

# Praktický průvodce k nařízení o biocidních přípravcích

Zvláštní řada o sdílení údajů – Povolení k přístupu

# ABC

## PŘÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomoci uživatelům plnit jejich povinnosti podle nařízení o biocidních přípravcích (BPR). Uživatelům se však připomíná, že jediným závazným právním pramenem je text BPR a že informace obsažené v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Výhradní odpovědnost za použití informací uvedených v tomto dokumentu nese uživatel. Evropská agentura pro chemické látky nepřejímá žádnou odpovědnost za případné použití informací uvedených v tomto dokumentu.

### Praktický průvodce k nařízení o biocidních přípravcích: Zvláštní řada o sdílení údajů – Povolení k přístupu

**Referenční kód:** ECHA-15-B-05-CS  
**Kat. č.:** ED-02-15-271-CS-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-195-8  
**DOI:** 10.2823/6515  
**Datum zveřejnění:** duben 2015  
**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

Tento dokument bude k dispozici v těchto 23 jazycích: angličtině, bulharštině, češtině, dánštině, estonštině, finštině, francouzštině, chorvatštině, italštině, litevštině, lotyštině, maďarštině, maltštině, němčině, nizozemštině, polštině, portugalštině, rumunštině, řečtině, slovenštině, slovinštině, španělštině a švédštině.

Máte-li k tomuto dokumentu dotazy nebo připomínky, zašlete je prosím (s uvedením referenčního kódu dokumentu, data vydání, kapitoly a/nebo strany dokumentu, k nimž se vaše připomínky vztahují) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář pro zpětnou vazbu je k dispozici na stránce „Kontakt – ECHA“ na adrese: <http://echa.europa.eu/contact>

### Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko  
Adresa pro návštěvy: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

## HISTORIE DOKUMENTU

Verze	Poznámky	Datum
Verze 1.0	první vydání	duben 2015

## PŘEDMLUVA

Tento praktický průvodce pro povolení k přístupu vysvětluje provádění dohody o sdílení údajů prostřednictvím povolení k přístupu v souvislosti s nařízením (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (BPR). Je součástí zvláštní řady praktických průvodců ke sdílení údajů v souvislosti s BPR, která zahrnuje také úvod k BPR, aspekty týkající se malých a středních podniků a praktické průvodce zaměřené na sdílení údajů a na konsorcia.

Tento praktický průvodce je třeba číst v souvislostech. Evropská agentura pro chemické látky nabízí i další dokumenty s pokyny, které je vhodné konzultovat.

Tuto zvláštní řadu praktických průvodců vypracovala Evropská komise po konzultaci s Evropskou agenturou pro chemické látky (dále jen „agentura“) a s příslušnými orgány členských států, se vzorkem malých a středních podniků, s reprezentativními sdruženími, s právníckými firmami a se společnostmi, které poskytují technické poradenství.

## Obsah

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ	2
HISTORIE DOKUMENTU	3
PŘEDMLUVA	4
SEZNAM ZKRATEK	6
SEZNAM POJMŮ A DEFINIC	7
1. CO JE POVOLENÍ K PŘÍSTUPU V SOUVISLOSTI S BPR?	9
1.1. Sdílení údajů podle BPR	9
1.2. Co je PkP?	10
2. KDY PODLE BPR POTŘEBUJETE PKP?	11
3. CO BY MĚL POTENCIÁLNÍ ŽADATEL NEBO VLASTNÍK ÚDAJŮ VĚDĚT	13
3.1. Z pohledu potenciálního žadatele	13
3.2. Z pohledu vlastníka údajů	14
4. POSTUP PRO ZÍSKÁNÍ PKP	14
5. PŘÍSTUPOVÁ PRÁVA	16
5.1. Rozsah přístupu	16
5.2. Podmínky týkající se používání údajů	17
6. JAK POUŽIJÍ POVOLENÍ K PŘÍSTUPU AGENTURA/POČS	18
7. DOHODY O SDÍLENÍ ÚDAJŮ	19
8. CO DĚLAT A CO NEDĚLAT OHLEDNĚ PKP	19
9. VZOR PKP PRO ZRYCHLENÉ A STANDARDNÍ JEDNÁNÍ	20
DODATEK 1. VZOR PKP PRO ÚČELY ČLÁNKU 95 (I PRO POVOLENÍ PŘÍPRAVKU V SOULADU S ČL. 95 ODS. 4)	22
DODATEK 2. VZOR PKP POUZE PRO POVOLENÍ PŘÍPRAVKU (V PŘÍPADĚ, ŽE NELZE POUŽÍT VZOR V DODATKU 1)	24
DODATEK 3. VZOR PRŮVODNÍHO DOPISU	25
DODATEK 4. VZOR ZKRÁCENÉ VERZE DOHODY O SDÍLENÍ ÚDAJŮ V PODOBĚ PODMÍNEK	26
DODATEK 5. VZOR PODROBNÉ VERZE DOHODY O SDÍLENÍ ÚDAJŮ	28
<b>Seznam obrázků</b>	
Obrázek 1: Základní kroky k získání PKP.....	<b>16</b>

## Seznam zkratek

V praktickém průvodci jsou použity následující zkratky.

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
BPD	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (směrnice o biocidních přípravcích)
BPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (nařízení o biocidních přípravcích)
DP	Držitel povolení
EU	Evropská unie
KBP	Kategorie biocidních přípravků
MSP	Malé a střední podniky
PkP	Povolení k přístupu
POČS	Příslušné orgány členského státu odpovědné za uplatňování BPR určené podle článku 81 BPR
R4BP	Registr biocidních přípravků
REACH	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
SBP	Stejný biocidní přípravek
TP	Typ přípravku
ÚL	Účinná látka

## Seznam pojmů a definic

Pro účely praktických průvodců se používají definice uvedené v čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích. Nejdůležitější definice jsou uvedeny níže společně s dalšími standardními pojmy, které se používají v praktických průvodcích.

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
Agentura	Evropská agentura pro chemické látky zřízená podle článku 75 nařízení REACH
Chemická podobnost	Kontrola, kterou lze provést před přijetím rozhodnutí o schválení účinné látky, při níž se posuzuje identita látky a chemické složení účinné látky pocházející z jednoho zdroje s cílem určit její podobnost s chemickým složením stejné látky pocházející z jiného zdroje.
Kategorie biocidních přípravků	Skupina biocidních přípravků mající i) podobné způsoby použití; ii) stejné účinné látky; iii) podobné složení se stanovenými odchylkami a iv) podobné úrovně rizika a účinnosti (čl. 3 odst. 1 písm. s) BPR)
Nová účinná látka	Látka, která nebyla dostupná na trhu ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku pro jiné účely než pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (čl. 3 odst. 1 písm. d) BPR)
Potenciální žadatel	Každá osoba, která hodlá provádět zkoušky nebo studie pro účely BPR (čl. 62 odst. 1 BPR)
Povolení k přístupu	Původní dokument podepsaný vlastníkem údajů nebo jeho zástupcem, v němž je uvedeno, že dané údaje mohou použít příslušné orgány, agentura nebo Komise ve prospěch třetí osoby pro účely BPR (čl. 3 odst. 1 písm. t) BPR)
Právo odvolávat se na údaje	Tímto pojmem se rozumí právo odvolávat se při podávání žádostí podle BPR na údaje/studie, a to po dohodě s vlastníkem údajů (toto právo je zpravidla udělováno prostřednictvím povolení k přístupu). Toto právo odvolávat se na údaje může udělit také agentura po sporu ohledně sdílení údajů podle čl. 63 odst. 3 BPR.
Program přezkumu	Pracovní program systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích uvedený v článku 89 BPR
Předkladatel údajů	Společnost/osoba, která v souvislosti s žádostí podle BPD nebo BPR předkládá údaje agentuře/příslušným orgánům členského státu
Příslušný referenční přípravek	V souvislosti s povolením stejného biocidního přípravku (SBP) se jedná o biocidní přípravek nebo kategorii přípravků, které již byly povoleny nebo o jejichž povolení bylo požádáno a s nimiž je SBP totožný

Standardní pojem / zkratka	Vysvětlivky
Přístup	Tímto pojmem se rozumí právo odvolávat se při podávání žádosti podle BPR na údaje/studie, a to po dohodě s vlastníkem údajů. V závislosti na obsahu dohody o sdílení údajů může přístup znamenat také právo nahlížet do tištěných kopií studií a/nebo právo získat tištěnou podobu studií.
Seznam podle článku 95	Seznam příslušných látek a dodavatelů zveřejněný agenturou podle čl. 95 odst. 1 BPR
Standardní jednání	Jedna z metod, jak získat povolení k přístupu (PkP), která předpokládá podrobné diskuse o právech, jichž se povolení k přístupu týká, a podrobnou písemnou dohodu o sdílení údajů
Stávající účinná látka	Látka, která byla dostupná na trhu ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku pro jiné účely než pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy (čl. 3 odst. 1 písm. d) BPR)
Stejný biocidní přípravek	Biocidní přípravek / kategorie biocidních přípravků, které jsou totožné s příslušným referenčním přípravkem/kategorií podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012
Technická rovnocennost	Tímto pojmem se rozumí podobnost z hlediska chemického složení a profilu nebezpečnosti látky, jež je produktem buď ze zdroje odlišného od referenčního zdroje, nebo z referenčního zdroje, avšak po změně výrobního postupu a/nebo místa výroby, v porovnání s látkou z referenčního zdroje, u níž bylo provedeno výchozí posouzení rizik, jak stanoví článek 54 BPR (čl. 3 odst. 1 písm. w) BPR). Technická rovnocennost je požadována u žádosti o povolení přípravku, není však požadována u žádosti podle článku 95 BPR a nestanoví právní předpoklad sdílení údajů podle článku 62 a článku 63 BPR
Veškeré úsilí	Míra řádné péče požadovaná při jednání o sdílení údajů podle čl. 63 odst. 1 BPR
Zrychlené jednání	Jedna z metod, jak získat povolení k přístupu (PkP) pro účely článku 95, která předpokládá omezená jednání a zkrácenou písemnou dohodu o sdílení údajů. Označuje se také jako transakce „přes přepážku“ („over-the-counter“).



## 1. Co je povolení k přístupu v souvislosti s BPR<sup>1</sup>?

### 1.1. Sdílení údajů podle BPR

Pro pochopení toho, co znamená povolení k přístupu („**PkP**“) a jaká je jeho úloha v rámci BPR, je důležité porozumět regulačnímu/právnímu rámci, v němž se používá. Tímto rámcem je sdílení údajů, které může být dobrovolné (jako součást vzájemné dohody mezi společnostmi/osobami), nebo pokud jsou jednání neúspěšná, může být potenciálnímu žadateli nápomocna agentura tím, že mu právo odvolávat se na údaje udělí sama (v určitých případech stanovených v BPR – viz oddíl 4.2. praktického průvodce ke sdílení údajů). Výraz „údaje“ se běžně používá pro označení vědeckých zkoušek a studií, včetně mimo jiné zkoušek a studií týkajících se obratlovců.

Jak je vysvětleno v praktickém průvodci ke sdílení údajů, BPR vyžaduje, aby společnosti/osoby, které vlastní údaje, tyto údaje na požádání sdílely s jinými společnostmi/osobami, které o tyto údaje požádají pro účely podle BPR, například žádají o povolení biocidního přípravku nebo žádají o zařazení na seznam podle článku 95.

Pravidla podle BPR stanoví, které údaje má dokumentace obsahovat a jak lze tyto údaje získat. Zde jsou ve hře dvě dynamiky:

- Zaprvé, orgány smí s veškerými údaji, které jsou jim předloženy pro účely BPR, nakládat v souladu s omezeními stanovenými článkem 59 BPR. Tento článek stanoví, že orgány nesmí použít údaje předložené společností/osobou („**vlastníkem údajů**“ nebo „**dřívějším žadatelem**“) ve prospěch jakékoli jiné společnosti/osoby („**potenciálního žadatele**“), pokud k tomu vlastníků údajů nedá povolení. V důsledku toho mají příslušné regulační orgány do určité míry svázané ruce, pokud jde o použití údajů, které mají v držení.
- Zadruhé, jak je vysvětleno v praktickém průvodci ke sdílení údajů, BPR vyžaduje, aby vlastníci údajů požadované údaje potenciálním žadatelům poskytli nebo jim udělili právo se na tyto údaje odvolávat, pokud bylo dosaženo dohody o sdílení výsledků zkoušek nebo studií, které potenciální žadatelé požadovali. Za určitých podmínek, kdy jednání jsou neúspěšná, může právo odvolávat se na požadované údaje udělit potenciálnímu žadateli agentura.

V důsledku těchto dvou dynamik musí společnosti/osoby, které jsou vlastníky údajů, údaje se společnostmi/osobami, jež jsou potenciálními žadateli, sdílet. A teprve začneme-li uvažovat o významu slova „sdílet“, vyjeví se význam pojmu PkP. Zjednodušeně řečeno, potenciální žadatel si jako alternativu k předložení celé dokumentace, jež by zahrnovala samotné studie, může, a za určitých okolností dokonce musí, vyžádat od vlastníka údajů veškeré<sup>2</sup> vědecké a technické údaje týkající se dotčených zkoušek a studií a musí také žádat o právo odvolávat se na tyto již předložené údaje při podávání žádosti podle BPR. V případech, kdy se strany dohodnou, že právo odvolávat se na údaje je přístupem, který byl mezi nimi úspěšně vyjednáán, se toto právo obvykle poskytuje ve formě udělení PkP.

<sup>1</sup> Pro více informací o BPR viz „Practical Introduction to the BPR and Small and Medium Sized Enterprises“ (Praktický úvod do BPR a problematiky malých a středních podniků). Zde je odkaz na konsolidované znění BPR, včetně změn: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

<sup>2</sup> Podle čl. 63 odst. 4 BPR se od potenciálního žadatele vyžaduje, aby se podílel pouze na nákladech týkajících se informací, které musí předložit pro účely nařízení BPR. V praxi tedy žadatelé musí požádat pouze o údaje, které chtějí/potřebují, jak je dále vysvětleno v přístupu „krok za krokem“ popsáném v oddíle 2.1 praktického průvodce ke sdílení údajů.

Postup vedoucí ke sdílení údajů a udělení PkP v praxi obvykle zahrnuje vyjednání písemné dohody o sdílení údajů mezi potenciálním žadatelem a vlastníkem údajů; tato dohoda stanoví podmínky, za kterých vlastník údajů souhlasí s poskytnutím přístupu ke svým údajům potenciálnímu žadateli za peníze/náhradu (viz popis hlavních podmínek dohody o sdílení údajů v [oddílu 7](#)). Dohodnutá přístupová práva jsou zase uplatňována prostřednictvím PkP, které je obvykle připojeno k dohodě o sdílení údajů. Vzor PkP je uveden v [dodatku 1](#). „Zrychlené“ jednání o PkP popsané v oddíle 3.1 praktického průvodce ke sdílení údajů uvádí, že lze vyjednat rovněž PkP „přes přepážku“ (*over-the-counter*) spolu se zjednodušenou verzí dohody o sdílení údajů (viz [dodatek 4](#)).

Dovolujeme si upozornit, že strany si mohou vyjednat takový mechanismus PkP nebo dohody o sdílení údajů, jaký chtějí. Ačkoli BPR požaduje, aby strany vynaložily veškeré úsilí k dosažení dohody o sdílení údajů, nepožaduje, aby byla uzavřena písemná dohoda o sdílení údajů nebo aby byl použit vzor PkP uvedený níže.

## 1.2. Co je PkP?

Ustanovení čl. 3 odst. 1 písm. t) BPR definuje PkP jako:

*„původní dokument podepsaný vlastníkem údajů nebo jeho zástupcem, v němž je uvedeno, že dané údaje mohou použít příslušné orgány, agentura nebo Komise ve prospěch třetí osoby pro účely tohoto nařízení“.*

Článek 61 BPR dále vysvětluje, že PkP musí obsahovat alespoň tyto informace:

- jméno a kontaktní údaje vlastníka údajů a příjemce,
- název účinné látky nebo biocidního přípravku, v jejichž případě je přístup k údajům povolen,
- datum, kdy povolení k přístupu nabývá účinku, a
- seznam předložených údajů, ke kterým se povolením k přístupu udělují práva citace.

To jsou normativní požadavky, které musí příslušné regulační orgány – agentura nebo POČS – vidět předtím, než se budou moci na daný PkP spolehnout. Bez ohledu na to, jaká jednání proběhnou a jaké ústní či písemné nebo jiné dohody bude mezi vlastníkem údajů a potenciálním žadatelem dosaženo, musí PkP tyto požadavky splňovat.

Je důležité si uvědomit, co PkP potenciálnímu žadateli poskytuje a co mu naopak neposkytuje:

✓	✗
Opravňuje příslušné regulační orgány, aby údaje, které jim již byly předloženy jinou společností/osobou, použily k zaplnění mezer v dokumentaci žádosti potenciálního žadatele.	Ne všechna PkP dávají potenciálnímu žadateli automaticky právo postoupit je jakékoli jiné straně.
Může potenciálnímu žadateli poskytnout právo postoupit PkP ve prospěch svých zákazníků v závislosti na účelu, pro který je předloženo údajů požadováno (tj. zařazení na seznam podle článku 95 BPR).	Neposkytuje potenciálnímu žadateli automaticky vlastnická práva k údajům.
	Neposkytuje potenciálnímu žadateli automaticky právo získat tištěnou podobu

	údajů.
--	--------

Jak je uvedeno výše, dovolujeme si upozornit, že strany si mohou vyjednat mechanismus PkP, jaký chtějí. Veškerá práva, jež nejsou udělena automaticky, mohou být mezi stranami sjednána třeba (a obvykle tomu tak je) v samostatné písemné dohodě.

I bez této dohody samotný PkP příslušným regulačním úřadům dokazuje, že vlastník údajů souhlasí s použitím svých údajů ve prospěch jmenovaného potenciálního žadatele. Obvyklou praxí je, že potenciální žadatel přiloží PkP ke své žádosti předkládané prostřednictvím R4BP<sup>3</sup>.

## 2. Kdy podle BPR potřebujete PkP<sup>4</sup>?

- a) Obecně lze říci, že potenciální žadatel může chtít PkP získat ve dvou případech:
- jako součást žádosti o povolení biocidního přípravku, a
  - jako součást žádosti o zařazení na seznam podle článku 95 BPR.
- b) Existuje ještě třetí, méně obvyklý případ, kdy může potenciální žadatel PkP potřebovat:
- žádost o schválení stávající účinné látky (tj. látky, která byla na trhu EU dostupná ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku) pro použití v novém typu přípravku (dále jen „**TP**“)<sup>5</sup>.
- Všechny tři případy postupně probereme.
- c) Žádost o povolení přípravku: Článek 20 BPR uvádí seznam dokumentů, které musí být předloženy orgánům spolu se žádostí o povolení biocidního přípravku nebo kategorie biocidních přípravků (dále jen „**KBP**“)<sup>6</sup>:
- dokumentaci nebo PkP pro biocidní přípravek splňující požadavky na informace stanovené v příloze III BPR,
  - souhrn vlastností biocidního přípravku, a
  - dokumentaci nebo PkP pro biocidní přípravek splňující požadavky na informace stanovené v příloze II BPR (tj. údaje o účinné látce) pro každou účinnou látku obsaženou v biocidním přípravku.
- d) Kromě „standardní“ žádosti o povolení biocidního přípravku zavádí BPR a související právní předpisy nové varianty povolení biocidního přípravku, pro které může být PkP rovněž nutné. Mezi tyto varianty patří postup pro povolování stejného biocidního přípravku / stejné KBP. Postup pro žádosti o povolení stejného biocidního přípravku / stejné KBP je stanoven v prováděcím nařízení Komise (EU) č. 414/2013<sup>7</sup>. Tento postup lze použít pro povolení biocidního přípravku, který je

<sup>3</sup> R4BP je „registr biocidních přípravků“, který je centrálním uzlem provozovaným agenturou a jehož prostřednictvím musí být v souladu s článkem 71 BPR všechny žádosti podávány.

<sup>4</sup> Podrobnější informace viz oddíl 3 praktického průvodce ke sdílení údajů.

<sup>5</sup> Za určitých okolností lze PkP využít pro žádost o novou účinnou látku.

<sup>6</sup> Tento pojem odkazuje na kategorii biocidních přípravků, které mají podobný účel a mohou být seskupeny do jednoho povolení za předpokladu, že rozdíly v jejich složení budou ve stanoveném rozpětí. Jednotlivé přípravky není třeba povolovat zvlášť. Nové přípravky, které mají být zařazeny do povolené kategorie, je třeba jednoduše oznámit příslušnému orgánu 30 dnů před uvedením nového přípravku na trh. Více informací o těchto variantách lze nalézt v oddíle 5 praktického průvodce pro konsorcia.

<sup>7</sup> Zde je odkaz na nařízení č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU)

totožný s jiným biocidním přípravkem nebo kategorií přípravků, které již byly povoleny nebo pro které byla podána žádost o povolení (označováno jako „příslušný referenční přípravek“). Článek 2 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 požaduje předložení PkP v případě všech dalších údajů, z nichž vychází povolení příslušného referenčního přípravku. Jestliže se žádost týká povolení pro stejný biocidní přípravek jednoho přípravku v rámci KBP, pak potenciálnímu žadateli stačí zakoupit pouze PkP vztahující se na všechny údaje důležité právě pro tento jeden přípravek, nikoli celý balíček údajů, z něhož vychází povolení pro celou kategorii biocidních přípravků.

- e) Žádost o zařazení na seznam podle článku 95: podle čl. 95 odst. 1 BPR<sup>8</sup> agentura zveřejní seznam osob usazených v EU, od kterých obdržela:
- úplnou dokumentaci k účinné látce, nebo
  - PkP k úplné dokumentaci k účinné látce, nebo
  - odkaz na úplnou dokumentaci k účinné látce obsahující pouze údaje, jejichž lhůty pro ochranu údajů již uplynuly<sup>9</sup>, a to pro typy přípravků, k nimž jejich přípravky náleží. Účastníci programu přezkumu stávajících účinných látek, který byl zahájen podle předchůdce nařízení BPR, směrnice o biocidních přípravcích 98/8/ES (dále jen „BPD“), jsou rovněž zařazeni na seznam podle článku 95<sup>10</sup>.
- f) Článek 95 BPR stanoví postup, jímž dodavatelé látek a přípravků mohou požádat agenturu o zařazení na seznam podle článku 95. Pokud dodavatel není sám vlastníkem údajů nebo k nim nemá jinak přístup, může tento nedostatek překlenout použitím PkP vyjednaným s vlastníkem příslušných údajů.
- g) Je třeba upozornit na dva důležité procedurální aspekty článku 95 BPR.
- Zprvé, od 1. září 2015 mohou být na trh EU dodávány pouze biocidní přípravky, jež jsou složeny z účinné látky pocházející od „dodavatele látky“ nebo „dodavatele přípravku“ zařazeného na seznam podle článku 95 pro TP, k němuž přípravek náleží, obsahují ji nebo z nichž může taková účinná látka vzniknout<sup>11</sup>. Ustanovení čl. 95 odst. 4 BPR dále stanoví, že pokud potenciální žadatel s vlastníkem údajů vyjedná PkP k úplné dokumentaci nebo k části dokumentace k látce pro účely článku 95, je oprávněn umožnit všem žadatelům o povolení přípravku (tj. svým zákazníkům), aby při podávání žádostí o povolení přípravku v souladu s čl. 20 odst. 1 BPR odkazovali na toto PkP<sup>12</sup>.
  - Z druhého, je-li jednání mezi stranami neúspěšné, čl. 95 odst. 3 BPR s cílem pomoci žadatelům splnit lhůtu 1. září 2015 stanoví, že společnosti/osoby usilující o získání PkP za účelem zařazení na seznam podle článku 95 mohou

č. 528/2012, Úř. věst. L 125, z roku 2013, s. 4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

<sup>8</sup> Článek 95 BPR byl pozměněn nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se mění nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, pokud jde o určité podmínky přístupu na trh, Úř. věst. L 103, z roku 2014, s. 22.

<sup>9</sup> Třetí scénář je ke dni vydání těchto pokynů hypotetický, neboť lhůty pro ochranu údajů teprve uplynou.

<sup>10</sup> Další informace o požadavcích článku 95 naleznete v pokynech k článku 95 na webových stránkách agentury: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

<sup>11</sup> Pro více informací viz pokyny agentury ohledně účinných látek a dodavatelů (Seznam podle článku 95) na: <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

<sup>12</sup> To platí také v případě, že dodavatel získal právo odvolávat se na údaje v souladu s článkem 63 BPR od agentury.

požádat agenturu o udělení práva odvolávat se na toxikologické a ekotoxikologické studie a studie o rozpadu a chování v životním prostředí v souvislosti se stávajícími účinnými látkami v programu přezkumu (viz bod h) níže), a to i v případě, že tyto studie nezahrnují zkoušky na obratlovcích.

- h) Žádost o schválení stávající účinné látky v novém TP: mnohé stávající biocidní účinné látky jsou posuzovány v rámci programu přezkumu, který byl zahájen podle směrnice BPD, jež je předchůdcem nařízení BPR<sup>13</sup>. Ve většině případů byla účinná látka oznámena pouze v konkrétních TP, jako jsou například „dezinfekční prostředky“ (TP 1) a „insekticidy“ (TP 18)<sup>14</sup>. Přípravky obsahující účinné látky v TP, které nebyly oznámeny, musely být z trhu EU staženy. Podle BPR může potenciální žadatel požádat o schválení stávající účinné látky v TP, pro který látka nebyla oznámena podle BPD. Pokud tak potenciální žadatel učiní, musí sestavit dokumentaci obsahující vědecké údaje (pro bližší informace viz článek 6 BPR) a v případech, kdy potenciální žadatel údaje postrádá nebo je potřebuje, bude muset zvážit vyjednání PkP od vlastníka příslušných údajů.

### 3. Co by měl potenciální žadatel nebo vlastník údajů vědět<sup>15</sup>

#### 3.1. Z pohledu potenciálního žadatele

Jak již bylo uvedeno výše, potenciální žadatel může k účinné látce nebo biocidnímu přípravku buď sestavit svou vlastní dokumentaci (aniž by opakoval zkoušky na obratlovcích), nebo dojednat přístup k potřebným údajům, jež byly vypracovány a předloženy vlastníkem údajů podle BPR/BPD<sup>16</sup>.

Kupuje-li potenciální žadatel přístup k potřebným údajům předloženým jinou společností/osobou, přebírá PkP stěžejní úlohu. Za předpokladu, že jednání o sdílení údajů proběhnou hladce, by možnost předložení PkP měla být z hlediska času a nákladů zpravidla efektivnější<sup>17</sup>.

Získání PkP znamená, že potenciální žadatel nebude muset opakovat úsilí a investice vlastníka údajů na vypracování údajů<sup>18</sup>. Nicméně volba PkP má i určité nevýhody:

- Potenciální žadatel nemá kontrolu nad kvalitou údajů. Nadále nicméně zodpovídá například za bezpečnost a účinnost svých přípravků a za to, co sděluje trhu prostřednictvím svých bezpečnostních listů. Potenciální žadatel může zvážit přijetí opatření na svou právní ochranu pro případ, že bude kvalita údajů zpochybněna.
- Potenciální žadatel obvykle neobdrží tištěnou podobu údajů, může ji však potřebovat pro sestavení dokumentace (například při extrapolaci údajů z účinné látky na biocidní přípravek) nebo ji dokonce mohou vyžadovat POČS v souvislosti s žádostí o povolení přípravku. Je možné, že pro zohlednění

<sup>13</sup> Více informací o programu přezkumu je k dispozici na webových stránkách agentury: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

<sup>14</sup> Pro podrobný seznam TP viz příloha V BPR.

<sup>15</sup> Pro podrobnější informace o tomto tématu viz oddíl 2 praktického průvodce ke sdílení údajů.

<sup>16</sup> Možná je i kombinace vlastních údajů a PkP.

<sup>17</sup> V případě neúspěchu jednání může agentura podle čl. 63 odst. 3 BPR zasáhnout. Více informací lze nalézt v oddíle 4.2 praktického průvodce ke sdílení údajů.

<sup>18</sup> Tato výhoda platí stejnou měrou i pro jiné způsoby sdílení údajů, než je PkP, např. jednání o získání kopií studií a práva použít je / odvolávat se na ně.

těchto situací bude nutné zahrnout do dohody o sdílení údajů odpovídající ustanovení.

- Dohoda o sdílení údajů může obsahovat omezení používání, která mohou omezovat způsob, jakým může potenciální žadatel údaje používat.

Na druhé straně hlavní výhodou zakoupení PkP je rozdělení nákladů na údaje (spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem), což potenciálnímu žadateli umožňuje investovat méně, než by obvykle vyžadovalo samostatné provedení zkoušek nebo studií. Dalším možným přínosem je, že další vzájemně dohodnutá omezení v přístupu k údajům (jako je omezení použití, územní omezení nebo omezení následných práv podle článku 95 BPR) mohou vést k dalšímu snížení nákladů na náhradu, které potenciální žadatel vlastníkovu údajů zaplatí (prostřednictvím snížení nebo dalších slev).

### 3.2. Z pohledu vlastníka údajů

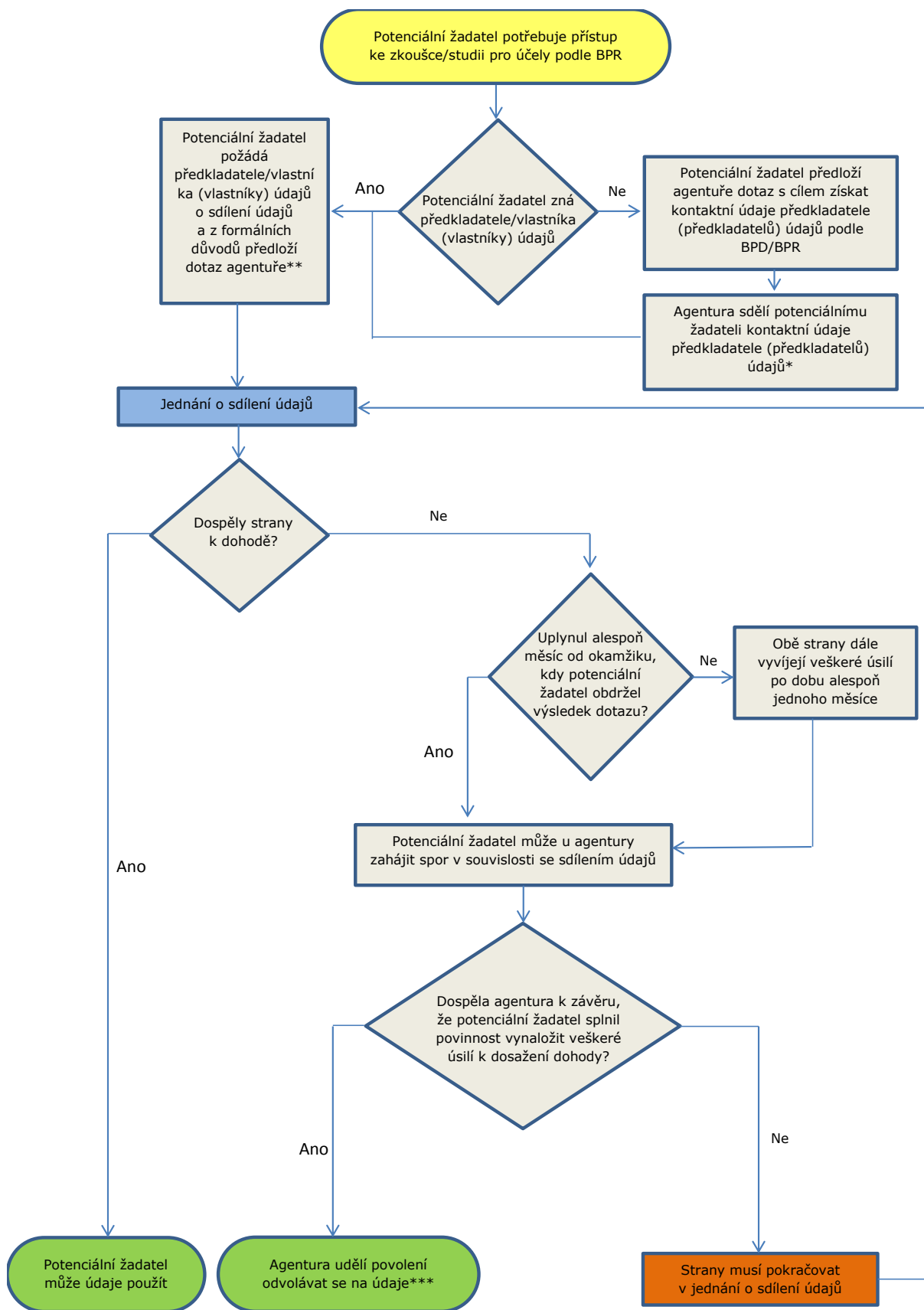
Z pohledu vlastníka údajů může být sdílení údajů s jinými společnostmi/osobami požadováno v případě jakýchkoli jeho údajů, přestože agentura může sdílení údajů vymáhat pouze v případech popsaných v oddíle 4.2 praktického průvodce ke sdílení údajů. Vlastník údajů bude muset připravit odpovídající záznamy a náklady na zkoušky a studie ve své dokumentaci (svých dokumentacích), v jejímž (jejichž) případě mohou potenciální žadatelé usilovat o přístup. Vlastník údajů by měl rovněž zvážit, zda a jakým způsobem ošetřit jakákoli průvodní omezení používání, např. taková, jež omezují používání údajů na určité území (např. EU) a určitý účel (např. předkládání údajů podle BPR, vyloučení žádostí podle jiných právních předpisů).

Prostřednictvím získání náhrady za náklady vzniklé při vytváření údajů výměnou za vydání PkP bude vlastník údajů schopen získat zpět některé ze svých investic – v této souvislosti viz oddíl 3.4 praktického průvodce ke sdílení údajů ohledně uvedení druhu nákladů, jejichž náhradu lze očekávat.

## 4. Postup pro získání PkP

Hlavní kroky procesu vyjednávání jsou uvedeny v oddíle 2.1 praktického průvodce ke sdílení údajů. Následující obrázek základní kroky názorně shrnuje:

Obrázek 1: Základní kroky pro získání PkP



**Poznámky:**

\* Agentura zároveň informuje předkladatele údajů, že obdržela dotaz.

\*\* Potenciální žadatel může požádat o sdílení údajů bez předložení dotazu, např. může zahájit jednání o sdílení údajů. Jelikož však může zahájit spor o sdílení údajů nejdříve měsíc poté, co obdrží kontaktní údaje předkladatele údajů prostřednictvím postupu předložení dotazu, doporučuje se dotaz z formálních důvodů předložit. Lze tak učinit v jakékoli fázi jednání.

\*\*\* Rozhodnutí ve sporu ohledně sdílení údajů bude platné teprve tehdy, když potenciální žadatel předloží doklad o zaplacení. Kromě toho, pokud agentura ECHA udělí povolení odvolávat se na údaje v návaznosti na postup při řešení sporu, bude se toto povolení vztahovat pouze na údaje o obratlovcích. Je-li žádáno o zařazení na seznam podle článku 95, může se vztahovat také na toxikologické, ekotoxikologické studie a studie o rozpadu a chování v životním prostředí.

Dále upozorňujeme, že stranám je doporučeno, aby ve všech fázích usilovaly o dobrovolnou dohodu, tj. i v průběhu řízení ve sporu týkajícím se sdílení údajů, jakož i v případě, kdy agentura udělila povolení odvolávat se na určité údaje. Dosažení dobrovolné dohody může mimo jiné přispět k zařazení těch studií, na něž se nevztahuje povolení odvolávat se na údaje, a zabránit tomu, aby byl o posouzení úhrady požádán vnitrostátní soud.

## 5. Přístupová práva<sup>19</sup>

### 5.1. Rozsah přístupu

- a) Jak je vysvětleno výše, typické povolení k přístupu udělené například pro účely povolení biocidního přípravku je v podstatě právem citace: příslušné orgány (tj. POČS v případě povolení uvádět biocidní přípravky na trh v konkrétních členských státech EU, Evropská komise v případě povolení Unie nebo agentura v případě žádosti o zařazení na seznam podle článku 95) přijmou odvolávání se na údaje uvedené v daném PkP za účelem doplnění údajů předložených potenciálním žadatelem. Nezapomeňte však, že:
- PkP neposkytuje automaticky vlastnická práva k údajům,
  - PkP automaticky neposkytuje potenciálnímu žadateli právo obdržet údaje v tištěné podobě, a
  - PkP je jednoduše list papíru, který příslušným regulačním orgánům umožňuje odvolávat se na údaje dřívějšího žadatele s cílem zaplnit mezery v dokumentaci potenciálního žadatele.
- b) Dalším významným bodem, na který je třeba pamatovat, je, že aby bylo PkP platné, musí být konkrétní a musí uvádět údaje, které jsou předmětem udělení práv citace.
- c) Mimoto rozsah práv udělených prostřednictvím PkP za účelem přidání jména potenciálního žadatele na seznam podle článku 95 může být různý:
- Zaprvé, článek 95 BPR rozšiřuje možnost agentury udělit právo odvolávat se v určitých případech na požadované údaje.
  - Zadruhé, jestliže se potenciální žadatel o zařazení na seznam podle článku 95 rozhodne předložit PkP, a nikoli svou vlastní úplnou dokumentaci k látce, dává čl. 95 odst. 4 BPR jemu i jeho zákazníkům právo odvolávat se na údaje uvedené v PkP při podávání žádostí o povolení přípravku podle čl. 20 odst. 1 BPR. Tito zákazníci musí předložit pouze původní průvodní dopis podepsaný potenciálním žadatelem, jemuž bylo PkP původně uděleno, prohlašující, že má

<sup>19</sup> Pro podrobnější informace viz oddíl 3.5 praktického průvodce ke sdílení údajů.



právo umožnit žadatelům o povolení biocidního přípravku (kteří by měli být v průvodním dopise jmenováni) odvolat se pro účely čl. 20 odst. 1 BPR na jeho PkP, a přiložit zároveň kopii PkP<sup>20</sup>.

- d) BPR je tudíž určeno k tomu, aby značně usnadnilo postup povolování přípravku: potenciální žadatelé mohou získat přístup k velkému množství hlavních údajů o účinné látce a soustředit se na vypracování údajů o přípravku. Dalším důsledkem čl. 95 odst. 4 BPR v praxi je pak to, že PkP dále přechází na zákazníka potenciálního žadatele, jak je popsáno výše, aniž by zákazník musel vynakládat čas a úsilí na jednání o sdílení údajů s vlastníkem údajů. Strany mohou pouze na výslovnou žádost potenciálního žadatele rozhodnout, že se čl. 95 odst. 4 BPR nepoužije, a vyjednat nižší náhradu, jež by tuto skutečnost odrážela.

## 5.2. Podmínky týkající se používání údajů

- a) Dohoda o sdílení údajů, o kterou se PkP<sup>21</sup> opírá, zpravidla specifikuje různá omezení způsobu, jakým lze údaje použít, třebaže mnohá z těchto omezení nebudou pro orgány závazná. Pokud by tedy kterákoli ze stran jednání usilovala o vymáhání dojednaných podmínek, musí zahájit řízení před vnitrostátními soudy; příslušné regulační orgány (agentura, Evropská komise a POČS) nezasáhnou, protože podle zákona nemohou.
- b) Oddíl 3 praktického průvodce ke sdílení údajů zachází do větších podrobností, pokud jde o příklady omezení, jež mohou být mezi stranami dojednávána, ve zkratce se však jedná o tato omezení.

### Omezení účelu

PkP může například specifikovat účel, pro který se přístup poskytuje, a může stanovit, že vlastník údajů souhlasí s použitím svých údajů pouze:

- na podporu žádosti potenciálního žadatele o povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku „x“, a/nebo
- aby potenciálnímu žadateli umožnil, aby byl zařazen/zůstal zařazen (v návaznosti na obnovení schválení účinné látky) na seznam podle článku 95.

### Budoucí požadavky na údaje

Dalším bodem, který je třeba vzít v úvahu, zejména pokud se ochrana údajů týká dlouhého časového období, je to, zda by se PkP mělo vztahovat na budoucí požadavky na údaje, například na doplňující údaje požadované příslušnými regulačními orgány v souvislosti s probíhajícím programem přezkumu účinné látky. Stanovisko k této problematice lze mezi stranami vyjednat. Tato otázka je důležitá i pro potenciální žadatele, kteří spoléhají na následná práva podle PkP vydaného pro účely zařazení na seznam podle článku 95: jsou-li ke schválení dotčené účinné látky nutné další studie, které nebyly předloženy a posouzeny v době, kdy bylo PkP vydáno, pak toto PkP nemusí být pro zajištění povolení biocidního přípravku obsahujícího nově schválenou účinnou látku dostačující. V tom případě se budou potenciální žadatelé žádající o povolení přípravku možná muset obrátit na vlastníka dalších studií a zakoupit samostatné PkP vztahující se na tyto studie.

### Použití mimo rámec BPR

Pokud se strany dohodly, že potenciální uživatel může údaje použít mimo rámec BPR, měla by to dohoda mezi nimi jasně stanovovat.

<sup>20</sup> Doporučuje se použít vzor PkP a vzor průvodního dopisu v dodatcích 1 a 3 tohoto průvodce.

<sup>21</sup> Orgány odrazují od uvedení smluvních omezení pro použití údajů v samotném PkP.

**Použití afilacemi / třetími stranami**

Podobně pokud existuje dohoda umožňující afilacím a/nebo zákazníkům potenciálního žadatele nebo členům konsorcia využívat stejných přístupových práv, mělo by to PkP výslovně stanovit.

**Územní omezení**

PkP také často obsahuje územní omezení: PkP může například stanovit, že přístupová práva jsou udělena pouze pro území EU nebo určitých členských států EU, na rozdíl od území celého světa.

## 6. Jak použijí povolení k přístupu agentura/POČS

- a) Po přijetí PkP POČS a agentura nebo Komise zkontrolují, že povolení obsahuje alespoň tyto informace:
- jméno a kontaktní údaje vlastníka údajů a příjemce<sup>22</sup>,
  - název účinné látky nebo biocidního přípravku, pro něž je přístup k údajům povolen,
  - datum, k němuž PkP nabývá účinku, a
  - seznam předložených údajů, k nimž se PkP udělují práva citace.
- b) Některé členské státy požadují od potenciálního žadatele, aby předložil důkaz, že PkP podepsala osoba s pravomocí zastupovat vlastníka údajů.

**POZNÁMKA pro čtenáře:**

**Potenciálním žadatelům se doporučuje, aby používali vzor PkP uvedený v [dodatku 1](#) tohoto praktického průvodce.**

- c) Jak je uvedeno výše, od příslušných regulačních orgánů nelze očekávat, že budou oběma stranám nápomocny při vymáhání závazků stanovených v PkP nebo v dohodě o sdílení údajů. Například vypršení platnosti PkP, které je časově omezené, nebo zrušení PkP z důvodu porušení podmínky dohody o sdílení údajů, neruší platnost povolení biocidního přípravku, které bylo uděleno na základě tohoto PkP. Skutečnost, že zrušení PkP nemá vliv na související povolení je konkrétně stanovena v čl. 61 odst. 2 BPR. Rovněž, i když PkP obsahuje podmínky, tyto podmínky lze vymáhat pouze před vnitrostátními soudy. Orgány však budou údaje chránit a zajistí jejich důvěrnost v souladu s článkem 66 BPR<sup>23</sup>.
- d) Orgány však mohou být vyzvány, aby povolení podle čl. 48 odst. 1 písm. b) BPR zrušily, pokud bylo povolení „uděleno na základě falešných nebo zavádějících informací“, což by mohlo nastat v případě, že je PkP použito pro účely, které dohoda o sdílení údajů, na níž se PkP zakládá, na žádost potenciálního žadatele vyloučila (např. územní omezení jako protihodnota za slevu). To by v každém případě platilo pouze na přípravky povolené v souladu s BPR.

<sup>22</sup> Bylo-li PkP pro účely zařazení na seznam podle článku 95 postoupeno podle čl. 95 odst. 4 BPR, bude průvodní dopis specifikovat příjemce. Viz [dodatek 3](#).

<sup>23</sup> Tj. v souladu s platnými právními předpisy EU a vnitrostátními právními předpisy, jimiž se stanoví přístup veřejnosti k dokumentům v držení orgánů, jako je nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise, Úř. věst. L 145, s. 43.

## 7. Dohody o sdílení údajů

Je třeba pamatovat na to, že PkP není vždy samostatným dokumentem: obvykle je přiloženo k písemné dohodě o sdílení údajů<sup>24</sup>, která stanoví podmínky, za kterých vlastníků údajů uděluje právo na přístup k údajům. Tyto podmínky se zpravidla vztahují na:

- body odůvodnění popisující normativní rámec, tj. BPR,
- definice klíčových pojmů, jako jsou: přístupová práva, afilace, datum začátku platnosti, náhrada, údaje, EHP/EU, PkP, regulační orgán, látka, území a třetí strana,
- rozsah a účel dohody, například udělení nepřevoditelných, nevýlučných přístupových práv k údajům s cílem umožnit potenciálnímu žadateli a případně jeho afilacím, zákazníkům a distributorům předkládat žádosti o povolení biocidního přípravku obsahujícího uvedenou účinnou látku na uvedeném území a/nebo na podporu žádostí o zařazení na seznam podle článku 95,
- přístupová práva, která mají být uplatňována vlastníkem údajů vydávajícím PkP, oproti jakémukoli převodu vlastnictví údajů nebo poskytnutí údajů v tištěné podobě,
- náhradu: stanovenou částku a/nebo způsob výpočtu náhrady a způsob a dobu její úhrady, a případně vrácení části náhrady, pokud vlastníků údajů uzavře jinou dohodu o sdílení údajů s jiným potenciálním žadatelem,
- omezení odpovědnosti: odpovědnost vyplývající z toho, že potenciální žadatel se bude opírat o údaje, je často vyloučena, kromě případů hrubého zanedbání nebo úmyslného pochybení, a neposkytuje se žádná záruka a ručení, pokud jde o kvalitu údajů nebo schválení žádostí podaných podle BPR na základě odvolávání se na údaje,
- podmínky týkající se postoupení,
- dobu tj. trvání smlouvy a jakékoli události vedoucí k ukončení smlouvy. Jak již bylo uvedeno, BPR výslovně stanoví, že zrušení PkP nemá za následek neplatnost povolení uděleného na základě tohoto PkP,
- další obvyklá ujednání mohou stanovit, co představují případy *vyšší moci* omlouvající nesplnění smlouvy stranou, ustanovení, jímž se stanoví, právo kterého členského státu se bude na smlouvu uplatňovat a které soudy budou příslušné pro rozhodování v případě sporu mezi stranami,
- dodatek uvádějící seznam údajů, k nimž je vlastníkem údajů povolen přístup, a
- dodatek obsahující vzor PkP.

## 8. Co dělat a co nedělat ohledně PkP

CO DĚLAT	CO NEDĚLAT
<p>✓ Předložit dotaz agentuře s cílem zjistit, zda již byly požadované údaje předloženy podle BPD/BPR, a získat kontaktní údaje</p>	<p>✗ Zdvojit zkoušky na zvířatech.</p>

<sup>24</sup> Viz vzor dohody o sdílení údajů v [dodatku 4](#) a [dodatku 5](#).

předkladatele údajů.	
✓ Určit přesné požadavky na údaje, včetně toho, na které žádosti podle BPR (nebo žádosti podle jiných právních předpisů) se má PkP vztahovat.	✗ Používat různé podmínky pro přístup k údajům nebo různá kritéria pro stanovení náhrady, kterou mají různí potenciální žadatelé zaplatit, pokud mezi nimi nejsou objektivní rozdíly.
✓ Včas kontaktovat vlastníka údajů s cílem dojednat přístup k údajům o obratlovcích a v případě potřeby k údajům o jiných zvířatech než obratlovcích.	✗ Zdržovat jednání o sdílení údajů.
✓ Vyměnit si podrobné informace o nákladech a být při jednání o sdílení údajů transparentní.	✗ Vyměnit si během jednání o sdílení údajů obchodně citlivé informace nebo jinak porušit právní předpisy týkající se hospodářské soutěže.
✓ Splnit povinnost vynaložit veškeré úsilí a vést záznamy o jednáních.	✗ Očekávat od POČS nebo agentury, že budou vymáhat jakékoli podmínky nebo omezení použití týkající se PkP, o kterých rozhodnou vnitrostátní soudy, kromě případů, kdy může POČS využít možnosti zrušit povolení podle článku 48 BPR.
✓ Zkontrolovat, že PkP obsahuje informace uvedené v článku 61 BPR.	✗ Zaplatit za přístup k údajům, u nichž vypršela lhůta pro ochranu údajů, nebo údajům, které nepotřebujete.

## 9. Vzor PkP pro zrychlené a standardní jednání

### a) Vzor PkP pro použití při obou postupech jednání: pro účely čl. 95 odst. 1 a pro účely povolení přípravku podle čl. 95 odst. 4

Praktický průvodce ke sdílení údajů ([oddíl 3.1](#)) vysvětluje, že jednání mezi potenciálním žadatelem a vlastníkem/předkladatelem údajů mohou být typem transakce „přes přepážku“/zrychlené transakce, kdy si strany nepřejí zahájit jednání nad rámec toho, co je absolutně nezbytné pro prodej a koupi PkP. Strany však možná budou muset zahájit důkladná jednání a zvolit si cestu použití „standardního“ postupu. V obou případech mohou strany zvážit použití vzoru PkP uvedeného níže v [dodatku 1](#).

### b) Dodatek ke vzoru PkP pro účely podle článku 95 a pro účely povolení přípravku

Ke vzoru PkP je připojen dodatek upozorňující na základní rozsah PkP. Je určen k tomu, aby o tomto rozsahu informoval POČS. Doporučuje se předložit dodatek spolu s PkP, a umožnit tak POČS, aby zkontrolovaly, zda je PkP předložené žadatelem spolu s žádostí platné pro účely žádosti o povolení přípravku a vztahuje se na požadované údaje<sup>25</sup>.

### c) Dohody o sdílení údajů

V případě zrychleného jednání o PkP mohou strany zvážit uzavření zkrácené dohody o sdílení údajů v podobě typového dokumentu „Podmínky“. Vzor tohoto dokumentu je uveden v [dodatku 3](#). Všimněte si, že potenciální žadatel nemusí Podmínky předkládat spolu s PkP, neboť od regulačních orgánů nelze očekávat vymáhání jakýchkoli stanovených omezení (viz [oddíl 6](#) výše). Uvedené Podmínky lze nicméně využít například v rámci řízení před vnitrostátními soudy, které se vlastník údajů nebo potenciální žadatel rozhodne zahájit v případě neplnění dohodnutých omezení.

V případě standardního jednání o PkP mohou strany zvážit uzavření delší dohody o sdílení údajů, která je obsáhlejší a podrobně rozvádí dohodu mezi stranami. Navrhovaný vzor podrobné dohody o sdílení údajů je uveden v [dodatku 4](#) tohoto praktického průvodce.

**d) Alternativní vzor PkP pro účely povolení přípravku v případě, kdy nelze použít výchozí vzor**

Pro úplnost je třeba dodat, že se může stát, že vzor PkP uvedený níže v [dodatku 1](#) nebude v určitých omezených případech relevantní. Může se tak stát například v případě, kdy vlastník údajů (buď účastník programu přezkumu stávající účinné látky, nebo společnost, která si zajistila zařazení na seznam podle článku 95 prostřednictvím alternativní dokumentace) vydává PkP svým vlastním zákazníkům, aby jim pomohl získat povolení biocidního přípravku. Vzor tohoto PkP je uveden v [dodatku 2](#).



**POZNÁMKA pro čtenáře:**

**Používání vzorů PkP uvedených v tomto oddíle se doporučuje za účelem dosažení harmonizace.**

## Dodatek 1. Vzor PkP pro účely článku 95 (i pro povolení přípravku v souladu s čl. 95 odst. 4)



**POZNÁMKA pro čtenáře:**  
Vzor PkP má dodatek.

[*Hlavička subjektu udělujícího povolení k přístupu*]

Evropská agentura pro chemické látky  
Annankatu 18  
P.O. Box 400  
00121 Helsinki  
Finsko

[*Datum*]

Vážená paní / Vážený pane,

### **POVOLENÍ K PŘÍSTUPU PRO ÚČELY ČL. 95 ODS. 1 NAŘÍZENÍ (EU) Č. 528/2012**

[*Jméno/název žadatele podle článku 95*] chce požádat, aby byl zařazen jako [*uvedte postavení: dodavatel látky a/nebo dodavatel přípravku*] pro příslušnou látku [*doplňte název příslušné látky*] v typu přípravku [*doplňte číslo (čísla) typu přípravku*] v souladu s čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích.

Jménem [*název subjektu, který má právo udělit PkP*] tímto agenturu ECHA zmocňuji k použití [*veškerých údajů v úplné dokumentaci k látce / ve studiích uvedených v dodatku, jež jsou obsaženy v úplné dokumentaci k látce*] (*nehodící se škrtněte*) pro výše uvedenou příslušnou látku / typ přípravku, která byla předložena [*název subjektu podporujícího schválení účinné látky / TP, obvykle stejný subjekt udělující PkP*] a přijata příslušným orgánem<sup>26</sup> v [*název členského státu, jehož příslušný orgán dokumentaci posuzoval*], na podporu žádosti [*jméno/název žadatele podle článku 95*].

Tímto prohlašuji, že [*název subjektu udělujícího PkP*] má právo poskytnout výše uvedený přístup.

Toto povolení k přístupu nabývá účinnosti ode dne [*doplňte datum*].

S úctou,

[*jméno a podpis osoby oprávněné podepisovat jménem subjektu udělujícího PkP*]

Poskytovatel: [*doplňte*]

Společnost příjemce: [*doplňte*]

Kontaktní osoba: [*doplňte*]

Kontaktní osoba: [*doplňte*]

Adresa: [*doplňte*]

Adresa: [*doplňte*]

Telefon/e-mail: [*doplňte*]

Telefon/e-mail: [*doplňte*]

<sup>26</sup> Úplnou dokumentací k látce může být rovněž dokumentace, kterou agentura posoudila pro účely článku 95, v tom případě by se v PkP mělo uvádět jméno dodavatele, který uvedenou úplnou dokumentaci k látce předložil, a agentura jako orgán, který dokumentaci přijal jako vyhovující.

### Dodatek

*(Zaškrtněte/doplňte prosím podle situace)*

Přístup je omezen na tyto studie:

*[uvedte seznam studií]*

Není-li níže stanoveno jinak, platí povolení k přístupu udělené pro účely podle článku 95 bez omezení pro účely povolení přípravku a vztahuje se rovněž na studie předložené pro účely schválení účinné látky po udělení tohoto povolení k přístupu.

*(Speciálně pro účely povolení přípravku zaškrtněte/doplňte prosím podle situace)*

Použití povolení k přístupu je omezeno na společnost, která je příjemcem povolení<sup>27</sup>

Použití povolení k přístupu je omezeno na určité členské státy

*[jasně uveďte, ve kterých členských státech lze PkP použít]*

Neposkytuje se přístup ke studiím předloženým pro účely schválení účinné látky po udělení tohoto povolení k přístupu

\*\*

<sup>27</sup> Poznámka: Toto políčko by mělo být zaškrtnuto, pouze pokud se obě strany na žádost společnosti, jež je příjemcem povolení, dohodly omezit použití následných práv stanovených podle čl. 95 odst. 4 BPR. Je-li políčko zaškrtnuto, přijímající společnost nemá právo umožnit jiným žadatelům o povolení přípravku používat odkaz na povolení k přístupu udělené pro účely článku 95.

## Dodatek 2. Vzor PkP pouze pro povolení přípravku (v případě, že nelze použít vzor v [dodatku 1](#))

[Hlavička subjektu udělujícího povolení k přístupu]

**1. Datum:** [Doplňte]

**2. Pro:** příslušné orgány [doplňte název příslušného členského státu]

**3. Věc: Povolení k přístupu pro účely povolení přípravku**

**4. Příjemce:**

[Doplňte jméno/název potenciálního žadatele (potenciálních žadatelů)], se sídlem v [doplňte podrobné údaje o jeho sídle], chce požádat o (nehodící se škrtněte):

- povolení [doplňte název biocidního přípravku nebo kategorie biocidních přípravků potenciálního žadatele] v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 pro typ přípravku [doplňte číslo (čísla)].
- povolení [doplňte název biocidního přípravku (kategorie) potenciálního žadatele], biocidního přípravku (kategorie) totožné/ho s [doplňte název biocidního přípravku (kategorie) vlastníka údajů] v souladu s prováděcím nařízením Komise č. 414/2013 pro [doplňte členský stát (členské státy) nebo Evropskou unii].

**5. Subjekt udělující povolení k přístupu:**

[Doplňte jméno/název subjektu udělujícího povolení k přístupu] se sídlem v [doplňte údaje o jeho sídle] má právo poskytnout přístup k balíčku údajů uvedenému v bodě 6 tohoto povolení.

**6. Podrobnosti o údajích, na které se toto povolení vztahuje:**

Toto povolení k přístupu se vztahuje na:

[uvedte údaje, ke kterým se poskytuje přístup].

**7. Rozsah přístupu:**

Toto povolení k přístupu stanoví, že výše uvedené příslušné orgány mohou použít nebo se odvolat na výše uvedené údaje k posouzení žádosti [doplňte jméno/název příjemce, jak je uveden/o v bodě 4] pro výše uvedené účely.

**8. Datum nabytí účinnosti**

Toto povolení k přístupu nabývá účinnosti ode dne [doplňte datum].

Podpis: [podpis zástupce subjektu udělujícího povolení k přístupu]



## Dodatek 3. Vzor průvodního dopisu

### KASKÁDOVÁ PRÁVA PODLE ČL. 95 ODS. 4 BPR

**[Hlavička společnosti]**

Datum \_\_\_\_\_

[Název a adresa příslušného orgánu daného členského státu]

Vážená paní / Vážený pane,

#### **Odvolání se na povolení k přístupu podle článku 95 pro povolení přípravku**

[Doplňte jméno/název potenciálního žadatele], se sídlem v [doplňte údaje o jeho sídle], chce požádat o povolení biocidního přípravku [nebo kategorie biocidních přípravků] v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (BPR).

Níže podepsaný tímto potvrzuje, že výše jmenovaná společnost/osoba se může odkazovat na povolení k přístupu udělené [doplňte název společnosti / jméno osoby, jež je jmenovitě uvedeným příjemcem PkP uděleného pro účely článku 95] pro účely čl. 20 odst. 1 BPR, v souladu s čl. 95 odst. 4 BPR. Kopie uvedeného povolení k přístupu se přikládá.

Podpis: \_\_\_\_\_ [podpis zástupce společnosti / osoby, která je jmenovitě uvedena jako příjemce v PkP]

Jméno a postavení: \_\_\_\_\_

## Dodatek 4. Vzor zkrácené verze dohody o sdílení údajů v podobě Podmínek<sup>28</sup>

### Podmínky týkající se povolení k přístupu dohodnuté mezi vlastníkem údajů a společností příjemce

- 1) [ ], se sídlem v [ ],  
dále jen „vlastník údajů“, a
- 2) [ ], se sídlem v [ ],  
dále jen „společnost příjemce“, dále samostatně jako „strana“ a společně jako „strany“, se dohodly takto:

Vlastník údajů souhlasí s tím, že udělí společnosti příjemce nevýlučné právo přístupu k údajům, jehož hlavním účelem je umožnit společnosti příjemce požádat Evropskou agenturu pro chemické látky o zařazení na seznam zveřejněný agenturou podle čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (BPR) a/nebo [nehodící se škrtněte] získat vnitrostátní povolení biocidního přípravku v souladu s BPR.

Přístupové právo bude uplatňováno prostřednictvím povolení k přístupu po zaplacení částky náhrady za údaje ve výši [doplňte částku]. Platí tyto podmínky:

[Doplňte příslušné podrobnosti]

#### Použití pro účel mimo rámec BPR:

[Uvedte podrobnosti]

#### Omezení následných práv podle čl. 95 odst. 4 BPR:

[Toto políčko zaškrtněte a podrobné údaje uvedte, pouze pokud se obě strany na žádost potenciálního žadatele dohodly omezit použití čl. 95 odst. 4 BPR]

#### Použití mechanismu zpětné úhrady:

Úprava částky náhrady spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem v případě, že vlastník údajů udělí přístup ke stejným údajům jedné či více třetím stranám:

[Uvedte podrobné údaje]

#### Použití afilacemi / členy konsorcia / jinými třetími stranami:

[Uvedte jméno (jména) a podrobné údaje]

#### Je dohodnut přístup k tištěné podobě těchto údajů:

[Jasně uveďte, kterých údajů se to týká a jaký druh přístupu se uděluje]

#### Území, pro které se povolení k přístupu uděluje:

[Jasně uveďte, na které členské státy nebo jiná území se PkP vztahuje]

#### Přístup se uděluje rovněž ke studiím předloženým pro účely programu přezkumu po udělení tohoto PkP:

[doplňte datum]

#### Technická rovnocennost:

<sup>28</sup> Toto je obecný vzor s typickými ustanoveními. Tento vzor by měl být použit se zřetelem na příslušné vnitrostátní smluvní právo (jež se bude lišit v závislosti na volbě práva dohodnuté mezi stranami).

Odpovědnost za stanovení technické rovnocennosti zůstává na společnosti příjemce.

**Záruka:**

Vlastník údajů nezaručuje, že příslušný orgán výše uvedeného (uvedených) území nebo Evropská agentura pro chemické látky schválí v důsledku odvolání se na toto povolení k přístupu žádost společnosti příjemce o povolení přípravku nebo o zařazení na seznam podle článku 95.

**Rozhodné právo:**

Rozhodným právem, jímž se řídí toto povolení k přístupu a tyto podmínky, je toto právo:

[*uvedte rozhodné právo*]

**Soudní příslušnost:**

Výlučnou příslušnost k projednání jakýchkoli sporů vzniklých v souvislosti s tímto povolením k přístupu nebo těmito podmínkami mají soudy v:

[*uvedte podrobné údaje*]

**Podpis**      [*Vlastník údajů*]

[*Společnost příjemce*]

**Datum**      \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Dodatek 5. Vzor podrobné verze dohody o sdílení údajů

Tento návrh uvádí seznam důležitých prvků dohody o sdílení údajů na základě požadavků BPR, dostupných pokynů a práva EU.

Dovolujeme si upozornit, že tento návrh nemá být v žádném případě povinný nebo preskriptivní. Měl by v první řadě sloužit jako návod nebo pobídka k diskusi s cílem zajistit, že se všechny strany budou při zahájení jednání o sdílení údajů věnovat řadě aspektů. Nakonec je na dotčených společnostech, aby posoudily vhodnost ustanovení případ od případu a rozhodly, které prvky chtějí přijmout (a na jaké úrovni), při rozhodování se však doporučuje vzít tyto otázky v úvahu. Při použití tohoto vzoru by mělo být zohledněno příslušné vnitrostátní smluvní právo (které se bude lišit v závislosti na volbě práva, na níž se strany dohodly).

Společnosti/osoby použijí tento návrh na své vlastní riziko a Evropská komise ani Evropská agentura pro chemické látky nepřejímají žádnou odpovědnost či záruky vyplývající z použití nebo odvolání se na tento dokument a jeho použití.

### Dohoda (návrh dohody) o sdílení údajů pro [účinná látka]

#### mezi

1) [ ], se sídlem v [ ],  
dále jen „vlastník údajů“ nebo „poskytovatel“.

A

2) [ ], se sídlem v [ ],  
dále jen „žadatel“ nebo „příjemce“.

Dále samostatně jako „strana“ a společně jako „strany“.

#### PREAMBULE

*Účelem preambule je dohodu uvést a zasadit ji do souvislosti. Obvykle je to seznam vět. Může se týkat některých nebo všech následujících bodů: status schválení látky; odkaz na požadavky seznamu podle článku 95; odkaz na zásadu, že biocidní přípravky nesmí být dodávány na trh nebo používány, pokud nejsou povoleny; odkaz na strany jako na vlastníka údajů a potenciálního žadatele a jejich zájem na dosažení dohody pro účely BPR.*

*Příklady vět, jež mohou být užitečné:*

Vzhledem k tomu, že látka [látka] byla schválena podle nařízení (EU) č. 528/2012 o biocidních přípravcích (dále jen „BPR“) prostřednictvím [doplňte případně odkaz na prováděcí nařízení nebo směrnici, kterou se mění příloha I BPD],

vzhledem k tomu, že úplná dokumentace k látce [látka] byla přijata a ověřena příslušným orgánem v rámci schvalovacího procesu účinné látky podle BPR [nebo BPD],

vzhledem k tomu, že v článku 95 BPR je stanoveno, že dodavatelé látky a přípravku mohou Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) kdykoli předložit úplnou dokumentaci k látce nebo povolení k přístupu (jak je uvedeno níže) k takové dokumentaci nebo odkaz na dokumentaci, jejíž veškeré lhůty pro ochranu údajů uplynuly, budou-li chtít požádat o zařazení na seznam podle článku 95 zveřejněný agenturou (jak je uvedeno níže), vzhledem k tomu, že článek 95 BPR stanoví, že biocidní přípravky, jež jsou složeny z příslušné látky, obsahují ji nebo z nichž může taková látka vzniknout, se nesmí od 1. září 2015 dodávat na trh, není-li dodavatel látky nebo dodavatel přípravku zařazen na seznam podle článku 95 BPR pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží,

vzhledem k tomu, že BPR stanoví, že biocidní přípravky nesmí být dodávány na trh nebo používány, pokud nejsou povoleny v souladu s BPR,

vzhledem k tomu, že čl. 89 odst. 3 BPR stanoví, že žádost o povolení musí být předložena agentuře nebo příslušnému orgánu členského státu (dále jen „POČS“) do [datum] za účelem udržení přípravku na trhu,

vzhledem k tomu, že poskytovatel vlastní informace, které byly předloženy v dokumentaci použité ke schválení [látky] uvedené v příloze [ ] této dohody (dále jen „údaje“, jak je definováno níže),

vzhledem k tomu, že strany uznávají a podporují dvojí cíl stanovený v člancích 62 a 63 BPR, jímž je zamezit zdvojování údajů a stanovit náhradu za umožnění přístupu k těmto údajům spravedlivým, nediskriminačním a transparentním způsobem,

vzhledem k tomu, že příjemce má zájem o získání práv na přístup k údajům v [typ přípravku], aby požádal agenturu o zařazení na seznam podle článku 95 nebo zažádal u POČS nebo agentury o povolení biocidního přípravku,

vzhledem k tomu, že poskytovatel je ochotný poskytnout povolení k přístupu k údajům způsoby stanovenými v příloze [ ] za náhradu stanovenou spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem za níže stanovených podmínek, a

vzhledem k tomu, že pro účely této dohody si strany nevymění informace s konkurenční nebo tržní hodnotou, včetně například cen, totožnosti zákazníků, nákladů na suroviny, výrobních nákladů, marketingových či prodejních plánů, obchodních plánů a ziskových rozpětí,

se strany dohodly na níže uvedeném:

## DOHODA

### Článek I. Definice

*Zvažte zařazení vhodných definic výrazů, které se v dohodě často používají, jež by mohly zahrnovat toto:*

1. Tyto pojmy a výrazy budou mít níže uvedený význam:

Přístupová práva / Afilace / Seznam podle článku 95 / Povolení / Datum začátku platnosti / Zákazník / Údaje / Částka náhrady za údaje / Povolení k přístupu / POČS [Příslušný orgán členského státu] / Látka / Sublicence / Území / Třetí strana apod.

2. Jinak pro tuto dohodu platí veškeré definice uvedené v BPR.

### Článek II. Rozsah a účel

*Pro ilustraci se uvádí tento popis; není ani vyčerpávající, ani povinný*

Tato dohoda stanoví a definuje pojmy, podmínky, příslušná práva a povinnosti stran ve vztahu k nevýlučnému právu na přístup k údajům, které poskytovatel uděluje příjemci na daném území za hlavním účelem (dále jen „účel“) umožnit příjemci požádat agenturu, aby jej zařadila jako dodavatele látky na seznam podle článku 95, a/nebo [nehodící se škrtněte] získat povolení na daném území.

Přístupové právo se uplatní prostřednictvím povolení k přístupu, jak je stanoveno v článku IV této dohody.

### Článek III. Povinnosti stran

*Níže jsou uvedeny příklady druhů povinností a přístupových práv, na kterých se mohou strany dohody o sdílení údajů dohodnout; nejsou ani povinné, ani preskriptivní*

3.1 Poskytovatel souhlasí, že příjemci poskytne přístupové právo v souladu s článkem [ ] této dohody za účelem podání žádosti agentuře o zařazení na seznam podle článku 95 a/nebo [nehodící se škrtněte] získání povolení na daném území.

- 3.2 Příjemce souhlasí, že jako protihodnotu za přístupové právo poskytnuté na základě článku [ ] zaplatí poskytovateli částku náhrady za údaje stanovenou v článku [ ] této dohody.
- 3.3 Přístupové právo udělené příjemci v souladu s článkem [ ] příjemce neopravňuje k prohlížení, pořizování kopií nebo získání kopií údajů nebo jejich částí.

#### **Článek IV. Přístupové právo**

*Níže jsou uvedeny příklady druhů přístupových práv, na kterých se mohou strany dohody o sdílení údajů dohodnout; nejsou ani povinné, ani preskriptivní*

- 4.1 Po zaplacení částky náhrady za údaje poskytovatel poskytne příjemci nevýlučné přístupové právo. Poskytovatel uznává práva příjemce podle čl. 95 odst. 4 BPR. *[Rovněž je možno uvést, že příjemce souhlasí s omezením výkonu svých práv podle čl. 95 odst. 4 BPR s popisem těchto omezení.]*
- 4.2 Přístupové právo bude provedeno tak, že poskytovatel vydá [povolení k přístupu pro agenturu nebo v případě PKP uděleného pouze pro účely povolení přípravku a nikoli pro účely podle článku 95: povolení k přístupu pro POČS, jak je stanoveno v příloze [ ] této dohody]
- 4.3 Strany výslovně uznávají a souhlasí, že údaje zůstanou výhradním vlastnictvím poskytovatele a že jeho práva duševního vlastnictví a jakákoli jiná práva na ochranu spojená s údaji, včetně mimo jiné patentů a ochranných známek, jsou a nadále budou výhradním vlastnictvím poskytovatele.

#### **Článek V. Částka náhrady za údaje**

*Stanoví se pravidla pro výpočet a zaplacení náhrady za údaje – lze odkázat na zásady stanovené v praktickém průvodci ke sdílení údajů. Zvláštní pozornost lze věnovat například pravidlům, jež usnadní sdílení údajů a zaplacení pro určitý MSP*

- 5.1 Částka náhrady za údaje činí [částka], bez případné DPH, a je splatná takto:
- počáteční platba předem ve výši [částka]; a
  - tři (3) dodatečné roční platby ve výši [částka] každý rok, za roky 2016, 2017 a 2018, splatné ve výroční den data začátku platnosti.
- 6.2 Strany výslovně sjednávají, že částka náhrady bude upravena v případě, že poskytovatel udělí práva na přístup k údajům jedné nebo více třetím stranám.

*Níže uvedený článek VII a další představují typ standardních ustanovení, která lze nalézt v mnoha různých typech smluv a která lze měnit podle potřeby; tyto články jsou nepovinné a zařadí se pouze se souhlasem obou stran*

#### **Článek VI. Odpovědnost**

- 6.1 Strany přijímají své níže uvedené povinnosti v dobré víře a podle veškerých platných právních předpisů.
- 6.2 Příjemce uznává, že poskytovatel nebude v žádném případě vůči příjemci odpovědný za žádné přímé či nepřímé škody jakéhokoli druhu (včetně mimo jiné následných škod, ztráty zisku a obchodních ztrát), které mohou být výsledkem příjemcova odvolávání se na údaje, pokud nebudou způsobeny hrubou nedbalostí nebo úmyslným pochybením.

#### **Článek VII. Důvěrnost**

- 7.1 Aniž je dotčen článek 63 BPR, strany zachovají přísnou důvěrnost a neprozradí žádné třetí straně informace sdílené nebo získané v důsledku provádění této dohody, s výjimkou případů stanovených v sublicenci nebo za účelem splnění postupu pro sdílení údajů nebo jiných postupů BPR.
- 7.2 Ustanovení článku 7 budou platit i po ukončení nebo uplynutí platnosti této dohody.

### **Článek VIII. Doba platnosti a ukončení**

Tato dohoda nabývá účinnosti od data začátku platnosti a nemůže být ukončena před [konec lhůty pro ochranu údajů], s výjimkou vzájemné dohody stran.

### **Článek IX. Oddělitelnost**

V případech, kdy bude některé ustanovení této dohody soudem nebo příslušným rozhodčím tribunálem shledáno neplatným nebo nevymahatelným, zůstane zbývající část této dohody bez ohledu na toto ustanovení plně platná a účinná a toto neplatné či nevymahatelné ustanovení bude zrušeno.

### **Článek X. Postoupení**

Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany, který nesmí být bezdůvodně odepřen, nemá žádná strana právo postoupit tuto dohodu, ani žádná ze svých práv vyplývajících z této dohody, ani přenést žádné ze svých povinností vyplývajících z této dohody.

### **Článek XI. Úplná dohoda**

11.1 Tato dohoda, jež zahrnuje přílohy [ ], [ ] a [ ], představuje úplnou dohodu mezi stranami pro účely poskytnutí přístupových práv a nahrazuje jakoukoli dřívější (ústní nebo písemnou) dohodu týkající se předmětu této dohody mezi stranami.

11.2 Tuto dohodu lze kdykoli změnit na základě vzájemné písemné dohody mezi stranami.

### **Článek XII. Vyšší moc**

Strany nebudou odpovědné za porušení této dohody nebo se nebude mít za to, že tuto dohodu porušily, z důvodu jakéhokoli prodlení v plnění nebo jakéhokoli nesplnění svých povinností v souvislosti s touto dohodou, pokud je prodlení nebo nesplnění způsobeno příčinami, které se vymykají přiměřené kontrole, včetně (mimo jiné) jakýchkoli vládních nebo regulačních opatření, přírodních katastrof (zemětřesení, hurikány, povodně), válek, nepokojů či jiných velkých zvrátů a neplnění stran, která se vymykají kontrole stran, (např. narušení telefonních služeb, které lze přičíst telekomunikační společnosti, nebo protestní akce zaměstnanců veřejného dopravce).

### **Článek XIII. Rozhodné právo a soudní příslušnost**

13.1 Tato dohoda je vykládána podle zákonů a řídí se zákony [země], včetně kolizních norem.

13.2 Strany se nejprve pokusí jakýkoli spor vzniklý na základě této dohody vyřešit smírně. Jakýkoli spor ohledně výkladu a použití této dohody, který nelze mezi stranami vyřešit smírně, budou/bude řešit výlučně [vnitrostátní soudy / rozhodčí tribunál – nehodící se škrtněte a upřesněte podle situace].

### **Článek XIV. Oznamování**

Oznámení podle této dohody musí být učiněna písemně doporučeným dopisem zaslaným níže uvedeným adresátům ve vztahu ke každé podepisující straně.

[název společnosti]

[adresa].

A

[název společnosti]

[adresa].

*Upozorňujeme, že pravidla platná pro podpis a datum dohody budou záviset na právu (na němž se strany dohodly), které se na smlouvu uplatní.*

**Podpis**

\_\_\_\_\_

**Datum**

\_\_\_\_\_

**Příloha [...]: Povolení k přístupu** Příklady vzoru PkP, který lze použít, viz [dodatek 1](#) a [dodatek 2](#).

**Příloha [...]: Seznam studií**



EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKO  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**