

Praktični vodnik po uredbi o biocidnih proizvodih

Posebna serija o izmenjavi podatkov - Izmenjava podatkov

ABC

PРАВNO OBVESTILO

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

Praktični vodnik po uredbi o biocidnih proizvodih Posebna serija o izmenjavi podatkov – Izmenjava podatkov

Referenčna št.: ECHA-15-B-04-SL
Kataloška št.: ED-02-15-170-SL-N
ISBN-13: 978-92-9247-171-2
DOI: 10.2823/12144
Datum objave: april 2015
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2015.

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

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

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

Evropska agencija za kemikalije

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

ZGODOVINA DOKUMENTA

Različica	Opomba	Datum
Različica 1.0	prva izdaja	april 2015

UVOD

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

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

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

Kazalo

PRAVNO OBVESTILO	2
ZGODOVINA DOKUMENTA	3
UVOD	4
SEZNAM KRATIC	6
SEZNAM POJMOV IN OPREDELITEV	7
1. KAJ JE TA PRAKTIČNI VODNIK IN KAKŠNO POMOČ NUDI?	9
2. PRAVILA O IZMENJAVI PODATKOV: KAKŠNE PRAKTIČNE UKREPE BI MORALA SPREJETI MOREBITNI VLAGATELJ IN LASTNIK PODATKOV	9
2.1. Morebitni vlagatelj	9
2.2. Lastnik podatkov/predlagatelj podatkov: predlagane priprave pred prejemom prošenj morebitnih vlagateljev	13
2.3. Povzetek	15
3. PRAVILA O IZMENJAVI PODATKOV: VRSTA POGAJANJ, KI JIH MORATA ZAČETI STRANKI, IN NAČIN IZRAČUNA NADOMESTILA ZA IZMENJAVO PODATKOV	15
3.1. Vrste pogajanj, ki se lahko opravijo: hitri postopek v primerjavi s standardnim postopkom	15
3.2. Splošno: pričakovana vrsta pogajanj	17
3.3. Med pogajanja – načela izračuna nadomestila	20
3.4. Splošna pravila iz člena 63 uredbe BPR: značilna podlaga za izračun stroškov, uravnotežena z značilnimi zvišanji/znižanji	21
3.5. Drugi običajni pogoji za izmenjavo podatkov, poleg nadomestila	26
4. MOŽNI IZIDI POGAJANJ	28
4.1. Možni izid: pogajanja so uspešna	28
4.2. Možni izid: pogajanja so neuspešna	29
DODATEK 1. PREDLOGA PROŠNJE PREDLAGATELJU/LASTNIKU PODATKOV	32
DODATEK 2. ZBIRNA PREGLEDNICA Z NASVETI O POGAJANJIH O IZMENJAVI PODATKOV	33
DODATEK 3. PREDLOGA SPORAZUMA O NERAZKRITJU/ZAU PNOSTI	34
DODATEK 4. PRIMERI IZMENJAVE PODATKOV	37
DODATEK 5. DEJAVNIKI ZA IZRAČUN NADOMESTILA	40

Seznam kratic

V tem praktičnem vodniku se uporabljajo naslednje kratice.

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

Seznam pojmov in opredelitev

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

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

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

1. Kaj je ta praktični vodnik in kakšno pomoč nudi?

- (a) Ta praktični vodnik zagotavlja praktične smernice v zvezi z izmenjavo podatkov, ki je eno od osrednjih vprašanj, na katerem temelji celotni regulativni sistem EU na področju biocidnih proizvodov. Pojasnjuje predvsem naslednje:
- kako bi morali morebitni vlagatelji in lastniki podatkov ravnati v praksi, da bi se pripravili na izmenjavo podatkov;
 - kako bi morali stranki opraviti pogajanja in
 - možne izide pogajanj.
- (b) Glavni cilj tega praktičnega vodnika je zagotoviti pomoč vsem strankam, ki sodelujejo pri izmenjavi podatkov na podlagi uredbe BPR, da bodo lahko sklenile dogovore o izmenjavi podatkov. Uredba BPR strankam nalaga obveznost, da si v dobri veri prizadevajo za doseg dogovora o izmenjavi podatkov. Če dogovora ne dosežejo, lahko Agencija v nekaterih okoliščinah pomaga morebitnim vlagateljem in jim izda dovoljenje za sklicevanje na zahtevane podatke, kar velja za določene vrste podatkov. Ta praktični vodnik zagotavlja nasvete in smernice o tem, kako si lahko stranke prizadevajo za uspešna pogajanja ter dosežejo dogovor o izmenjavi podatkov ter pošteni, pregledni in nediskriminatorni delitvi stroškov.

2. Pravila o izmenjavi podatkov: kakšne praktične ukrepe bi morala sprejeti morebitni vlagatelj in lastnik podatkov

V tem oddelku se obravnavajo naslednja vprašanja:

- z vidika morebitnega vlagatelja – (a) kako določiti ustrezne podatke in (b) kako nadaljevati po določitvi takih podatkov;
- z vidika lastnika podatkov – kakšne so predlagane predhodne priprave na morebitne prošnje morebitnih vlagateljev.

2.1. Morebitni vlagatelj

Uredba BPR določa posebne podatke, ki se zahtevajo za različne postopke. V naslednjem oddelku so navedeni koraki, ki jim lahko sledi vlagatelj, da bi ugotovil, katere podatke potrebuje, kateri podatki mu manjkajo in kako začeti pogajanja.

Če morebitni vlagatelj nima nobenih podatkov, se lahko obrne neposredno na lastnika ali predlagatelja podatkov in zahteva seznam predloženih podatkov, do katerih morda potrebuje dostop. To je lahko še posebej pomembno za družbe, ki želijo zaprositi za vključitev na seznam iz člena 95 in bi morda želele pridobiti pravico do sklicevanja na celoten nabor podatkov, ki jih je predložil udeleženec programa preverjanja.

(a) Določitev manjkajočih podatkov

V skladu s členom 63(4) uredbe BPR mora morebitni vlagatelj kriti samo del stroškov za informacije, ki jih mora predložiti za namene uredbe BPR. Zato se mora vsak morebitni vlagatelj najprej vprašati, kateri podatki mu manjkajo v smislu dejanskih manjkajočih podatkov in možnih izboljšav kakovosti ali ponovljivosti podatkov, ki jih ima morebitni vlagatelj. Pravica do sklicevanja na podatke se podeli vsaki družbi posebej ali za vsak primer posebej, zato morajo morebitni vlagatelji za odgovor na zgoraj navedeno vprašanje slediti naslednjim korakom:

Prvi korak: Opredelite zahteve glede podatkov

- Za dokumentacijo, predloženo v skladu s členom 4 in naslednjimi uredbe BPR (odobritev aktivne snovi), lahko morebitni vlagatelj s pomočjo Priloge II uredbe BPR določi vse podatke, ki jih mora vsebovati njegova dokumentacija, s pomočjo Priloge III pa vse podatke, ki jih mora vsebovati dokumentacija o najmanj enem reprezentativnem biocidnem proizvodu.
- Za dokumentacijo, predloženo v skladu s členom 20 in naslednjimi uredbe BPR (izdaja dovoljenja za biocidni proizvod), lahko morebitni vlagatelj s pomočjo Priloge II uredbe BPR določi vse podatke, ki jih mora vsebovati njegova dokumentacija, s pomočjo Priloge III pa vse podatke, ki jih mora vsebovati dokumentacija za vsako aktivno snov v biocidnem proizvodu¹.
- Za dokumentacijo, predloženo v skladu s členom 95 uredbe BPR (za vključitev na seznam iz člena 95), lahko morebitni vlagatelj s pomočjo Priloge II uredbe BPR ali Priloge IIA, IV ali IIIA Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (v nadaljnjem besedilu: **direktiva BPD**) določi vse podatke, ki jih mora vsebovati njegova dokumentacija². V zvezi z aktivnimi snovmi, ki so že odobrene, bodo informacije, ki jih objavi Agencija, zlasti poročilo o oceni (glej člen 67 uredbe BPR), vsebovale tudi informacije o potrebnih podatkih.

Drugi korak: Ugotovite, v kakšnem obsegu je mogoče potrebe po podatkih zadovoljiti s sklicevanjem na podatke, ki jih morebitni vlagatelj že ima ali do katerih lahko dobi hiter in brezplačen dostop³

Morebitnemu vlagatelju v naslednjih primerih ni treba plačati za izmenjavo zahtevanih podatkov:

- če ima podatke že v lasti ali če ima pravico do uporabe podatkov za namen uredbe BPR⁴;
- če se lahko zadevna končna točka podatkov obravnava z opustitvijo podatkov ali z znanstvenega vidika ni potrebna⁵;
- če manjkajoči podatki niso več varovani v skladu z veljavnimi pravili iz direktive BPD ali uredbe BPR. To se verjetno ne bo zgodilo pred letom 2017, saj večina obdobj varstva podatkov iz direktive BPD še ni potekla. Poleg tega se obdobje varstva podatkov za obstoječe aktivne snovi v programu preverjanja (tj. snovi, ki so bile 14. maja 2000 na trgu EU kot aktivne snovi biocidnih proizvodov) v skladu s členom 95(5) uredbe BPR podaljša na 31. december 2025,

¹ Opozoriti je treba, da se za vlogo za poenostavljeni postopek izdaje dovoljenja zahteva manj podatkov; ti so določeni v členu 20(1)(b) uredbe BPR.

² V zvezi s tem glej tudi smernice Agencije o členu 95 uredbe BPR: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ V oddelku 4.7.1 „Korak 1 – Individualno zbiranje in popis razpoložljivih podatkov“ na strani 87 smernic za uredbo REACH so na voljo smernice in informacije o enakovrednih pravilih v zvezi z uredbo REACH. Glej tudi strani 57–59, kjer so navedene zlasti smernice o vprašanjih v zvezi z avtorskimi pravicami in obsegu pravic strank do sklicevanja na objavljene podatke in/ali podatke, ki so intelektualna lastnina tretje osebe.

⁴ Morebitni vlagatelj podatkov morda nima v lasti, vendar je z lastnikom podatkov sklenil dogovor, da lahko podatke uporabi za namene uredbe BPR. Pojem uporabe podatkov je odvisen od dogovora z lastnikom podatkov in lahko vključuje izjavo o dostopnosti podatkov, ki daje pravico do sklicevanja na te podatke ali pravico do fizičnega dostopa do dejanskih študij in pravico do predložitve teh študij ali izjave o dostopnosti podatkov.

⁵ Za dodatne informacije glej člena 6(2) in 21 uredbe BPR.

če pred začetkom veljavnosti uredbe BPR ni bila sprejeta nobena odločitev glede odobritve.

Tretji korak: Sestavite seznam manjkajočih podatkov

Zahteve glede podatkov v dokumentaciji primerjajte s podatki, ki jih morebitni vlagatelj že ima v lasti ali ima dostop do njih.

Četrti korak: Ugotovite, ali se podatki nanašajo na vretenčarje

Ne bi smelo biti težko ugotoviti, ali določen preskus vključuje preskuse na vretenčarjih. Če preskus vključuje vretenčarje, morebitni vlagatelj ne sme ponoviti študije, če je bila enaka študija že predložena na podlagi direktive BPD ali uredbe BPR. Morebitni vlagatelj lahko Agenciji pošlje poizvedbo, da bi ugotovil, ali so bili podatki o preskusih predloženi.

Pri vseh pogajanjih o izmenjavi podatkov si morata obe stranki ustrezno prizadevati za dosego dogovora. Če so pogajanja neuspešna, lahko Agencija izda dovoljenje za sklicevanje na podatke o vretenčarjih (za dodatne informacije glej [oddelek 4.2](#)).

Peti korak: Če se bo dokumentacija predložila v skladu s členom 95 uredbe BPR

...se mora morebitni vlagatelj zavedati, da lahko Agencija v primeru neuspešnih pogajanj izda tudi dovoljenje za sklicevanje na toksikološke in ekotoksikološke študije ter študije o usodi in obnašanju v okolju v zvezi z obstoječimi aktivnimi snovmi, vključenimi v program preverjanja (za dodatne informacije glej [oddelek 4](#)).

Zaključek o določitvi ustreznih podatkov

Ko morebitni vlagatelj opravi te korake, bo točno vedel, kateri podatki o vretenčarjih mu manjkajo in, če si prizadeva za vključitev na seznam iz člena 95, katere toksikološke in ekotoksikološke študije ter študije o usodi in obnašanju v okolju v zvezi z obstoječimi aktivnimi snovmi mu manjkajo. Ugotovil bo tudi, ali mu manjkajo kakršni koli podatki o nevretenčarjih. V vsakem primeru morata stranki, ki se pogajata, tj. morebitni vlagatelj in lastnik podatkov, upoštevati pravila o izmenjavi podatkov, ko se morebitni vlagatelj obrne na lastnika podatkov; glavno pravilo je, da si morata med temi pogajanja prizadevati za dosego dogovora (za dodatne informacije glej [oddelek 3.2](#)).

(b) Kaj se zgodi po tem, ko morebitni vlagatelj ugotovi, da mu manjkajo pomembni podatki?

Ta praktični vodnik poudarja pravico morebitnega vlagatelja in lastnika podatkov, da se svobodno dogovarjata. Izhodiščna točka izmenjave podatkov je torej zunaj okvira uredbe BPR in je odvisna od navedenih dveh strank.

Če morebitni vlagatelj in lastnik podatkov dosežeta prostovoljni dogovor o izmenjavi podatkov, ni razloga za uporabo postopkov poizvedbe ali predložitve spora v skladu z uredbo BPR. To se lahko zgodi na primer, če morebitni vlagatelj že ve, katera družba ali oseba je lastnik podatkov za izmenjavo, in se lahko v tem primeru preprosto obrne na navedeno družbo ali osebo, da bi se dogovoril o dostopu, ne da bi pri tem sodelovala Agencija. To se lahko zgodi tudi v zvezi s popolno dokumentacijo, najboljšimi študijami in kakršnimi koli vrstami študij, ki jih potrebuje morebitni vlagatelj. Zadevni stranki se torej lahko dogovorita kar koli v zvezi z izmenjavo podatkov v skladu z uredbo BPR, pri čemer se morata zavedati, da je predložitev spora mogoča samo v nekaterih okoliščinah (za dodatne informacije glej [oddelek 4.2](#)).

Če morebitni vlagatelj ne ve, kdo je lastnik podatkov, ali ne ve, ali so bili podatki, ki jih potrebuje, že predloženi Agenciji ali pristojnim organom države članice, lahko Agenciji pošlje poizvedbo. Upoštevajte, da se lahko spor predloži najmanj en mesec po odgovoru Agencije na poizvedbo. Navedena pravila so določena v členih 62 in 63 uredbe BPR, v skladu z njimi pa je treba slediti trem glavnim korakom.

PRVI KORAK: Razmislite o predložitvi poizvedbe Agenciji⁶

Kaj določa zakonodaja	Kako ravnati v praksi
<p>Člen 62(2) uredbe BPR določa, da morebitni vlagatelj (tj. „oseba, ki namerava izvesti preskuse ali študije“) „v primeru podatkov, ki vključujejo preskuse na vretenčarjih,“ in „lahko v primeru podatkov, ki ne vključujejo preskusov na vretenčarjih, predloži pisno zahtevo Agenciji, da ta določi, ali so bili takšni preskusi ali študije že predloženi Agenciji ali pristojnemu organu“ države članice „v povezavi s prejšnjo vlogo v skladu z“ uredbo BPR ali direktivo BPD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Za predložitev zahteve se registrirajte in prijavite v register R4BP. <ul style="list-style-type: none"> ○ Pojdite na spletno stran: <ul style="list-style-type: none"> ○ http://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/r4bp/⁷. ○ Kliknite na povezavo na „R4BP“ na desni strani navedene strani. ○ Izpolnite obrazec za registracijo, če tega še niste storili. • Kliknite na zeleno vrsto vloge (več informacij poiščite na strani http://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals/). • Ustrezni razdelek izpolnite tako, da z uporabo spustnega menija določite aktivno snov, za katero se zanimate. • Agencija preveri, ali so bili podatki za navedeno snov že predloženi.

DRUGI KORAK: Odgovor Agencije

Kaj določa zakonodaja	Kako ravnati v praksi
<p>Člen 62(2) uredbe BPR določa, da bo Agencija po prejemu zahteve preverila, ali so bile navedene študije že predložene njej ali pristojnemu organu države članice. Če ugotovi, da so bili podatki že predloženi Agenciji ali pristojnemu organu države članice, „morebitnemu vlagatelju nemudoma sporoči ime in kontaktne podatke predlagatelja podatkov in lastnika podatkov“.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Če so bili podatki že predloženi Agenciji ali pristojnemu organu države članice za namene uredbe BPR ali direktive BPD, bo Agencija o tem obvestila morebitnega vlagatelja. • Agencija običajno odgovori v 15 delovnih dneh od prejema zahteve morebitnega vlagatelja. • Morebitni vlagatelj bo prejel obvestilo o imenu in kontaktnih podatkih (elektronski naslov) družbe ali osebe, ki je Agenciji ali pristojnemu organu države članice predložila podatke (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj podatkov). • Morebitni vlagatelj bo dobil tudi številko vnosa, ki jo mora shraniti, saj bo lahko v primeru spora s to številko dokazal, da je poslal poizvedbo. • Opozoriti je treba tudi, da bo Agencija poleg

⁶ Za smernice in informacije o enakih primerih v zvezi z uredbo REACH glej oddelek 4.1 „Namen postopka poizvedovanja“ in oddelek 4.2 „Ali je upoštevanje postopka poizvedbe obvezno?“ na strani 80 smernic za uredbo REACH.

⁷ Glej tudi oddelek 7.1 različice 3.0 priložnika Biocides Submission Manual (Priložnik za predložitev biocidov): http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

tega, da bo te podatke sporočila morebitnemu vlagatelju, predlagatelja podatkov obvestila, da je od morebitnega vlagatelja prejela pisno zahtevo.

TRETJI KORAK: Zahteva lastnika podatkov

Kaj določa zakonodaja	Kako ravnati v praksi
<p>Člen 62(2) uredbe BPR določa, da „[p]redlagatelj podatkov po potrebi olajšuje stike med morebitnim vlagateljem in lastnikom podatkov“.</p> <p>Člen 63(1) uredbe BPR določa, da si morata v primeru predložitve prošnje za izmenjavo podatkov morebitni vlagatelj „in lastnik prizadevati za doseg dogovora o izmenjavi rezultatov preskusov ali študij, za katere je zaprosil morebitni vlagatelj. Namesto takšnega dogovora se lahko zadeva predloži razsodišču z zavezo, da se odločitev razsodišča sprejme“.</p>	<p>Ko morebitni vlagatelj od Agencije prejme kontaktne podatke predlagatelja podatkov, mora predlagatelju podatkov sam poslati prošnjo. Predlagatelja podatkov mora prositi za seznam posameznih predloženih preskusov ali študij (glej naslednji korak)⁸.</p> <p>Na tej točki mora predlagatelj podatkov po potrebi olajšati stike z lastnikom podatkov. Obe stranki (morebitni vlagatelj in predlagatelj/lastnik podatkov) si morata ustrezno prizadevati za doseg dogovora o izmenjavi podatkov, ki jih je določil morebitni vlagatelj. V skladu s tem načrtujete vnaprej.</p> <p>Predloga prošnje je na voljo v Dodatku 1.</p>

2.2. Lastnik podatkov/predlagatelj podatkov: predlagane priprave pred prejemom prošenj morebitnih vlagateljev

- Vse družbe ali osebe, ki so lastnice podatkov, ki so bili pristojnemu organu države članice ali Agenciji predloženi za kateri koli namen direktive BPD ali uredbe BPR, lahko pričakujejo, da bodo prejele prošnjo za izmenjavo podatkov. Lastniki podatkov bi morali pričakovati tudi, da bodo prejeli prošnje za dostop do posameznih študij (o vretenčarjih ali nevretenčarjih) in morda tudi prošnje za dostop do popolne dokumentacije.
- Zato lahko lastniki podatkov razmislijo o naslednjih dveh korakih, s katerima se bodo izognili zamudam v postopku pogajanj o izmenjavi podatkov, čeprav uredba BPR ne vsebuje pravnih zahtev, ki bi to zahtevale od njih.

Prvi korak: Ugotovite, ali je verjetno, da boste prejeli prošnjo morebitnega vlagatelja

Preglejte dejavnosti, ki jih je predlagatelj/lastnik podatkov do sedaj izvedel v skladu z direktivo BPD in/ali uredbo BPR, kolikor je to mogoče. S tem pregledom poskušajte ugotoviti dogodke, ob katerih so bili podatki lastnika podatkov, ki so v skupni ali popolni lasti, predloženi kateremu koli pristojnemu organu države članice v EU ali Agenciji. Upoštevajte vse te dogodke. V vsakem primeru dejstvo, da so zadevni regulativni organi

⁸ Če pa morebitni vlagatelj od predlagatelja podatkov ne more pridobiti teh podatkov, je to lahko znak, da prizadevanja lastnika podatkov niso ustrezna. Pri pogajanjih o izmenjavi podatkov in delitvi stroškov upoštevajte tudi, da morebitni vlagatelj ne potrebuje nujno dostopa do vseh predloženih podatkov, ampak samo do podatkov, ki jih potrebuje za vložitev vloge za namen uredbe BPR.

zabeležili ime predlagatelja podatkov v zvezi s preskusom ali študijo, pomeni, da obstaja možnost, da bo morebitni vlagatelj stopil v stik s tem predlagateljem podatkov.

Torej je vzpostavitev takega stika verjetna, če:

- se podatki nanašajo na aktivno snov, vključeno v program preverjanja;
- se podatki nanašajo na novo aktivno snov, ki je bila odobrena ali se ocenjuje v skladu z direktivo BPD ali uredbo BPR, ali
- se podatki nanašajo na biocidni proizvod, ki se ocenjuje ali je bil odobren v skladu z direktivo BPD ali uredbo BPR.

V zvezi s členom 95 uredbe BPR je verjetno, da bodo udeleženci programa preverjanja prejeli prošnje morebitnih vlagateljev, zato naj se ustrezno pripravijo. Ta verjetnost se bo še povečala zaradi roka 1. septembra 2015, ki ga določa člen 95.

Vendar je treba opozoriti, da lahko morebitni vlagatelji z namenom pogajanj o izmenjavi podatkov vzpostavijo stik s katero koli osebo ali družbo, ki je predložila podatke ali je lastnica podatkov, ki so bili predloženi.

Drugi korak: Ustrezno se pripravite

Če so bili podatki določeni, lahko upoštevate naslednje napotke.

- Sestavite podroben seznam predloženih podatkov, študij ali preskusov in bodite pripravljeni deliti ta seznam, če prejmete prošnjo morebitnega vlagatelja, ki se zanima za izmenjavo podatkov.
- Zabeležite številki CAS in ES zadevne snovi.
- Zabeležite posebnosti študije (datum, avtor, vrsta itd.).
- Zberite informacije o stroških študije.
- Na kratko opišite notranji niz postopkov za obravnavo morebitnih prošenj, ki jih prejmete.
- Določite zaposlene, ki bodo odgovorni za obravnavo takih prošenj.
- Če so podatki v skupni lasti, se vnaprej čim bolj usklajujte z drugimi glede tega, kdo bo prevzel odgovornost ali delil odgovornost za odgovore na prošnje in kako se bo k temu pristopalo.
- Upoštevajte vlogo predlagatelja podatkov, če je to družba ali oseba, ki ni lastnica podatkov. Zlasti:
 - preverite, ali je predlagatelj podatkov pooblaščen za pogajanja v imenu lastnika podatkov;
 - preverite, ali je predlagatelj podatkov pooblaščen za pogajanja o dostopu do različnih podatkov (npr. do popolne dokumentacije), da pogajanja ne bodo nujno potekala za vsako študijo posebej;
 - preverite, ali je predlagatelj podatkov pooblaščen za pogajanja o dostopu s skupino morebitnih vlagateljev, in
 - na splošno se usklajujte s predlagateljem podatkov glede pristopa k izmenjavi podatkov, ki ga je treba sprejeti.

Kot je bilo omenjeno, bi morali predlagatelji/lastniki podatkov take podatke, zlasti seznam študij, na zahtevo takoj zagotoviti, če se morebitni vlagatelji obrnejo nanje, zlasti ob upoštevanju roka iz člena 95 uredbe BPR in obveznosti prizadevanja za doseg dogovora o izmenjavi podatkov. Poleg tega, kot je navedeno v nadaljevanju, se lahko lastniki podatkov odločijo za hitri postopek in razvijejo možne scenarije, da bi olajšali doseg dogovora prek poenostavljenih pogajanj.

2.3. Povzetek

- (a) Zgoraj navedeni koraki so zgolj predlogi, katerih namen je olajšati pogajanja o izmenjavi podatkov med morebitnim vlagateljem in lastnikom podatkov (ali predlagateljem podatkov). Navedeni koraki niso niti predpisani niti obvezni.
- (b) Ključno načelo, ki ga je treba vedno upoštevati, je, da se lahko na podlagi uredbe BPR izmenjajo kakršni koli podatki. Podatki se lahko nanašajo na vretenčarje ali nevretenčarje, izmenja pa se lahko na primer ena študija ali popolna dokumentacija. Stranki se sami dogovorita, kaj si bosta izmenjali, ob upoštevanju, da lahko Agencija v nekaterih okoliščinah odredi izmenjavo podatkov, kar velja za podatke o vretenčarjih, toksikološke in ekotoksikološke podatke ter podatke o usodi in obnašanju v okolju v zvezi z vključitvijo na seznam iz člena 95 za obstoječo aktivno snov, vključeno v program preverjanja.
- (c) Stranki se lahko pogajata o pridobitvi pravice do sklicevanja na študije samo v obliki izjave o dostopnosti podatkov ali pa tudi o pridobitvi dostopa do podatkov v tiskani obliki ali dejanskih kopij podatkov in o pravici do uporabe teh podatkov (s predložitvijo kopij ali izjave o dostopnosti podatkov). Stranki se lahko svobodno pogajata, vendar morebitnega vlagatelja ni mogoče prisiliti, da kupi „več“ kot preprosto pravico do sklicevanja, lastnika podatkov pa ni mogoče prisiliti, da proda „več“ kot preprosto pravico do sklicevanja.

Ne glede na vrsto ali obseg dostopa do podatkov, ki ga zahteva morebitni vlagatelj, veljajo enaka načela pogajanja: vsaka stranka si mora med pogajanjem ustrezno prizadevati za doseg dogovora o izmenjavi podatkov, ki je pošten, pregleden in nediskriminatoren. Naslednji oddelek pojasnjuje, kaj to pomeni.

3. Pravila o izmenjavi podatkov: vrsta pogajanj, ki jih morata začeti stranki, in način izračuna nadomestila za izmenjavo podatkov⁹

Cilj tega praktičnega vodnika je predvsem olajšati postopek izmenjave podatkov, zato je vodnik zasnovan tako, da strankam pomaga, da uspešno dosežejo dogovor in se izognejo sporom. Vključitev Agencije v ta postopek, da bi se ugotovilo, ali sta si morebitni vlagatelj in lastnik podatkov ustrezno prizadevala za doseg dogovora (morda po dolgotrajnih pogajanjih), naj bo zadnja možnost v primeru neuspešnih pogajanj. Ob upoštevanju navedenega ta praktični vodnik v nadaljevanju zagotavlja:

- pojasnila v zvezi z vrsto pogajanj, ki jih lahko opravita stranki, in
- postopni pristop k izmenjavi podatkov, ki kaže, kateri dejavniki so vključeni v pogajanja med strankama, ki si ustrezno prizadevata za dogovor, in kako se lahko pošteno, pregledno in nediskriminatorno določi prispevek k stroškom.

3.1. Vrste pogajanj, ki se lahko opravijo: hitri postopek v primerjavi s standardnim postopkom

Uredba BPR ne določa, kakšna pogajanja je treba opraviti, vendar ta praktični vodnik predlaga dva pristopa: prvi je „hitri postopek“, drugi pa „standardni postopek“.

⁹ Dodatne informacije in smernice za enake primere v zvezi z uredbo REACH so na voljo v oddelku 1.3 „Najpomembnejša načela za souporabo podatkov“ na strani 18 smernic za uredbo REACH in v oddelku 4.9.2 „Kako voditi pogajanja, da se preprečijo spori v zvezi s souporabo podatkov?“ na strani 97 navedenih smernic.

Pred pojasnitvijo razlike med njima je treba omeniti, da uredba BPR ne glede na to, kakšna pogajanja začeta stranki, zahteva, (i) da si stranki ustrezno prizadevata za doseg dogovora in (ii) da se stroški določijo pošteno, pregledno in nediskriminatorno. Jasno sporočilo, ki si ga velja zapomniti, je, da je treba ta načela vedno upoštevati, ne glede na to, ali gre za hitri ali standardni postopek pogajanj.

Prva vrsta pogajanj: hitri postopek

Morebitni vlagatelji in lastniki podatkov bodo morda želeli opraviti pogajanja, ki ne presegajo tega, kar je nujno potrebno za prodajo in nakup izjave o dostopnosti podatkov. Morda bodo zadovoljni, če se bodo lahko dogovorili o izmenjavi podatkov brez zapletenih pogodbenih dogovorov. Navsezadnje nič v uredbi BPR ne zahteva, da stranki opravita dolga in podrobna pogajanja ter da obravnavata vse podrobnosti o izmenjavi podatkov, in nič ne zahteva, da stranki skleneta sporazum o nerazkritju ali pisni dogovor o izmenjavi podatkov.

Taka hitra pogajanja so lahko primerna v nekaterih okoliščinah, na primer kadar je treba pogajanja nujno opraviti v kratkem predpisanem roku, kot je rok 1. septembra 2015 za vključitev na seznam iz člena 95. Poleg tega je lahko predmet izmenjave podatkov primeren za pogajanja v obliki transakcije „na prostem trgu“, saj je ta transakcija v resnici preprosta. Taka pogajanja bi se lahko opravila na primer za nekatere kemikalije za množično uporabo in preproste podatke/dokumentacijo ter zlasti, če se zahteva in ponudi izjava o dostopnosti do popolne dokumentacije.

Hitri postopek je zasnovan tako, da omogoča transakcije na prostem trgu. Stranki lahko menita, da je ta postopek primeren, če je prisoten eden ali več naslednjih dejavnikov:

- morebitni vlagatelj želi pridobiti samo pravico do sklicevanja na študije, ne zahteva pa na primer dostopa do podatkov v tiskani obliki ali dejanskih kopij podatkov;
- morebitni vlagatelj želi zaprositi za vključitev na seznam iz člena 95;
- morebitni vlagatelj želi pridobiti pravico do sklicevanja na „popolno dokumentacijo o snovi“, ki jo je lastnik podatkov pripravljen prodati;
- verjetno je, da bo „popolna dokumentacija o snovi“ zanimiva za veliko morebitnih vlagateljev¹⁰, in/ali vsak od teh vlagateljev želi pridobiti pravico do sklicevanja na podatke za enak namen;
- stroške dokumentacije je mogoče enostavno določiti;
- stroške je mogoče razmeroma enostavno izračunati in enakomerno razdeliti (tj. na enake zneske) med vse potencialne morebitne vlagatelje;
- lastnik podatkov lahko dokaže, da so bili stroški izračunani pošteno in nediskriminatorno, ter
- podatki lastnika podatkov o tem, kako so bili stroški izračunani in na katerih stroškovnih postavkah temelji izračun, so pregledni.

Hitri postopek je lahko primeren tudi v primeru, da se stranki dogovorita o določenih omejitvah obsega izjave o dostopnosti podatkov. Te omejitve lahko vključujejo na primer naslednje:

- Morebitni vlagatelj želi pridobiti pravico do sklicevanja za odobritev biocidnih proizvodov v samo eni ali več držav članic in stranki se dogovorita, da se nadomestilo za izmenjavo podatkov sorazmerno zniža z uporabo objektivnih meril.

¹⁰ To bi se lahko zgodilo na primer, ko gre za snovi za množično uporabo, v zvezi s katerimi si veliko morebitnih vlagateljev prizadeva, da bi jih vključili na seznam iz člena 95 kot dobavitelje za snovi za množično uporabo, ki jih uporabljajo v svojih biocidnih proizvodih.

- Morebitni vlagatelj želi pridobiti pravico do sklicevanja za odobritev biocidnih proizvodov za določeno uporabo ali pa ga na primer ne zanimajo pravice, ki izhajajo iz člena 95(4) uredbe BPR, in stranki se dogovorita, da se nadomestilo za izmenjavo podatkov postopno zniža.

Če se stranki strinjata, da je hitri postopek primeren za dodelitev pravice do sklicevanja na podatke, lahko uporabita predlogo izjave o dostopnosti podatkov v praktičnem vodniku o izjavah o dostopnosti podatkov. Predlogo je mogoče prenesti, podpišeta pa jo obe stranki. Izjavo o dostopnosti podatkov lahko spremlja enostaven nabor pogojev, ki npr. izraža dogovor, ki sta ga dosegli stranki glede obsega izjave o dostopnosti podatkov ali plačilnih pogojev (obroki, mehanizem vračila itd.).

Čeprav lahko mehanizem vračila ali predhodni popust za opustitev prihodnjega vračila zahteva razprave med strankama, lahko hitri postopek vključuje tudi take dogovore.

Podobno se lahko stranki dogovorita tudi, da bo morebitni vlagatelj prispeval k stroškom morebitnih dodatnih študij, ki jih bo morda moral opraviti lastnik/predlagatelj podatkov (na primer v okviru programa preverjanja za obstoječe aktivne snovi).

Seveda se mora vsaka stranka prostovoljno odločiti, ali je hitri postopek – ter poenostavljena izjava o dostopnosti podatkov ali pogoji – primeren zanjo. Da bi se ta odločitev olajšala, mora lastnik podatkov pred podpisom izjave o dostopnosti podatkov dokazati, da so bili stroški izračunani pošteno, pregledno in nediskriminatorno.

Druga vrsta pogajanj: standardni postopek

Razen v zgoraj opisanih primerih za hitri postopek se za vse druge primere priporoča standardni postopek pridobitve izjave o dostopnosti podatkov. Standardni postopek je primernejši predvsem, če hočeta stranki skleniti prilagojen dogovor o izmenjavi podatkov. To velja na primer v naslednjih primerih:

- stroški podatkov, do katerih se zahteva dostop, so kompleksni (na primer zaradi zgodovinskih razlogov ali izjemno visokih pristojbin v okviru programa preverjanja za obstoječe aktivne snovi);
- morebitni vlagatelj želi pregledati študije ali se dogovoriti o dodatnih posebnih pravicah, npr. za uporabo zunaj okvira uredbe BPR.

Če stranki izpostavita vprašanje, ki zahteva določeno stopnjo pogajanj, preden se lahko doseže dogovor, lahko uporabita standardni postopek. Pred začetkom takega standardnega postopka pogajanj se lahko stranki odločita skleniti sporazum o nerazkritju¹¹. Na podlagi standardnega postopka pogajanj se običajno sklene tudi pisni dogovor o izmenjavi podatkov. V zvezi s tem si lahko pomagate s predlogo sporazuma o nerazkritju v **Prilogi 3**.

3.2. Splošno: pričakovana vrsta pogajanj

Kot je bilo omenjeno, člen 63(1) uredbe BPR določa osrednje načelo, na katerem temeljijo pravila o izmenjavi podatkov in v skladu s katerim si morata obe stranki, tj. morebitni vlagatelj in lastnik podatkov, „**prizadevati za dosego dogovora o izmenjavi rezultatov preskusov ali študij, za katere je zaprosil morebitni vlagatelj**“. Člen 63(4) uredbe BPR krepi

¹¹ Če si bosta stranki izmenjali zaupne informacije, je morda primerno skleniti sporazum o nerazkritju. Take informacije lahko vključujejo profil aktivne snovi, seznam strank, imena držav članic, za katere naj bi se pridobilo dovoljenje za proizvod, točno vrsto proizvoda itd. Vendar upoštevajte, da dejanski elementi za izračun stroškov niso zaupne informacije v smislu poslovno občutljivih informacij; ravno nasprotno, lastnik podatkov mora zagotoviti razčlenitev stroškov, ne da bi zahteval sklenitev sporazuma o nerazkritju. Pomembno je omeniti, da kakršen koli sporazum o nerazkritju strankama ne sme preprečevati, da razkrijeta informacije organom, zlasti Agenciji v postopku reševanja spora v skladu s členom 63 uredbe BPR, ali kršiti načelo nediskriminacije v zvezi z morebitnimi dogovorjenimi stroški.

to zahtevo po prizadevanju v postopku pogajanj, in sicer določa, da se „[n]adomestilo za izmenjavo podatkov [...] določi pošteno, pregledno in nediskriminatorno“.

Obveznost prizadevanja med pogajanjmi ni enostranska obveznost in velja tako za morebitnega vlagatelja kot za lastnika podatkov. V praksi bo Agencija v primeru spora presodila, ali sta si stranki od začetka veljavnosti uredbe BPR 1. septembra 2013 ustrezno prizadevali za doseg dogovora.

Toda kaj pomeni „prizadevati si“? Uredba BPR ne zagotavlja nobene pravne opredelitve. Agencija bo zagotovila konkretnije smernice v zvezi s tem v obliki odločitev Agencije. Povezave do dosedanjih odločitev Agencije lahko najdete na strani <http://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-bpr>¹². Pomembne so tudi odločitve komisije za pritožbe¹³. Ker ni stroge opredelitve, je treba upoštevati glavno pravilo, da se lahko vsaka stranka svobodno dogovarja z drugo stranko, pri tem pa mora spoštovati zahteve uredbe BPR. Agencija bo za vsak posamezni primer presodila, ali sta si obe stranki med pogajanjmi ustrezno prizadevali za doseg dogovora.

Naslednje smernice vsebujejo nasvete strankam o tem, kaj lahko storijo, da bi dosegle dogovor.

Ukrepite pravočasno

Obe stranki morata pravočasno izpolniti svoje obveznosti glede izmenjave podatkov. Priporočljivo je, da pogajanjem namenita dovolj časa in si zgodaj začneta prizadevati za dogovor. Če se predloži spor, Agencija za vsak primer posebej oceni izpolnitev obveznosti prizadevanja strank; najkrajše ali najdaljše dovoljeno trajanje pogajanj ni določeno. Stranki morata poznati vse veljavne predpisane roke. Poznati morata tudi vse (razumne) časovne okvirje, ki jih je določila druga stranka.

V zvezi s tem se na primer priporoča, da stranka, ki želi določiti poseben rok za odgovor druge stranke na vprašanje, določi rok, ki bi ga sama štela za razumnega. Pri določitvi takega „razumnega“ roka bi bilo treba upoštevati položaj druge stranke, na primer:

- če je druga stranka MSP, ima morda omejene vire ter pogajanjem težko nameni čas in človeške vire ali
- če je druga stranka delovna skupina ali konzorcij, upoštevajte, da je lahko postopek odločanja počasnejši, saj mora odločitev sprejeti več kot ena družba/oseba, ki morda pošilja ali prejema več prošenj za izmenjavo podatkov.

Ob upoštevanju navedenega bi morali stranki drugo stranko obravnavati tako, kot bi obravnavali sebe. Pri določanju rokov je koristno tudi zagotoviti, da so ti čim natančnejši, saj bo to preprečilo zmedo in nejasnosti ter omogočilo nemotena pogajanja. Tako bo lahko Agencija v primeru neuspešnih pogajanj ugotovila, ali so bili določeni jasni in pošteni roki. Če druga stranka zamudi rok, ukrepajte in jo vprašajte, zakaj se je to zgodilo.

Vodite evidenco o vseh pogajanjih

Skrbno zabeležite vsebino vsake bistvene in pomembne komunikacije z drugo stranko.

- Po vsakem telefonskem klicu ali sestanku si zabeležite, o čem se je razpravljalo, zabeležko pa delite z drugo stranko (Agencija bo v primeru spora upoštevala samo dokumente, ki sta si jih stranki izmenjali) ter jo prosite, da po elektronski pošti potrdi, da se izrecno strinja z vsebino zabeležke, ali zabeležko spremeni, in jo opozorite, da se v primeru, da ne bo odgovorila v razumnem roku (verjetno je

¹² Odločitve Agencije v zvezi z uredbo REACH so prav tako koristne referenčne točke: <http://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

bolje, da določite točen datum, namesto da določite, koliko časa lahko preteče), šteje, da je sprejela vsebino zabeležke kot točno vsebino razprav na sestanku.

- Priporočljivo je, da se vsak bistven telefonski klic ali druga ustna komunikacija pretvori v sočasen pisni dokument (kar pomeni, da komunikacijo pretvorite na primer še isti dan, ko ste komunicirali z drugo stranko), čemur naj sledi enak postopek izmenjave in odobritve, kot je opisan zgoraj.
- Koristno je tudi, da ima vsaka bistvena elektronska pošta, ki jo prejme ali pošlje lastnik podatkov, potrdilo o branju.
- Vsako bistveno elektronsko pošto je treba shraniti na varnem mestu, saj bosta morda morala morebitni vlagatelj in lastnik podatkov Agenciji predložiti tako dokumentacijo v primeru predložitve spora.

Bodite odprti, pošteni in realni

- Bistvenih pogajalskih točk ne skrivajte do zadnjega trenutka; izogibajte se zasedam.
- Če si želite zagotoviti določeno obravnavo, na primer zaradi statusa morebitnega vlagatelja ali lastnika podatkov kot MSP, to povejte takoj; ne bojte se priznati, da nimate dovolj sredstev, izkušenj ali zmogljivosti, pri tem pa ne pozabite, da se druga stran spodbuja, da to še posebej upošteva.
- Če bodo organizirana osebna srečanja, bodite razumevajoči, saj lahko druga stranka živi v oddaljenem delu EU, do katerega ni neposrednih prometnih povezav itd.; z drugimi besedami, vaša pričakovanja glede poteka pogajanj naj bodo razumna in prilagodljiva, namesto sestankov pa lahko uporabite elektronsko pošto ali druge oblike komunikacije.

Upoštevate lahko naslednja priporočila

- Bodite dosledni in zanesljivi.
- Poskrbite, da na vsako razumno ponudbo druge stranke odgovorite pravočasno.
- Drugi stranki dajte dovolj časa za odgovor (pri določitvi roka ne upoštevajte koncev tedna in praznikov).
- Če menite, da druga stranka zavlačuje pogajanja, pojasnite razloge za nujnost. Če na odgovore druge stranke čakate dolgo časa, jo opozorite in prosite, da vam odgovarja pravočasno ali navede razloge za zamudo, ter ustrezno (in vljudno) komentirajte. Če druga stranka nima utemeljenih razlogov, jih dokumentirajte in stranki pošljite opozorilo. Dokumentirajte tudi opozorilo.
- Če stranka prejme nezadovoljiv odgovor, za katerega meni, da je nejasen, neveljaven ali nepopoln, mora prejemnica drugi stranki poslati konstruktivna in jasna vprašanja ali argumente, s katerimi oporeka navedenemu odgovoru.
- Jasno razložite, kakšne so posebne zahteve glede podatkov, in se prepričajte, da ni nejasnosti.

Zaključek o „prizadevanju“

Ko poskušate ugotoviti, ali so bila opravljena ustrezna prizadevanja, lahko prosite za pomoč tretjo osebo (nekoga, ki ni ena od vpletenih strank, in ne nujno odvetnika ali svetovalca), ter pri pregledu dokazov, da ste si ustrezno prizadevali za doseg dogovora, uporabite zdrav razum. Jasno poudarite, da obveznost prizadevanja velja za vse stranke, ki sodelujejo v pogajanjih. Razumno je pričakovati, da bosta stranki, ki z dobro voljo in v dobri veri upoštevata pravila, dosegli dogovor.

Če pa so pogajanja neuspešna, lahko morebitni vlagatelj v skrajnem primeru Agenciji predloži spor in jo prosi za pomoč. Obe stranki bi morali razmisliti o dejstvu, da je sistem

razmeroma enostaven. Agenciji na primer ni treba plačati nobenih pristojbin in ni potrebe po vključitvi odvetnikov.

Najprej bo moral morebitni vlagatelj v okviru postopka reševanja spora Agenciji dokazati, da je upošteval zahtevo po prizadevanju. Kot je navedeno zgoraj, bo lastnik podatkov prav tako pozvan k predložitvi svojih dokazov o tem, da si je ustrezno prizadeval za dogovor, Agencija pa bo prizadevanja ocenila na podlagi dokumentacije, ki sta jo predložili obe stranki. Če si je morebitni vlagatelj ustrezno prizadeval za dogovor, lastnik podatkov pa ne, bo Agencija morebitnemu vlagatelju izdala dovoljenje za sklicevanje na zahtevane podatke.

Izid postopka reševanja spora ne bo nobene stranke zadovoljil enako, kot bi jo obojestransko sprejemljiv dogovor. Spor naj se predloži le, če takega prostovoljnega dogovora ni mogoče doseči. V zvezi s tem morata stranki upoštevati tudi, da bo Agencija obravnavala samo prizadevanja pred predložitvijo spora. Zato pri pogajanjih vztrajajte dovolj časa, preden Agencijo obvestite, da dogovora ni bilo mogoče doseči.

Opozoriti je treba tudi, da se lahko prostovoljni dogovor doseže tudi po predložitvi spora Agenciji in celo po tem, ko Agencija izda svojo odločitev o sporu. Zato bodite odprti za razprave tudi med postopkom reševanja spora.

**OPOMBA:**

V [Dodatku 2](#) je dokument s praktičnimi nasveti za pogajanja.

3.3. Med pogajanjmi – načela izračuna nadomestila¹⁴

- (a) Pričakuje se, da bosta obe stranki pristopili k pogajanjem v dobri veri: morebitni vlagatelj bo dobil dostop do podatkov, ki jih potrebuje, lastnik podatkov pa bo prejel pravično nadomestilo.
- (b) Zato se pogajanja o izmenjavi podatkov ne smejo obravnavati kot poslovna priložnost, ampak kot priznanje dejstva, da je treba za trud, ki ga je lastnik podatkov vložil v pridobivanje podatkov, zagotoviti razumno in pošteno nadomestilo, ki ga plačajo tisti, ki se morajo zdaj sklicevati na te podatke. To morebitnim vlagateljem omogoča, da dobijo dostop do zahtevanih podatkov, ki ga ne bi mogli financirati, če bi morali sami kriti vse stroške. To koristi predvsem malim in srednjim podjetjem. To poudarja tudi zakonodaja. Člen 63(4) uredbe BPR določa: „*Nadomestilo za izmenjavo podatkov se določi pošteno, pregledno in nediskriminatorno*“. Kaj to pomeni?

Preglednost

Medtem ko je treba načela poštenosti, preglednosti in nediskriminacije izpolniti posamično, bo v primeru preglednih pogajanj postalo jasno, ali stranke ravna pošteno in nediskriminatorno.

- Preglednost vključuje obveznost lastnika podatkov, da zagotovi podatke o posameznih stroškovnih postavkah ter o tem, kako je izračunal stroške in uporabil svoja načela. Lastnik podatkov mora na zahtevo razkriti take informacije, vključno z npr. razčlenitvijo stroškov in osnovnimi informacijami o metodah za izračun. Vsaka negotovost glede tega, da taka preglednost morda pomeni, da bo treba razkriti na primer zaupne izračune, se lahko odpravi s prošnjo, da morebitni vlagatelj podpiše sporazum o nerazkritju. Uredba BPR ali zakonodaja na splošno ne zahteva sklenitve takega sporazuma, vendar lahko stranki razmisli o tej možnosti, če med pogajanjmi obravnavata poslovno občutljiva vprašanja (kot so ozemlja, kjer želi morebitni vlagatelj prodajati zadevni proizvod). Če tak sporazum

¹⁴ V oddelku 4.7.5 „*Korak 5 – Pogajanje o souporabi podatkov in delitvi stroškov ter možni rezultati*“ na strani 87 smernic za uredbo REACH so na voljo smernice in informacije o enakovrednih pravilih uredbe REACH.

ne preprečuje poštenega in nediskriminatornega izračuna stroškov, v nobenem primeru ne bi smel ogroziti preglednosti postopka. Predloga takega sporazuma o nerazkritju/zaupnosti je na voljo v [Dodatku 3](#). Vendar upoštevajte, da nobena od strank ne more vztrajati pri sporazumu o nerazkritju kot predpogoju pred začetkom pogajanj o izmenjavi podatkov.

- Čeprav je preglednost bistvenega pomena, ni pravne zahteve, zaradi katere bi morali morebitni vlagatelji predlagateljem/lastnikom podatkov razkriti svojo identiteto pred dejanskim podpisom dogovora o izmenjavi podatkov. Seveda jim nič ne preprečuje, da bi razkrili svojo identiteto, vendar zakonodaja tega ne zahteva. Tako se lahko morebitni vlagatelj pogaja prek svetovalca ali druge tretje osebe. Če pogajanja postanejo bolj podrobna in zapletena, na primer če se stranki pogajata o omejitvah uporabe, se lahko poveča legitimni interes lastnika podatkov za nekatere informacije o poslovanju morebitnega vlagatelja, s tem pa „anonimnost“ postane manj utemeljena v smislu obveznosti prizadevanja za doseg dogovora.

Nediskriminacija

Načelo nediskriminacije ima dve razsežnosti:

- oseb v enakem položaju se ne sme obravnavati drugače, razen če je mogoče drugačno obravnavo objektivno utemeljiti, in
- obratno, oseb v drugačnem položaju se ne sme obravnavati enako, razen če je mogoče takšno enako obravnavo objektivno utemeljiti.

Deleži stroškov, ki jih plačajo morebitni vlagatelji za enake pravice, bi morali biti enaki. Primeri, v katerih so lahko različni deleži stroškov utemeljeni, vključujejo (vendar niso omejeni na) naslednje:

- na eni strani se dostop zahteva za celotni EGP, na drugi pa za eno državo članico,
- na eni strani se dostop zahteva za več vrst proizvodov, na drugi pa za eno vrsto proizvoda ali
- na eni strani se zahteva dostop, ki vključuje dostop do kopij preskusov in študij ali drugih dragocenih informacij (kot so okvirni povzetki študij), na drugi strani pa se zahteva izjava o dostopnosti podatkov, ki daje pravico do sklicevanja, ne pa do pregledovanja študij.

Poštenost

Ni jasnega odgovora na vprašanje, kaj je pošteno nadomestilo, ki temelji na pogajanjih med strankama, ki si prizadevata za dogovor. Ta odgovor je odvisen od okoliščin v posameznem primeru. Pošten pristop je pristop, ki ga je mogoče podpreti z objektivnimi razlogi in dokazi. Je tudi pristop, v skladu s katerim stranki obravnavata vse smiselne argumente in jih vljudno zavrmeta ali sprejmeta.

3.4. Splošna pravila iz člena 63 uredbe BPR: značilna podlaga za izračun stroškov, uravnotežena z značilnimi zvišanji/znižanji¹⁵

V nadaljevanju tega praktičnega vodnika so navedeni primeri vprašanj, o katerih bi lahko razpravljali morebitni vlagatelji in lastniki podatkov med pogajanjimi o izmenjavi podatkov. Ti primeri ne sestavljajo izčrpnega seznama vprašanj in niso namenjeni spodbujanju strank k obravnavi vseh teh vprašanj. Poleg tega ta praktični vodnik ne vsebuje posebnih priporočil

¹⁵ Za informacije in smernice za podobne primere v zvezi z uredbo REACH glej oddelek 5 „Delitev stroškov“ na strani 100 (in naslednjih straneh) smernic za uredbo REACH.

o tem, kakšen bi moral biti dejanski izid pogajanj; strankam, ki nimajo izkušenj s tako vrsto pogajanj, zgolj pojasnjuje vprašanja, s katerimi se lahko srečajo in na katera morajo biti pripravljene. Uporaba praktičnega vodnika v tem smislu ni niti predpisana niti obvezna, navedeni primeri pa niso izčrpani.

- (a) Stranki se med pogajanjmi dogovorita o različnih mehanizmih in pristopih, ki se uporabijo za pošten, pregleden in nediskriminatoren izračun stroškov. V skladu z uredbo BPR lastnik podatkov od morebitnega vlagatelja ne more pričakovati, da bo plačal sorazmeren delež stroškov za podatke, če lastnik podatkov ne zagotovi informacij, na podlagi katerih se lahko presodi, ali je mogoče objektivno utemeljiti izračun skupnega nadomestila.
- (b) Pri izračunu nadomestila, ki ga je treba plačati lastniku podatkov, je pomembno, da se morebitni vlagatelji zavedajo, da se lahko od njih zahteva plačilo deleža stroškov (tj. deleža zneska na računu, ki ga je lastnik podatkov plačal laboratoriju, ki je opravil preskus), pa tudi deleža skupnih stroškov, ki jih je imel lastnik podatkov zaradi izvedbe preskusa ali študije. Navedeni stroški bodo temeljili tako na dokazanih odhodkih, navedenih na računih in potrdilih, kot na izračunih, ki jih je mogoče objektivno utemeljiti. Vendar bo moral biti lastnik podatkov pripravljen odgovarjati na vprašanja morebitnega vlagatelja v zvezi z vsemi stroškovnimi postavkami ter zagotoviti prepričljive utemeljitve in pregledne informacije v zvezi s tem.
- (c) Prvi izziv lastnika podatkov je torej izračun skupnih stroškov, ki jih pripisuje izvedbi preskusa ali študije ali pripravi zadevne popolne dokumentacije, pričakuje pa lahko, da bo imel morebitni vlagatelj med pogajanjmi vprašanja ali pomisleke o tem izračunu. Drugi izziv pa je izračun deleža skupnih stroškov, ki ga bo plačal morebitni vlagatelj.
- (d) Na splošno so lahko podatki v lasti ene družbe ali osebe (to je morda najpreprostejši primer), v skupni lasti več družb ali oseb na podlagi dogovora med njimi ali v lasti zakonito ustanovljene delovne skupine ali konzorcija, ki ga sestavljajo včlanjene družbe. V vsakem od teh primerov obstajajo skupni stroškovni dejavniki, ki jih lahko upošteva lastnik podatkov. Več kot je lastnikov podatkov, bolj zapleteni lahko postanejo ti dejavniki. Poleg teoretičnega primera pogajanj/izračuna stroškov, ki je na voljo v [Dodatku 4](#), je v nadaljevanju navedenih nekaj vprašanj v zvezi z izračunom nadomestila, ki jih lahko med pogajanjmi postavi ena ali obe stranki.

(i) Stroški laboratorija

Stranki se morata dogovoriti o modelu stroškov, ki je zanj najprimernejši. Za izračun stroškov laboratorija se lahko običajno uporabita dve podlagi: dejansko nastali stroški in izračun stroškov nadomestila. Obe podlagi sta enako veljavni.

- Dejanski stroški: to so stroški, ki jih je lastnik podatkov dejansko kril, ko so nastali. Argumenti, da je treba namesto dejanskih stroškov uporabiti stroške nadomestila (npr. da bi bila izvedba preskusa cenejša, če bi ga izvedel drug laboratorij), so lahko pomembni, če so študije opravljene interno ali če specifikacije preskusa presegajo tisto, kar bi se zahtevalo kot minimum za regulativni namen. Vse stroške laboratorija je treba dokazati z računi in dokazili o plačilu računa.
- Stroški nadomestila: če stroškov na primer ni mogoče dokazati, ker ni posebne dokumentacije v zvezi z računi, se lahko stranki dogovorita o ocenjeni vrednosti nadomestila. To bi lahko bilo pomembno na primer za interne študije.

Pri navedeni oceni se lahko med drugim upoštevajo naslednji dejavniki:

- upoštevati je treba enak preskus;

- upoštevati je treba enako vrsto in kakovost študije ter¹⁶
- uporabi se lahko na primer povprečje zneskov s treh neodvisnih predračunov ali pa stroške nadomestila oceni tretja oseba.

(ii) Pristojbine, plačane tretjim osebam

Lastnik podatkov morda želi stroške pristojbin za obstoječo ali novo aktivno snov vključiti v izračun nadomestila. Te pristojbine lahko vključujejo:

- pristojbine, plačane tehničnim svetovalcem (na primer za nasvete o vrsti podatkov, ki jih je treba pridobiti);
- pristojbine, plačane pravnim svetovalcem (na primer za nasvete o pravicah in obveznostih iz direktive BPD ali uredbe BPR), ter
- pristojbine, plačane Agenciji ali pristojnim organom države članice ob predložitvi dokumentacije, in pristojbine, plačane državi članici poročevalki za oceno dokumentacije.

Vsak zahtevek za pristojbine bi moral biti točno pripisljiv in bi ga bilo treba sorazmerno pripisati podatkom, ki so predmet pogajanj, pri tem pa upoštevati dejstvo, da mora morebitni vlagatelj morda kriti podobne stroške v postopku pridobitve odobritve ali dovoljenja.

(iii) Notranji stroški dela/upravni stroški

Lastnik podatkov morda želi pripisati znesek vrednosti dela, ki ga je lastnik podatkov ali so ga lastniki podatkov (in njihovi zaposleni) opravili pri pridobivanju podatkov. Ta zahtevani znesek bi predstavljal finančno neovrednoteno delo (t.i. sweat equity) lastnika(-ov) podatkov. Med drugim to pomeni, da:

- se lahko znesek izračuna na podlagi vrednosti, pripisane enemu delovnemu dnevu ene osebe;
- se lahko znesek izračuna na podlagi števila dni, ki jih je posamezna oseba porabila za izvajanje ali zagotavljanje izvajanja preskusa/študije, ali
- se lahko znesek izračuna na podlagi nastalih stroškov, kot so potni stroški in drugi splošni stroški pisarne.

Vsak zahtevek na tej podlagi bi moral biti točno pripisljiv in bi ga bilo treba sorazmerno pripisati podatkom, ki so predmet pogajanj. Vse zahtevke je treba v celoti dokumentirati in posamično dokazati.

(iv) Stroški za dejavnike tveganja/premija za tveganje

Lastnik podatkov morda želi uporabiti dejavnik tveganja (ali „premijo za tveganje“) za posamezno študijo/stroškovno postavko ali skupne stroške z utemeljitvijo, da je premija za tveganje namenjena kritju tveganja, ki ga je prevzel pri izvedbi prvotnih naložb v preskuse/dokumentacijo. Tudi v tem primeru velja, da mora lastnik podatkov vsak zahtevek utemeljiti s poštenimi, preglednimi in nediskriminatornimi razlogi; ni primera, ki bi sam po sebi zahteval uporabo premije za tveganje. Argumenti, ki bi se lahko uporabili za oporekanje uporabi premije za tveganje, vključujejo naslednje:

- morebitni vlagatelj lahko meni, da tak zahtevek postane primeren šele po uspešni odobritvi aktivne snovi ali ko je izpolnjen vsaj pogoj, da zadevne študije kažejo negativen rezultat (ni učinka), ki je bil sprejet za oceno tveganja;

¹⁶ Za informacije in smernice o določitvi kakovosti zadevnega preskusa/študije glej oddelek 5.2.2 „Pristopi za potrjevanje podatkov“ na strani 97 smernic za uredbo REACH.

- morebitni vlagatelj bi lahko trdil, da zanj šele zdaj velja pravna zahteva, da pridobi dostop do podatkov. Uredba BPR ne zahteva, da morebitni vlagatelj krije finančne posledice prejšnje zakonodaje, ki ni veljala za njegov položaj;
- morebitni vlagatelj bi lahko trdil, da se je lastnik podatkov takrat sam odločil za kritje stroškov in da mora v skladu s tem sprejeti običajna poslovna tveganja navedene odločitve. Poleg tega bi se lahko povezani stroški, če so nastali pred dolgo časa, v vmesnem obdobju amortizirali;
- zaradi zaračunavanja premije za tveganje lahko zahtevano nadomestilo postane pretirano visoko, v tem primeru pa mora lastnik podatkov utemeljiti, zakaj je tako nadomestilo pošteno in nediskriminatorno, ter
- morebitni vlagatelj bi lahko oporekal uporabi in določitvi ravni premije za tveganje ter od lastnika podatkov zahteval, da predloži objektivna merila, ki utemeljujejo predlagani faktor.

(v) Inflacija

Lastniki podatkov morda želijo posameznim stroškovnim postavkam dodati stroške inflacije ali pa izračunanim skupnim stroškom dodati povprečno inflacijo. Inflacija se lahko upošteva zlasti, če je od nastanka stroškov preteklo veliko časa. Stopnja inflacije se lahko izračuna na podlagi podatkov Eurostata (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Vendar:

- bi bila lahko za študijo, ki je bila opravljena na primer pred 15 ali 20 leti, stopnja inflacije visoka, dodajanje teh stroškov k skupnim stroškom za izračun nadomestila pa bi bilo lahko nepošteno;
- zlasti v zvezi z obstoječimi aktivnimi snovmi, za katere obdobje varstva podatkov na splošno poteče 31. decembra 2025 (glej člen 95(5) uredbe BPR), je mogoče trditi, da so bila nadomestila za starejše podatke (ki včasih izvirajo iz 1980-ih ali 1990-ih let) v preteklosti že plačana v okviru drugačnih regulativnih režimov, kar bi utemeljilo nižje nadomestilo;
- morebitni vlagatelj lahko oporeka tako uporabi kot določitvi stopnje inflacije in
- v vsakem primeru velja, da mora lastnik podatkov vsak zahtevk utemeljiti s poštenimi, preglednimi in nediskriminatornimi razlogi.

(vi) Obresti

Lastniki podatkov lahko od morebitnih vlagateljev zahtevajo plačilo obresti. Čeprav ni primera, ki bi sam po sebi zahteval uporabo obresti, lahko lastnik podatkov poskuša to utemeljiti na primer s stroški, povezanimi z njegovimi predhodnimi predložitvami podatkov, zaradi katerih je moral plačati denar, ki bi ga sicer lahko vložil. Vendar:

- bi morebitni vlagatelj lahko trdil, da zanj šele zdaj velja pravna zahteva, da pridobi dostop do podatkov. Uredba BPR ne zahteva, da morebitni vlagatelj krije finančne posledice prejšnjih zakonodaj, ki niso veljale za njegov položaj;
- bi morebitni vlagatelj lahko trdil, da se je lastnik podatkov takrat sam odločil za kritje stroškov in ne za drugačno naložbo ter da mora v skladu s tem sprejeti običajna poslovna tveganja navedene odločitve;
- zaradi zaračunavanja obresti lahko zahtevano nadomestilo postane pretirano visoko, v tem primeru pa mora lastnik podatkov utemeljiti, zakaj je tako nadomestilo pošteno in nediskriminatorno;
- morebitni vlagatelj bi lahko oporekal uporabi in določitvi obrestne mere ter od lastnika podatkov zahteval, da predloži objektivna merila, ki utemeljujejo predlagano obrestno mero, ter
- morebitni vlagatelj bi lahko trdil, da so bile obresti, zaračunane na predhodno nastale stroške, v vmesnem obdobju amortizirane.

V vsakem primeru velja, da mora lastnik podatkov vsak zahtevek utemeljiti s poštenimi, preglednimi in nediskriminatornimi razlogi.

(vii) Kaskadne pravice do sklicevanja/izjave o dostopnosti

Člen 95(4) uredbe BPR družbam ali osebam, ki so navedene na seznamu iz člena 95 in jim je bila dodeljena pravica do sklicevanja na podatke ali izjava o dostopnosti podatkov, izrecno dovoljuje, da to pravico/izjavo o dostopnosti delijo s tretjimi osebami, ki želijo zaprositi za izdajo dovoljenja za proizvod v skladu s členom 20 uredbe BPR. Pričakuje se, da bodo ti drugi vlagatelji njihove stranke. Seveda število teh kaskadnih vlagateljev ne bo znano ob odobritvi dostopa do podatkov lastnika podatkov. Če želi morebitni vlagatelj omejiti število subjektov, ki bi lahko koristili te kaskadne pravice, lahko zahteva znižanje nadomestila za stroške.

(viii) Skupni stroški se nanašajo na celotno dokumentacijo, vendar je morebitni vlagatelj zaprosil za dostop do samo ene študije

Razumno in pošteno je, da se od morebitnega vlagatelja pričakuje, da bo prispeval samo k stroškom, ki se nanašajo posebej na pridobivanje podatkov, do katerih morebitni vlagatelj potrebuje dostop, in ne na primer k skupnim stroškom, ki se nanašajo na pripravo popolne dokumentacije za zadevno aktivno snov. Morebitnemu vlagatelju to omogoča uredba BPR, ki izrecno dovoljuje izmenjavo posameznih študij iz dokumentacije, ki vsebuje več sto študij.

Če morebitni vlagatelj zaprosi za dostop do samo ene študije, lahko upravičeno oporeka izračunu skupnih stroškov na podlagi dejstva, da je navedena študija predstavljala samo odstotek skupnih stroškov (izračunanega finančno neovrednotenega dela (sweat equity) lastnika podatkov itd.). Zato bo lahko zahteval, da se pri izračunu poštenega nadomestila upošteva samo relativni odstotek stroškov študije, prilagojen z uporabo zvišanj ali znižanj, o katerih sta se dogovorili stranki.

(ix) Morebitni vlagatelj je zaprosil za omejen dostop

Morebitni vlagatelj morda želi zmanjšati svoj prispevek k stroškom, če je zaprosil za omejen dostop. Zaprosi lahko na primer za dostop za pridobitev dovoljenja za proizvod za samo eno državo članico v nasprotju s celotno EU.

V takih primerih morebitni vlagatelj zahteva, da se obravnava drugače kot drugi morebitni vlagatelji, ki zahtevajo obsežnejše pravice. Nadomestilo je treba izračunati na nediskriminatoren način, zato je pomembno, da je lastnik podatkov dovolj prilagodljiv, da omogoči tak izračun. Uporabiti je treba primerne pribitke in odbitke, ki se dosledno uporabijo za različne morebitne vlagatelje. V zvezi z uporabo teh pribitkov in odbitkov sta spodaj navedena primera metode izračuna.

- Če se želi morebitni vlagatelj sklicevati na študijo samo v omejenem številu držav članic, se lahko znižanje izračuna z uporabo objektivnih meril.
- Če želi morebitni vlagatelj pridobiti samo pravico do sklicevanja in ne pravice do prejema podatkov v tiskani obliki. Na tej podlagi bi se lahko uporabilo znižanje.

(x) Splošni mehanizem delitve stroškov med več strankami

Da bi se preprečila nepravilnost, ki bi nastala, če bi lastnik podatkov večkrat prejel nadomestilo za isto stroškovno postavko v zvezi z izvedbo preskusa/študije, in da bi se zagotovilo, da morebitni vlagatelj plača samo sorazmerni delež, lastnik podatkov in vsi morebitni vlagatelji morda želijo določiti mehanizem vračila, s katerim bodo lahko upoštevali:

- družbe ali osebe, ki so že prispevale k stroškom;
- družbe ali osebe, ki trenutno nameravajo prispevati k stroškom, in
- družbe ali osebe, ki bodo morda v prihodnje prispevale k stroškom.

Ker ni mogoče predvideti, koliko morebitnih vlagateljev bo prispevalo stroške v prihodnosti in za kakšno raven/vrsto dostopa bodo zaprosili, je morda nujno, da se lastnik podatkov in morebitni vlagatelj dogovorita o mehanizmu, s katerim bosta prispevek morebitnega vlagatelja preračunala vsakič, ko bo nova tretja oseba dobila pravice do dostopa. Zato se lahko na koncu zgodi, da se bo morebitnemu vlagatelju povrnil velik del nadomestila, ki ga je plačal na začetku.

Stranki lahko menita, da je tak mehanizem vračila nujen pogoj za zagotovitev poštenosti in nediskriminacije. Težave se lahko pojavijo npr. zaradi naslednjih dejstev:

- vsaka izmenjava podatkov je rezultat posameznih pogajanj in, čeprav je treba upoštevati načeli nediskriminacije in poštenosti, bodo imeli morebitni vlagatelji verjetno različne potrebe in želje;
- različne prošnje za izmenjavo podatkov bodo zajemale različne nabore podatkov (preskusov in študij), zato bo moral objektivni mehanizem vračila morda upoštevati veliko različnih okoliščin, in
- obdobje varovanja podatkov je lahko omejeno, zato bo mehanizem vračila morda treba posodobiti, če se okoliščine spremenijo.

Vendar se lahko stranki namesto o mehanizmu vračila dogovorita, da se nadomestilo, ki ga je treba plačati lastniku podatkov, vnaprej bistveno zniža in da se mehanizem vračila v tem primeru ne določi. Stranki se lahko v okviru prizadevanj za doseg dogovora dogovorita kar koli želita. Kakršen koli dosežen dogovor pa ne sme vplivati na dogovor z dodatno tretjo osebo, ki želi pozneje pridobiti dostop do podatkov.

3.5. Drugi običajni pogoji za izmenjavo podatkov, poleg nadomestila

- (a) Ni nenavadno ali nerazumno, da želijo lastniki podatkov doseči vključitev določenih pogojev v dogovor o izmenjavi podatkov. Na primer:

(i) Uporaba zunaj ozemlja/uporaba za druge namene

Stranki se lahko dogovorita, da lahko morebitni vlagatelj izjavo o dostopnosti podatkov uporablja v EU in zunaj nje za namene, ki niso zajeti v uredbi BPR.

(ii) Razširjene/omejene pravice do dostopa

Stranki se lahko svobodno dogovorita o tem, ali bo izdana samo izjava o dostopnosti podatkov (razmeroma kratek dokument – glej predlogo v praktičnem vodniku o izjavah o dostopnosti podatkov) ali pa bo lastnik podatkov poslal dejanske preskuse/študije v tiskani obliki, ki lahko obsegajo več sto strani, dogovorita pa se lahko tudi o večjih pravicah do dostopa do podatkov in celo o skupnem lastništvu podatkov.

Če se stranki dogovorita, da lahko povezana podjetja in/ali stranke morebitnega vlagatelja koristijo enake pravice do dostopa, mora biti to izrecno navedeno v izjavi o dostopnosti podatkov. To je izrecno dovoljeno, če pogajanja o izmenjavi podatkov potekajo v skladu s členom 95 uredbe BPR. Povezanim podjetjem in strankam v takih okoliščinah ne bo treba začeti ločenih pogajanj o izmenjavi podatkov z lastnikom podatkov, saj bo izjava o dostopnosti podatkov veljala tudi za subjekte v dobavni verigi. V ta namen morebitni vlagatelj, ki je pridobil izjavo o dostopnosti podatkov, svojim strankam (vlagateljem) zagotovi spremni dopis. Na tem spremnem dopisu bo navedeno, da morebitni vlagatelj drugemu vlagatelju dovoljuje sklicevanje na izjavo o dostopnosti podatkov. Predloga spremnega dopisa je na voljo v [Dodatku 1](#) k praktičnemu vodniku o izjavah o dostopnosti podatkov.

(iii) Varščina

Lastnik podatkov lahko pred začetkom pogajanj od morebitnega vlagatelja zahteva varščino. To lahko zahteva kot dokaz, da ima morebitni vlagatelj resničen interes za izmenjavo podatkov. Varščina lahko lastniku podatkov daje tudi zagotovilo, da s pripravo na pogajanja in sodelovanjem v njih ne zapravlja svojega časa. Vendar je jasno, da zahteva glede varščine ne more biti ovira za pogajanja, nenazadnje zato, ker noben predpis zakonodaje ne zahteva plačila varščine. Zato odločitve morebitnega vlagatelja, da ne bo plačal varščine, ki jo zahteva lastnik podatkov, običajno ni mogoče uporabiti kot razlog za zavrnitev začetka pogajanj ali kot znak, da si morebitni vlagatelj ni ustrezno prizadeval za doseg dogovora.

(iv) Prihodnje zahteve za podatke

Dodatno vprašanje, ki bi se lahko zastavilo, je, ali naj izjava o dostopnosti podatkov zajema tudi prihodnje zahteve za podatke, na primer tiste v zvezi s trenutnim ocenjevanjem snovi v okviru programa preverjanja. V takih okoliščinah lahko dogovor o izmenjavi podatkov, na katerem temelji izjava o dostopnosti podatkov, določa, da zajema kakršne koli dodatne študije, ki jih lastnik podatkov predloži naknadno in ki bodo morda potrebne za podporo vlogam, o katerih razmišlja morebitni vlagatelj, kot je navedeno v izjavi o dostopnosti. Namesto tega se lahko stranki dogovorita, da bo lastnik podatkov izdal ločeno izjavo o dostopnosti podatkov za dodatne študije, ki niso zajete v obstoječem dogovoru o izmenjavi podatkov. Zakonodaja dovoljuje obe navedeni ureditvi in njune različice.

(v) Klavzula o preklicu

Če dogovor o izmenjavi podatkov vsebuje klavzulo, ki določa, da se lahko izjava o dostopnosti podatkov, ki izhaja iz dogovora, prekliče, tako da se morebitni vlagatelj ne more več sklicevati nanjo, svoj proizvod pa mora umakniti s trga, zadevni regulativni organi te klavzule ne bodo upoštevali. Člen 61(2) uredbe BPR pojasnjuje, da izdana izjava o dostopnosti podatkov ostane veljavna v celotnem obdobju, ki je navedeno v njej, zato se lahko morebitni vlagatelj in pristojni organi države članice/Agencija sklicujejo nanjo.

Lastnik podatkov lahko začne postopek pred nacionalnim sodiščem, da bi uveljavil omejitev, o kateri sta se stranki dogovorili v dogovoru o izmenjavi podatkov¹⁷. Lahko se obrne tudi na pristojni organ države članice ali Komisijo (v primeru dovoljenja Unije) v skladu s členom 48(1) uredbe BPR, ki omogoča preklic ali spremembo dovoljenja, če je bilo „izdano na podlagi napačnih ali zavajajočih informacij“.

(vi) Tehnična ekvivalenca

Lastnik podatkov bo morda zahteval dokaze o tem, da je vir aktivne snovi morebitnega vlagatelja tehnično ekvivalenten referenčnemu viru, ki so ga preverili organi EU in na katerega se nanašajo podatki lastnika podatkov, morebitni vlagatelj pa morda želi zagotoviti, da lahko zadevni regulativni organi študije, do katerih želi dobiti dostop, uporabijo za njegov vir aktivne snovi.

Tehnična ekvivalenca ali kemijska podobnost¹⁸ ni pravna zahteva za izmenjavo podatkov v skladu s členoma 62 in 63 uredbe BPR ter se ne zahteva za vložitev vloge za vključitev na seznam iz člena 95¹⁹. Medtem ko je lahko ocena tehnične podobnosti

¹⁷ Če morebitni vlagatelj na primer ne prispeva k stroškom dodatnih študij, ki so jih zahtevali zadevni regulativni organi, ali če morebitni vlagatelj svoje biocidne proizvode da na trg na ozemljih, ki niso ozemlja, za katera se je dogovoril v zameno za znižanje nadomestila.

¹⁸ Uradna tehnična ekvivalenca se lahko oceni šele po odobritvi aktivne snovi in po določitvi referenčne specifikacije. Družbe ali osebe se lahko pred odobritvijo prostovoljno dogovorijo, da bodo preverile kemijsko podobnost snovi, pri čemer za preveritev prosijo Agencijo ali svetovalca.

¹⁹ Opozoriti je treba, da se tehnična ekvivalenca zahteva kot del vloge za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, če aktivna snov izvira iz drugačnega vira kot referenčna snov.

zanimiva za morebitnega vlagatelja, saj mu zagotavlja, da mu bo plačilo lastniku podatkov za dostop do podatkov prineslo koristi, se lahko stranki po lastnih željah dogovorita o tej oceni, pri tem pa morata upoštevati, da lastnik podatkov ne sme zahtevati take ocene kot predpogoja za izmenjavo podatkov.

**OPOMBA:**

[Dodatek 5](#) vsebuje dokument o stroškovnih dejavnikih.

4. Možni izidi pogajanj

4.1. Možni izid: pogajanja so uspešna

(a) Kaj določa uredba BPR

V skladu s členom 63(1) uredbe BPR lahko stranki dogovor skleneta na dva načina, in sicer na podlagi pogajanj med strankama, ki se končajo s sklenitvijo dogovora med njima, ali pa na podlagi odločitve razsodišča. V obeh primerih lastnik podatkov „*morebitnemu vlagatelju da na voljo vse znanstvene in tehnične podatke, povezane z zadevnimi preskusi in študijami*“, ko morebitni vlagatelj predloži vlogo v skladu z uredbo BPR, ali pa „*mu dovoli, da se sklicuje na preskuse ali študije pri vložitvi vlog*“ v skladu z uredbo BPR.

(b) Kako ravnati v praksi

- Izhodiščna točka vseh pogajanj je prošnja, ki jo morebitni vlagatelj pošlje lastniku/predlagatelju podatkov.
- Morebitnemu vlagatelju ni treba dobiti dostopa do preskusov/študij v tiskani obliki ali pridobiti preskusov/študij v taki obliki, seveda pa se lahko o tem dogovori s predlagateljem/lastnikom podatkov. Če se dogovorita o takem dostopu, lahko morebitni vlagatelj pričakuje, da bo moral plačati več²⁰.
- Če se doseže dogovor o izmenjavi podatkov, mora biti v pisni obliki, podpisati pa ga morata obe stranki; njegovo besedilo mora biti nedvoumno, da se prepreči možnost spora. Predloga dogovora je na voljo v praktičnem vodniku o izjavah o dostopnosti podatkov.
- Če se doseže dogovor o predložitvi pogajanj razsodišču, mora biti prav tako v pisni obliki, podpisati pa ga morata obe stranki; njegovo besedilo mora biti nedvoumno, da se prepreči možnost spora, stranki pa se morata jasno strinjati z zavezo, da bosta sprejeli odločitev razsodišča²¹.
- Ko je dogovor uspešno sklenjen, se lahko morebitni vlagatelj sklicuje na podatke/popolno dokumentacijo, ki je bila predmet pogajanj, za namen uredbe BPR. Če se stranki v dogovoru o izmenjavi podatkov dogovorita o izjavi o dostopnosti podatkov, lahko uporabita predlogo v praktičnem vodniku o izjavah o dostopnosti podatkov.

²⁰ Smernice za uredbo REACH o ravni dostopa, o kateri se lahko dogovorita stranki, vzpostavljajo naslednjo hierarhijo: popolne solastniške pravice, ki temeljijo na enakem deležu stroškov, nastalih v zvezi s pridobivanjem podatkov, ali popolna pravica do sklicevanja na celovito poročilo o študiji/preskusu, na primer prek globalne izjave o dostopnosti podatkov, ali omejena pravica do sklicevanja na celovito poročilo o študiji/preskusu prek izjave o dostopnosti za določene namene uredbe BPR v omejenih sodnih pristojnostih. Več informacij in smernic o tem lahko najdete v oddelku 3.3.3.8 „*Korak 8: Delitev stroškov podatkov*“ na strani 55 smernic za uredbo REACH.

²¹ Vse družbe ali osebe morajo razumeti, da odločitev za začetek arbitražnega postopka običajno pomeni, (i) da bi morale imeti te družbe ali osebe možnost vplivati na izbiro razsodišč(a), (ii) da se ni mogoče pritožiti na odločitev razsodišča in (iii) da je odločitev razsodišča zavezujoča in izvršljiva na nacionalnih sodiščih. Pred privolitvijo v vložitev zahteve za začetek arbitražnega postopka je zato potreben skrben premislek, priporočljivo pa je, da se v zvezi s tem poišče pravni nasvet.

4.2. Možni izid: pogajanja so neuspešna

(a) Kaj določa uredba BPR

Člen 63(3) uredbe BPR vsebuje določbe za primer, da dogovora o izmenjavi podatkov ni mogoče doseči.

Če se to zgodi, morebitni vlagatelj Agencijo in lastnika podatkov obvesti, da stranki nista dosegli dogovora o izmenjavi podatkov. To mora storiti najmanj en mesec po tem, ko od Agencije prejme kontaktne podatke predlagatelja podatkov na podlagi poslane poizvedbe (glej zgoraj). Morebitni vlagatelj bo moral Agenciji dokazati, da „je bilo storjeno vse za dosego dogovora“. Agencija nato „v 60 dneh od prejema obvestila morebitnemu vlagatelju dovoli, da se sklicuje na zahtevane preskuse na vretenčarjih ali študije o njih“ ter na zahtevane „toksikološke in ekotoksikološke študije, za študije o usodi in obnašanju v okolju“, če je namen, zaradi katerega je morebitni vlagatelj stopil v stik z lastnikom podatkov, vključitev na seznam iz člena 95 za obstoječo aktivno snov.

Preden lahko Agencija izda dovoljenje za sklicevanje, mora morebitni vlagatelj dokazati tudi, da „je lastniku podatkov plačal delež nastalih stroškov“; za dodatne informacije v zvezi z „dokazilom o plačilu“ glej točko **(iv)** spodaj.

Opozoriti je treba, da bi morali stranki nadaljevati pogajanja v vseh fazah postopka reševanja spora. Poleg tega lahko stranki tudi po izdaji končne odločitve s pogajanjem dosežeta dogovor, namesto da bi nacionalno sodišče določilo „sorazmerni delež stroškov“.

Katera koli od strank se lahko pritoži pri komisiji za pritožbe Agencije, če ni zadovoljna z odločitvijo Agencije (za dodatne informacije o tem glej točko **(vii)** spodaj).

(b) Kako ravnati v praksi

(i) Enomesečni rok?

Enomesečni rok začne teči na datum, ko morebitni vlagatelj od Agencije prejme kontaktne podatke predlagatelja podatkov na podlagi svoje poizvedbe. Če pogajanja potekajo neuspešno in če poizvedba ni bila poslana (ker je morebitni vlagatelj na primer že vedel, kdo je lastnik podatkov), bo moral morebitni vlagatelj opraviti zgoraj opisani postopek poizvedbe in, če je mogoče, nadaljevati pogajanja še vsaj en mesec, preden Agenciji predloži spor.

Namen tega enomesečnega roka je, da omogoči resnična in konkretna prizadevanja za pogajanja, ne pričakuje pa se, da je mogoče konkretna pogajanja resnično opraviti v navedenem časovnem okviru. Omeniti je treba, da ni skrajnega roka za dokončanje pogajanj, saj lahko ta trajajo tako dolgo, kot je potrebno, seveda pa je treba upoštevati zahtevo, da si stranki ustrezno prizadevata za dosego dogovora in da ni nerazumnega zavlačevanja na strani katere koli od strank. Če stranka sumi, da druga stranka zavlačuje, mora ukrepati, na primer tako, da z drugo stranko neposredno (pisno) obravnava zadevo in izrazi mnenje, da tako zavlačevanje ni v skladu z obveznostjo prizadevanja za dosego dogovora.

(ii) Obvestite Agencijo

Na spletni strani <https://comments.echa.europa.eu/comments cms/Article633.aspx> je na voljo elektronski obrazec, s katerim lahko Agencijo obvestite o sporu. Zahteve glede dokumentacije so navedene na obrazcu.

(iii) Agenciji dokažite, da je obveznost prizadevanja izpolnjena

- Dokumentacija, ki dokazuje, da je obveznost prizadevanja izpolnjena, lahko vsebuje naslednje:
 - korespondenco v zvezi s prošnjo za dostop do podatkov;
 - korespondenco, v kateri lastnik podatkov opisuje pogoje za izmenjavo podatkov;

- korespondenco, v kateri se na podlagi utemeljenih razlogov izpodbijajo pogoji, ki jih je določil lastnik/predlagatelj podatkov;
 - kakršno koli nadaljnjo utemeljitev ali spremembo pogojev s strani lastnika/predlagatelja podatkov;
 - korespondenco, v kateri morebitni vlagatelj izpodbija utemeljitve, ki so po njegovem mnenju nepošteno, nepregledne ali diskriminatorne, in
 - obvestilo, s katerim je bil lastnik/predlagatelj podatkov obveščen, da bo Agencija obveščena, da dogovor ni bil dosežen.
- Upoštevajte, da je treba za vsakega lastnika podatkov, s katerim se pogajanja niso uspešno opravila, in za vsako snov, o kateri sta se pogajali stranki (tudi če sta se o različnih snoveh pogajali isti stranki), izpolniti in poslati nov elektronski obrazec. Vendar lahko morebitni vlagatelj v en elektronski obrazec vključi več študij, če se je o njih pogajal z istim pravnim subjektom.
 - Opozoriti je treba tudi, da bo Agencija kljub prejetemu obvestilu stranki spodbujala, da nadaljujeta s pogajanja in si prizadevata za doseg dogovora, dokler Agencija ne izda svoje odločitve.
 - Skupinski spor se lahko predloži, če so se pogajanja opravila v imenu skupine morebitnih vlagateljev.

(iv) Dokazilo o plačilu

Agencija ne zahteva, da se dokazilo o plačilu predloži ob predložitvi spora. Če Agencija namerava izdati dovoljenje za sklicevanje na zahtevane podatke, pa bo moral morebitni vlagatelj dokazati, da je lastniku podatkov plačal delež stroškov, ki so nastali pri pridobivanju podatkov, preden odločitev Agencije začne veljati; osnutek odločitve Agencije postane pravnomočen šele, ko se dokaže plačilo. Dokazilo o plačilu je lahko v kakršni koli primerni obliki, vključno z bančnim izpiskom in potrdilom o poštnem nakazilu. V tem postopku je koristno, da morebitni vlagatelj v svoji prvi prošnji, s katero stopi v stik z lastnikom podatkov, tega prosi, da mu pošlje podatke o svojem bančnem računu ali drugem plačilnem mehanizmu.

Lastnik podatkov ne more zavrnil plačila morebitnega vlagatelja, ne glede na to, kakšno je. Čeprav mora biti znesek, ki ga je treba plačati, samo „sorazmeren“ in se mora nanašati na stroške „za informacije, ki jih mora [morebitni vlagatelj] predložiti za namene“ uredbe BPR, je priporočljivo, da je izračun, ki ga opravi lastnik podatkov, mogoče objektivno utemeljiti, saj se lahko zadeva predloži nacionalnemu sodišču (člen 63(3) uredbe BPR)²². Agencija za take primere priporoča, da morebitni vlagatelj lastniku podatkov plača za postavke, ki so bile dogovorjene ali predlagane v okviru pogajanj. To pomeni, da je dejansko plačilo vsaj približno enako plačilu, ki ga je ponudil morebitni vlagatelj.

(v) Pravica do sklicevanja – kdaj?

Agencija po prejemu zahtevka o sporu, poslanega prek elektronskega obrazca (glej točko (iii) zgoraj), presodi, ali sta si obe stranki ustrezno prizadevali za doseg dogovora. V ta namen bo morala tudi druga stranka v sporu v 10 delovnih dneh predložiti dokaze v zvezi s pogajanja. Po 10 delovnih dneh bo Agencija štela, da je prejela vse informacije, ne glede na to, ali je druga stranka predložila dokaze. Agencija izda odločitev v 60 dneh od prejema te popolne dokumentacije (vendar ta 60-dnevni rok ne teče, ko Agencija čaka na dokazilo o plačilu).

Pravice je treba razdeliti na dve vrsti, ki sta odvisni od namena, zaradi katerega je morebitni vlagatelj vzpostavil stik.

²² Če lastnik podatkov meni, da ni dobil zadostnega nadomestila, „nacionalna sodišča odločijo o sorazmernem deležu stroškov, ki jih morebitni vlagatelj plača lastniku podatkov“.

- Dovoljenje Agencije za sklicevanje na podatke je dejansko enakovredno izjavi o dostopnosti podatkov in ne zajema podatkov v tiskani obliki, povzetkov ali kakršnih koli drugih vrst informacij v zvezi s preskusi/študijami, ki so last lastnika podatkov. To je omejitev, ki jo je treba upoštevati, če Agencija izda dovoljenje za sklicevanje. V takem primeru bo morebitni vlagatelj morda raje nadaljeval s pogajanjem na podlagi odločitve, ki jo je izdala Agencija, in si še naprej prizadeval za doseg dogovora, ki bi lahko vključeval dodatne pravice do dostopa do podatkov.
- Če je morebitni vlagatelj zaprosil za izmenjavo podatkov zaradi vključitve na seznam iz člena 95 uredbe BPR, člen 95(4) te uredbe določa, da lahko enako vrsto pravice (pravico do sklicevanja) poleg morebitnega vlagatelja koristijo tudi vlagatelji „vloge za dovoljenje za biocidni proizvod, [...] da se za namene člena 20(1) sklicujejo na navedeno izjavo o dostopnosti ali navedeno študijo“. To pomeni, da bo lahko morebitni vlagatelj zase in za svoje stranke uporabil pravico do sklicevanja na zahtevane podatke, ki mu jo je podelila Agencija, za pridobitev dovoljenj za biocidne proizvode. Obseg navedene pravice je nadalje obravnavan v praktičnem vodniku o izjavah o dostopnosti podatkov.

(vi) Posledice odločitve Agencije, da ne izda dovoljenja za sklicevanje na zahtevane podatke

Če Agencija meni, da si morebitni vlagatelj ni ustrezno prizadeval za doseg dogovora, morata obe stranki nadaljevati pogajanja, saj sta še vedno obvezani, da si izmenjata podatke in si prizadevata za doseg dogovora. Če so nadaljnja pogajanja neuspešna, lahko morebitni vlagatelj ponovno vloži zahtevek o sporu in predloži dodatne dokaze o svojih prizadevanjih.

(vii) Pravna sredstva

Kakršno koli odločitev Agencije o sporu v zvezi z izmenjavo podatkov je mogoče izpodbijati pred komisijo za pritožbe Agencije, kot določa člen 63(5) uredbe BPR („V skladu s členom 77 se lahko proti sklepom Agencije na podlagi odstavka 3 tega člena vloži pritožba“).

Dodatek 1. Predloga prošnje predlagatelju/lastniku podatkov

**OPOMBA:**

Upoštevajte, da se lahko predloge posodobijo. Zato je priporočljivo, da redno obiskujete spletišče Agencije.

[Glava družbe]

Datum _____

Spoštovani [*ime posameznika, če ga je Agencija sporočila*],

Zadeva: Prošnja za izmenjavo podatkov v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (v nadaljnjem besedilu: uredba BPR)

Izvedeli smo, da je [*navedite ime družbe ali osebe, ki jo je sporočila Agencija*] predlagatelj podatkov v zvezi z [*vnesite ime aktivne snovi ali biocidnega proizvoda*].

Želimo zapositi za izmenjavo (*ustrezno označite*):

- nekaterih podatkov [*navedite dodatne informacije, če so na voljo*] v zvezi s to aktivno snovjo;
- popolne dokumentacije [*navedite dodatne informacije, če so na voljo*].

Če so podatki zaščiteni, vas s tem pismom in v smislu člena 63 uredbe BPR prosimo, da se z nami začnete pogajati o izmenjavi podatkov, da bi se dogovorili o podelitvi pravice do sklicevanja in/ali drugih pravic v zvezi z zgoraj omenjenimi podatki.

Prosimo, da na to prošnjo odgovorite do [*navedite datum*] in priložite naslednje:

- seznam podatkov (tj. znanstveni preskusi in študije) o [*navedite ime aktivne snovi ali biocidnega proizvoda*], ki ste jih predložili;
- potrdilo, da so zgoraj navedeni podatki še vedno zaščiteni, če so zaščiteni v skladu z uredbo BPR;
- če je mogoče, navedbo nadomestila za stroške, ki se bo zahtevalo za
 - dostop do podatkov v tiskani obliki,
 - pravico do sklicevanja na podatke,in podrobnosti o tem, kako so bili ti stroški izračunani, ter
- podatke o bančnem računu, na katerega lahko nakažemo plačilo.

Prosimo, da vsa sporočila v zvezi z zadevo v tej prošnji pošljete ali sporočite na:

[*Navedite ime, naslov, elektronski naslov in kontaktne telefonske številke*].

S spoštovanjem,

Dodatek 2. Zbirna preglednica z nasveti o pogajanjih o izmenjavi podatkov

PRAVILNO RAVNANJE pri prizadevanju za doseg dogovora	NEPRAVILNO RAVNANJE pri prizadevanju za doseg dogovora
✓ Bodite zanesljivi, dosledni in odprti v vseh pogajanjih.	✗ Ne pričakujte, da bo vaše delo opravila druga stranka.
✓ Upoštevajte predpisane roke.	✗ Ne določite nerazumnega roka za dokončanje pogajanj.
✓ Vodite pisno evidenco o vseh fazah pogajanj, vseh sporočilih, poslanih prek elektronske pošte, vseh klicih in sestankih.	✗ Druge stranke ne presenečajte z nepričakovanimi zahtevami.
✓ Družbo ali osebo, s katero se pogajate, obravnavajte enako, kot bi od drugih pričakovali, da bodo obravnavali vas.	✗ Ne razkrivajte zaupnih ali poslovno občutljivih informacij.
✓ Jasno in nedvoumno povejte, kaj želite.	✗ Ne prezrite stroškov (čas, sredstva itd.), ki jih zahtevajo pogajanja.
✓ Upoštevajte zmogljivosti, velikost in položaj stranke, s katero se pogajate.	✗ Ne zavračajte.
✓ Takoj odgovorite na vse razumne zahteve/vprašanja/sporočila.	✗ Ne pošiljajte nejasnih signalov.
✓ Drugi stranki določite pošten in razumen rok za odgovor na vaša vprašanja ali sporočila.	

Dodatek 3. Predloga sporazuma o nerazkritju/zaupnosti

**OPOMBA:**

Upoštevajte, da se lahko predloge posodobijo. Zato je priporočljivo, da redno obiskujete spletišče Agencije.

SPORAZUM O NERAZKRITJU/ZAU PNOSTI

MED: [*ime in naslov lastnika podatkov*], ki ga zastopa [*ime in položaj osebe, ki bo podpisala sporazum*], v nadaljnjem besedilu: **lastnik podatkov**;

IN [*ime in naslov morebitnega vlagatelja*], ki ga zastopa [*ime in položaj osebe, ki bo podpisala sporazum*], v nadaljnjem besedilu: **morebitni vlagatelj**;

skupaj imenovana „**stranki**“

STRANKI POTRJUJETA:

da se želi morebitni vlagatelj sklicevati na podatke, ki so last lastnika podatkov;

da se želi morebitni vlagatelj sklicevati na te podatke za namen Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (v nadaljnjem besedilu: **uredba BPR**);

da sta lastnik podatkov in morebitni vlagatelj obvezana, da začneta pogajanja o izmenjavi podatkov, pri katerih si morata prizadevati za doseg dogovora;

da stranki začneta pogajanja o izmenjavi podatkov in

da je treba skleniti sporazum o nerazkritju, ki bo strankama zagotovil, da bo uporaba vseh informacij, ki se bodo izmenjale ali drugače razkrile med pogajanja, omejena na zakonite namene, kot jih določa uredba BPR.

ZATO SE STRANKI DOGOVORITA, KOT SLEDI:**1. Razkritje informacij**

- a. Stranka lahko drugi stranki razkrije informacije, če je to potrebno za pogajanja o izmenjavi podatkov za namen uredbe BPR (v nadaljnjem besedilu: **namen**). Stranki se strinjata, da pogoji, določeni v tem sporazumu, veljajo za vsako tako razkritje informacij. Brez poseganja v člen 63 uredbe BPR se vse informacije, ki jih stranka ali povezana podjetja te stranke med pogajanja o izmenjavi podatkov razkrijejo drugi stranki ali njenim povezanim podjetjem ustno, po elektronski poti, pisno ali s kakršnimi koli drugimi sredstvi, štejejo za zaupne, razen če stranka, ki jih razkrije, izrecno navede drugače. Vse take zaupne informacije se v nadaljnjem besedilu imenujejo „**informacije**“. Te informacije vključujejo tudi identiteto strank, vsebinsko tega sporazuma in dejstvo, da sta stranki sklenili ta sporazum.
- b. Informacije, vključno s kakršnimi koli materialnimi sredstvi, ki vsebujejo informacije, ostanejo izključna last stranke, ki informacije razkrije, stranka, ki jih prejme, pa ne bo pridobila nobene pravice do teh informacij, lastništva, licence ali interesa za te informacije.
- c. V primeru spora zaradi zagotavljanja, prejema ali uporabe informacij s strani povezanega podjetja stranke je ta stranka izključno odgovorna za namene tega sporazuma. „**Povezano podjetje**“ pomeni podjetje, ki nadzoruje stranko tega sporazuma, je pod njenim nadzorom ali pod skupnim nadzorom s stranko tega sporazuma, pri čemer nadzor v zvezi s tem pomeni neposredno ali posredno lastništvo več kot petdeset odstotkov (50 %) delnic z glasovalno pravico/delnic

podjetja ali pooblastilo za imenovanje več kot polovice direktorjev ali pooblastilo za drugačno določanje politike podjetja ali organizacije.

2. Uporaba informacij

- a. Stranka, ki prejme informacije, se zavezuje, da teh informacij ne bo uporabila za namen, ki je drugačen od namena, določenega v tem sporazumu. Brez poseganja v člen 63 uredbe BPR ta sporazum ne pomeni implicitnega ali drugačnega dovoljenja za uporabo informacij za poslovni ali drugačen namen.
- b. Stranki bosta svojim zaposlenim, povezanim podjetjem, zunanjim strokovnjakom in/ali svetovalcem informacije razkrili samo na podlagi potrebe po seznanitvi in samo v obsegu, ki je nujen za namen, določen v tem sporazumu. Vsaka od strank od svojih povezanih podjetij, zunanjih strokovnjakov in/ali svetovalcev zahteva uporabo ali upoštevanje takih politik in postopkov, da se zagotovi njihovo spoštovanje teh obveznosti glede zaupnosti.
- c. Nič v tem sporazumu strankama ne preprečuje, da Evropski agenciji za kemikalije ali drugemu regulativnemu organu razkrijeta kakršne koli informacije, ki dokazujejo, da si je stranka med pogajanjem za namen, ki je določen v tem sporazumu, prizadevala za doseg dogovora v smislu uredbe BPR.
- d. Obveznosti iz tega člena ne veljajo za informacije, za katere lahko stranka prejemnica razumno dokaže:
 - i. da je bila stranka prejemnica s temi informacijami seznanjena na nezaupni podlagi, preden so ji bile razkrite v skladu s tem sporazumom, ali
 - ii. da so bile te informacije v času razkritja javno dostopne ali da so po razkritju postale javno dostopne, ne da bi stranka prejemnica kršila pogoje tega sporazuma, ali
 - iii. da je bila stranka prejemnica s temi informacijami seznanjena prek razkritja s strani virov, ki niso stranka, ki je informacije razkrila, in ki imajo pravico do razkritja takih informacij, ali
 - iv. da je stranka prejemnica neodvisno razvila te informacije brez dostopa do informacij stranke, ki je informacije razkrila.

3. Zakonodaja, ki se uporablja, in reševanje sporov

- a. Stranki si najprej prizadevata za sporazumno rešitev morebitnega spora, ki izhaja iz tega sporazuma. Če stranki spora v zvezi z razlago in uporabo tega sporazuma ne moreta rešiti sporazumno, so za reševanje spora izključno pristojna [*nacionalna sodišča/arbitražna sodišča – črtajte neustrezno in navedite ustrezne podrobnosti*].
- b. Ta sporazum urejajo zakoni [], pri čemer se ne upošteva nobeno načelo v zvezi s kolizijo zakonov ali izbiro zakonodaje, zaradi katerega bi bilo treba uporabiti zakone katere koli druge jurisdikcije.
- c. Če je katera koli določba tega sporazuma neveljavna ali kadar koli postane neveljavna ali nezakonita v kakršnem koli pogledu, to ne vpliva na veljavnost drugih pogodbenih določb. Neveljavne določbe se nadomestijo za nazaj, tj. od trenutka, ko so postale neveljavne, z določbami, ki se čim bolj približajo njihovim ciljem, kot sta se o njih dogovorili stranki.

4. Prenos

Pogodbeni stranki tega sporazuma ne smeta prenesti brez izrecnega pisnega soglasja ostalih strank za tak prenos.

5. Drugo

- a. Sprememba tega sporazuma ni veljavna ali strank ne zavezuje, če ni v pisni

obliki in podpisana v imenu obeh strank s strani njunih ustrezno pooblaščenih uradnikov ali predstavnikov.

- b. Ta sporazum postane veljaven, ko ga podpišejo ustrezno pooblašчени predstavniki strank, in vsako od strank zavezuje 10 (deset) let od datuma podpisa zadnjega podpisnika, tudi če se dogovor o izmenjavi podatkov na koncu pogajanj ne doseže, ali do trenutka, ko informacije postanejo javno dostopne.

Ta sporazum je sestavljen v več enakih izvodih, ki skupaj sestavljajo en izvornik.

Podpis

Datum

Dodatek 4. Primeri izmenjave podatkov

Družba A je velika večnacionalna kemična družba s podružnicami v različnih državah članicah EU. Proizvaja aktivno snov „Sandsoap“, ki je biocid za proizvode vrste PT 1 za človekovo osebno higieno in za katero je družba A sestavila dokumentacijo. Ta dokumentacija je vključena v program preverjanja, **družba A** pa je udeleženka tega programa. Biocidni proizvodi, ki vsebujejo Sandsoap, se lahko dajo na trg v skladu s prehodnimi pravili iz člena 89 uredbe BPR ter v skladu s sistemi ali praksami, ki se trenutno uporabljajo v državah članicah, dokler se ne sprejme in začne veljati odločitev glede odobritve (ali neodobritve) Sandsoapa. Poleg tega se **družba A** samodejno vključi na seznam iz člena 95 za Sandsoap v proizvodih vrste PT 1.

Družba B je proizvajalec biocidnih proizvodov, ki vsebujejo Sandsoap, te proizvode pa je dala na trg v več državah članicah. Vendar družba B ni udeleženka programa preverjanja za Sandsoap za proizvode PT 1. Zato mora družba B poskrbeti, da bo po 1. septembru 2015 njen dobavitelj snovi ali družba B sama vključena na seznam iz člena 95. **Družba B** se bo morala odločiti, ali (1) bo kupovala Sandsoap od **družbe A** („dobavitelj snovi“, ki ima dovoljenje in je na seznamu iz člena 95) ali (2) bo do 1. septembra 2015 pri Agenciji sama vložila vlogo za vključitev na navedeni seznam kot „dobavitelj proizvoda“. Na to odločitev bo morda vplivala nadaljnja potreba po podatkih, ko bo Sandsoap odobren in bo morala **družba B** dobiti dostop do podatkov, uporabljenih za odobritev Sandsoapa, za pridobitev dovoljenja za svoje proizvode. Ne glede na zgornji premislek bo morala družba B razmisliti o nakupu dostopa do podatkov v dokumentaciji **družbe A** (ali sestaviti svojo lastno dokumentacijo ob upoštevanju omejitev v zvezi s ponavljanjem preskusov na vretenčarjih).

Prvi stik

Družba B si ogleda seznam iz člena 95 in ugotovi, da je **družba A** dobavitelj Sandsoapa, PT 1. Prek registra R4BP vzpostavi stik z Agencijo in jo zaprosi za kontaktne podatke predlagatelja podatkov za študije o Sandsoapu, da bi potrdila, da je **družba A** res družba, s katero mora začeti pogajanja. Agencija preveri, ali je **družba A** predlagatelj podatkov, in pošlje odgovor morebitnemu vlagatelju.

Drugi stik

Družba B vzpostavi stik s predlagateljem podatkov in začne pogajanja. V tem primeru je predlagatelj podatkov povezano podjetje **družbe A** (ki je lastnica podatkov) v EU, ki ga je ta družba pooblastila za pogajanja o izmenjavi podatkov v njenem imenu (v nadaljevanju sta družba in povezano podjetje skupaj imenovana „**družba A**“).

Kot pri vseh pogajanjih v skladu z uredbo BPR si morata **družba A** in **družba B** prizadevati za doseg dogovora o izmenjavi podatkov. **Družba B** pošlje prošnjo, pri čemer uporabi predlogo v praktičnem vodniku o izmenjavi podatkov, v njej pa **družbo A** obvesti, da potrebuje dostop do podatkov v popolni dokumentaciji **družbe A**. Med drugim vpraša, kakšna je cena navedenega dostopa. Zahtevani podatki v prošnji niso točno določeni, zato **družba A** prosi **družbo B**, da pojasni svojo prošnjo in navede vrsto dostopa, ki ga potrebuje, npr. izjavo o dostopnosti iz člena 95, izjavo o dostopnosti za dovoljenje za proizvod ali podatke v tiskani obliki, vključno s pravico do uporabe podatkov.

Tretji stik

Družba B ni prepričana, kakšne so njene pravne pravice in obveznosti v skladu z uredbo BPR in povezano zakonodajo. **Družbo A** prosi, da ji pojasni te pravice in obveznosti. Čeprav **družbi A** ni treba zagotoviti brezplačnih pravnih nasvetov, si mora prizadevati za doseg dogovora, kar lahko vključuje usmeritev družbe B k praktičnim vodnikom in zagotovitev, da so njena sporočila jasna in razumljiva.

Četrty stik

Družba B si ogleda vodnike Evropske komisije, vendar ima še vedno vprašanja, zato poišče nasvet pri svojih svetovalcih, službi MSCA za pomoč uporabnikom, Agenciji itd. **Družbi A** pojasni, da želi pridobiti izjavo o dostopnosti za določene študije v zvezi s Sandsoapom, da bo lahko vložila vlogo za vključitev na seznam iz člena 95.

Peti stik

Družba A odgovori s svojo ponudbo glede izjave o dostopnosti iz člena 95 ter prosi **družbo B**, da podpiše sporazum o nerazkritju, saj bodo razprave morda kompleksne, in da plača varščino. **Družba A** pojasni, da se lahko sporazum o nerazkritju uporabi za zaščito zaupnih informacij **družb A in B**, razkritih med pogajanjem, varščina pa se lahko uporabi kot predplačilo stroškov za izjavo o dostopnosti iz člena 95.

Družba B z veseljem podpiše sporazum o nerazkritju (predloga sporazuma je na voljo v praktičnem vodniku o izmenjavi podatkov), ki je dvosmerni dokument z vzajemnimi obveznostmi. Tako sta obe stranki zaščiteni v smislu zaupnosti informacij, razkritih med pogajanjem, in zaradi dejstva, da sta se v dogovoru dogovorili, da informacij ne bosta uporabili za nobene druge namene, ki niso zajeti v uredbi BPR.

Vendar **družba B** noče plačati varščine. Ta družba je v bistvu MSP, trenutno stanje njenega denarnega toka pa je občutljivo. Opozarja tudi, da praktični vodnik o izmenjavi podatkov izrecno navaja, da varščina ni predpogoj za izmenjavo podatkov in da zavrnitev plačila varščine ne bo pomenila, da si družba B ni ustrezno prizadevala za doseg dogovora.

Šesti stik

Družba A vzpostavi varno spletno podatkovno sobo, da lahko **družba B** pregleda študije o Sandsoapu. Nato družbi nadaljujeta pogajanja o nadomestilu za izmenjavo podatkov. Pogajata se prek elektronske pošte, telekonferenc in občasnih osebnih srečanj. Kot sta se družbi dogovorili, po vsakem sestanku izmenično sestavita zabeležko oziroma zapisnik, ki ga nato čim prej pošljeta drugi družbi, da ga lahko ta odobri ali pošlje pripombe.

Družba A podrobno pojasni, kako je izračunala svoje stroške, in se z družbo B nadalje pogovori o teh stroških.

Družba B ima v skladu z uredbo BPR pravico, da izbere najboljše študije, do katerih želi dobiti dostop, zato zmanjša število študij, ki jih bo zajemala predlagana izjava o dostopnosti podatkov, s tem pa se seveda zniža nadomestilo za stroške.

Hkrati s pogajanjem o nadomestilu za izmenjavo podatkov se **družbi A in B** pogajata tudi o besedilu dogovora o izmenjavi podatkov, ki naj bi vseboval dogovorjene pogoje, pod katerimi bo izdana izjava o dostopnosti podatkov. Obe stranki se zavedata, da tehnična ekvivalenca ni predpogoj za izmenjavo podatkov, zato **družba A**, da bi se zaščitila, vztraja pri vključitvi klavzule o jamstvu v osnutek dogovora o izmenjavi podatkov, pri čemer ta klavzula določa, da **družba A** ne jamči, da bo dostop do podatkov, odobren **družbi B**, sprejemljiv za kateri koli regulativni organ, ki se mu predloži izjava o dostopnosti podatkov, ali da bo vloga na podlagi izjave o dostopnosti podatkov uspešna.

Možni izidi

Uspešna pogajanja: stranki skleneta dogovor o izmenjavi podatkov in v skladu s tem se izda izjava o dostopnosti podatkov.

- Pritožba glede izmenjave podatkov se predloži Agenciji – Agencija odobri dostop. **Družba B** obvesti **družbo A**, da namerava zadevo predložiti Agenciji, nakaže delež stroškov za zadevne podatke na bančni račun **družbe A**, nato pa

Agenciji pošlje pritožbo glede izmenjave podatkov z uporabo elektronskega obrazca, ki ga izpolni in mu priloži dokumente, ki dokazujejo njena prizadevanja med pogajanja. Agencija nato vzpostavi stik z **družbo A** in jo prosi, da ji v desetih delovnih dneh pošlje dokaze o svojih prizadevanjih, obema strankama pa svetuje, naj nadaljujeta pogajanja, dokler Agencija ne izda odločitve. Agencija izda odločitev v 60 dneh po prejemu vseh dokumentov. **Družba B** si je ustrezno prizadevala za doseg dogovora o izmenjavi podatkov. Vendar Agencija meni, da je **družba A** že nekaj časa zavlačevala in onemogočala pogajanja, da je določila nerazumne roke, npr. pet delovnih dni za pojasnitev zahteve glede dostopa do podatkov, ter da ni utemeljila zahtevanega nadomestila za izmenjavo podatkov, čeprav jo je **družba B** večkrat prosila, da to stori. Poleg tega **družba B** ni prejela odgovora na svojo zadnjo ponudbo, pogajanja pa so bila prekinjena. Agencija, ki je izdala pozitivno odločitev, **družbi B** po prejemu dokazila o plačilu dovoli, da se sklicuje na zahtevane podatke o vretenčarjih v zvezi z dokumentacijo o Sandsoapu ter na zahtevane toksikološke in ekotoksikološke študije ter študije o usodi in obnašanju v okolju. **Družbi A in B** se lahko vseeno dogovorita o nadomestilu za izmenjavo podatkov, vendar dogovora ne dosežeta, zato **družba A** zadevo predloži nacionalnemu sodišču, da bi določilo znesek navedenega nadomestila.

- Enako kot zgoraj, vendar družbi dosežeta prostovoljni dogovor medtem, ko Agencija proučuje zadevo, ali po tem.
- Pritožba glede izmenjave podatkov se predloži Agenciji – Agencija ne odobri dostopa. **Družba B** uporabi postopek, opisan v zgornjem odstavku. Agencija nato prouči prizadevanja obeh strank. **Družba A** si je ustrezno prizadevala za doseg dogovora, **družba B** pa ne. **Družba B** med drugim ni oporekala domnevnim zamudam **družbe A** pri odgovarjanju, ni bila dosledna glede podatkov, ki jih potrebuje, nenehno je spreminjala svoje zahteve, začela pa je tudi postopek reševanja spora, čeprav so pogajanja z **družbo A** očitno še vedno potekala, torej je ta postopek začela razmeroma prezgodaj. Agencija izda odločitev, da morebitnemu vlagatelju ne dovoli sklicevanja na podatke, in od obeh strank zahteva, da si še naprej prizadevata za doseg dogovora, saj za obe še vedno velja obveznost glede izmenjave podatkov. Zato stranki nadaljujeta pogajanja, delež stroškov, ki ga je **družba B** nakazala na bančni račun **družbe A**, pa ostane na tem računu.

[Opomba: v katerem koli od zgoraj opisanih primerov, kjer Agencija izda odločitev, se lahko stranki na to odločitev pritožita pri komisiji za pritožbe Agencije].

Dodatek 5. Dejavniki za izračun nadomestila

Možni zahtevki za nadomestilo za stroške vključujejo ...	Možna zvišanja/znižanja vključujejo ...
<p>1. Stroški laboratorija</p> <p>Vsak izračun stroškov naj temelji bodisi na (i) stroških, ki jih je udeleženec/lastnik podatkov dejansko kril, ko so nastali, ali (ii) objektivno določenih stroških nadomestila.</p>	<p>Primer znižanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zahteva se samo omejen dostop – Morebitni vlagatelj bo želel plačati nižje nadomestilo za stroške, če je zaprosil za omejen dostop (glej oddelek 3.4(ix)). Znižanje je treba izračunati z uporabo objektivnih meril, kot so podatki Eurostata. <p>Primer zvišanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lastnik/predlagatelj podatkov lahko zahteva, da se dejanskim stroškom dodajo inflacija in obresti, vendar mora to v celoti utemeljiti (glej oddelek 3.4(v) in (vi)).
<p>2. Pristojbine, plačane v programu preverjanja</p> <p>Pristojbine in povezani stroški, ki jih je imel predlagatelj podatkov zaradi sodelovanja v programu pregledovanja v skladu z direktivo BPD/uredbo BPR v zvezi z obstoječo ali novo aktivno snovjo, se lahko upoštevajo pri izračunu nadomestila.</p>	<p>Primer znižanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zahteva se samo omejen dostop. • Če morebitni vlagatelj zahteva dostop do samo enega preskusa/študije, lahko trdi, da se mu ne bi smel zaračunati sorazmeren delež skupnih upravnih pristojbin, ki jih je lastnik podatkov plačal v podporo svoji dokumentaciji (glej oddelek 3.4(viii)). • Če so ti stroški povezani z vložitvijo vloge predlagatelja podatkov, morebitnemu vlagatelju ni treba prispevati k tem stroškom, če bo moral sam plačati podobne stroške zaradi vloge, ki jo bo pozneje vložil. <p>Primer zvišanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lastnik/predlagatelj podatkov lahko zahteva, da se upošteva inflacija ali obresti, vendar mora to v celoti utemeljiti.
<p>3. Pristojbine, plačane tretjim osebam:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pristojbine za pravne storitve (npr. plačila za gostovanje skupine, pripravo dogovora med strankama itd.), • honorarji za tehnično svetovanje, • splošne upravne pristojbine, povezane z vodenjem skupine družb (npr. konzorcij), • splošna pristojbina za upravne in pravne formalnosti. 	<p>Primer znižanja:</p> <p>Zahteva se samo omejen dostop.</p> <p>Primer zvišanja:</p> <p>Lastnik/predlagatelj podatkov lahko zahteva, da se upoštevajo inflacija in obresti, vendar mora to v celoti utemeljiti.</p>
<p>4. Notranji stroški dela</p> <p>Pristojbine in stroški, ki nastanejo znotraj družbe lastnika podatkov in vključujejo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stroške finančno 	<p>Možno znižanje:</p> <p>Zahteva se samo omejen dostop.</p>

<p>neovrednotenega dela (sweat equity), ki se nanašajo na trud, ki ga lastnik podatkov in/ali njegovi zaposleni vložijo v izvajanje preskusa/študije;</p> <ul style="list-style-type: none">• potne stroške ter• izračune stroškov enodnevnega dela posamezne osebe na podlagi hierarhičnih vrednosti, pripisanih delu zaposlenih.	
<p>5. Stroški za dejavnike tveganja Lastnik/predlagatelj podatkov lahko pri izračunu skupnih stroškov zahteva uporabo dejavnika tveganja, če je udeleženec programa preverjanja MSP.</p>	<p>Primer znižanja: Zahteva se samo omejen dostop.</p>

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

ISBN