išdavėjas sutikimo rašto gavėjui suteikia neišimtinę prieigos teisę. Sutikimo rašto išdavėjas pripažįsta sutikimo rašto gavėjo teises pagal BPR 95 straipsnio 4 dalį. *[Taip pat galima nurodyti, kad sutikimo rašto gavėjas sutinka su naudojimosi jam suteiktomis teisėmis apribojimais pagal BPR 95 straipsnio 4 dalį, ir išsamiai aprašyti šiuos apribojimus.]*
- 4.2 Sutikimo rašto išdavėjas įgyvendina prieigos teisę išduodamas [sutikimo raštą Agentūrai arba, jei sutikimo raštas taikomas ne 95 straipsnio taikymo, bet tik produkto autorizacijos liudijimo išdavimo tikslu, – sutikimo raštą valstybės narės kompetentingai institucijai, kaip nustatyta šio susitarimo [] priede].
- 4.3 Šalys aiškiai pripažįsta ir sutinka, kad duomenys išlieka išimtinė sutikimo rašto išdavėjo nuosavybė ir kad su duomenimis susijusios intelektinės nuosavybės teisės, įskaitant, be kita ko, patentus ir prekių ženklus, yra ir lieka išimtinė sutikimo rašto išdavėjo nuosavybė.

V straipsnis Kompensavimo už duomenis kainą

Išdėstyti kompensacijos už duomenis apskaičiavimo ir mokėjimo taisyklės – vadovautis Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove išdėstytais principais. Ypatingą dėmesį galima skirti, pvz., taisyklėms, kuriomis supaprastinamas mažųjų ir vidutinių įmonių dalijimasis duomenimis ir mokėjimas.

- 5.1 Kompensavimo už duomenis kainą sudaro [suma] be PVM, jei taikoma; ši kaina mokama taip:
 - i) pirmasis išankstinis [suma] mokėjimas;
 - ii) trys (3) papildomi [suma] metiniai mokėjimai atitinkamai už 2016, 2017 ir 2018 m., mokėtini per pradžios datos sukaktį.
- 6.2 Šalys aiškiai susitaria, kad jei sutikimo rašto išdavėjas suteiks prieigos prie duomenų teises vienai arba daugiau trečiųjų šalių, kompensavimo kaina bus tikslinama.

Toliau į VII ir kitus straipsnius įtrauktos standartinės tipinės sąlygos, kurios įtraukiamos į įvairius susitarimus ir kurias prireikus galima iš dalies keisti; jos yra neprivalomos ir įtraukiamos tik abiejų šalių susitarimu.

VI straipsnis Atsakomybė

6.1 Šiame dokumente nustatytas pareigas šalys vykdo sąžiningai ir laikydamosi visų taikomų įstatymų ir kitų teisės aktų.

6.2 Sutikimo rašto gavėjas pripažįsta, kad sutikimo rašto išdavėjas jokiais atvejais neatsako sutikimo rašto gavėjui už jokią tiesioginę arba netiesioginę žalą (įskaitant, be kita ko, antrinę žalą, prarastą pelną ir komercinius nuostolius), galinčią atsirasti sutikimo rašto gavėjui remiantis duomenimis, nebent ji atsiranda dėl didelio aplaidumo arba tyčinio nusižengimo.

VII straipsnis Konfidencialumas

7.1 Nepažeisdamos BPR 63 straipsnio, šalys griežtai laikosi konfidencialumo ir jokiai trečiajai šaliai neatskleidžia pagal šį susitarimą pasidalytos arba gautos informacijos, nebent ją reikia atskleisti sublicencijoje numatytais atvejais arba siekiant laikytis BPR nustatytų dalijimosi duomenimis arba kitų procedūrų.

7.2 Šio 7 straipsnio nuostatos galioja ir tada, kai susitarimas nutraukiamas arba kai baigiasi jo galiojimas.

VIII straipsnis Susitarimo galiojimo trukmė ir nutraukimas

Šis susitarimas įsigalioja nuo pradžios datos ir negali būti nutraukiamas anksčiau nei [duomenų *apsaugos laikotarpio pabaiga*], nebent jo galiojimas nutraukiamas abiejų šalių susitarimu.

IX straipsnis Atskyrimo sąlyga

Jei teismas, specializuotas teismas arba kompetentinga arbitrų kolegija pripažįsta kurią nors šio susitarimo nuostatą negaliojančia arba neįgyvendinama, likusi šio susitarimo dalis, nepaisant šios nuostatos, galioja toliau, o ši negaliojanti arba neįgyvendinama nuostata išbraukiama.

X straipsnis Perleidimas

Nė viena šalis neturi teisės perleisti šio susitarimo arba jame nustatytų teisių ir pareigų be išankstinio rašytinio kitos šalies sutikimo; neturi būti nepagrįstai atsisakoma duoti tokį sutikimą.

XI straipsnis Susitarimo vientisumas

11.1 Šis susitarimas, kurį sudaro [] ir [] priedai ir [], sudaro visą šalių susitarimą prieigos teisės suteikimo tikslais ir pakeičia visus ankstesnius šių šalių su šio susitarimo dalyku susijusius (žodinius arba rašytinius) susitarimus.

11.2 Šis susitarimas gali būti bet kada keičiamas bendru rašytiniu šalių susitarimu.

XII straipsnis Nenugalimos jėgos aplinkybės

Šalys nėra atsakingos arba negali būti laikomos atsakingomis už tai, kad šis susitarimas pažeidžiamas vėluojant vykdyti kurią nors šiame susitarime nustatytą jų pareigą arba jos nevykdant, jei vėlavimą arba nevykdymą lemia nuo pagrįstos jų kontrolės nepriklausanti priežastis, įskaitant (bet ne tik) valdžios arba reguliavimo priemonės, gaivalines nelaimes (žemės drebėjimus, uraganus, potvynius), karą, riaušes arba kitus didelius sukrėtimus, taip pat asmenų, kurių šalys negali kontroliuoti, veiklos nevykdymą (pvz., su telefonijos paslaugų įmone susijusius telefono paslaugų sutrikimus arba transporto paslaugų įmonių darbuotojų streikus).

XIII straipsnis Taikoma teisė ir kompetentinga jurisdikcija

13.1 Šį susitarimą aiškina ir reglamentuoja [*šalies*] teisės aktai, įskaitant šios šalies teisės aktų kolizijos taisykles.

13.2 Dėl šio susitarimo kylančius ginčus šalys pirmiausia turėtų stengtis išspręsti draugiškai. Išimtinė kompetencija spręsti visus susitarimo aiškinimo ir taikymo ginčus, kurių šalys negali išspręsti draugiškai, tenka [nacionaliniams teismams ir (arba) arbitražo teismams (tai, kas netinkama, išbraukti ir prireikus papildyti)].

XIV straipsnis Pastabos

Su šiuo susitarimu susiję pranešimai teikiami raštu ir siunčiami registruotaisiais laiškais toliau nurodytais su kiekviena pasirašiusia šalimi susijusiais adresais.

[Įmonės pavadinimas]

[Adresas]

ir

[Įmonės pavadinimas]

[Adresas]

Susitarimo pasirašymo ir datos nurodymo taisyklės skirsis priklausomai nuo (šalių sutartos) susitarimui taikomos teisės.

Parašas _____

Data _____

[...] priedas. Sutikimo raštas. *Naudotinių sutikimo raštų šablonų pavyzdžiai pateikti [1 priedėlyje](#) ir [2 priedėlyje](#).*

[...] priedas. Tyrimų sąrašas

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN