

Praktični vodič kroz Uredbu o biocidnim proizvodima

Posebna serija o razmjeni podataka – odobrenja za pristup

ABC

RAVNA 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 ovog 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: posebno izdanje o razmjeni podataka – odobrenja za pristup

Ref. oznaka: ECHA-15-B-05-HR
Kat. br.: ED-02-15-271-HR-N
ISBN-13: 978-92-9247-206-1
DOI: 10.2823/446737
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 odobrenja za pristup pojašnjava provedba sporazuma o razmjeni podataka putem odobrenja za pristup u kontekstu Uredbe o biocidnim proizvodima (EU) br. 528/2012 (BPR). On je dio posebne serije praktičnih vodiča o razmjeni podataka u kontekstu BPR-a, u koju su uključeni i Uvod u BPR i pitanja MSP-a te praktični vodiči o razmjeni podataka i konzorcijima.

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 ODOBRENJE ZA PRISTUP U KONTEKSTU BPR-A?	9
1.1. Razmjena podataka u skladu s BPR-om	9
1.2. Što je LoA?	10
2. KADA VAM JE POTREBNA LOA U SKLADU S BPR-OM?	11
3. ŠTO BISTE TREBALI ZNATI KAO POTENCIJALNI PODNOSITELJ ZAHTJEVA ILI VLASNIK PODATAKA	13
3.1. Sa stajališta potencijalnog podnositelja zahtjeva	13
3.2. Sa stajališta vlasnika podataka	15
4. POSTUPAK DOBIVANJA LOA-E	15
5. PRAVA PRISTUPA	17
5.1. Opseg pristupa	17
5.2. Uvjeti korištenja podataka	18
6. NA KOJI ĆE SE NAČIN AGENCIJA/MSCA-I KORISTITI ODOBRENJEM ZA PRISTUP	19
7. SPORAZUMI O RAZMJENI PODATAKA	20
8. ŠTO JE PRIMJERENO A ŠTO NIJE S OBZIROM NA LOA-E	21
9. PREDLOŽAK LOA-E ZA HITNI I REDOVNI POSTUPAK	21
DODATAK 1. PREDLOŽAK LOA-E ZA ČLANAK 95. (I ZA ODOBRENJE PROIZVODA U SKLADU S ČLANKOM 95. STAVKOM 4.)	23
DODATAK 2. PREDLOŽAK LOA-E SAMO ZA ODOBRENJA PROIZVODA (U SLUČAJU DA PREDLOŽAK IZ DODATKA 1. NIJE PRIMJENJIV)	25
DODATAK 3. PREDLOŽAK POPRATNOG PISMA	26
DODATAK 4. PREDLOŽAK KRATKOG SPORAZUMA O RAZMJENI PODATAKA U OBLIKU DOKUMENTA S UVJETIMA	27
DODATAK 5. PREDLOŽAK DUGOG SPORAZUMA O RAZMJENI PODATAKA	29

Popis grafičkih prikaza

Grafički prikaz 1.: Glavni koraci za dobivanje LOA-e **16**

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 ovog Praktičnog 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 jednake 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 naponi	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))
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)

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
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 navođenje na	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.

1. Što je odobrenje za pristup u kontekstu BPR-a¹?

1.1. Razmjena podataka u skladu s BPR-om

Za razumijevanje odobrenja za pristup („LoA“) i njegove uloge na temelju BPR-a važno je razumjeti regulatorni/pravni kontekst u kojem se ono upotrebljava. Taj je kontekst razmjena podataka, koja može biti dobrovoljna (kao dio međusobnog sporazuma između trgovačkih društava / osoba) ili, ako se pregovori ne završe uspješno, Agencija može pomoći potencijalnom podnosiocu zahtjeva dodjeljujući mu pravo na navođenje podataka (u određenim okolnostima ono je utvrđeno BPR-om – vidi odjeljak 4.2. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka). Riječ „podaci“ obično se upotrebljava u značenju znanstvenih testiranja i istraživanja, uključujući, ali bez ograničavanja time, ona u koja su uključene životinje kralješnjaci.

Kao što je objašnjeno u Praktičnom vodiču kroz razmjenu podataka, BPR-om se od trgovačkih društava / osoba u vlasništvu nad podacima zahtijeva da te podatke razmjenjuju na zahtjev s ostalim trgovačkim društvima / osobama kojima su ti podaci potrebni za svrhe u skladu s BPR-om, na primjer za podnošenje zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda ili zahtjeva za uvrštavanje na popis iz članka 95.

Pravilima iz BPR-a utvrđuje se koje podatke dokumentacija mora sadržavati i na koji se način ti podaci mogu dobiti. U vezi s tim primjenjuju se dvije dinamike:

- Kao prvo, radnje koje nadležna tijela smiju poduzeti u vezi s upotrebom podataka koji su im dostavljeni za svrhe na temelju BPR-a ograničene su člankom 59. BPR-a. Tim se člankom utvrđuje da nadležna tijela ne smiju podatke koje im je dostavilo jedno trgovačko društvo / osoba („**vlasnik podataka**“ ili „**prethodni podnositelj zahtjeva**“) upotrijebiti u korist bilo kojeg drugog trgovačkog društva / osobe („**potencijalni podnositelj zahtjeva**“), osim ako je **vlasnik podataka** za to dao dopuštenje. U skladu s time, regulatorna tijela imaju u određenoj mjeri ograničene mogućnosti u pogledu upotrebe podataka koje imaju u svojem vlasništvu.
- Kao drugo, kao što je objašnjeno u Praktičnom vodiču kroz razmjenu podataka, BPR-om se zahtijeva da vlasnici podataka zatražene podatke daju na raspolaganje ili da potencijalnim podnositeljima zahtjeva daju pravo na navođenje tih podataka ako je o razmjeni rezultata testiranja ili istraživanja koje su potonji tražili postignut sporazum. Pod određenim uvjetima, kada pregovori ne završe uspješno, pravo na navođenje zatraženih podataka dotičnom potencijalnom podnosiocu zahtjeva može dodijeliti Agencija.

Kao rezultat ove dvije dinamike, trgovačka društva / osobe u vlasništvu nad podacima morat će te podatke razmjenjivati s trgovačkim društvima / osobama potencijalnim podnositeljima zahtjeva. Koncept LoA-e postaje važan u razmatranju značenja riječi „razmjena“. Jednostavnije rečeno, za razliku od dostavljanja čitave dokumentacije s podacima koji uključuju i sama istraživanja, potencijalni podnositelj zahtjeva može, a pod nekim okolnostima mora, zatražiti od vlasnika podataka sve² znanstvene i tehničke podatke povezane s testiranjima i istraživanjima, kao i pravo na navođenje podataka koje je vlasnik podataka već bio dostavio kada je podnosio zahtjeve na temelju BPR-a. U slučajevima kada se stranke usuglase da pristup koji je u zajedničkim pregovorima

¹ Više detalja o BPR-u potražite u Praktičnom uvodu u BPR i mala i srednja poduzeća. U nastavku se nalazi poveznica na pročišćeni tekst BPR-a s uključenim izmjenama:
<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

² U skladu s člankom 63. stavkom 4. BPR-a od potencijalnog podnositelja zahtjeva traži se da sudjeluje samo u troškovima za podatke za koje se traži da ih on dostavi za svrhe BPR-a. Zbog toga, u praksi, podnositelji zahtjeva trebaju tražiti samo podatke koje žele/trebaju, kako je dodatno objašnjeno korak po korak u odjeljku 2.1. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka.

uspješno dogovoren predstavlja pravo na navođenje, to će se pravo uobičajenim putem dati izdavanjem LoA-e.

U praksi, postupak koji vodi razmjeni podataka i izdavanju LoA-e obično uključuje pregovore oko pismenog sporazuma o razmjeni podataka između potencijalnog podnositelja zahtjeva i vlasnika podataka. Tim će se sporazumom utvrditi uvjeti pod kojima vlasnik podataka pristaje dati potencijalnom podnositelju zahtjeva pristup svojim podacima u zamjenu za neki novčani iznos / naknadu (vidi opis glavnih uvjeta za razmjenu podataka u [odjeljku 7.](#)). Ta se dogovorena prava pristupa zatim provode LoA-om koja je obično priložena sporazumu o razmjeni podataka. Predložak LoA-e nalazi se u [Dodatku 1.](#) Pregovori o LoA-i koji se odvijaju „hitnim postupkom“ opisanim u odjeljku 3.1. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka nalažu da se zajedno s jednostavnim oblikom sporazuma o razmjeni podataka može dogovoriti i tzv. LoA na „slobodnom tržištu“ (vidi [Dodatak 4.](#)).

Potrebno je napomenuti da o mehanizmima djelovanja LoA-e i ugovora o razmjeni podataka stranke mogu pregovarati kako žele. Iako se BPR-om zahtijeva da stranke poduzmu sve napore kako bi postigle sporazum o razmjeni podataka, njime se ne zahtijeva da se sklopi pisani sporazum o razmjeni podataka niti da se upotrijebe priloženi predlošci LoA-a u nastavku.

1.2. Što je LoA?

Člankom 3. stavkom 1. točkom (t) BPR-a LoA se definira kao:

„originalni dokument koji potpisuje vlasnik podataka ili njegov zastupnik, u kojem se navodi da nadležna tijela, Agencija ili Komisija mogu koristiti podatke u korist treće strane za potrebe ove Uredbe.“

Člankom 61. BPR-a dodatno se razjašnjava da LoA mora sadržavati barem sljedeće podatke:

- naziv i kontaktne podatke vlasnika podataka i korisnika;
- naziv aktivne tvari ili biocidnog proizvoda za koji je odobren pristup podacima;
- datum kada LoA stupa na snagu; i
- popis dostavljenih podataka za koje se u LoA-i daje pravo citiranja.

To su preskriptivni zahtjevi koje će nadležna regulatorna tijela, bila to Agencija ili MSCA, morati uzeti u obzir prije nego što će se moći osloniti na LoA-u. Kakvi god bili pregovori i kakav god se sporazum između vlasnika podataka i potencijalnog podnositelja zahtjeva postigao – pisani, verbalni ili u nekom drugom obliku, u LoA-i ti uvjeti moraju biti ispunjeni.

Važno je imati na umu što se potencijalnom podnositelju zahtjeva LoA-om dodjeljuje, a što ne:

✓	✗
Njome se nadležno regulatorno tijelo ovlašćuje za korištenje podataka koje mu je već dostavilo drugo trgovačko društvo / osoba, radi nadoknađivanja manjka podataka u dokumentaciji potencijalnog podnositelja zahtjeva.	Ne dodjeljuje se putem svih LoA potencijalnim podnositeljima zahtjeva automatsko pravo na prenošenje LoA-e na bilo koju drugu stranku.
Njome se može potencijalnom podnositelju zahtjeva dati pravo na prenošenje LoA-e u korist njegovih kupaca, ovisno o svrsi za koju se	Njome se potencijalnom podnositelju zahtjeva ne daje automatsko pravo vlasništva nad tim podacima.

dostava predmetnih podataka zahtijeva (tj. uvrštenje u popis iz članka 95. BPR-a).	
	Njome se potencijalnom podnosiocu zahtjeva ne daje automatsko pravo na dobivanje tiskanih primjeraka tih podataka.

Kao što je prethodno navedeno, imajte na umu da stranke mogu pregovarati o mehanizmima djelovanja LoA-e kako žele. Bilo koja od prava koja se ne dodjeljuju automatski stranke mogu međusobno dogovoriti, primjerice (kao što je uobičajeno) zasebnim pisanim sporazumom.

Čak i da se takav sporazum ne sklopi, u samoj LoA-i ukazuje se nadležnim regulatornim tijelima da vlasnik podataka pristaje na korištenje svojih podataka u korist navedenog potencijalnog podnosioca zahtjeva. Uobičajeni je slijed događaja u praksi takav da potencijalni podnositelj zahtjeva prilaže LoA-u svojem zahtjevu koji će podnijeti putem R4BP-a³.

2. Kada vam je potrebna LoA u skladu s BPR-om?⁴

- (a) Općenito, potencijalni podnositelj zahtjeva može pokušati dobiti LoA u dva slučaja:
- kao dio zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda, i
 - kao dio zahtjeva za uvrštenje u popis iz članka 95. BPR-a.
- (b) Postoji i treći, manje čest slučaj, u kojem potencijalnom podnosiocu zahtjeva može zatrebati LoA:
- zahtjev za odobrenje postojeće aktivne tvari (tj. tvari koja je bila na tržištu EU-a 14. svibnja 2000. kao aktivna tvar nekog biocidnog proizvoda) za upotrebu u novoj vrsti proizvoda („**PT**”)⁵.
- Ta ćemo tri slučaja razmotriti redom.
- (c) Zahtjev za odobrenje proizvoda: u članku 20. BPR-a navodi se popis dokumenata koji se moraju dostaviti nadležnim tijelima zajedno sa zahtjevom za odobrenje biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda („**BPF**”)⁶:
- dokumentacija ili LoA za biocidni proizvod koji ispunjavaju zahtjeve za informacije utvrđene u Prilogu III. BPR-u,
 - sažetak svojstava biocidnog proizvoda, i

³ R4BP je „Registar biocidnih proizvoda”, odnosno središnjica koju vodi Agencija i putem kojeg se moraju podnositi svi zahtjevi za biocide, u skladu s člankom 71. BPR-a.

⁴ Za više pojedinosti vidi odjeljak 3. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka.

⁵ U nekim okolnostima LoA se može upotrijebiti za zahtjev za novu aktivnu tvar.

⁶ Ovaj se koncept odnosi na skupinu biocidnih proizvoda sa sličnim namjenama i za koje se može izdati jedno odobrenje pod uvjetom da su razlike u njihovim sastavima u okviru određenog raspona. Pojedinačni se proizvodi ne moraju zasebno odobravati. Novi proizvodi koji se žele uvrstiti u odobrenu skupinu moraju se samo prijaviti nadležnom tijelu 30 dana prije stavljanja novog proizvoda na tržište. Više informacija o tim mogućnostima možete potražiti u odjeljku 5. Praktičnog vodiča kroz konzorcije.

- dokumentacija ili LoA za biocidni proizvod koji ispunjavaju zahtjeve za informacije utvrđene u Prilogu II. BPR-u (tj. podaci o aktivnoj tvari) za svaku aktivnu tvar koju biocidni proizvod sadržava.
- (d) Osim „standardnog” zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda, BPR-om i povezanim zakonodavstvom uvode se nove mogućnosti odobrenja biocidnog proizvoda za koje isto tako mogu biti potrebne LoA-e. Jedna od tih mogućnosti je postupak za odobrenje jednakog biocidnog proizvoda / skupine jednakih biocidnih proizvoda. Postupak za zahtjev za odobrenje jednakog biocidnog proizvoda / skupine jednakih biocidnih proizvoda utvrđen je u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 414/2013⁷. Taj se postupak može primijeniti za odobrenje biocidnog proizvoda koji je identičan nekom drugom biocidnom proizvodu ili skupini proizvoda koji su već odobreni ili je za njih podnesen zahtjev za odobrenje (pod nazivom „povezani referentni proizvod”). Člankom 2. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 zahtijeva se dostava LoA-a za sve ostale podatke na temelju kojih je izdano odobrenje za povezani referentni proizvod. Ako se zahtjev odnosi na odobrenje jednakog biocidnog proizvoda za neki pojedinačan proizvod iz nekog BPF-a, potencijalni podnositelj zahtjeva morat će pribaviti samo LoA kojom se obuhvaćaju svi podaci važni za taj pojedinačni proizvod, a ne čitav skup podataka na temelju kojeg je izdano odobrenje čitavog BPF-a.
- (e) Zahtjev za uvrštenje na popis iz članka 95.: u skladu s člankom 95. stavkom 1. BPR-a⁸, Agencija će objaviti popis osoba s poslovnim nastanom u EU-u od kojih je primila:
- potpunu dokumentaciju o aktivnoj tvari, ili
 - LoA-u za potpunu dokumentaciju o aktivnoj tvari, ili
 - upućivanje na potpunu dokumentaciju o aktivnoj tvari u kojoj se nalaze samo oni podaci za koje je razdoblje zaštite podataka isteklo⁹, za PT-e kojima njihovi proizvodi pripadaju. Sudionici programa revizije postojećih aktivnih tvari koji je započeo u skladu s Direktivom 98/8/EZ o biocidnim proizvodima („**BPD**”), prethodnicom BPR-a, isto su tako uključeni u popis iz članka 95.¹⁰
- (f) Člankom 95. BPR-a utvrđuje se postupak kojim dobavljači tvari i proizvoda mogu od Agencije zatražiti da ih se uvrsti u popis iz članka 95. Ako dobavljač nije vlasnik podataka niti njima ima pristup na neki drugi način, on može taj nedostatak nadoknaditi koristeći se LoA-om o kojoj se dogovorio s vlasnikom podataka.
- (g) Potrebno je napomenuti dva važna postupovna aspekta članka 95. BPR-a.
- Kao prvo, od 1. rujna 2015. na tržištu EU-a mogu se staviti na raspolaganje samo oni biocidni proizvodi koji se sastoje, koji sadržavaju ili od kojih nastaje aktivna tvar koja dolazi od „dobavljača tvari” ili „dobavljača proizvoda” uvrštenih na popis iz članka 95. za onaj PT kojemu predmetni proizvod

⁷ U nastavku se nalazi poveznica na Uredbu 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, SL 2013 L125/4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

⁸ Članak 95. BPR-a bio je izmijenjen Uredbom (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda u pogledu određenih uvjeta za pristup tržištu, SL 2014. L103/22.

⁹ Treći je scenarij na dan izdavanja ovoga vodiča hipotetski jer razdoblja zaštite podataka još nisu istekla.

¹⁰ Dodatne informacije o zahtjevima iz članka 95. potražite u smjernicama za članak 95. na web-mjestu Agencije: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

pripada.¹¹ Osim toga, člankom 95. stavkom 4. BPR-a predviđa se da ako potencijalni podnositelj zahtjeva s vlasnikom podataka dogovori izdavanje LoA-e za potpunu dokumentaciju tvari ili za njezin dio za potrebe članka 95., on je ovlašten dopustiti svim podnositeljima zahtjeva za odobrenje proizvoda (npr. svojim kupcima) da to odobrenje za pristup navedu pri podnošenju zahtjeva za odobrenje proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 1. BPR-a.¹²

- Kao drugo, ako se pregovori između stranaka ne dovrše uspješno, a kako bi se podnositeljima zahtjeva pomoglo pri poštovanju roka 1. rujna 2015., člankom 95. stavkom 3. BPR-a predviđa se da trgovačka društva / osobe koje traže LoA-e radi uvrštenja na popis iz članka 95. mogu od Agencije zatražiti da dodijeli pravo na navođenje toksikoloških i ekotoksikoloških istraživanja te istraživanja sudbine i ponašanja u okolišu koja se odnose na postojeće aktivne tvari u programu revizije (vidi točku (h) u nastavku), čak i ako tim istraživanjima nisu obuhvaćena testiranja na kralješnjacima.

- (h) Zahtjevi za odobrenje postojeće aktivne tvari u novom PT-u: mnoge se postojeće aktivne tvari ocjenjuju u okviru programa revizije koji je započeo na temelju BPD-a, prethodnika BPR-a.¹³ U većini slučajeva aktivna tvar bila je prijavljena samo u posebnim PT-ima kao što su, primjerice, „dezinfekcijska sredstva“ (PT 1) i „insekticidi“ (PT 18).¹⁴ Proizvodi koji sadržavaju aktivne tvari u PT-u koje nisu bile prijavljene moraju se povući s tržišta EU-a. U skladu s BPR-om, potencijalni podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za odobrenje postojeće aktivne tvari u PT-u za koji ta tvar nije bila prijavljena u skladu s BPD-om. Ako potencijalni podnositelj to učini, morat će sakupiti dokumentaciju koja sadržava znanstvene podatke (vidi detaljnije u članku 6. BPR-a), a u mjeri u kojoj mu podaci nedostaju ili su mu potrebni, morat će razmisliti o dobivanju LoA-a od vlasnika podataka.

3. Što biste trebali znati kao potencijalni podnositelj zahtjeva ili vlasnik podataka¹⁵

3.1. Sa stajališta potencijalnog podnositelja zahtjeva

Kao što je prethodno izneseno, potencijalni podnositelj zahtjeva može bilo sakupiti svoju vlastitu dokumentaciju (bez ponavljanja testiranja na kralješnjacima) o aktivnoj tvari ili biocidnom proizvodu ili dogovoriti pristup potrebnim podacima koje je vlasnik podataka proizveo i dostavio u skladu s BPR-om/BPD-om.¹⁶

Ako potencijalni podnositelj zahtjeva kupuje pristup potrebnim podacima koje je dostavilo drugo trgovačko društvo / osoba, LoA zauzima središnju ulogu. Općenito, mogućnost dostavljanja LoA-e morala bi biti vremenski i troškovno mnogo ekonomičnija pod uvjetom da pregovori o razmjeni podataka proteknu glatko.¹⁷

¹¹ Dodatne informacije potražite u Agencijinim Smjernicama za aktivne tvari i dobavljače (popis iz članka 95.): <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

¹² Ovo se primjenjuje i kada je dobavljač od Agencije dobio pravo na navođenje u skladu s člankom 63. BPR-a.

¹³ Dodatne informacije o programu revizije dostupne su na web-mjestu Agencije na: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ Cjelovit popis PT-a potražite u Prilogu V. BPR-u.

¹⁵ Više pojedinosti o ovoj temi potražite u odjeljku 2. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka.

¹⁶ Također je moguća kombinacija vlastitih podataka i jednog ili više odobrenja za pristup podacima.

¹⁷ Propadnu li pregovori, Agencija može intervenirati u skladu s člankom 63. stavkom 3. BPR-a. Više informacija potražite u odjeljku 4.2. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka.

Dobivanje LoA-e znači da potencijalni podnositelj zahtjeva neće morati ponavljati napore i ulaganja vlasnika podataka uložene u proizvodnju tih podataka.¹⁸ Međutim, opcija traženja LoA-e ima i neke nedostatke:

- Potencijalni podnositelj zahtjeva nema nadzor nad kvalitetom podataka. Usprkos tome, potencijalni podnositelj zahtjeva zadržava odgovornost za sigurnost i učinkovitost svojih proizvoda i poruke koje šalje tržištu putem, primjerice, svojih sigurnosno-tehničkih listova. Možda će potencijalni podnositelj zahtjeva željeti poduzeti neke korake kako bi se pravno zaštitio u slučaju da je kvaliteta podataka upitna.
 - Potencijalni podnositelj zahtjeva obično neće primiti tiskane primjerke podataka, koji svejedno mogu biti potrebni za upotpunjavanje dokumentacije (na primjer, kada se podaci o aktivnoj tvari ekstrapoliraju na biocidni proizvod) ili ih čak može tražiti MSCA u kontekstu zahtjeva za odobrenje proizvoda. Zbog tih će situacija u sporazum o razmjeni podataka možda biti potrebno unijeti odgovarajuće odredbe.
 - Sporazum o razmjeni podataka može sadržavati ograničenja njihove upotrebe kojima se može ograničiti način na koji se potencijalni podnositelj zahtjeva može tim podacima koristiti.

S druge strane, glavna je prednost kupnje LoA-e u tome da se troškovi podataka dijele (na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način), čime se potencijalnom podnositelju zahtjeva omogućuje manje ulaganje u odnosu na ono koje bi inače bilo potrebno za zasebno provođenje testiranja ili istraživanja. Još je jedna moguća korist ta što se na temelju dodatnog zajedničkog sporazuma o ograničenjima pristupa podacima (poput njihova korištenja, ograničenja geografskog područja ili ograničenja u posljedičnim pravima u skladu s člankom 95. BPR-a) trošak naknade koju potencijalni podnositelj zahtjeva plaća vlasniku podataka može dodatno smanjiti (kroz umanjenja ili dodatna sniženja).

¹⁸ Ta se prednost jednako odnosi i na ostale oblike razmjene podataka osim LoA-e, npr. na dogovore oko primanja kopija istraživanja i prava na njihovo korištenje/navođenje.

3.2. Sa stajališta vlasnika podataka

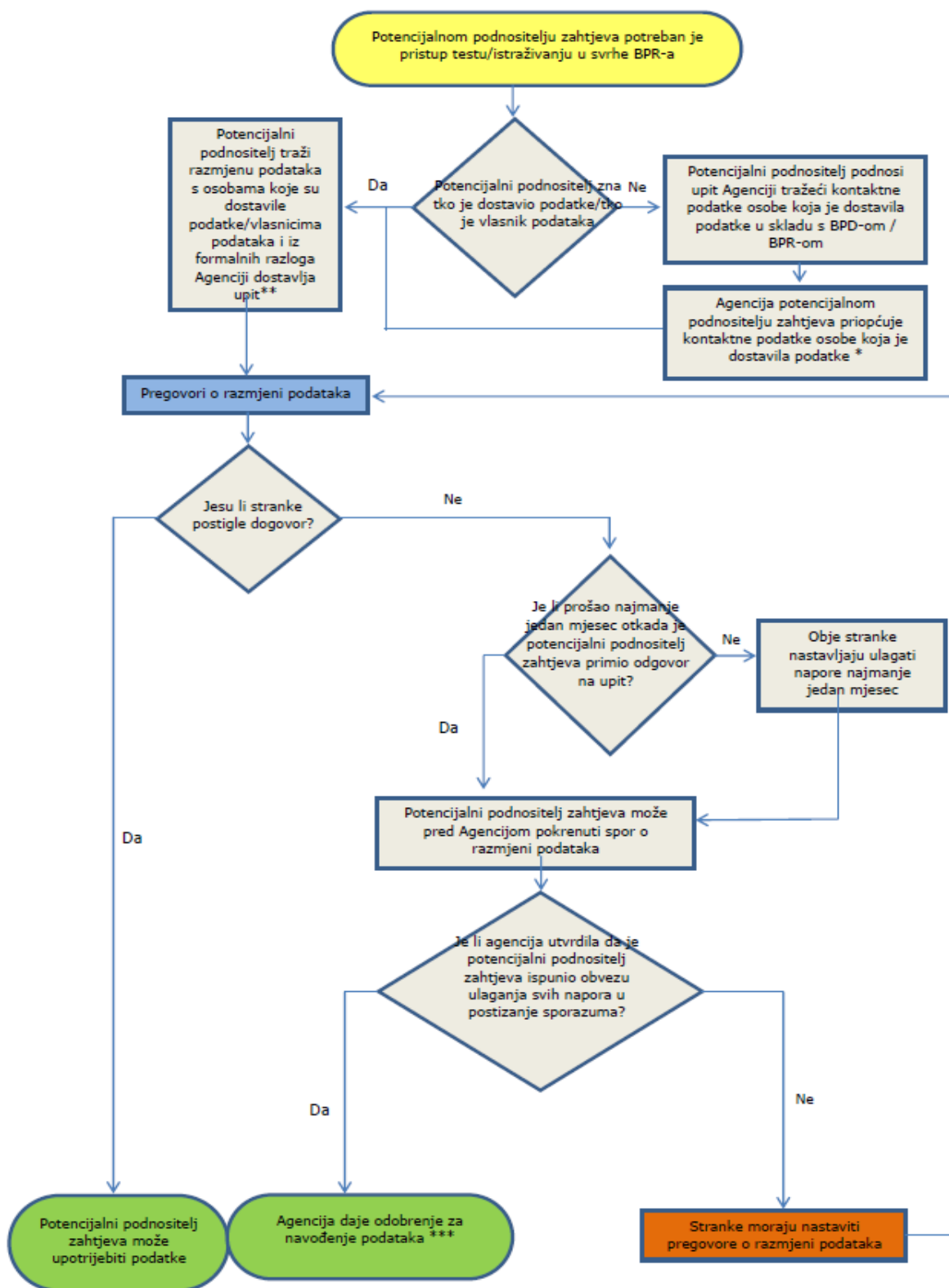
Sa stajališta vlasnika podataka, razmjena podataka s drugim trgovačkim društvima / osobama može se tražiti za bilo koje njihove podatke, neovisno o tome što Agencija može razmjenu podataka provesti samo pod okolnostima opisanim u odjeljku 4.2. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka. Vlasnik podataka morat će u svojoj dokumentaciji / svojim dokumentacijama pripremiti odgovarajuće evidencije i troškove testiranja i istraživanja za koje potencijalni podnositelj zahtjeva može tražiti pristup. Vlasnik podataka mora razmisliti i o tome hoće li i na koji će se način odnositi prema mogućim povezanim ograničenjima korištenja podataka, kao što je ograničenje korištenja podataka na neko određeno geografsko područje (npr. EU) i namjenu (npr. dostavljanje podataka u skladu s BPR-om, isključivanje zahtjeva koji se podnose u skladu s drugim zakonodavstvima).

Također, time što, u zamjenu za izdavanje LoA-e, vlasnik podataka traži naknadu troškova nastalih prilikom proizvodnje tih podataka, on će moći povratiti neka od svojih ulaganja. Povezano s time vidi odjeljak 3.4. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka u kojem su navedene vrste troškova koje vlasnik podataka može pokušati povratiti.

4. Postupak dobivanja LoA-e

Glavni su koraci postupka pregovora utvrđeni u odjeljku 2.1. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka. Sljedećim se grafičkim prikazom sažeto iznose glavni koraci ishođenja LoA-e:

Grafički prikaz 1: Glavni koraci za dobivanje LOA-e



Napomene:

* U isto vrijeme, Agencija obavještava osobu koja je dostavila podatke / osobe koje su dostavile podatke da je upit primljen.

** Potencijalni podnositelj zahtjeva može zatražiti razmjenu podataka, tj. započeti pregovore o razmjeni podataka, bez podnošenja upita. Međutim, kako potencijalni podnositelj zahtjeva može spor oko razmjene podataka prijaviti najranije jedan mjesec nakon što je u postupku upita primio podatke za kontakt osobe koja je podatke dostavila, preporuča se iz formalnih razloga upit svejedno podnijeti. To se može učiniti u bilo kojoj fazi pregovora.

*** Odluka u sporu o razmjeni podataka postaje valjana tek nakon što potencijalni podnositelj predoči dokaz o plaćanju. Nadalje, ako odobrenje za navođenje ECHA dodijeli nakon postupka u sporu, ono se odnosi samo na podatke o kralješnjacima. Ako je zatraženo uvrštenje na popis iz članka 95., odobrenjem se mogu obuhvatiti i toksikološka i ekotoksikološka istraživanja ili istraživanja sudbine i ponašanja u okolišu.

Potrebno je napomenuti da se stranke potiču na postizanje dobrovoljnog sporazuma u svim fazama, odnosno tijekom postupka u sporu oko razmjene podataka kao i u slučaju da je Agencija dodijelila odobrenje za navođenje određenih podataka. Postizanje dobrovoljnog sporazuma može poslužiti, između ostalog, obuhvaćanju onih istraživanja koja nisu obuhvaćena odobrenjem za navođenje te izbjegavanju situacije u kojoj bi se od nekog nacionalnog suda mogla tražiti ocjena plaćanja.

5. Prava pristupa¹⁹

5.1. Opseg pristupa

- (a) Kao što je prethodno objašnjeno, tipična LoA dodijeljena primjerice za potrebe odobrenja biocidnog proizvoda, zapravo je pravo na citiranje/navođenje: nadležna tijela (tj. MSCA-i kada je riječ o odobrenju za plasiranje biocidnog proizvoda u određenim državama članicama EU-a, Europska komisija kada je riječ o odobrenju Unije ili Agencija kada je riječ o zahtjevu za uvrštenje na popis iz članka 95.) prihvatit će navođenje podataka navedenih u LoA-i radi upotpunjavanja podataka koje je dostavio potencijalni podnositelj zahtjeva. No ne zaboravite:
- LoA-om se ne daju automatski prava vlasništva nad podacima,
 - LoA-om se ne daje automatski potencijalnom podnositelju zahtjeva pravo na dobivanje tiskanih primjeraka podataka, te
 - LoA je samo jedan dokument kojim se nadležnim tijelima dopušta navođenje na podatke prijašnjih podnositelja zahtjeva radi nadoknađivanja nedostataka u dokumentaciji potencijalnog podnositelja zahtjeva.
- (b) Druga važna činjenica koju treba napomenuti jest ta da LoA, kako bi bila valjana, ne smije biti općenita te u njoj mora biti navedeno za koje se podatke dodjeljuju prava na citiranje.
- (c) Nadalje, opseg prava koja se dodjeljuju LoA-om za uvrštenje imena potencijalnog podnositelja zahtjeva na popis iz članka 95. može se razlikovati:
- Kao prvo, člankom 95. BPR-a proširuje se mogućnost Agencije da u određenim okolnostima dodijeli pravo na navođenje traženih podataka.
 - Kao drugo, ako se potencijalni podnositelj zahtjeva za uvrštenje na popis iz članka 95. odluči umjesto svoje potpune dokumentacije o stvari dostaviti LoA-u, člankom 95. stavkom 4. BPR-a on i njegovi kupci ovlašćuju se za upućivanje na podatke navedene u LoA-i pri podnošenju zahtjeva za odobrenje proizvoda u skladu s člankom 20. stavkom 1. BPR-a. Takvi kupci moraju dostaviti samo izvorno popratno pismo, s potpisom predmetnog potencijalnog podnositelja zahtjeva kojemu je LoA izvorno dodijeljena, u kojemu on izjavljuje da je ovlašten dopustiti podnositeljima zahtjeva za

¹⁹ Više detalja o ovome potražite u odjeljku 3.5. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka.

odobrenje biocidnog proizvoda (koji u tom popratnom pismu moraju biti navedeni) upućivanje na njegovu LoA-u u smislu članka 20. stavka 1. BPR-a, pri čemu se prilaže i primjerak LoA-e.20

- (d) Tako se BPR-om postupak odobrenja proizvoda uvelike olakšava: potencijalni podnositelji zahtjeva mogu dobiti pristup velikoj količini osnovnih podataka o aktivnoj tvari i usredotočiti se na proizvodnju podataka o proizvodu. Osim toga, praktični učinak članka 95. stavka 4. BPR-a jest u tome što LoA do kupaca potencijalnog podnositelja zahtjeva dolazi kako je prethodno opisano, bez da kupac mora uložiti vrijeme i trud u pregovore s vlasnikom podataka o njihovoj razmjeni. Stranke mogu samo na izričit zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva odlučiti da se članak 95. stavak 4. BPR-a ne primjenjuje, a zatim pregovarati o sniženoj naknadi kojom će se ta činjenica odraziti.

5.2. Uvjeti korištenja podataka

- (a) Sporazumom o razmjeni podataka, na kojemu se temelji LoA²¹, obično će se utvrditi razna ograničenja korištenja tih podataka, iako mnoga od njih za nadležna tijela neće biti obvezujuća. Zbog toga, ako će bilo koja od stranaka u pregovorima tražiti provedbu dogovorenih uvjeta, ona će morati predmet iznijeti pred nacionalne sudove. Nadležna regulatorna tijela (Agencija, Europska komisija i MSCA-i) neće posredovati, zbog toga što, u pravnom smislu, to niti ne mogu.
- (b) U nastavku su ukratko opisani primjeri ograničenja o kojima se stranke mogu dogovoriti i koji su detaljnije opisani u odjeljku 3. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka.

Ograničena namjena

U LoA-i se može, na primjer, specificirati namjena za koju se daje pristup, a može se i navesti da vlasnik podataka daje suglasnost za korištenje svojih podataka samo:

- kao potporu zahtjevu potencijalnog podnositelja zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda koji sadržava aktivnu tvar „x”, i/ili
- kako bi se omogućilo potencijalnom podnositelju zahtjeva uvrštenje/zadržavanje (nakon obnove odobrenja aktivne tvari) na popis(u) iz članka 95.

Budući zahtjevi za podacima

Sljedeće što treba uzeti u obzir, posebno kada se zaštita podataka odnosi na dugo vremensko razdoblje, jest trebaju li se LoA-om obuhvatiti budući zahtjevi za podatke, primjerice dodatni podaci koje će tražiti nadležna regulatorna tijela u kontekstu tekućeg programa revizije aktivne tvari. Stranke se mogu dogovoriti o toj mogućnosti. To je pitanje važno i za potencijalne podnositelje zahtjeva koji se pouzdaju u posljedična prava iz LoA-e izdane radi uvrštavanja u popis iz članka 95.: kada su za odobrenje dotične aktivne tvari potrebna dodatna istraživanja koja nisu bila dostavljena i ocijenjena u vrijeme izdavanja LoA-e, tada ta LoA možda neće biti dovoljna za osiguravanje odobrenja biocidnog proizvoda koji sadržava novoodobrenu aktivnu tvar. U tom će se slučaju potencijalni podnositelj zahtjeva koji podnosi zahtjev za odobrenje proizvoda možda trebati obratiti vlasniku dodatnih istraživanja kako bi nabavio zasebnu LoA-u kojom se obuhvaćaju ta istraživanja.

²⁰ Potiče se korištenje predloška LoA-e i predloška popratnog pisma iz Dodatka 1. i Dodatka 3. ovome Vodiču.

²¹ Nadležna tijela preporučuju da se u samoj LoA-i ne navode sporazumna ograničenja korištenja podataka.

Korištenje izvan okvira BPR-a

Ako se stranke dogovore da se potencijalni podnositelj zahtjeva može podacima koristiti izvan okvira BPR-a, u njihovom se sporazumu to mora jasno navesti.

Korištenje od strane povezanih subjekata / trećih strana

Slično tome, postoji li sporazum da se istim pravima pristupa mogu koristiti i povezani subjekti i/ili kupci potencijalnog podnositelja zahtjeva ili članovi konzorcija, u predmetnoj LoA-i to se mora izričito navesti.

Ograničenja geografskog područja

U LoA-i se isto tako često navode i ograničenja geografskog područja, na primjer, u LoA-i se može navesti da se prava pristupa daju samo unutar područja EU-a ili određenih država članica EU-a, za razliku od prava pristupa koje vrijedi globalno.

6. Na koji će se način Agencija/MSCA-i koristiti odobrenjem za pristup

- (a) Po zaprimanju LoA-e, MSCA i Agencija ili Komisija provjerit će sadržava li to odobrenje barem sljedeće informacije:
- naziv/ime i kontaktne podatke vlasnika podataka i korisnika²²,
 - naziv aktivne tvari ili biocidnog proizvoda za koji je pristup podacima odobren,
 - datum kada LoA stupa na snagu, i
 - popis dostavljenih podataka za koje se u LoA-i daje pravo citiranja.
- (b) Neke države članice od potencijalnih podnositelja zahtjeva traže da pruže dokaz kako je LoA-u potpisala osoba ovlaštena za zastupanje vlasnika podataka.



NAPOMENA čitateljima:

Potencijalni podnositelji zahtjeva potiču se na upotrebu predloška LoA-e iz [Dodatka 1.](#) ovom Praktičnom vodiču.

- (c) Kao što je prethodno navedeno, od nadležnih regulatornih tijela ne može se očekivati da dvjema strankama pomažu u provođenju obveza utvrđenih LoA-om ili sporazumom o razmjeni podataka. Na primjer, ni istekom vremenski ograničene LoA-e ni povlačenjem LoA-e zbog kršenja odredba sporazuma o razmjeni podataka neće se obesnažiti odobrenje biocidnog proizvoda koje je na temelju te LoA-e bilo dodijeljeno. Činjenica da se povlačenjem LoA-e ne utječe na predmetno odobrenje izričito je navedena u članku 61. točki 2. BPR-a. Slično tome, čak i kada LoA sadržava uvjete, oni se mogu provesti samo putem nacionalnih sudova. Ipak, nadležna će tijela podatke zaštititi i osigurati njihovu povjerljivost u skladu s člankom 66. BPR-a.²³

²² U slučaju kada je LoA za uvrštenje na popis iz članka 95. bila prosljeđena u skladu s člankom 95. stavkom 4. BPR-a, korisnik se navodi u popratnom pismu. Vidi [Dodatak 3.](#)

²³ Odnosno, podložno uvjetima iz primjenjivog zakonodavstva EU-a i nacionalnog zakonodavstva kojima se predviđa javni pristup dokumentima u vlasništvu nadležnih tijela, kao što je Uredba (EZ) 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, SL L 145/43.

- (d) Nadležna tijela mogu se, međutim, isto tako pozvati da ukinu odobrenje u skladu s člankom 48. stavkom 1. točkom (b) BPR-a ako je to odobrenje bilo „*dano na temelju lažnih ili obmanjujućih informacija*“, što može biti slučaj ako se LoA koristila za namjene koje su u temeljnom sporazumu o razmjeni podataka na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva isključene (primjerice, ograničenja geografskog područja u zamjenu za popust). To je u svakome slučaju ograničeno na proizvode odobrene u skladu s BPR-om.

7. Sporazum o razmjeni podataka

Mora se imati na umu da LoA nije uvijek samostalni dokument: obično je priložena pismenom sporazumu o razmjeni podataka,²⁴ kojim se utvrđuju uvjeti pod kojima se vlasnik podataka slaže dati pristup podacima. Takvim se uvjetima obično obuhvaća sljedeće:

- uvodne izjave kojima se opisuje regulatorni okvir, odnosno BPR,
- definicije glavnih pojmova, kao što su: prava pristupa, povezani subjekt, datum početka, naknada, podaci, EGP/EU, LoA, regulatorna tijela, tvar, geografsko područje i treća strana,
- područje primjene i svrha sporazuma, na primjer davanje neprenosivih i neisključivih prava pristupa podacima za potrebe omogućivanja potencijalnom podnositelju zahtjeva te, kada je primjenjivo, njegovim povezanim subjektima, kupcima i distributerima, podnošenje zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda koji sadržava određenu aktivnu tvar, na određenom geografskom području, i/ili kao potpora zahtjevima za uvrštenje na popis iz članka 95.,
- prava pristupa koja će provesti vlasnik podataka koji izdaje LoA-u, za razliku od bilo kakvog prijenosa vlasništva tih podataka ili davanja njihovih tiskanih primjeraka,
- naknada: određeni iznos i/ili metoda izračuna naknade te podaci o tome kako i kada će ona biti plaćena te, ako je to primjenjivo, povrat dijela naknade ako vlasnik podataka sklopi drugi sporazum o razmjeni podataka s drugim potencijalnim podnositeljem zahtjeva,
- ograničenje odgovornosti: odgovornost koja proizlazi iz oslanjanja potencijalnog podnositelja zahtjeva na podatke često je isključena, osim ako je uzrokovana znatnim nemarom ili namjernim propustom, a ne izdaju se nikakva jamstva ni garancije s obzirom na kvalitetu tih podataka ni odobravanje zahtjeva podnesenih u skladu s BPR-om na temelju upućivanja na podatke,
- uvjeti koji se odnose na prijenos sporazuma,
- razdoblje, odnosno trajanje ugovora i svi događaji zbog kojih se ugovor raskida. Kao što je već napomenuto, BPR-om se izričito utvrđuje da se povlačenjem LoA-e ne obesnažuje odobrenje dano na temelju te LoA-e,
- ostalim uobičajenim odredbama može se utvrditi što se podrazumijeva višom silom kojom se opravdava propust jedne stranke u izvršavanju ugovora, može se uvrstiti odredba kojom se utvrđuje koji se zakon države članice primjenjuje na taj ugovor te koji će sudovi biti nadležni za odlučivanje u slučaju spora između stranaka tog ugovora,
- dodatak u kojem se navode podaci za koje će vlasnik podataka dati pristup, i

²⁴ Vidi predložak sporazuma o razmjeni podataka iz [Dodatka 4.](#) i [Dodatka 5.](#)

- dodatak koji sadržava predložak LoA-e.

8. Što je primjereno a što nije s obzirom na LOA-e

PRIMJERENO	NIJE PRIMJERENO
✓ Podnijeti upit Agenciji kako bi se utvrdilo jesu li potrebni podaci već dostavljeni u skladu s BPD-om/BPR-om i pribaviti kontaktne podatke osobe koja je podatke dostavila	✗ Ponavljati testiranja na životinjama
✓ Odrediti precizne zahtjeve za podatke, uključujući i to koji se zahtjevi u skladu s BPR-om (ili u skladu s drugim zakonodavstvom) namjeravaju obuhvatiti LoA-om	✗ Tražiti različite uvjete za pristup podacima ili različite kriterije za određivanje naknade koju trebaju platiti različiti potencijalni podnositelji zahtjeva, osim ako među njima postoje objektivne razlike
✓ Pravodobno se obratiti vlasniku podataka radi pregovora o pristupu podacima o kralješnjacima te, ako je potrebno, o beskralješnjacima	✗ Kasniti s pregovorima o razmjeni podataka
✓ Razmjenjivati detaljne informacije o troškovima i biti transparentan u pregovorima o razmjeni podataka	✗ Tijekom pregovora o razmjeni podataka razmjenjivati komercijalno osjetljive podatke ili na neki drugi način kršiti odredbe zakonodavstva o tržišnom natjecanju
✓ Ispunjavati obvezu ulaganja svih napora i voditi evidenciju o pregovorima	✗ Očekivati od MSCA ili Agencije da provodi bilo koje uvjete ili ograničenja povezana s LoA-om, o čemu odlučuju nacionalni sudovi, osim situacije u kojoj MSCA može provesti mogućnost povlačenja odobrenja u skladu s člankom 48. BPR-a
✓ Provjeriti sadržava li LoA podatke navedene u članku 61. BPR-a	✗ Platiti za pristup podacima za koje je razdoblje zaštite podataka isteklo ili za podatke koji vam nisu potrebni

9. Predložak LOA-e za hitni i redovni postupak

(a) Predložak LoA-e za oba postupka: za članak 95. stavak 1. i za odobrenje proizvoda u skladu s člankom 95. stavkom 4.

U Praktičnom vodiču kroz razmjenu podataka ([odjeljak 3.1.](#)) pojašnjeno je da pregovori između potencijalnog podnositelja zahtjeva i vlasnika podataka / osobe koja je podatke dostavila mogu biti izvršeni kao transakcija na slobodnom tržištu / hitna transakcija, pri čemu stranke ne žele započinjati pregovore o temama koje nisu sasvim nužne za prodaju i kupnju LoA-e. No možda će stranke morati započeti detaljne pregovore i odlučiti se za redovni postupak. U oba slučaja stranke mogu upotrijebiti predložak LoA-e koji se nalazi u nastavku u [Dodatku 1.](#)

(b) Dodatak predlošku LoA-e za potrebe članka 95. i odobrenja proizvoda

Predložak LoA-e popraćen je dodatkom u kojemu se ističe osnovno područje primjene LoA-e. Namjena mu je informirati MSCA-e o tom području primjene. Preporuča se taj dodatak dostaviti zajedno s LoA-om kako bi se MSCA-ima omogućilo da provjere odgovara li LoA koju je podnositelj zahtjeva dostavio uz svoj zahtjev potrebama zahtjeva za odobrenje proizvoda i obuhvaćaju li se njome potrebni podaci.²⁵

(c) Sporazumi o razmjeni podataka

Pri pregovorima o LoA-i u hitnom postupku stranke mogu uzeti u obzir sklapanje kratkog sporazuma o razmjeni podataka u obliku „uvjeta“. Predložak za takav dokument nalazi se u [Dodatku 3](#). Imajte na umu kako potencijalni podnositelj zahtjeva ne mora te uvjete dostaviti uz LoA-u, jer se za nijedno ondje navedeno ograničenje ne očekuje da će ga provoditi regulatorna tijela (vidi prethodni [odjeljak 6.](#)). Bez obzira na to, taj dokument s uvjetima može biti od koristi, na primjer, u kontekstu bilo kakvih postupaka pred nacionalnim sudovima koje mogu pokrenuti vlasnik podataka ili potencijalni podnositelj zahtjeva ako se usuglašena ograničenja ne poštuju.

Pri redovnom postupku pregovora o LoA-i stranke mogu uzeti u obzir sklapanje dužeg oblika sporazuma o razmjeni podataka, koji je sveobuhvatniji i kojim se dogovor među strankama izlaže detaljnije. Preporučeni predložak detaljnog sporazuma o razmjeni podataka nalazi se u [Dodatku 4](#). ovome Praktičnom vodiču.

(d) Alternativni predložak LoA-e za potrebe odobrenja proizvoda kada se ne može primijeniti standardni predložak

Moguće je da, radi potpunosti, predložak LoA-e iz [Dodatka 1.](#) u nastavku u određenim ograničenim okolnostima neće biti primjeren. To može biti slučaj, na primjer, kada vlasnik podataka (bio to sudionik u programu revizije postojeće aktivne tvari ili trgovačko društvo koje je svoje uvrštavanje na popis iz članka 95. osiguralo putem alternativne dokumentacije) izdaje LoA-u svojim kupcima kako bi im pomogao u dobivanju odobrenja biocidnog proizvoda. Predložak za takvu LoA nalazi se u [Dodatku 2.](#)



NAPOMENA čitateljima:

Preporuča se upotreba predložaka LoA-a iz ovog odjeljka radi postizanja usklađenosti.

Dodatak 1. Predložak LoA-e za članak 95. (i za odobrenje proizvoda u skladu s člankom 95. stavkom 4.)



NAPOMENA čitateljima:

Ovaj predložak LoA-e sadržava dodatak.

[Memorandum pravnog subjekta koji daje odobrenje za pristup]

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

[datum]

Poštovani,

ODOBRENJE ZA PRISTUP ZA POTREBE ČLANKA 95. STAVKA 1. UREDBE (EU) BR. 528/2012

[Naziv podnositelja zahtjeva iz članka 95.] želi podnijeti zahtjev za uvrštenje kao [navesti ulogu: dobavljač tvari i/ili dobavljač proizvoda] za relevantnu tvar [dodati naziv relevantne tvari] u vrsti proizvoda [dodati broj vrste / brojeve vrsta proizvoda] u skladu s člankom 95. stavkom 1. Uredbe o biocidnim proizvodima (EU) br. 528/2012.

U ime [naziv pravnog subjekta koji ima pravo dati LoA-u] ovlaštujem ECHA-u da upotrijebi [sve podatke u potpunoj dokumentaciji o tvari / istraživanja navedena u Dodatku koja se nalaze u potpunoj dokumentaciji o tvari] (izbrisati nepotrebno) za prethodno navedenu relevantnu tvar / vrstu proizvoda koju je dostavio/dostavilo/dostavila [naziv pravnog subjekta koji podupire odobrenje dotične aktivne tvari / PT-a, koji je obično isti pravni subjekt koji daje LoA-u] i koju je prihvatilo nadležno tijelo²⁶ u [naziv države članice čiji je CA ocjenjivao dokumentaciju] kao potporu zahtjevu [naziv podnositelja zahtjeva iz članka 95.].

Ovime izjavljujem da [naziv pravnog subjekta koji daje LoA-u] ima pravo dati prethodno navedeni pristup.

Ovo odobrenje za pristup stupa na snagu [upisati datum].

S poštovanjem,

[ime i potpis osobe ovlaštene za potpisivanje u ime pravnog subjekta koji daje LoA-u]

Davatelj odobrenja: [upisati]

Trgovačko društvo korisnik: [upisati]

Osoba za kontakt: [upisati]

Osoba za kontakt: [upisati]

Adresa: [upisati]

Adresa: [upisati]

Telefon/e-pošta: [upisati]

Telefon/e-pošta: [upisati]

²⁶ Potpuna dokumentacija o tvari može biti i ona koju je Agencija ocjenjivala za potrebe članka 95., pri čemu se u tom slučaju LoA-om mora upućivati na naziv dobavljača koji je dostavio tu potpunu dokumentaciju o tvari i na Agenciju kao tijelo koje je tu dokumentaciju prihvatilo kao usklađenu.

Dodatak

(Prema potrebi označiti kvačicom / ispuniti)

Pristup je ograničen na sljedeća istraživanja:

[unijeti popis istraživanja]

Ako u nastavku nije drugačije predviđeno, odobrenje za pristup dano za potrebe članka 95. primjenjuje se bez ograničenja za potrebe odobrenja proizvoda te su njime ujedno obuhvaćena istraživanja koja su dostavljena za potrebe odobrenja aktivne tvari nakon davanja ovog odobrenja za pristup.

(Posebno za potrebe odobrenja proizvoda: prema potrebi označiti kvačicom / ispuniti)

Korištenje ovog odobrenja za pristup ograničeno je na dotično trgovačko društvo korisnika²⁷

Korištenje ovog odobrenja za pristup ograničeno je na određene države članice

[jasno naznačiti u kojim se državama članicama ova LoA može koristiti]

Pristup se ne daje za istraživanja koja su dostavljena za potrebe odobrenja aktivne tvari nakon davanja ovog odobrenja za pristup

**

²⁷ Napomena: ovaj se okvir smije označiti kvačicom tek nakon što se obje stranke usuglase, na zahtjev trgovačkog društva korisnika, kako bi se ograničila provedba posljedičnih prava predviđenih člankom 95. stavkom 4. BPR-a. Ako je okvir označen kvačicom, trgovačko društvo korisnik neće biti ovlašteno dopustiti drugim podnositeljima zahtjeva za odobrenje proizvoda da navedu odobrenje za pristup dano za potrebe članka 95.

Dodatak 2. Predložak LoA-e samo za odobrenja proizvoda (u slučaju da predložak iz [Dodatka 1.](#) nije primjenjiv)

[Memorandum pravnog subjekta koji daje odobrenje za pristup]

1. Datum: [upisati]

2. Prima: Nadležna tijela [upisati naziv predmetne države članice]

3. Predmet: Odobrenje za pristup za potrebe odobrenja proizvoda

4. Korisnik:

[Upisati naziv potencijalnog/potencijalnih podnositelja zahtjeva], iz [upisati adresu registriranog sjedišta], želi podnijeti zahtjev za (izbrisati nepotrebno):

- odobrenje [upisati naziv biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda potencijalnog podnositelja zahtjeva] u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda [upisati broj(eve)].
- odobrenje [upisati naziv biocidnog proizvoda / skupine biocidnih proizvoda potencijalnog podnositelja zahtjeva], biocidnog proizvoda koji je identičan / skupine biocidnih proizvoda koja je identična [upisati naziv biocidnog proizvoda / skupine biocidnih proizvoda vlasnika podataka] u skladu s Provedbenom uredbom Komisije 414/2013 za [upisati državu članicu / države članice ili Europska unija].

5. Pravni subjekt koji daje odobrenje za pristup:

[Upisati naziv pravnog subjekta koji daje odobrenje za pristup] iz [upisati adresu registriranog sjedišta] ima pravo dati pristup skupu podataka navedenom u odjeljku 6. ovog odobrenja.

6. Detalji o podacima koji su predmet ovoga odobrenja:

Ovim je odobrenjem za pristup obuhvaćeno:

[navesti podatke za koje se odobrava pristup].

7. Opseg pristupa:

Ovim se odobrenjem za pristup izjavljuje da navedene podatke mogu navoditi ili se njima koristiti prethodno navedena nadležna tijela radi ocjene zahtjeva [upisati naziv korisnika kako je naveden u odjeljku 4.] za prethodno navedenu svrhu.

8. Datum stupanja na snagu

Ovo odobrenje za pristup stupa na snagu [upisati datum].

Potpis: [potpis zastupnika pravnog subjekta koji daje odobrenje za pristup]

Dodatak 3. Predložak popratnog pisma

KASKADNA PRAVA NA TEMELJU ČLANKA 95. STAVKA 4. BPR-a

[Memorandum trgovačkog društva]

Datum _____

[Naziv i adresa relevantnog nadležnog tijela države članice]

Poštovani,

Oslanjanje na odobrenje za pristup iz članka 95. za potrebe odobrenja proizvoda

[Upisati naziv potencijalnog podnositelja zahtjeva], iz [upisati adresu registriranog sjedišta], želi podnijeti zahtjev za odobrenje biocidnog proizvoda [ili skupine biocidnih proizvoda] u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima (EU) br. 528/2012 (BPR).

Niže potpisani ovime potvrđuje kako prethodno navedenom trgovačkom društvu / osobi dopušta navoditi odobrenje za pristup dano [upisati naziv trgovačkog društva / ime osobe koja je imenovana korisnikom LoA-e za potrebe članka 95.] za potrebe članka 20. stavka 1. BPR-a, u skladu s člankom 95. stavkom 4. BPR-a. Primjerak tog odobrenja za pristup je priložen.

Potpis: _____ [potpis zastupnika trgovačkog društva / osobe koja je imenovana korisnikom LoA-e]

Ime i funkcija: _____

Dodatak 4. Predložak kratkog sporazuma o razmjeni podataka u obliku dokumenta s uvjetima²⁸

Uvjeti uz odobrenje za pristup dogovoreno između vlasnika podataka i trgovačkog društva korisnika

- (1) [], čije se registrirano sjedište nalazi u []
dalje u tekstu „vlasnik podataka“ i
- (2) [], čije se registrirano sjedište nalazi u []
dalje u tekstu „trgovačko društvo korisnik“, pri čemu se i vlasnik podataka i
trgovačko društvo korisnik pojedinačno navode kao „stranka“, a zajedno kao
„stranke“, usuglasile su se oko sljedećega:

Vlasnik podataka suglasan je trgovačkom društvu korisniku dati neisključivo pravo pristupa podacima s glavnom svrhom omogućivanja trgovačkom društvu korisniku podnošenja zahtjeva Europskoj agenciji za kemikalije za uvrštenje na popis koji je Agencija objavila na temelju članka 95. stavka 1. Uredbe o biocidnim proizvodima (EU) br. 528/2012 (BPR) i/ili [izbrisati nepotrebno] za dobivanje nacionalnog odobrenja biocidnog proizvoda u skladu s BPR-om.

Pravo pristupa provodi se odobrenjem za pristup nakon plaćanja naknade za pristup podacima u iznosu od [upisati iznos]. Primjenjuju se sljedeći uvjeti:

[Upisati odgovarajuće pojedinosti]

Korištenje za svrhe izvan BPR-a:

[Navesti pojedinosti]

Ograničenja posljedičnih prava u skladu s člankom 95. stavkom 4. BPR-a:

[Označite okvir kvačicom i unesite pojedinosti tek kada se obje stranke, na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva, usuglase ograničiti primjenu članka 95. stavka 4. BPR-a]

Zahtjev za mehanizam povrata:

Prilagodba iznosa naknade na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način u slučaju da vlasnik podataka pristup istim podacima da jednoj ili više trećih strana:

[Unesite pojedinosti]

Korištenje od strane povezanih subjekata / članova konzorcija / ostalih trećih strana:

[Unesite naziv(e) i pojedinosti]

Usuglašen je pristup tiskanim primjercima sljedećih podataka:

[Jasno navedite koji su podaci obuhvaćeni i koja se vrsta pristupa daje]

Geografsko područje / geografska područja u kojima se daje odobrenje za pristup:

[Jasno naznačite koje su države članice ili druga geografska područja obuhvaćena LoA-om]

Pristup se daje i za istraživanja koja su dostavljena za potrebe programa revizije nakon davanja ove LoA-e:

²⁸ Ovaj je predložak općenit i sadržava uobičajene odredbe. Pri korištenju ovim predloškom trebalo bi se uzeti u obzir nadležno nacionalno ugovorno pravo (koje će se razlikovati od prava koje su odabrale stranke).

[unesite datum]

Tehnička istovjetnost:

Za utvrđivanje tehničke istovjetnosti odgovorno je trgovačko društvo korisnik.

Jamstvo:

Vlasnik podataka ne daje nikakvo jamstvo da će nadležno tijelo prethodno navedenog geografskog područja / navedenih geografskih područja ili Europska agencija za kemikalije na temelju ovog odobrenja za pristup odobriti zahtjev trgovačkog društva korisnika za odobrenje proizvoda ili za uvrštenje u popis iz članka 95.

Primjenjivo pravo:

Za ovo odobrenje za pristup i ovaj dokument s uvjetima primjenjuje se sljedeće pravo:

[Navedite primjenjivo pravo]

Pravna nadležnost:

Isključivu pravnu nadležnost za sve sporove nastale iz ovog odobrenja za pristup ili ovog dokumenta s uvjetima ima:

[navesti pojedinosti]

Potpisano [vlasnik podataka]

[trgovačko društvo korisnik]

Datum _____

Dodatak 5. Predložak dugog oblika sporazuma o razmjeni podataka

U ovom se nacrtu navode važni elementi sporazuma o razmjeni podataka na temelju zahtjeva iz BPR-a, dostupnih smjernica i prava EU-a.

Imajte na umu kako upotreba ovog nacrtu ni na koji način nije obvezujuća ili preskriptivna. On bi zapravo trebao prvenstveno poslužiti kao smjernice ili predložak za raspravu kako bi se osiguralo da sve stranke pri ulasku u pregovore o razmjeni podataka porade na većem opsegu aspekata. Konačno, namjera je i da dotična trgovačka društva procijene primjerenost jedne po jedne odredbe i odluče koje elemente žele uključiti (i na kojoj razini), no preporuča se i da se ta pitanja uzmu u obzir pri donošenju bilo kakvih odluka. Pri korištenju ovim predloškom trebalo bi se uzeti u obzir nadležno nacionalno ugovorno pravo (koje će se razlikovati od prava koje su odabrale stranke).

Trgovačka društva / osobe koriste se ovim nacrtom na svoj rizik, a ni Europska komisija ni Europska agencija za kemikalije neće prihvatiti nikakve odgovornosti ni jamstva koja proizlaze iz korištenja ovim dokumentom ili oslanjanja na njega i njegove primjene.

(Nacrt) sporazuma o razmjeni podataka za [aktivna tvar]

između

(1) [], čije se registrirano sjedište nalazi u []
dalje u tekstu „vlasnik podataka“ ili „davatelj odobrenja“.

i

(2) [], čije se registrirano sjedište nalazi u []
dalje u tekstu „podnositelj zahtjeva“ ili „primatelj odobrenja“.

I jedni i drugi se dalje u tekstu pojedinačno navode kao „stranka“, a zajedno kao „stranke“.

PREAMBULA

Svrha je ove Preambule dati uvodne napomene i staviti ovaj sporazum u kontekst. Ona se obično sastoji od niza izraza. Njome se mogu obuhvatiti svi ili neki od sljedećih aspekata: status odobrenja predmetne tvari; upućivanje na zahtjeve popisa iz članka 95.; upućivanje na načelo da se biocidni proizvodi ne smiju staviti na raspolaganje na tržište niti upotrebljavati ako nisu odobreni; navođenje stranaka kao vlasnika podataka i potencijalnog podnositelja zahtjeva te njihovih interesa za sklapanje sporazuma za potrebe BPR-a.

Slijede primjeri izraza koji mogu odgovarati:

Budući da je predmetna tvar [tvar] bila odobrena u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima (EU) 528/2012 („BPR“) putem [dodati prema potrebi upućivanje na provedbenu odluku ili direktivu Komisije o izmjeni Priloga I. BPD-u];

Budući da je potpunu dokumentaciju o tvari [tvari] prihvatilo i potvrdilo nadležno tijelo u postupku odobrenja aktivne tvari u skladu s BPR-om [ili BPD-om];

Budući da se člankom 95. BPR-a predviđa da dobavljači tvari i proizvoda mogu bilo kada dostaviti Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija“) potpunu dokumentaciju o tvari ili odobrenje za pristup (kako je definiran u nastavku) takvoj dokumentaciji ili upućivanje na dokumentaciju kojoj su istekla sva razdoblja zaštite podataka, žele li podnijeti zahtjev za uvrštenje na popis iz članka 95. koji je objavila Agencija (kako je definiran u nastavku);
Budući da se člankom 95. BPR-a predviđa da se biocidni proizvod koji se sastoji od, koji sadržava ili od njega nastaje relevantna tvar, ne smije staviti na raspolaganje na tržište od

1. rujna 2015. ne nalaze li se bilo dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda na popisu iz članka 95. BPR-a za vrstu/vrste proizvoda kojoj/kojima taj proizvod pripada;

Budući da se BPR-om predviđa da se biocidni proizvodi ne stavljaju na raspolaganje na tržištu niti upotrebljavaju osim ako su odobreni u skladu s BPR-om;

Budući da se člankom 89. stavkom 3. BPR-a predviđa da se zahtjev za odobrenje mora podnijeti do [datum] Agenciji ili nadležnom tijelu države članice („MSCA“) kako bi se proizvod zadržao na tržištu;

Budući da davatelj odobrenja ima u vlasništvu podatke dostavljene u dokumentaciji radi odobrenja [tvari] kako je navedeno u Prilogu [] ovom sporazumu („podaci“, kako je definirano u nastavku);

Budući da stranke priznaju i podržavaju dvojni cilj utvrđen člancima 62. i 63. BPR-a, a to je izbjegavanje udvostručavanja podataka i određivanje naknade za dopuštanje pristupa takvim podacima na pravedan, nediskriminirajući i transparentan način;

Budući da je primatelj odobrenja zainteresiran za dobivanje prava pristupa podacima u [vrsta proizvoda] kako bi Agenciji podnio zahtjev za uvrštenje na popis iz članka 95. ili podnio zahtjev za odobrenje biocidnog proizvoda MSCA-u ili Agenciji;

Budući da davatelj odobrenja želi dati odobrenje za pristup podacima u oblicima utvrđenima Prilogom [], za naknadu određenu na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način, u skladu s uvjetima utvrđenima u nastavku; i

Budući da, u smislu ovog sporazuma, stranke neće razmjenjivati konkurentske ni tržišne podatke, uključujući, kao primjer i bez ograničavanja time, cijene, identitet kupaca, troškove sirovina, proizvodne troškove, marketinške i prodajne planove, poslovne planove i marže dobiti.

STOGA su se stranke sporazumjele kako slijedi:

SPORAZUM

Članak I. Definicije

Razmotrite uključivanje odgovarajućih definicija za riječi koje se u sporazumu često koriste, a među njima bi mogle biti i sljedeće

1. Sljedeći pojmovi i izrazi imaju značenja koja su im dodijeljena u nastavku:

Pravo pristupa / povezani subjekt / popis iz članka 95. / odobrenje / datum početka / kupac / podaci / iznos naknade za podatke / odobrenje za pristup / MSCA [nadležno tijelo države članice] / tvar / podlicenca / geografsko područje / treća strana itd.

2. Inače se na ovaj sporazum primjenjuju sve definicije utvrđene BPR-om.

ČLANAK II. Područje primjene i svrha

Sljedeći se opis predlaže kao primjer. On nije ni iscrpan ni obvezan.

Ovim se sporazumom utvrđuju odredbe, uvjeti te prava i obveze stranaka s obzirom na davanje, od strane davatelja odobrenja primatelju odobrenja, neisključivog prava pristupa podacima na predmetnom geografskom području za načelnu upotrebu („svrha“) omogućivanja primatelju odobrenja da podnese Agenciji zahtjev za uvrštenje na popis iz članka 95. kao dobavljač predmetne tvari i/ili [izbrisati nepotrebno] za dobivanje odobrenja na tom geografskom području.

To se pravo pristupa provodi odobrenjem za pristup kako je utvrđeno u članku IV. ovog sporazuma.

Članak III. Obveze stranaka

U nastavku se nalaze primjeri vrsta obveza i prava pristupa oko kojih se stranke sporazuma o razmjeni podataka mogu usuglasiti. Ništa od navedenog nije ni obvezno ni preskriptivno.

- 3.1. Davatelj odobrenja pristaje dati primatelju odobrenja pravo pristupa, u skladu s člankom [] ovog sporazuma, kako bi on podnio zahtjev Agenciji za uvrštenje na popis iz članka 95. i/ili [izbrisati nepotrebno] dobivanje odobrenja na geografskom području.
- 3.2. Primatelj odobrenja pristaje, kao naknadu za prava pristupa dana u skladu s člankom [], platiti davatelju odobrenja iznos nadoknade za podatke kako je utvrđeno člankom [] ovog sporazuma.
- 3.3. Pravom pristupa danom primatelju odobrenja u skladu s člankom [] primatelj odobrenja ne ovlašćuje se za kopiranje, dobivanje kopija ni za uvid u podatke ili njihove dijelove.

Članak IV. Pravo pristupa

U nastavku se nalaze primjeri vrsta prava pristupa oko kojih se stranke sporazuma o razmjeni podataka mogu usuglasiti. Ništa od navedenog nije ni obvezno ni preskriptivno.

- 4.1. Nakon plaćanja iznosa naknade za podatke davatelj odobrenja daje primatelju odobrenja neisključivo pravo pristupa. Davatelj odobrenja priznaje prava primatelja odobrenja u skladu s člankom 95. stavkom 4. BPR-a. *[također je moguće navesti da je primatelj odobrenja suglasan s ograničenjem provedbe svojih prava u skladu s člankom 95. stavkom 4. BPR-a, uz opis tih ograničenja]*
- 4.2. Pravo pristupa provodi davatelj odobrenja izdajući [odobrenje za pristup Agencije ili, u slučaju da se LoA izdaje samo radi odobrenja proizvoda, a ne i radi potreba članka 95.: odobrenje za pristup MSCA-u, kako je utvrđeno Prilogom [] ovom sporazumu]
- 4.3. Stranke izričito priznaju i suglasne su da predmetni podaci ostaju u isključivom vlasništvu davatelja odobrenja te da njegova prava intelektualnog vlasništva i sva ostala zaštitna prava povezana s podacima, uključujući, ali bez ograničavanja time, patente i žigove, jesu i zadržavaju se u isključivom vlasništvu davatelja odobrenja.

Članak V. Iznos naknade za podatke

Navesti pravila za izračun i plaćanje naknade za podatke – uključite upućivanje na načela utvrđena Praktičnim vodičem o razmjeni podataka. Posebna se pozornost može posvetiti pravilima kojima će se olakšati razmjena podataka i plaćanje za MSP, na primjer

- 5.1. Naknada za podatke iznosi [iznos], isključujući PDV kada je to primjenjivo, plativo na sljedeći način:
 - i. Početnim predujmom u iznosu od [iznos]; i
 - ii. trima (3) dodatnim ratama (po jedna godišnje), pri čemu svaka iznosi [iznos], u 2016., 2017. i 2018. godini, koje dospijevaju i plative su na godišnjice datuma početka.
- 5.2. Stranke su izričito suglasne da se iznos naknade prilagodi u slučaju da davatelj odobrenja da prava pristupa podacima jednoj ili većem broju trećih strana.

Sljedeći članci standardne su odredbe koje se mogu naći u mnogim različitim vrstama sporazuma i mogu se mijenjati prema potrebi. Nisu obvezne i trebaju se uključiti jedino nakon usuglašavanja obiju stranaka.

Članak VI. Odgovornost

- 6.1. Stranke provode svoje obveze navedene u ovom dokumentu u dobroj vjeri i u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima.
- 6.2. Primatelj odobrenja potvrđuje da davatelj odobrenja nije ni u kojem slučaju odgovoran primatelju odobrenja ni za kakvu štetu, bila ona izravna ili neizravna (uključujući, ali bez da se ona time ograničava, popratne štete, izgubljenu dobit i trgovinske gubitke), koje mogu proizaći iz oslanjanja primatelja odobrenja na podatke, osim ako su one uzrokovane znatnim nemarom ili namjernim propustom.

Članak VII. Povjerljivost

- 7.1. Ne dovodeći u pitanje članak 63. BPR-a, stranke čuvaju u strogoj tajnosti i ne objavljuju ni jednoj trećoj strani podatke koji su predmet razmjene ili su dobiveni kao rezultat provedbe ovog sporazuma, osim ako je tako predviđeno u podlicenci ili kako bi se udovoljilo razmjeni podataka i drugim postupcima iz BPR-a.
- 7.2. Odredbe ovog članka 7. ostaju na snazi i nakon raskida ili isteka ovog sporazuma.

Članak VIII. Razdoblje i raskid

Ovaj sporazum stupa na snagu s datumom početka i ne može se raskinuti prije [*kraj razdoblja zaštite podataka*] osim na temelju zajedničkog dogovora objiju stranaka.

ČLANAK IX. Odvojivost

U mjeri u kojoj neki sud, tribunal ili nadležni arbitražni panel ustanovi da je neka odredba ovog sporazuma nevažeća ili je neprovediva, ta će se nevažeća ili neprovediva odredba izbrisati ne dovodeći u pitanje ostatak ovog sporazuma koji ostaje na snazi i zadržava svoj puni učinak.

Članak X. Prijenos sporazuma

Nijedna stranka nema pravo prenijeti ovaj sporazum ni ikoja svoja prava u skladu s ovim sporazumom, niti prenijeti ikakve svoje obveze u skladu s ovim sporazumom, bez prethodne pismene suglasnosti druge strane koja tu svoju suglasnost ne može bez razloga uskratiti.

ČLANAK XI. Sporazum u cjelini

- 11.1. Ovaj sporazum, koji uključuje Priloge [], [] i [], predstavlja u cjelini sporazum između njegovih stranaka za potrebe davanja prava pristupa i zamjenjuje sve prethodne sporazume (bilo usmene ili pismene) koji se odnose na predmet ovog sporazuma između njegovih stranaka.
- 11.2. Ovaj se sporazum može bilo kada mijenjati na temelju zajedničkog dogovora u pismenom obliku između njegovih stranaka.

Članak XII. Viša sila

Stranke nisu odgovorne niti će se smatrati da krše ovaj sporazum zbog bilo kakvog kašnjenja provedbe ili propusta provedbe bilo kojih svojih obveza povezanih s ovim sporazumom ako je do tog kašnjenja ili propusta došlo zbog bilo kakvog uzroka koji je izvan njihove razumne kontrole, uključujući (bez ograničenja time), sve državne i regulatorne mjere, prirodne katastrofe (zemljotres, uragan, poplave), ratove, pobune ili druge veće prevrate ili propuste u djelovanju subjekata koji nisu pod kontrolom stranaka ovog sporazuma (npr. prekidi telefonske usluge za koje je odgovoran pružatelj telekomunikacijskih usluga ili štrajk zaposlenika pružatelja telekomunikacijske infrastrukture).

Članak XIII. Primjenjivo pravo i pravna nadležnost

- 13.1. Ovaj je sporazum sastavljen u skladu sa zakonima [*država*] i mora se u skladu s njima uređivati, uključujući i pravila o sukobu zakona.
- 13.2. Stranke sporazuma moraju sve sporove proizašle iz ovoga sporazuma prvo pokušati riješiti mirnim putem. Svi sporovi s obzirom na tumačenje i provedbu ovog sporazuma koji se ne mogu između stranaka ovoga sporazuma riješiti mirnim putem isključivo se rješavaju [*pred nacionalnim sudovima / arbitražom – izbrišite i nadopunite prema potrebi*].

Članak XIV. Obavijesti

Obavijesti za potrebe ovog sporazuma daju se pismenim putem preporučenom poštom na adrese navedene u nastavku za svaku od stranaka potpisnica.

[naziv trgovačkog društva]

[adresa].

i

[naziv trgovačkog društva]

[adresa].

Imajte na umu kako pravila koja se primjenjuju na potpisivanje i označivanje datuma ovog sporazuma ovise o pravu koje se na sporazum primjenjuje (i oko kojega su se stranke usuglasile)

Potpis

Datum

Prilog []: Odobrenje za pristup *Primjere predložaka LoA-a koje možete upotrijebiti potražite u [Dodatku 1.](#) i [Dodatku 2.](#)*

Prilog []: Popis istraživanja

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



ISBN