

Praktični vodnik po uredbi o biocidnih proizvodih

Posebna serija o izmenjavi podatkov – Izjave o dostopnosti
podatkov

ABC

PРАВNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih. Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe o biocidnih proizvodih edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu ne vsebujejo pravnih nasvetov. Za uporabo informacij je izključno odgovoren uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za morebitno uporabo informacij v tem dokumentu.

Praktični vodnik po uredbi o biocidnih proizvodih: Posebna serija o izmenjavi podatkov –Izjave o dostopnosti podatkov

Referenčna št.: ECHA-15-B-05-SL
Kataloška št.: ED-02-15-271-SL-N
ISBN-13: 978-92-9247-198-9
DOI: 10.2823/904152
Datum objave: april 2015
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2015.

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih: angleščini, bolgarščini, češčini, danščini, estonščini, finščini, francoščini, grščini, hrvaščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, madžarščini, malteščini, nemščini, nizozemščini, poljščini, portugalščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate vprašanja ali pripombe v zvezi s tem dokumentom, jih pošljite na obrazcu zahtevka za informacije (navedite referenčno številko, datum izdaje ter poglavje in/ali stran dokumenta, na katerega se nanaša vaša pripomba). Obrazec zahtevka za informacije je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA:

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

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

ZGODOVINA DOKUMENTA

Različica	Opomba	Datum
Različica 1.0	prva izdaja	april 2015

UVOD

Ta praktični vodnik o izjavah o dostopnosti podatkov pojasnjuje izvajanje dogovora o izmenjavi podatkov prek izjave o dostopnosti podatkov na podlagi Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: uredba BPR). Je del posebne serije praktičnih vodnikov v zvezi z izmenjavo podatkov za namene uredbe BPR, ki vključujejo tudi uvod v uredbo BPR in premisleke v zvezi z MSP ter praktična vodnika o izmenjavi podatkov in konzorcijih.

Tega praktičnega vodnika ne berite ločeno. Na voljo so tudi druge smernice Agencije in sklicevanje nanje je priporočljivo.

Posebno serijo praktičnih vodnikov je pripravila Evropska komisija v sodelovanju z Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija), pristojnimi organi držav članic, vzorcem MSP, reprezentativnimi združenji, odvetniškimi pisarnami in tehničnimi svetovalnimi podjetji.

Kazalo

PRAVNO OBVESTILO	2
ZGODOVINA DOKUMENTA	3
UVOD	4
SEZNAM KRATIC	6
SEZNAM POJMOV IN OPREDELITEV	7
1. KAJ JE IZJAVA O DOSTOPNOSTI PODATKOV V OKVIRU UREDBE BPR?	9
1.1. Izmenjava podatkov v skladu z uredbo BPR	9
1.2. Kaj je izjava o dostopnosti podatkov?	10
2. KDAJ POTREBUJETE IZJAVO O DOSTOPNOSTI PODATKOV V SKLADU Z UREDBO BPR?	11
3. KAJ MORATE VEDETI KOT MOREBITNI VLAGATELJ ALI LASTNIK PODATKOV	13
3.1. Z vidika morebitnega vlagatelja	13
3.2. Z vidika lastnika podatkov	14
4. POSTOPEK PRIDOBITVE IZJAVE O DOSTOPNOSTI PODATKOV	14
5. PRAVICE DO DOSTOPA	16
5.1. Obseg dostopa	16
5.2. Pogoji v zvezi z uporabo podatkov	17
6. KAKO BODO IZJAVO O DOSTOPNOSTI PODATKOV UPORABLJALI AGENCIJA ALI PRISTOJNI ORGANI DRŽAV ČLANIC ?	18
7. DOGOVORI O IZMENJAVI PODATKOV	19
8. PRAVILNI IN NEPRAVILNI KORAKI V ZVEZI Z IZJAVAMI O DOSTOPNOSTI PODATKOV	20
9. PREDLOGA IZJAVE O DOSTOPNOSTI PODATKOV ZA HITRI IN STANDARDNI POSTOPEK	21
DODATEK 1. PREDLOGA IZJAVE O DOSTOPNOSTI PODATKOV ZA ČLEN 95 (TUDI ZA IZDAJO DOVOLJENJA ZA PROIZVOD V SKLADU S ČLENOM 95(4))	23
DODATEK 2. PREDLOGA IZJAVE O DOSTOPNOSTI PODATKOV –SAMO ZA IZDAJO DOVOLJENJA ZA PROIZVOD (ČE NI MOGOČE UPORABITI PREDLOGE IZ DODATKA 1)	25

DODATEK 3. PREDLOGA SPREMNEGA DOPISA	26
DODATEK 4. PREDLOGA KRATKEGA DOGOVORA O IZMENJAVI PODATKOV V OBLIKI POGOJEV	27
DODATEK 5. PREDLOGA DOLGEGA DOGOVORA O IZMENJAVI PODATKOV	29

Kazalo slik

Slika 1: Glavni koraki pri pridobitvi izjave o dostopnosti podatkov	15
---	----

Seznam kratic

V tem praktičnem vodniku se uporabljajo naslednje kratice.

Standardni pojem/kratica	Razlaga
ID	imetnik dovoljenja
AS	aktivna snov
BPD	Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (direktiva o biocidnih pripravkih)
DBP	družina biocidnih proizvodov
BPR	Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (uredba o biocidnih proizvodih)
EU	Evropska unija
IOD	izjava o dostopnosti podatkov
PODČ	pristojni organi držav članic, odgovorni za izvajanje uredbe BPR in imenovani v skladu s členom 81 uredbe BPR
VP	vrsta proizvoda
R4BP	register biocidnih proizvodov
REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)
EBP	enak biocidni proizvod
MSP	mala in srednja podjetja

Seznam pojmov in opredelitev

V praktičnih vodnikih se uporabljajo opredelitve iz člena 3(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (uredba BPR). Najpomembnejše opredelitve so navedene v nadaljevanju skupaj z drugimi standardnimi pojmi, ki se uporabljajo v praktičnih vodnikih.

Standardni pojem/kratica	Razlaga
Dostop	Ta pojem pomeni pravico do sklicevanja na podatke ali študije pri vložitvi vlog v skladu z uredbo BPR, pri čemer ta pravica temelji na dogovoru z lastnikom podatkov. Glede na vsebino dogovora o izmenjavi podatkov lahko dostop pomeni tudi pravico do vpogleda v študije v tiskani obliki in/ali pravico do pridobitve študij v tiskani obliki.
Agencija	Evropska agencija za kemikalije, ustanovljena na podlagi člena 75 uredbe REACH.
Seznam iz člena 95	Seznam zadevnih snovi in dobaviteljev, ki ga Agencija objavi v skladu s členom 95(1) uredbe BPR.
Družina biocidnih proizvodov	Skupina biocidnih proizvodov (i) s podobno uporabo, (ii) z enakimi aktivnimi snovmi, (iii) s podobno sestavo z določenimi odstopanji in (iv) s podobno ravno tveganja in učinkovitosti (člen 3(1)(s) uredbe BPR).
Kemijska podobnost	Lastnost, ki se lahko preveri pred odobritvijo aktivne snovi, pri čemer se ocenita opis in kemična sestava aktivne snovi, ki izvira iz enega vira, da bi se ugotovila njena podobnost s kemično sestavo enake snovi, ki izvira iz drugega vira.
Predlagatelj podatkov	Družba ali oseba, ki Agenciji ali pristojnemu organu države članice predloži podatke v zvezi z vlogo v skladu z direktivo BPD ali uredbo BPR.
Prizadevati si	Raven prizadevnosti, ki se zahteva pri pogajanjih o izmenjavi podatkov v skladu s členom 63(1) uredbe BPR.
Obstoječa aktivna snov	Snov, ki je bila 14. maja 2000 na voljo na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj (člen 3(1)(d) uredbe BPR).
Hitri postopek	Eden od načinov pridobitve izjave o dostopnosti podatkov za namene člena 95, ki vključuje omejena pogajanja in kratek pisni dogovor o izmenjavi podatkov. Zanj se uporablja tudi izraz transakcija „na prostem trgu“.
Izjava o dostopnosti podatkov	Izvorni dokument, ki ga podpiše lastnik podatkov ali njegov zastopnik in v katerem je navedeno, da lahko pristojni organi, Agencija ali Komisija za namene uredbe BPR podatke uporabljajo v korist tretje strani (člen 3(1)(t) uredbe BPR).
Nova aktivna snov	Snov, ki 14. maja 2000 ni bila na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj (člen 3(1)(e) uredbe BPR).
Morebitni vlagatelj	Vsaka oseba, ki namerava izvesti preskuse ali študije za namene uredbe BPR (člen 62(2) uredbe BPR).

Standardni pojem/kratica	Razlaga
Program preverjanja	Delovni program iz člena 89 uredbe BPR za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi.
Povezani referenčni proizvod	V zvezi z dovoljenjem za enak biocidni proizvod je to biocidni proizvod ali družina proizvodov, za katero je bilo dovoljenje že izdano ali za katero je bila vložena vloga in ki je identična enakemu biocidnemu proizvodu.
Pravica sklicevanja	do Pomeni pravico do sklicevanja na podatke ali študije pri vložitvi vlog v skladu z uredbo BPR, pri čemer ta pravica temelji na dogovoru z lastnikom podatkov (pravica se običajno podeli z izjavo o dostopnosti podatkov). To pravico do sklicevanja lahko podeli tudi Agencija, če dogovora o izmenjavi podatkov ni mogoče doseči, kot je navedeno v členu 63(3) uredbe BPR.
Enak biocidni proizvod	Biocidni proizvod ali družina proizvodov, ki so identični povezanemu referenčnemu proizvodu ali družini proizvodov, kot določa Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta.
Standardni postopek	Eden od načinov pridobitve izjave o dostopnosti podatkov, ki vključuje podrobne razprave o pravicah, ki jih zajema izjava o dostopnosti podatkov, in podroben pisni dogovor o izmenjavi podatkov.
Tehnična ekvivalenca	Pomeni podobnost glede kemične sestave in profila nevarnosti snovi, ki se proizvede iz vira, različnega od referenčnega vira, ali iz referenčnega vira, vendar po spremembi proizvodnega postopka in/ali proizvodnega mesta, v primerjavi s snovjo iz referenčnega vira, v zvezi s katero je bila opravljena prvotna ocena tveganja, kot je določeno v členu 54 uredbe BPR (člen 3(1)(w) uredbe BPR). Tehnična ekvivalenca je pogoj za vlogo za dovoljenje za proizvod, ni pa pogoj za vlogo v skladu s členom 95 uredbe BPR in ni pravni predpogoj za izmenjavo podatkov v skladu s členoma 62 in 63 uredbe BPR.

1. Kaj je izjava o dostopnosti podatkov v okviru uredbe BPR¹?

1.1. Izmenjava podatkov v skladu z uredbo BPR

Da bi razumeli, kaj je izjava o dostopnosti podatkov in kakšna je njena vloga v zvezi z uredbo BPR, je treba razumeti regulativni ali pravni okvir, v katerem se uporablja. Ta okvir je izmenjava podatkov, ki je lahko prostovoljna (kot del medsebojnega dogovora med družbami ali osebami), če pa so pogajanja neuspešna, lahko Agencija pomaga morebitnemu vlagatelju in mu podeli pravico do sklicevanja na podatke (v nekaterih okoliščinah, ki jih določa uredba BPR –glej oddelek 4.2 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov). Beseda „podatki“ se pogosto navezuje na znanstvene preskuse in študije, vključno s preskusi na vretenčarjih ali študijami o njih, vendar ne izključno nanje.

Kot je pojasnjeno v praktičnem vodniku o izmenjavi podatkov, uredba BPR od družb ali oseb, ki so lastniki podatkov, zahteva, da te podatke delijo z drugimi družbami ali osebami, ki to zahtevajo in ki potrebujejo te podatke za namene uredbe BPR, na primer za vložitev vloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod ali vloge za vključitev na seznam iz člena 95.

Pravila uredbe BPR določajo, katere podatke mora vsebovati dokumentacija in kako se lahko ti podatki pridobijo. V zvezi s tem delujeta dve dinamiki:

- člen 59 uredbe BPR določa omejitve glede tega, kako lahko organi uporabijo podatke, ki jih prejmejo za namene uredbe BPR. Navedeni člen določa, da organi podatkov, ki jih predloži družba ali oseba („**lastnik podatkov**“ ali „**prejšnji vlagatelj**“), ne smejo uporabiti v korist druge družbe ali osebe („**morebitnega vlagatelja**“), razen z dovoljenjem lastnika podatkov. V skladu s tem imajo zadevni regulativni organi do določene mere omejene možnosti glede uporabe podatkov, ki jih hranijo;
- poleg tega, kot je pojasnjeno v praktičnem vodniku o izmenjavi podatkov, uredba BPR od lastnikov podatkov zahteva, da dajo zahtevane podatke na voljo morebitnim vlagateljem ali jim podelijo pravico za sklicevanje na te podatke, če se doseže dogovor o izmenjavi rezultatov preskusov ali študij, za katere so zaprosili morebitni vlagatelji. Če so pogajanja neuspešna, lahko Agencija morebitnemu vlagatelju pod določenimi pogoji podeli pravico do sklicevanja na zahtevane podatke.

Zaradi teh dveh dinamik morajo družbe ali osebe, ki so lastniki podatkov, deliti podatke z družbami ali osebami, ki so morebitni vlagatelji. Pojem izjava o dostopnosti podatkov postane pomemben, ko se osredotočimo na pomen besede „deliti“. Preprosto povedano, namesto predložitve celotne dokumentacije, ki bi vključevala tudi same študije, lahko morebitni vlagatelj od lastnika podatkov zahteva (in v nekaterih okoliščinah celo mora zahtevati) vse² znanstvene in tehnične podatke, povezane z zadevnimi preskusi in študijami, ter pravico do sklicevanja na te podatke, ki jih je že predložil ob vložitvi vlog v skladu z uredbo BPR. Če se stranki strinjata, da je pravica do sklicevanja dostop, o katerem sta se uspešno dogovorili, bo ta pravica običajno podeljena z izdajo izjave o dostopnosti podatkov.

¹ Več informacij o uredbi BPR poiščite v Praktičnem uvodu v uredbo BPR ter mala in srednja podjetja. Povezava do konsolidirane različice uredbe BPR, vključno s spremembami: <http://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

² V skladu s členom 63(4) uredbe BPR mora morebitni vlagatelj kriti samo del stroškov za informacije, ki jih mora predložiti za namene uredbe BPR. Zato lahko vlagatelji v praksi zahtevajo samo podatke, ki jih hočejo ali potrebujejo, kot je podrobneje pojasnjeno v postopnem pristopu, ki je opisan v oddelku 2.1 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov.

V praksi postopek, ki se konča z izmenjavo podatkov in izdajo izjave o dostopnosti podatkov, običajno vključuje pogajanja o pisnem dogovoru o izmenjavi podatkov med morebitnim vlagateljem in lastnikom podatkov, tak dogovor pa določa pogoje, pod katerimi bo lastnik podatkov morebitnemu vlagatelju omogočil dostop do svojih podatkov v zameno za plačilo ali nadomestilo (glavni pogoji dogovora o izmenjavi podatkov so opisani v [oddelku 7](#)). Dogovorjene pravice do dostopa se uveljavljajo prek izjave o dostopnosti podatkov, ki je običajno priložena dogovoru o izmenjavi podatkov. [Dodatek 1](#) vsebuje predlogo izjave o dostopnosti podatkov. Opis pogajanj po hitrem postopku o izjavi o dostopnosti podatkov v oddelku 3.1 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov kaže, da se lahko stranki poleg sklenitve preprostega dogovora o izmenjavi podatkov dogovorita tudi o izdaji izjave o dostopnosti „na prostem trgu“ (glej [Dodatek 4](#)).

Opozoriti je treba, da se lahko pogodbeni stranki o pogojih izjave o dostopnosti podatkov ali dogovora o izmenjavi podatkov dogovorita po lastni presoji. Čeprav uredba BPR zahteva, da si pogodbenici prizadevata za dosego dogovora o izmenjavi podatkov, ne zahteva, da skleneta pisni dogovor o izmenjavi podatkov ali da se uporabijo predloge izjave o dostopnosti podatkov, navedene v nadaljevanju.

1.2. Kaj je izjava o dostopnosti podatkov?

V členu 3(1)(t) uredbe BPR je izjava o dostopnosti podatkov opredeljena kot

„izvorni dokument, ki ga podpiše lastnik podatkov ali njegov zastopnik in v katerem je navedeno, da lahko pristojni organi, Agencija ali Komisija za namene te uredbe podatke uporabljajo v korist tretje strani“.

Člen 61 uredbe BPR nadalje pojasnjuje, da mora izjava o dostopnosti podatkov vsebovati vsaj naslednje informacije:

- ime in kontaktne podatke lastnika podatkov in upravičenca;
- ime aktivne snovi ali biocidnega proizvoda, za katerega je odobren dostop do podatkov;
- datum začetka učinkovanja izjave o dostopnosti podatkov in
- seznam predloženih podatkov, katerih citiranje je mogoče z izjavo o dostopnosti podatkov.

To so predpisane zahteve, ki morajo biti izpolnjene, da se lahko zadevni regulativni organi, tj. Agencija ali pristojni organ države članice, zanašajo na izjavo o dostopnosti podatkov. Ne glede na to, kakšna pogajanja se opravijo ter kakšen pisni, ustni ali drugačen dogovor dosežeta lastnik podatkov in morebitni vlagatelj, mora izjava o dostopnosti podatkov izpolnjevati te zahteve.

Pomembno je razumeti, kaj izjava o dostopnosti podatkov daje morebitnemu vlagatelju in česa mu ne daje:

✓	✗
Zadevnim regulativnim organom omogoča, da uporabijo podatke, ki jih je že predložila druga družba ali oseba, in z njimi zapolnijo vrzeli v podatkih v dokumentaciji morebitnega vlagatelja.	Nekatere izjave o dostopnosti podatkov morebitnemu vlagatelju ne dajejo samodejne pravice, da izjavo o dostopnosti posreduje kateri koli drugi osebi.
Morebitnemu vlagatelju lahko daje pravico, da izjavo o dostopnosti podatkov posreduje v korist svojih strank, odvisno od namena, za katerega	Morebitnemu vlagatelju ne daje nikakršne samodejne lastninske pravice do podatkov.

se predložitev podatkov zahteva (tj. vključitev na seznam iz člena 95 uredbe BPR).	
	Morebitnemu vlagatelju ne daje samodejne pravice do pridobitve podatkov v tiskani obliki.

Kot je navedeno zgoraj, upoštevajte, da se lahko stranki o pogojih izjave o dostopnosti podatkov dogovorita po lastni presoji. Stranki se lahko dogovorita o kakršni koli pravici, ki ni dodeljena samodejno, na primer (kot se običajno zgodi) v ločenem pisnem dogovoru.

Tudi če ni takega dogovora, izjava o dostopnosti podatkov zadevnim regulativnim organom pove, da se lastnik podatkov strinja z uporabo svojih podatkov v korist imenovanega morebitnega vlagatelja. Običajen postopek v praksi je, da morebitni vlagatelj izjavo o dostopnosti podatkov priloži svoji vlogi, ki jo odda z uporabo registra R4BP³.

2. Kdaj potrebujete izjavo o dostopnosti podatkov v skladu z uredbo BPR⁴?

- (a) Na splošno si lahko morebitni vlagatelj prizadeva pridobiti izjavo o dostopnosti podatkov v dveh primerih:
- kot del vloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod in
 - kot del vloge za vključitev na seznam iz člena 95 uredbe BPR.
- (b) Obstaja tretji, manj pogost primer, v katerem lahko morebitni vlagatelj potrebuje izjavo o dostopnosti podatkov:
- vložitev vloge za odobritev obstoječe aktivne snovi (tj. snov, ki je bila 14. maja 2000 na trgu EU kot aktivna snov biocidnega proizvoda) za uporabo v novi vrsti proizvoda⁵.
- Ti trije primeri so posamično obravnavani v nadaljevanju.
- (c) Vloga za izdajo dovoljenja za proizvod: v členu 20 uredbe BPR so naštetih dokumenti, ki jih je treba predložiti organom skupaj z vlogo za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod ali družino biocidnih proizvodov⁶:
- dokumentacija ali izjava o dostopnosti za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve glede informacij iz Priloge III k uredbi BPR;
 - povzetek značilnosti biocidnega proizvoda in
 - dokumentacija ali izjava o dostopnosti za biocidni proizvod, ki izpolnjuje zahteve glede informacij iz Priloge II k uredbi BPR (tj. podatki o aktivnih snoveh), za vsako aktivno snov v biocidnem proizvodu.

³ Register biocidnih proizvodov R4BP je osrednji sistem, ki ga upravlja Agencija in prek katerega je treba oddati vse vloge za dovoljenja za biocidne proizvode v skladu s členom 71 uredbe BPR.

⁴ Za več podrobnosti glej oddelek 3 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov.

⁵ V nekaterih primerih se lahko izjava o dostopnosti podatkov uporabi za vlogo za novo aktivno snov.

⁶ Ta pojem se nanaša na družino biocidnih proizvodov, ki se uporabljajo za podobne namene in za katere se lahko izda eno samo dovoljenje, če razlika v njihovi sestavi ne presega določene meje. Za posamezne proizvode ni treba izdati ločenih dovoljenj. Nove proizvode, ki naj bi se vključili v dovoljeno družino, je treba preprosto sporočiti zadevnemu organu, in sicer 30 dni pred vstopom novega proizvoda na trg. Več informacij o teh možnostih lahko najdete v oddelku 5 praktičnega vodnika o konzorcijih.

- (d) Poleg „standardne“ vloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod uredba BPR in povezana zakonodaja uvajata nove možnosti za pridobitev dovoljenj za biocidne proizvode, za katere se lahko prav tako zahteva izjava o dostopnosti podatkov. Ena od teh možnosti je postopek za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod ali enako družino biocidnih proizvodov. Postopek za vložitev vloge za dovoljenje za enak biocidni proizvod ali enako družino biocidnih proizvodov je določen v Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 414/2013⁷. Ta postopek se lahko uporabi za pridobitev dovoljenja za biocidni proizvod, ki je identičen drugemu biocidnemu proizvodu ali družini proizvodov, za katero je bilo že izdano dovoljenje ali vložena vloga za izdajo dovoljenja (tak proizvod se imenuje tudi „povezani referenčni proizvod“). Člen 2 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 zahteva predložitev izjav o dostopnosti do vseh podatkov, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za povezani referenčni proizvod. Če se vloga nanaša na izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod za posamezni proizvod v družini biocidnih proizvodov, mora morebitni vlagatelj kupiti samo izjavo o dostopnosti podatkov, ki zajema vse podatke, pomembne za zadevni proizvod, ne pa paketa podatkov, na podlagi katerega je bilo izdano dovoljenje za celotno družino biocidnih proizvodov.
- (e) Vloga za vključitev na seznam iz člena 95: Agencija v skladu s členom 95(1) uredbe BPR⁸ objavi seznam oseb s sedežem v EU, od katerih je prejela:
- popolno dokumentacijo o aktivni snovi ali
 - izjavo o dostopnosti do popolne dokumentacije o aktivni snovi ali
 - napotilo na popolno dokumentacijo o aktivni snovi, ki vsebuje samo podatke, za katere so potekla vsa obdobja varstva podatkov⁹, za vrste proizvodov, med katere spadajo njihovi proizvodi. Na seznam iz člena 95¹⁰ so vključeni tudi udeleženci programa preverjanja obstoječih aktivnih snovi, ki se je začel na podlagi predhodnice uredbe BPR, tj. Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (v nadaljnjem besedilu: direktiva BPD).
- (f) Člen 95 uredbe BPR določa postopek, po katerem lahko dobavitelji snovi in proizvodov Agencijo zaprosijo, da jih vključi na seznam iz člena 95. Če dobavitelj ni lastnik podatkov ali nima drugega dostopa do njih, lahko vrzel zapolni z izjavo o dostopnosti podatkov, o kateri se je dogovoril z zadevnim lastnikom podatkov.
- (g) Opozoriti je treba na dva pomembna postopkovna vidika člena 95 uredbe BPR.
- Od 1. septembra 2015 se lahko biocidni proizvod, ki je sestavljen iz aktivne snovi, pridobljene od zadevnega „dobavitelja snovi“ ali „dobavitelja proizvoda“, tako snov vsebuje ali se uporablja za njeno proizvodnjo, da na trg samo, če je aktivna snov vključena na seznam iz člena 95 za vrste proizvodov, med katere spada ta proizvod¹¹. Poleg tega člen 95(4)

⁷ Povezava do Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobnih določitvah postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, UL L 125, 7.5.2013, str. 4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

⁸ Člen 95 uredbe BPR je bil spremenjen z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg, UL L 103, 5.4.2014, str. 22.

⁹ Tretji primer je v času izdaje tega vodnika hipotetičen, saj obdobja varstva podatkov še niso potekla.

¹⁰ Za dodatne informacije o zahtevah člena 95 glej smernice o členu 95 na spletišču Agencije na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

¹¹ Dodatne informacije so na voljo v smernicah Guidance on Active Substances and Suppliers (Article 95 List) („Smernice o aktivnih snoveh in dobaviteljih (seznam iz člena 95)“) na: <http://echa.europa.eu/sl/biocides-2015>.

uredbe BPR določa, da lahko morebitni vlagatelj, ki se je z lastnikom podatkov dogovoril o izjavi o dostopnosti do popolne dokumentacije o snovi ali do njenega dela za namene člena 95, vsem vlagateljem vloge za dovoljenje za proizvod (npr. svojim strankam) dovoli, da se pri vložitvi vloge za izdajo dovoljenja za proizvod v skladu s členom 20(1) uredbe BPR sklicujejo na navedeno izjavo o dostopnosti¹².

- Če pogajanja med strankama niso uspešna, člen 95(3) uredbe BPR v pomoč vlagateljem pri upoštevanju roka 1. septembra 2015 določa, da lahko družbe ali osebe, ki želijo dobiti izjavo o dostopnosti podatkov za vključitev na seznam iz člena 95, Agencijo zaprosijo, da jim dodeli pravico do sklicevanja na toksikološke in ekotoksikološke študije ter študije o usodi in obnašanju v okolju v zvezi z obstoječimi aktivnimi snovmi v programu preverjanja (glej točko (h) spodaj), tudi če te študije ne vključujejo preskusov na vretenčarjih.

- (h) Vloga za izdajo dovoljenja za obstoječo aktivno snov v novi vrsti proizvoda: veliko obstoječih biocidnih aktivnih snovi se ocenjuje v okviru programa preverjanja, ki se je začel na podlagi direktive BPD, ki je predhodnica uredbe BPR¹³. V večini primerov je bila aktivna snov sporočena samo za določene vrste proizvodov, kot so „razkužila“ (PT1) in „insekticidi“ (PT18)¹⁴. Proizvodi, ki so vsebovali aktivne snovi v vrstah proizvodov, ki niso bile sporočene, je bilo treba umakniti s trga EU. V skladu z uredbo BPR lahko morebitni vlagatelj vloži vlogo za odobritev obstoječe aktivne snovi v vrsti proizvoda, za katero snov ni bila sporočena v skladu z direktivo BPD. Če morebitni vlagatelj vloži tako vlogo, mora sestaviti dokumentacijo, ki vsebuje znanstvene podatke (za podrobnosti glej člen 6 uredbe BPR), če pa nima vseh potrebnih podatkov ali podatke potrebuje, mora razmisliti tudi o pridobitvi izjave o dostopnosti podatkov od zadevnega lastnika podatkov.

3. Kaj morate vedeti kot morebitni vlagatelj ali lastnik podatkov¹⁵

3.1. Z vidika morebitnega vlagatelja

Kot je navedeno zgoraj, lahko morebitni vlagatelj bodisi sestavi svojo dokumentacijo o aktivni snovi ali biocidnem proizvodu (ne da bi ponavljal preskuse na vretenčarjih) bodisi se dogovori o dostopu do potrebnih podatkov, ki jih je pripravil in predložil lastnik podatkov v skladu z uredbo BPR ali direktivo BPD¹⁶.

Če morebitni vlagatelj kupuje dostop do potrebnih podatkov, ki jih je predložila druga družba ali oseba, ima izjava o dostopnosti podatkov osrednjo vlogo. Na splošno bi morala biti možnost predložitve izjave o dostopnosti podatkov hitrejša in stroškovno učinkovitejša, če pogajanja o izmenjavi podatkov potekajo nemoteno¹⁷.

¹² To velja tudi za dobavitelje, ki jim je Agencija v skladu s členom 63 uredbe BPR podelila pravico do sklicevanja.

¹³ Dodatne informacije o programu preverjanja so na voljo na spletišču Agencije na naslovu: <http://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ Za popoln seznam vrst proizvodov glej Prilogo V k uredbi BPR.

¹⁵ Za več podrobnosti o tej temi glej oddelek 2 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov.

¹⁶ Uporabi lahko tudi kombinacijo svojih podatkov in izjav(-e) o dostopnosti.

¹⁷ Če so pogajanja neuspešna, lahko Agencija posreduje v skladu s členom 63(3) uredbe BPR. Za več informacij glej oddelek 4.2 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov.

Pridobitev izjave o dostopnosti podatkov pomeni, da morebitnemu vlagatelju ne bo treba ponoviti dela in naložb, ki jih je lastnik podatkov opravil pri razvoju podatkov¹⁸. Vendar odločitev za izjavo o dostopnosti prinaša nekaj slabosti:

- Morebitni vlagatelj nima nadzora nad kakovostjo podatkov. Kljub temu je odgovoren za varnost in učinkovitost svojih proizvodov in za sporočila, ki jih sporoča trgu, na primer prek svojih varnostnih listov. Morebitni vlagatelj si bo morda želel zagotoviti pravno zaščito v primeru vprašljive kakovosti podatkov.
 - Morebitni vlagatelj običajno ne prejme podatkov v tiskani obliki, ki pa jih morda potrebuje, da bi sestavil dokumentacijo (npr. če podatke o aktivni snovi ekstrapolira na biocidni proizvod), ali pa jih zahteva pristojni organ države članice v zvezi z vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod. V dogovor o izmenjavi podatkov bo morda treba vključiti ustrezne določbe za take primere.
 - Dogovor o izmenjavi podatkov lahko vsebuje omejitve glede uporabe, ki omejujejo načine, kako lahko morebitni vlagatelj uporabi podatke.

Na drugi strani je glavna prednost nakupa izjave o dostopnosti podatkov delitev stroškov (ki se razdelijo pošteno, pregledno in nediskriminatorno), ki morebitnim vlagateljem omogoča, da vložijo manj, kot bi morali običajno vložiti v samostojno izvedbo preskusov ali študij. Druga morebitna korist je, da lahko dodatne vzajemno dogovorjene omejitve dostopa do podatkov (kot so omejitve uporabe, ozemeljske omejitve ali omejitve pravic, ki izhajajo iz člena 95 uredbe BPR) dodatno znižajo stroške nadomestil (s postopnim ali dodatnim znižanjem), ki jih morebitni vlagatelj plača lastniku podatkov.

3.2. Z vidika lastnika podatkov

Z vidika lastnika podatkov se lahko izmenjava podatkov z drugimi družbami ali osebami zahteva v zvezi s katerimi koli podatki, čeprav lahko Agencija izmenjavo podatkov odredi samo v okoliščinah, opisanih v oddelku 4.2 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov. Lastnik podatkov mora v svoji dokumentaciji pripraviti ustrezne evidence ter izkaze stroškov preskusov in študij, do katerih bi lahko morebitni vlagatelji zahtevali dostop. Lastnik podatkov bi moral razmisliti tudi, ali in kako bo določil morebitne spremljajoče omejitve uporabe podatkov, kot so omejitve, ki uporabo podatkov omejujejo na določeno ozemlje (npr. EU) in namen (npr. predložitve podatkov na podlagi uredbe BPR z izključitvijo vlog na podlagi druge zakonodaje).

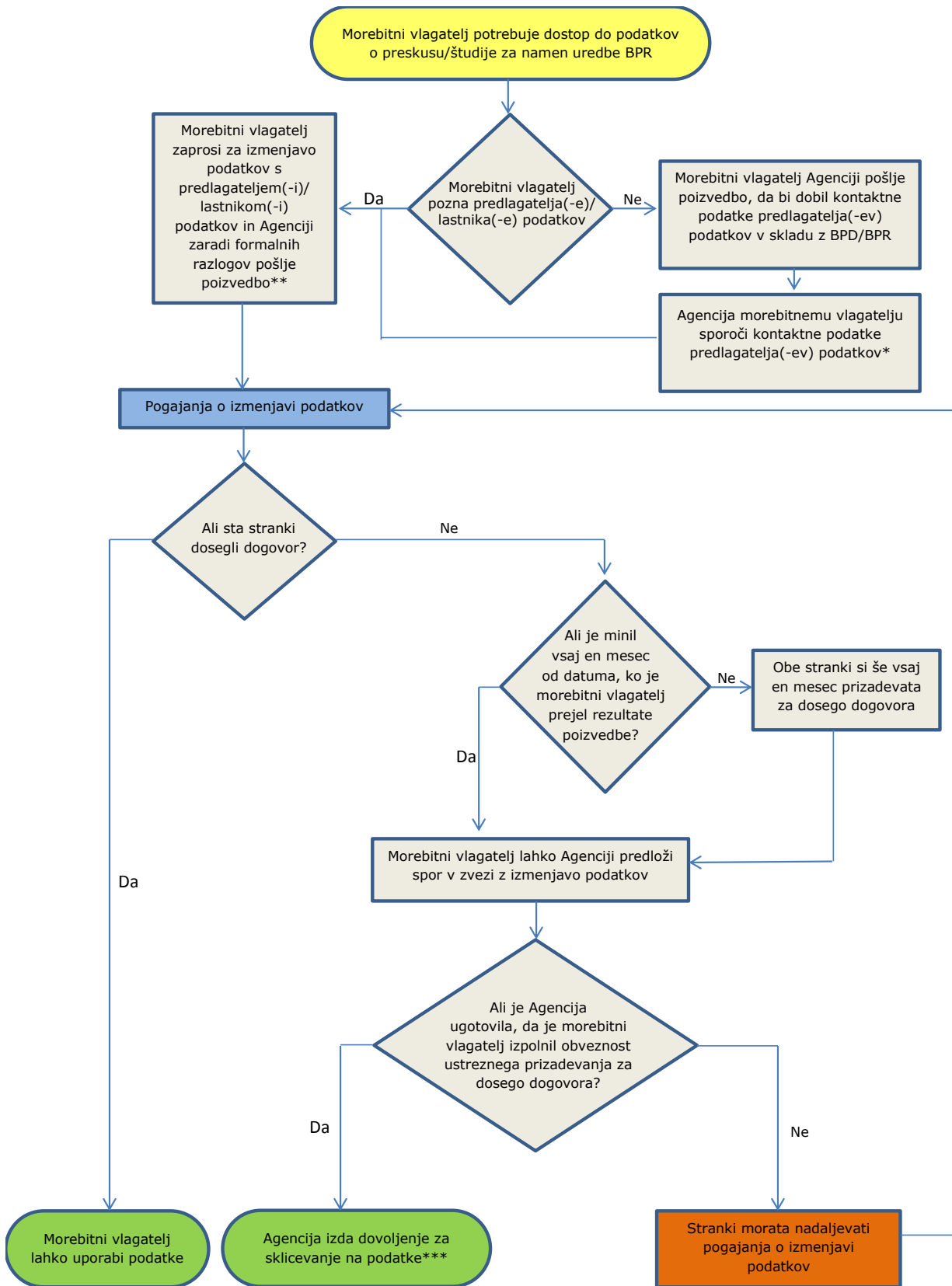
Poleg tega si lahko lastnik podatkov s tem, ko za izdajo izjave o dostopnosti podatkov zahteva nadomestilo za stroške, nastale pri pridobivanju podatkov, povrne del svoje naložbe; v zvezi s tem in vrsto stroškov, ki si jih lahko lastnik prizadeva povrniti, glej oddelek 3.4 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov.

4. Postopek pridobitve izjave o dostopnosti podatkov

Glavni koraki v postopku pogajanj so navedeni v oddelku 2.1 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov. Ti glavni koraki so povzeti na spodnji sliki:

¹⁸ Ta prednost velja tudi za druge oblike izmenjave podatkov, ki ne vključujejo izjave o dostopnosti podatkov, npr. za pogajanja o pridobitvi kopij študij in pravici do njihove uporabe ali sklicevanja nanje.

Slika 1: Glavni koraki pri pridobitvi izjave o dostopnosti podatkov



Opombe:

* Hkrati Agencija obvesti predlagatelja(-e) podatkov, da je prejela poizvedbo.

** Morebitni vlagatelj lahko zahteva izmenjavo podatkov, tj. začne pogajanja o izmenjavi podatkov, ne da bi poslal poizvedbo. Ker pa lahko morebitni vlagatelj spor v zvezi z izmenjavo podatkov predloži šele en mesec po prejemu kontaktnih podatkov predlagatelja podatkov prek postopka poizvedbe, je priporočljivo, da vseeno pošlje poizvedbo zaradi formalnih razlogov. To lahko stori v kateri koli fazi pogajanj.

*** Odločitev o sporu o izmenjavi podatkov začne veljati šele, ko morebitni vlagatelj predloži dokazilo o plačilu. Poleg tega, če ECHA po sporu izda dovoljenje za sklicevanje, to velja samo za podatke o vretenčarjih. Če se zadevna vloga nanaša na vključitev na seznam iz člena 95, lahko navedeno dovoljenje velja tudi za toksikološke in ekotoksikološke študije ter študije o usodi in obnašanju v okolju.

Poleg tega je treba upoštevati, da so stranke pozvane, naj si na vseh stopnjah prizadevajo za doseg prostovoljnega dogovora, tj. tudi med postopkom reševanja spora v zvezi z izmenjavo podatkov in v primeru, da je dovoljenje za sklicevanje na določene podatke izdala Agencija. V prostovoljni dogovor se lahko med drugim vključijo študije, ki niso zajete v dovoljenju za sklicevanje, stranki pa se lahko s takim dogovorom izogneta posredovanju nacionalnega sodišča zaradi ocene plačila.

5. Pravice do dostopa¹⁹

5.1. Obseg dostopa

- (a) Kot je pojasnjeno zgoraj, je tipična izjava o dostopnosti podatkov, izdana na primer za pridobitev dovoljenja za biocidni proizvod, v bistvu pravica do navedbe ali sklicevanja: pristojni organi (tj. pristojni organi države članice v primeru dovoljenja za dajanje biocidnih proizvodov na trg v posameznih državah članicah EU, Evropska komisija v primeru dovoljenja Unije in Agencija v primeru vloge za vključitev na seznam iz člena 95) bodo sprejeli sklicevanje na podatke, navedene v izjavi o dostopnosti podatkov, in dopolnili podatke, ki jih je predložil morebitni vlagatelj. Toda ne pozabite:
- izjava o dostopnosti podatkov ne daje samodejno lastninskih pravic do podatkov;
 - izjava o dostopnosti podatkov morebitnemu vlagatelju ne daje samodejno pravice do pridobitve podatkov v tiskani obliki in
 - izjava o dostopnosti podatkov je zgolj dokument, ki pristojnim regulativnim organom dovoljuje, da se sklicujejo na podatke prejšnjega vlagatelja in z njimi zapolnijo vrzeli v dokumentaciji morebitnega vlagatelja.
- (b) Drugo ključno dejstvo, ki ga je treba upoštevati, je, da je izjava o dostopnosti podatkov veljavna le, če je specifična in navaja, za katere podatke podeljuje pravice do sklicevanja.
- (c) Poleg tega je lahko obseg pravic, podeljenih z izjavo o dostopnosti podatkov za vključitev imena morebitnega vlagatelja na seznam iz člena 95, drugačen:
- člen 95 uredbe BPR v nekaterih okoliščinah razširja možnost Agencije, da podeli pravico do sklicevanja na zahtevane podatke;
 - če se morebitni vlagatelj vloge za vključitev na seznam iz člena 95 odloči predložiti izjavo o dostopnosti podatkov namesto svoje popolne dokumentacije o snovi, se lahko morebitni vlagatelj in njegove stranke v skladu s členom 95(4) uredbe BPR pri vložitvi vlog za izdajo dovoljenj za proizvode v skladu s členom 20(1) uredbe BPR sklicujejo na podatke, navedene v izjavi o dostopnosti. Take stranke morajo predložiti samo izviren spremnega dopisa, ki ga je podpisal morebitni vlagatelj, ki je prvotno pridobil

¹⁹ Več podrobnosti o tej temi lahko najdete v oddelku 3.5 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov.

izjavo o dostopnosti podatkov, in ki navaja, da lahko morebitni vlagatelj vlagateljem vlog za dovoljenja za biocidne proizvode (ki morajo biti imenovani v spremnem dopisu) dovoli, da se sklicujejo na njegovo izjavo o dostopnosti podatkov za namene člena 20(1) uredbe BPR, pri tem pa priložijo kopijo izjave o dostopnosti podatkov²⁰.

- (d) Uredba BPR je zasnovana tako, da bistveno olajša postopek izdaje dovoljenj, saj lahko morebitni vlagatelji dobijo dostop do velike količine bistvenih podatkov o aktivnih snoveh in se osredotočijo na razvijanje podatkov o proizvodih. Poleg tega je praktični učinek člena 95(4) uredbe BPR tak, da lahko izjava o dostopnosti podatkov velja tudi za stranke morebitnega vlagatelja, kot je navedeno zgoraj, kar strankam prihrani čas in trud, ki bi ju sicer porabili za pogajanja o izmenjavi podatkov z lastnikom podatkov. Pogodbeni stranki se lahko samo na izrecno zahtevo morebitnega vlagatelja odločita, da se člen 95(4) uredbe BPR ne uporablja, in se v skladu s tem dogovorita o znižanem nadomestilu.

5.2. Pogoji v zvezi z uporabo podatkov

- (a) Dogovor o izmenjavi podatkov, na katerem temelji izjava o dostopnosti podatkov²¹, običajno določa različne omejitve uporabe podatkov, vendar večina teh omejitev za organe ni zavezujoča. Če želi katera koli od strank v pogajanjih uveljavljati dogovorjene pogoje, mora vložiti tožbo pred nacionalnim sodiščem, zadevni regulativni organi (Agencija, Evropska komisija in pristojni organi države članice) pa ne bodo posredovali, saj tega zakonito ne morejo storiti.
- (b) Spodaj so na kratko opisani primeri omejitev, o katerih se lahko dogovorita pogodbeni stranki in ki so podrobneje opisani v oddelku 3 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov.

Omejitev namena

Izjava o dostopnosti podatkov lahko na primer določa namen, za katerega se odobri dostop, in lahko navaja, da lastnik podatkov soglaša z uporabo teh podatkov samo za naslednje namene:

- v podporo vlogi morebitnega vlagatelja za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje aktivno snov „x“, in/ali
- da se omogoči vključitev morebitnega vlagatelja na seznam iz člena 95 ali da lahko morebitni vlagatelj ostane na seznamu (po podaljšanju dovoljenja za aktivno snov).

Prihodnje zahteve za podatke

Drugo vprašanje, o katerem bi bilo treba razmisliti predvsem v primeru dolgega obdobja varstva podatkov, je, ali naj izjava o dostopnosti podatkov velja tudi za prihodnje zahteve za podatke, na primer za zahteve zadevnih regulativnih organov za dodatne podatke v okviru tekočega programa preverjanja aktivnih snovi. Pogodbeni stranki se lahko dogovorita o tej možnosti. To vprašanje je pomembno tudi za morebitne vlagatelje, ki se zanašajo na pravice, ki izhajajo iz izjave o dostopnosti podatkov, izdane za vključitev na seznam iz člena 95: če so bile za odobritev zadevne aktivne snovi potrebne dodatne študije, ki niso bile predložene in ocenjene v času izdaje izjave o dostopnosti podatkov, ta izjava morda ne bo zadostovala za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje na novo odobreno aktivno snov. V tem primeru se bodo morali morebitni vlagatelji vlog za izdajo

²⁰ Priporoča se uporaba predloge za izjavo o dostopnosti podatkov in predloge za spremni dopis iz dodatkov 1 in 3 k temu vodniku.

²¹ Organi ne priporočajo navajanja pogodbenih omejitev uporabe podatkov v sami izjavi o dostopnosti podatkov.

dovoljenja za proizvod morda obrniti na lastnika dodatnih študij in od njega kupiti ločeno izjavo o dostopnosti podatkov, ki zajema navedene študije.

Uporaba zunaj okvira uredbe BPR

Če sta se stranki dogovorili, da lahko morebitni vlagatelj podatke uporablja zunaj okvira uredbe BPR, mora biti to jasno navedeno v dogovoru, ki ga skleneta.

Uporaba s strani povezanih podjetij ali tretjih oseb

Če se stranki strinjata, da lahko povezana podjetja in/ali stranke morebitnega vlagatelja ali člani konzorcija v skladu z dogovorom koristijo enake pravice do dostopa, mora biti to izrecno navedeno v izjavi o dostopnosti podatkov.

Ozemeljske omejitve

Izjava o dostopnosti podatkov pogosto vsebuje ozemeljske omejitve, in sicer lahko izjava o dostopnosti na primer navaja, da podeljene pravice do dostopa namesto po celem svetu veljajo samo na ozemlju EU ali v določenih državah članicah EU.

6. Kako bodo izjavo o dostopnosti podatkov uporabljali Agencija ali pristojni organi držav članic ?

- (a) Po prejemu izjave o dostopnosti podatkov bosta pristojni organ države članice in Agencija ali Komisija preverila, ali izjava vsebuje vsaj naslednje informacije:
- ime in kontaktne podatke lastnika podatkov in upravičenca²²;
 - ime aktivne snovi ali biocidnega proizvoda, za katerega je odobren dostop do podatkov;
 - datum začetka učinkovanja izjave o dostopnosti podatkov in
 - seznam predloženih podatkov, katerih citiranje je mogoče z izjavo o dostopnosti podatkov.
- (b) Nekatere države članice od morebitnega vlagatelja zahtevajo dokazilo, da je izjavo o dostopnosti podatkov podpisala oseba, pooblaščenca za zastopanje lastnika podatkov.



OPOMBA:

Morebitnim vlagateljem se priporoča, da uporabijo predlogo izjave o dostopnosti podatkov iz [Dodatka 1](#) k temu praktičnemu vodniku.

- (c) Kot je navedeno zgoraj, od zadevnih regulativnih organov ni mogoče pričakovati, da bodo strankama pomagali pri uveljavljanju obveznosti, določenih v izjavi o dostopnosti podatkov ali dogovoru o izmenjavi podatkov. Potek veljavnosti izjave o dostopnosti podatkov, ki je časovno omejena, ali preklic izjave o dostopnosti zaradi kršitve pogoja iz dogovora o izmenjavi podatkov na primer ne razveljavi dovoljenja za biocidni proizvod, ki je bilo izdano na podlagi navedene izjave. Dejstvo, da preklic izjave o dostopnosti podatkov ne vpliva na povezano dovoljenje, je izrecno navedeno v členu 61(2) uredbe BPR. Tudi če izjava o dostopnosti podatkov vsebuje pogoje, lahko te uveljavljajo samo nacionalna

²² Če je bila izjava o dostopnosti podatkov za vključitev na seznam iz člena 95 posredovana v skladu s členom 95(4) uredbe BPR, mora biti na spremnem dopisu naveden upravičenec. Glej [Dodatek 3](#).

sodišča. Vendar organi varujejo podatke in zagotavljajo njihovo zaupnost v skladu s členom 66 uredbe BPR²³.

- (d) Vendar se od organov lahko zahteva, da prekličejo dovoljenje v skladu s členom 48(1)(b) uredbe BPR, če je bilo to dovoljenje „izdano na podlagi napačnih ali zavajajočih informacij“, kar se lahko zgodi, če se izjava o dostopnosti podatkov na zahtevo morebitnega vlagatelja uporabi za namene, ki jih povezani dogovor o izmenjavi podatkov izključuje (npr. ozemeljska omejitev v zameno za popust). To bi bilo v vsakem primeru omejeno na proizvode, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z uredbo BPR.

7. Dogovori o izmenjavi podatkov

Upoštevati je treba, da izjava o dostopnosti podatkov ni vedno samostojen dokument, saj je običajno priložena pisnemu dogovoru o izmenjavi podatkov²⁴, ki določa pogoje, pod katerimi lastnik podatkov dovoljuje dostop do podatkov. Taki pogoji običajno zajemajo naslednje:

- uvodne izjave, ki opisujejo regulativni okvir, tj. uredbo BPR;
- opredelitve ključnih pojmov, kot so: pravice do dostopa, povezano podjetje, datum začetka veljavnosti, nadomestilo, podatki, EGP/EU, izjava o dostopnosti podatkov, regulativni organ, snov, ozemlje in tretja oseba;
- obseg in namen dogovora, na primer podelitev neprenosljivih, neizključnih pravic do dostopa do podatkov, da se morebitnemu vlagatelju in po potrebi njegovim povezanim podjetjem, strankam in distributerjem omogoči vložitev vlog za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki vsebuje določeno aktivno snov, za določeno ozemlje, in/ali v podporo vlogam za vključitev na seznam iz člena 95;
- pravice do dostopa, ki jih uresničuje lastnik podatkov, ki izda izjavo o dostopnosti podatkov, kar izključuje kakršen koli prenos lastništva podatkov ali zagotovitev podatkov v tiskani obliki;
- nadomestilo: določen znesek in/ali metoda za izračun nadomestila, način in rok plačila ter, kjer je to primerno, vračilo dela nadomestila, če lastnik podatkov sklene drug dogovor o izmenjavi podatkov z drugim morebitnim vlagateljem;
- omejitev odgovornosti: odgovornost, ki izhaja iz zanašanja morebitnega vlagatelja na podatke, je pogosto izključena, razen če je vzrok zanjo huda malomarnost ali namerna kršitev; prav tako ni dana nobena garancija ali jamstvo v zvezi s kakovostjo podatkov ali odobritvijo vloge, vložene v skladu z uredbo BPR na podlagi sklicevanja na podatke;
- pogoje v zvezi s prenosom;
- obdobje, tj. trajanje dogovora, in vse dogodke, zaradi katerih dogovor preneha. Kot je navedeno zgoraj, uredba BPR izrecno navaja, da preklic izjave o dostopnosti podatkov ne vpliva na veljavnost dovoljenja, izdanega na podlagi navedene izjave;
- druge standardne klavzule, ki lahko določajo, kaj se šteje za višjo silo, ki opravičuje nezmožnost stranke izvajati dogovor, navajajo zakonodajo držav

²³ To pomeni, da podatke varujejo v skladu z veljavno zakonodajo EU in nacionalno zakonodajo v zvezi z dostopom javnosti do dokumentov, ki jih hranijo organi, kot je Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije, UL L 145, str. 43.

²⁴ Glej predlogi za dogovor o izmenjavi podatkov v [Dodatku 4](#) in [Dodatku 5](#).

članic, ki se uporablja za dogovor, in določajo sodišča, ki so pristojna za reševanje sporov med strankama;

- dodatek, v katerem so navedeni podatki, do katerih bo lastnik podatkov odobril dostop; in
- dodatek, ki vsebuje predlogo izjave o dostopnosti podatkov.

8. Pravilni in nepravilni koraki v zvezi z izjavami o dostopnosti podatkov

PRAVILNO	NEPRAVILNO
✓ Agenciji pošljite poizvedbo, da ugotovite, ali so bili zahtevani podatki že predloženi v skladu z direktivo BPD ali uredbo BPR, in da dobite kontaktne podatke predlagatelja podatkov.	✗ Ponavljanje preskusov na živalih.
✓ Določite natančne zahteve glede podatkov, vključno z vlogami na podlagi uredbe BPR (ali vlogami na podlagi druge zakonodaje), za katere velja izjava o dostopnosti podatkov.	✗ Uporaba različnih pogojev za dostop do podatkov ali različnih meril za določitev nadomestila, ki ga morajo plačati različni morebitni vlagatelji, razen če so med njimi objektivne razlike.
✓ Pravočasno vzpostavite stik z lastnikom podatkov, da se dogovorite o dostopu do podatkov o vretenčarjih in po potrebi podatkov o nevretenčarjih.	✗ Zavlačevanje pogajanj o izmenjavi podatkov.
✓ Izmenjajte podrobne informacije o stroških in zagotovite, da so pogajanja o izmenjavi podatkov pregledna.	✗ Izmenjava poslovno občutljivih informacij med pogajanj o izmenjavi podatkov ali drugačne kršitve konkurenčnega prava.
✓ Izpolnite obveznost ustreznega prizadevanja in vodite evidenco o pogajanjih.	✗ Ne pričakujte, da bo pristojni organ države članice ali Agencija izvrševala kakršne koli pogoje ali omejitve uporabe v zvezi z izjavo o dostopnosti podatkov, saj bodo o teh odločala nacionalna sodišča, razen če pristojni organ države članice uporabi možnost preklica dovoljenja v skladu s členom 48 uredbe BPR.
✓ Preverite, ali izjava o dostopnosti podatkov vsebuje informacije, navedene v členu 61 uredbe BPR.	✗ Ne plačujte dostopa do podatkov, za katere je poteklo obdobje varstva podatkov, ali dostopa do podatkov, ki jih ne potrebujete.

9. Predloga izjave o dostopnosti podatkov za hitri in standardni postopek

(a) Predloga izjave o dostopnosti podatkov za oba postopka: za člen 95(1) in za izdajo dovoljenja za proizvod v skladu s členom 95(4)

Praktični vodnik o izmenjavi podatkov ([oddelek 3.1](#)) pojasnjuje, da so lahko pogajanja med morebitnim vlagateljem in lastnikom/predlagateljem podatkov opravljena kot transakcija na prostem trgu/hitra transakcija, če želita stranki opraviti pogajanja, ki ne presegajo tega, kar je nujno potrebno za prodajo in nakup izjave o dostopnosti podatkov. Vendar morata stranki včasih začeti poglobljena pogajanja in uporabiti „standardni postopek“. V obeh primerih lahko razmislita o uporabi predloge izjave o dostopnosti podatkov iz [Dodatka 1](#).

(b) Dodatek k predlogi izjave o dostopnosti podatkov za namen člena 95 in za namen izdaje dovoljenja za proizvod

Predlogi izjave o dostopnosti podatkov je priložen dodatek, ki poudarja osnovni obseg izjave o dostopnosti podatkov. Njegov namen je obvestiti pristojne organe države članice o tem obsegu. Priporočljivo je, da se dodatek predloži skupaj z izjavo o dostopnosti podatkov, da lahko pristojni organi držav članic preverijo, ali je izjava o dostopnosti, ki jo je predložil vlagatelj skupaj s svojo vlogo, veljavna za namen izdaje dovoljenja za proizvod in zajema zahtevane podatke²⁵.

(c) Dogovori o izmenjavi podatkov

Pri hitrih pogajanjih o izjavi o dostopnosti podatkov lahko stranki razmislita o sklenitvi kratkega dogovora o izmenjavi podatkov v obliki „pogojev“. Predloga takega dokumenta je na voljo v [Dodatku 3](#). Upoštevajte, da morebitnemu vlagatelju pogojev ni treba predložiti skupaj z izjavo o dostopnosti podatkov, saj se ne pričakuje, da bodo morebitne navedene omejitve izvrševali regulativni organi (glej [oddelek 6](#)). Vendar so pogoji lahko uporabni, na primer v postopkih pred nacionalnimi sodišči, ki jih začne lastnik podatkov ali morebitni vlagatelj, če se dogovorjene omejitve ne spoštujejo.

Pri standardnem postopku pogajanj o izjavi o dostopnosti podatkov lahko stranki razmislita o sklenitvi daljšega dogovora o izmenjavi podatkov, ki je bolj izčrpen in podrobno opisuje dogovor med strankama. Predlagana predloga podrobnega dogovora o izmenjavi podatkov je na voljo v [Dodatku 4](#) k temu praktičnemu vodniku.

(d) Alternativna predloga izjave o dostopnosti podatkov za izdajo dovoljenja za proizvod, če privzete predloge ni mogoče uporabiti

Kar zadeva popolnost, predloga izjave o dostopnosti podatkov iz [Dodatka 1](#) v nekaterih omejenih okoliščinah morda ne bo ustrezna. To se lahko zgodi na primer, če lastnik podatkov (bodisi udeleženec programa preverjanja obstoječih aktivnih snovi bodisi družba, ki si je vključitev na seznam iz člena 95 zagotovila z alternativno dokumentacijo) izdaja izjavo o dostopnosti podatkov svojim strankam, da bi jim pomagal pridobiti dovoljenje za biocidni proizvod. Predloga take izjave o dostopnosti podatkov je na voljo v [Dodatku 2](#).



OPOMBA:

Priporoča se uporaba predloge izjave o dostopnosti podatkov iz tega oddelka, da se doseže uskladitev.

Dodatek 1. Predloga izjave o dostopnosti podatkov za člen 95 (tudi za izdajo dovoljenja za proizvod v skladu s členom 95(4))



OPOMBA:

Predloga izjave o dostopnosti podatkov ima dodatek.

[Glava subjekta, ki izdaja izjavo o dostopnosti podatkov]

European Chemicals Agency
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finland

[Datum]

Spoštovani,

**IZJAVA O DOSTOPNOSTI PODATKOV ZA NAMENE ČLENA 95(1) UREDBE (EU)
št. 528/2012**

[Ime vlagatelja vloge za namen člena 95] prosi za vključitev kot [navedite vlogo: dobavitelj snovi in/ali dobavitelj proizvoda] za zadevno snov [navedite ime zadevne snovi] v vrsti proizvoda [navedite številko(-e) vrst(-e) proizvoda] v skladu s členom 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih.

V imenu [ime subjekta, ki ima pravico do izdaje izjave o dostopnosti podatkov] pooblašчам Evropsko agencijo za kemikalije, da uporabi [vse podatke v popolni dokumentaciji o snovi/študije, ki so navedene v dodatku in jih vsebuje popolna dokumentacija o snovi] (neustrezno črtajte) za zgoraj navedeno zadevno snov/vrsto proizvoda, ki jo je predložil [ime subjekta, ki podpira odobritev aktivne snovi/vrste proizvoda, tj. običajno isti subjekt, ki izda izjavo o dostopnosti podatkov] in jo sprejel pristojni organ²⁶ v [navedite ime države članice, katere pristojni organ je ocenil dokumentacijo] v podporo vlogi [ime vlagatelja vloge za namen člena 95].

Izjavljam, da ima [ime subjekta, ki izdaja izjavo o dostopnosti podatkov] pravico do odobritve navedenega dostopa.

Ta izjava o dostopnosti podatkov začne veljati [navedite datum].

S spoštovanjem,

[ime in podpis osebe, pooblaščene za podpis v imenu subjekta, ki izdaja izjavo o dostopnosti podatkov]

Dajalec: [navedite]

Upravičena družba: [navedite]

Kontaktna oseba: [navedite]

Kontaktna oseba: [navedite]

²⁶ Popolna dokumentacija o snovi je lahko tudi dokumentacija, ki jo je Agencija ocenila za namene člena 95, v tem primeru pa je treba v izjavi o dostopnosti podatkov navesti ime dobavitelja, ki je predložil navedeno popolno dokumentacijo o snovi, in Agencijo kot organ, ki je sprejel dokumentacijo in potrdil njeno skladnost.

Naslov: [navedite]

Naslov: [navedite]

Telefon/elektronski naslov: [navedite]

Telefon/elektronski naslov: [navedite]

Dodatek*(Ustrezno označite ali izpolnite)*

-
- Dostop je omejen na naslednje študije:

[navedite študije]

Če v nadaljevanju ni določeno drugače, se izjava o dostopnosti podatkov, izdana za namen člena 95, brez omejitev uporablja za izdajo dovoljenja za proizvod in zajema tudi študije, predložene za odobritev aktivne snovi po izdaji te izjave o dostopnosti podatkov.

(Ustrezno označite ali izpolnite za namen izdaje dovoljenja za proizvod)

-
- Uporaba izjave o dostopnosti podatkov je omejena na upravičeno družbo
- ²⁷

-
- Uporaba izjave o dostopnosti podatkov je omejena na določene države članice

[jasno navedite, v katerih državah članicah se izjava o dostopnosti podatkov lahko uporablja]

-
- Dostop do študij, predloženih za odobritev aktivne snovi po izdaji te izjave o dostopnosti podatkov, ni dovoljen.

**

²⁷ Opomba: To okence označite le, če sta se obe stranki na zahtevo upravičene družbe dogovorili, da se omeji uporaba pravic, ki izhajajo iz člena 95(4) uredbe BPR. Če je okence označeno, upravičena družba drugim vlagateljem vlog za izdajo dovoljenja za proizvod ne bo smela dovoliti, da se sklicujejo na izjavo o dostopnosti podatkov, izdano za namen člena 95.

Dodatek 2. Predloga izjave o dostopnosti podatkov – samo za izdajo dovoljenja za proizvod (če ni mogoče uporabiti predloge iz [Dodatka 1](#))

[Glava subjekta, ki izdaja izjavo o dostopnosti podatkov]

1. Datum: [navedite]

2. Za: Pristojni organi [navedite ime ustrezne države članice]

3. Zadeva: Izjava o dostopnosti podatkov za izdajo dovoljenja za proizvod

4. Upravičenec:

[Navedite ime(-na) morebitnega(-ih) vlagatelja(-ev)] s sedežem na naslovu [navedite podatke o sedežu] prosi za (neustrezno črtajte):

izdajo dovoljenja za [navedite ime biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov morebitnega vlagatelja] v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvoda [navedite številko(-e)].

izdajo dovoljenja za [navedite ime biocidnega proizvoda (družine biocidnih proizvodov) morebitnega vlagatelja], ki je enak kot [navedite ime biocidnega proizvoda (družine biocidnih proizvodov) lastnika podatkov], v skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 414/2013 za [navedite državo(-e) članico(-e) ali Evropsko Unijo].

5. Subjekt, ki izdaja izjavo o dostopnosti podatkov:

[Navedite ime subjekta, ki izda izjavo o dostopnosti podatkov] s sedežem na naslovu [navedite podatke o sedežu subjekta] ima pravico do odobritve dostopa do paketa podatkov, navedenega pod točko 6 te izjave.

6. Podrobnosti o podatkih, na katere se nanaša ta izjava:

Ta izjava o dostopnosti podatkov zajema:

[navedite podatke, za katere se odobri dostop].

7. Obseg dostopa:

Ta izjava o dostopnosti podatkov določa, da lahko naslovljeni pristojni organi uporabijo zgoraj navedene podatke ali se sklicujejo nanje, da bi ocenili vlogo [navedite ime upravičenca, kot je navedeno v oddelku 4] za zgoraj navedeni namen.

8. Datum začetka veljavnosti

Ta izjava o dostopnosti podatkov začne veljati [navedite datum].

Podpis: [podpis predstavnika subjekta, ki izdaja izjavo o dostopnosti podatkov]

Dodatek 3. Predloga spremnega dopisa

PRAVICE, KI IZHAJAJO IZ ČLENA 95(4) UREDBE BPR

[Glava družbe]

Datum _____

[Ime in naslov ustreznega pristojnega organa države članice]

Zanašanje na izjavo o dostopnosti podatkov iz člena 95 za izdajo dovoljenja za proizvod

Spoštovani,

[Navedite ime morebitnega vlagatelja] s sedežem na naslovu [navedite podatke o sedežu morebitnega vlagatelja] prosi za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod [ali družino biocidnih proizvodov] v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (v nadaljnjem besedilu: uredba BPR).

Spodaj podpisani potrjujem, da ima zgoraj navedena družba/oseba dovoljenje za sklicevanje na izjavo o dostopnosti podatkov, izdano [navedite ime družbe/osebe, ki je imenovana upravičenka izjave o dostopnosti podatkov, izdane za namene člena 95] za namene člena 20(1) uredbe BPR v skladu s členom 95(4) navedene uredbe. Kopija navedene izjave o dostopnosti podatkov je priložena temu dopisu.

Podpis: _____ [podpis predstavnika družbe/osebe, ki je v izjavi o dostopnosti podatkov navedena kot upravičenka]

Ime in funkcija: _____

Dodatek 4. Predloga kratkega dogovora o izmenjavi podatkov v obliki pogojev²⁸

Pogoji za izjavo o dostopnosti podatkov, dogovorjeni med lastnikom podatkov in upravičeno družbo

(1) [] s sedežem na naslovu [],

v nadaljnjem besedilu: lastnik podatkov, in

(2) [] s sedežem na naslovu [],

v nadaljnjem besedilu: upravičena družba, ki sta v nadaljevanju posamično imenovana kot „stranka“, skupaj pa kot „stranki“, sta se dogovorila o naslednjem:

Lastnik podatkov se strinja, da bo upravičeni družbi dodelil neizključno pravico do dostopa do podatkov z glavnim namenom upravičeni družbi omogočiti, da pri Evropski agenciji za kemikalije vloži vlogo za vključitev na seznam, ki ga Agencija objavi v skladu s členom 95(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih, in/ali *[neustrezno črtajte]* pridobi nacionalna dovoljenja za biocidne proizvode v skladu z uredbo BPR.

Pravica do dostopa se uresniči z izjavo o dostopnosti podatkov po plačilu nadomestila za dostop do podatkov v višini *[navedite znesek]*. Veljajo naslednji pogoji:

[Navedite ustrezne podrobnosti]

Uporaba za namen zunaj okvira uredbe BPR:

[Navedite podrobnosti]

Omejitev pravic, ki izhajajo iz člena 95(4) uredbe BPR:

[Označite okence in navedite podrobnosti samo, če sta se stranki na zahtevo morebitnega vlagatelja dogovorili, da omejita uporabo člena 95(4) uredbe BPR]

Uporaba mehanizma vračila:

Nadomestilo se pošteno, pregledno in nediskriminatorno prilagodi, če lastnik podatkov odobri dostop do istih podatkov eni ali več tretjim stranem:

[Navedite podrobnosti]

Uporaba s strani povezanih podjetij/članov konzorcija/drugih tretjih oseb:

[Navedite ime(-na) in podatke]

Dovoli se dostop do naslednjih podatkov v tiskani obliki:

[Jasno navedite, za katere podatke to velja in kakšna vrsta dostopa se odobri]

Ozemlje(-a), na kateremu(-ih) velja izjava o dostopnosti podatkov:

[Jasno navedite, katere države članice ali druga ozemlja so zajeta v izjavi o dostopnosti podatkov]

Dovoli se tudi dostop do študij, ki so bile za namen programa preverjanja predložene po izdaji te izjave o dostopnosti podatkov:

[Navedite tudi datum]

Tehnična ekvivalenca:

Za opredelitev tehnične ekvivalence je odgovorna upravičena družba.

Jamstvo:

²⁸ To je splošna predloga z najpogostejšimi klavzulami. Pri uporabi te predloge je treba upoštevati ustrezno nacionalno pogodbeno pravo (ki se razlikuje glede na pravo, ki sta ga izbrali stranki).

Dodatek 5. Predloga dolgega dogovora o izmenjavi podatkov

Ta osnutek navaja pomembne elemente dogovora o izmenjavi podatkov na podlagi zahtev uredbe BPR, razpoložljivih smernic in zakonodaje EU.

Upoštevajte, da uporaba tega osnutka ni obvezna ali predpisana. Uporablja naj se predvsem kot smernica ali poziv k razpravi, da se zagotovi, da vse stranke obravnavajo različne vidike, ko začnejo pogajanja o izmenjavi podatkov. Na koncu naj zadevne družbe same ocenijo primernost določb za vsak primer posebej in se odločijo, katere elemente želijo vključiti (in na kateri ravni), priporočljivo pa je, da se ta vprašanja upoštevajo pri sprejemanju kakršnih koli odločitev. Pri uporabi te predloge je treba upoštevati ustrezno nacionalno pogodbeno pravo (glede na pravo, ki sta ga izbrali stranki).

Družbe/osebe ta osnutek uporabljajo na lastno odgovornost, Evropska komisija in Evropska agencija za kemikalije pa ne prevzemata nobene odgovornosti in ne dajeta jamstev v zvezi z uporabo tega dokumenta ali zanašanjem nanj.

(Osnutek) Dogovor o izmenjavi podatkov za [aktivna snov]

med

(1) [] s sedežem na naslovu [],

v nadaljnjem besedilu: lastnik podatkov ali dajalec,

in

(2) [] s sedežem na naslovu [],

v nadaljnjem besedilu: vlagatelj ali upravičenec,

ki sta v nadaljevanju posamično imenovana kot „stranka“, skupaj pa kot „stranki“.

PREAMBULA

Namen preambule je določiti okvir in vanj umestiti dogovor. Običajno vsebuje različne stavke. Zajema lahko nekatere ali vse naslednje elemente: status odobritve snovi, navedbo zahtev za vključitev na seznam iz člena 95, navedbo načela, da se biocidni proizvodi ne smejo dati na trg ali uporabljati, če niso bili odobreni, ter navedbo strank kot lastnika podatkov in morebitnega vlagatelja ter njihovih interesov za dosego dogovora za namene uredbe BPR.

Spodaj so navedeni primeri povedi, ki so lahko pomembni:

ob upoštevanju, da je bila snov [ime snovi] z [navedite ustrezen sklic na izvedbeno uredbo Komisije ali direktivo o spremembi Priloge I k uredbi BPD] odobrena v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (v nadaljnjem besedilu: uredba BPR);

ob upoštevanju, da je pristojni organ sprejel in ocenil popolno dokumentacijo o snovi [ime snovi] v okviru postopka odobritve aktivnih snovi v skladu z uredbo BPR [ali direktivo BPD];

ob upoštevanju, da člen 95 uredbe BPR določa, da lahko dobavitelji snovi ali proizvodov Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) kadar koli predložijo popolno dokumentacijo o snovi ali izjavo o dostopnosti (kot je opredeljena spodaj) do take dokumentacije ali sklic na dokumentacijo, za katero so potekla vsa obdobja varstva podatkov, če želijo zaprositi za vključitev na seznam iz člena 95 (kot je opredeljen spodaj), ki ga objavi Agencija; ob upoštevanju, da člen 95 uredbe BPR določa, da od 1. septembra 2015 biocidni proizvod, ki je sestavljen iz zadevne snovi, tako snov vsebuje ali se uporablja za njeno pridobivanje, ne sme biti dostopen na trgu, če dobavitelj snovi ali dobavitelj proizvoda ni vključen na seznam iz člena 95 uredbe BPR za vrste proizvoda oziroma proizvodov, med katere spada ta proizvod;

ob upoštevanju, da se v skladu z uredbo BPR biocidni proizvodi ne smejo dajati na trg ali uporabljati, če niso odobreni v skladu z uredbo BPR;

ob upoštevanju, da člen 89(3) uredbe BPR določa, da lahko proizvod ostane na trgu le, če se pri Agenciji ali pristojnemu organu države članice do [datum] vloži vloga za izdajo dovoljenja;

ob upoštevanju, da je dajalec lastnik podatkov, ki so bili predloženi v dokumentaciji za odobritev [ime snovi] in so navedeni v Prilogi [] k temu dogovoru (v nadaljnjem besedilu: podatki, kot so opredeljeni spodaj);

ob upoštevanju, da stranki priznavata in podpirata dvojni cilj, določen v členih 62 in 63 uredbe BPR, v skladu s katerim se je treba izogibati podvajanju podatkov ter pošteno, nediskriminatorno in pregledno določiti nadomestilo za odobritev dostopa do takih podatkov;

ob upoštevanju, da želi upravičenec pridobiti pravice do dostopa do podatkov za [vrsta proizvoda], da bi lahko pri Agenciji vložil vlogo za vključitev na seznam iz člena 95 ali pri pristojnemu organu države članice ali Agenciji vložil vlogo za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod;

ob upoštevanju, da je dajalec pripravljen izdati izjavo o dostopnosti podatkov v oblikah, navedenih v Prilogi [], v zameno za nadomestilo, ki se določi na pošten, pregleden in nediskriminatoren način pod pogoji, določenimi v nadaljevanju; ter

ob upoštevanju, da si stranki za namen tega dogovora ne bosta izmenjali konkurenčnih ali tržnih informacij, ki vključujejo na primer cene, identiteto strank, stroške surovin, proizvodne stroške, trženjske ali prodajne načrte, poslovne načrte in profitne marže, vendar niso omejene nanje,

se stranki dogovorita, kot sledi:

DOGOVOR

Člen I. Opredelitve pojmov

Vključite ustrezne opredelitve besed, ki se v dogovoru pogosto uporabljajo in lahko vključujejo naslednje pojme:

1. Naslednji pojmi in izrazi imajo pomen, ki jim je določen spodaj:

Pravice do dostopa / povezano podjetje / seznam iz člena 95 / dovoljenje / datum začetka veljavnosti / stranka / podatki / nadomestilo za dostop do podatkov / izjava o dostopnosti podatkov / pristojni organ države članice / snov / podlicenca / ozemlje / tretja oseba itd.

2. Za druge pojme v tem dogovoru se uporabljajo opredelitve iz uredbe BPR.

Člen II. Obseg in namen

Naslednji opis je naveden kot primer, ki ni niti izčrpen niti obvezen.

Ta dogovor določa in opredeljuje pogoje, pravice in obveznosti pogodbenih strank v zvezi s podelitvijo neizključne pravice do dostopa do podatkov, ki jo dajalec dodeli upravičencu za določeno ozemlje in za glavni namen (v nadaljnjem besedilu: namen) upravičencu omogočiti, da pri Agenciji vloži vlogo za vključitev na seznam iz člena 95 kot dobavitelj snovi in/ali [neustrezno črtajte] pridobi dovoljenja na ozemlju.

Pravica do dostopa se uresniči z izjavo o dostopnosti, kot je določeno v členu IV tega dogovora.

Člen III. Obveznosti pogodbenih strank

Spodaj so navedeni primeri obveznosti in pravic do dostopa, o katerih se lahko dogovorita stranki dogovora o izmenjavi podatkov, uporaba teh primerov pa ni niti obvezna niti predpisana.

- 3.1 Dajalec se strinja, da bo upravičencu dodelil pravico do dostopa v skladu s členom [] tega dogovora, da mu omogoči vložitev vloge pri Agenciji za vključitev na seznam iz člena 95 in/ali [neustrezno črtajte] pridobitev dovoljenj na ozemlju.
- 3.2 Upravičenec se strinja, da bo dajalcu kot plačilo za pravico do dostopa, dodeljeno v skladu s členom [], plačal nadomestilo za dostop do podatkov, kot je določeno v členu [] tega dogovora.
- 3.3 Pravica do dostopa, dodeljena upravičencu v skladu s členom [], upravičencu ne daje pravice do pregledovanja, kopiranja ali prejema kopij podatkov ali njihovih delov.

Člen IV. Pravica do dostopa

Spodaj so navedeni primeri vrst pravic do dostopa, o katerih se lahko dogovorita stranki dogovora o izmenjavi podatkov, uporaba teh primerov pa ni niti obvezna niti predpisana.

- 4.1 Po plačilu nadomestila za dostop do podatkov dajalec upravičencu dodeli neizključno pravico do dostopa. Dajalec priznava pravice upravičenca v skladu s členom 95(4) uredbe BPR. [Navedete lahko tudi, da se upravičenec strinja z omejitvami uveljavljanja svojih pravic v skladu s členom 95(4) uredbe BPR, in opišete te omejitve.]
- 4.2 Pravico do dostopa uresničuje dajalec, ki [Agenciji izda izjavo o dostopnosti podatkov ali, če izjava o dostopnosti podatkov velja samo za izdajo dovoljenja za proizvod in ne za člen 95: pristojnemu organu države članice izda izjavo o dostopnosti podatkov, kot je določeno v Prilogi [] tega dogovora].
- 4.3 Stranki izrecno priznavata in se strinjata, da podatki ostanejo izključna last dajalca ter da pravice intelektualne lastnine in vse druge pravice do varstva, povezane s podatki, ki med drugim vključujejo patente in blagovne znamke, so in ostajajo izključna last dajalca.

Člen V. Nadomestilo za dostop do podatkov

Navedite pravila o izračunu in plačilu nadomestila za dostop do podatkov – sklicujte se na načela, navedena v praktičnem vodniku o izmenjavi podatkov. Posebno pozornost lahko namenite pravilom, ki bodo na primer olajšala izmenjavo podatkov in plačila malim in srednjim podjetjem.

- 5.1 Nadomestilo za dostop do podatkov znaša [znesek] (brez DDV, če je to primerno) in se plača, kot sledi:
 - (i) začetno predplačilo v višini [navedite znesek] in
 - (ii) tri (3) dodatna letna plačila v višini [navedite znesek] za leta 2016, 2017 in 2018, ki zapadejo v plačilo na obletnico datuma začetka veljavnosti.
- 6.2 Stranki se izrecno strinjata, da se nadomestilo prilagodi, če dajalec podeli pravice do dostopa do podatkov eni ali več tretjim osebam.

Spodnji členi od člena VII naprej so standardne klavzule, ki se uporabljajo v različnih vrstah dogovorov in se lahko po potrebi spremenijo; niso obvezne, vključijo pa naj se le s soglasjem obeh strank.

Člen VI. Odgovornost

- 6.1 Stranki se zavezujeta, da bosta obveznosti, določene v tem dogovoru, izvajali v dobri veri in v skladu z vsemi veljavnimi zakoni in predpisi.
- 6.2 Upravičenec priznava, da dajalec v nobenem primeru ni odgovoren za kakršno koli neposredno ali posredno škodo (ki lahko med drugim vključuje posledično škodo, izgubo dobička in zmanjšanje poslovanja), ki jo upravičenec utrpi zaradi zanašanja na podatke, razen če je ta škoda posledica hude malomarnosti ali namerne kršitve.

Člen VII. Zaupnost

- 7.1 Brez poseganja v člen 63 uredbe BPR stranki strogo varujeta zaupnost informacij, ki se izmenjajo ali pridobijo v okviru izvajanja tega dogovora, in jih ne razkrijeta nobeni tretji osebi, razen če je to določeno v podlicenci ali potrebno za skladnost s postopki izmenjave podatkov in drugimi postopki iz uredbe BPR.
- 7.2 Določbe tega člena 7 veljajo tudi po odpovedi ali poteku tega dogovora.

Člen VIII. Veljavnost in odpoved

Ta dogovor začne veljati na datum začetka veljavnosti in ga ni mogoče odpovedati pred [*konec obdobja varstva podatkov*], razen na podlagi medsebojnega dogovora strank.

Člen IX. Neodvisnost določb

Če sodišče ali pristojni arbitražni senat ugotovi, da je katera koli določba tega dogovora neveljavna ali neizvršljiva, preostali del tega dogovora ne glede na navedeno določbo ostane veljaven in se še naprej uporablja, neveljavna ali neizvršljiva določba pa se črta.

Člen X. Prenos

Nobena od strank nima pravice, da prenese ta dogovor, katero koli pravico, ki izhaja iz njega, ali katero koli od svojih obveznosti iz tega dogovora brez predhodnega pisnega soglasja druge stranke, ki soglasja ne sme neutemeljeno zavrniti.

Člen XI. Celotni dogovor

- 11.1 Ta dogovor, ki vključuje Priloge [], [] in [], je celotni dogovor med strankama za namene dodelitve pravice do dostopa in nadomešča vse prejšnje dogovore (ustne ali pisne) v zvezi s predmetom tega dogovora med strankama.
- 11.2 Ta dogovor se lahko kadar koli spremeni s pisnim dogovorom med strankama.

Člen XII. Višja sila

Stranki nista odgovorni za kršitve tega dogovora zaradi zamude pri izvajanju ali neizvajanja svojih obveznosti v zvezi s tem dogovorom, če je zamuda ali neizvajanje posledica razloga, ki ga stranka razumno ni mogla nadzorovati, vključno z (vendar ne omejeno nanje) vladnimi ali regulativnimi ukrepi, naravnimi nesrečami (potresi, neurja, poplave), vojnami, nemiri ali drugimi večjimi preobratu in neizpolnjevanjem obveznosti oseb, ki niso pod nadzorom strank (npr. motnje pri zagotavljanju telefonskih storitev, za katere je odgovorna telefonska družba, ali ukrepi zaposlenih skupnega prevoznika).

Člen XIII. Pravo, ki se uporablja, in pristojna sodišča

- 13.1 Ta dogovor se razlaga na podlagi zakonov [*država*], vključno z njenimi kolizijskimi pravili, ter zanj veljajo ti zakoni in pravila.
- 13.2 Stranki si najprej prizadevata za sporazumno rešitev morebitnega spora, ki izhaja iz tega dogovora. Če stranki spora v zvezi z razlago in uporabo tega dogovora ne moreta rešiti sporazumno, so za reševanje spora izključno pristojna [*nacionalna sodišča/arbitražna sodišča – črtajte neustrezno in navedite ustrezne podrobnosti*].

Člen XIV. Obvestila

Obvestila na podlagi tega dogovora se pošljejo v pisni obliki s priporočeno pošto na naslove, navedene spodaj za posamezno podpisnico.

[ime družbe]

[naslov]

in

[ime družbe]

[naslov].

Upoštevajte, da so pravila, ki veljajo za podpisovanje in datiranje dogovora, odvisna od prava (ki sta ga izbrali stranki), ki velja za pogodbo.

Podpis _____

Datum _____

Priloga [...]: Izjava o dostopnosti podatkov *Za primere predlog izjave o dostopnosti podatkov, ki jih lahko uporabite, glejte [Dodatek 1](#) in [Dodatek 2](#).*

Priloga [...]: Seznam študij

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU

ISBN