

Praktični vodič kroz Uredbu o biocidnim proizvodima

Posebna serija o razmjeni podataka – razmjena podataka

ABC

PРАВNA OBAVIJEST

Svrha je ovog dokumenta pomoći korisnicima u ispunjavanju njihovih obveza iz Uredbe o biocidnim proizvodima (BPR). Međutim, korisnike podsjećamo da je vjerodostojna pravna uputa jedino tekst BPR-a te da informacije iz ovoga dokumenta ne predstavljaju pravni savjet. Upotreba ovih informacija na isključivoj je odgovornosti korisnika. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost s obzirom na moguću upotrebu informacija iz ovoga dokumenta.

Praktični vodič kroz Uredbu o biocidnim proizvodima: posebna serija o razmjeni podataka – razmjena podataka

Ref. oznaka: ECHA-15-B-04-HR
Kat br.: ED-02-15-170-HR-N
ISBN-13: 978-92-9247-179-8
DOI: 10.2823/25747
Datum izd.: Travanj 2015.
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2015.

Ovaj će dokument biti na raspolaganju na sljedeća 23 jezika: bugarski, hrvatski, češki, danski, nizozemski, engleski, estonski, finski, francuski, njemački, grčki, mađarski, talijanski, latvijski, litavski, malteški, poljski, portugalski, rumunjski, slovački, slovenski, španjolski i švedski.

Imate li pitanja ili primjedbe povezane s ovim dokumentom, molimo vas da ih pošaljete putem obrasca zahtjeva za informacije (naznačite i referentnu oznaku dokumenta, datum izdavanja, poglavlje i/ili stranicu dokumenta na koje se odnosi vaša primjedba). Obrascu za povratnu informaciju može se pristupiti putem stranice „Contact ECHA” (Obratite se ECHA-u) na: <http://echa.europa.eu/contact>

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresa za posjetitelje: Annankatu 18, Helsinki, Finska

POVIJEST DOKUMENTA

Verzija	Napomena	Datum
Verzija 1.0	Prvo izdanje	Travanj 2015.

UVOD

Ovim se Praktičnim vodičem kroz razmjenu podataka pojašnjavaju aspekti obveza razmjene podataka u kontekstu Uredbe o biocidnim proizvodima (EU) br. 528/2012 (BPR). On je dio posebne serije praktičnih vodiča kroz razmjenu podataka u kontekstu BPR-a u koju su uključeni i Uvod u BPR i pitanja MSP-a te praktični vodiči kroz odobrenja za pristup i konzorcije.

Ovaj se Praktični vodič ne bi trebao čitati izdvojeno od ostalih dokumenata. Dostupne su i druge smjernice Agencije te se preporučuje upućivanje na njih.

Posebnu seriju praktičnih vodiča sastavila je Europska komisija u suradnji s Europskom agencijom za kemikalije („Agencija”) i nadležnim tijelima država članica („MSCA”), odabranim MSP-ima, predstavničkim udruženjima, odvjetničkim društvima i tehničkim konzultantima.

Sadržaj

PRAVNA OBAVIJEST	2
POVIJEST DOKUMENTA	3
UVOD	4
POPIS KRATICA	6
POPIS POJMOVA I DEFINICIJA	7
1. ŠTO JE OVAJ PRAKTIČNI VODIČ I NA KOJI ĆE NAČIN POMOĆI	9
2. PRAVILA RAZMJENE PODATAKA: KOJE BI KORAKE POTENCIJALNI PODNOŠITELJ ZAHTJEVA I VLASNIK PODATAKA TREBALI PODUZETI U PRAKSI	9
2.1. Potencijalni podnositelj zahtjeva	9
2.2. Vlasnik podataka / osoba koja je dostavila podatke: prijedlozi na koji se način unaprijed pripremiti za moguće upite potencijalnih podnositelja zahtjeva	13
2.3. Sažetak	15
3. PRAVILA RAZMJENE PODATAKA: VRSTA PREGOVORA U KOJE STRANKE MORAJU STUPITI I NAČIN NA KOJI SE NAKNADA ZA RAZMJENU PODATAKA MOŽE IZRAČUNATI	15
3.1. Vrsta pregovora koji se mogu pokrenuti: hitni ili redovni postupak	16
3.2. Općenito: očekivana vrsta pregoora	18
3.3. Za vrijeme pregovora, načela izračuna naknade	21
3.4. Opća pravila u skladu s člankom 63. BPR-a: tipični osnovni troškovi i primjena tipičnih povećanja/snižanja	22
3.5. Ostali česti uvjeti razmjene podataka, osim naknade	27
4. MOGUĆI ISHODI PREGOVORA	29
4.1. Mogući ishod: pregovori su uspješni	29
4.2. Mogući ishod: pregovori nisu uspješni	30
DODATAK 1. PREDLOŽAK PISANOG ZAHTJEVA OSOBI KOJA JE DOSTAVILA PODATKE / VLASNIKU PODATAKA	33
DODATAK 2. SAŽET TABLIČNI PREGLED PREGOVORA O RAZMJENI PODATAKA	34
DODATAK 3. PREDLOŽAK SPORAZUMA O	

POVJERLJIVOSTI / NEOTKRIVANJU PODATAKA	35
DODATAK 4. PRIMJER SCENARIJA RAZMJENE PODATAKA	38
DODATAK 5. ČIMBENICI ZA IZRAČUN NAKNADE	41

Popis kratica

Kroz čitav se Praktični vodič upotrebljavaju sljedeće kratice.

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
AH	nositelj odobrenja
AS	aktivna tvar
BPD	Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (Direktiva o biocidnim proizvodima)
BPF	skupina biocidnih proizvoda
BPR	Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Uredba o biocidnim proizvodima)
EU	Europska unija
LoA	odobrenje za pristup
MSCA	nadležna tijela države članice odgovorna za provedbu BPR-a, imenovana u skladu s člankom 81. BPR-a
PT	vrsta proizvoda
R4BP	registar biocidnih proizvoda
REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)
SBP	jednaki biocidni proizvod
MSP	mala i srednja poduzeća

Popis pojmova i definicija

Za potrebe praktičnih vodiča primjenjuju se definicije iz članka 3. stavka 1. Uredbe o biocidnim proizvodima (EU) br. 528/2012 (BPR). Najvažnije definicije navedene su u nastavku, zajedno s drugim standardnim pojmovima koji se upotrebljavaju u Praktičnim vodičima.

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
Pristup	Ovaj se pojam upotrebljava za iskazivanje prava na navođenje podataka/istraživanja pri podnošenju zahtjeva u skladu s BPR-om, na temelju sporazuma postignutog s vlasnikom podataka. Ovisno o sadržaju sporazuma o razmjeni podataka, ovaj pojam može značiti i pravo na pregled tiskanih primjeraka istraživanja i/ili pravo na dobivanje tiskanih primjeraka istraživanja.
Agencija	Europska agencija za kemikalije, osnovana u skladu s člankom 75. REACH-a
Popis iz članka 95.	Popis relevantnih tvari i dobavljača koji je Agencija objavila u skladu s člankom 95. stavkom 1. BPR-a
Skupina biocidnih proizvoda	Skupina biocidnih proizvoda koji imaju i. slične uporabe; ii. iste aktivne tvari; iii. sličan sastav s navedenim razlikama; i iv. slične razine rizika i učinkovitosti (članak 3. stavak 1. točka (s) BPR-a)
Kemijska sličnost	Provjera koja se može provesti prije donošenja odluke o odobrenju neke aktivne tvari i kojom se ocjenjuje identitet tvari i kemijski sastav neke aktivne tvari iz jednog izvora s ciljem određivanja njezine sličnosti s obzirom na kemijski sastav iste tvari koja dolazi iz nekog drugog izvora.
Osoba koja dostavlja podatke	Trgovačko društvo / osoba koja Agenciji/MSCA-u dostavlja podatke povezane sa zahtjevom podnesenim u skladu s BPD-om ili BPR-om
Svi napori	Razina pažnje potrebna prilikom pregovaranja o razmjeni podataka u skladu s člankom 63. stavkom 1. BPR-a
Postojeća aktivna tvar	Tvar koja je 14. svibnja 2000. bila na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju znanstveno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces (članak 3. stavak 1. točka (d) BPR-a)
Hitni postupak	Jedan od načina dobivanja LoA-e za svrhe iz članka 95. kojim se predviđaju ograničeni pregovori i kratak pisani sporazum o razmjeni podataka. Također se naziva transakcija na slobodnom tržištu.
Odobrenje za pristup	Originalni dokument koji potpisuje vlasnik podataka ili njegov zastupnik u kojem se navodi da se nadležna tijela, Agencija ili Komisija mogu koristiti podacima u korist treće strane za potrebe BPR-a (članak 3. stavak 1. točka (t))

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
Nova aktivna tvar	Tvar koja 14. svibnja 2000. nije bila na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju znanstveno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces (članak 3. stavak 1. točka (d) BPR-a)
Potencijalni podnositelj zahtjeva	Svaka osoba koja namjerava provesti testiranja ili istraživanja za potrebe BPR-a (članak 62. stavak 1. BPR-a)
Program revizije	Program rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari koje sadržavaju biocidni proizvodi iz članka 89. BPR-a
Povezani referentni proizvod	U kontekstu odobrenja za SBP to je SBP-u identičan biocidni proizvod ili skupina proizvoda, koji su već odobreni ili je za njih podnesen zahtjev
Pravo na navođenje	Znači pravo na navođenje podataka/istraživanja pri podnošenju zahtjeva u skladu s BPR-om, na temelju sporazuma postignutog s vlasnikom podataka. To pravo na navođenje može dati i Agencija u slučaju spora povezanog s razmjenom podataka iz članka 63. stavka 3. BPR-a.
Jednaki biocidni proizvod	Biocidni proizvod / skupina biocidnih proizvoda, identični povezanom referentnom proizvodu / referentnoj skupini proizvoda, prema Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća
Redovni postupak	Jedan od načina dobivanja LoA-e kojim se predviđaju detaljne rasprave o pravima obuhvaćenima LoA-om zajedno s detaljnim pisanim sporazumom o razmjeni podataka
Tehnička istovjetnost	Znači sličnost s obzirom na kemijski sastav i profil opasnosti između tvari koja je proizvedena bilo iz izvora različitog od referentnog izvora bilo iz referentnog izvora, ali drugačijim proizvodnim postupkom i/ili na drugoj proizvodnoj lokaciji, i tvari iz referentnog izvora za koju je provedena početna procjena rizika, kako je utvrđeno u članku 54. BPR-a (članak 3. stavak 1. točka (w) BPR-a). Tehnička istovjetnost uvjet je za podnošenje zahtjeva za odobrenje proizvoda, ali nije uvjet za podnošenje zahtjeva u skladu s člankom 95. BPR-a i nije pravni preduvjet za razmjenu podataka u skladu s člancima 62. i 63. BPR-a.

Što je ovaj Praktični vodič i na koji će način on pomoći?

- (a) U ovom Praktičnom vodiču navode se praktične smjernice za jedan od glavnih aspekata na kojima počiva čitav regulatorni sustav EU-a za biocide: razmjena podataka. Točnije, njime se pojašnjava:
- što bi potencijalni podnositelji zahtjeva i vlasnici podataka morali učiniti u praksi kako bi se pripremili za razmjenu podataka,
 - način vođenja pregovora između stranaka, i
 - mogući ishodi tih pregovora.
- (b) Glavni je cilj ovog Praktičnog vodiča pružiti svim stranama uključenima u razmjenu podataka u skladu s BPR-om pomoć kako bi one mogle sklopiti sporazume o razmjeni podataka. BPR-om se tim stranama nameće obveza da ulože sve napore, u dobroj vjeri, ka postizanju dogovora o razmjeni podataka. Ne postigne li se dogovor, u nekim okolnostima za neke vrste podataka Agencija može pomoći potencijalnim podnositeljima zahtjeva dajući im dopuštenje da navedu zatražene podatke. U ovom se Praktičnom vodiču pružaju savjeti i smjernice o tome na koji način stranke mogu uspješno voditi pregovore u koje ulažu sve napore, tako da se postigne dogovor o pravednoj, transparentnoj i nediskriminirajućoj razmjeni podataka i podjeli njihovih troškova.

2. Pravila razmjene podataka: koje bi korake potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka trebali poduzeti u praksi

U ovome se odjeljku obrađuju sljedeće teme:

- U pogledu potencijalnog podnositelja zahtjeva (a) što poduzeti radi određivanja koji su podaci relevantni i (b) što učiniti sljedeće nakon što se odrede relevantni podaci.
- U pogledu vlasnika podataka, predlaže se na koji se način unaprijed pripremiti za moguće upite potencijalnih podnositelja zahtjeva.

2.1. Potencijalni podnositelj zahtjeva

Vrste podataka potrebnih za razne postupke utvrđuju se BPR-om. U sljedećem se odjeljku utvrđuju koraci koje podnositelj zahtjeva može poduzeti kako bi odredio koji su mu podaci potrebni, koji mu podaci nedostaju i kako stupiti u pregovore.

Ako potencijalni podnositelj zahtjeva nema podatke, može uzeti u obzir da se izravno obrati vlasniku podataka / osobi koja je dostavila podatke i zatraži popis dostavljenih podataka i onih za pristup kojima bi bio zainteresiran. To bi bilo osobito važno za trgovačka društva koja traže uvrštenje na popis iz članka 95., a mogli bi biti zainteresirani za pravo na navođenje čitave skupine podataka koju je dostavio sudionik programa revizije.

(a) Određivanje podataka koji nedostaju

U članku 63. stavku 4. BPR-a navodi se da se od potencijalnog podnositelja zahtjeva traži da sudjeluje samo u troškovima za podatke koje treba dostaviti za svrhe BPR-a. Zbog toga se svaki potencijalni podnositelj zahtjeva kao prvo mora zapitati sljedeće: „Koji mi podaci nedostaju?” i u smislu podataka koji mu potpuno nedostaju i u smislu mogućih poboljšanja kvalitete/konzistentnosti podataka koje taj potencijalni podnositelj zahtjeva već ima. Budući da se pravo na navođenje podataka daje trgovačkom društvu / pojedincu, kako bi

mogli odgovoriti na prethodno pitanje potencijalni podnositelji zahtjeva morat će proći sljedeće korake:

Prvi korak: odrediti zahtjeve u pogledu podataka

- Radi dostavljanja dokumentacije u skladu s člankom 4. i sljedećima BPR-a (odobrenje aktivne tvari), potencijalni podnositelj zahtjeva može odrediti sve podatke za koje se očekuje da će ih dostaviti u svojoj dokumentaciji upućujući se na Prilog II. BPR-u i Prilog III. za najmanje jedan reprezentativan biocidni proizvod.
- Radi dostavljanja dokumentacije u skladu s člankom 20. i sljedećima BPR-a (odobrenje biocidnih proizvoda), potencijalni podnositelj zahtjeva može odrediti sve podatke za koje se očekuje da će ih dostaviti u svojoj dokumentaciji upućujući se na Prilog III. BPR-u i Prilog II. BPR-u za svaku aktivnu tvar u predmetnom biocidnom proizvodu.¹
- Radi dostavljanja dokumentacije u skladu s člankom 95. BPR-a (za uvrštenje na popis iz članka 95.), potencijalni podnositelj zahtjeva može odrediti sve podatke za koje se očekuje da će ih dostaviti u svojoj dokumentaciji upućujući se na Prilog II. BPR-u ili na Priloge II.A, IV. ili III.A Direktivi 98/8/EZ o biocidnim proizvodima („BPD”).² Informacije o potrebnim podacima za aktivne tvari koje su već bile odobrene nalazit će se i u informacijama koje objavljuje Agencija, a posebno u izvješću o ocjenjivanju (vidi članak 67. BPR-a).

Drugi korak: upućivanjem na podatke koje potencijalni podnositelj zahtjeva već ima i na one za koje može dobiti brz i slobodan pristup, utvrditi mjeru u kojoj se zahtjevi za podatke mogu ispuniti³

Potencijalni podnositelj zahtjeva neće morati platiti za razmjenu potrebnih podataka u sljedećim situacijama:

- Ako predmetne podatke već ima u svojem vlasništvu ili ima pravo korištenja njima za potrebe BPR-a.⁴
- Ako se dotična krajnja točka podataka može ostvariti izuzimanjem podataka ili ona nije nužna sa znanstvenog stajališta.⁵
- Ako podaci koji nedostaju više nisu zaštićeni u skladu s primjenjivim pravilima iz BPD-a/BPR-a. To se vjerojatno neće dogoditi prije 2017. jer razdoblja zaštite

¹ Imajte na umu kako se kod podnošenja zahtjeva u pojednostavljenom postupku davanja odobrenja, kako je predviđeno člankom 20. stavkom 1. točkom (b) BPR-a, zahtijeva manje podataka.

² Povezano s ovime proučite i smjernice Agencije o članku 95. BPR-a <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Na stranici 84 smjernica za REACH u odjeljku 4.7.1. „1. korak: pojedinačno prikupljanje i inventar dostupnih podataka” potražite smjernice i informacije o ekvivalentnim pravilima REACH-a. Vidi i stranice 56 – 58 na kojima se nalaze smjernice posebno o pitanjima koja se odnose na autorsko pravo i opseg prava stranaka da navedu objavljene podatke i/ili podatke nad kojima pravo intelektualnog vlasništva polaže treća strana.

⁴ Potencijalni podnositelj zahtjeva ne mora imati predmetne podatke u vlasništvu, ali je ipak postigao dogovor s vlasnikom podataka da predmetne podatke može iskoristiti za svrhe iz BPR-a. Koncept korištenja podacima ovisit će o dogovoru s vlasnikom podataka i može uključivati odobrenje za pristup kojim se daje pravo na navođenje tih podataka ili pravo na fizički pristup stvarnim rezultatima istraživanja i pravo na dostavljanje tih rezultata istraživanja ili odobrenja za pristup.

⁵ Više detalja potražite u članku 6. stavku 2. i članku 21. BPR-a.

podataka u skladu s BPD-om uglavnom još nisu istekla. Osim toga, za postojeće aktivne tvari u programu revizije (tj. one koje su 14. svibnja 2000. bile na tržištu EU-a kao aktivne tvari nekog biocidnog proizvoda), ako za njih odluka o odobrenju nije donesena prije stupanja na snagu BPR-a, člankom 95. stavkom 5. BPR-a to se razdoblje zaštite produžuje do 31. prosinca 2025.

Treći korak: popisati podatke koji nedostaju

Usporedite podatke koji se zahtijevaju za dokumentaciju s podacima koje potencijalni podnositelj zahtjeva već ima u svojem vlasništvu ili im ima pristup.

Četvrti korak: utvrditi jesu li ti podaci o životinjama kralješnjacima

Utvrdjivanje jesu li ili nisu u dotična testiranja uključena i testiranja na životinjama kralješnjacima ne bi trebalo biti zahtjevno. Ako su u tim testiranjima uključeni kralješnjaci, potencijalni podnositelj zahtjeva ne smije ta istraživanja ponavljati ako je u skladu s BPD-om/BPR-om isto istraživanje već bilo dostavljeno. Kako bi saznao jesu li ta testiranja već bila dostavljena, potencijalni podnositelj zahtjeva može Agenciji podnijeti upit.

U svim pregovorima o razmjeni podataka obje stranke moraju uložiti sve napore za postizanje dogovora. Ako pregovori ne uspiju, Agencija može dati dopuštenje za navođenje podataka o kralješnjacima (više detalja potražite u [odjeljku 4.2.](#)).

Peti korak: ako je dokumentacija dostavljena u skladu s člankom 95. BPR-a

... potencijalni podnositelj zahtjeva mora znati da u slučaju neuspjelih pregovora Agencija može dati i dopuštenje za navođenje toksikoloških, ekotoksikoloških i istraživanja sudbine i ponašanja u okolišu koja se odnose na postojeću aktivnu tvar uključenu u program revizije (više detalja potražite u [odjeljku 4.](#)).

Zaključak o određivanju relevantnih podataka

Nakon ispunjavanja ovih koraka potencijalni podnositelj zahtjeva točno će odrediti koji mu podaci o životinjama kralješnjacima nedostaju te, traži li uvrštenje u popis iz članka 95., koja mu toksikološka, ekotoksikološka i istraživanja sudbine i ponašanja postojeće aktivne tvari u okolišu nedostaju. Potencijalni podnositelj zahtjeva ujedno će utvrditi nedostaju li mu neki podaci o životinjama beskralješnjacima. U svakom slučaju, kada se potencijalni podnositelj zahtjeva obrati vlasniku podataka, stranke u pregovorima – potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka – moraju se pridržavati pravila razmjene podataka, pri čemu je glavno od njih to da se u te pregovore moraju uložiti svi naponi (više detalja potražite u [odjeljku 3.2.](#)).

(b) Što se događa sljedeće nakon što potencijalni podnositelj zahtjeva utvrdi da mu nedostaju relevantni podaci?

U ovom se Praktičnom vodiču stavlja naglasak na pravo potencijalnog podnositelja zahtjeva i vlasnika podataka da sporazum među sobom sklope slobodno. Stoga se početna točka razmjene podataka nalazi izvan okvira BPR-a i u rukama je te dvije skupine strana.

Postignu li potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka dobrovoljni sporazum o razmjeni podataka, nema razloga za pokretanje postupaka upita ni rješavanja spora u skladu s BPR-om. To se može dogoditi ako, na primjer, potencijalni podnositelj zahtjeva već zna koje trgovačko društvo / osoba ima u vlasništvu predmetne podatke koje on želi razmijeniti. U toj se situaciji on jednostavno može odlučiti obratiti se tom trgovačkom društvu / osobi s ciljem dogovaranja pristupa bez uključivanja Agencije. A to se može dogoditi u pogledu potpunih dokumentacija podataka i u pogledu odabranih istraživanja i bilo kakvih potrebnih istraživanja. Ukratko, uključene stranke mogu u pogledu razmjene podataka u skladu s BPR-om među sobom dogovoriti bilo što, imajući na umu kako se postupak rješavanja spora pokreće samo u određenim okolnostima (više detalja potražite u [odjeljku 4.2.](#)).

Ako potencijalni podnositelj zahtjeva ne zna tko je vlasnik podataka ili ne zna jesu li podaci koje on traži već dostavljeni Agenciji/MSCA-ima, on može Agenciji podnijeti upit. Imajte na umu kako se zahtjev za pokretanje postupka rješavanja spora može podnijeti najranije jedan mjesec nakon što je Agencija odgovorila na upit. Ta se pravila nalaze u člancima 62. i 63. BPR-a i u skladu s njima mogu se poduzeti tri glavna koraka.

PRVI: razmotriti mogućnost podnošenja upita Agenciji⁶

Što kaže pravo	Što učiniti u praksi
<p>U članku 62. stavku 2. BPR-a navodi se da potencijalni podnositelji zahtjeva (tj. „osobe koje namjeravaju izvoditi testiranja ili istraživanja“) „u slučaju podataka o kralješnjacima moraju, a u slučaju ostalih podataka mogu, dostaviti pisani zahtjev“ Agenciji „za utvrđivanje jesu li takva testiranja ili istraživanja već bili dostavljeni“ Agenciji „ili“ MSCA-u „u vezi s prethodnim zahtjevom u skladu s“ BPR-om ili BPD-om.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dostaviti zahtjev, registrirati se i prijaviti u R4BP. <ul style="list-style-type: none"> ○ Otići na: <ul style="list-style-type: none"> ○ http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/.⁷ ○ Odabrati poveznicu na „R4BP“ na desnoj strani te stranice. ○ Ispuniti tamošnji obrazac za prijavu, ako već nije ispunjen ranije. • Odabrati potrebnu vrstu aplikacije (više informacija potražite na http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals) • S pomoću padajućeg izbornika ispuniti odgovarajući odjeljak kako biste odredili koja vas aktivna tvar zanima. • Agencija provjerava jesu li za tu tvar podaci već dostavljeni.

DRUGO: odgovor Agencije

Što kaže pravo	Što učiniti u praksi
<p>U članku 62. stavku 2. BPR-a navodi se da će Agencija nakon zaprimanja zahtjeva utvrditi jesu li naznačena istraživanja već bila dostavljena njoj ili nekom MSCA-u. Ako Agencija utvrdi kako su podaci već bili dostavljeni njoj ili MSCA-u, ona „bez odlaganja obavješćuje potencijalnog podnositelja zahtjeva o nazivu i kontaktnim podacima osobe koja je dostavila podatke i koja je vlasnik podataka“.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ako su podaci već bili dostavljeni Agenciji ili nekom MSCA-u za potrebe BPR-a ili BPD-a, Agencija će o tome obavijestiti potencijalnog podnositelja zahtjeva. • Agencija će u pravilu odgovoriti u roku od 15 radnih dana od kada joj je potencijalni podnositelj zahtjeva poslao zahtjev. • Potencijalni podnositelj zahtjeva bit će obaviješten o nazivu i kontaktnim podacima (adresa e-pošte) trgovačkog društva / osobe koja je dostavila podatke Agenciji/MSCA-u („osoba koja je dostavila podatke“). • Potencijalnom podnositelju zahtjeva ujedno će se dodijeliti broj predmeta koji ona mora

⁶ Vidi stranicu 78. smjernica za REACH, odjeljak 4.1. „Svrha postupka upita“ i odjeljak 4.2. „Je li obvezno slijediti postupak upita?“, gdje ćete pronaći smjernice i informacije o ekvivalentnim scenarijima u okviru REACH-a.

⁷ Vidi i Priručnik za podnošenje zahtjeva za odobrenje biocidnih proizvoda, verzija 3.0 – odjeljak 7.1.: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

	<p>čuvati jer će u slučaju da u njezinu postupku dođe do spora tim brojem moći dokazati da je podnijela upit.</p> <ul style="list-style-type: none"> Također imajte na umu da Agencija neće samo obavijestiti potencijalnog podnositelja zahtjeva o tim podacima nego će i osobu koja je dostavila podatke obavijestiti da je od potencijalnog podnositelja zahtjeva zaprimila pisani zahtjev.
--	---

TREĆE: zahtjev vlasnika podataka

Što kaže pravo	Što učiniti u praksi
<p>U članku 62. stavku 2. BPR-a navodi se da „osoba koja je dostavila podatke treba olakšati kontakte između potencijalnog podnositelja zahtjeva i vlasnika podataka“.</p> <p>U članku 63. stavku 1. BPR-a navodi se da, ako je podnesen zahtjev za razmjenu podataka, potencijalni podnositelj zahtjeva „i vlasnik podataka ulažu sve napore za postizanje dogovora o razmjeni traženih rezultata testiranja ili istraživanja (...) Umjesto takvog dogovora predmet se može uputiti arbitražnom tijelu uz obvezu prihvaćanja arbitražnog naloga.“</p>	<p>Nakon što potencijalni podnositelj zahtjeva primi od Agencije kontaktne podatke osobe koja je dostavila podatke, na njemu je da osobi koja je dostavila podatke pošalje zahtjev. Popis dostavljenih pojedinačnih testiranja ili istraživanja mora se tražiti od osobe koja je dostavila podatke (vidi sljedeći korak).⁸</p> <p>U ovoj je fazi na osobi koja je dostavila podatke da, kada je to moguće, olakša kontakt s vlasnikom podataka. Obje stranke (potencijalni podnositelj zahtjeva i osoba koja je dostavila podatke / vlasnik podataka) imaju obvezu uložiti sve napore za postizanje dogovora o razmjeni podataka koji su bili određeni kao potrebni. U skladu s time, planirajte unaprijed.</p> <p>Predložak takvog pisanog zahtjeva nalazi se u Dodatku 1.</p>

2.2. Vlasnik podataka / osoba koja je dostavila podatke: prijedlozi na koji se način unaprijed pripremiti za moguće upite potencijalnih podnositelja zahtjeva.

- (a) Kod svih trgovačkih društava / osoba koje imaju u vlasništvu podatke koji su bili dostavljeni bilo MSCA-u ili Agenciji za bilo koje potrebe u skladu s BPD-om/BPR-om postoji mogućnost primanja zahtjeva za razmjenu podataka. Također, vlasnici podataka moraju predvidjeti da će primiti zahtjeve za pristup pojedinačnim istraživanjima (kralješnjaka i beskralješnjaka), kao i moguće zahtjeve za pristup potpunim dokumentacijama.
- (b) U skladu s time, iako u skladu s BPR-om za to ne postoje pravni zahtjevi, vlasnici podataka mogu razmisliti o tome da ispune sljedeća dva koraka kako bi se u postupku pregovora o razmjeni podataka izbjegla odlaganja.

⁸ Međutim, ako potencijalni podnositelj zahtjeva ne može od osobe koja je dostavila podatke dobiti te podatke, to može biti pokazatelj kako vlasnik podataka ne ulaže sve napore. Kada se pregovara o podacima i podjeli troškova imajte isto tako na umu da potencijalni podnositelj zahtjeva ne mora nužno imati pristup svim dostavljenim podacima, nego samo onima čije se dostavljanje zahtjeva za svrhe u skladu s BPR-om.

Prvo: utvrditi je li vjerojatno da će vam se neki potencijalni podnositelj zahtjeva obratiti

Preispitajte, koliko je to moguće, radnje koje su osoba koja je dostavila podatke / vlasnik podataka do danas poduzeli u skladu s BPD-om i/ili BPR-om. Tim se preispitivanjem trebaju potražiti i odrediti prigode prilikom kojih su njihovi podaci, bez obzira na to jesu li oni u isključivom ili zajedničkom vlasništvu, bili dostavljeni nekom od MSCA-a u EU-u ili Agenciji. Sve ih uključite. Bez obzira na sve, sama činjenica da će regulatorna tijela, povezano s testiranjem/istraživanjem, zabilježiti ime osobe koja je dostavila podatke znači da postoji mogućnost da joj se obrati potencijalni podnositelj zahtjeva.

Stoga je obraćanje vjerojatno ako:

- se podaci odnose na aktivnu tvar u programu revizije,
- se podaci odnose na novu aktivnu tvar koja je bila odobrena ili se ocjenjuje u skladu s BPD-om ili BPR-om,
- se podaci odnose na biocidni proizvod koji se ocjenjuje ili je bio odobren u skladu s BPD-om ili BPR-om.

U kontekstu članka 95. BPR-a, sudionicima programa revizije vjerojatno će se obratiti potencijalni podnositelj zahtjeva pa oni stoga trebaju uzeti u obzir da se za to pripreme. Gledano vremenski, ta je mogućnost osobito povećana do 1. rujna 2015., roka iz članka 95.

Međutim, imajte na umu kako se potencijalni podnositelji zahtjeva mogu radi pregovora o razmjeni podataka obratiti svim osobama / trgovačkim društvima koja su dostavila podatke ili su vlasnici podataka koji su bili dostavljeni.

Drugo: pripremiti se u skladu s time

Ako ste odredili podatke, razmislite o tome da napravite sljedeće:

- Sastavite detaljan popis dostavljenih podataka/istraživanja/testiranja i budite spremni dijeliti taj popis u slučaju da vam se obrati potencijalni podnositelj zahtjeva zainteresiran za razmjenu podataka.
- Zabilježite CAS i EC brojeve predmetnih tvari.
- Zabilježite metapodatke o istraživanju (datum, autora, vrstu istraživanja itd.).
- Prikupite podatke o troškovima istraživanja.
- Osmislite interni skup postupaka kojima će se obrađivati svi primljeni upiti.
- Imenujte članove svojeg osoblja koji će biti odgovorni za obradu takvih upita.
- Ako su podaci u zajedničkom vlasništvu s drugima, unaprijed se dogovorite, koliko je to moguće, u vezi toga tko će i na koji način preuzeti ili dijeliti vodstvo prilikom odgovaranja na upit.
- Razmotrite ulogu osobe koja je dostavila podatke ako je to neko trgovačko društvo / osoba koja nije vlasnik podataka. Posebno:
 - provjerite ima li osoba koja je dostavila podatke ovlasti za pregovore u ime vlasnika podataka,
 - provjerite ima li osoba koja je dostavila podatke ovlasti za pregovore o pristupu nekom opsegu podataka (npr. potpunoj dokumentaciji), tako da se pregovori ne moraju nužno voditi za jedno po jedno istraživanje,
 - provjerite ima li osoba koja je dostavila podatke ovlasti za pregovore o pristupu sa skupinom potencijalnih podnositelja zahtjeva, i

- o općenito, surađujte s osobom koja je dostavila podatke povezane s pristupom razmjeni podataka koji treba usvojiti.

Ponavljamo, osobito u kontekstu nadolazećeg roka koji se odnosi na članak 95. BPR-a te u svjetlu obveza ulaganja svih napora za postizanje dogovora o razmjeni podataka, osobe koje su dostavile podatke / vlasnici podataka morali bi takve informacije, a posebno popis istraživanja, na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva brzo pružiti. Osim toga, kako je opisano u nastavku, vlasnici podataka bi ujedno mogli razmotriti mogućnost hitnog postupka i razvoja mogućih scenarija kojima se olakšava postizanje dogovora putem pojednostavljenih pregovora.

2.3. Sažetak

- (a) Prethodno navedeni koraci samo su prijedlozi s ciljem olakšavanja pregovora o razmjeni podataka između potencijalnog podnositelja zahtjeva i vlasnika podataka (ili osobe koja je dostavila podatke). Ti koraci nisu ni preskriptivni ni obvezni.
- (b) Glavno načelo koje treba sve vrijeme imati na umu jest da se u skladu s BPR-om mogu razmjenjivati sve vrste podataka. Ti podaci mogu biti o kralješnjacima ili o beskralješnjacima, oni mogu biti neko pojedinačno istraživanje ili potpuna dokumentacija. Na dotičnim strankama je da se dogovore što žele razmjenjivati, imajući na umu kako pod određenim okolnostima razmjenu podataka o životinjama kralješnjacima te toksikološke, ekotoksikološke kao i podatke o sudbini i ponašanju u okolišu, a koji se odnose na uvrštenje na popis iz članka 95. za postojeću aktivnu tvar u programu revizije, može provesti Agencija.
- (c) Ti se pregovori mogu odnositi na dobivanje prava na navođenje istraživanja samo u obliku LoA-e, ili ujedno za dobivanje pristupa tiskanim primjercima ili autentičnim primjercima tih podataka, kao i za pravo na korištenje tim podacima (dostavljanjem bilo kopija ili odobrenja za pristup). Stranke su slobodne pregovarati, no potencijalni podnositelj zahtjeva ne može se prisiliti da kupi „više“ od jednostavnog prava na navođenje, a vlasnik podataka ne može se prisiliti da proda „više“ od jednostavnog prava na navođenje.

Bez obzira na vrstu ili opseg traženog pristupa podacima, primjenjuju se ista načela pregovaranja: sve stranke moraju u te pregovore stupiti ulažući sve napore za postizanje pravednog, transparentnog i nediskriminirajućeg dogovora o razmjeni podataka. U sljedećem se odjeljku pojašnjava što se time podrazumijeva.

3. Pravila razmjene podataka: vrsta pregovora u koje stranke moraju stupiti i način na koji se naknada za razmjenu podataka može izračunati⁹

Kako je poseban cilj ovog Praktičnog vodiča olakšavanje postupka razmjene podataka, on je tako sastavljen da pomogne strankama u uspješnom postizanju dogovora i izbjegavanju sporova. Naime, uključivanje Agencije radi ocjene jesu li potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka uložili sve napore (nakon možda dugog razdoblja pregovora) moralo bi biti posljednje čemu će se pribjeći ne uspiju li pregovori. Stoga se, imajući to na umu, u ovom Praktičnom vodiču u nastavku daje:

- objašnjenje vrste pregovora koji se mogu pokrenuti, i

⁹ Više informacija i smjernice za ekvivalentne scenarije u okviru REACH-a potražite i na stranici 18 smjernica za REACH u odjeljku 1.3. „Glavna načela razmjene podataka“ i na stranici 93. u odjeljku 4.9.2. „Kako voditi pregovore s ciljem izbjegavanja sporova oko razmjene podataka?“

- opis razmjene podataka kojim se, korak po korak, pokazuje koji su čimbenici uključeni u pregovore u koje se ulažu svi naponi i kako se sudjelovanje u troškovima može odrediti na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.

3.1. Vrsta pregovora koji se mogu pokrenuti: hitni ili redovni postupak

BPR-om se ne propisuje koja se vrsta pregovora mora provesti, ali se u ovom Praktičnom vodiču predlažu dva pristupa: prvi je „hitni postupak“, a drugi „redovni postupak“.

Prije no što pojasnimo razliku među njima, bez obzira na vrstu pregovora u koje stranke stupe, BPR-om se predviđa i. da stranke ulože sve napore i ii. da se trošak utvrdi na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Iz ovoga treba primiti jasnu poruku da se ta načela primjenjuju uvijek, bez obzira na to slijede li se ili ne bilo hitni ili redovni postupak pregovora.

Prvi način: hitni postupak

Moguće je da potencijalni podnositelji zahtjeva i vlasnici podataka neće željeti pristupiti pregovorima o temama koje nisu sasvim nužne za prodaju i kupnju odobrenja za pristup („LoA“). Moguće je da će oni biti zadovoljni time što se mogu usuglasiti oko razmjene podataka bez složenih ugovornih aranžmana. Uostalom, samim se BPR-om ni na koji način ne zahtijeva da stranke pristupe dugotrajnim i detaljnim pregovorima kojima će se razmotriti sve moguće što je prikladno i neprikladno u kontekstu razmjene podataka, a isto tako se ničime ne zahtijeva da stranke sklope pisani sporazum o razmjeni podataka ni o neotkrivanju podataka.

Takvi pregovori u hitnom postupku mogu biti prikladni u nekim okolnostima, na primjer kada su ti pregovori nužno podložni strogom regulatornom vremenskom okviru kao što je rok za uvrštenje na popis iz članka 95. (1. rujna 2015.). Isto tako je moguće da sam predmet razmjene podataka odgovara vrsti pregovora u obliku transakcije na slobodnom tržištu zato što je, u stvarnosti, predmetni pravni posao jednostavan. To može biti slučaj, na primjer, kod određenih osnovnih kemikalija i jednostavnih podataka/dokumentacija, a posebno kada se traži i nudi LoA za potpunu dokumentaciju.

Hitni postupak zamišljen je na način da se njime omogućí transakcija na slobodnom tržištu. Moguće je da će stranke smatrati kako je on prikladan ako su prisutni jedan ili više sljedećih čimbenika:

- Na primjer, potencijalni podnositelj zahtjeva traži samo pravo na navođenje istraživanja, a ne i pristup tiskanim primjercima ni autentičnim primjercima tih podataka.
- Potencijalni podnositelj zahtjeva želi da ga se uvrsti na popis iz članka 95.
- Potencijalni podnositelj zahtjeva traži pravo na navođenje „potpune dokumentacije stvari“ koje vlasnik tih podataka želi prodati.
- Vjerojatno je da će za predmetnu „potpunu dokumentaciju stvari“ biti zainteresirani mnogi potencijalni podnositelji zahtjeva¹⁰ i/ili ti podnositelji zahtjeva traže pravo na navođenje podataka za istu svrhu.
- Troškove dokumentacije lako je utvrditi.
- Troškovi se mogu relativno lako izračunati i jednako raspodijeliti (tj. u istome iznosu) na sve moguće potencijalne podnositelje zahtjeva.

¹⁰ To se, na primjer, može dogoditi u slučaju osnovnih stvari za koje velik broj potencijalnih podnositelja zahtjeva svaki za sebe traži uvrštenje na popis iz članka 95. kao dobavljača tih osnovnih stvari koje upotrebljavaju u svojim biocidnim proizvodima.

- Vlasnik podataka može dokazati da su troškovi izračunati na pravedan i nediskriminirajući način.
- Vlasnik podataka transparentan je u pogledu načina izračuna i stavaka troškova na kojima se on temelji.

Isto je tako moguće da hitni postupak bude prikladan čak i kada se stranke usuglase oko određenih ograničenja opsega LoA-e. Takvim se ograničenjima može, primjerice, uključiti sljedeće:

- Potencijalni podnositelj zahtjeva traži pravo na navođenje za biocidne proizvode u samo jednoj ili više država članica i stranke se slažu da se, temeljem objektivnih kriterija, naknada za podatke razmjerno snizi.
- Potencijalni podnositelj zahtjeva traži pravo na navođenje za biocidne proizvode za posebnu primjenu ili, na primjer, on nije zainteresiran za posljedična prava u skladu s člankom 95. stavkom 4. BPR-a i stranke se slažu da se naknadom za podatke nužno snižuju troškovi.

Ako se stranke usuglase da je za davanje prava na navođenje podataka prikladan hitni postupak, te stranke mogu uzeti u obzir predložak LoA-e iz Praktičnog vodiča kroz odobrenja za pristup. Predviđeno je da se on učita s interneta i da ga obje stranke potpišu. Njemu se može priložiti jednostavan skup uvjeta kojima se, na primjer, odražava dogovor koji su stranke postigle u vezi opsega LoA-e ili uvjeta plaćanja (obroci, mehanizam povrata itd.).

Iako je za mehanizam povrata – ili promptni popust uz odricanje od budućeg povrata – možda potreban određeni broj komunikacija između stranaka, i takvi se dogovori mogu postići u hitnome postupku.

Slično tome, stranke se isto tako mogu dogovoriti da će potencijalni podnositelj zahtjeva sudjelovati u troškovima mogućih dodatnih istraživanja koja će se možda zahtijevati od vlasnika podataka / osobe koja je dostavila podatke (na primjer, u programu revizije postojećih aktivnih tvari).

Jasno, svaka se stranka mora dobrovoljno složiti s time da joj odgovara hitni postupak i pojednostavljena LoA / pojednostavljeni uvjeti. Kako bi se ta odluka olakšala, vlasnik podataka dužan je prije potpisivanja LoA-e dokazati da je izračun troškova izveden na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.

Drugi način: redovni postupak

Redovni postupak izdavanja LoA-e predlaže se za sve ostale situacije osim onih prethodno opisanih za hitni postupak. Redovni bi postupak bio posebno prikladniji kada stranke žele sklopiti prilagođeni sporazum o razmjeni podataka. To može biti slučaj, primjerice:

- kada su troškovi podataka kojima se traži pristup složeni (primjerice, zbog razloga iz prošlosti ili zbog iznimno visokih pristojba iz programa revizije postojeće aktivne tvari), ili
- kada potencijalni podnositelj zahtjeva želi pregledati istraživanja ili želi dogovoriti dodatna posebna prava, npr., za svrhe osim onih u skladu s BPR-om.

Redovni postupak može biti izbor i kada stranke žele raspraviti neko pitanje za koje je prije sklapanja sporazuma potrebno uložiti određene napore u pregovore. Prije stupanja u takve pregovore po redovnom postupku stranke se mogu odlučiti na sklapanje sporazuma o neotkrivanju podataka.¹¹ Isto tako, kao rezultat pregovora po redovnom postupku obično

¹¹ Kada se među strankama razmjenjuju povjerljivi podaci, može biti prikladno sklopiti sporazum o neotkrivanju podataka. Takvi podaci mogu uključivati profil aktivne tvari, popis kupaca, nazive država članica za koje se traži odobrenje proizvoda, točnu vrstu proizvoda itd. Međutim, imajte na umu kako konkretni elementi izračuna troškova nisu povjerljivi podaci u smislu poslovne osjetljivosti. Baš suprotno, vlasnik podataka mora pružiti analizu troškova bez da to uvjetuje sklapanjem sporazuma o neotkrivanju podataka. Važno je to da se nikakvim sporazumom o neotkrivanju

se sklapa pisani sporazum o razmjeni podataka. U tom slučaju od pomoći može biti predložak sporazuma o neotkrivanju podataka iz **Priloga 3**.

3.2. Općenito: očekivana vrsta pregovora

Kao što je napomenuto, glavno načelo na kojemu se temelje pravila razmjene podataka navedeno je u članku 63. stavku 1. BPR-a kojim se od obje stranke – potencijalnog podnositelja zahtjeva i vlasnika podataka – zahtijeva da „*ulažu sve napore za postizanje dogovora o razmjeni rezultata testiranja ili istraživanja*” koji su bili zatraženi. U članku 63. stavku 4. BPR-a zahtjev za ulaganje svih napora u postupak pregovora potkrjepljuje se riječima „*naknada za razmjenu podataka određuje se na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način*”.

Pritom nije riječ o jednostranoj obvezi – obveza ulaganja svih napora u pregovore odnosi se i na potencijalnog podnositelja zahtjeva i na vlasnika podataka. U praksi, u slučaju spora, Agencija će ocijeniti jesu li od stupanja na snagu BPR-a 1. rujna 2013. uloženi svi napori.

No što izraz „svi napori” znači? BPR-om se ne propisuje nikakva pravna definicija. Konkretnije smjernice pružit će Agencija putem svojih odluka. Poveznica na odluke koje je Agencija donijela do današnjeg dana može se naći na <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>.¹² Također, relevantne će biti i odluke žalbenog vijeća¹³. U nedostatku točne definicije, glavno načelo kojega se treba držati je da je svaka od stranaka slobodna dogovarati se s drugom strankom na način koji smatra primjerenim, uz uvjet poštivanja zahtjeva iz BPR-a. Je li svaka od pojedinih stranaka u pregovorima uložila sve napore ocijenit će Agencija u kontekstu svakog pojedinog predmeta.

Bez obzira na to, smjernice u nastavku pomažu strankama idejama o tome što mogu učiniti kako bi se postigao dogovor.

Djelujte na vrijeme

Obje stranke moraju svoje obveze razmjene podataka ispuniti pravodobno. Potiče ih se da za pregovore odvoje razumno vrijeme i da svoje napore poduzmu rano. U slučaju da se prijavi spor, Agencija će ispunjavanje obveze ulaganja svih napora ocjenjivati od predmeta do predmeta. Nije određeno ni najkraće ni najduže vrijeme trajanja pregovora. Objе stranke moraju imati na umu sva primjenjiva regulatorna razdoblja i rokove. Isto tako moraju imati na umu sve (razumne) vremenske okvire koje odredi druga stranka.

U tom smislu, i kao primjer, želi li jedna stranka drugoj stranci zadati poseban rok do kojega ta druga stranka mora na neko pitanje odgovoriti, ona joj mora zadati vremenski okvir koji bi i njoj samoj bio razuman. Prilikom određivanja što je „razumno” mora se uzeti u obzir i situacija te druge stranke, primjerice:

- ako je ta druga stranka MSP, možda će biti ograničena resursima pa će joj posvećivanje vremena i ljudskih resursa predmetnim pregovorima biti zahtjevno, ili
- ako je ta druga stranka radna skupina ili konzorcij, onda treba imati na umu da postupak donošenja odluke može biti sporiji zato što tu odluku mora donijeti više

podataka ne smiju stranke sprječavati u pružanju podataka nadležnim tijelima, a posebno Agenciji u postupku rješavanja spora u skladu s člankom 63. BPR-a, niti kršiti načelo nediskriminacije s obzirom na eventualno usuglašene troškove.

¹² Korisni referentni izvori su i odluke koje je Agencija donijela u kontekstu uredbe REACH: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

od jednog trgovačkog društva / osoba i zato što mogu biti u isto vrijeme uključeni u više postupaka razmjene podataka, bilo da sami traže razmjenu i/ili se razmjena traži od njih.

Sve u svemu, stranke se trebaju ophoditi jedne prema drugima onako kako bi se ophodile i same prema sebi. Prilikom zadavanja rokova, pomogla bi i što veća preciznost – tako će se izbjeći dvosmislenost i zbrka te omogućiti neometane pregovore. Ako pregovori budu neuspješni, Agencija će tako vidjeti jesu li zadani rokovi bili jasni i pravedni. A dogodi li se da se neki rok prekorači, ponovo im se obratite i zapitajte zbog čega je do toga došlo.

Vodite evidenciju svih pregovora

Pomno bilježite sve bitne i relevantne komunikacije s drugom strankom.

- Svi obavljani telefonski razgovori i sastanci trebali bi biti popraćeni bilješkom o tome o čemu se razgovaralo. Ta se bilješka treba predložiti i drugoj stranci (jer će, u slučaju mogućeg spora, Agencija u obzir uzeti samo dokumente koje su stranke među sobom razmijenile), zajedno sa zahtjevom da ta druga stranka izričito, putem e-pošte, potvrdi svoje slaganje sa sadržajem te bilješke ili u nju unese izmjene, ili će se, ne učini li ta druga stranka u razumnom roku ništa, smatrati da ona sadržaj te bilješke prihvaća kao vjeran prikaz dotičnog sastanka (bilo bi vjerojatno bolje da se umjesto navođenja trajanja nekog razdoblja koje treba proteći navede točno vrijeme njegova isteka).
- Pomoglo bi kada bi se svaki bitan telefonski razgovor i druge verbalne komunikacije brzo prenijele u dokument u pisanom obliku (to znači, na primjer, u roku od jednog dana od te komunikacije). Nakon toga za taj dokument treba slijediti isti postupak razmjene i potvrde.
- Pomoglo bi kada bi svaka bitna poruka e-pošte poslana vlasniku podataka i u obrnutom smjeru bila popraćena potvrdom primitka.
- Sve se bitne poruke e-pošte moraju spremati i čuvati na sigurnome, jer će u slučaju prijave spora i potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka možda morati pružiti Agenciji takvu dokumentaciju.

Budite otvoreni, iskreni i realistični

- Nemojte skrivati bitne točke pregovora sve do posljednjeg trenutka. Izbjegavajte stvaranje „zasjeda“.
- Unaprijed naznačite traži li se neki određeni način ophođenja, na primjer, zbog toga što je potencijalni podnositelj zahtjeva ili vlasnik podataka MSP. Nemojte se ustručavati izraziti nedostatak resursa, iskustva ili sposobnosti. Učinite to imajući na umu kako se druga stranka potiče da to posebno uzme u obzir.
- Trebaju li se dogovoriti neposredni sastanci, imajte razumijevanja za činjenicu da druga stranka možda živi u udaljenom dijelu EU-a otkuda ne postoje izravne prometne veze i sl. Drugim riječima, budite razumni i prilagodljivi u svojim očekivanjima u vezi toga na koji će se način pregovori odvijati – uzmite u obzir i mogućnost komunikacije e-poštom i drugim komunikacijskim kanalima.

Razmotrite poštovanje sljedećih preporuka

- Budite dosljedni i pouzdani.
- Pobrinite se da se na svaku razumnu primjedbu i prijedlog druge stranke pravodobno odgovori.
- Pobrinite se da se drugoj strani da razumno vremensko razdoblje za reakciju (u to ne bi trebalo računati vikende i praznike).
- Smatrate li da druga stranka odugovlači s pregovorima, objasnite joj razloge za hitnost. Ako druga stranka reagira sporo, obvezno je na to upozorite. Zamolite ih

da budu brži ili da objasne razloge zbog kojih kasne uz odgovarajuće (i uljudne) primjedbe. Nisu li pruženi razlozi opravdani, dokumentirajte ih i zatim drugoj stranci uputite upozorenje. To upozorenje dokumentirajte.

- Kada neka stranka primi nezadovoljavajući odgovor koji smatra nejasnim, nepotpunim ili bez pravne snage, na odgovornosti je toga primatelja da taj odgovor dovede u pitanje upućivanjem drugoj stranci konstruktivnih i jasnih pitanja ili argumenata.
- Obvezno jasno iznesite koje točno zahtjeve za podatke imate. Ne ostavljajte mogućnosti za dvosmislenost.

Zaključak o „svim naporima“

Kada pokušavate utvrditi jesu li uloženi svi naponi uzмите u obzir angažiranje treće strane (to ne mora biti odvjetnik ni konzultant, nego može biti samo netko tko ne pripada nijednoj od uključenih stranaka) i služite se zdravim razumom dok proučavate dokaze kojima se može dokazati da su s vaše strane uloženi svi naponi. Budite vrlo jasni u vezi toga da se obveza ulaganja svih napora primjenjuje na sve stranke koje sudjeluju u pregovorima. Razumno je očekivati da će stranke dogovor postići provode li ta pravila dobrovoljno i u dobroj vjeri.

Međutim, ne uspiju li pregovori, potencijalni podnositelj zahtjeva može, kao posljednje, zatražiti pomoć od Agencije tako da joj podnese zahtjev za pokretanje postupka rješavanja spora. Obje stranke moraju imati na umu činjenicu da je ovaj sustav relativno jednostavno zamišljen. Na primjer, Agenciji se ne plaćaju nikakve pristojbe i ne moraju se angažirati nikakvi odvjetnici.

Da se dotičnog zahtjeva pridržavao, u postupku rješavanja spora Agenciji će prvo morati dokazati potencijalni podnositelj zahtjeva. Kao što je prethodno spomenuto, i vlasnik podataka će biti pozvan da dostavi svoju evidenciju kojom se dokazuje da je uložio sve napore, a ocjena koju će Agencija provesti nad uložnim naporima temeljit će se na dokumentaciji koju pruže obje stranke. Ako je potencijalni podnositelj zahtjeva uložio sve napore, a vlasnik podataka nije, Agencija će potencijalnom podnositelju zahtjeva dati dopuštenje da navede zatražene podatke.

Ishodom postupka rješavanja spora obje stranke neće biti zadovoljne na isti način na koji bi mogle biti zadovoljne uzajamno prihvatljivim dogovorom. Postupak rješavanja spora trebao bi se pokretati samo ako se dobrovoljan dogovor ne može postići. U tome smislu stranke moraju imati na umu i kako će Agencija razmatrati samo one napore koji su bili uloženi prije prijave spora. Stoga, prije no što Agenciju obavijestite da se dogovor ne može postići, uložite odgovarajuću količinu vremena ustrajući oko pregovora.

Također imajte na umu kako se dobrovoljan dogovor može postići i nakon podnošenja zahtjeva za pokretanje postupka rješavanja spora Agenciji, pa čak i nakon što Agencija u tom postupku donese svoju odluku. Budite stoga i tijekom postupka rješavanja spora otvoreni za pregovore.



NAPOMENA čitateljima:

U [Dodatku 2.](#) potražite dokument sa savjetima

3.3. Za vrijeme pregovora, načela izračuna naknade¹⁴

- (a) Očekuje se da sve strane pristupaju pregovorima u dobroj vjeri: potencijalni podnositelj zahtjeva dobit će pristup podacima koji su mu potrebni, a vlasnik podataka dobit će za to pravednu naknadu.
- (b) Stoga se pregovore o razmjeni podataka ne treba smatrati poslovnim prilikama, nego prihvaćanjem činjenice da oni od kojih se sada zahtijeva da se oslone na neke postojeće podatke moraju vlasniku tih podataka razumno i pravedno nadoknaditi napore koje je on uložio u njihovo dobivanje. Time se potencijalnim podnositeljima zahtjeva omogućuje pristup potrebnim podacima koje oni ne bi mogli financirati kada bi čitav taj trošak morali snositi sami. To je posebno od pomoći MSP-ima. To je potkrijepljeno pravnom podlogom. U članku 63. stavku 4. BPR-a navodi se kako se „naknada za razmjenu podataka određuje na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način“. A što to znači?

Transparentnost

Dok se koncepti pravednosti, transparentnosti i nediskriminacije moraju svaki ostvariti posebno, vode li se pregovori transparentno, jasno će se vidjeti djeluju li stranke ili ne na pravedan i nediskriminirajući način.

- Transparentnost uključuje obvezu vlasnika podataka da detaljno prikaže pojedine stavke troškova i način na koji je svoje troškove izračunao i primijenio svoja načela. Takve informacije, uključujući npr. analizu troškova ili osnovne informacije o metodama izračuna, vlasnik podataka mora na zahtjev predložiti. Svaka neodlučnost zbog toga što bi takva transparentnost mogla dovesti do otkrivanja, na primjer, povjerljivih izračuna, može se riješiti traženjem od potencijalnog podnositelja zahtjeva da potpiše sporazum o neotkrivanju podataka. Takav sporazum nije među zahtjevima iz BPR-a ni prava općenito, no sporazum o neotkrivanju podataka može se uzeti u obzir kada se pregovorima dotiču poslovno osjetljiva pitanja (poput državnih područja na kojima potencijalni podnositelj zahtjeva želi relevantni proizvod prodavati). U svakom slučaju, sve dok utvrđivanje izračuna troškova na pravedan i nediskriminirajući način nije spriječeno, ne bi se trebala dovoditi u pitanje ni transparentnost postupka. Predložak takvog sporazuma o neotkrivanju podataka / o povjerljivosti („**NDA**“) nalazi se u [Dodatku 3](#). Međutim, imajte na umu da nijedna stranka ne može ustrajati na NDA kao preduvjetu za stupanje u pregovore o razmjeni podataka.
- Iako je transparentnost važno načelo, ne postoje pravni zahtjevi kojima bi se od potencijalnih podnositelja zahtjeva tražilo da se prije samog potpisivanja sporazuma o razmjeni podataka predstave osobama koje su dostavile podatke / vlasnicima podataka. Jasno, ništa ih niti ne sprječava da svoj identitet otkriju, no pravom se to ne zahtijeva. Tako je moguće da potencijalni podnositelj zahtjeva pregovora preko konzultanta ili neke druge treće strane. Bez obzira na to, što pregovori postaju detaljniji i složeniji – na primjer, kada se pregovara o ograničenjima korištenja podacima – to veći može biti legitimni interes vlasnika podataka za određene informacije o poslovanju potencijalnog podnositelja zahtjeva pa stoga za „anonimnost“, u smislu obveze ulaganja svih napora, ostaje sve manje opravdanih uporišta.

Nediskriminacija

Načelo nediskriminacije ima dvije dimenzije:

¹⁴ Vidi stranicu 87. smjernica za REACH u odjeljku 4.7.5. „5. korak: pregovori o podacima i podjeli troškova i mogući ishodi“, gdje ćete pronaći smjernice i informacije o ekvivalentnim pravilima REACH-a.

- Kao prvo, prema osobama u jednakoj situaciji ne može se ophoditi različito, osim kada se takvo različito ophođenje može objektivno opravdati.
- Kao drugo, obrnuto od prvoga, prema osobama u različitim situacijama ne može se ophoditi na jednak način, osim kada se takvo jednako ophođenje može objektivno opravdati.

Udio u troškovima koji svaki potencijalni podnositelj zahtjeva plati za ista prava mora biti jednak. Primjeri u kojima mogu biti opravdani različiti udjeli u troškovima uključuju (ali nisu time ograničeni) sljedeće:

- Pristup koji se traži za čitavo područje EGP-a, za razliku od pristupa koji se traži za samo jednu državu članicu.
- Pristup koji se traži za više vrsta proizvoda, za razliku od pristupa koji se traži za samo jednu vrstu proizvoda.
- Pristup koji se traži uključuje primjerke testiranja i istraživanja ili druge vrijedne informacije (kao što su detaljni sažeci istraživanja), za razliku od LoA-e kojom se daje dopuštenje za navođenje bez pregleda istraživanja.

Pravednost

I opet ne postoji sasvim jasan i jednoznačan odgovor na pitanje što je to pravedna naknada koja proizlazi iz pregovora u koje su uloženi svi naponi. Ona će ovisiti o činjenicama svakog pojedinog slučaja. Pravedan pristup onaj je koji se može potkrijepiti objektivnim obrazloženjima i dokazima. Pravedan pristup je i onaj kod kojega stranke razmatraju sve razumne argumente pa ih uljudno odbijaju ili prihvaćaju.

3.4. Opća pravila u skladu s člankom 63. BPR-a: tipični osnovni troškovi i primjena tipičnih povećanja/snižanja¹⁵

U nastavku ovog Praktičnog vodiča navode se primjeri pitanja o kojima potencijalni podnositelji zahtjeva i vlasnici podataka mogu raspravljati u pregovorima o razmjeni podataka. Ti primjeri nisu iscrpan popis pitanja niti su sastavljeni kako bi se njima potaknulo stranke da o svakome od njih raspravljaju. Nadalje, ovim se Praktičnim vodičem ne nude točne preporuke o tome kakav bi trebao biti sam ishod pregovora. Njime se samo pokušava strankama bez iskustva u ovoj vrsti pregovora približiti pitanja s kojima bi se mogle susresti i za koja bi trebale biti spremne. Namjera ovoga Praktičnog vodiča u tome smislu nije niti da bude preskriptivan ni obvezujući ni sveobuhvatan.

- (a) Na strankama u pregovoru je da se usuglase o raznim mehanizmima i pristupima koji će se primijeniti u izračunu pravednog, transparentnog i nediskriminirajućeg troška. U skladu s BPR-om nijedan vlasnik podataka ne može očekivati da će mu potencijalni podnositelj zahtjeva platiti razmjernan udio za podatke ako mu taj vlasnik podataka ne pruži podatke na temelju kojih se može ocijeniti može li se izračun sveukupne naknade objektivno opravdati.
- (b) Pri izračunu iznosa naknade plative vlasniku podataka važno je da potencijalni podnositelji zahtjeva razumiju da se od njih može tražiti da razmjerno sudjeluju ne samo u troškovima (npr. u iznosu s fakture prema kojoj je vlasnik podataka izvršio uplatu laboratoriju u kojemu se testiranje provodilo) nego i u ukupnim troškovima koje je vlasnik podataka snosio prilikom provođenja tog testiranja/istraživanja. Ti će se troškovi temeljiti jednako na rashodima potkrijepljenima fakturama i računima kao i na objektivno opravdanim izračunima. Međutim, vlasnik podataka morat će biti spreman odgovoriti na pitanja potencijalnog podnositelja zahtjeva povezana sa svim

¹⁵ Vidi stranicu 96. (i sljedeće) smjernica za REACH, odjeljak 5. „Podjela troškova” gdje ćete pronaći informacije i smjernice za slične scenarije u okviru REACH-a.

stavkama troškova, kao i pružiti za njih uvjerljiva obrazloženja i transparentne informacije.

- (c) Stoga je prvi zadatak za vlasnika podataka izračunati sveukupne troškove koje on pripisuje provođenju testiranja/istraživanja i sastavljanju potpune dokumentacije. Vlasnik podataka može očekivati da će potencijalni podnositelj zahtjeva tijekom pregovora taj izračun dovoditi u pitanje. A drugi je zadatak izračunati udio u sveukupnim troškovima koje će platiti dotični potencijalni podnositelj zahtjeva.
- (d) Općenito, podatke može u vlasništvu imati jedno trgovačko društvo / osoba (to je vjerojatno najjednostavniji scenarij) ili više trgovačkih društava / osoba, na temelju sporazuma među njima, ili pak zakonito osnovana radna skupina / konzorcij čiji su članovi trgovačka društva. U svakom od ovih scenarija postoje uobičajeni čimbenici troškova koje vlasnik podataka može uzeti u obzir. Što je više vlasnika podataka, ti čimbenici mogu postati složeniji. Osim teoretskog scenarija pregovora / izračuna troškova koji se nalazi u [Dodatku 4.](#), u nastavku možete pronaći neka pitanja koja se odnose na izračun naknade koja mogu tijekom pregovora postaviti jedna ili obje stranke.

i. Troškovi laboratorija

Na odgovornosti stranaka je da se usuglase u vezi modela troškova koji im najviše odgovara. Za izračun troškova laboratorija obično postoje dvije osnove: stvarni nastali troškovi i izračun zamjenskih troškova. Objе mogu biti jednako valjane.

- Stvarni troškovi – troškovi koje je vlasnik podataka doista snosio u trenutku kada su oni nastali. Argumenti prema kojima se umjesto stvarnih trebaju računati zamjenski troškovi (na primjer, zato što bi za provođenje testova bilo jeftinije angažirati neki drugi laboratorij) mogu biti relevantni ako su, na primjer, predmetna istraživanja bila provedena interno ili specifikacije testiranja izlaze izvan okvira koji bi bio kao minimum potreban za potrebe regulative. Svi se laboratorijski troškovi mogu dokazati fakturama i dokazom plaćanja po tim fakturama.
- Zamjenski troškovi – u slučaju da se, na primjer, predmetni troškovi ne mogu dokazati jer nedostaje dotična dokumentacija (fakture i sl.), može se postići dogovor u vezi procjene zamjenskog iznosa. To može, na primjer, biti važno za istraživanja koja se provode interno.

Pri provođenju takve procjene u obzir se, između ostalih, mogu uzeti i sljedeći čimbenici:

- Trebalo bi se razmatrati jednako testiranje.
- Trebat će se razmatrati istraživanje jednake vrste i kvalitete.¹⁶
- Može se, na primjer, uzeti srednja vrijednost tri nezavisna predračuna ili se može uzeti u obzir da procjenu zamjenskih troškova vodi neka treća strana.

ii. Pristojbe plaćene trećim stranama

Vlasnik podataka možda će željeti da troškovi pristojba koje je snosio za neku postojeću ili novu aktivnu tvar uđu u izračun naknade. Te pristojbe mogu uključivati:

- pristojbe plaćene tehničkim konzultantima (na primjer, za savjet o vrsti podataka koji se moraju dobiti),
- pristojbe plaćene pravnim savjetnicima (na primjer, za savjet o pravima i obvezama iz BPD-a/BPR-a),

¹⁶ Vidi stranicu 97. smjernica za REACH, odjeljak 5.2.2. „Pristupi provjeravanju podataka“, gdje možete pronaći informacije i smjernice o tome kako ustanoviti kvalitetu određenih testiranja/istraživanja.

- pristojbe koje prikuplja Agencija/MSCA-i prilikom dostavljanja dokumentacije i pristojbe države članice izvjestiteljice za ocjenu dokumentacije.

Sve bi se eventualne stavke pristojba u tom pogledu morale moći izričito pripisati, pri čemu se pripisuju razmjerno, podacima koji su predmet pregovora, uzimajući u obzir činjenicu da će potencijalni podnositelj zahtjeva u svojem vlastitom postupku odobrenja možda morati snositi slične troškove.

iii. Troškovi internih poslova/administracije

Vlasnik podataka može pokušati pripisati neki iznos vrijednosti posla koji je pri dobivanju rezultata testiranja/istraživanja proveo sam ili zajedno s drugim vlasnicima podataka (i njegovim/njihovim zaposlenicima). Takav bi iznos mogao odgovarati iznosu za financijska ulaganja („sweat equity“) koja su uložili jedan ili više vlasnika podataka. Time se, između ostalog, podrazumijeva da:

- se iznos može izračunati prema vrijednosti jednog radnog dana jednog zaposlenika,
- se iznos može izračunati prema broju dana po zaposleniku uloženom u dobivanje ili osiguravanje dobivanja rezultata testiranja/istraživanja,
- se iznos može izračunati prema nastalim troškovima poput putnih troškova i ostalih općih administrativnih rashoda.

Sve bi se na temelju toga navedene stavke morale moći izričito pripisati podacima koji su predmet pregovora, pri čemu se pripisuju razmjerno. Sve bi se stavke morale u cijelosti dokumentirati i zasebno dokazati.

iv. Troškovi čimbenika rizika / premija rizika

Vlasnik podataka možda će željeti na neko pojedinačno istraživanje / stavku troškova ili sveukupne troškove primijeniti čimbenik rizika (odnosno „premiju rizika“), uz tvrdnju da se time pokriva rizik koji je preuzeo kada je izvorno ulagao u testiranja/dokumentaciju. Vlasnik podataka mora i opravdati svaku stavku na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način. Ne postoji nijedan scenarij prema kojemu se primjena premije rizika predviđa automatski. Argumenti kojima se takva premija rizika može osporavati uključuju sljedeće:

- Potencijalni podnositelj zahtjeva može takav zahtjev smatrati odgovarajućim samo nakon uspješnog odobrenja aktivne stvari ili, u najmanju ruku, ako dotična istraživanja daju negativan rezultat (bez učinka) koji je bio prihvaćen za procjenu rizika.
- Potencijalni podnositelj zahtjeva može tvrditi kako se od njega tek sada zakonski zahtijeva da ostvari pristup predmetnim podacima. BPR-om se od njega ne zahtijeva pokrivanje financijskih učinaka prethodnog zakonodavstva koji nisu bili primjenjivi na njegovu situaciju.
- Potencijalni podnositelj zahtjeva može tvrditi kako je vlasnik podataka taj koji je predmetne troškove odlučio u to vrijeme snositi. U skladu s time, on ujedno mora i prihvatiti uobičajene poslovne rizike takve odluke. Nadalje, ako su s time povezani troškovi nastali davno, u međuvremenu su mogli biti amortizirani.
- Zaračunavanjem premije rizika može se dovesti do toga da naknada koja se traži postane pretjerano visoka, a tada će vlasnik podataka morati obrazložiti na koji je način takva naknada pravedna i nediskriminirajuća.
- Potencijalni podnositelj zahtjeva može dovesti u pitanje visinu primijenjene premije rizika kao i njezino određivanje te može tražiti od vlasnika podataka da iznese objektivne kriterije kojima se predloženi čimbenik obrazlaže.

v. Inflacija

Vlasnici podataka mogu tražiti pribrajanje pojedinačnim stavkama troškova troška za inflaciju, ili pak prosječne inflacije dobivenom sveukupnom iznosu troškova. To se može uzeti u obzir posebno kada je od nastanka troškova proteklo znatno vremensko razdoblje. Stopa inflacije može se izračunati prema Eurostatu

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

- za neko bi se istraživanje – koje je staro, primjerice, 15 ili 20 godina – mogla vezati visoka stopa inflacije pa bi pribrajanje toga troška sveukupnim troškovima naknade moglo biti nepravedno,
- posebno se s obzirom na postojeće aktivne stvari za koje zaštita podataka uglavnom istječe 31. prosinca 2025. (vidi članak 95. stavak 5. BPR-a) može tvrditi da su za starije podatke (koji katkad potječu i iz 1980-ih ili 1990-ih) već bile dane naknade u prošlosti, u skladu s drugim regulatornim režimima, čime se opravdava snižena naknada,
- potencijalni podnositelj zahtjeva može dovesti u pitanje i primjenu i određivanje predmetne stope inflacije,
- vlasnik podataka mora i dalje opravdavati svaku stavku s obzirom na pravednost, transparentnost i nediskriminaciju.

vi. Kamate

Potencijalni podnositelji zahtjeva mogu se suočiti s potraživanjima vlasnika podataka koji se odnose na kamate koje treba platiti. Iako ne postoji nikakav scenarij prema kojemu bi se primjena kamata zahtijevala sama po sebi, vlasnik podataka može pokušati to opravdati, na primjer, troškovima povezanim s njegovim vlastitim ranijim zahtjevima za odobrenje zbog kojih je morao platiti iznose koje bi inače bio uložio. Međutim:

- potencijalni podnositelj zahtjeva može tvrditi kako se od njega tek sada zakonski zahtijeva da ostvari pristup predmetnim podacima. BPR-om se od njega ne zahtijeva pokrivanje financijskih učinaka prethodnih zakonodavstava koji nisu bili primjenjivi na njegovu situaciju,
- potencijalni podnositelj zahtjeva može tvrditi kako je vlasnik podataka taj koji je u to vrijeme odlučio snositi predmetne troškove umjesto da novac uloži na neki drugi način. U skladu s time, on ujedno mora i prihvatiti uobičajene poslovne rizike takve odluke,
- zaračunavanjem kamata može se dovesti do toga da naknada koja se traži postane pretjerano visoka, a tada će vlasnik podataka morati obrazložiti na koji je način takva naknada pravedna i nediskriminirajuća,
- potencijalni podnositelj zahtjeva može dovesti u pitanje primijenjenu kamatnu stopu kao i njezino određivanje te može tražiti od vlasnika podataka da iznese objektivne kriterije kojima se predložena kamatna stopa obrazlaže,
- potencijalni podnositelj zahtjeva može tvrditi da je kamata na ranije nastao trošak već u međuvremenu bila amortizirana.

Vlasnik podataka mora i dalje opravdavati svaku stavku s obzirom na pravednost, transparentnost i nediskriminaciju.

vii. Kaskadna prava na navođenje / odobrenja za pristup

Člankom 95. stavkom 4. BPR-a izričito se dopušta trgovačkim društvima / osobama navedenima na popisu iz članka 95. kojima je dano pravo navođenja / LoA za podatke da to pravo/odobrenje kaskadno prenesu na ostale treće strane koje podnose zahtjev za odobrenje proizvoda u skladu s člankom 20. BPR-a. Očekuje se da su ti ostali podnositelji zahtjeva njihovi kupci. Jasno je da broj takvih kaskadnih podnositelja zahtjeva u trenutku davanja pristupa podacima vlasnika podataka neće biti poznat. Ako potencijalni podnositelj zahtjeva želi broj pravnih subjekata koji bi se

mogli okoristiti kaskadnim pravima ograničiti, on može tražiti sniženja naknade troškova.

viii. Sveukupni troškovi odnose se na potpunu dokumentaciju, ali se traži pristup samo jednom istraživanju

Razumno je i pravedno očekivati da potencijalni podnositelj zahtjeva sudjeluje u troškovima koji se odnose samo i upravo na dobivanje podataka za koje on traži pristup, za razliku od, na primjer, sveukupnih troškova koji se odnose na dobivanje potpune dokumentacije podataka za dotičnu aktivnu tvar. Potencijalni podnositelj zahtjeva može tako postupiti jer se BPR-om izričito dopušta razmjena podataka pojedinačnih istraživanja iz dokumentacije koju sačinjavaju stotine istraživanja.

Ako potencijalni podnositelj zahtjeva tako traži pristup samo jednom određenom istraživanju, on može opravdano dovesti u pitanje izračun sveukupnih troškova temeljem toga što je to istraživanje sveukupne troškove (npr., izračun nefinancijskih ulaganja) opteretilo samo određenim postotkom. Kao rezultat toga, bit će moguće tražiti da se za izračun njegova pravednog doprinosa u obzir uzme samo relativni postotak troškova istraživanja, prilagođen primjenom sniženja i povećanja koje su te stranke dogovorile.

ix. Traži se samo ograničeni pristup

Ako zatraži ograničeni pristup, potencijalni podnositelj zahtjeva možda će željeti troškovima pridonijeti manjim iznosom. Na primjer, on može za svoje odobrenje proizvoda pristup tražiti za samo jednu državu članicu, za razliku od razine EU-a.

U takvim slučajevima potencijalni podnositelj zahtjeva traži da se prema njemu ophodi različito od ophođenja prema drugim potencijalnim podnositeljima zahtjeva koji traže opsežnija prava. Budući da se naknada mora izračunati na nediskriminirajući način, važno je da je vlasnik podataka dovoljno fleksibilan kako bi se tome prilagodio. Moraju se utvrditi odgovarajuća povećanja i sniženja koja se dosljedno primjenjuju na različite potencijalne podnositelje zahtjeva. Kada je riječ o tome na koji ih način utvrditi, neki od primjera metoda izračuna su i sljedeći:

- Kada potencijalni podnositelj zahtjeva traži da navede predmetno istraživanje u samo ograničenom broju država članica, sniženje se može izračunati prema objektivnom kriteriju.
- Kada potencijalni podnositelj zahtjeva traži samo pravo na navođenje, a ne i pravo na dobivanje tiskanih primjeraka. To može biti temelj za primjenu sniženja.

x. Mehanizam podjele sveukupnih troškova na više strana

Kako bi se izbjegla nepravednost do koje bi moglo doći kada bi vlasnik podataka primio više naknada za istu stavku troškova koja se odnosi na provođenje testiranja/istraživanja te kako bi se osiguralo da potencijalni podnositelj zahtjeva plati samo svoj razmjerni udio, vlasnik podataka i svi potencijalni podnositelji zahtjeva mogu poželjeti pronaći mehanizam povrata kojim će se omogućiti da se u obzir uzmu:

- ona trgovačka društva / osobe koje su već pridonijele,
- ona trgovačka društva / osobe koje upravo žele dati doprinos, i
- ona trgovačka društva / osobe koje bi doprinos mogle dati u budućnosti.

Zato što nije moguće predvidjeti koliko će biti potencijalnih podnositelja zahtjeva i koju će razinu/vrstu pristupa oni doista tražiti, gotovo je neizbježan jedan mehanizam, u vezi kojeg se usuglašavaju vlasnik podataka i potencijalni podnositelj zahtjeva, za ponovni izračun doprinosa potencijalnog podnositelja zahtjeva svaki put kada pravo pristupa dobije neka nova treća strana. Konačni rezultat može biti taj da se potencijalnom podnositelju zahtjeva vrati znatan iznos prvotnog doprinosa.

Stranke mogu uzeti u obzir da takav mehanizam povrata bude nužan uvjet kojim se osigurava pravednost i nediskriminacija. Do problema može doći zbog toga što, npr.:

- svaka razmjena podataka dogovara se u zasebnim pregovorima i zbog toga što je, iako se načela nediskriminacije i pravednosti moraju poštovati, vjerojatno da će potencijalni podnosioci zahtjeva imati različite potrebe i želje.
- Budući da će različiti zahtjevi za razmjenu podataka pokrivati različite skupine podataka (testiranja i istraživanja), objektivnim mehanizmom povrata morat će se uzimati u obzir mnoge moguće različite situacije.
- Budući da podaci mogu u nekom razdoblju biti zaštićeni, možda će se mehanizam povrata morati u pogledu promijenjenih okolnosti ažurirati.

Stoga je moguće da se stranke ne usuglase u vezi mehanizma povrata, nego da se umjesto toga usuglase da se naknada plativa vlasniku podataka odmah znatno snizi, a da se zauzvrat ne utvrdi nikakav mehanizam povrata. Ponavljamo, na strankama je da se, ulažući sve napore, dogovore kako god žele. A nijedan postignuti dogovor ne može utjecati na nijedan dogovor s dodatnom trećom stranom koja će kasnije željeti razmjenjivati predmetne podatke.

3.5. Ostali česti uvjeti razmjene podataka, osim naknade

- (a) Neće biti neobično ni nerazumno da vlasnici podataka pokušaju u sporazum o razmjeni podataka unijeti neke uvjete. Na primjer:

i. Izvanteritorijalno korištenje / korištenje za druge svrhe

Stranke se mogu slobodno dogovoriti da se potencijalni podnositelj zahtjeva može koristiti LoA-om za svrhe izvan okvira BPR-a te unutar i izvan EU-a.

ii. Proširena/ograničena prava pristupa

Hoće li se dogovoriti samo LoA (relativno kratak dokument – vidi predložak u Praktičnom vodiču kroz odobrenja za pristup) ili će vlasnik podataka poslati autentične tiskane primjerke testiranja/istraživanja koji mogu zauzimati stotine stranica, ovisit će o tome što su se stranke dogovorile – moguće je da se stranke dogovore i o opsežnijim pravima pristupa podacima ili stvarnom zajedničkom vlasništvu podataka.

Slično tome, postoji li dogovor da se istim pravima pristupa mogu koristiti i povezani subjekti i/ili kupci potencijalnog podnosioca zahtjeva, u predmetnoj LoA-i to se mora izričito navesti. To je izričito dozvoljeno kada se pregovori o razmjeni podataka provode u skladu s člankom 95. BPR-a. U takvim se okolnostima od povezanih subjekata i kupaca neće tražiti da se s vlasnikom podataka upuste u zasebne pregovore o razmjeni podataka. Predmetna LoA jednostavno će se prenijeti niz lanac opskrbe. Način na koji će se to provesti u praksi je taj da potencijalni podnositelj zahtjeva koji je osigurao LoA-u izda svojim kupcima (podnositeljima zahtjeva) popratno pismo. U tom će se popratnom pismu izjaviti da potencijalni podnositelj zahtjeva dopušta podnositelju zahtjeva da se pozove na dotičnu LoA-u. Predložak popratnog pisma nalazi se u [Dodatku 1.](#) Praktičnom vodiču kroz odobrenja za pristup.

iii. Depozit

Vlasnik podataka može od potencijalnog podnosioca zahtjeva tražiti da prije stupanja u pregovore položi depozit. To se može od njega tražiti jer vlasnik podataka želi dokaz da je potencijalni podnositelj zahtjeva doista zainteresiran za razmjenu podataka. Time se ujedno može vlasnik podataka uvjeriti da pripremajući se i sudjelujući u tim pregovorima svoje vrijeme ne troši uzalud. No jasno je kako zahtjev za takvom gestom ne može biti prepreka za pregovore, i to ne samo zbog toga što se

polaganje depozita ne propisuje nikakvim pravom. U skladu s time odluka potencijalnog podnositelja zahtjeva da na traženje vlasnika podataka depozit ne plati ne smije se uzeti kao razlog za odbijanje stupanja u pregovore niti se može iskoristiti kao dokaz da nisu uloženi svi naponi.

iv. **Budući zahtjevi za podatke**

Sljedeće pitanje koje se može postaviti pitanje je treba li se LoA odnositi na buduće zahtjeve za podatke, na primjer, na one koji se odnose na ocjenjivanje stvari koja je trenutačno u programu revizije. U takvim se okolnostima može sporazumom o razmjeni podataka, koji je temelj za LoA-u, naznačiti da će se njome pokriti i sva dodatna, kasnija istraživanja koja će vlasnik podataka dostaviti i koja mogu biti nužna za zahtjeve koje potencijalni podnositelj zahtjeva razmatra, kao što je naznačeno u predmetnom odobrenju za pristup. Drugi je način taj da se stranke usuglase da će vlasnik podataka za dodatna istraživanja, ona koja ne ulaze u područje primjene postojećeg sporazuma o razmjeni podataka, izdati zasebnu LoA-u. Oba su aranžmana – kao i njihove verzije – prema pravu dozvoljena.

v. **Klauzula o opozivu**

Ako sporazum o razmjeni podataka sadržava klauzulu prema kojoj se LoA-u koju se u skladu s njime daje treba opozvati tako da se potencijalni podnositelj zahtjeva više na nju ne može osloniti te da on mora svoj proizvod povući s tržišta, to neće imati nikakvog učinka u odnosu na regulatorna tijela. Člankom 61. stavkom 2. BPR-a razjašnjava se da LoA, nakon što se da, ostaje na snazi u onom vremenskom razdoblju koje je u njoj navedeno te da se, u skladu s time, i potencijalni podnositelj zahtjeva i MSCA-i/Agencija mogu na nju osloniti.

Kako bi se provelo ograničenje oko kojega su se stranke usuglasile sporazumom o razmjeni podataka, vlasnik podataka može se obratiti nacionalnom sudu.¹⁷ On se može i obratiti MSCA-u ili Komisiji (u slučaju odobrenja Unije) u skladu s člankom 48. stavkom 1. BPR-a kojim se dopušta ukidanje ili izmjena odobrenja ako je „*dano na temelju lažnih ili obmanjujućih informacija*“.

vi. **Tehnička istovjetnost**

Moguće je da će vlasnik podataka zatražiti dokaz činjenice da je izvor aktivne stvari kojim se koristi potencijalni podnositelj zahtjeva tehnički istovjetan referentnom izvoru koji su pregledala tijela EU-a i na koji se odnose podaci vlasnika podataka. Potencijalni podnositelj zahtjeva može isto tako željeti osigurati da se regulatorna tijela mogu istraživanjima koja on razmjenjuje koristiti za njegov izvor aktivne stvari.

Tehnička istovjetnost ili kemijska sličnost¹⁸ nisu zakonski uvjeti za razmjenu podataka u skladu s člancima 62. i 63. BPR-a i nisu obvezan dio zahtjeva za uvrštenje na popis iz članka 95.¹⁹ Iako ocjena tehničke sličnosti može biti u interesu potencijalnog podnositelja zahtjeva jer njome on dobiva jamstvo da će imati koristi od plaćanja pristupa podacima vlasniku podataka, stranke su slobodne usuglasiti se

¹⁷ Na primjer, u slučaju da potencijalni podnositelj zahtjeva propusti pridonijeti troškovima dodatnih istraživanja koje regulatorna tijela zahtijevaju ili u slučaju da potencijalni podnositelj zahtjeva plasira svoje biocidne proizvode na državna područja koja nisu bila dogovorena u okviru snižavanja troška naknade.

¹⁸ Formalna tehnička istovjetnost može se provesti tek nakon što se predmetna aktivna tvar odobri, a referentna specifikacija dogovori. Prije odobrenja, trgovačka društva / osobe mogu se dobrovoljno dogovoriti da provjere kemijsku sličnost predmetne stvari tražeći provođenje provjere od Agencije ili konzultanta.

¹⁹ Imajte na umu kako će se tehnička istovjetnost zahtijevati kao dio zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda ako predmetna aktivna tvar potječe iz izvora koji je različit od izvora referentne stvari.

oko toga ako žele, imajući na umu da vlasnik podataka ne može takvu ocjenu postaviti kao preduvjet za razmjenu podataka.



NAPOMENA čitateljima:

Potražite u [Dodatku 5.](#) dokument o čimbenicima troškova

4. Mogući ishodi pregovora

4.1. Mogući ishod: pregovori su uspješni

(a) Što se navodi u BPR-u

U skladu s člankom 63. stavkom 1. BPR-a, dogovor se između stranaka može postići na jedan od dva načina: bilo kao rezultat pregovora između stranaka koji završavaju dogovorom među njima ili kao rezultat odluke arbitražnog tijela. U oba slučaja vlasnik podataka ili pri podnošenju zahtjeva u skladu s BPR-om „*potencijalnom podnositelju zahtjeva stavlja na raspolaganje sve znanstvene i tehničke podatke u vezi s dotičnim testiranjima i istraživanjima*“ ili pri podnošenju zahtjeva u skladu s BPR-om „*daje potencijalnom podnositelju zahtjeva dopuštenje da navede pokuse ili istraživanja vlasnika podataka*“.

(b) Što učiniti u praksi

- Svi pregovori započinju zahtjevom koji potencijalni podnositelj zahtjeva šalje vlasniku podataka / osobi koja je dostavila podatke.
- Potencijalni podnositelj zahtjeva nije obvezan dobiti pristup tiskanim primjercima testiranja/istraživanja ili same njihove tiskane primjerke – no, jasno, to može biti ishod pregovora s vlasnikom podataka / osobom koja je dostavila podatke. Ako se to dogovori, potencijalni podnositelj zahtjeva može očekivati da će morati platiti veći iznos.²⁰
- Ako se postigne sporazum o razmjeni podataka, on mora biti u pisanom obliku i moraju ga potpisati obje stranke. Kako bi se izbjegli mogući sporovi, njegov tekst mora biti nedvosmislen. Predložak sporazuma nalazi se u Praktičnom vodiču kroz odobrenja za pristup.
- Ako je postignut sporazum o prosljeđivanju predmeta pregovora arbitražnom tijelu, i takav sporazum mora biti u pisanom obliku i moraju ga potpisati obje stranke. Kako bi se izbjegli mogući sporovi, njegov tekst mora biti nedvosmislen, a u skladu s time, obje se stranke moraju jasno usuglasiti da se odluku tog arbitražnog tijela obvezuju prihvatiti.²¹
- Nakon što se sporazum uspješno sklopi, potencijalni podnositelj zahtjeva može za svrhe u skladu s BPR-om navesti dotične podatke / potpunu dokumentaciju koji su

²⁰ Smjernice za REACH o razini pristupa koji se može dogovoriti u pregovorima postavljene su u sljedećoj hijerarhiji: prava potpunog suvlasništva na temelju jednakog udjela u troškovima koji su bili potrebni za dobivanje predmetnih podataka; ili puno pravo na navođenje cjelovitog izvješća testiranja/istraživanja, na primjer, putem globalne LoA-e; ili ograničeno pravo na navođenje cjelovitog izvješća testiranja/istraživanja putem LoA-e za posebne potrebe BPR-a u ograničenim pravnim nadležnostima. Vidi stranicu 54. smjernica za REACH, odjeljak 3.3.3.8. „8. korak: *podjela troškova podataka*“, gdje ćete pronaći dodatne informacije i smjernice.

²¹ Sva trgovačka društva / osobe moraju razumjeti da svaki puta kada se neka odluka prosljedi na arbitražu, to obično znači i. da bi oni morali imati utjecaja na to tko će biti arbitar/arbitri, ii. da, međutim, na odluke arbit(a)ra ne postoji pravo žalbe, i iii. odluka arbit(a)ra obvezujuća je i provediva na nacionalnim sudovima. Stoga treba pažljivo promisliti prije no što se pristupi podnošenju zahtjeva za arbitražni postupak, a u tom se pogledu čak preporuča i potražiti pravni savjet.

bili predmet dotičnih pregovora. Ako je dogovor u vezi LoA-e rezultat sporazuma o razmjeni podataka, stranke bi trebale uzeti u obzir predložak iz Praktičnog vodiča kroz odobrenja za pristup.

4.2. Mogući ishod: pregovori nisu uspjeli

(a) Što se navodi u BPR-u

U članku 63. stavku 3. BPR-a obrađena je situacija u kojoj se nikakav sporazum o razmjeni podataka ne može sklopiti.

U slučaju takve situacije, potencijalni podnositelj zahtjeva može i Agenciji i vlasniku podataka priopćiti činjenicu da se dogovor o razmjeni podataka između strana nije postigao. Potencijalni podnositelj zahtjeva može to učiniti najranije mjesec dana od dana zaprimanja od Agencije, nastavno na upit, kontaktnih podataka osobe koja je dostavila podatke (vidi gore). Potencijalni podnositelj zahtjeva morat će dokazati Agenciji da su „*poduzeti svi mogući napori za postizanje dogovora*“. „*U roku od 60 dana*“ od priopćenja, ako je svrha obraćanja vlasniku podataka uvrštenje na popis iz članka 95. za postojeću aktivnu tvar, Agencija „*daje potencijalnom podnositelju zahtjeva dopuštenje da se pozove na zatražena testiranja ili istraživanja na kralježnjacima*“ i na zatražene „*toksikološke, ekotoksikološke studije i studije o sudbini i ponašanju u okolišu*“.

Prije no što Agencija može dati dopuštenje za navođenje podataka, potencijalni podnositelj zahtjeva mora isto tako dokazati da je „*vlasniku podataka nadoknadio dio podnesenih troškova*“. Dodatne informacije o „*dokazima plaćanja*“ potražite u nastavku pod točkom **iv.**

Imajte na umu kako bi stranke trebale nastaviti s pregovorima tijekom svih faza postupka rješavanja spora. Također, kada se pošalje konačna odluka, stranke su i dalje slobodne dogovoriti se pregovorima umjesto da nacionalni sud određuje „*razmjerni udio troškova*“.

Ako nisu zadovoljne odlukom Agencije, obje se stranke mogu žaliti žalbenom vijeću Agencije (dodatne detalje potražite u nastavku pod točkom **vii.**).

(b) Što učiniti u praksi

(i) Ograničenje od jednog mjeseca?

Vremensko razdoblje od jednog mjeseca započinje na dan kada potencijalni podnositelj zahtjeva primi od Agencije, nastavno na svoj upit, kontaktne podatke osobe koja je dostavila podatke. Ako su se pregovori odvijali bez uspjeha, a upit nije bio poslan (primjerice, zato što je potencijalni podnositelj zahtjeva već znao tko je vlasnik podataka), taj potencijalni podnositelj zahtjeva morat će prije no što Agenciji prijavi postojanje spora proći kroz prethodno opisani postupak upita i, ako je moguće, nastaviti s pregovorima najmanje mjesec dana.

Svrha ograničenja od jednog mjeseca jest ta da se njime omogućuje provođenje stvarnih i funkcionalnih pokušaja pregovora, a ne očekuje se da se funkcionalni pregovori mogu u stvarnosti u tom vremenskom okviru zaključiti. Imajte na umu kako ne postoji gornje vremensko ograničenje nego se pregovori mogu odvijati koliko je god dugo potrebno da se, jasno, udovolji zahtjevu da se ulažu svi napori i da nijedna stranka pregovore nije neopravdano odlagala. Na svaku sumnju na odlaganje treba djelovati, na primjer, izravno se u vezi toga obratiti drugoj stranci (u pismenom obliku) izražavajući mišljenje da takvo odlaganje nije u skladu s obvezom ulaganja svih napora.

ii. Obavijestiti Agenciju

Internetski obrazac za obavješćivanje Agencije o sporu nalazi se na https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx. U tom obrascu naznačeni su zahtjevi za dokumentaciju.

iii. Dokazati Agenciji da su u pregovore uloženi „svi napori“:

- Dokumentacija kojom se dokazuje ulaganje svih napora može se sastojati od sljedećeg:
 - dopis(i) u kojem/kojima se traži pristup podacima,
 - dopis(i) vlasnika podataka u kojem/kojima se opisuju uvjeti za razmjenu podataka,
 - dopis(i) u kojem/kojima se utemeljeno dovode u pitanje uvjeti koje nameće vlasnik podataka / osoba koja je dostavila podatke,
 - sva dodatna obrazloženja ili izmjene uvjeta koje je pružio vlasnik podataka / osoba koja je dostavila podatke,
 - dopis(i) u kojem/kojima se dovode u pitanje ona obrazloženja koje potencijalni podnositelj zahtjeva smatra nepravednim, netransparentnim ili diskriminirajućim, i
 - obavijest kojom se vlasnik podataka / osoba koja je dostavila podatke obavještava da će Agencija biti obaviještena o činjenici da dogovor nije postignut.
- Imajte na umu kako se za svakog vlasnika podataka s kojim pregovori nisu bili uspješni te za svaku stvar koja je bila predmet pregovora (čak ako se o njima pregovaralo s istom strankom) mora ispuniti i dostaviti novi *web*-obrazac. No ako se o njima pregovaralo s istom pravnom osobom, potencijalni podnositelj zahtjeva može u jedan *web*-obrazac uključiti više istraživanja.
- Također imajte na umu da će Agencija usprkos obavijesti poticati stranke da nastave ulagati sve napore u pregovore sve do trenutka kada će Agencija donijeti svoju odluku.
- Skupni spor može se prijaviti ako su pregovori vođeni u ime skupine potencijalnih podnositelja zahtjeva.

iv. Dokaz plaćanja

Agencija ne zahtijeva da dokaz plaćanja bude dostavljen u trenutku prijave spora. Bez obzira na to, u slučaju da Agencija planira dati dopuštenje za navođenje zatraženih podataka, potencijalni podnositelj zahtjeva morat će prije no što odluka Agencije može postati primjenjiva dokazati da je vlasniku podataka nadoknadio dio troškova podnesenih prilikom dobivanja podataka. Nacrt odluke Agencije postaje konačna odluka tek nakon što se dokaže da je plaćanje izvršeno. Dokaz plaćanja može biti u bilo kakvom odgovarajućem obliku, uključujući bankovni izvod ili potvrdu poštanskog naloga. U tome će postupku pomoći ako potencijalni podnositelj zahtjeva u svoje prvo pismo kojim se obraća vlasniku podataka uvrsti molbu da mu se dostave podaci o bankovnom računu vlasnika ili o nekom drugom mehanizmu plaćanja.

Bez obzira na to kakvo je plaćanje izvršeno, vlasnik podataka ne može ga odbiti. Međutim, iako iznos koji će se platiti mora biti samo „*razmjeran*” i odnosi se na „*troškove za podatke koje [potencijalni podnositelj zahtjeva] treba dostaviti za svrhe*” BPR-a, predlaže se da se izračun koji će on napraviti može objektivno opravdati, jer se dotični predmet može podnijeti nacionalnom sudu (članak 63. stavak 3. BPR-a).²² Agencija preporuča u takvim situacijama da potencijalni podnositelj zahtjeva plati vlasniku podataka za stavke koje su tijekom pregovora usuglašene ili predložene. To znači da se tim plaćanjem obuhvati najmanje ono što je potencijalni podnositelj zahtjeva ponudio platiti.

²² Ako se vlasnik podataka ne slaže s time da je primio dovoljnu naknadu, „nacionalni sudovi odlučuju o razmjernom udjelu troškova koje potencijalni podnositelj zahtjeva treba platiti vlasniku podataka”.

v. Pravo na navođenje – kada?

Nakon primanja zahtjeva za pokretanje postupka rješavanja spora putem web-obrasca (vidi prethodno pod točkom iii.), Agencija ocjenjuje jesu li obje stranke uložile sve napore. Za tu svrhu će se i od druge stranke u sporu isto tako tražiti da u roku od deset radnih dana dostavi dokaze o pregovorima. Nakon što deset radnih dana istekne i bez obzira na to je li spomenuta druga stranka dostavila ikakve dokaze, Agencija će smatrati da posjeduje potpuni skup podataka. Agencija donosi svoju odluku u roku od 60 dana nakon primitka tog potpunog skupa dokumentacije (no rok od 60 dana ne teče dok Agencija čeka na dokaz plaćanja).

Moraju se razdvojiti dvije vrste prava, a to ovisi o svrsi zbog koje je došlo do obraćanja.

- Dopuštenje koje Agencija daje za navođenje podataka u praksi je ekvivalent LoA-e – njime nisu obuhvaćeni tiskani primjerci ni sažeci ni ikakva druga vrsta podataka koji se tiču testiranja/istraživanja u vlasništvu vlasnika podataka. To će se ograničenje morati uzeti u obzir u slučaju kada Agencija daje dopuštenje za navođenje podataka. U takvoj situaciji potencijalni podnositelj zahtjeva mogao bi se radije odlučiti na nastavak pregovora temeljem odluke koju je donijela Agencija te i dalje imati za cilj postizanje u pregovorima dogovora koji bi mogao uključivati dodatna prava pristupa tim podacima.
- Ako je do obraćanja došlo zbog uvrštenja na popis iz članka 95., člankom 95. stavkom 4. BPR-a predviđa se da se ista vrsta prava (pravo na navođenje) proširuje tako da će se, osim dotičnom potencijalnom podnositelju zahtjeva, „*podnositeljima zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda dozvoliti da se pozovu na spomenuto odobrenje za pristup ili studiju za potrebe članka 20. stavka 1.*”. To znači da će se potencijalni podnositelj zahtjeva moći pravom na navođenje zatraženih podataka, koje mu je dala Agencija, koristiti u postupku dobivanja odobrenja biocidnog proizvoda za sebe i svoje kupce. O opsegu toga prava govori se više u Praktičnom vodiču kroz odobrenja za pristup.

vi. Posljedica odluke Agencije da ne da dopuštenje za navođenje traženih podataka

Ako Agencija smatra da potencijalni podnositelj zahtjeva nije uložio sve napore, od obiju se stranaka zahtjeva da nastave s pregovorima s obzirom na to da one ostaju pod obvezom razmjene podataka kao i ulaganja svih napora. Ako i nastavak pregovora ne uspije, potencijalni podnositelj zahtjeva slobodan je ponovno podnijeti zahtjev za pokretanje postupka rješavanja spora zajedno s dodatnim dokazima o ulaganju svih napora.

vii. Pravni lijekovi

Sve se odluke Agencije u sporu oko razmjene podataka mogu osporiti pred žalbenim vijećem Agencije, kao što je predviđeno člankom 63. stavkom 5. BPR-a („*moguće je uložiti žalbu na odluke Agencije prema stavku 77. ovog članka*”).

Dodatak 1. Predložak pisanog zahtjeva osobi koja je dostavila podatke / vlasniku podataka

**NAPOMENA čitateljima:**

Imajte na umu mogućnost ažuriranja podataka. Zbog toga se preporuča redovito pratiti *web*-mjesto Agencije.

[Memorandum trgovačkog društva]

Datum _____

Poštovani g./gđo [*ime i prezime, ako ih je Agencija dostavila*] ili poštovani/poštovana [*gospodine/gospođo*],

Predmet: zahtjev za razmjenu podataka u skladu s Uredbom 528/2012 o biocidnim proizvodima („BPR“)

Koliko znamo, vi – [*upisati naziv trgovačkog društva / osobe koji je navela Agencija*] – osoba ste koja je dostavila podatke koji se odnose na [*upisati naziv aktivne tvari ili biocidnog proizvoda*].

Želimo zatražiti razmjenu (*označite odgovarajuće stavke*):

- određenih podataka [*upisati dodatne informacije ako su vam na raspolaganju*] koji se odnose na ovu aktivnu tvar
- potpune dokumentacije [*upisati dodatne informacije ako su vam na raspolaganju*]

Ako su predmetni podaci zaštićeni, mi ovim dopisom, u smislu članka 63. BPR-a, zahtijevamo da stupimo u pregovore o razmjeni podataka kako bismo dobili pravo na navođenje podataka i/ili druga prava na prethodno spomenute podatke.

Molimo vas da nam na ovaj dopis odgovorite do [*upisati datum*] navodeći sljedeće:

- popis podataka (odnosno znanstvenih testiranja i istraživanja) koje ste dostavili o [*upisati naziv aktivne tvari ili biocidnog proizvoda*],
- potvrdu da su prethodno spomenuti podaci još uvijek zaštićeni u skladu s BPR-om,
- napomenu, ako je moguće, o naknadi troškova koja će biti tražena za

- pristup tiskanim primjercima podataka
- pravo na navođenje predmetnih podataka

i detalje o tome na koji će se način ti podaci izračunati, i

- podatke o bankovnom računu na koji možemo izvršiti uplatu.

Molimo da se sa svim komunikacijama o predmetu ovoga dopisa obratite na:

[*Upisati ime/naziv, adresu, adresu e-pošte i brojeve telefona za kontakt*].

S poštovanjem

Dodatak 2. Sažet tablični pregled pregovora o razmjeni podataka

PRIMJERENO kod ulaganja svih napora	NIJE PRIMJERENO kod ulaganja svih napora
✓ Biti pouzdan, dosljedan i otvoren u svim pregovorima	✗ Očekivati da će druga strana za vas odraditi vaš dio posla
✓ Djelovati vodeći računa o regulatornim razdobljima i rokovima	✗ Zadati nerazuman vremenski okvir za dovršetak pregovora
✓ Voditi pisanu evidenciju o svim koracima pregovorima, svakoj poruci e-pošte, pozivu i sastanku	✗ Svjesno stvarati „zasjede“ i iznenađivati drugu stranu
✓ Ophoditi se prema predmetnom trgovačkom društvu / osobi na način na koji biste očekivali da će se oni ophoditi prema vama	✗ Otkrivati povjerljive ili poslovno osjetljive podatke
✓ Biti jasni i nedvosmisleni u vezi toga što tražite	✗ Ignorirati troškove (vrijeme, resursi itd.) uključene u pregovore
✓ Imati razumijevanja za sposobnost, veličinu i situaciju stranke s kojom pregovarate	✗ Odgađati i kasniti
✓ Brzo odgovarati na sve razumne zahtjeve/pitanja/komunikacije	✗ Slati zbunjujuće signale
✓ Dati drugoj stranci pravedan i razuman rok za odgovor	

Dodatak 3. Predložak sporazuma o povjerljivosti / neotkrivanju podataka



NAPOMENA čitateljima:

Imajte na umu mogućnost ažuriranja predložaka. Zbog toga se preporuča redovito pratiti *web*-mjesto Agencije.

SPORAZUM O POVJERLJIVOSTI / NEOTKRIVANJU PODATAKA

IZMEĐU: [naziv i adresa vlasnika podataka], kojeg zastupa [ime i prezime i položaj osobe koja potpisuje ovaj sporazum], dalje u tekstu „vlasnik podataka”,

I: [naziv i adresa potencijalnog podnositelja zahtjeva], kojeg zastupa [ime i prezime i položaj osobe koja potpisuje ovaj sporazum], dalje u tekstu „potencijalni podnositelj zahtjeva”,
zajedno nazivani „stranke”

BUDUĆI DA STRANKE POTVRĐUJU DA:

potencijalni podnositelj zahtjeva želi navesti podatke u vlasništvu vlasnika podataka, potencijalni podnositelj zahtjeva to želi zbog potreba u skladu s Uredbom 528/2012 o biocidnim proizvodima („BPR”),

vlasnik podataka i potencijalni podnositelj zahtjeva imaju obvezu stupiti i ulagati sve napore u pregovore o razmjeni podataka,

stranke stupaju u pregovore o razmjeni podataka, i

sporazum o neotkrivanju podataka nužan je kako bi se stranke uvjerile da će se upotreba svih razmijenjenih ili na neki drugi način tijekom tih pregovora otkrivenih informacija ograničiti na legitimne svrhe kako su utvrđene BPR-om.

STRANKE SU SE STOGA USUGLASILE KAKO SLIJEDI:

1. Otkrivanje podataka

- a. Neka stranka može otkriti drugoj stranci podatke u cilju postizanja dogovora oko razmjene podataka za svrhe u skladu s BPR-om („svrha”). Stranke se slažu da se svako takvo otkrivanje podataka uređuje uvjetima utvrđenima ovim Sporazumom. Ne dovodeći u pitanje članak 63. BPR-a, svi podaci koje neka stranka ili povezani subjekti neke stranke tijekom pregovora o razmjeni podataka otkriju drugoj stranci ili njezinim povezanim subjektima, usmeno, elektroničkim putem, pisanim putem ili na bilo koji drugi način, smatraju se povjerljivima, osim kada izričito drugačije navede stranka koja ih je otkrila. Svi se takvi povjerljivi podaci dalje u tekstu nazivaju „podaci”. Podaci isto tako uključuju identitet stranaka, sadržaj dotičnih pregovora i činjenicu da su one sklopile ovaj Sporazum.
- b. Ti podaci, uključujući i svaki materijalni nosač na kojemu se oni nalaze, ostat će u isključivom vlasništvu stranke koja ih otkriva, a stranka primateljica neće dobiti nikakva prava, prava vlasništva, licence ni interes za te podatke.
- c. Za sve sporove proizašle iz davanja, primanja ili upotrebe podataka od strane povezanog subjekta neke od stranaka, ta stranka za potrebe ovog Sporazuma snosi isključivu odgovornost. „Povezani subjekt” znači svako trgovačko

društvo koje kontrolira, kontroliralo je ili je pod zajedničkom kontrolom u kojoj sudjeluje i stranka iz ovog Sporazuma, pri čemu ta kontrola u ovom kontekstu znači izravno ili neizravno vlasništvo više od pedeset posto (50 %) udjela/dionica s pravom glasa nekog trgovačkog društva, ili ovlasti za imenovanje više od pola direktora, ili ovlasti da se na neki drugi način određuje politika nekog trgovačkog društva ili organizacije.

2. Korištenje podacima

- a. Stranka primateljica obvezuje se ne koristiti se otkrivenim podacima ni za što osim za predmetnu svrhu. Ne dovodeći u pitanje članak 63. BPR-a, ovaj Sporazum ne čini licencu, ni prešutno ni na drugi način, za poslovno ni drugo korištenje podacima.
- b. Stranke otkrivaju podatke svojim zaposlenicima, povezanim subjektima, vanjskim stručnjacima i/ili konzultantima samo u slučaju kada postoji potreba da ih oni saznaju te samo u razmjeru koji je potpuno nužan radi svrhe. Svaka stranka zahtijeva da njezini povezani subjekti, vanjski stručnjaci i/ili konzultanti isto tako imaju na snazi takve politike i postupke kako bi se osiguralo njihovo poštivanje ovih obveza povjerljivosti.
- c. Ničim iz ovoga sporazuma ne sprječavaju se stranke u otkrivanju Europskoj agenciji za kemikalije ili bilo kojem drugom regulatornom tijelu bilo kakvih podataka kojima se dokazuje da su u pregovorima radi svrhe uloženi svi napori u smislu BPR-a.
- d. Obveze navedene u ovom članku ne primjenjuju se na podatke za koje stranka primateljica može razumno dokazati da:
 - i. su takvi podaci stranci primateljici bili poznati na način koji ne uključuje povjerljivost prije njihova otkrivanja u skladu s ovim Sporazumom, ili
 - ii. su takvi podaci javno poznati u trenutku otkrivanja ili su nakon toga postali javno poznati bez da je stranka primateljica prekršila uvjete ovoga Sporazuma, ili
 - iii. takvi podaci postaju poznati stranci primateljici putem drugih izvora pored stranke koja ih je otkrila, pri čemu postoji pravilo na otkrivanje takvih podataka, ili
 - iv. je takve podatke stranka primateljica samostalno dobila bez pristupa podacima stranke koja ih otkriva.

3. Primjenjivo pravo i rješavanje sporova

- a. Sve sporove proizašle iz ovog Sporazuma stranke prvo pokušavaju riješiti mirnim putem. Svi sporovi s obzirom na tumačenje i provedbu ovoga Sporazuma koji se ne mogu između stranaka riješiti mirnim putem isključivo se rješavaju pred [nacionalnim sudovima / arbitražom – izbrišite i nadopunite prema potrebi].
- b. Ovaj se sporazum uređuje pravom [], bez obzira na bilo koje načelo sukoba ili izbora prava kojima bi se dovelo do primjene prava neke druge pravne nadležnosti.
- c. Ako u bilo kojem trenutku bilo koja odredba ovog Sporazuma bude bez pravne snage ili izgubi pravnu snagu ili bude ili postane nezakonita u bilo kojem smislu, to nema nikakvog učinka na pravnu snagu preostalih njegovih odredaba. Odredbe bez pravne snage trebaju se zamijeniti, retroaktivno od datuma na koji su svoju pravnu snagu izgubile, odredbama kojima se najbliže postiže njihov, među strankama dogovoreni cilj.

4. Prijenos sporazuma

Stranka iz ovog Sporazuma na može ga prenijeti bez izričite pisane suglasnosti drugih

stranaka za takav prijenos.

5. Ostalo

- a. Nijedna izmjena ovog Sporazuma nema pravnu snagu niti je obvezujuća za stranke, osim kada se provede pismeno i potpišu je, u ime svake pojedine stranke, njihovi propisno ovlašteni službenici ili zastupnici.
- b. Ovaj Sporazum ima pravnu snagu kada ga potpišu propisno ovlašteni zastupnici stranaka i obvezujući je za svaku pojedinu stranku 10 (deset) godina od dana potpisivanja posljednjeg potpisnika, čak i ako na kraju pregovora sporazum o razmjeni podataka stranke nisu potpisale, ili do trenutka kada podaci postanu javno dostupni.

Ovaj se Sporazum potpisuje u više primjeraka koji svi zajedno čine samo jedan izvornik.

Potpis

Datum

Dodatak 4. Primjer scenarija razmjene podataka

Trgovačko društvo A veliko je multinacionalno kemijsko trgovačko društvo s uredima u više država članica EU-a. Ono proizvodi aktivnu tvar „Sandsoap“, biocid koji se upotrebljava u PT 1, higijena ljudi, a proizvelo je i dokumentaciju za istu aktivnu tvar. Ta je dokumentacija dio programa revizije, a **trgovačko društvo A** sudjeluje u programu revizije. Biocidni proizvodi koji sadržavaju Sandsoap mogu se stavljati na tržište u skladu s prijelaznim pravilima iz članka 89. BPR-a i u skladu sa sustavima ili praksama koje su trenutačno na snazi u dotičnim državama članicama dok se ne donese odluka o odobrenju (ili njegovom odbijanju) Sandsoapa i dok ona ne stupi na snagu. Nadalje, **trgovačko društvo A** automatski se uvrštava na popis iz članka 95. za Sandsoap u PT 1.

Trgovačko društvo B proizvođač je biocidnih proizvoda koji upotrebljava Sandsoap i stavlja ga na tržište u nekoliko država članica. Međutim, trgovačko društvo B ne sudjeluje u programu revizije za Sandsoap za PT 1. Zbog toga, od 1. rujna 2015., trgovačko društvo B mora osigurati da njegov dobavljač tvari ili samo trgovačko društvo B budu uvršteni na popis iz članka 95. **Trgovačko društvo B** morat će ocijeniti hoće li 1. kupiti Sandsoap od **trgovačkog društva A** (ovlaštenog „dobavljača tvari“ s popisa iz članka 95.), ili 2. ono samo podnijeti kao „dobavljač proizvoda“ Agenciji zahtjev za uvrštenje na taj popis do 1. rujna 2015. Ta odluka može biti motivirana i dodatnim potrebama za podupirućim podacima kada se Sandsoap odobri i kada pristup podacima iskorištenima za osiguravanje tog odobrenja postane obavezan za odobravanje proizvoda **trgovačkog društva B**. Bez obzira na prethodno navedeno, trgovačko društvo B morat će razmotriti kupnju pristupa podacima iz dokumentacije **trgovačkog društva A** (ili proizvesti vlastitu dokumentaciju, poštujući ograničenja koja se odnose na ponavljanje testiranja na životinjama kralješnjacima).

1. komunikacija

Trgovačko društvo B pregledom popisa iz članka 95. utvrđuje kako je **trgovačko društvo A** dobavljač Sandsoapa za PT 1. Ono se obraća Agenciji putem R4BP-a i traži kontaktne podatke osobe koja je dostavila podatke za istraživanja Sandsoapa kako bi potvrdila da je **trgovačko društvo A** pravo trgovačko društvo s kojim treba stupiti u pregovore. Agencija odgovara nakon što je ustanovila da je **trgovačko društvo A** osoba koja je dostavila podatke.

2. komunikacija

Trgovačko društvo B obraća se osobi koja je dostavila podatke i započinje pregovore. U ovom je slučaju osoba koja je dostavila podatke iz EU-a, predstavlja jedan povezani subjekt **trgovačkog društva A** (koji je vlasnik podataka) i zadužena je da u njegovo ime provodi pregovore o razmjeni podataka (u nastavku ćemo oboje nazivati „**trgovačko društvo A**“).

Kao što je slučaj sa svim pregovorima u skladu s BPR-om, oba **trgovačka društva (A i B)** moraju u pregovore za sklapanje sporazuma o razmjeni podataka uložiti sve napore. **Trgovačko društvo B** šalje dopis, služeći se predloškom iz Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka, kojim obavještava **trgovačko društvo A** da mu je potreban pristup podacima iz potpune dokumentacije **trgovačkog društva A**. Ono pita, između ostaloga, kolika bi bila cijena takvog pristupa. Budući da se u tom dopisu ne navode točno o kojim je podacima riječ, **trgovačko društvo A** moli **trgovačko društvo B** da pojasni svoj zahtjev, navodeći i vrstu pristupa koju želi, npr. LoA za potrebe članka 95., LoA za odobrenje proizvoda ili tiskane primjerke podataka uključujući i pravo na korištenje podacima.

3. komunikacija

Trgovačko društvo B nije sigurno koja su njegova zakonska prava i obveze u skladu s BPR-om i s time povezanim zakonodavstvom. Ono traži od **trgovačkog društva A** da mu ta prava i obveze pojasni. **Trgovačko društvo A**, iako nije obvezno davati besplatni pravni savjet, ima obvezu uložiti sve napore, što bi moglo uključivati i upućivanje trgovačkog društva B na praktične vodiče kao i osiguravanje jasne i razumljive komunikacije sa svoje strane.

4. komunikacija

Trgovačko društvo B prouči vodiče Europske komisije, ali ima još pitanja. Ono se stoga savjetuje sa svojim konzultantima, od službe MSCA-a za pomoć korisnicima preko Agencije do ostalih mogućih izvora. Ono precizira **trgovačkom društvu A** da bi željelo LoA za određena istraživanja koja se odnose na Sandsoap, kako bi moglo biti uvršteno na popis iz članka 95.

5. komunikacija

Trgovačko društvo A odgovara šaljući svoju ponudu za LoA za potrebe članka 95. tražeći ujedno od **trgovačkog društva B** da potpiše sporazum o neotkrivanju podataka, jer će razgovori možda biti složeni, te da položi depozit. **Trgovačko društvo A** pojašnjava kako se sporazumom o neotkrivanju podataka mogu zaštititi podaci **trgovačkih društava A i B** koji će se otkriti tijekom pregovora, a da se depozit može iskoristiti kao predujam za cijenu LoA-e za potrebe članka 95.

Trgovačko društvo B rado potpisuje sporazum o neotkrivanju podataka (čiji se predložak nalazi u Praktičnom vodiču kroz razmjenu podataka) jer se tim dokumentom nameću obostrane obveze. Tako se obje stranke štite, kako u smislu povjerljivosti podataka otkrivenih tijekom dotičnih pregovora, tako i zbog toga što se njime obje stranke obvezuju ne koristiti se predmetnim podacima ni za što drugo osim za svrhe u skladu s BPR-om.

Međutim, **trgovačko društvo B** odbija položiti depozit. Ono je tehnički gledajući MSP i njegova je trenutačna situacija s novčanim tokom osjetljiva. Ono ujedno napominje kako se u Praktičnom vodiču kroz razmjenu podataka izričito kaže da depozit nije preduvjet za razmjenu podataka te da odbijanje polaganja depozita neće značiti da ono nije uložilo sve napore.

6. komunikacija

Trgovačko društvo A organizira sigurno internetsko mjesto kako bi **trgovačko društvo B** moglo pregledati istraživanja Sandsoapa. Nakon toga slijede pregovori o iznosu naknade za podatke. Oni se vode putem e-pošte, telekonferencije i, katkad, neposrednim sastancima. Prema dogovoru, trgovačka društva svaki puta kada se održava sastanak naizmjenice vode bilješke koje kasnije prosljeđuju drugoj strani radi primjedaba/potvrde.

Trgovačko društvo A detaljno obrazlaže na koji je način izračunalo troškove i o tome dodatno raspravlja s trgovačkim društvom B.

Nadalje, budući da **trgovačko društvo B** ima u skladu s BPR-om pravo odabrati za koja istraživanja želi pristup, ono smanjuje broj istraživanja koja trebaju biti obuhvaćena ponuđenom LoA-om. Time se, jasno, snižava i iznos naknade za podatke.

U isto vrijeme, dok se odvijaju pregovori o iznosu naknade za podatke, **trgovačka društva A i B** pregovaraju i o sadržaju sporazuma o razmjeni podataka koji treba sadržavati dogovor predmetnih strana o uvjetima pod kojima će se dati predmetna LoA. Objе stranke znaju kako tehnička istovjetnost nije preduvjet razmjene podataka. Zbog toga, kako bi se zaštitilo, **trgovačko društvo A** inzistira na tome da se u nacrt sporazuma o razmjeni podataka uvrsti izjava prema kojoj **trgovačko društvo A** ne jamči da će

pristup podacima koji daje **trgovačko društvo B** biti prihvatljiv bilo kojem regulatornom tijelu kojemu će se predmetna LoA dostaviti, kao niti da će bilo koji zahtjev koji se temelji na predmetnoj LoA-i biti uspješan.

Mogući ishodi

Uspješni pregovori: obje se stranke usuglašavaju oko sporazuma o razmjeni podataka i u skladu s time izdaje se LoA.

- Prosljeđivanje predmeta u postupak Agencije za rješavanja spora oko razmjene podataka – pristup dodijeljen. **Trgovačko društvo B** obavješćuje **trgovačko društvo A** o svojoj namjeri da dotični predmet proslijedi Agenciji, uplaćuje udio u troškovima za predmetne podatke na bankovni račun **trgovačkog društva A** i zatim pokreće kod Agencije postupak rješavanja spora oko razmjene podataka tako što ispuni *web*-obrazac i pruži dokumentirane dokaze svojih napora uloženi u pregovore. Zatim se i Agencija obrati **trgovačkom društvu A** i traži da joj ono unutar deset radnih dana pošalje svoje dokaze ulaganja svih napora i savjetuje obje stranke da, čekajući na odluku Agencije, nastave s pregovorima. Agencija objavljuje svoju odluku u roku od 60 dana nakon zaprimanja svih dokumenata. **Trgovačko društvo B** uložilo je sve napore u postizanje dogovora o razmjeni podataka. Međutim, Agencija smatra da je **trgovačko društvo A** neko vrijeme pokušavalo odgoditi i osujetiti pregovore, da je zadavalo nerazumne rokove (recimo, rok od pet radnih dana za preciziranje zahtjeva za pristup podacima, te da nije argumentiralo svoju cijenu naknade za podatke usprkos ponovljenim zahtjevima **trgovačkog društva B**. Nadalje, **trgovačko društvo B** nije primilo odgovor na svoju posljednju ponudu pa su pregovori u praksi propali. Odluka je pozitivna i Agencija dopušta **trgovačkom društvu B** da, nakon što Agencija primi dokaz plaćanja, navede zatražene podatke o kralješnjacima koji se odnose na dokumentaciju Sandsoapa te zatražena toksikološka, ekotoksikološka i istraživanja sudbine i ponašanja u okolišu. Iznos naknade za podatke i dalje se može dogovoriti između **trgovačkih društava A i B**, ali se taj dogovor ne postiže pa **trgovačko društvo A**, kako bi se odredio iznos naknade, predmet podnosi nacionalnom sudu.
- Isto kao i prethodno, samo što trgovačka društva postignu dobrovoljni dogovor tijekom/nakon što Agencija da svoju ocjenu predmeta.
- Prosljeđivanje predmeta u postupak Agencije za rješavanja spora oko razmjene podataka – pristup nije dodijeljen. **Trgovačko društvo B** slijedi postupak naveden u prethodnom stavku. Agencija razmatra postojanje svih napora obje stranke. **Trgovačko društvo A** uložilo je sve napore, a **trgovačko društvo B** nije. **Trgovačko društvo B**, između ostalog, nije postavilo pitanje navodnih kašnjenja dopisa **trgovačkog društva A**, nije bilo dosljedno u vezi podataka koje traži i svoje je zahtjeve mijenjala, a postupak rješavanja spora pokrenula je dok su pregovori s **trgovačkim društvom A** neupitno još trajali, i to u njihovoj relativno ranoj fazi. Agencija objavljuje odluku da ne daje potencijalnom podnositelju zahtjeva dopuštenje da navede podatke i traži od obje stranke da nastave ulagati sve napore jer se obveza razmjene podataka i dalje na njih primjenjuje. Stranke stoga nastave s pregovorima, a udio u troškovima koji je **trgovačko društvo B** uplatilo na bankovni račun **trgovačkog društva A** ostaje na računu **trgovačkog društva A**.

[Napomena: u svim prethodno opisanim scenarijima, nakon što Agencija objavi svoju odluku, stranke mogu predmet prosljediti žalbenom vijeću Agencije.]

Dodatak 5. Čimbenici za izračun naknade

Moguće stavke za naknadu troškova uključuju...	Moguća povećanja/sniženja uključuju ...
<p>1. Troškovi laboratorija Temelj svakog izračuna troškova trebao bi biti izbor između i. troškova koje je u vrijeme kada su oni nastali doista snosio sudionik / vlasnik podataka ili ii. objektivno određenih zamjenskih troškova</p>	<p>Primjer sniženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> Traži se samo ograničeni pristup: potencijalni podnositelj zahtjeva željet će troškovima doprinijeti manjim iznosom ako se njegov zahtjev odnosi na ograničeni pristup (vidi odjeljak 3.4.ix.). Sniženje bi se trebalo izračunati uz pomoć nekog objektivnog kriterija kao što su podaci Eurostata. <p>Primjer povećanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> Može se tražiti da se stvarnim troškovima doda iznos inflacije ili kamata, no to se mora u cijelosti opravdati (vidi odjeljak 3.4.v. i vi.)
<p>2. Pristojbe plaćene tijekom programa revizije U izračun naknade mogu ući pristojbe i povezani troškovi koje je u programu revizije neke postojeće ili nove aktivne tvari u skladu s BPD-om/BPR-om snosila osoba koja je dostavila podatke</p>	<p>Primjer sniženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> Traži se samo ograničeni pristup Ako potencijalni podnositelj zahtjeva traži pristup samo jednom testiranju/istraživanju, on može tvrditi da ne mora platiti relativni udio u sveukupnim upravnim pristojbama koje je vlasnik podataka platio povezano sa svojom dokumentacijom (vidi odjeljak 3.4.viii). Ako je to dio vlastitog zahtjeva osobe koja je dostavila podatke, potencijalni podnositelj zahtjeva ne bi trebao sudjelovati u tim troškovima ako će i sam morati snositi slične troškove u postupku svojega zahtjeva <p>Primjer povećanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mogu se tražiti povećanja zbog inflacije/kamata, ali ona moraju biti u cijelosti opravdana
<p>3. Pristojbe trećih strana</p> <ul style="list-style-type: none"> Zakonske pristojbe (npr. ugošćavanje grupe, izrada nacrti sporazuma unutar nje) Pristojbe za tehničke konzultacije Opće upravne pristojbe povezane s vođenjem grupe trgovačkih društava (npr., jednog konzorcija) Sveukupna naknada za obradu kojom se obuhvaćaju upravne i pravne formalnosti 	<p>Primjer sniženja: Traži se samo ograničeni pristup</p> <p>Primjer povećanja: Mogu se tražiti povećanja zbog inflacije/kamata, ali ona moraju biti u cijelosti opravdana</p>

<p>4. Troškovi internih poslova Pristojbe i troškovi koje vlasnik podataka snosi interno, uključujući:</p> <ul style="list-style-type: none">• Trošak nefinancijskih ulaganja, odnosno naponi koje su vlasnik podataka i/ili njegovo osoblje uložili u provođenje testiranja/istraživanja• Putni troškovi• Izračun radnih dana temeljen na hijerarhijskoj ljestvici radnika	<p>Moguće sniženje: Traži se samo ograničeni pristup</p>
<p>5. Troškovi čimbenika rizika Ako je sudionik u programu revizije MSP, može se tražiti primjena čimbenika rizika na izračun sveukupnih troškova.</p>	<p>Primjer sniženja: Traži se samo ograničeni pristup</p>

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

ISBN