

Praktinis biocidinių produktų reglamento vadovas

Speciali serija dėl dalijimosi duomenimis. Dalijimasis duomenimis

ABC

TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiuo dokumentu siekiama padėti vartotojams vykdyti Biocidinių produktų reglamente (BPR) nustatytas jų pareigas. Tačiau vartotojams primenama, kad BPR tekstas yra vienintelis autentiškas teisės šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nelaikytina teisine konsultacija. Už naudojimąsi šia informacija atsako tik vartotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už galimą naudojimąsi šiame dokumente pateikta informacija.

Praktinis biocidinių produktų reglamento vadovas. Speciali serija dėl dalijimosi duomenimis. Dalijimasis duomenimis

Nuoroda ECHA-15-B-04-LT
Kat. nr. ED-02-15-170-LT-N
ISBN-13: 978-92-9247-188-0
DOI 10.2823/43879
Išl. data 2015 m. balandžio mėn.
Kalba LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2015.

Šis dokumentas bus parengtas 23 kalbomis: anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, olandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakų, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių.

Jei turite su šiuo dokumentu susijusių klausimų ar pastabų, užpildykite ir išsiųskite informacijos užklauso formą (nurodykite dokumento numerį ir jo išleidimo datą, dokumento skyrių ir (arba) puslapį, su kuriuo susijusi pastaba). Atsiliepimų formą rasite ECHA kontaktų puslapyje <http://echa.europa.eu/lt/contact>.

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Lankymosi adresas: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

DOKUMENTO PRAEITIS

Versija	Pastaba	Data
1.0 versija	Pirmasis leidimas	2015 m. balandžio mėn.

PRATARMĖ

Šiame Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove paaiškinami praktiniai dalijimosi duomenimis pareigų aspektai pagal Biocidinių produktų reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (toliau – BPR). Jis priklauso specialiai praktinių vadovų dėl dalijimosi duomenimis BPR tikslais serijai; prie jos priskiriamas ir *Įvadas į BPR ir MVĮ klausimus*, taip pat praktiniai vadovai dėl sutikimo raštų ir konsorciūmų.

Šis praktinis vadovas neturėtų būti aiškinamas atskirai. Agentūra yra parengusi ir kitus rekomendacinius dokumentus; patariama atsižvelgti ir į juos.

Specialią praktinių vadovų seriją Europos Komisija rengė konsultuodamasi su Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra), taip pat su valstybių narių kompetentingomis institucijomis (toliau – VNKI), tam tikromis MVĮ, atstovaujamosiomis asociacijomis, teisės paslaugų įmonėmis ir techniniais konsultantais.

Turinys

TEISINIS PRANEŠIMAS	2
DOKUMENTO PRAEITIS	3
PRATARMĖ	4
SANTRUMPŲ SĄRAŠAS	6
TERMINŲ IR APIBRĖŽČIŲ SĄRAŠAS	7
1. APIE KĄ ŠIS PRAKTINIS VADOVAS IR KUO JIS NAUDINGAS?	9
2. DALIJIMOSI DUOMENIMIS TAISYKLĖS. KĄ POTENCIALUS PAREIŠKĖJAS IR DUOMENŲ SAVININKAS TURĖTŲ DARYTI PRAKTIŠKAI?	9
2.1. Potencialus pareiškėjas	9
2.2. Duomenų savininkas ir (arba) duomenų pateikėjas. Kaip siūloma iš anksto rengtis galimam potencialių pareiškėjų kreipimuisi?	13
2.3. Santrauka	15
3. DALIJIMOSI DUOMENIMIS TAISYKLĖS. DERYBŲ, KURIAS ŠALYS TURI VYKDYTI, RŪŠIS IR GALIMAS KOMPENSACIJOS UŽ DALIJIMĄSI DUOMENIMIS APSKAIČIAVIMO BŪDAS	15
3.1. Galimų derybų rūšys. Derybos skubos arba standartine tvarka	15
3.2. Bendroji informacija apie vykdytinų derybų rūšį	17
3.3. Derybų metu taikytini kompensacijos apskaičiavimo principai	20
3.4. Bendrosios taisyklės pagal BPR 63 straipsnį. Tipinės sąnaudos pakoreguojamos atsižvelgiant į tipinį sąnaudų padidėjimą arba sumažėjimą	21
3.5. Kitos su kompensacija nesusijusios tipinės dalijimosi duomenimis sąlygos	26
4. GALIMI DERYBŲ REZULTATAI	28
4.1. Galimas rezultatas – derybos pavyksta	28
4.2. Galimas rezultatas – derybos nepavyksta	29
1 PRIEDĖLIS. DUOMENŲ PATEIKĖJUI IR (ARBA) SAVININKUI SKIRTO PRAŠYMO LAIŠKO ŠABLONAS	32
2 PRIEDĖLIS. DALIJIMOSI DUOMENIMIS DERYBŲ SANTRAUKOS LENTELĖ	34
3 PRIEDĖLIS. INFORMACIJOS NEATSKLEIDIMO IR (ARBA) KONFIDENCIALUMO SUSITARIMO ŠABLONAS	35
4 PRIEDĖLIS. DALIJIMOSI DUOMENIMIS SCENARIJUS	38
5 PRIEDĖLIS. KOMPENSACIJOS APSKAIČIAVIMO VEIKSNIAI	41

Santrumpų sąrašas

Praktiniame vadove vartojamos toliau pateiktos santrumpos.

Standartinis terminas / santrumpa	Paiškinimas
ALT	Autorizacijos liudijimo turėtojas
VM	Veiklioji medžiaga
BPD	1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (Biocidinių produktų direktyva)
BPG	Biocidinių produktų grupė
BPR	2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (Biocidinių produktų reglamentas)
ES	Europos Sąjunga
SR	Sutikimo raštas
VNKI	Valstybių narių kompetentingos institucijos, atsakingos už BPR taikymą ir paskirtos pagal BPR 81 straipsnį
PT	Produkto tipas
R4BP	Biocidinių produktų registras
REACH reglamentas	2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)
TPBP	Toks pat biocidinis produktas
MVĮ	Mažosios ir vidutinės įmonės

Terminų ir apibrėžčių sąrašas

Praktiniuose vadovuose vartojamos Biocidinių produktų reglamento (ES) Nr. 528/2012 (BPR) 3 straipsnio 1 dalyje pateiktos terminų apibrėžtys. Toliau pakartojamos svarbiausios terminų apibrėžtys ir kartu nurodomi kiti praktiniuose vadovuose vartojami standartiniai terminai.

Standartinis terminas / santrumpa	Paaškinimas
Prieiga	Šis terminas vartojamas nurodant pagal su duomenų savininku sudarytą susitarimą suteiktą teisę, teikiant paraiškas pagal BPR, remtis duomenimis ir (arba) tyrimais. Atsižvelgiant į dalijimosi duomenimis susitarimo turinį, prieiga taip pat gali reikšti teisę peržiūrėti ir (arba) gauti popierinius tyrimų dokumentus.
Agentūra	Europos cheminių medžiagų agentūra, įsteigta pagal REACH reglamento 75 straipsnį.
95 straipsnio sąrašas	Pagal BPR 95 straipsnio 1 dalį Agentūros paskelbtas atitinkamų medžiagų ir tiekėjų sąrašas.
Biocidinių produktų grupė	Biocidinių produktų, kurių: i) panaši paskirtis, ii) veikliosios medžiagos yra tos pačios, iii) panaši sudėtis ir apibrėžti sudėties pakitimai, iv) panašus rizikos ir efektyvumo lygis (BPR 3 straipsnio 1 dalies s punktas), grupė.
Cheminis panašumas	Patikra, kuri gali būti atliekama prieš priimant veikliosios medžiagos patvirtinimo sprendimą ir kurią atliekant vertinamas medžiagos tapatumas ir iš vieno gamintojo gautos veikliosios medžiagos cheminė sudėtis, siekiant nustatyti jos panašumą į tos pačios iš kito gamintojo gautos medžiagos sudėtį.
Duomenų pateikėjas	Įmonė ir (arba) asmuo, pateikianti (-is) Agentūrai ir (arba) valstybės narės kompetentingai institucijai duomenis kartu su paraiška pagal BPD arba BPR.
Visos pastangos	Reikalaujamas atidumas derantis dėl dalijimosi duomenimis pagal BPR 63 straipsnio 1 dalį.
Esama veiklioji medžiaga	Medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. jau buvo tiekiama rinkai kaip biocidinio produkto veiklioji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais (BPR 3 straipsnio 1 dalies d punktas).
Skubos tvarka	Vienas iš sutikimo rašto gavimo 95 straipsnio tikslais būdų, kuriuo numatomos ribotos derybos ir trumpas rašytinis dalijimosi duomenimis susitarimas. Jis dar vadinamas <i>greituoju</i> sandoriu.
Sutikimo raštas	Duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad kompetentingos institucijos, Agentūra arba Komisija gali naudoti tuos duomenis trečiosios šalies naudai BPR tikslais, originalas (BPR 3 straipsnio 1 dalies t punktas).

Standartinis terminas / santrumpa	Paaiškinimas
Nauja veikloji medžiaga	Medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. dar nebuvo tiekama rinkai kaip biocidinio produkto veikloji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais (BPR 3 straipsnio 1 dalies e punktas).
Potencialus pareiškėjas	Asmuo, ketinantis atlikti bandymus ar tyrimus BPR tikslais (BPR 62 straipsnio 1 dalis).
Peržiūros programa	BPR 89 straipsnyje nurodyta visų biocidiniuose produktuose esančių esamų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programa.
Susijęs referencinis produktas	Kalbant apie TPBP autorizacijos liudijimą, biocidinis produktas arba biocidinių produktų grupė, kuriam (-iai) jau išduotas autorizacijos liudijimas arba dėl kurio (-ios) pateikta paraiška ir kuriam (-iai) TPBP yra identiškas.
Rėmimosi teisė	Teisė, teikiant paraiškas pagal BPR, remtis duomenimis ir (arba) tyrimais pagal su duomenų savininku sudarytą susitarimą (ši teisė paprastai suteikiama sutikimo raštu). Kilus ginčui dėl dalijimosi duomenimis, šią rėmimosi teisę pagal BPR 63 straipsnio 3 dalį taip pat gali suteikti Agentūra.
Toks pat biocidinis produktas	Biocidinis produktas ir (arba) biocidinių produktų grupė, identiškas (-a) atitinkamam (-ai) referenciniam produktui ir (arba) grupei, kaip nurodyta 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka.
Standartinė tvarka	Vienas iš sutikimo rašto gavimo būdų, kuriuo numatomas išsamus į sutikimo raštą įtrauktų teisių aptarimas ir išsamus rašytinis dalijimosi duomenimis susitarimas.
Techninis lygiavertiškumas	Iš kito nei nurodytas gamintojo ar nurodyto gamintojo pakeitus gamybos procesą ir (arba) gamybos vietą gautos medžiagos cheminės sudėties ir pavojingumo panašumas į iš nurodyto gamintojo gautos cheminės medžiagos, kurios pirminis rizikos įvertinimas atliktas, kaip nustatyta 54 straipsnyje, cheminę sudėtį ir pavojingumą (BPR 3 straipsnio 1 dalies w punktas). Techninis lygiavertiškumas – reikalavimas, kurį reikia įvykdyti teikiant paraišką išduoti produkto autorizacijos liudijimą, bet kurio nereikia įvykdyti teikiant paraišką pagal BPR 95 straipsnį ir kuris nėra išankstinė teisinė dalijimosi duomenimis pagal BPR 62 ir 63 straipsnius sąlyga.

1. Apie ką šis praktinis vadovas ir kuo jis naudingas?

- a) Šiame praktiniame vadove pateiktos praktinės rekomendacijos dėl vieno iš svarbiausių aspektų, kuriuo grindžiama visa ES biocidinių produktų reguliavimo sistema, – dalijimosi duomenimis. Konkrečiai jame paaiškinama:
- kaip potencialūs pareiškėjai ir duomenų savininkai turėtų praktiškai rengtis dalytis duomenimis;
 - kaip turėtų vykti šalių derybos;
 - galimi derybų rezultatai.
- b) Pagrindinis šio praktinio vadovo tikslas – padėti visoms dalijimosi duomenimis pagal Biocidinių produktų reglamentą šalims sudaryti dalijimosi duomenimis susitarimus. Pagal BPR šalys privalo visomis pastangomis sąžiningai siekti susitarti dėl dalijimosi duomenimis. Jei susitarti nepavyksta, tam tikromis aplinkybėmis dėl tam tikrų rūšių duomenų Agentūra gali padėti potencialiems pareiškėjams, išduodama leidimą remtis prašytais duomenimis. Šiame praktiniame vadove pateikiama patarimų ir rekomendacijų, kaip šalims dedant visas pastangas sėkmingai derėtis siekiant sudaryti susitarimą dėl sąžiningo, skaidraus ir nediskriminacinio dalijimosi duomenimis ir su jais susijusiomis sąnaudomis.

2. Dalijimosi duomenimis taisyklės. Ką potencialus pareiškėjas ir duomenų savininkas turėtų daryti praktiškai?

Šiame skyriuje aprašoma:

- ką potencialus pareiškėjas turėtų daryti: a) siekdamas nustatyti reikiamus duomenis, b) juos nustatęs;
- kaip duomenų savininkui iš anksto pasirengti tam, kad į jį gali kreiptis potencialūs pareiškėjai.

2.1. Potencialus pareiškėjas

BPR nurodyti konkretūs įvairiems procesams reikiami duomenys. Tolesniame skirsnyje nurodyta, kaip pareiškėjui nustatyti, kokių duomenų jam reikia arba trūksta ir kaip pradėti derybas.

Duomenų neturintis potencialus pareiškėjas gali apsvarstyti galimybę kreiptis tiesiai į duomenų savininką ir (arba) pateikėją ir paprašyti pateiktų duomenų, prie kurių jis norėtų gauti prieigą, sąrašą. Tai pirmiausia gali būti svarbu įmonėms, kurios norėtų būti įtrauktos į 95 straipsnio sąrašą; jos gali norėti įgyti teisę remtis visu peržiūros programos dalyvio pateiktu duomenų rinkiniu.

a) Trūkstamų duomenų nustatymas

BPR 63 straipsnio 4 dalyje nurodyta, kad potencialus pareiškėjas turi dalytis tik tomis sąnaudomis, kurios susijusios su informacija, kurią reikalaujama pateikti taikant BPR. Todėl kiekvienas potencialus pareiškėjas turėtų apsvarstyti: „*kokių duomenų man trūksta?*“, t. y. kokių faktinių duomenų jam trūksta ir kaip būtų galima pagerinti jo turimų duomenų kokybę ir (arba) patikimumą. Teisė remtis duomenimis suteikiama įmonei ir (arba) individualiai, todėl atsakymų į šiuos klausimus potencialūs pareiškėjai galės ieškoti toliau nurodyta seka.

Pirmas etapas. Reikiamų duomenų nustatymas

- Visus duomenis, kurie turėtų būti įtraukiami į dokumentaciją, teikiamą pagal BPR 4 ir tolesnius straipsnius (veikliosios medžiagos patvirtinimas), dėl bent vieno tipinio biocidinio produkto potencialus pareiškėjas gali nustatyti remdamasis BPR II priedu ir III priedu.
- Visus duomenis, kurie turėtų būti įtraukiami į dokumentaciją, teikiamą pagal BPR 20 ir tolesnius straipsnius (biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimas), dėl kiekvienos biocidiniame produkte esančios veikliosios medžiagos potencialus pareiškėjas gali nustatyti remdamasis BPR II priedu ir III priedu.¹
- Visus duomenis, kurie turėtų būti įtraukiami į dokumentaciją, teikiamą pagal BPR 95 straipsnį (dėl įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą), potencialus pareiškėjas gali nustatyti remdamasis BPR II priedu arba Biocidinių produktų direktyvos 98/8/EB (toliau – **BPD**) IIA, IV arba IIIA priedais.² Su veikliosiomis medžiagomis, kurios jau yra patvirtintos, susiję reikiami duomenys bus taip pat nurodyti Agentūros paskelbtoje informacijoje, pirmiausia vertinimo ataskaitoje (žr. BPR 67 straipsnį).

Antras etapas. Nustatymas, koku mastu duomenų poreikį galima patenkinti remiantis duomenimis, kuriuos potencialus pareiškėjas jau turi arba prie kurių jis gali lengvai gauti nemokamą prieigą³

Potencialiam pareiškėjui nereikia mokėti už dalijimąsi reikiamais duomenimis, jei:

- jis jau turi duomenis arba teisę juos naudoti taikant BPR;⁴
- galima atsisakyti vykdyti reikalavimą pateikti duomenis, susijusius su konkrečia pasekme, arba reikalaujami duomenys nėra būtini moksliniu požiūriu;⁵
- trūkstamiems duomenims pagal taikomas BPD ir (arba) BPR taisykles nebetaikoma duomenų apsauga. Iki 2017 m. tai nėra tikėtina, nes duomenų apsaugos laikotarpiai pagal BPD iš esmės dar nėra pasibaigę. Be to, jei prieš įsigaliojant BPR nebuvo priimtas patvirtinimo sprendimas, esamų veikliųjų medžiagų, kurioms taikoma peržiūros programa, (t. y. medžiagų, kurios 2000 m. gegužės 14 d. tiekto rinkai kaip biocidinio produkto veikliosios medžiagos), apsaugos laikotarpis pagal BPR 95 straipsnio 5 dalį pratęsiamas iki 2025 m. gruodžio 31 d.

Trečias etapas. Trūkstančių duomenų sąrašas

Reikiamus dokumentacijos duomenis reikia palyginti ir sutikrinti su duomenimis, kurie potencialiam pareiškėjui jau priklauso ir (arba) prie kurių jis jau turi prieigą.

¹ Pažymėtina, kad teikiant paraišką išduoti supaprastintą autorizacijos liudijimą, kaip nurodyta BPR 20 straipsnio 1 dalies b punkte, reikia mažiau duomenų.

² Šiuo atžvilgiu taip pat žr. Agentūros parengtas BPR 95 straipsnio rekomendacijas adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Rekomendacijų ir informacijos apie atitinkamas REACH taisykles ieškokite REACH rekomendacinio dokumento 76 puslapyje 4.7.1 skirsnyje „1 etapas – atskiras turimos informacijos rinkimas ir atskiras aprašas“. Taip pat žr. 56–58 puslapius, kuriuose pateikta rekomendacijų, visų pirma, dėl klausimų, susijusių su autorių teisėmis ir šalių teisėmis remtis paskelbtais duomenimis ir (arba) duomenimis, kurių intelektinė nuosavybė priklauso trečiajai šaliai.

⁴ Potencialus pareiškėjas gali neturėti duomenų, bet vis tiek būti susitaręs su duomenų savininku dėl galimybės naudoti duomenis taikant BPR. Duomenų naudojimo koncepcija skirsis atsižvelgiant į susitarimą su duomenų savininku ir gali apimti sutikimo raštą, kuriuo suteikiama teisė remtis tais duomenimis arba teisė į fizinę prieigą prie faktinių tyrimų, taip pat teisę pateikti šiuos tyrimus arba sutikimo raštą.

⁵ Daugiau informacijos pateikta BPR 6 straipsnio 2 dalyje ir 21 straipsnyje.

Ketvirtas etapas. Nustatymas, ar duomenys susiję su stuburiniais gyvūnais

Nustatyti, ar konkretus bandymas susijęs su stuburiniais gyvūnais, turėtų būti nesunku. Jei bandymas susijęs su stuburiniais gyvūnais, potencialiam pareiškėjui neleidžiama kartoti tyrimo, jei pagal BPD ir (arba) BPR jau pateikti tokio paties tyrimo dokumentai. Norėdamas sužinoti, ar bandymų dokumentai jau pateikti, potencialus pareiškėjas gali pateikti Agentūrai užklausa.

Per visas dalijimosi duomenimis derybas abi šalys turi dėti visas pastangas, siekdamas susitarti. Jei derybos nepavyksta, Agentūra gali išduoti leidimą remtis stuburinių gyvūnų duomenimis (daugiau informacijos pateikta [4.2 skirsnyje](#)).

Penktas etapas. Jei duomenų rinkinys teikiamas pagal BPR 95 straipsnį

... potencialus pareiškėjas turėtų žinoti, kad, nepavykus deryboms, Agentūra taip pat gali išduoti leidimą remtis su esamomis veikliosiomis medžiagomis, kurioms taikoma peržiūros programa, susijusiais toksikologiniais, ekotoksikologiniais, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimais (daugiau informacijos pateikta [4 skyriuje](#)).

Reikiamų duomenų nustatymo išvada

Pasibaigus šiems etapams, potencialus pareiškėjas bus tiksliai nustatęs, kurių stuburinių gyvūnų duomenų jam trūksta ir, jei jis kreipiasi dėl įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą, kokių esamų veikliųjų medžiagų toksikologinių, ekotoksikologinių, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimų jam trūksta. Potencialus pareiškėjas taip pat bus nustatęs, ar trūksta nestuburinių gyvūnų duomenų. Bet kuriuo atveju, jei potencialus pareiškėjas kreipiasi į duomenų savininką, derybų šalys – potencialus pareiškėjas ir duomenų savininkas – privalo laikytis dalijimosi duomenimis taisyklių, t. y. turi laikytis principo, kad per šias derybas reikia dėti visas pastangas (daugiau informacijos pateikta [3.2 skirsnyje](#)).

b) Ką potencialus pareiškėjas turėtų daryti nustatęs, kad jam trūksta reikiamų duomenų?

Šiame praktiniame vadove atkreipiamas dėmesys į potencialaus pareiškėjo ir duomenų savininko teisę laisvai sudaryti susitarimus tarpusavyje. Todėl dalijimosi duomenimis išeities taškas nepatenka į BPR taikymo sritį yra šių dviejų šalių rankose.

Jei potencialus pareiškėjas ir duomenų savininkas sudaro savanorišką dalijimosi duomenimis susitarimą, nereikia taikyti BPR užklausų teikimo arba ginčų sprendimų procedūrų. Taip gali būti, jei, pvz., potencialus pareiškėjas jau žino, kuri įmonė ir (arba) kuris asmuo turi duomenis, kuriais potencialus pareiškėjas norėtų dalytis; šiuo atveju jis gali tiesiog nuspręsti kreiptis į tą įmonę ir (arba) asmenį, siekdamas susiderėti dėl prieigos, visiškai neįtraukdamas Agentūros. Tai taikytina tiek išsamiesiems duomenų rinkiniams, tiek tam tikriems atrinktiems tyrimams ir bet kokios rūšies reikiamiems tyrimams. Trumpai tariant, atitinkamos šalys gali susitarti dėl įvairiausių dalijimosi duomenimis pagal BPR dalykų žinodamos, kad ginčų sprendimo procedūra taikoma tik tam tikromis aplinkybėmis (daugiau informacijos pateikta [4.2 skirsnyje](#)).

Jei potencialus pareiškėjas nežino, kas yra duomenų savininkas arba ar duomenys, kurių jis ieško, jau buvo pateikti Agentūrai ir (arba) valstybių narių kompetentingoms institucijoms, jis gali pateikti Agentūrai užklausa. Pažymėtina, kad anksčiausiai ginčo skundą galima pateikti praėjus vienam mėnesiui nuo Agentūros atsakymo į užklausa. Šios taisyklės išdėstytos BPR 62 ir 63 straipsniuose; pagal jas reikia imtis trijų veiksmų.

PIRMA. Apsvarstykite, ar reikia pateikti Agentūrai užklausą⁶

Kas nurodyta teisės aktuose?	Ką daryti praktiškai?
<p>BPR 62 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad potencialūs pareiškėjai (t. y. „asmenys, ketinantys atlikti bandymus ar tyrimus“) „duomenų apie bandymus su stuburiniais gyvūnais atveju turi pateikti, o kitų duomenų atveju gali pateikti raštu Agentūrai prašymą nustatyti, ar teikiant ankstesnes paraiškas Agentūrai arba VNKI „nepateikta tokių bandymų arba tyrimų duomenų pagal“ BPR arba BPD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Norėdami pateikti užklausą, užsiregistruokite ir prisijunkite prie R4BP. <ul style="list-style-type: none"> ○ Eikite į puslapį ○ http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/.⁷ ○ Spustelėkite šio puslapio dešinėje esantį saitą į „R4BP“. ○ Užpildykite registracijos formą, jei dar nesate to padarę. • Spustelėkite reikiamą paraiškos tipą (daugiau informacijos rasite adresu http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals/). • Užpildykite susijusią sritį išskleidžiamajame meniu nurodydami jus dominančią veikliąją medžiagą. • Agentūra patikrins, ar jau pateikti šios medžiagos duomenys.

ANTRA. Agentūros atsakymas

Kas nurodyta teisės aktuose?	Ką daryti praktiškai?
<p>BPR 62 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad gavusi užklausą Agentūra išsiaiškina, ar nurodyti tyrimų dokumentai jau pateikti jai arba kurios nors valstybės narės kompetentingai institucijai. Nustačiusi, kad duomenys jau buvo pateikti jai arba valstybės narės kompetentingai institucijai, ji „nedelsdama praneš potencialiam pareiškėjui duomenų pateikėjo ir duomenų savininko pavadinimą (arba vardą ir pavardę) ir kontaktinius duomenis“.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jei duomenys Agentūrai arba kurios nors valstybės narės kompetentingai institucijai taikant BPR arba BPD jau pateikti, Agentūra apie tai praneš potencialiam pareiškėjui. • Agentūra paprastai atsako per 15 darbo dienų nuo to, kai potencialus pateikėjas jai išsiunčia užklausą. • Potencialiam pareiškėjui bus praneštas įmonės ir (arba) asmens, kuri (-is) yra pateikusi (-ęs) duomenis Agentūrai ir (arba) valstybės narės kompetentingai institucijai, (toliau – duomenų pateikėjas) pavadinimas (arba vardas ir pavardė) ir kontaktiniai duomenys (el. pašto adresai). • Potencialiam pareiškėjui taip pat bus suteiktas numeris, kurį jis turi išsaugoti, nes, jei šiuo klausimu kiltų ginčas, jis juo galės įrodyti, kad buvo pateikęs užklausą. • Taip pat pažymėtina, kad Agentūra ne tik

⁶ Rekomendacijų ir informacijos apie atitinkamus REACH scenarijus ieškokite REACH rekomendacinio dokumento 93 puslapyje 4.1 skirsnyje „Užklauskos pateikimo tikslas“ ir 4.2 skirsnyje „Ar privaloma pateikti užklausą?“.

⁷ Taip pat žr. vadovo *Biocides Submission Manual* (versija 3.0) 7.1 skirsnyje adresu http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

praneš potencialiam pareiškėjui šiuos duomenis, bet ir informuos duomenų pateikėją apie tai, kad ji iš potencialaus pareiškėjo gavo rašytinę užklausa.

TREČIA. Prašymas duomenų savininkui

Kas nurodyta teisės aktuose?	Ką daryti praktiškai?
<p>BPR 62 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad „<i>prireikus, duomenis pateikęs asmuo padeda potencialiam pareiškėjui susisiekti su duomenų savininku</i>“.</p> <p>BPR 63 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad jei pateiktas prašymas dalytis duomenimis, potencialus pareiškėjas „<i>ir duomenų savininkas deda visas pastangas, kad susitartų dėl dalijimosi bandymų ar tyrimų rezultatais, kurių</i>“ paprašyta. „<i>Vietoj susitarimo, šiuo klausimu galima kreiptis į arbitražo instituciją ir įsipareigoti vykdyti jos sprendimą.</i>“</p>	<p>Iš Agentūros gavęs kontaktinius duomenų pateikėjo duomenis, potencialus pareiškėjas gali siųsti prašymą duomenų pateikėjui. Reikėtų prašyti, kad duomenų pateikėjas pateiktų pavienių bandymų ir tyrimų dokumentų sąrašą (žr. tolesnį etapą).⁸</p> <p>Šiame etape duomenų pateikėjas prireikus turėtų padėti susisiekti su duomenų savininku. Abi šalys (potencialus pareiškėjas ir duomenų pateikėjas ir (arba) savininkas) privalo dėti visas pastangas siekdami susitarti dėl dalijimosi nurodytais duomenimis. Taigi planuokite iš anksto. Prašymo rašto šablonas pateiktas 1 priedėlyje.</p>

2.2. Duomenų savininkas ir (arba) duomenų pateikėjas. Kaip siūloma iš anksto rengtis galimam potencialių pareiškėjų kreipimuisi?

- Prašymą dalytis duomenimis gali gauti kiekviena (-as) įmonė ir (arba) asmuo, esanti (-is) pagal BPD ir (arba) BPR valstybės narės kompetentingai institucijai arba Agentūrai kuriuo nors tikslu pateiktų duomenų savininke. Duomenų savininkai taip pat turėtų tikėtis gauti prašymų dėl priegios prie pavienių (su stuburiniais ir nestuburiniais gyvūnais susijusių) tyrimų, o galbūt ir priegios prie išsamių dokumentų rinkinių.
- Todėl, kad dalijimosi duomenimis derybos neužtruktų, duomenų savininkai, nors ir neįpareigoti pagal BPR, gali apsvarstyti galimybę pasirengti šiais dviem etapais.

Pirma. Nustatykite, ar potencialus pareiškėjas gali kreiptis

Kuo geriau patikrinkite, kokią veiklą duomenų pateikėjas ir (arba) savininkas iki šiol vykdė pagal BPD ir (arba) BPR. Tai tikrinant reikėtų stengtis nustatyti atvejus, kai jo duomenys (priklausantys jam visiškai arba iš dalies) pateikti kuriai nors ES valstybės narės kompetentingai institucijai arba Agentūrai. Įtrauktina visa ši informacija. Bet kokiu atveju,

⁸ Tačiau, jei potencialus pareiškėjas negali gauti šios informacijos iš duomenų pateikėjo, esama tikimybės, kad duomenų savininkas nededa visų pastangų. Kalbant apie derybas dėl dalijimosi duomenimis ir sąnaudomis taip pat pažymėtina, kad potencialiam pareiškėjui nebūtinai reikia turėti prieigą prie visų pateiktų duomenų – jam tereikia priegios prie tų duomenų, kuriuos reikia pateikti taikant BPR.

jei atitinkamos reguliavimo institucijos dėl bandymo ir (arba) tyrimo užregistravo duomenų pateikėjo pavadinimą (arba vardą ir pavardę), tikėtina, kad į jį kreipsis potencialus pareiškėjas.

Kreipimasis tikėtinas, jei:

- duomenys yra susiję su veikliąja medžiaga, kuriai taikoma peržiūros programa;
- duomenys yra susiję su nauja veikliąja medžiaga, kuri buvo patvirtinta arba yra vertinama pagal BPD arba BPR;
- duomenys yra susiję su biocidiniu produktu, kuris yra vertinamas arba kuriam išduotas autorizacijos liudijimas pagal BPD arba BPR.

Dėl BPR 95 straipsnio tikėtina, kad potencialus pareiškėjas kreipsis į peržiūros programos dalyvius, todėl jie turėtų apsvarstyti galimybę atitinkamai pasirengti. Laiko požiūriu tai labiau tikėtina iki 95 straipsnyje nurodyto 2015 m. rugsėjo 1 d. termino.

Vis dėlto pažymėtina, kad potencialus pareiškėjas dėl dalijimosi duomenimis derybų gali kreiptis į bet kurį (-ią) asmenį ir (arba) įmonę, pateikusi (-ią) duomenis arba esantį (-čią) pateiktų duomenų savininku (-e).

Antra. Atitinkamai pasirenkite

Nustatę pirmiau nurodytus duomenis, apsvarstykite galimybę:

- sudaryti išsamų pateiktų duomenų / tyrimų / bandymų dokumentų sąrašą ir pasirengti dalytis šiuo sąrašu, jei į jus kreiptųsi dalijimusi duomenimis suinteresuotas potencialus pareiškėjas;
- pasižymėti susijusios medžiagos CAS ir EB numerius;
- pasižymėti konkrečią su tyrimu susijusią informaciją (data, autorių, tipą ir pan.);
- surinkti informaciją apie tyrimo išlaidas;
- bendrais bruožais nustatyti vidaus procedūras, taikytinas, jei būtų gautas kreipimasis;
- paskirti darbuotojus, atsakingus už tokių kreipimųsi tvarkymą;
- jei duomenys priklauso keliems savininkams, kuo anksčiau suderinti su kitais savininkais, kas atskirai arba kartu ims vadovaujamojo vaidmens, atsakant į kreipimąsi, ir kaip tai bus daroma;
- apsvarstyti duomenų pateikėjo vaidmenį, jei jis yra įmonė ir (arba) asmuo, kuri (-is) nėra duomenų savininkas. Pirmiausia:
 - patikrinti, ar duomenų pateikėjas turi įgaliojimą derėtis duomenų savininko vardu;
 - patikrinti, ar duomenų pateikėjas turi įgaliojimą derėtis dėl prieigos prie tam tikrų duomenų (pvz., prie viso dokumentų rinkinio), kad nereikėtų derėtis dėl kiekvieno tyrimo atskirai;
 - patikrinti, ar duomenų pateikėjas turi įgaliojimą derėtis dėl prieigos su potencialių pareiškėjų grupe ir
 - su duomenų pateikėju suderinti dalijimuisi duomenimis taikytiną bendrą strategiją.

Ir šiuo atžvilgiu, pirmiausia atsižvelgiant į būsimą su BPR 95 straipsniu susijusį terminą ir į prievolę visomis pastangomis siekti susitarti dėl dalijimosi duomenimis, šią informaciją, pirmiausia tyrimų sąrašą, duomenų pateikėjai ir (arba) savininkai turėtų iš karto pateikti su jais susisiekusiems ir to paprašiusiems potencialiems pareiškėjams. Be to, kaip aprašyta toliau, duomenų savininkai gali taip pat apsvarstyti skubos tvarkos galimybę ir

būti parengę galimus scenarijus, pagal kuriuos lengviau sudaryti susitarimą supaprastintų derybų tvarka.

2.3. Santrauka

- a) Pirmiau pateikti tik pasiūlymai, kuriais siekiama palengvinti potencialaus pareiškėjo ir duomenų savininko (arba duomenų pateikėjo) dalijimosi duomenimis derybas. Šie veiksmai nėra privalomi ar būtini.
- b) Visais atvejais reikia vadovautis pagrindiniu principu, kad pagal BPR galima dalytis visų rūšių duomenimis. Duomenys gali būti susiję ir su stuburiniais, ir su nestuburiniais gyvūnais, tai gali būti pavienio tyrimo arba išsamaus dokumentų rinkinio duomenys. Šalys savo nuožiūra gali susitarti, kuo bus dalijamasi, žinodamos, kad tam tikromis aplinkybėmis dėl esamos veikliosios medžiagos, kuriai taikoma peržiūros programa, Agentūra gali įpareigoti dalytis su įtraukimu į 95 straipsnio sąrašą susijusiais stuburinių gyvūnų duomenimis ir toksikologinių, ekotoksikologinių, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje duomenimis.
- c) Gali būti deramasi siekiant įgyti teisę remtis tyrimais tik pagal sutikimo raštą arba taip pat siekiant gauti prieigą prie duomenų popierinių arba faktinių kopijų ir įgyti teisę naudoti tuos duomenis (pateikiant kopijas arba sutikimo raštą). Šalys gali laisvai derėtis; vis dėlto, potencialus pareiškėjas negali būti verčiamas pirkti daugiau nei tik rėmimosi teisę, o duomenų savininkas – parduoti daugiau nei vien rėmimosi teisę.

Nepaisant to, kokio tipo arba masto prieigos prie duomenų siekiama, derybų principai išlieka tie patys: kiekviena šalis derėdamasi turi dėti visas pastangas, siekdama sudaryti sąžiningą, skaidrų ir nediskriminacinį dalijimosi duomenimis susitarimą. Tolesniame skyriuje paaiškinta, ką tai reiškia.

3. Dalijimosi duomenimis taisyklės. Derybų, kurias šalys turi vykdyti, rūšis ir galimas kompensacijos už dalijimąsi duomenimis apskaičiavimo būdas⁹

Šiuo praktiniu vadovu pirmiausia siekiama palengvinti dalijimosi duomenimis procesą, taip pat padėti šalims sėkmingai susitarti ir išvengti ginčų. Iš tikrųjų prašyti, kad Agentūra nustatytų, ar potencialus pareiškėjas ir duomenų savininkas dėjo visas pastangas (galbūt po ilgų derybų) reikėtų tik jei derybos nepasiseka ir nėra kitos išeities. Todėl toliau šiame praktiniame vadove:

- paaiškintos galimų derybų rūšys;
- aprašyti nuoseklūs dalijimosi duomenimis etapai ir nurodyti veiksniai, susiję su derybomis dedant visas pastangas, ir, kaip sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos apskaičiuoti mokėtiną sąnaudų dalį.

3.1. Galimų derybų rūšys. Derybos skubos arba standartine tvarka

Biocidinių produktų reglamente derybų rūšis nenurodyta, bet šiame praktiniame vadove siūlomi du derėjimosi būdai: pirmasis – skubos tvarka, o antrasis – standartine tvarka.

Prieš paaiškinant skirtumą pažymėtina, kad, nepaisant to, kokias derybas šalys pradeda, Biocidinių produktų reglamente reikalaujama, kad i) šalys dėtų visas pastangas ir ii) sąnaudos būtų nustatomos sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos. Taigi pažymėtina, kad

⁹ Daugiau informacijos ir rekomendacijų apie atitinkamus REACH scenarijus pateikta REACH rekomendacinio dokumento 21 puslapyje 1.3 skirsnyje „Pagrindiniai dalijimosi duomenimis principai“ ir 110 puslapyje 4.9.2 skirsnyje „Kaip vesti derybas, kad nekiltų ginčų dėl dalijimosi duomenimis?“.

Šie principai taikomi visada, nepaisant to, kaip – skubos ar standartine tvarka – vykdomos derybos.

Pirmasis būdas. Skubos tvarka

Potencialūs pareiškėjai ir duomenų savininkai gali nenorėti derėtis daugiau nei tikrai būtina, kad galėtų parduoti arba nusipirkti sutikimo raštą. Jiems gali pakakti susitarti dalytis duomenimis, nenustatant sudėtingų sutartinių sąlygų. Iš tikrųjų Biocidinių produktų reglamente nereikalaujama, kad šalys vykdytų ilgas ir išsamias derybas, siekdamas atsižvelgti į visus galimus dalijimosi duomenimis aspektus, ir sudarytų informacijos neatskleidimo arba rašytinius dalijimosi duomenimis susitarimus.

Tokios derybos skubos tvarka gali tiktai tam tikromis aplinkybėmis, pvz., prireikus susiderėti per tokį trumpą teisės aktais nustatytą laikotarpį, kaip 2015 m. rugsėjo 1 d. įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą terminas. Greitosios derybos taip pat gali tiktai atsižvelgiant į dalijimosi duomenimis objektą, jei sandoris iš tikrųjų yra paprastas, pvz., susijęs su tam tikromis plataus naudojimo cheminėmis medžiagomis ir paprastais duomenimis ir (arba) dokumentų rinkiniais, pirmiausia, jei prašomas išduoti ir siūlomas sutikimo raštas, taikomas išsamiam duomenų rinkiniui.

Skubos tvarka skirta taikyti greituosiu scenarijumi. Šalys gali laikyti ją tinkama dėl (vieno arba kelių) šių veiksnių:

- potencialus pareiškėjas siekia ne prieigos prie, pvz., duomenų popierinių arba faktinių kopijų, bet įgyti teisę remtis tik tyrimais;
- potencialus pareiškėjas pageidauja būti įtrauktas į 95 straipsnio sąrašą;
- potencialus pareiškėjas siekia įgyti teisę remtis išsamium medžiagos dokumentų rinkiniu, kurią duomenų savininkas yra pasirengęs parduoti;
- išsamium medžiagos dokumentų rinkiniu tikriausiai bus suinteresuoti daugelis potencialių pareiškėjų¹⁰ ir (arba) visi tie pareiškėjai siekia įgyti teisę remtis duomenimis tuo pačiu tikslu;
- lengva nustatyti dokumentų rinkinio sąnaudas;
- sąnaudas galima apskaičiuoti palyginti lengvai ir vienodai (t. y. vienodą sumą) taikyti visiems galimiems potencialiems pareiškėjams;
- duomenų savininkas gali įrodyti, kad sąnaudos apskaičiuotos sąžiningai ir be diskriminacijos;
- duomenų savininkas skaidriai apskaičiuoja sąnaudas ir nurodo, kokiais sąnaudų elementais jos grindžiamos.

Skubos tvarka gali tiktai net jei šalys susitaria dėl tam tikrų sutikimo rašto taikymo srities apribojimų. Tokie apribojimai gali būti nustatomi, pvz., jei:

- potencialus pareiškėjas siekia įgyti teisę remtis duomenimis biocidinių produktų pagrindimo tikslu tik vienoje arba keliose valstybėse narėse, todėl šalys susitaria, kad kompensacija už duomenis mažinama *pro rata*, taikant objektyvius kriterijus;
- potencialus pareiškėjas siekia įgyti teisę remtis duomenimis, siekdamas pagrįsti specifinį biocidinių produktų naudojimą, arba, pvz., jo nedomina išvestinės teisės pagal BPR 95 straipsnio 4 dalį, todėl šalys susitaria, kad kompensacija už duomenis turi būti grindžiama mažesnėmis sąnaudomis.

Sutardamos, kad teisę remtis duomenimis galima suteikti taikant procedūrą skubos tvarka, šalys gali apsvarstyti galimybę naudoti Sutikimo raštų praktiniame vadove pateiktą šabloną. Jį turėtų atsisųsti ir pasirašyti abi šalys. Prie jo galima pridėti paprastą sąlygų

¹⁰ Tai pasakytina, pvz., apie plataus naudojimo medžiagas, dėl kurių kiekvienas iš daugybės potencialių pareiškėjų siekia būti įtrauktas į 95 straipsnio sąrašą kaip plataus vartojimo medžiagų, kurias jis naudoja savo biocidiniuose produktuose, tiekėjas.

rinkinį, kuriame būtų nurodyta, pvz., dėl kokios sutikimo rašto taikymo srities ir mokėjimo sąlygų (dalinių įmokų, grąžinimo mechanizmo ir pan.) susitarė šalys.

Nors šalims gali prireikti aptarti grąžinimo mechanizmą arba išankstinę nuolaidą už grąžinimo ateityje atsisakymą, tokius susitarimus taip pat galima sudaryti skubos tvarka.

Panašiai šalys gali susitarti ir dėl to, kad potencialus pareiškėjas padės padengti galimų papildomų tyrimų, kuriuos duomenų savininkui ir (arba) pateikėjui gali prireikti atlikti (pvz., vykdant esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programą), sąnaudas.

Žinoma, kiekviena šalis gali savanoriškai sutikti su tuo, kad jai tinka skubos tvarka, o kartu ir supaprastintas sutikimo raštas ir (arba) sąlygos. Kad būtų lengviau priimti šį sprendimą, prieš šalims pasirašant sutikimo raštą, duomenų savininkas turi įrodyti, kad apskaičiuotos sąnaudos nustatytos sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos.

Antrasis būdas. Standartinė tvarka

Sudaryti sutikimo raštą standartine tvarka patariama visomis kitomis aplinkybėmis, nenurodytomis pirmiau aprašant skubos tvarką. Standartinė tvarka tinkamesnė pirmiausia tuo atveju, kai šalys nori susiderėti dėl dalijimosi duomenimis susitarimo, pritaikyto prie konkrečių poreikių, pvz., jei:

- duomenų, prie kurių prašoma suteikti prieigą, sąnaudos yra įvairialypės (galbūt, pvz., dėl su praeitimi susijusių priežasčių arba išimtinai didelių mokesčių, taikomų vykdant esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programą);
- potencialus pareiškėjas norėtų peržiūrėti tyrimų dokumentus arba susiderėti dėl konkrečių papildomų teisių, pvz., naudojimo ne taikant Biocidinių produktų reglamentą.

Jei šalys iškelia klausimą, dėl kurio, norint susitarti, gali prireikti derėtis, galėtų būti taikoma standartinė tvarka. Prieš pradėdamos derybas standartine tvarka, šalys gali nuspręsti sudaryti informacijos neatskleidimo susitarimą.¹¹ Be to, po derybų standartine tvarka paprastai sudaromas rašytinis dalijimosi duomenimis susitarimas. Šiuo atžvilgiu gali būti pravartu naudoti **3 priede** pateiktą informacijos neatskleidimo susitarimo šabloną.

3.2. Bendroji informacija apie vykdytinų derybų rūšį

Kaip nurodyta, pagrindinis principas, kuriuo grindžiamos dalijimosi duomenimis taisyklės, nustatytas BPR 63 straipsnio 1 dalyje; joje reikalaujama, kad abi šalys – potencialus pareiškėjas ir duomenų savininkas – dėtų „*visas pastangas, kad susitartų dėl dalijimosi bandymų ar tyrimų rezultatais*“, kurių paprašyta. Reikalavimas per derybas dėti visas pastangas įtvirtintas BPR 63 straipsnio 4 dalyje: „*kompensacija už dalijimąsi duomenimis nustatoma sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant*“.

Pareiga dėti per derybas visas pastangas taikoma ir potencialiam pareiškėjui, ir duomenų savininkui – ji nėra vienašalė. Praktiškai, kilus ginčui, Agentūra vertins, ar nuo BPR įsigaliojimo dienos – 2013 m. rugsėjo 1 d. – dėtos visos pastangos.

Ką gi reiškia visos pastangos? Teisinės apibrėžties biocidinių produktų reglamente nepateikta. Konkretesnes rekomendacijas Agentūra pateiks priimdama sprendimus. Nuorodas į iki šiol Agentūros priimtus sprendimus galima rasti adresu

¹¹ Jei šalys keičiasi konfidencialia informacija, gali būti tinkama sudaryti informacijos neatskleidimo susitarimą. Šią informaciją galėtų sudaryti veikliosios medžiagos profilis, klientų sąrašas, valstybių narių, dėl kurių prašoma išduoti produkto autorizacijos liudijimą, pavadinimai, tikslus produkto tipas ir pan. Vis dėlto pažymėtina, kad faktiniai sąnaudų apskaičiavimo elementai nėra neskelbtina konfidenciali komercinė informacija, – duomenų savininkas kaip tik turi pateikti sąnaudų suskirstymą, nereikalaujamas pasirašyti informacijos neatskleidimo susitarimo. Svarbu tai, kad pagal informacijos neatskleidimo susitarimą šalims neturi būti draudžiama atskleisti informaciją valdžios institucijoms, pirmiausia Agentūrai, taikant ginčų sprendimo procedūrą pagal BPR 63 straipsnį, arba būti pažeidžiamas nediskriminacinio galimų sutartų sąnaudų nustatymo principas.

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>.¹² Taip pat bus svarbūs Apeliacinės komisijos¹³ sprendimai. Nesant griežtos apibrėžties, pagrindinė taisyklė, kuria reikėtų vadovautis, yra ta, kad kiekviena šalis gali su kita šalimi laisvai sudaryti jai tinkamą susitarimą, laikydamosi BPR reikalavimų. Ar kiekviena šalis derėdamasi dėjo visas pastangas, Agentūra vertins kiekvienu atveju atskirai.

Toliau pateiktos rekomendacijos, kuriomis vadovaujantis šalims gali būti lengviau nustatyti, ko reikia norint pasiekti susitarimą.

Veikimas laiku

Abi šalys savo dalijimosi duomenimis pareigas turi vykdyti laiku. Raginama skirti pakankamai laiko deryboms ir anksti pradėti dėti pastangas. Jei bus kreiptasi dėl ginčo, pareigą dėti visas pastangas Agentūra įvertins kiekvienu atveju atskirai; kiek trumpiausiai arba ilgiausiai gali trukti derybos, nenustatyta. Šalys turėtų žinoti visus teisės aktuose nustatytus laikotarpius. Jos taip pat turėtų žinoti visus (pagrįstus) kitos šalies nustatytus laikotarpius.

Šiuo atžvilgiu, pvz., kuri nors šalis, norėdama nustatyti kitai šaliai konkretų atsakymo į klausimą terminą, turėtų pasiūlyti tokį laikotarpį, kurį pati laikytų pagrįstu. Kad laikotarpis būtų pagrįstas, reikėtų atsižvelgti į kitos šalies padėtį, pvz.:

- jei kita šalis yra MVĮ, ji gali neturėti pakankamai išteklių ir jai gali būti sunku skirti laiko ir išteklių deryboms, arba
- jei kita šalis yra darbo grupė arba konsorciumas, reikėtų turėti omenyje, kad sprendimų priėmimo procesas gali būti lėtesnis, nes sprendimą turi priimti daugiau nei viena įmonė ir (arba) asmuo arba šalis gali teikti arba gauti kelis prašymus dalytis duomenimis.

Apskritai šalys turėtų vertinti viena kitą taip, kaip vertintų save. Be to, kad būtų galima išvengti painiavos ir dviprasmybių, o derybos vyktų sklandžiau, svarbu nustatyti kuo tikslesnius terminus, nes, jei derybos nepavyktų, Agentūra matytų, ar buvo nustatyti aiškūs ir tinkami terminai. Jei kita šalis terminą praleido, imkitės tolesnių veiksmų ir jos paklauskite, kodėl jis praleistas.

Registruokite visas derybas

Atidžiai registruokite visą esminę ir svarbią komunikaciją su kita šalimi.

- Po kiekvieno telefono skambučio arba susitikimo reikėtų parengti raštą, kuriame būtų nurodyta, kas aptarta; šis raštas turėtų būti pateikiamas ir kitai šaliai (jei kiltų ginčas, Agentūra atsižvelgtų tik į tuos dokumentus, kuriais apsikeitė šalys) ir jame turėtų būti prašoma kitos šalies, kad ji e. paštu aiškiai išreikštų savo sutikimą su rašto turiniu, kad jį pakeistų, arba, jei ji per pagrįstą laikotarpį nepateiks atsakymo, bus laikoma, kad ji sutinka, kad susitikimas rašte aprašytas tiksliai (šiuo atžvilgiu taip pat geriau nurodyti ne per kiek laiko pateikti atsakymą, bet tikslų terminą).
- Kiekvieną esminį telefono skambutį arba kitą žodinę komunikaciją būtų pravartu nedelsiant (t. y., pvz., per dieną nuo komunikacijos) įtvirtinti rašytiniame dokumente; paskui šiuo dokumentu turėtų būti pasikeičiama ir jis turėtų būti patvirtinamas taip, kaip nurodyta pirmiau.
- Būtų naudinga, jei būtų patvirtinamas kiekvieno esminio el. laiško, kuris buvo išsiųstas duomenų savininkui arba kurį išsiuntė jis, gavimas.

¹² Taip pat gali būti naudingi Agentūros dėl REACH reglamento priimti sprendimai:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

- Kiekvienas esminis el. laiškas turėtų būti išsaugomas ir laikomas saugioje vietoje, nes, jei būtų kreiptasi dėl ginčo, ir potencialus pareiškėjas, ir duomenų savininkas gali turėti pateikti šiuos dokumentus Agentūrai.

Būkite atviri, sąžiningi ir realistiški

- Neslėpkite esminių aspektų iki paskutinės derybų minutės; venkite pinklių.
- Iš anksto nurodykite, jei norima, kad būtų laikomasi tam tikros tvarkos, pvz., dėl potencialaus pareiškėjo arba duomenų savininko MVĮ statuso, nebijokite pripažinti, kad neturite pakankamai išteklių, patirties arba pajėgumų, ir nurodykite tai žinodami, kad kita šalis raginama konkrečiai į tai atsižvelgti.
- Jei reikia surengti tiesioginius susitikimus, atkreipkite dėmesį į tai, kad kita šalis gali gyventi tolimoje ES vietovėje, su kuria nėra tiesioginio transporto susisiekimo ir pan.; kitaip tariant, planuodami surengtiną derybą ieškokite tinkamo ir lankstaus sprendimo – apsvarstykite galimybę derėtis ne tiesiogiai, bet el. laiškais arba kitais komunikacijos būdais.

Atkreipkite dėmesį į toliau pateiktas rekomendacijas

- Būkite nuoseklūs ir patikimi.
- Užtikrinkite, kad į kiekvieną pagrįstą kitos šalies pasiūlymą būtų atsakoma laiku.
- Užtikrinkite, kad kitos šalies veiksams būtų skiriama pakankamai laiko (į jį neturėtų būti įtraukiami savaitgaliai ir švenčių dienos).
- Jei manote, kad kita šalis vilkina derybas, paaiškinkite, kodėl reikalas yra skubus. Jei kita šalis atsako lėtai, paraginkite ją ir paprašykite, kad ji paskubėtų arba nurodytų vėlavimo priežastis, ir tinkamai (ir mandagiai) pakomentuokite. Jei pateikiami nepagrįsti pasiteisinimai, juos dokumentuokite ir pateikite kitai šaliai įspėjimą. Šį įspėjimą dokumentuokite.
- Jei kuri nors šalis gauna nepakankamą atsakymą, kuris, jos nuomone, yra neaiškus, netinkamas arba neišsamus, gavėjas turi užginčyti atsakymą, pateikdamas kitai šaliai konstruktyvius, aiškius klausimus arba argumentus.
- Gerai paaiškinkite konkrečius duomenų prašymus; nepalikite vietos dviprasmybėms.

Išvada dėl visų pastangų

Siekdami nustatyti, ar dėtos visos pastangos, apsvarstykite galimybę naudotis trečiosios šalies paslaugomis (ši šalis nebūtinai turi būti teisininkas arba konsultantas – svarbiausia, kad ji nebūtų viena iš susijusių šalių), o vertindami įrodymus, kuriais būtų galima pagrįsti, kad dėjote visas pastangas, vadovaukitės sveika nuovoka. Aiškiai žinokite, kad visų pastangų pareiga taikoma visoms derybose dalyvaujančioms šalims. Pagrįsta tikėtis, kad, jei šalys taiko taisykles geranoriškai ir sąžiningai, joms pavyks susitarti.

Vis dėlto, jei derybos nepavyksta, potencialus pareiškėjas gali imtis paskutinės priemonės – prašyti Agentūros pagalbos, pateikdamas jai ginčo skundą. Abi šalys turėtų atminti, kad sukurta palyginti paprasta sistema. Pavyzdžiui, nereikia mokėti mokesčių Agentūrai ir nereikia teisininkų dalyvavimo.

Iš pradžių potencialus pareiškėjas pagal ginčų sprendimo procedūrą turi Agentūrai įrodyti, kad laikėsi šio reikalavimo. Kaip nurodyta pirmiau, duomenų savininkas taip pat bus paragintas pateikti įrodymus, kad dėtos visos pastangos, o Agentūros atliekamas pastangų vertinimas bus grindžiamas abiejų šalių pateiktais įrodymais. Jei potencialus pareiškėjas dėjo visas pastangas, o duomenų savininkas visų pastangų nedėjo, Agentūra potencialiam pareiškėjui išduos leidimą remtis prašytais duomenimis.

Ginčų sprendimo procedūros rezultatas nepatenkins abiejų šalių taip, kaip patenkintų abiem šalims priimtinas susitarimas. Ginčų sprendimo procesą reikėtų pradėti tik jei

nepavyksta susitarti savanoriškai. Šiuo atžvilgiu šalys taip pat turėtų atminti, kad Agentūra atsižvelgs tik į tas pastangas, kurios dėtos prieš pateikiant ginčo skundą. Todėl, prieš pranešdami Agentūrai, kad nepavyko susitarti, skirkite pakankamai laiko derybų vedimui.

Taip pat pažymėtina, kad savanoriškas susitarimas gali būti sudaromas ir pateikus Agentūrai skundą arba net Agentūrai paskelbus savo sprendimą. Todėl būkite pasirengę diskusijoms ir ginčų sprendimo procedūros metu.



PASTABA skaitytojui

Rekomendacijos pateiktos [2 priedėlyje](#).

3.3. Derybų metu taikytini kompensacijos apskaičiavimo principai¹⁴

- a) Tikimasi, kad visos šalys derėsis sąžiningai: potencialiam pareiškėjui bus suteikta reikiama prieiga prie duomenų, o duomenų savininkas gaus tinkamą kompensaciją.
- b) Todėl derybos dėl dalijimosi duomenimis laikytinos ne komercine galimybe, bet pripažinimu, kad duomenų savininko rengiant duomenis įdėtas pastangas turi pagrįstai ir sąžiningai kompensuoti tie, kam dabar reikia jais remtis. Jomis potencialiems pareiškėjams suteikiama galimybė už prieinamą kainą gauti prieigą prie reikiamų duomenų, kurių jie negalėtų finansuoti, jei visas sąnaudas turėtų padengti patys. Tai itin pravartu mažosioms ir vidutinėms įmonėms. Į tai atkreiptas dėmesys teisės aktuose. BPR 63 straipsnio 4 dalyje nurodyta, kad „kompensacija už dalijimąsi duomenimis nustatoma sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant“. Ką gi tai reiškia?

Skaidrumas

Sąžiningumo, skaidrumo ir nediskriminavimo sąvokos taikytinos atskirai, bet, jei derybos vykdomos skaidriai, bus matyti, ar šalys veikia sąžiningai ir be diskriminacijos.

- Skaidrumas reiškia duomenų savininko pareigą pateikti duomenis apie pavienius sąnaudų elementus ir nurodyti, kaip jis apskaičiavo savo sąnaudas ir taikė principus. Šią informaciją, įskaitant, pvz., sąnaudų suskirstymą arba pagrindinę informaciją apie apskaičiavimo metodus, duomenų savininkas turėtų atskleisti, gavęs prašymą. Visas dvejonas, kad užtikrinant tokį skaidrumą gali būti atskleidžiami, pvz., konfidencialūs skaičiavimai, būtų galima išsklaidyti paprašant, kad potencialus pareiškėjas pasirašytų informacijos neatskleidimo susitarimą. Tokio susitarimo nereikalaujama sudaryti pagal BPR arba kitus teisės aktus, bet, jei derybos susijusios su neskelbtiniais komerciniais dalykais (pvz., teritorijomis, kuriose potencialus pareiškėjas norėtų parduoti atitinkamą produktą), būtų galima apsvarstyti galimybę sudaryti informacijos neatskleidimo susitarimą. Be kuriuo atveju, jei juo netrukdoma skaidriam ir nediskriminaciniam sąnaudų apskaičiavimui, dėl jo proceso skaidrumas neturėtų sumažėti. Tokio informacijos neatskleidimo ir (arba) konfidencialumo susitarimo (toliau – **INS**) šablonas pateiktas [3 priedėlyje](#). Vis dėlto pažymėtina, kad nė viena šalis negali reikalauti, kad INS būtų išankstinė sąlyga, įvykdytina prieš pradėdant dalijimosi duomenimis derybas.
- Nors skaidrumas yra labai svarbus, potencialiems pareiškėjams netaikomas teisinis reikalavimas, prieš faktiškai pasirašant dalijimosi duomenimis susitarimą, atskleisti duomenų pateikėjams ir (arba) savininkams savo tapatybę. Žinoma, atskleisti savo tapatybę jiems nedraudžiama, bet teisės aktuose to

¹⁴ Rekomendacijų ir informacijos apie atitinkamas REACH taisykles ieškokite REACH rekomendacinio dokumento 103 puslapyje 4.7.5 skirsnyje „5 etapas – derybos dėl dalijimosi duomenimis ir sąnaudomis bei galimi rezultatai“.

nereikalaujama. Gali pasitaikyti, kad potencialaus pareiškėjo vardu derėsis konsultantas arba kita trečioji šalis. Vis dėlto, kuo derybos išsamesnės ir sudėtingesnės, – pvz., jei deramasi dėl naudojimo apribojimų, – tuo didesnis gali būti teisėtas duomenų savininko interesas gauti tam tikrą informaciją apie potencialaus pareiškėjo verslą, o vertinant, ar dėtos visos pastangos, anonimiškumas bus vis mažiau pateisinamas.

Nediskriminavimas

Nediskriminavimo principą sudaro du aspektai:

- pirma, toje pačioje padėtyje esančių asmenų negalima traktuoti skirtingai, nebent skirtingą traktavimą galima objektyviai pagrįsti;
- antra, priešingai, skirtingoje padėtyje esančių asmenų negalima traktuoti vienodai, nebent vienodą traktavimą galima objektyviai pagrįsti.

Kiekvieno potencialaus pareiškėjo už tas pačias teises padengiama sąnaudų dalis turėtų būti vienoda. Skirtingą sąnaudų dalį būtų galima pagrįsti, pvz., šiais skirtumais (sąrašas neišsamus):

- siekiama prieigos visoje EEE / siekiama prieigos vienoje valstybėje narėje;
- siekiama prieigos prie kelių produktų tipų / siekiama prieigos prie vieno produkto tipo;
- siekiama prieigos, kurią sudaro ir bandymų arba tyrimų kopijos arba kita vertinga informacija (pvz., išsamios tyrimų santraukos) / sutikimo raštas, kuriuo suteikiamas leidimas remtis tyrimais, neperžiūrint jų dokumentų.

Sąžiningumas

Šiuo atžvilgiu taip pat negalima aiškiai atsakyti, kas yra sąžininga kompensacija, kai deramasi dedant visas pastangas. Tai lemia kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybės. Sąžiningas metodas yra toks, kurį galima pagrįsti objektyviais argumentais ir įrodymais. Sąžiningas metodas taip pat yra toks, kai šalys atsižvelgia į visus pagrįstus argumentus ir mandagiai juos atmeta arba patvirtina.

3.4. Bendrosios taisyklės pagal BPR 63 straipsnį. Tipinės sąnaudos pakoreguojamos atsižvelgiant į tipinį sąnaudų padidėjimą arba sumažėjimą¹⁵

Toliau šiame praktiniame vadove pateikti pavyzdiniai klausimai, kuriuos potencialūs pareiškėjai ir duomenų savininkai galėtų aptarti derėdamiesi dėl dalijimosi duomenimis. Šis klausimų sąrašas nėra išsamus; taip pat šalys neraginkamos iškelti kiekvieną iš šių klausimų. Be to, šiame praktiniame vadove nepateikiama konkrečių rekomendacijų, koks turėtų būti tikrasis derybų rezultatas, – jame tik siekiama tokių derybų patirties neturinčioms šalims paaiškinti klausimus, su kuriais jos gali susidurti ir kuriems jos turi būti pasirengusios. Šiuo atžvilgiu praktinis vadovas nėra nei privalomas ar įpareigojantis, nei išsamus.

- a) Derybų šalys savo nuožiūra gali susitarti dėl įvairių taikytinų sąžiningo, skaidraus ir nediskriminacinio sąnaudų apskaičiavimo mechanizmų ir metodų. Pagal BPR duomenų savininkas negali tikėtis, kad potencialus pareiškėjas sumokės už duomenis proporcingą dalį, jei duomenų savininkas nepateikia informacijos, kuria remiantis būtų galima įvertinti, ar bendrąją apskaičiuotą kompensaciją galima objektyviai pagrįsti.

¹⁵ Informacija ir rekomendacijos apie panašius REACH scenarijus pateiktos REACH rekomendacinio dokumento 114 puslapyje prasidedančiame 5 skyriuje „Dalijimasis sąnaudomis“.

- b) Apskaičiuojant duomenų savininkui mokėtiną kompensacijos sumą svarbu, kad potencialūs pareiškėjai suprastų, jog jų gali būti prašoma sumokėti ne tik proporcinę sąnaudų (pvz., duomenų savininko bandymą atliekančiai laboratorijai sumokėtos sąskaitoje faktūroje nurodytos sumos) dalį, bet ir bendrąsias duomenų savininko rengiant bandymą ir (arba) tyrimą patirtas sąnaudas. Šios sąnaudos bus grindžiamos tiek sąskaitose faktūrose ir čekiuose nurodytomis patvirtintomis išlaidomis, tiek objektyviai pagrindžiamais skaičiavimais. Vis dėlto duomenų savininkas turi būti pasirengęs atsakyti į potencialaus pareiškėjo klausimus apie visus sąnaudų elementus ir pateikti tinkamą su jais susijusį pagrindimą ir skaidrią informaciją.
- c) Todėl pirmoji duomenų savininko užduotis – apskaičiuoti visas sąnaudas, kurias jis sieja su atitinkamu bandymu, tyrimu ir (arba) išsamiu duomenų rinkiniu; duomenų savininkas gali tikėtis, kad per derybas potencialus pareiškėjas skaičiavimus ginčys. Antroji užduotis – apskaičiuoti potencialaus pareiškėjo mokėtiną proporcinę visų sąnaudų dalį.
- d) Paprastai duomenų savininkas yra viena įmonė ir (arba) asmuo (tai tikriausiai paprasčiausias scenarijus), kelios įmonės ir (arba) asmenys pagal jų susitarimą arba teisiškai įsteigta (-as) darbo grupė ir (arba) konsorciumas, kurią (-i) sudaro įmonės narės. Kiekvienu iš šių scenarijų duomenų savininkas gali atsižvelgti į tam tikrus bendruosius sąnaudų veiksnius. Šie veiksniai gali būti tuo sudėtingesni, kuo didesnis duomenų savininkų skaičius. Be [4 priedėlyje](#) aprašyto teorinių derybų ir (arba) sąnaudų apskaičiavimo scenarijaus, toliau nurodyti keli su kompensacijos apskaičiavimu susiję klausimai, kuriuos per derybas gali iškelti viena iš šalių arba abi šalys.

i) Laboratorinės sąnaudos

Šalys turi susitarti dėl joms tinkamiausio sąnaudų apskaičiavimo modelio. Paprastai laboratorines sąnaudas galima apskaičiuoti remiantis dviem pagrindais: patirtomis faktinėmis sąnaudomis ir apskaičiuotomis atkuriamosiomis sąnaudomis. Gali būti tinkama taikyti jas abi.

- Faktinės sąnaudos – sąnaudos, kurias duomenų savininkas iš tikrųjų padengė tada, kai jos buvo patirtos. Argumentuoti, kad vietoj jų turi būti taikomos atkuriamosios sąnaudos (pvz., kad būtų buvę pigiau pavesti atlikti tyrimą kitur esančiai laboratorijai) gali būti tinkama, jei, pvz., tyrimai atlikti vietoje arba bandymo specifikacijos viršija būtiniausius teisės aktų reikalavimus. Visos laboratorinės sąnaudos turėtų būti patvirtinamos pagal sąskaitas faktūras ir sąskaitos faktūros apmokėjimo įrodymu.
- Atkuriamosios sąnaudos. Jei, pvz., sąnaudų negalima patvirtinti, nes trūksta konkrečių sąskaitų faktūrų dokumentų, galima susitarti taikyti apskaičiuotą atkuriamąją vertę. Ją būtų galima taikyti, pvz., vietoje atliktiems tyrimams.

Apskaičiuojant šias sąnaudas būtų galima, be kita ko, atsižvelgti į šiuos veiksnius:

- turėtų būti atsižvelgiama į tokius pat bandymus;
- turėtų būti atsižvelgiama į tą patį tyrimo tipą ir tą pačią kokybę;¹⁶
- būtų galima taikyti, pvz., trijų nepriklausomų kainų vidurkį, arba apsvarstyti galimybę atkuriamųjų sąnaudų vertinimą pavesti atlikti trečiajai šaliai.

ii) Trečiosioms šalims sumokėti mokesčiai

¹⁶ Informacija ir rekomendacijos, kaip nustatyti atitinkamo bandymo ir (arba) tyrimo kokybę, pateiktos REACH rekomendacinio dokumento 115 puslapyje skirsnyje 5.2.2 „Duomenų patikros metodai“.

Duomenų savininkas gali pageidauti, kad į kompensacijos skaičiavimus būtų įtraukiamos mokesčių sąnaudos, kurias jis patyrė dėl esamos arba naujos veikliosios medžiagos. Prie šių mokesčių gali būti priskiriami:

- techniniams konsultantams sumokėti mokesčiai (už patarimus, pvz., dėl to, kokio tipo duomenis reikia parengti);
- teisiniams konsultantams sumokėti mokesčiai (už patarimus, pvz., susijusius su BPD ir (arba) BPR nustatytais teisėmis ir pareigomis);
- Agentūros ir (arba) VNKI surinkti mokesčiai už dokumentų rinkinio pateikimą ir valstybės narės ataskaitos rengėjos dokumentų rinkinio vertinimo mokesčiai;

Kiekvienas mokesčio reikalavimas šiuo atžvilgiu turėtų būti konkrečiai ir proporcingai susiejamas su duomenimis, dėl kurių deramasi, atsižvelgiant į tai, kad potencialiam pareiškėjui gali reikėti padengti panašias sąnaudas dalyvaujant jo paties patvirtinimo ir (arba) autorizacijos liudijimo išdavimo procese.

iii) Vietoje atlikto darbo sąnaudos ir (arba) administracinės išlaidos

Duomenų savininkas gali norėti tam tikra suma įvertinti duomenų savininko (-ų) (ir jo (jų) darbuotojų) rengiant bandymą ir (arba) tyrimą atliktą darbą. Šis reikalavimas atitiktų sumą už duomenų savininko (-ų) įdėtas pastangas. Šiuo atžvilgiu suma gali būti apskaičiuojama remiantis, be kita ko:

- vieno asmens darbo dienos verte;
- dienų, per kurias rengtas bandymas ir (arba) tyrimas arba užtikrinta, kad jie būtų parengti, skaičiumi vienam asmeniui;
- patirtomis išlaidomis, pvz., kelionės arba kitomis bendrosiomis biuro išlaidomis.

Kiekvienas remiantis šiuo pagrindu pagrįstas reikalavimas turėtų būti konkrečiai ir proporcingai susiejamas su duomenimis, dėl kurių deramasi. Kiekvienas reikalavimas turėtų būti išsamiai dokumentuotas ir atskirai patvirtintas.

iv) Rizikos veiksnių sąnaudos ir (arba) rizikos priedas

Duomenų savininkas pavieniam tyrimui ir (arba) pavienėms sąnaudoms arba bendrosioms sąnaudoms gali norėti taikyti rizikos veiksni (arba rizikos priedą), grįsdamas tai tuo, kad jomis padengiama iš pradžių investuojant į bandymus ir (arba) dokumentų rinkinį prisiimta rizika. Ir šiuo atveju duomenų savininkas turi pagrįsti kiekvieną reikalavimą, pateikdamas sąžiningus, skaidrius ir nediskriminacinius argumentus; scenarijus, kuriuo savaime reikėtų taikyti rizikos priedą, nėra. Rizikos priedą būtų galima ginčyti remiantis įvairiais argumentais, pvz.:

- potencialus pareiškėjas gali laikytis nuomonės, kad toks reikalavimas yra tinkamas, tik sėkmingai baigus veikliosios medžiagos patvirtinimą arba jei bent atitinkami tyrimai rodo neigiamą (poveikio nesukeliantį) rezultatą, kuris buvo priimtas atliekant rizikos vertinimą;
- potencialus pareiškėjas galėtų argumentuoti, kad jam tik dabar taikomas teisinis priegios prie duomenų reikalavimas; Biocidinių produktų reglamente nereikalaujama, kad jis padengtų ankstesnių teisės aktų, kurie nebuvo taikomi jo aplinkybėms, finansinius padarinius;
- potencialus pareiškėjas galėtų argumentuoti, kad sprendimą padengti sąnaudas tuo metu, kai jos buvo padengtos, priėmė duomenų savininkas, todėl jam tenka ir įprastinė komercinė šio sprendimo rizika; be to, jei susijusios sąnaudos patirtos seniai, jos jau galėjo amortizuotis;

- pritaikius rizikos priedą, reikalaujama kompensacija gali būti pernelyg didelė; šiuo atveju duomenų savininkas turi pagrįsti, kodėl ši kompensacija yra sąžininga ir nediskriminacinė;
- potencialus pareiškėjas galėtų ginčyti taikomą rizikos priedo dydį ir jo nustatymą; jis taip pat galėtų reikalauti iš duomenų savininko pateikti objektyvius kriterijus, kuriais būtų pagrindžiamas pasiūlytas veiksnys.

v) **Infliacija**

Duomenų savininkai gali siekti prie pavienių sąnaudų elementų pridėti infliacijos sąnaudas arba prie bendros sąnaudų sumos pridėti vidutinės infliacijos normą. Ši galimybė apsvarstytina pirmiausia tuo atveju, jei nuo tada, kai buvo patirtos sąnaudos, praėjo daug laiko. Infliacijos normą būtų galima apskaičiuoti remiantis Eurostato duomenimis

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

- jei tyrimas atliktas, pvz., prieš 15 ar 20 metų, gali susidaryti didelė infliacijos norma, todėl pridėti šias sąnaudas prie bendrųjų kompensacijos sąnaudų būtų nesąžininga;
- pirmiausia dėl esamų veikliųjų medžiagų, kurių duomenų apsaugos laikotarpis paprastai baigiasi 2025 m. gruodžio 31 d. (žr. BPR 95 straipsnio 5 dalį), galima argumentuoti, kad už senesnius duomenis (kurių ištakos gali siekti 9-tą ar 10-ą praėjusio amžiaus dešimtmetį) jau buvo kompensuota praeityje pagal įvairias reguliavimo sistemas, todėl pagrįsta taikyti mažesnę kompensaciją;
- potencialus pareiškėjas galėtų ginčyti tiek infliacijos normos taikymą, tiek jos nustatymą;
- ir šiuo atžvilgiu duomenų savininkas privalo pagrįsti kiekvieną reikalavimą, pateikdamas sąžiningus, skaidrius ir nediskriminacinius argumentus.

vi) **Palūkanos**

Duomenų savininkai gali pateikti potencialiems pareiškėjams su mokėtinomis palūkanomis susijusius reikalavimus. Nors scenarijus, kuriuo savaime reikėtų taikyti palūkanas, nenustatytas, duomenų savininkas gali bandyti šį reikalavimą paaiškinti, pvz., sąnaudomis, susijusiomis su anksčiau pateiktais jo prašymais, už kuriuos jis turėjo sumokėti sumą, kurią jis būtų galėjęs investuoti kitaip. Vis dėlto:

- potencialus pareiškėjas galėtų argumentuoti, kad jam tik dabar taikomas teisinis prieigos prie duomenų reikalavimas; Biocidinių produktų reglamente nereikalaujama, kad jis padengtų ankstesnių teisės aktų, kurie nebuvo taikomi jo aplinkybėms, finansinius padarinius;
- potencialus pareiškėjas galėtų argumentuoti, kad sprendimą padengti sąnaudas tuo metu, kai jos buvo padengtos, o ne investuoti pinigus kitaip, priėmė duomenų savininkas, todėl jam ir tenka įprastinė komercinė šio sprendimo rizika;
- pritaikius palūkanas, reikalaujama kompensacija gali būti pernelyg didelė; šiuo atveju duomenų savininkas turi pagrįsti, kodėl ši kompensacija yra sąžininga ir nediskriminacinė;
- potencialus pareiškėjas galėtų ginčyti taikomą palūkanos normą ir jos nustatymą; jis taip pat galėtų reikalauti, kad duomenų savininkas nurodytų objektyvius kriterijus, kuriais pagrindžiama pasiūlyta palūkanų norma;
- potencialus pareiškėjas galėtų argumentuoti, kad pirmiau patirtos palūkanų sąnaudos jau amortizavosi;

ir šiuo atžvilgiu duomenų savininkas privalo pagrįsti kiekvieną reikalavimą, pateikdamas sąžiningus, skaidrius ir nediskriminacinius argumentus.

vii) Susijusios rėmimosi teisės ir (arba) sutikimo raštai

BPR 95 straipsnio 4 dalyje įmonėms ir (arba) asmenims, kurie yra išvardyti 95 straipsnio sąraše ir kuriems suteikta rėmimosi teisė ir (arba) išduotas sutikimo raštas, aiškiai leidžiama perduoti tą teisę ir (arba) sutikimo raštą kitoms trečiosioms šalims, ketinančioms teikti prašymą išduoti produkto autorizacijos liudijimą pagal BPR 20 straipsnį. Šie kiti pareiškėjai tikriausiai bus jų klientai. Žinoma, suteikiant prieigą prie duomenų savininko duomenų, tolesnių pareiškėjų skaičius nebus žinomas. Jei potencialus pareiškėjas nori apriboti subjektų, kurie galėtų naudotis susijusiomis teisėmis, skaičių, jis gali prašyti sumažinti sąnaudų kompensaciją.

viii) Bendrosios sąnaudų susijusios su visu dokumentu rinkiniu, o gauti prieigą siekiama tik prie vieno tyrimo

Pagrįsta ir sąžininga tikėtis, kad potencialus pareiškėjas padės padengti tik tas sąnaudas, kurios yra konkrečiai susijusios su duomenų, prie kurių prieigos jis siekia, rengimu, o ne, pvz., visas sąnaudas, susijusias su viso atitinkamos veikliosios medžiagos duomenų rinkinio rengimu. Potencialus pareiškėjas turi šią galimybę, nes Biocidinių produktų reglamente aiškiai leidžiama dalytis pavienių tyrimų, kurie sudaro šimtus tyrimų apimantį dokumentų rinkinį, duomenimis.

Todėl, jei potencialus pareiškėjas siekia prieigos tik prie vieno konkretaus tyrimo, jis gali pagrįstai ginčyti bendrųjų sąnaudų skaičiavimą remdamasis tuo, kad šis tyrimas sudarė tik dalį (apskaičiuotų įdėtų pastangų ir pan.) bendrųjų sąnaudų. Taigi jis gali prašyti, kad apskaičiuojant sąžiningą jo įnašą būtų atsižvelgiama tik į santykinę procentinę tyrimo sąnaudų dalį, patikslintą atsižvelgiant į šalių sutartą sąnaudų padidinimą ir sumažinimą.

ix) Siekiama tik ribotos prieigos

Jei prašoma suteikti ribotą prieigą, potencialus pareiškėjas gali norėti padengti mažiau sąnaudų. Pavyzdžiui, jis dėl savo produkto autorizacijos liudijimo gali siekti prieigos ne visoje ES, bet tik vienoje valstybėje narėje.

Tokiomis aplinkybėmis potencialus pareiškėjas prašo vertinti jį kitaip nei kitus potencialius pareiškėjus, prašančius platesnės aprėpties teisių. Kompensacija turi būti apskaičiuojama be diskriminacijos, todėl svarbu, kad šiuo atžvilgiu duomenų savininkas būtų pakankamai lankstus. Įvairiems potencialiems pareiškėjams turėtų būti nustatomas atitinkamas kompensacijos padidinimas arba sumažinimas. Toliau nurodyti keli jo apskaičiavimo metodai:

- jei potencialus pareiškėjas siekia remtis tyrimu tik tam tikrose valstybėse narėse, nuolaidą būtų galima apskaičiuoti remiantis objektyviu kriterijumi;
- jei potencialus pareiškėjas siekia ne teisės gauti popierines kopijas, bet tik rėmimosi teisę; tuo remiantis būtų galima prašyti taikyti kompensacijos sumažinimą.

x) Kelių šalių dalijimosi bendrosiomis sąnaudomis mechanizmas

Siekdami išvengti nesąžiningumo, kuris atsirastų, jei už tą patį su bandymo ir (arba) tyrimo parengimu susijusį sąnaudų elementą duomenų savininkui būtų kompensuojama kelis kartus, taip pat siekdami užtikrinti, kad potencialus pareiškėjas visada sumokėtų jam tenkančią proporcingą dalį, duomenų savininkas ir visi potencialūs pareiškėjai gali pageidauti nustatyti gražinimo mechanizmą, pagal kurį jie galėtų atsižvelgti į:

- įmones ir (arba) asmenis, kurios (-ie) jau sumokėjo įnašą;
- įmones ir (arba) asmenis, kurios (-ie) siekia sumokėti įnašą;
- įmones ir (arba) asmenis, kurios (-ie) mokės įnašą ateityje.

Kadangi neįmanoma numatyti, kiek bus potencialių pareiškėjų ir kokio lygio ir (arba) tipo prieigos jie sieks, duomenų savininkas ir potencialus pareiškėjas gali susitarti dėl

mechanizmo, kurį taikant potencialus pareiškėjo įnašas būtų perskaičiuojamas kaskart, kai nauja trečioji šalis įgytų prieigos teises. Taigi galiausiai potencialiam pareiškėjui gali būti gražinama didelė iš pradžių sumokėto įnašo suma.

Tokį gražinimo mechanizmą šalys galėtų laikyti būtinu sąžiningumo ir nediskriminavimo užtikrinimo reikalavimu. Problemų gali kilti, nes, pvz.:

- dėl kiekvieno dalijimosi duomenimis deramasi atskirai ir, nors reikia laikytis nediskriminavimo ir sąžiningumo principų, tikėtina, kad potencialių pareiškėjų poreikiai ir pageidavimai skirsis;
- įvairūs dalijimosi duomenimis prašymai bus teikiami dėl skirtingų duomenų rinkinių (bandymų ir tyrimų), todėl, siekiant nustatyti objektyvų gražinimo mechanizmą, reikės atsižvelgti į daugybę įvairių galimų aplinkybių;
- duomenys gali būti tam tikrą laikotarpį apsaugoti, todėl gražinimo mechanizmą gali reikėti atnaujinti, atsižvelgiant į kintančias aplinkybes.

Vis dėlto aplinkybės gali taip susiklostyti, kad šalys susitaria taikyti ne gražinimo mechanizmą, bet iš anksto sumažinti duomenų savininkui mokėtiną kompensaciją už gražinimo mechanizmo nenustatymą. Ir šiuo atžvilgiu šalys turėtų derėtis dėl pageidaujamų dalykų dėdamos visas pastangas. Be to, bet kuriuo pasiektu susitarimu negalima drausti sudaryti susitarimo su kita trečiaja šalimi, kuri vėliau gali siekti dalytis duomenimis.

3.5. Kitos su kompensacija nesusijusios tipinės dalijimosi duomenimis sąlygos

- a) Nėra neįprasta arba nepagrįsta, jei duomenų savininkai siekia susiderėti dėl tam tikrų į dalijimosi duomenimis susitarimą įtrauktinų sąlygų. Toliau pateikiama keletas pavyzdžių.

i) Naudojimas už nustatytos teritorijos ir (arba) ne nustatytu tikslu

Šalys gali laisvai susitarti, kad potencialus pareiškėjas gali naudoti sutikimo raštą ne BPR tikslu Europos Sąjungoje arba už jos ribų.

ii) Platesnės ir (arba) siauresnės aprėpties prieigos teisės

Tai, ar deramasi tik dėl sutikimo rašto (palyginti trumpo dokumento; žr. Sutikimo raštų praktiniame vadove pateiktą šablono) ar duomenų savininkas siųs popierines bandymo ir (arba) tyrimo dokumentų kopijas, kurias gali sudaryti šimtai puslapių, priklausys nuo to, dėl ko susitars šalys – gali būti, kad šalys susitars dėl platesnės prieigos prie duomenų teisių, net dėl duomenų nuosavybės teisių įgijimo.

Panašiai ir tuo atveju, jei pagal susitarimą tomis pačiomis prieigos teisėmis leidžiama naudotis susijusioms potencialus pareiškėjo įmonėms ir (arba) klientams, šis faktas turėtų būti aiškiai nurodomas sutikimo rašte. Tai aiškiai leidžiama, jei dalijimosi duomenimis derybos vykdomos pagal BPR 95 straipsnį. Šiomis aplinkybėmis susijusioms įmonėms ir klientams nereikės dalyvauti atskirose dalijimosi duomenimis derybose su duomenų savininku; sutikimo raštas paprasčiausiai bus perduodamas tolesnėms tiekimo grandinės dalims. Šiuo tikslu sutikimo raštą gavęs potencialus pareiškėjas pateikia savo klientams (pareiškėjams) pridedamą raštą. Šiame pridedamame rašte bus nurodyta, kad potencialus pareiškėjas leidžia pareiškėjui remtis sutikimo raštu. Pridedamo rašto šablonas pateiktas Sutikimo raštų praktinio vadovo [1 priedėlyje](#).

iii) Užstatas

Prieš prasidedant deryboms duomenų savininkas gali prašyti, kad potencialus pareiškėjas sumokėtų užstatą. Jo gali būti prašoma, nes duomenų savininkui reikia įrodymo, kad potencialus pareiškėjas iš tikrųjų siekia dalytis duomenimis. Juo duomenų savininkui taip pat gali būti patikinama, kad jis, rengdamasis deryboms ir

jose dalyvaudamas, nešvaistys laiko veltui. Vis dėlto, žinoma, šio užstato reikalavimas negali tapti kliūtimi deryboms, taip pat todėl, kad teisės aktuose nenustatyta, kad būtina sumokėti užstatą. Taigi, potencialaus pareiškėjo sprendimas nemokėti duomenų savininko pareikalauto užstato paprastai negali būti nurodomas kaip priežastis, dėl kurios atsisakoma derėtis; jo taip pat negalima nurodyti kaip požymio, kad nedėtos visos pastangos.

iv) Būsiami reikiami duomenys

Taip pat būtų galima iškelti klausimą, ar sutikimo raštas turėtų būti taikomas būsiamiems reikiamiems duomenims, pvz., susijusiems su medžiagos, kuriai taikoma peržiūros programa, vertinimu. Šiuo atveju dalijimosi duomenų susitarime, kuriuo grindžiamas sutikimo raštas, gali būti nurodyta, kad jis bus taikomas visiems papildomiems tolesniems tyrimams, kurių dokumentus duomenų savininkas pateiks ir kurių gali prireikti siekiant pagrįsti prašymus, kuriuos svarsto pateikti rašte nurodytas potencialus pareiškėjas. Be to, šalys gali susitarti, kad duomenų savininkas pateiks atskirą sutikimo raštą dėl kitų tyrimų, nepatenkančių į sudaryto dalijimosi duomenimis susitarimo taikymo sritį. Pagal teisės aktus leidžiami abu šie susitarimai ir jų versijos.

v) Panaikinimo sąlyga

Jei dalijimosi duomenimis susitarime nustatyta sąlyga, kad juo grindžiamas sutikimo raštas turi būti panaikinamas, todėl potencialus pareiškėjas nebegali juo remtis ir privalo pašalinti produktą iš rinkos, ši sąlyga negalioja atitinkamų reguliavimo institucijų atžvilgiu. BPR 61 straipsnio 2 dalyje aiškiai nurodyta, kad išduotas sutikimo raštas galioja jame nurodytą laikotarpį, todėl ir potencialus pareiškėjas, ir VNKI ir (arba) Agentūra gali juo remtis.

Siekdamas užtikrinti šalių sutarto apribojimo laikymąsi, duomenų savininkas gali kreiptis į nacionalinį teismą.¹⁷ Jis taip pat galėtų apsvarstyti galimybę susisiekti su VNKI arba Komisija (dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo) pagal BPR 48 straipsnio 1 dalį, pagal kurią leidžiama panaikinti arba iš dalies pakeisti autorizacijos liudijimą, jei jis buvo „išduotas remiantis melaginga arba klaidinančia informacija“.

vi) Techninis lygiavertiškumas

Gali būti, kad duomenų savininkas prašys įrodyti, kad potencialaus pareiškėjo veikliosios medžiagos gamintojas yra techniškai lygiavertis nurodytam gamintojui, kurį yra patikrinusios ES valdžios institucijos ir su kuriuo susiję duomenų savininko duomenys; potencialus pareiškėjas taip pat gali norėti užtikrinti, kad tyrimų dokumentus, kuriais jis dalijasi, atitinkamos reguliavimo institucijos galėtų taikyti jo veikliosios medžiagos gamintojui.

Techninis lygiavertiškumas arba cheminis panašumas¹⁸ nėra teisiniai dalijimosi duomenų reikalavimai pagal BPR 62 ir 63 straipsnius ir jų užtikrinti nereikalaujama teikiant paraišką dėl įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą.¹⁹ Nors potencialus pareiškėjas gali būti suinteresuotas techninio panašumo vertinimu, nes juo patvirtinama, kad pareiškėjas turės naudos iš to, kad sumokėjo duomenų savininkui už prieigą prie duomenų, šalys, jei nori, gali laisvai dėl to susitarti, žinodamos, kad duomenų

¹⁷ Tai taikoma, pvz., jei potencialus pareiškėjas nepadedą apmokėti papildomų tyrimų, kuriuos atlikti reikalauja atitinkamos reguliavimo institucijos, sąnaudų arba jei potencialus pareiškėjas pateikia savo biocidinius produktus rinkai ne tose teritorijose, dėl kurių buvo susitaręs už kompensacijos sąnaudų sumažinimą.

¹⁸ Formalus techninis lygiavertiškumas gali būti nustatomas tik jei veiklioji medžiaga yra patvirtinta ir jei sutarta dėl etaloninės specifikacijos. Prieš jį patvirtinant, įmonės ir (arba) asmenys gali savanoriškai susitarti patikrinti cheminį medžiagos panašumą ir dėl to kreiptis į Agentūrą arba konsultantą.

¹⁹ Pažymėtina, kad techninį lygiavertiškumą reikia nustatyti teikiant paraišką išduoti biocidinio produkto leidimą, jei veiklioji medžiaga gaunama iš kito gamintojo nei etaloninė medžiaga.

savininkas negali nustatyti šio vertinimo kaip išankstinės dalijimosi duomenimis sąlygos.

**PASTABA skaitytojui**

Rekomendacijos dėl sąnaudų veiksnių pateiktos [5 priedėlyje](#).

4. Galimi derybų rezultatai

4.1. Galimas rezultatas – derybos pavyksta

(a) Kas nurodyta Biocidinių produktų reglamente?

BPR 63 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad šalių susitarimas gali būti pasiekiamas vienu iš šių dviejų būdų: šalims susiderėjus ir sudarius susitarimą arba arbitražo institucijos sprendimu. Abiem scenarijais duomenų savininkas „*sudaro sąlygas potencialiam pareiškėjui susipažinti su visais moksliniais ir techniniais duomenimis, susijusiais su atitinkamais tyrimais ir bandymais*“ teikiant paraiškas pagal BPR arba „*suteikia leidimą remtis duomenų savininko atliktų bandymų ar tyrimų duomenimis*“ teikiant paraiškas pagal BPR.

(b) Ką daryti praktiškai?

- Bet kokių derybų pradžioje potencialus pareiškėjas išsiunčia duomenų savininkui ir (arba) pateikėjui prašymą.
- Potencialus pareiškėjas neprivalo gauti prieigos arba bandymų ir (arba) tyrimų popierinių dokumentų, bet, žinoma, prieiga arba popieriniai dokumentai gali būti gaunami susiderėjus su duomenų pateikėju ir (arba) savininku. Jei dėl to susiderama, potencialus pareiškėjas gali tikėtis mokėti daugiau.²⁰
- Susitarimas dėl dalijimosi duomenimis turėtų būti sudaromas raštu; jį turėtų pasirašyti abi šalys ir jo tekstas turėtų būti nedviprasmiškas, kad dėl jo nekiltų ginčų. Susitarimo šablonas pateiktas Sutikimo raštų praktiniame vadove.
- Susitarimas siųsti derybų dokumentus arbitražo institucijai taip pat turėtų būti sudaromas raštu ir jį turėtų pasirašyti abi šalys; jo tekstas turėtų būti nedviprasmiškas, kad dėl jo nekiltų ginčų; šalys turi aiškiai sutikti su įsipareigojimu pripažinti arbitražo institucijos sprendimą.²¹
- Kai sudaromas sėkmingas susitarimas, potencialus pareiškėjas gali remtis duomenimis ir (arba) išsamiu rinkiniu, dėl kurio susiderėta, BPR nurodytu tikslu. Jei pagal dalijimosi duomenimis susitarimą susitariama dėl sutikimo rašto, šalys turėtų apsvarstyti galimybę naudoti Sutikimo raštų praktiniame vadove pateiktą šabloną.

²⁰ REACH rekomendaciniame dokumente nustatyta tokia prieigos lygio, dėl kurios gali būti deramasi, hierarchija: visos bendros nuosavybės teisės, grindžiamos vienodomis rengiant duomenis patirtomis sąnaudų dalimis, arba neribota teisė pateikti nuorodą į visapusišką tyrimo ir (arba) bandymo ataskaitą, pvz., išduodant visuotinį sutikimo raštą, arba ribota teisė pateikti nuorodą į visapusišką tyrimo ir (arba) bandymo ataskaitą, išduodant sutikimo raštą konkrečiais BPR tikslais tam tikrose jurisdikcijose. Rekomendacijų ir informacijos apie atitinkamas REACH taisykles ieškokite REACH rekomendacinio dokumento 66 puslapyje 3.3.3.8 skirsnyje „8 etapas – dalijimasis duomenų sąnaudomis“.

²¹ Visos įmonės ir (arba) visi asmenys, pasirinkdamos (-i) arbitražą, turi turėti omenyje, kad paprastai i) jos (jie) gali turėti įtakos tam, kas bus arbitras (-ai), ii) vis dėlto, arbitro sprendimo negalima apskųsti, iii) arbitro sprendimas yra privalomas ir jo vykdymą galima užtikrinti nacionaliniuose teismuose. Todėl, prieš sutinkant su prašymu pradėti arbitražo procesą, viską reikėtų gerai apsvarstyti ir šiuo atžvilgiu rekomenduojama pasinaudoti teisinių konsultacijų paslaugomis.

4.2. Galimas rezultatas – derybos nepavyksta

a) Kas nurodyta Biocidinių produktų reglamente?

BPR 63 straipsnio 3 dalyje nurodyta, ką daryti, jei nepavyksta susitarti dėl dalijimosi duomenimis.

Tokiomis aplinkybėmis potencialus pareiškėjas gali informuoti Agentūrą ir duomenų savininką apie tai, kad šalis nepavyko susitarti dėl dalijimosi duomenimis. Informuoti apie tai potencialus pareiškėjas gali anksčiausiai praėjus mėnesiui nuo to, kai pagal užklausą iš Agentūros gauti duomenų pateikėjo kontaktiniai duomenys (žr. pirmiau). Potencialus pareiškėjas Agentūrai turi įrodyti, kad „jis dėjo visas pastangas siekdamas susitarimo“. Paskui, „per 60 dienų“ nuo informacijos gavimo dienos Agentūra „potencialiam pareiškėjui suteikia leidimą remtis prašytais bandymais ar tyrimais su stoburiniais gyvūnais“ ir prašytais „toksikologiniais ir ekotoksikologiniais tyrimais, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimais“, jeigu kreipimosi į duomenų savininką tikslas – įtraukimas į 95 straipsnio sąrašą dėl esamos veikliosios medžiagos.

Kad Agentūra galėtų išduoti leidimą remtis duomenimis, potencialus pareiškėjas taip pat turi įrodyti, kad jis „sumokėjo duomenų savininkui dalį patirtų išlaidų“; daugiau informacijos apie mokėjimo įrodymą pateikta **iv punkte**.

Pažymėtina, kad šalis turėtų tęsti derybas visais ginčų sprendimo procedūros etapais. Taip pat ir po to, kai išsiųstas galutinis sprendimas, šalis gali susiderėti susitarimą užuot kreipusios į nacionalinį teismą, kad jis nustatytų „proporcingą išlaidų dalį“.

Bet kuri su Agentūros sprendimu nesutinkanti šalis gali pateikti Agentūros Apeliacinei komisijai skundą (daugiau informacijos šiuo klausimu pateikta **vii punkte**).

b) Ką daryti praktiškai?

i) Ką reiškia vieno mėnesio apribojimas?

Vieno mėnesio laikotarpis prasideda tą dieną, kurią užklausą pateikę potencialus pareiškėjas gauna iš Agentūros kontaktinius duomenų pateikėjo duomenis. Jei derybos buvo nesėkmingos, bet nebuvo pateikta užklausa (pvz., todėl, kad potencialus pareiškėjas jau žinojo, kas yra duomenų savininkas), potencialus pareiškėjas turės taikyti pirmiau aprašytą procedūrą ir, prieš pateikdamas Agentūrai skundą, turės, jei įmanoma, toliau derėtis bent vieną mėnesį.

Vieno mėnesio apribojimas nustatytas siekiant suteikti galimybę bandyti iš tikrųjų ir iš esmės derėtis; nesitikima, kad per šį laikotarpį bus galima iš tikrųjų iš esmės susiderėti. Pažymėtina, kad tai, kiek ilgiausiai gali trukti derybos, nenustatyta, bet jos gali trukti tiek, kiek reikia, žinoma, atsižvelgiant į reikalavimą, kad turi būti dedamos visos pastangos ir kad nė viena šalis neturi nepagrįstai delsti. Dėl kiekvieno įtariamo delsimo reikia imtis veiksmų, pvz., šiuo klausimu tiesiogiai (raštu) kreiptis į kitą šalį ir išreikšti nuomonę, kad šis vėlavimas nedera su pareiga dėti visas pastangas.

ii) Agentūros informavimas

Internetinė forma, kuria naudojantis galima informuoti Agentūrą, pateikta adresu https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx. Šioje formoje nurodyti dokumentų reikalavimai.

iii) Įrodymas agentūrai, kad derantis dėtos visos pastangos

- Dokumentus, kuriais įrodoma, kad dėtos visos pastangos, gali sudaryti:
 - laiškai, kuriuose prašoma suteikti prieigą prie duomenų;
 - duomenų savininko laiškai, kuriuose aprašomos dalijimosi duomenimis sąlygos;

- laišškai, kuriuose pagrįstai ginčijamos duomenų savininko ir (arba) pateikėjo nustatytos sąlygos;
- bet koks kitas duomenų savininko ir (arba) pateikėjo nurodytas sąlygų pagrindimas arba pakeitimas;
- laišškai, kuriuose ginčijamas šis pagrindimas, kuris, potencialaus pareiškėjo nuomone, yra nesąžiningas, neskaidrus arba diskriminacinis;
- pranešimas, kuriuo duomenų savininkui ir (arba) pateikėjui pranešama, kad Agentūrai bus informuota apie tai, kad nesusitarta.
- Pažymėtina, kad naująją internetinę formą reikia užpildyti ir pateikti dėl kiekvieno duomenų savininko, su kuriuo nepavyko susiderėti, ir dėl kiekvienos medžiagos, dėl kurios derėtasi (net jei derėtasi su ta pačia šalimi). Vis dėlto potencialus pareiškėjas gali į vieną internetinę formą įtraukti kelis tyrimus, jei dėl jų derėtasi su tuo pačiu juridiniu asmeniu.
- Taip pat pažymėtina, kad, nepaisydama pateikto pranešimo, Agentūra ragins šalis visomis pastangomis tęsti derybas, kol paskelbs savo sprendimą.
- Jei derybos vykdytos potencialių pareiškėjų grupės vardu, galima pateikti grupinį skundą.

iv) Mokėjimo įrodymas

Agentūra nereikalauja pateikiant skundą pateikti mokėjimo įrodymą. Vis dėlto, jei Agentūra ketina išduoti leidimą remtis prašytais duomenimis, kad Agentūros sprendimą būtų galima taikyti, potencialus pareiškėjas, turės įrodyti sumokėjęs duomenų savininkui dalį sąnaudų, kurias savininkas patyrė rengdamas duomenis; Agentūros sprendimo projektas galutinai įsigalios tik įrodžius, kad atliktas mokėjimas. Mokėjimo įrodymas gali būti bet kokios tinkamos formos, įskaitant banko čekį arba pašto perlaidos kvitą. Per šį procesą būtų pravartu pirmajame kreipimosi į duomenų savininką laiške paprašyti, kad potencialiam pareiškėjui būtų nurodyti banko duomenys arba kitas mokėjimo būdas.

Duomenų savininkas negali atmesti bet kokio atlikto mokėjimo. Vis dėlto, nors mokėtina suma turi būti tik „proporcinga“ ir susijusi su „tomis išlaidomis, kurios susijusios su informacija, [kurią potencialus pareiškėjas reikalauja] pateikti“, taikydamas BPR, rekomenduojama, kad jo atliktas skaičiavimas būtų objektyviai pagrįstas, nes dėl šio klausimo gali būti kreipiamasi į nacionalinį teismą (BPR 63 straipsnio 3 dalis).²² Tokiomis aplinkybėmis Agentūra rekomenduoja, kad potencialus pareiškėjas sumokėtų duomenų savininkui už tai, dėl ko sutarta arba kas siūlyta per derybas. Tai yra, mokėjimas turi atitikti bent tai, už ką potencialus pareiškėjas siūlėsi sumokėti.

v) Rėmimosi teisė. Kada ji suteikiama?

Gavusi internetine forma pateiktą ginčo skundą (žr. iii punktą), Agentūra vertina, ar abi šalys dėjo visas pastangas. Šiuo tikslu kita ginčo šalis taip pat prašoma per 10 darbo dienų pateikti su derybomis susijusius įrodymus. Po 10 darbo dienų Agentūra, nepaisydama to, ar kita šalis pateikė įrodymus, mano gavusi visą informaciją. Agentūra paskelbia savo sprendimą per 60 dienų nuo šių visų dokumentų gavimo (vis dėlto į šias 60 dienų neįtraukiamas laikotarpis, kuriuo Agentūra laukia mokėjimo įrodymo).

Išskirtinos dviejų tipų teisės; jos skiriasi atsižvelgiant į kreipimosi tikslą.

- Agentūros išduotas leidimas remtis duomenimis iš esmės yra lygiavertis sutikimo raštui – jis netaikomas popieriniams dokumentams, santraukoms

²² Jei duomenų savininkas nesutinka su tuo, kad jam buvo pakankamai kompensuota, „nacionaliniai teismai sprendžia, kokią proporcingą išlaidų dalį potencialus pareiškėjas turi sumokėti duomenų savininkui“.

arba kitos rūšies duomenų savininkui priklausančiai su bandymais ir (arba) tyrimais susijusiai informacijai. Į šį apribojimą atsižvelgtina, jei Agentūra išduoda rėmimosi leidimą. Tokiu atveju potencialus pareiškėjas gali būti linkęs tęsti derybas, remdamasis Agentūros paskelbtu sprendimu, ir vis tiek bandyti susiderėti dėl susitarimo, į kurį gali būti įtraukiamos papildomos priegigos prie duomenų teisės;

- jei kreipiamasi dėl įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą, BPR 95 straipsnio 4 dalyje nurodyta, kad tos pačios rūšies teisė (rėmimosi teisė) taikoma ne tik potencialiam pareiškėjui, bet ir ja leidžiama „*biocidinio produkto autorizacijos paraišką teikiantiems asmenims daryti nuorodą į tą sutikimo raštą ar tą tyrimą taikant 20 straipsnio 1 dalį*“. Taigi potencialus pareiškėjas, naudodamasis Agentūros suteikta teise remtis prašytais duomenimis, galės grįsti prašymus išduoti biocidinių produktų autorizacijos liudijimus jam arba jo klientams. Šios teisės aprėptis išsamiau aprašyta Sutikimo raštų praktiniame vadove.

vi) Agentūros sprendimo neišduoti leidimo remtis prašytais duomenimis padariniai

Jei Agentūra mano, kad potencialus pareiškėjas nedėjo visų pastangų, abi šalys turi atnaujinti derybas, nes joms ir toliau taikoma pareiga dalytis duomenimis ir dėti visas pastangas. Jei tolesnės derybos nepavyksta, potencialus pareiškėjas gali iš naujo pateikti ginčo skundą ir papildomus visų dėtų pastangų įrodymus.

vii) Teisių gynimo priemonės

Kaip nurodyta BPR 63 straipsnio 5 dalyje, kiekvieną dėl dalijimosi duomenimis ginčo Agentūros priimtą sprendimą galima apskųsti Agentūros Apeliacinei komisijai („Agentūros sprendimai, priimti pagal šio straipsnio 3 dalį, gali būti skundžiami pagal 77 straipsnį.“).

1 priedėlis. Duomenų pateikėjui ir (arba) savininkui skirto prašymo laiško šablonas

! PASTABA skaitytojui
Pažymėtina, kad šablonai gali būti atnaujinami. Todėl patariama reguliariai tikrinti informaciją Agentūros svetainėje.

[Įmonės firminio blanko antraštė]

Data _____

Gerb. *[asmens vardas ir pavardė, jei Agentūra jį nurodė]* arba *[pone / ponia]*,

Atsakymas.Prašymas dalytis duomenimis pagal Biocidinių produktų reglamentą Nr. 528/2012 (toliau – BPR)

Mūsų duomenimis, jūs *[įrašyti Agentūros nurodytos (-o) įmonės pavadinimą ir (arba) asmens vardą ir pavardę]* esate duomenų, susijusių su *[įrašyti veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto pavadinimą]* pateikėjas.

Norėtume paprašyti dalytis *(pažymėti atitinkamą langelį)*:

- tam tikrais duomenimis *[įrašyti išsamesnę informaciją, jei ji turima]*, susijusiais su šia veikliąja medžiaga
- išsamiu duomenų rinkiniu *[įrašyti išsamesnę informaciją, jei ji turima]*

Jei duomenys yra apsaugoti, šiuo laišku ir pagal BPR 63 straipsnį prašome pradėti su mumis dalijimosi duomenimis derybas, kad galėtume įgyti teisę remtis duomenimis ir (arba) kitas su pirmiau nurodytais duomenimis susijusias teises.

Prašytume atsakyti į šį raštą ne vėliau kaip *[įrašyti datą]* ir pateikti:

- duomenų (t.y. mokslinių bandymų ir tyrimų) kuriuos esate pateikę dėl *[įrašyti veikliosios medžiagos arba biocidinio produkto pavadinimą]* sąrašą;
- patvirtinimą, kad pirmiau nurodyti duomenys vis dar saugomi pagal BPR;
- jei įmanoma, – sąnaudų kompensaciją, kurios bus prašoma už:
 - prieigą prie duomenų popierinių kopijų;
 - teisę remtis duomenimis,ir informaciją, kaip šios sąnaudos buvo apskaičiuotos;
- banko sąskaitos, į kurią turėtume pervesti mokėjimą, duomenis.

Prašytume visą su šiame laiške nurodytu klausimu susijusią informaciją siųsti:

[įrašyti pavadinimą arba vardą, pavardę, adresą, el. pašto adresą ir kontaktinius telefono numerius].

Pagarbiai

2 priedėlis. Dalijimosi duomenimis derybų santraukos lentelė

REKOMENDUOTINA dedant visas pastanga	NEREKOMENDUOTINA dedant visas pastangas
✓ Per visas derybas būti patikimiems, nuosekliems ir atviriems	✗ Tikėtis, kad kita šalis padarys visą darbą už jus
✓ Veikti tinkamai atsižvelgiant į teisės aktuose nustatytus laikotarpius	✗ Nustatyti nepagrįstą laikotarpį, per kurį turėtų būti baigiamos derybos
✓ Raštu registruoti visus derybų veiksmus, kiekvieną el. laišką, skambutį ir susitikimą	✗ Rengti kitai šaliai netikėtumus
✓ Elgtis su derybose dalyvaujančia įmone ir (arba) asmeniu taip, kaip norėtumėte, kad būtų elgiamasi su jumis	✗ Atskleisti konfidencialią arba neskelbtiną komercinę informaciją
✓ Aiškiai ir vienareikšmiškai nurodyti savo siekius	✗ Nepaisyti su derybomis susijusių sąnaudų (laiko, išteklių ir pan.)
✓ Atsižvelgti į derybose dalyvaujančios šalies galimybes, dydį ir padėtį	✗ Delsti
✓ Nedelsiant atsakyti į visas pagrįstas užklausas, klausimus ir (arba) kreipimąsi	✗ Klaidinti
✓ Skirti kitai šaliai tinkamą ir pagrįstą laikotarpį, per kurį ji jums turėtų atsakyti	

3 priedėlis. Informacijos neatskleidimo ir (arba) konfidencialumo susitarimo šablonas



PASTABA skaitytojui

Pažymėtina, kad šablonai gali būti atnaujinami. Todėl patariama reguliariai tikrinti informaciją Agentūros svetainėje.

INFORMACIJOS NEATSKLEIDIMO IR (ARBA) KONFIDENCIALUMO SUSITARIMAS

[duomenų savininko **pavadinimas (arba vardas, pavardė) ir adresas**],
kuriam atstovauja [susitarimą pasirašančio asmens **vardas, pavardė ir
pareigos**], toliau – **duomenų savininkas**;

IR

[potencialaus pareiškėjo **pavadinimas (arba vardas, pavardė) ir
adresas**], kuriam atstovauja [susitarimą pasirašančio asmens **vardas,
pavardė ir pareigos**], toliau – **potencialus pareiškėjas**;

kartu – **šalys**,

SUSITARIMAS

PATVIRTINDAMOS, KAD:

potencialus pareiškėjas siekia remtis duomenimis, kurie priklauso duomenų savininkui;
potencialus pareiškėjas to siekia Biocidinių produktų reglamente Nr. 528/2012 (toliau –
BPR) nurodytu tikslu;

duomenų savininkas ir potencialus pareiškėjas privalo pradėti dalijimosi duomenimis
derybas, per kurias būtų dedamos visos pastangos;

šalys pradeda dalijimosi duomenimis derybas ir

informacijos neatskleidimo susitarimą reikia sudaryti siekiant šalims užtikrinti, kad bet
kokia informacija, kuria pasikeista arba kuri kitaip atskleista per derybas, bus
naudojama tik teisėtu Biocidinių produktų reglamente nurodytu tikslu,

ŠALYS SUSITARIA:

1. Informacijos atskleidimas

- a. Viena šalis gali atskleisti kitai šaliai informaciją, siekdama susiderėti dėl
dalijimosi duomenimis Biocidinių produktų reglamente nurodytu tikslu (toliau –
tikslas). Šalys susitaria, kad bet kokiam šiam informacijos atskleidimui
taikomos šiame susitarime nustatytos sąlygos. Nepažeidžiant BPR 63 straipsnio,
visa vienos šalies arba susijusių jos įmonių kitai šaliai arba atitinkamoms
susijusioms kitos šalies įmonėms žodžiu, elektroniniu būdu, raštu arba bet
kokiomis kitomis priemonėmis per dalijimosi duomenimis derybas atskleista
informacija laikoma konfidencialia, nebent atskleidžiančioji šalis aiškiai nurodo,
kad informacija nėra konfidenciali. Visa ši konfidenciali informacija toliau
vadinama **informacija**. Informacijoje taip pat turi būti nurodyta šalių tapatybė,
šio susitarimo turinys ir tai, kad šios šalys sudarė šį susitarimą.
- b. Informacija, įskaitant visas materialinės pagalbos priemones, į kurias įtraukta
informacija, liks išimtinė atskleidžiančiosios šalies nuosavybė, o gaunančioji šalis
neįgys nuosavybės, turtinių ir kt. teisių į informaciją arba jos licencijos.

- c. Kilus bet kokiems ginčams dėl kurios nors šalies susijusios įmonės pateiktos, gautos arba naudojamos informacijos, išimtinė atsakomybė, taikant šį susitarimą, tenka tik šiai šaliai. **Susijusi įmonė** – bet kokia įmonė, kuri kontroliuoja, yra kontroliuojama arba bendrai kontroliuojama kartu su šio susitarimo šalimi; šiuo atžvilgiu kontrolė – tiesioginė arba netiesioginė daugiau nei penkiasdešimties procentų (50 %) įmonės akcinio kapitalo ir (arba) akcijų su balsu teise nuosavybė arba įgaliojimas paskirti daugiau nei pusę direktorių, arba įgaliojimas kitaip nulemti įmonės ar organizacijos politiką.

2. Informacijos naudojimas

- a. Informaciją gaunančioji šalis įsipareigoja nenaudoti atskleistos informacijos jokių kitų tikslų, kuris nėra šiame susitarime apibrėžtas tikslas. Nepažeidžiant BPR 63 straipsnio, šis susitarimas nėra numanoma arba kitaip išreikšta licencija, pagal kurią būtų galima naudoti informaciją komerciniais arba kitais tikslais.
- b. Savo darbuotojams, susijusioms įmonėms, išorės ekspertams ir (arba) konsultantams šalis informaciją atskleidžia tik jei jiems būtina su ja susipažinti ir tik tiek, kiek iš tikrųjų būtina šio susitarimo tikslu. Kiekviena šalis reikalauja, kad jos susijusios įmonės, išorės ekspertai ir (arba) konsultantai taip pat taikytų šią politiką ir procedūras, kuriomis būtų užtikrinama, kad jos (jie) laikytųsi šių konfidencialumo įsipareigojimų.
- c. Šiuo susitarimu šalims neturi būti draudžiama atskleisti Europos cheminių medžiagų agentūrai arba kitai atitinkamai reguliavimo institucijai informacijos, kuria įrodoma, kad derantis dėl tikslo dėtos visos pastangos, kaip nurodyta Biocidinių produktų reglamente.
- d. Šiame straipsnyje nurodytos pareigos netaikomos informacijai, jei gaunančioji šalis gali įrodyti, kad ši informacija:
 - i. buvo žinoma gaunančiajai šaliai kaip nekonfidenciali, prieš ją atskleidžiant pagal šį susitarimą, arba
 - ii. yra viešai žinoma jos atskleidimo metu arba po to tampa viešai žinoma, gaunančiajai šaliai nepažeidžiant šio susitarimo sąlygų, arba
 - iii. tampa žinoma gaunančiajai šaliai, jei ją atskleidžia kiti teisę atskleisti šią informaciją turintys subjektai, kurie nėra atskleidžiančioji šalis, arba
 - iv. ją nepriklausomai parengė gaunančioji šalis, nesinaudodama prieiga prie atskleidžiančiosios šalies informacijos.

3. Taikoma teisė ir ginčų sprendimas

- a. Dėl šio susitarimo kylančius ginčus šalys pirmiausia turėtų stengtis išspręsti draugiškai. Išimtinė kompetencija spręsti visus susitarimo aiškinimo ir taikymo ginčus, kurių šalys negali išspręsti draugiškai, tenka [*nacionaliniams teismams ir (arba) arbitražo teismams (tai, kas netinkama, išbraukti ir prireikus papildyti*].
- b. Šis susitarimas reglamentuojamas [] įstatymais, neatsižvelgiant į jokių įstatymų kolizijos arba pasirinkimo principus, dėl kurių būtų taikomi kurios nors kitos jurisdikcijos įstatymai.
- c. Jeigu bet kuriuo momentu kuri nors šio susitarimo nuostata būtų arba taptų kuriuo nors atžvilgiu negaliojančia arba neteisėta, tai neturės įtakos likusių sutartinių nuostatų galiojimui. Negaliojančios nuostatos atgaline data nuo tada, kai jos tapo negaliojančiomis, pakeičiamos nuostatomis, kuriomis įgyvendinamas kuo panašesnis šalių sutartas siekis.

4. Perleidimas

Šio susitarimo šalis negali perleisti šio susitarimo, negavusi aiškaus rašytinio kitų šalių sutikimo jį perleisti.

5. Kita

- a. Joks šio susitarimo pakeitimas arba modifikavimas negalioja ir nėra privalomas, jei nėra išdėstytas raštu ir jo kiekvienos šalies vardu nepasirašė atitinkami tinkamai įgalioti pareigūnai arba atstovai.
- b. Šis susitarimas įsigalioja, kai jį pasirašo tinkamai įgalioti šalių atstovai, ir yra privalomas kiekvienai šaliai 10 (dešimt) metų nuo paskutinės susitarimo šalies pasirašymo datos, net jei pasibaigus deryboms šalys nepasirašo dalijimosi duomenimis susitarimo, arba tol, kol informacija taps žinoma viešai.

Šis susitarimas sudaromas keliais egzemplioriais; visi jie sudaro vieną originalų susitarimą.

Parašas

Data

4 priedėlis. Dalijimosi duomenimis atvejo scenarijus

Įmonė A yra didelė tarptautinė cheminių medžiagų įmonė, turinti padalinius įvairiose ES valstybėse narėse. Ji gamina veikliąją medžiagą *Sandsoap* (1 produktų tipas, asmens higiena) biocidą – ir yra parengusi jos dokumentų rinkinį. Šiam dokumentų rinkiniui taikoma peržiūros programa, o **įmonė A** yra šios peržiūros programos dalyvė. Biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos *Sandsoap*, galima pateikti rinkai pagal BPR 89 straipsnio pereinamojo laikotarpio taisykles ir šiuo metu valstybėse narėse taikomas sistemas arba praktiką, kol bus priimtas ir įsigalios sprendimas dėl veikliosios medžiagos *Sandsoap* patvirtinimo (arba nepatvirtinimo). Be to, **įmonė A** iš karto įtraukta į 95 straipsnio sąrašą dėl 1 produktų tipo veikliosios medžiagos *Sandsoap*.

Įmonė B yra biocidinių produktų, kuriems naudojama veiklioji medžiaga *Sandsoap*, gamintoja; ji šiuos produktus pateikė rinkai keliose valstybėse narėse. Vis dėlto įmonė B nėra 1 produktų tipo veikliosios medžiagos *Sandsoap* peržiūros programos dalyvė. Todėl nuo 2015 m. rugsėjo 1 d. įmonė B turi užtikrinti, kad jos medžiagos tiekėjas būtų įtrauktas arba pati įmonė B būtų įtraukta į 95 straipsnio sąrašą. **Įmonė B** turės įvertinti, ar 1) ji pirs veikliąją medžiagą *Sandsoap* iš **įmonės A** (ji yra autorizuotas medžiagos tiekėjas, įtrauktas į 95 straipsnio sąrašą), arba 2) pati teiks Agentūrai paraišką kaip produkto tiekėja, kad ne vėliau kaip 2015 m. rugsėjo 1 d. būtų įtraukta į tą sąrašą. Priimti šį sprendimą gali paskatinti tolesnė duomenų pagrindimo būtinybė, jei veiklioji medžiaga *Sandsoap* būtų patvirtinta, o turėti prieigą prie duomenų, naudotų šiam patvirtinimui išsaugoti, būtų privaloma, kad būtų galima išduoti autorizacijos liudijimus **įmonės B** produktams. Nepaisant pirmiau išdėstytų aspektų, įmonė B turės apsvarstyti galimybę nusipirkti prieigą prie duomenų, pateiktų **įmonės A** dokumentų rinkinyje (arba parengti savo dokumentų rinkinį, laikydamosi bandymų su stuburiniais gyvūnais kartojimo apribojimų).

1 bendravimo etapas

Įmonė B pagal 95 straipsnio sąrašą nustato, kad **įmonė A** yra 1 produktų tipo veikliosios medžiagos *Sandsoap* tiekėja. Naudodamasi R4BP, ji susisiečia su Agentūra ir, siekdama įsitikinti, kad **įmonė A** yra ta įmonė, su kuria reikia derėtis, paprašo, kad Agentūra pateiktų veikliosios medžiagos *Sandsoap* tyrimų duomenų pateikėjo kontaktinius duomenis. Nustačiusi, kad **įmonė A** yra duomenų pateikėja, Agentūra pateikia atsakymą.

2 bendravimo etapas

Įmonė B susisiečia su duomenų pateikėju ir pradeda derybas. Šiuo atžvilgiu duomenų pateikėjas yra ES veikianti su **įmone A** (jai priklauso duomenys) susijusi įmonė, kuriai **įmonė A** pavedė jos vardu vykdyti dalijimosi duomenimis derybas (toliau jos abi vadinamos **įmone A**).

Kaip nurodyta BPR, per visas derybas **įmonė A** ir **įmonė B** turi dėti visas pastangas, siekdamos susiderėti dėl dalijimosi duomenimis susitarimo. **Įmonė B**, naudodamasi Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove pateiktu šablonu, išsiunčia laišką, kuriame **įmonei A** praneša, kad jai reikia prieigos prie **įmonės A** išsamiaame dokumentų rinkinyje pateiktų duomenų. Ji klausia, be kita ko, kiek kainuotų ši prieiga. Kadangi šiame laiške tikslių duomenų nenurodyta, **įmonė A** prašo, kad **įmonė B** paaiškintų savo prašymą ir nurodytų, kokios rūšies prieigos jis pageidauja, pvz., sutikimo rašto dėl 95 straipsnio, sutikimo rašto dėl produkto autorizacijos liudijimo ar popierinių duomenų kopijų, įskaitant teisę naudoti duomenis.

3 bendravimo etapas

Įmonė B nėra tikra dėl savo teisių ir pareigų pagal BPR ir susijusius teisės aktus. Ji prašo, kad **įmonė A** paaiškintų jai šias teises ir pareigas. **Įmonė A** neprivalo nemokamai teikti teisinės konsultacijos, bet privalo dėti visas pastangas, pvz., nurodyti įmonei B praktinį vadovą, taip pat užtikrinti, kad jos teikiama informacija būtų aiški ir suprantama.

4 bendravimo etapas

Įmonė B perskaito Europos Komisijos vadovus, bet jai vis tiek kyla klausimų; todėl ji konsultuojasi su savo konsultantais, VNKI pagalbos tarnyba, Agentūra ir pan. Ji **įmonei A** nurodo norinti gauti sutikimo raštą dėl konkrečių su *Sandsoap* susijusių tyrimų, kad galėtų būti įtraukta į 95 straipsnio sąrašą.

5 bendravimo etapas

Įmonė A atsakydama pasiūlo sutikimo raštą dėl 95 straipsnio ir paprašo, kad **įmonė B** pasirašytų informacijos neatskleidimo susitarimą, nes svarstymai gali būti sudėtingi, ir sumokėtų užstatą. **Įmonė A** paaiškina, kad informacijos neatskleidimo susitarimą galima sudaryti per derybas atskleisti konfidencialiai **įmonių A ir B** informacijai apsaugoti, o užstatą užskaityti kaip avansą už sutikimo raštą dėl 95 straipsnio.

Įmonė B mielai pasirašo informacijos neatskleidimo susitarimą (jo šablonas pateiktas Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove), nes šis dokumentas yra dvišalis ir jame nurodyti abipusiai įsipareigojimai. Apsaugomos abi šalys, nes užtikrinamas per derybas atskleidžiamos informacijos konfidencialumas ir abi šalys pagal susitarimą įsipareigoja nenaudoti informacijos kitais nei BPR taikymo tikslais.

Vis dėlto **įmonė B** atsisako mokėti užstatą. Iš esmės ji yra MVI, o dabartinė jos grynujų pinigų srautų padėtis yra sudėtinga. Be to Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove ji aiškiai perskaito, kad užstatas nėra išankstinė dalijimosi duomenimis sąlyga, o atsisakymas mokėti užstatą nereiškia, kad nedėtos visos pastangos.

6 bendravimo etapas

Įmonė A sukuria saugų internetinį duomenų portalą, kad **įmonė B** galėtų peržiūrėti *Sandsoap* tyrimų dokumentus. Paskui deramasi dėl kompensacijos už duomenis kainos. Šiuo klausimu deramasi el. paštu, surengiant nuotolinę konferenciją, o kartais – tiesioginius susitikimus. Pagal susitarimą įmonės pakaitomis rengia kiekvieno susitikimo protokolą, paskui jis kuo skubiau išplatintas, kad būtų galima pateikti dėl jo pastabas ir (arba) jį patvirtinti.

Įmonė A išsamiai paaiškina, kaip ji apskaičiavo patirtas sąnaudas, ir aptaria jas su įmone B.

Be to, kadangi pagal BPR **įmonė B** turi teisę išsirinkti tyrimus, prie kurių ji norėtų gauti prieigą, ji sumažina tyrimų, kuriems taikytinas pasiūlytas sutikimo raštas, skaičių; dėl to gerokai sumažėja kompensacijos už duomenis sąnaudos.

Kartu su derybomis dėl kompensacijos už duomenis kainos, vyksta **įmonės A ir B** derybos dėl dalijimosi duomenimis susitarimo teksto, kuriame išdėstytos šalių sutartos numatyto sutikimo rašto išdavimo sąlygos. Abi šalys žino, kad techninis lygiavertisumas nėra išankstinė dalijimosi duomenimis sąlyga; todėl, siekdama apsisaugoti, **įmonė A** reikalauja į dalijimosi duomenimis projektą įtraukti sąlygą, kad **įmonė A** negarantuoja, kad **įmonei B** suteiktą duomenų prieigą pripažins bet kuri reguliavimo institucija, kuriai pateikiamas sutikimo raštas, arba kad bet kokia sutikimo raštu grindžiama paraiška bus patenkinta.

Galimi rezultatai

Sėkmingos derybos – abi šalys susitaria sudaryti dalijimosi duomenimis susitarimą ir pagal jį išduodamas sutikimo raštas.

- Byla perduodama nagrinėti pagal Agentūros dalijimosi duomenimis ginčų nagrinėjimo procedūrą – prieiga suteikiama. **Įmonė B** informuoja **įmonę A** apie ketinimą perduoti bylą Agentūrai, perveda atitinkamų duomenų sąnaudų dalies sumą į **įmonės A** banko sąskaitą, paskui kreipiasi į Agentūrą prašydama pradėti dalijimosi duomenimis skundo nagrinėjimo procedūrą, užpildydama internetinę formą ir pateikdama dokumentinius įrodymus apie savo pastangas per derybas. Paskui Agentūra taip pat susisiekiama su **įmone A** ir paprašo, kad ji per dešimt darbo dienų atsiųstų savo įrodymą, kad dėtos visos pastangos, ir pataria abiem šalims tęsti derybas, kol bus priimtas Agentūros sprendimas. Gavusi visus dokumentus, Agentūra per 60 dienų paskelbia sprendimą. **Įmonė B** dėjo visas pastangas, siekdama susitarti dėl dalijimosi duomenimis. Vis dėlto Agentūra mano, kad **įmonė A** tam tikrą laiką siekė uždelsti ir sutrukdyti derybas, nustatė nepagrįstus terminus, pvz., penkias darbo dienas duomenų prieigos prašymui paaiškinti, taip pat nepagrindė savo kompensacijos už duomenis sąnaudų, nors **įmonė B** buvo ne kartą to prašiusi. Be to, **įmonė B** negavo atsakymo dėl naujausio savo pasiūlymo; faktiškai derybos nutrūko. Sprendimas teigiamas; Agentūra, gavusi mokėjimo įrodymą, leidžia **įmonei B** remtis prašytais stuburinių gyvūnų duomenimis, susijusiais su veikliosios medžiagos *Sandsoap* duomenų rinkiniu, ir prašytais toksikologiniais ir ekotoksikologiniais tyrimais, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimais. Dėl kompensacijos už duomenis kainos **įmonės A ir B** vis dar gali tartis, bet susitarimas nesudaromas, todėl **įmonė A** kreipiasi į nacionalinį teismą, kad jis nustatytų sąnaudų kompensacijos sumą.
- Kaip ir pirmiau aprašytu scenarijumi, tik įmonės sudaro savanorišką susitarimą, Agentūrai vertinant arba įvertinus bylą.
- Byla perduodama nagrinėti pagal Agentūros dalijimosi duomenimis ginčų nagrinėjimo procedūrą – prieiga nesuteikiama. **Įmonė B** taiko pirmoje įtraukoje aprašytą procedūrą. Paskui Agentūra vertina, ar abi šalys dėjo visas pastangas. **Įmonė A** dėjo visas pastangas, o **įmonė B** – ne. **Įmonė B**, be kita ko, nesiėmė veiksmų dėl tariamai pavėluotų **įmonės A** laiškų, nenuosekliai nurodė jai reikiamus duomenis ir vis keitė savo prašymą; be to, ji pradėjo ginčų sprendimo procedūrą, nors derybos su **įmone A** dar akivaizdžiai vyko, ir ji pradėjo ją palyginti anksti. Agentūra paskelbia sprendimą, kuriuo potencialiam pareiškėjui nesuteikiamas rėmimosi leidimas, ir prašo, kad abi šalys toliau dėtų visas pastangas, nes abiem joms vis dar taikoma dalijimosi duomenimis pareiga. Todėl šalys tęsia derybas ir **įmonės B** į **įmonės A** banko sąskaitą pervesta sąnaudų dalies suma lieka **įmonės A** banko sąskaitoje.

[Pastaba. Bet kuriuo pirmiau aprašytu scenarijumi, Agentūrai paskelbus sprendimą, šalys gali perduoti bylą nagrinėti Agentūros Apeliacinei komisijai].

5 priedėlis. Kompensacijos apskaičiavimo veiksniai

Galimus kompensacijos sąnaudų reikalavimus sudaro...	Galimą kompensacijos padidinimą ir (arba) sumažinimą sudaro...
<p>1. Laboratorinės išlaidos Bet kokio sąnaudų skaičiavimo pagrindą turėtų sudaryti i) faktinės dalyvio ir (arba) duomenų savininko padengtos sąnaudos tuo metu, kai jos buvo patirtos, arba ii) objektyviai nustatytos atkuriamosios sąnaudos.</p>	<p>Kompensacijos sumažinimo pavyzdys</p> <ul style="list-style-type: none"> Siekiami tik ribotos prieigos. Ribotą prieigą suteikti prašantis potencialus pareiškėjas norės padengti mažiau sąnaudų (žr. 3.4 skirsnio ix punktą). Sumažinimas turėtų būti apskaičiuojamas remiantis objektyviu kriterijumi, pvz., Eurostato duomenimis. <p>Kompensacijos padidinimo pavyzdys</p> <ul style="list-style-type: none"> Gali būti siekiama į faktines sąnaudas įtraukti infliaciją ir palūkanas, bet jos turi būti visiškai pagrįstos (žr. 3.4 skirsnio v ir vi punktus).
<p>2. Vykdamt peržiūros programą sumokėti mokesčiai Apskaičiuojant kompensaciją galima atsižvelgti į mokesčius ir susijusias sąnaudas, kuriuos duomenų pateikėjas patyrė dalyvaudamas esamos arba naujos veikliosios medžiagos peržiūros programoje pagal BPD ir (arba) BPR.</p>	<p>Kompensacijos sumažinimo pavyzdys</p> <ul style="list-style-type: none"> Siekiami tik ribotos prieigos. Prieigą tik prie vieno bandymo ir (arba) tyrimo dokumentų siekiantis gauti potencialus pareiškėjas gali argumentuoti, kad jam nereikia mokėti už atitinkamą bendrųjų administracinių mokesčių, kuriuos duomenų savininkas sumokėjo siekdamas pagrįsti savo duomenų rinkinį, dalį (žr. 3.4 skirsnio viii punktą). Kadangi tai yra paties duomenų pateikėjo paraiškos dalis, potencialus pareiškėjas neturėtų padėti padengti šių sąnaudų, jei jam pačiam reikės padengti panašias sąnaudas vėliau teikiant paraišką. <p>Kompensacijos padidinimo pavyzdys</p> <ul style="list-style-type: none"> Gali būti siekiama įtraukti infliacijos normą ir (arba) palūkanas, bet jos turi būti visiškai pagrįstos.
<p>3. Mokesčiai trečiosioms šalims</p> <ul style="list-style-type: none"> Teisinių paslaugų mokesčiai (pvz., grupės priėmimo, jos susitarimo parengimo) Techninių konsultacijų mokesčiai Bendrieji administraciniai mokesčiai, susiję su įmonių grupės (pvz., konsorciumo) valdymu Bendrasis tvarkymo mokestis už administracinių ir teisinių formalumų tvarkymą 	<p>Kompensacijos sumažinimo pavyzdys Siekiami tik ribotos prieigos.</p> <p>Kompensacijos padidinimo pavyzdys Gali būti siekiama įtraukti infliaciją ir palūkanas, bet jos turi būti visiškai pagrįstos.</p>
<p>4. Vietoje atlikto darbo</p>	<p>Galimas kompensacijos sumažinimas</p>

<p>sąnaudos</p> <p>Duomenų savininko įmonėje sumokėti mokesčiai ir patirtos sąnaudos, įskaitant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • įdėtų pastangų sąnaudas už pastangas, kurias duomenų savininkas ir (arba) jo darbuotojai įdėjo rengdami bandymą ir (arba) tyrimą; • kelionės išlaidas; • apskaičiuotą darbuotojo darbo dienos užmokestį, grindžiamą hierarchiniais darbuotojų įverčiais. 	<p>Siekiama tik ribotos prieigos.</p>
<p>5. Rizikos veiksnių sąnaudos</p> <p>Jei peržiūros programos dalyvis yra MVĮ, apskaičiuojant bendrąsias sąnaudas, gali būti siekiama taikyti rizikos veiksnių.</p>	<p>Kompensacijos sumažinimo pavyzdys</p> <p>Siekiama tik ribotos prieigos.</p>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN