

# Praktická príručka k nariadeniu o biocídnych výrobkoch

Osobitná séria o spoločnom využívaní údajov – spoločné využívanie údajov

# ABC

## PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností v zmysle nariadenia o biocídnych výrobkoch (ďalej len „BPR“). Používateľom však pripomíname, že znenie BPR je jediným autentickým právnym predpisom, na ktorý sa možno odvolávať, a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za používanie informácií nesú výlučnú zodpovednosť používatelia. Európska chemická agentúra nijako nezodpovedá za to, akým spôsobom môžu byť informácie obsiahnuté v tomto dokumente použité.

### Praktická príručka k nariadeniu o biocídnych výrobkoch: Osobitná séria o spoločnom využívaní údajov – spoločné využívanie údajov

<b>Odkaz:</b>	ECHA-15-B-04-SK
<b>Katalógové číslo:</b>	ED-02-15-170-SK-N
<b>ISBN-13:</b>	978-92-9247-187-3
<b>DOI:</b>	10.2823/96024
<b>Dátum uverejnenia:</b>	apríl 2015
<b>Jazyk:</b>	SK

© Európska agentúra pre chemické látky, 2015.

Tento dokument bude dostupný v týchto 23 jazykoch: v anglickom, bulharskom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, chorvátskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, rumunskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom a talianskom.

Ak máte otázky alebo pripomienky v súvislosti s týmto dokumentom, pošlite ich (s uvedením referenčného čísla dokumentu, dátumu vydania, kapitoly a/alebo strany dokumentu, na ktorú sa vzťahuje váš komentár) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár spätnej väzby je dostupný na stránke „Kontakt ECHA“: <http://echa.europa.eu/sk/contact>

### Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko  
Adresa pre návštevy: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

## HISTÓRIA DOKUMENTU

Verzia	Poznámka	Dátum
Verzia 1.0	Prvé vydanie	apríl 2015

## PREDHovor

Táto praktická príručka o spoločnom využívaní údajov objasňuje praktické aspekty povinností vzťahujúcich sa na spoločné využívanie údajov kontexte nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch (ďalej len „BPR“). Je súčasťou osobitnej série praktických príručiek o spoločnom využívaní údajov na účely BPR, ktorých súčasťou je aj úvod do BPR a úvahy o MSP, ako aj praktické príručky o písomných povoleniach na prístup a o konzorciách.

Táto praktická príručka by sa nemala interpretovať izolovane. Agentúra dáva k dispozícii aj iné usmerňovacie dokumenty, na ktoré sa odporúča odvolávať.

Osobitnú sériu praktických príručiek vypracovala Európska komisia po porade s Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“) a príslušnými orgánmi členského štátu (ďalej len „MSCA“), vzorkou MSP, zastupujúcimi združeniami, právnickými firmami a spoločnosťami poskytujúcimi technické poradenstvo.

## Obsah

PRÁVNE UPOZORNENIE	2
HISTÓRIA DOKUMENTU	3
PREDHOVOR	4
ZOZNAM SKRATIEK	6
ZOZNAM POJMOV A VYMEDZENÍ POJMOV	7
1. V ČOM SPOČÍVA VÝZNAM TEJTO PRAKTICKEJ PRÍRUČKY A AKO MÔŽE POMÔČŤ?	9
2. PRAVIDLÁ SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV: AKÉ PRAKTICKÉ KROKY BY MAL VYKONAŤ POTENCIÁLNY ŽIADATEĽ A VLASTNÍK ÚDAJOV	9
2.1. Potenciálny žiadateľ	9
2.2. Vlastník údajov/predkladateľ údajov: návrh, ako sa vopred pripraviť na prípadné oslovenie zo strany potenciálnych žiadateľov	13
2.3. Zhrnutie	15
3. PRAVIDLÁ SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV: TYP ROKOVANÍ, KTORÉ MUSIA STRANY ZAČAŤ, A SPÔSOB VÝPOČTU KOMPENZÁCIE ZA SPOLOČNÉ VYUŽÍVANIE ÚDAJOV	15
3.1. Rokovania, ktoré sa môžu uskutočniť rokovania so zrýchleným postupom <i>verzus</i> rokovania so štandardným postupom	16
3.2. Celkový pohľad: očakávaný typ rokovaní	18
3.3. Priebeh rokovaní, zásady výpočtu kompenzácie	20
3.4. Všeobecné pravidlá v zmysle článku 95 BPR: obvyklý základ pre výpočet nákladov v porovnaní s obvyklým zvýšením/znížením	22
3.5. Iné bežné podmienky spoločného využívania údajov nad rámec kompenzácie	27
4. MOŽNÉ VÝSLEDKY ROKOVANÍ	28
4.1. Možné výsledky: Rokovania sú úspešné	28
4.2. Možné výsledky: Rokovania nie sú úspešné	29
APPENDIX 1. VZOR ŽIADOSTI PRE POSKYTOVATEĽA/VLASTNÍKA ÚDAJOV	33
APPENDIX 2. SÚHRNNÁ TABUĽKA PRE ROKOVANIA O SPOLOČNOM VYUŽÍVANÍ ÚDAJOV	34
APPENDIX 3. VZOR DOHODY O O NEZVEREJŇOVANÍ INFORMÁCIÍ/ZACHOVANÍ DÔVERNOSTI	35
APPENDIX 4. SCENÁR SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV	38
APPENDIX 5. FAKTORY VÝPOČTU KOMPENZÁCIE	41

## Zoznam skratiek

V praktickej príručke sú použité tieto textové symboly.

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
AH	držiteľ autorizácie
AS	účinná látka
BPD	smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (smernica o biocídnych výrobkoch)
BPF	skupina biocídnych výrobkov
BPR	nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“)
EÚ	Európska únia
LoA	písomné povolenie na prístup
MSCA	príslušné orgány členských štátov zodpovedné za uplatňovanie BPR určené podľa článku 81 BPR
PT	typ výrobku
R4BP	Register pre biocídne výrobky
REACH	nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).
SBP	ten istý biocídny výrobok
MSP	malé a stredné podniky

## Zoznam výrazov a vymedzenie pojmov

Na účely praktickej príručky sa uplatňuje vymedzenie pojmov v článku 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch (BPR). Najdôležitejšie vymedzené pojmy sú uvedené nižšie spolu s inými štandardnými výrazmi používanými v praktických príručkách.

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
Prístup	Tento pojem sa používa vo význame právo odvolávať sa na údaje/štúdie pri predkladaní žiadostí podľa BPR v nadväznosti na dohodu s vlastníkom údajov. V závislosti od obsahu dohody o spoločnom využívaní údajov môže znamenať aj právo kontrolovať tlačené kópie štúdií a/alebo právo získať tlačené kópie štúdií.
Agentúra	Európska chemická agentúra zriadená podľa článku 75 nariadenia REACH
Zoznam podľa článku 95	Zoznam relevantných látok a dodávateľov, ktorý agentúra uverejnila podľa článku 95 ods. 1 BPR
Skupina biocídnych výrobkov	Skupina biocídnych výrobkov i) s podobným použitím; ii) s rovnakými účinnými látkami; iii) s podobným zložením s určitými variáciami a iv) s podobnou úrovňou rizika a mierou účinnosti (článok 3 ods. 1 písm. s) BPR)
Chemická podobnosť	Kontrola, ktorá sa môže uskutočniť pred prijatím rozhodnutia o schválení účinnej látky, pomocou ktorej sa hodnotí identita látky a chemické zloženie účinnej látky pochádzajúcej z jedného zdroja s cieľom preukázať jej podobnosť, pokiaľ ide o chemické zloženie, s tou istou látkou pochádzajúcou z iného zdroja.
Predkladateľ údajov	Spoločnosť/osoba, ktorá predkladá údaje agentúre/MSCA v súvislosti so žiadosťou podľa BPD alebo BPR
Maximálne úsilie	Úroveň starostlivosti potrebná pri rokovaníach o spoločnom využívaní údajov podľa článku 63 ods. 1 BPR
Existujúca účinná látka	Látka, ktorá bola 14. mája 2000 na trhu ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja [článok 3 ods. 1 písm. d) BPR]
Zrýchlený postup	Jeden zo spôsobov získania LoA na účely článku 95, v ktorom sa predpokladajú obmedzené rokovania a krátka písomná dohoda o spoločnom využívaní údajov. Je opísaný aj ako transakcia „over-the-counter“ (bez toho, aby prebehol celý rokovací proces).
Písomné povolenie na prístup	Originálny dokument podpísaný vlastníkom údajov alebo jeho zástupcom, v ktorom sa uvádza, že príslušné orgány, agentúra alebo Komisia môžu použiť údaje v prospech tretej strany, na účely BPR [článok 3 ods. 1 písm. t) BPR]
Nová účinná látka	Látka, ktorá nebola 14. mája 2000 na trhu ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja [článok 3 ods. 1 písm. d) BPR]

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
Potenciálny žiadateľ	Každá osoba, ktorá plánuje vykonať testy alebo štúdie na účely BPR (článok 62 ods. 1 BPR)
Kontrolný program	Pracovný program na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok obsiahnutých v biocídnych výrobkoch uvedených v článku 89 BPR
Súvisiaci referenčný výrobok	V súvislosti s autorizáciou SBP ide o biocídny výrobok alebo skupinu výrobkov, ktoré už boli autorizované alebo v prípade ktorých už bola podaná žiadosť a s ktorým(-i) je SBP identický
Právo odvolávať sa	Znamená právo odvolávať sa na údaje/štúdie pri predkladaní žiadostí podľa BPR v nadväznosti na dohodu uzavretú s vlastníkom údajov (toto právo sa zvyčajne udeľuje pomocou LoA). Toto právo odvolávať sa môže poskytnúť agentúra na základe sporu týkajúceho sa spoločného využívania údajov v zmysle článku 63 ods. 3 BPR.
Ten istý biocídny výrobok	Biocídny výrobok/skupina biocídnych výrobkov je totožný(-á) so súvisiacim referenčným výrobkom/skupinou súvisiacich referenčných výrobkov, ako sa uvádza vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012
Štandardný postup	Jeden zo spôsobov získania LoA, ktorý predpokladá podrobné diskusie o právach, na ktoré sa vzťahuje LoA, spolu s podrobnou písomnou dohodou o spoločnom využívaní údajov
Technická ekvivalencia	Je podobnosť, pokiaľ ide o chemické zloženie a profil nebezpečnosti látky, ktorá je vyrobená buď z iného ako referenčného zdroja, alebo z referenčného zdroja, ale získala sa zmeneným výrobným postupom a/alebo na zmenenom mieste výroby v porovnaní s látkou z referenčného zdroja, v súvislosti s ktorou sa vykonalo pôvodné hodnotenie rizika, ako sa stanovuje v článku 54 BPR (článok 3 ods. 1 písm. w) BPR). Technická ekvivalencia je požiadavkou pri žiadosti o autorizáciu výrobku, ale nie je požiadavkou pri žiadosti podľa článku 95 BPR, a nie je právnym predpokladom pre spoločné využívanie údajov podľa článku 62 a článku 63 BPR.



## 1. V čom spočíva význam tejto praktickej príručky a ako môže pomôcť?

- a) Táto praktická príručka poskytuje praktické usmernenia k jednej z hlavných otázok, ktorá je základom celého regulačného systému EÚ týkajúceho sa biocídov: spoločné využívanie údajov. Konkrétne sa v nej vysvetľuje:
- ako by sa mali potenciálni žiadatelia a vlastníci údajov prakticky pripraviť na spoločné využívanie údajov,
  - ako by strany mali medzi sebou rokovať a
  - možné výsledky rokovaní.
- b) Hlavným cieľom tejto praktickej príručky je poskytnúť pomoc všetkým stranám, ktoré sú zapojené do spoločného využívania údajov v zmysle BPR tak, aby mohli dosiahnuť dohody o spoločnom využívaní údajov. Nariadením o biocídnych výrobkoch sa stranám ukladá povinnosť vynaložiť maximálne úsilie, aby v dobrej viere dosiahli dohodu o spoločnom využívaní údajov. Ak sa dohoda nedosiahne, môže agentúra za určitých okolností a pri určitých typoch údajov potenciálnym žiadateľom pomôcť tak, že im udelí povolenie odvolávať sa na požadované údaje. Táto praktická príručka poskytuje tipy a usmernenia k tomu, ako môžu strany viesť rokovania s vynaložením maximálneho úsilia tak, aby boli úspešné a dosiahli dohodu o spravodlivom, transparentnom a nediskriminačnom spoločnom využívaní údajov a o zdieľaní nákladov s nimi súvisiacich.

## 2. Pravidlá spoločného využívania údajov: aké praktické kroky by mal vykonať potenciálny žiadateľ a vlastník údajov

Tento oddiel sa zaoberá nasledujúcimi otázkami:

- v prípade potenciálneho žiadateľa: a) ako zistiť, ktoré údaje sú relevantné, a b) čo ďalej po tomto zistení,
- v prípade vlastníka údajov: návrh, ako sa vopred pripraviť na prípadné oslovenie zo strany potenciálnych žiadateľov.

### 2.1. Potenciálny žiadateľ

V BPR sa stanovujú špecifické údaje, ktoré sa vyžadujú pri rôznych procesoch. V tomto oddiele sa stanovuje, aké kroky môže žiadateľ vykonať, aby vedel zistiť, ktoré údaje potrebuje, ktoré údaje mu chýbajú, a ako začať rokovania.

Ak potenciálny žiadateľ nemá žiadne údaje, môže zvážiť možnosť obrátiť sa priamo na vlastníka údajov/predkladateľa a vyžiadať zoznam predložených údajov, ku ktorým by mal záujem mať prístup. To by malo osobitný význam pre spoločnosti, ktoré žiadajú o zapísanie do zoznamu podľa článku 95 a môžu mať záujem získať právo odvolávať sa na celý súbor údajov, ktorý predložil účastník kontrolného programu.

#### a) Identifikácia chýbajúcich údajov

V článku 63 ods. 4 BPR sa uvádza, že od potenciálneho žiadateľa sa vyžaduje, aby sa podieľal len na nákladoch na informácie, ktorých predloženie sa od neho vyžaduje na účely BPR. Potenciálny žiadateľ by si mal teda na začiatku položiť otázku: „*Aké údaje mi chýbajú?*“, a to pokiaľ ide o skutočne chýbajúce údaje, ako aj možné zlepšenia z hľadiska kvality/rozsahu údajov, ktoré potenciálny žiadateľ má. Keďže právo odvolávať sa na tieto údaje sa udeľuje spoločnosti/individuálne, odpoveď na túto otázku nájdú potenciálni žiadatelia až po absolvovaní nasledujúcich krokov:

**Prvý krok: zistiť požiadavky na údaje**

- Pri predkladaní dokumentácií podľa článku 4 a nasledujúcich článkov BPR (schválenie účinnej látky), dokáže potenciálny žiadateľ zistiť všetky údaje, ktorých uvedenie sa očakáva v jeho dokumentácii na základe prílohy II k BPR a prílohy III aspoň v prípade jedného reprezentatívneho biocídneho výrobku.
- Pri predkladaní dokumentácií podľa článku 20 a nasledujúcich článkov BPR (autorizácia biocídneho výrobku) dokáže potenciálny žiadateľ zistiť všetky údaje, ktorých uvedenie sa očakáva v jeho dokumentácii, na základe príloh III a II k BPR v prípade každej účinnej látky v biocídnom výrobku<sup>1</sup>.
- Pri predkladaní dokumentácie v zmysle článku 95 BPR (na účely zaradenia do zoznamu podľa článku 95) dokáže potenciálny žiadateľ zistiť všetky údaje, ktorých uvedenie sa očakáva v jeho dokumentácii, na základe prílohy II k BPR alebo príloh IIA, IV alebo IIIA k smernici o biocídnych výrobkoch 98/8/ES (ďalej len „**BPD**“)<sup>2</sup>. V prípade účinných látok, ktoré sú už schválené, budú informácie zverejnené agentúrou, a to najmä hodnotiaci správa (pozri článok 67 BPR), obsahovať aj informácie o potrebných údajoch.

**Druhý krok: zistiť, do akej miery možno naplniť potreby týkajúce sa údajov prostredníctvom odkazu na údaje, ktoré potenciálny žiadateľ už má alebo ku ktorým môže získať rýchly a voľný prístup<sup>3</sup>**

Potenciálny žiadateľ nebude musieť zaplatiť za spoločné využívanie údajov v týchto situáciách:

- ak údaje už vlastní alebo má právo ich používať na účely BPR<sup>4</sup>,
- ak v prípade sledovaného parametra údajov možno upustiť od požiadavky na údaje alebo ak z vedeckého hľadiska tento parameter nie je potrebný,<sup>5</sup>
- v prípade, že chýbajúce údaje už nie sú podľa uplatniteľných pravidiel BPR/BPD chránenými údajmi. Do roku 2017 to nie je pravdepodobné, keďže podľa BPD väčšina lehôt na ochranu údajov ešte neuplynula. Okrem toho sa článkom 95 ods. 5 BPR predlžuje lehota na ochranu údajov do 31. decembra 2025 v prípade existujúcich účinných látok v kontrolnom programe (t. j. v prípade účinných látok, ktoré boli na trhu 14. mája 2000 ako účinné látky biocídneho výrobku), ak pred nadobudnutím účinnosti BPR nebolo prijaté žiadne rozhodnutie o schválení.

<sup>1</sup> Upozorňujeme, že podľa článku 20 ods. 1 písm. b) BPR sa na žiadosť o zjednodušenú autorizáciu vyžaduje menej údajov.

<sup>2</sup> V tejto súvislosti pozri tiež usmernenie agentúry k článku 95 BPR: <http://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>.

<sup>3</sup> Na strane 84 usmernení k nariadeniu REACH v oddiele 4.7.1 „Krok 1: Individuálne zhromažďovanie a inventarizácia dostupných informácií“ možno nájsť poradenstvo a informácie o pravidlách rovnocenných pravidiel REACH. Na stranách 56 – 58 sú poskytnuté usmernenia najmä v otázkach týkajúcich sa autorských práv a rozsahu práv jednotlivých strán pri odvolávaní sa na uverejnené údaje a/alebo údaje, ktorých duševné vlastníctvo je vlastníctvom tretej osoby.

<sup>4</sup> Potenciálny žiadateľ nemusí údaje vlastníť, ale napriek tomu dosiahol dohodu s vlastníkom údajov o tom, že údaje môže používať na účely BPR. Konceptia používania údajov bude závisieť od dohody s vlastníkom údajov a mohla by zahŕňať písomné povolenie na prístup, ktorým sa udeľuje právo odvolávať sa na dané údaje alebo právo na fyzický prístup k samotným štúdiám a právo predložiť tieto štúdie alebo povolenie na prístup.

<sup>5</sup> Viac podrobností možno nájsť v článku 6 ods. 2 a článku 21 BPR.

### Tretí krok: vytvoriť zoznam chýbajúcich údajov

Porovnať požiadavky na údaje v dokumentácii s údajmi, ktoré potenciálny žiadateľ už vlastní alebo ku ktorým má prístup.

### Štvrtý krok: zistiť, či ide o údaje o stavovcoch

Zistiť, či daná skúška zahŕňa testovanie na stavovcoch, by nemalo byť náročné. Ak test zahŕňa stavovce, potenciálny žiadateľ nesmie štúdiu opakovať, ak už tá istá štúdia bola predložená podľa BPD/BPR. Aby potenciálny žiadateľ zistil, či boli testy predložené, môže predložiť agentúre žiadosť o informácie.

Pri každom rokovaní o spoločnom využívaní údajov budú musieť obe strany vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody. Ak rokovania nebudú úspešné, agentúra môže udeliť povolenie odvolávať sa na údaje o stavovcoch (ďalšie podrobnosti možno nájsť v [oddiele 4.2](#)).

### Piaty krok: ak sa dokumentácia predkladá podľa článku 95 BPR

... potenciálny žiadateľ by mal vedieť, že v prípade neúspešných rokovaní môže agentúra tiež udeliť povolenie odvolávať sa na toxikologické a ekotoxikologické štúdie a štúdie o osude a správaní v životnom prostredí týkajúce sa existujúcich účinných látok v rámci kontrolného programu (ďalšie podrobnosti možno nájsť v [oddiele 4](#)).

### Záver o zisťovaní príslušných údajov

Na konci týchto krokov bude potenciálny žiadateľ presne vedieť, ktoré údaje o stavovcoch chýbajú, a v prípade žiadosti o zaradenie do zoznamu podľa článku 95 bude vedieť, ktoré toxikologické a ekotoxikologické štúdie a štúdie o osude a správaní v životnom prostredí týkajúce sa existujúcich účinných látok mu chýbajú. Potenciálny žiadateľ bude takisto vedieť, či chýbajú nejaké údaje o bezstavovcoch. V každom prípade, ak sa potenciálny žiadateľ obráti na vlastníka údajov, musia obe strany rokovaní (t. j. potenciálny žiadateľ a vlastník údajov) dodržiavať pravidlá spoločného využívania údajov, hlavne pravidlo, podľa ktorého musia pri týchto rokovaníach vynaložiť maximálne úsilie (ďalšie podrobnosti možno nájsť v [oddiele 3.2](#)).

## b) Čo nasleduje po tom, ako potenciálny žiadateľ zistí, že mu chýbajú relevantné údaje?

Táto praktická príručka kladie dôraz na právo potenciálneho žiadateľa a majiteľa údajov slobodne medzi sebou uzatvárať zmluvy. Východisko spoločného využívania údajov je preto mimo rozsahu pôsobnosti BPR a je v rukách týchto dvoch strán.

Ak potenciálny žiadateľ a majiteľ údajov dospejú k dobrovoľnej dohode o spoločnom využívaní údajov, nie je dôvod uplatňovať postupy BPR vzťahujúce sa na žiadosti o informácie či proces zisťovania ani postupy týkajúce sa sporov. Táto situácia môže nastať napríklad vtedy, ak už potenciálny žiadateľ vie, aká spoločnosť/osoba vlastní údaje, ktoré chce spoločne využívať. V takej situácii sa môže jednoducho rozhodnúť, že sa obráti na danú spoločnosť/osobu s cieľom rokovať o prístupe bez akejkoľvek účasti agentúry. Môže pritom ísť o úplnú dokumentáciu s údajmi, cielene vybrané štúdie a akékoľvek požadované štúdie. Stručne povedané, príslušné strany sa môžu v rámci rokovaní vzájomne dohodnúť na čomkoľvek, pokiaľ ide o spoločné využívanie údajov v zmysle BPR, pričom vedia, že postup na riešenie sporov existuje len za určitých okolností (ďalšie podrobnosti možno nájsť v [oddiele 4.2](#)).

Ak potenciálny žiadateľ nevie, kto je vlastníkom údajov alebo či údaje, ktoré hľadá, už neboli predložené agentúre/MSCA, môže predložiť agentúre žiadosť o informácie. Upozorňujeme, že spor možno predložiť najskôr jeden mesiac po odpovedi agentúry na žiadosť o informácie. Tieto pravidlá sú uvedené v článkoch 62 a 63 BPR a v súlade s nimi sa majú prijať tri hlavné kroky.

## PO PRVÉ: Zvážiť predloženie žiadosti o informácie agentúre<sup>6</sup>

Čo hovoria zákony?	Čo robiť v praxi?
<p>V článku 62 ods. 2 BPR sa uvádza, že potenciálni žiadatelia (t. j. „osoby, ktoré plánujú vykonať testy alebo štúdie“), v prípade údajov, ktoré zahŕňajú testy na stavovcoch, predložia a v prípade iných údajov môžu predložiť „písomnú žiadosť“ agentúre, „aby určila, či sa už takéto testy alebo štúdie predložili“ agentúre „alebo príslušnému orgánu v súvislosti s predchádzajúcou žiadosťou podľa“ BPR alebo BPD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na predloženie žiadosti je potrebné sa zaregistrovať a prihlásiť v R4BP.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chodte na webovú lokalitu:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <a href="http://echa.europa.eu/sk/support/dossier-submission-tools/r4bp">http://echa.europa.eu/sk/support/dossier-submission-tools/r4bp</a><sup>7</sup>.</li> <li>○ Kliknite na odkaz na „R4BP“ na pravej strane tejto stránky.</li> <li>○ Vyplňte registračný formulár, ak ste tak ešte neurobili.</li> </ul> </li> <li>• Kliknite na požadovaný druh žiadosti (viac informácií možno nájsť na <a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals</a>)</li> <li>• Pomocou rozbaľovacieho menu vyplňte príslušný oddiel na identifikáciu účinnej látky, o ktorú máte záujem.</li> <li>• Agentúra skontroluje, či v prípade tejto látky už boli predložené údaje.</li> </ul> </li></ul>

## PO DRUHÉ: Odpoveď agentúry

Čo hovoria zákony?	Čo robiť v praxi?
<p>V článku 62 ods. 2 BPR sa uvádza, že po prijatí žiadosti, agentúra overí, či už uvedené štúdie boli predložené jej alebo MSCA. Ak zistí, že údaje už boli predložené jej alebo MSCA, agentúra „potenciálnemu žiadateľovi bezodkladne oznámi meno/názov a kontaktné údaje predkladateľa a vlastníka údajov“.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak už údaje boli predložené agentúre alebo MSCA na účely BPR alebo BPD, agentúra oznámi túto skutočnosť potenciálnemu žiadateľovi.</li> <li>• Agentúra za bežných okolností odpovie do 15 pracovných dní od dátumu, kedy jej potenciálny žiadateľ zaslal žiadosť.</li> <li>• Potenciálnemu žiadateľovi sa oznámi meno/názov a kontaktné údaje (e-mailová adresa) spoločnosti/osoby, ktorá predložila údaje agentúre/MSCA (ďalej len „<b>predkladateľ údajov</b>“).</li> <li>• Potenciálny žiadateľ dostane takisto číselný kód, ktorý si musí zapísať, čo mu v prípade, že by došlo k sporu, umožní preukázať podanie žiadosti o informácie.</li> <li>• Takisto upozorňujeme, že agentúra nielen oznámi potenciálnemu žiadateľovi tieto informácie, ale informuje aj predkladateľa údajov o tom, že dostala písomnú žiadosť od potenciálneho žiadateľa.</li> </ul>

<sup>6</sup> Na strane 78 usmernení k nariadeniu REACH v oddiele 4.1 „Účel procesu zisťovania“ a oddiele 4.2 „Je proces zisťovania povinný?“ možno nájsť pokyny a informácie týkajúce sa rovnocenných scenárov podľa nariadenia REACH.

<sup>7</sup> Pozri aj manuál k predkladaniu údajov o biocídach, verziu 3.0 – oddiel 7.1: [http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\\_04\\_active\\_substances\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf).

### PO TRETIÉ: Žiadosť vlastníka údajov

Čo hovoria zákony?	Čo robiť v praxi?
<p>V článku 62 ods. 2 BPR sa uvádza, že „v relevantných prípadoch umožní predkladateľ kontakt medzi potenciálnym žiadateľom a vlastníkom údajov“.</p> <p>V článku 63 ods. 1 BPR sa uvádza, že ak sa predložila žiadosť o spoločné využívanie údajov, potenciálny žiadateľ „a vlastníci údajov vynaložia všetko úsilie na to, aby dospeli k dohode o spoločnom využívaní výsledkov testov alebo štúdií, o ktoré požiadal potenciálny žiadateľ (...) Takúto dohodu možno nahradiť predložením záležitosti rozhodcovskému orgánu a záväzkom uznať rozhodcovské rozhodnutie.“</p>	<p>Po tom, ako potenciálny žiadateľ dostane kontaktné údaje predkladateľa údajov od agentúry, je na ňom, aby zaslal žiadosť predkladateľovi údajov. Od predkladateľa údajov by sa mal vyžadovať zoznam predložených štúdií (pozri ďalší krok)<sup>8</sup>.</p> <p>V tomto štádiu je na predkladateľovi údajov, aby v prípade potreby pomohol uľahčiť kontakt s vlastníkom údajov. Obe strany (potenciálny žiadateľ a predkladateľ/vlasník údajov) sú povinné vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov, ktoré boli identifikované. Preto je potrebné plánovať vopred. Vzor žiadosti sa uvádza v <a href="#">dodatku 1</a>.</p>

## 2.2. Vlasník údajov/predkladateľ údajov: návrh, ako sa vopred pripraviť na prípadné oslovenie zo strany potenciálnych žiadateľov

- Akákoľvek spoločnosť/osoba, ktorá vlastní údaje predložené na akýkoľvek účel agentúre alebo MSCA v zmysle BPD/BPR, môže dostať žiadosť o spoločné využívanie údajov. Vlasníci údajov by takisto mali očakávať, že dostanú žiadosti o prístup k jednotlivým štúdiám (týkajúcim sa stavovcov a bezstavovcov), ako aj možné žiadosti o prístup k úplnej dokumentácii.
- Preto, aj keď neexistuje žiadna takáto právna požiadavka v zmysle BPR, vlastníci údajov môžu zvážiť nasledujúce dva kroky, aby zabránili oneskoreniam v procese rokovanií o spoločnom využívaní údajov.

### Po prvé: zistiť, či je pravdepodobné oslovenie zo strany potenciálneho žiadateľa

Je potrebné preskúmať v najvyššej možnej miere doterajšie činnosti predkladateľa/vlasníka údajov v zmysle BPD a/alebo BPR. Týmto preskúmaním by sa malo zistiť, v akých prípadoch boli jeho údaje, či už v spoločnom alebo individuálnom vlastníctve, predložené agentúre alebo niektorým MSCA v EÚ. Všetky takéto prípady je potrebné zohľadniť. V každom prípade skutočnosť, že príslušné regulačné orgány zaznamenali meno/názov predkladateľa údajov v súvislosti s testami/štúdiami znamená, že sa na neho môže ho môže osloviť potenciálny žiadateľ.

Oslovenie je pravdepodobné v týchto prípadoch:

<sup>8</sup> Ak však potenciálny žiadateľ nemôže získať tieto informácie od predkladateľa údajov, môže to znamenať, že vlasník údajov nevyvíja maximálne úsilie. Upozorňujeme aj na to, že pri rokovaniach o spoločnom využívaní údajov a zdieľaní nákladov sa od potenciálneho žiadateľa nevyžaduje, aby mal bezpodmienečne prístup ku všetkým predloženým údajom, ale len k údajom, ktoré treba predložiť na účely v zmysle BPR.

- údaje sa týkajú účinnej látky, na ktorú sa vzťahuje kontrolný program,
- údaje sa týkajú novej účinnej látky, ktorá bola schválená alebo je hodnotená v zmysle BPD alebo BPR,
- údaje sa týkajú biocídneho výrobku, ktorý sa práve hodnotí alebo bol autorizovaný v zmysle BPD alebo BPR.

V kontexte článku 95 BPR je pravdepodobné, že sa na účastníkov kontrolného programu obráti potenciálny žiadateľ, a preto by mali zvážiť, ako sa na to vhodne pripraviť. Existencia termínu 1. september 2015 uvedeného v článku 95 túto pravdepodobnosť z časového hľadiska ešte zvyšuje.

Upozorňujeme však, že potenciálny žiadateľ môže osloviť akúkoľvek osobu/spoločnosť, ktorá predložila údaje alebo vlastní už predložené údaje, s cieľom rokovať o spoločnom využívaní údajov.

### Po druhé: náležitým spôsobom sa pripraviť

Ak sa údaje identifikovali, je potrebné zvážiť tieto kroky:

- vypracujte podrobný zoznam predložených údajov/štúdií/testov a pripravte sa na jeho poskytnutie potenciálnemu žiadateľovi, ktorý má záujem o spoločné využívanie údajov a môže vás oň požiadať,
- poznamenajte si čísla CAS a EC príslušnej látky,
- poznamenajte si špecifické údaje o štúdiu (dátum, autor, typ atď.),
- zhromaždite informácie o nákladoch na štúdiu,
- načrtnite interné postupy, ktoré sa uplatnia v prípade, že vás osloví potenciálny žiadateľ,
- vymenujte zamestnancov zodpovedných za riešenie takýchto prípadov,
- ak sú údaje vo vlastníctve iných subjektov, skordinujte s nimi v najvyššej možnej miere vopred svoje kroky, pokiaľ ide o to, kto bude usmerňovať reakciu na žiadosť alebo sa na jej usmerňovaní podieľať, a ako pri tom postupovať.
- zvážte úlohu predkladateľa údajov v prípade, že ide o spoločnosť/osobu, ktorá nie je vlastníkom údajov, a najmä:
  - skontrolujte, či má predkladateľ poverenie rokovať v mene vlastníka údajov,
  - skontrolujte, či má predkladateľ údajov poverenie rokovať o prístupe k celému radu údajov (napr. úplná dokumentácia), aby nebolo nutné rokovať samostatne o každej štúdiu,
  - skontrolujte, či má predkladateľ poverenie rokovať o prístupe so skupinou potenciálnych žiadateľov, a
  - koordinujte vo všeobecnosti s predkladateľom údajov prístup k spoločnému využívaniu údajov, aký je potrebné zaujať.

Opäť, a najmä v súvislosti s blížiacou sa lehotou podľa článku 95 BPR, a vzhľadom na povinnosť vynaložiť maximálne úsilie na dohodu o spoločnom využívaní údajov, by takéto údaje, najmä zoznam štúdií, mali predkladatelia/vlastníci údajov potenciálnym žiadateľom na požiadanie ochotne poskytnúť. Okrem toho, ako sa uvádza ďalej, vlastníci údajov môžu zvážiť aj možnosť zrýchleného postupu a mať pripravené možné scenáre, aby sa ľahšie dosiahla dohoda prostredníctvom zjednodušeného rokovania.



## 2.3. Zhrnutie

- a) Kroky uvedené vyššie sú návrhy, ktorých cieľom je uľahčiť rokovania o spoločnom využívaní údajov medzi potenciálnym žiadateľom a vlastníkom údajov (alebo poskytovateľom údajov). Tieto kroky nie sú normatívne ani záväzné.
- b) Hlavnou zásadou, ktorú treba mať stále na pamäti, je to, že podľa BPR možno spoločne využívať akékoľvek a všetky typy údajov. Údaje sa môžu týkať stavovcov alebo bezstavovcov, pričom môže ísť o samostatnú štúdiu alebo úplnú dokumentáciu. Je úlohou strán dohodnúť sa na tom, aké údaje chcú spoločne využívať, s vedomím, že za určitých okolností môže agentúra presadzovať spoločné využívanie údajov o stavovcoch, ako aj toxikologických a ekotoxikologických údajov a údajov o osude a správaní v životnom prostredí, v súvislosti so zaradením existujúcej účinnej látky v rámci kontrolného programu do zoznamu podľa článku 95.
- c) Rokovania sa môžu týkať získania práva odvolávať sa na štúdie len vo forme LoA, alebo aj získania prístupu k tlačným kópiám alebo skutočným kópiám údajov, a práva používať tieto údaje (buď predložením kópií alebo písomného povolenia na prístup). Strany majú pri rokovaní slobodu; potenciálny žiadateľ však nemôže byť nútený kúpiť „viac“ ako jednoduché právo odvolávať sa a vlastníkom údajov nemôže byť na druhej strane nútený predať „viac“ ako jednoduché právo odvolávať sa.

Bez ohľadu na druh alebo rozsah prístupu k údajom, o ktorý sa žiada, sa uplatňujú rovnaké zásady rokovania: každá strana musí pristúpiť k týmto rokovaniam tak, že vynaloží maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov, ktorá je spravodlivá, transparentná a nediskriminačná. V nasledujúcom oddiele sa vysvetľuje, čo tento postup so sebou prináša.

## 3. Pravidlá spoločného využívania údajov: typ rokovaní, ktoré musia strany začať, a spôsob výpočtu kompenzácie za spoločné využívanie údajov <sup>9</sup>

Keďže cieľom tejto praktickej príručky je najmä uľahčiť proces spoločného využívania údajov, mala by stranám pomôcť úspešne dosiahnuť dohodu a predísť sporom. Zapojenie agentúry do rozhodovania o tom, či potenciálny žiadateľ a vlastníkom údajov vynaložili maximálne úsilie (napríklad po dlhom rokovaní), by malo byť v prípade neúspešných rokovaní poslednou možnosťou. S ohľadom na túto skutočnosť sa v tejto praktickej príručke:

- vysvetľuje, aké rokovania sa môžu uskutočniť, a
- opisuje postupný prístup k spoločnému využívaniu údajov, ktorý ukáže, ktoré faktory sú zahrnuté do rokovaní s vynaložením maximálneho úsilia, a ako možno spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom stanoviť príspevok na náklady.

<sup>9</sup> Pozri stranu 18 usmernenia k nariadeniu REACH v oddiele 1.3 „Hlavné zásady zdieľania údajov“ a stranu 93 oddiel 4.9.2 „Ako viesť rokovania, aby sa zabránilo sporom týkajúcim sa zdieľania údajov?“, v ktorých možno nájsť viac informácií a pokynov týkajúcich sa rovnocenných scenárov podľa nariadenia REACH.

### 3.1. Rokovania, ktoré sa môžu uskutočniť rokovania so zrýchleným postupom *verzus* rokovania so štandardným postupom

V BPR sa nestanovuje, aké rokovania by mali prebehnúť, no v tejto praktickej príručke sa navrhujú dva postupy: Prvou je „zrýchlený postup“; druhou je „štandardný postup“.

Pred objasnením rozdielu, bez ohľadu na typ rokovaní, do ktorých strany vstúpia, sa v BPR vyžaduje, i) aby strany vynaložili maximálne úsilie a ii) aby sa náklady určili spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Dôležité je, že tieto zásady platia vždy, bez ohľadu na to, či sa pri rokovaní uplatní zrýchlený alebo štandardný postup.

#### Prvý spôsob: Zrýchlený postup

Môže sa stať, že potenciálni žiadatelia a vlastníci údajov nebudú chcieť vstúpiť do rokovaní nad rámec toho, čo je absolútne nevyhnutné na predaj a kúpu písomného povolenia na prístup (ďalej len „LoA“). Môže sa stať, že sa uspokojia s dohodou o spoločnom využívaní údajov bez zložitých zmluvných dojednaní. V samotnom BPR sa v konečnom dôsledku nevyžaduje, aby strany viedli dlhé a obsiahne rokovania, pri ktorých by mali zvážiť všetky aspekty spoločného využívania údajov, ani aby uzatvárali dohody o nezverejňovaní informácií alebo písomné dohody o spoločnom využívaní údajov.

Takéto zrýchlené rokovania môžu byť vhodné za určitých okolností, napríklad ak rokovania nevyhnutne podliehajú prísnejšiemu regulačnému časovému rámcu, ako je lehota (1. septembra 2015) na zaradenie do zoznamu podľa článku 95. Je takisto možné, že predmet spoločného využívania údajov je vhodný na rokovania typu „over-the counter“ (bez toho, aby prebehol celý rokovací proces, pretože v skutočnosti ide o jednoduchú transakciu. Mohlo by to tak byť napr. v prípade určitých chemikálií komoditného typu a jednoduchých údajov/dokumentácií, a najmä v prípade žiadosti o LoA k úplnej dokumentácii a ponuky takéhoto LoA.

Zrýchlený postup je koncipovaný tak, vyhovoval scenáru OTC. Strany sa môžu domnievať, že je vhodný v prípade, ak je prítomný jeden alebo viacero nasledujúcich faktorov:

- potenciálny žiadateľ žiada len o právo odvolávať sa na štúdie, a nie o prístup k tlačným ani skutočným kópiám údajov,
- potenciálny žiadateľ chce byť zaradený do zoznamu podľa článku 95,
- potenciálny žiadateľ žiada o právo odvolávať sa na „úplnú dokumentáciu týkajúcu sa danej látky“, ktorú je vlastník údajov ochotný predáť,
- „úplná dokumentácia týkajúca sa danej látky“ bude pravdepodobne zaujímať mnohých potenciálnych žiadateľov<sup>10</sup> a/alebo každý z uvedených žiadateľov žiada o právo odvolávať sa na údaje na rovnaký účel,
- náklady na dokumentáciu možno ľahko určiť,
- náklady možno vypočítať pomerne ľahko a rozdeliť rovnako (t. j. v rovnakej výške) medzi všetkých potenciálnych perspektívnych žiadateľov,
- vlastník údajov môže preukázať, že náklady sa vypočítali spravodlivým a nediskriminačným spôsobom.
- Vlastník údajov postupuje pri výpočte nákladov transparentne, pokiaľ ide o spôsob výpočtu a nákladové položky, z ktorých pri výpočte vychádza.

Je takisto možné, že zrýchlený postup je vhodný aj v prípade, že sa strany dohodnú na určitých obmedzeniach rozsahu pôsobnosti LoA. Takéto obmedzenia by mohli zahŕňať napríklad nasledujúce situácie:

<sup>10</sup> To môže byť napríklad v prípade komoditných látok, ak mnohí potenciálni žiadatelia žiadajú o zaradenie do zoznamu podľa článku 95 ako dodávatelia pre komoditné látky, ktoré používajú vo svojich biocídnych výrobkoch.



- potenciálny žiadateľ žiada o právo odvolávať sa na údaje na podporu biocídnych výrobkov len v jednom alebo vo viacerých členských štátoch a strany súhlasia s tým, aby sa kompenzácia za údaje pomerne znížila na základe objektívnych kritérií,
- potenciálny žiadateľ žiada o právo odvolávať sa na údaje na podporu biocídnych výrobkov na osobitné použitie alebo, napríklad, nemá záujem o následné práva podľa článku 95 ods. 4 BPR, a strany súhlasia s tým, že kompenzácia za údaje si vyžaduje zníženie nákladov.

Ak sa strany dohodnú, že zrýchlené konanie je vhodné na udelenie práva odvolávať sa na údaje, strany môžu zvážiť použitie vzoru LoA v Praktickej príručke o písomných povoleniach na prístup. Uvedený vzor možno stiahnuť a obe strany ho môžu podpísať. Môže byť k nemu priložený jednoduchý súbor podmienok, ktorý zohľadňuje napr. dohodu dosiahnutú medzi stranami, pokiaľ ide o rozsah LoA alebo platobné podmienky (splátky, mechanizmus vrátenia atď.).

Zatiaľ čo mechanizmus vrátenia (alebo predbežná zľava za zrieknutie sa budúceho vrátenia) by mohol vyžadovať určité diskusie medzi stranami, aj takéto dohody možno dosiahnuť pri zrýchlenom postupe.

Podobne, zmluvné strany sa takisto môžu dohodnúť, že potenciálny žiadateľ prispeje na náklady na prípadné dodatočné štúdie, ktorých realizácia sa môže vyžadovať od vlastníka/predkladateľa údajov (napríklad v rámci kontrolného programu pre existujúce účinné látky).

Samozrejme, každá strana sa môže dobrovoľne rozhodnúť, či je na to vhodný zrýchlený postup (a zjednodušené LoA/ podmienky). S cieľom pomôcť pri tomto rozhodovaní má vlastník údajov povinnosť pred podpísaním LoA preukázať, že náklady sa vypočítali spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.

### Druhý spôsob: Štandardný postup

V každej situácii, ktorá je iná ako situácia opísaná vyššie v rámci zrýchleného postupu, sa v súvislosti s LoA navrhuje štandardný postup. Štandardný postup by bol vhodnejší najmä v prípade, že strany chcú dosiahnuť dohodu prispôbenú konkrétnym požiadavkám. Tento prípad môže nastať napríklad v takýchto situáciách:

- Náklady na údaje, ku ktorým sa požaduje prístup, sú komplexné (napríklad z historických dôvodov alebo z dôvodu mimoriadne vysokých poplatkov v kontrolnom programe pre existujúce účinné látky).
- Potenciálny žiadateľ by chcel preskúmať štúdie alebo chce rokovať o dodatočných osobitných právach, napr. o právach na iné použitia ako sú použitia podľa BPR.

Ak strany vynesú otázku, ktorá si vyžaduje určitú mieru rokovaní predtým, než bude možné dosiahnuť dohodu, štandardný postup by mohol byť alternatívou. Pred začatím týchto štandardných rokovaní sa zmluvné strany môžu rozhodnúť, že uzavrú dohodu o nezverejňovaní informácií.<sup>11</sup> Na základe štandardných rokovaní sa zvyčajne dospeje k písomnej dohode o spoločnom využívaní údajov. V tomto ohľade môže pomôcť vzor dohody o nezverejňovaní informácií v **prílohe 3**.

<sup>11</sup> Keď si strany vymieňajú dôverné informácie, môže byť vhodné uzavrieť dohodu o nezverejňovaní informácií. Takéto informácie môžu zahŕňať profil účinnej látky, zoznam zákazníkov, názvy členských štátov, pre ktoré sa žiada o autorizáciu výrobku, presný typ výrobku atď. Upozorňujeme však, že skutočné prvky výpočtu nákladov nie sú dôvernými informáciami v tom zmysle, že by boli komerčne citlivé; naopak, rozpis nákladov je potrebné poskytnúť vlastníkom údajov bez toho, aby sa vyžadovalo podpísanie dohody o nezverejňovaní informácií. Je dôležité poznamenať, že žiadna dohoda o nezverejňovaní informácií by stranám nemala brániť v sprístupňovaní informácií orgánom, najmä agentúre v prípade konania vo veci sporu podľa článku 63 BPR, ani narušiť zásadu nediskriminácie, pokiaľ ide o eventuálne dohodnuté náklady.

### 3.2. Celkový pohľad: očakávaný typ rokovaní

Ako už bolo uvedené, hlavnou zásadou, o ktorú sa opierajú pravidlá spoločného využívania údajov, je uvedená v článku 63 ods. 1 BPR, v ktorom sa vyžaduje, aby obidve strany – potenciálny žiadateľ a vlastník údajov – vynaložili „**všetko úsilie** na to, aby dospeli k dohode o spoločnom využívaní výsledkov testov alebo štúdií,“ o ktoré bolo požiadané. V článku 63 ods. 4 BPR sa uvádza, že „*kompenzácia za spoločné využívanie údajov sa určí spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom*“, čím sa posilňuje požiadavka na maximálne úsilie, ktoré sa má vynaložiť v procese rokovaní.

Povinnosť vynaložiť maximálne úsilie počas rokovaní sa vzťahuje tak na potenciálneho žiadateľa, ako aj na vlastníka údajov, čiže nejde o jednostrannú povinnosť. V praxi to znamená, že v prípade sporu agentúra posúdi, či sa od 1. septembra 2013, keď BPR nadobudlo účinnosť, vynaložilo maximálne úsilie.

Čo však znamená maximálne úsilie? V BPR sa nestanovuje žiadne právne vymedzenie. Agentúra bude poskytovať konkrétnejšie usmernenia vo forme rozhodnutí. Rozhodnutia agentúry možno nájsť na tomto webovom sídle <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR><sup>12</sup>. Dôležité budú aj rozhodnutia odvolacej rady<sup>13</sup>. Keďže chýba presné vymedzenie, základným pravidlom, ktorým sa treba riadiť, je to, že každá strana môže slobodne uzatvoriť zmluvu s druhou stranou, ako uzná za vhodné, pričom musia byť splnené požiadavky BPR. To, či každá strana v rokovaníach vynaložila maximálne úsilie, bude agentúra posudzovať v kontexte každého prípadu individuálne.

Nasledujúce pokyny pomôžu stranám nadobudnúť predstavu o tom, čo môžu urobiť v záujme dosiahnutia dohody.

#### Konajte včas

Obe strany si musia v rámci spoločného využívania údajov svoje povinnosti plniť včas. Strany sa vyzývajú, aby si vyhradili primeraný čas na rokovania a začali včas vynakladať úsilie. V prípade sporu agentúra posúdi splnenie povinnosti týkajúcej sa vynakladania maximálneho úsilia od prípadu k prípadu; neexistuje pravidlo minimálneho ani maximálneho času na rokovania. Strany by mali poznať všetky uplatniteľné regulačné lehoty. Mali by takisto poznať všetky (primerané) časové rámce, ktoré sú stanovené druhou stranou.

V tomto ohľade možno ako príklad uviesť, že ak chce dať jedna strana druhej osobitnú lehotu na zodpovedanie otázky, mala by navrhnúť časový rámec, ktorý by sama považovala za primeraný. V „primeranom“ časovom rámci by sa mala zohľadniť situácia druhej strany, napríklad:

- ak je druhá strana MSP, môže mať obmedzené zdroje, a môže mať ťažkosti s vyčlenením času a ľudských zdrojov na rokovania, alebo
- ak je druhou stranou osobitná/pracovná skupina alebo konzorcium, treba mať na pamäti, že rozhodovanie môže byť pomalšie, a to jednak z dôvodu, že ho musí prijať viac ako jedna spoločnosť/osoba, ako aj preto, že mohla dostať viac žiadostí o spoločné využívanie údajov.

Každá strana by mala pristupovať k druhej strane tak, ako by si priala, aby sa pristupovalo k nej. Pri stanovovaní lehôt je rovnako vhodné byť čo najpresnejší. Zabráni sa tak nejasnostiam a nejednoznačnostiam, a malo by to viesť k hladšiemu priebehu rokovaní. V prípade, že rokovania nebudú úspešné, agentúra tak bude môcť zistiť, či boli lehoty stanovené jasne a spravodlivo. Ak sa lehota nedodrží, je potrebné zareagovať a zistiť, aký bol na to dôvod.

<sup>12</sup> Rozhodnutia prijaté agentúrou v kontexte nariadenia REACH sú tiež užitočnými referenčnými bodmi: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

### Ved'te záznamy o všetkých rokovaníach

Starostlivo si zaznamenávajújte každú podstatnú a relevantnú komunikáciu s druhou stranou.

- Po každom telefonickom rozhovore či stretnutí si urobte záznam o jeho obsahu; tento záznam poskytnite druhej strane (keďže v prípade potenciálneho sporu agentúra zohľadňuje len dokumenty, ktoré si strany medzi sebou vymenili) so žiadosťou, aby prostredníctvom elektronickej pošty vyjadrila svoj výslovný súhlas s jeho obsahom; prípadne vykonala v zázname zmeny; alebo, ak v primeranej lehote (opäť by možno bolo lepšie určiť presný čas namiesto uvedenia obdobia, ktoré má uplynúť) nevykoná žiadne zmeny, bude platiť domnienka, že súhlasí s jeho obsahom ako presným zachytením priebehu stretnutia.
- Bolo by vhodné, keby sa každý dôležitý telefonát alebo iná verbálna komunikácia súbežne zaznamenávala písomne vo forme dokumentu (čo by znamenalo, že by sa do jedného dňa od jej priebehu premietla do uvedeného záznamu); potom by mal nasledovať rovnaký postup výmeny a schválenia, ako sa uvádza vyššie.
- Bolo by užitočné, keby po každej dôležitej e-mailovej správe, ktorá sa zašle vlastníkovi údajov alebo ktorú vlastník údajov odošle, nasledovalo potvrdenie o prijatí.
- Každá dôležitá e-mailová správa by sa mala uložiť a uchovávať sa na bezpečnom mieste, keďže môže byť potrebné, aby potenciálny žiadateľ alebo vlastník údajov takúto dokumentáciu v prípade sporu poskytol agentúre.

### Konajte otvorene, čestne a realisticky

- Nečakajte s dôležitými bodmi rokovania do poslednej chvíle; zabráňte nástrahám.
- Vopred uveďte, či sa vyžaduje určité zaobchádzanie, napríklad preto, že potenciálny žiadateľ alebo vlastník údajov má status MSP; nebojte sa priznať, ak nemáte dostatok zdrojov alebo skúseností či spôsobilostí; a urobte to s vedomím, že druhú stranu to povzbudí, aby túto skutočnosť zohľadnila.
- Pri príprave osobných stretnutí citlivo pristupujte k skutočnosti, že druhá strana môže žiť vo vzdialenej časti EÚ, z ktorej nevedú žiadne priame dopravné spojenia atď.; inými slovami, pristupujte k očakávaniam, pokiaľ ide o spôsob, akým sa budú viesť rokovania, s rozumom a pružnosťou – namiesto stretnutia zvážte e-mail alebo iné formy komunikácie.

### Zvážte tieto odporúčania

- Buďte konzistentní a spoľahliví.
- Zabezpečte včasnú odpoveď vždy, keď sa druhá strana na vás obráti.
- Nezabudnite druhej strane poskytnúť dostatok času na odpoveď (víkendy a sviatky by sa nemali započítavať do časového rozvrhu).
- Ak sa domnievate, že druhá strana zdržuje rokovania, vysvetlite dôvody naliehavosti. Upozornite druhú stranu, ak odpovedá pomaly; požiadajte ju, aby konala rýchlejšie alebo aby poskytla dôvody takéhoto zdržiavania a primeraným (a zdvorilým) spôsobom vyjadríte svoje pripomienky. Ak strana neposkytne primerané ospravedlnenie, zdokumentujte jej dôvody a zašlite jej upozornenie. Toto upozornenie takisto zdokumentujte.
- Ak zmluvná strana dostane neuspokojivú odpoveď, ktorú považuje za nejasnú, neplatnú alebo neúplnú, je zodpovednosťou príjemcu vzniesť proti takejto odpovedi námietky v podobe konštruktívnych a jasných otázok či argumentov predložených druhej strane.
- Jasne vysvetlite, čo sú žiadosti o špecifické údaje; nenechajte priestor pre nejasnosti.

### Záver o „maximálnom úsilí“

Pri určovaní toho, či sa vynaložilo maximálne úsilie, zvážte využitie tretej strany (nemusí to byť nevyhnutne právnik ani poradca, stačí osoba, ktorá nie je jednou zo zainteresovaných strán) a pri dôkazoch, ktoré môžu preukázať maximálne úsilie vynaložené z vašej strany, použite zdravý rozum. Jasne vysvetlite, že každá povinnosť vynaložiť maximálne úsilie sa vzťahuje na všetky strany zapojené do rokovaní. Možno rozumne očakávať, že ak strany uplatňujú pravidlá v dobrej vôli a dobrej viere, dospejú k dohode.

Ak sú však rokovania neúspešné, potenciálny žiadateľ môže, ak nie je iná možnosť, požiadať o pomoc agentúru vo veci sporu. Obe strany by mali zohľadňovať skutočnosť, že systém bol navrhnutý tak, aby bol pomerne jednoduchý. Napríklad agentúre sa neplatia žiadne poplatky a nie je potrebné zapojiť právnikov.

Spočiatku bude musieť potenciálny žiadateľ pri riešení sporu agentúre preukázať, že túto požiadavku splnil. Ako už bolo uvedené, vlastník údajov bude takisto vyzvaný, aby predložil svoje dôkazy, ktorými sa preukáže, že vynaložil maximálne úsilie, a hodnotenie vynaloženého úsilia, ktoré vykoná agentúra, bude vychádzať z dokumentácie, ktorú predložili obe strany. Ak potenciálny žiadateľ vynaložil maximálne úsilie a vlastník údajov tak neurobil, udelí agentúra potenciálnemu žiadateľovi povolenie odvolávať sa na požadované údaje.

Výsledok riešenia sporu neuspokojí ani jednu zo strán tak, ako by ich uspokojila vzájomne prijateľná dohoda. K sporu by sa malo pristúpiť len vtedy, ak nemožno dosiahnuť takúto dobrovoľnú dohodu. V tomto ohľade by strany mali mať na pamäti aj to, že agentúra prihliadne len na úsilie vynaložené pred začatím sporu. Venujte preto dostatok času rokovaniam, kým oznámite agentúre, že nebolo možné dosiahnuť dohodu.

Takisto upozorňujeme, že dobrovoľnú dohodu možno uzavrieť aj po tom, ako bola agentúre predložená žiadosť o vyriešenie sporu, a dokonca aj po tom, ako agentúra vydala rozhodnutie. Preto buďte otvorení diskusiam aj v priebehu riešenia sporu.



#### **UPOZORNENIE pre čitateľa:**

V [dodatku 2](#) možno nájsť dokument s tipmi a radami

### 3.3. Priebeh rokovaní, zásady výpočtu kompenzácie<sup>14</sup>

- a) Očakáva sa, že všetky strany pristupujú k rokovaniu v dobrej viere: potenciálny žiadateľ získa prístup k údajom, ktoré potrebuje, pričom vlastník údajov dostane primeranú kompenzáciu.
- b) Rokovania o spoločnom využívaní údajov nemožno vnímať ako obchodnú príležitosť, ale uznanie toho, že osoby, od ktorých sa vyžaduje, aby sa opierali o údaje, poskytnú vlastníčkovi údajov za úsilie, ktoré vynakladá pri tvorbe údajov, primeranú a spravodlivú kompenzáciu. Umožňuje potenciálnym uchádzačom nadobudnúť prístup k požadovaným údajom, ktoré by neboli schopní financovať, ak by mali všetky náklady znášať sami. Pomáha to najmä MSP. Zdôrazňuje sa to v právnych predpisoch. V článku 63 ods. 4 BPR sa uvádza, že „kompenzácia za spoločné využívanie údajov sa určí spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom“. Čo to teda znamená?

<sup>14</sup> Na strane 87 usmernení k nariadeniu REACH v oddiele 4.7.5 „Krok 5: „Rokovanie o údajoch a rozdelení nákladov a možné výsledky“ možno nájsť pokyny a informácie týkajúce sa rovnocenných pravidiel podľa nariadenia REACH.

## Transparentnosť

Hoci každý z pojmov spravodlivosť, transparentnosť a nediskriminácia sa má naplniť individuálne, ak sa rokovania vedú transparentne, bude zrejmé, či strany konajú spravodlivým a nediskriminačným spôsobom.

- Transparentnosť zahŕňa povinnosť vlastníka údajov poskytnúť podrobné údaje o jednotlivých nákladových položkách a spôsob, akým vypočítal svoje náklady a uplatnil svoje zásady. Takéto informácie vrátane napr. rozpisu nákladov alebo základných informácií týkajúcich sa metód výpočtu, by mali byť vlastníkovi údajov na požiadanie sprístupnené. Akékoľvek pochybnosti, napríklad o tom, že táto transparentnosť môže znamenať prezradenie dôverných výpočtov, by sa mohli vyriešiť tak, že potenciálny žiadateľ bude požadovaný, aby podpísal dohodu o nezverejňovaní informácií. Takáto dohoda nie je požiadavkou v zmysle BPR ani v zmysle žiadneho práva vo všeobecnosti, ale v prípade, že sa rokovania týkajú komerčne citlivých otázok (ako sú územia, na ktorých si potenciálny žiadateľ želá predávať príslušný výrobok), by sa dohoda o nezverejňovaní informácií mohla zväziť. V každom prípade, pokiaľ to nebráni tomu, aby sa výpočet nákladov stanovil spravodlivým a nediskriminačným spôsobom, nemala by tým byť ohrozená transparentnosť procesu. Vzor takejto dohody o nezverejňovaní informácií/zachovaní dôvernosti (ďalej len „**NDA**“) možno nájsť v [dodatku 3](#). Upozorňujeme však, že žiadna strana nesmie trvať na NDA ako na nevyhnutnej podmienke na začatie rokovaní o spoločnom využívaní údajov.
- Hoci transparentnosť má kľúčový význam, na potenciálnych žiadateľov sa nevzťahuje právna požiadavka, aby sa pred samotným podpisom dohody o spoločnom využívaní údajov pred poskytovateľmi/vlastníkmi údajov identifikovali. Samozrejme, nič im nebráni v tom, aby odkryli svoju totožnosť, zákon to však nevyžaduje. Môže sa potom stať, že potenciálny žiadateľ rokuje prostredníctvom konzultanta alebo inej tretej strany. To znamená, že čím podrobnejšie a zložitejšie sú rokovania (napríklad v prípade rokovaní o obmedzeniach použitia), tým vyšší je oprávnený záujem vlastníka údajov o určité informácie o činnosti potenciálneho žiadateľa, a teda tým menej možno „anonymitu“ odôvodniť vzhľadom na povinnosť vynaložiť maximálne úsilie.

## Nediskriminácia

Zásada nediskriminácie má dva rozmery:

- Po prvé, s osobami v rovnakej situácii nemožno zaobchádzať odlišne, pokiaľ nie je možné takéto rozdielne zaobchádzanie objektívne odôvodniť.
- Po druhé, a naopak, s osobami v rôznych situáciách nemožno zaobchádzať rovnakým spôsobom, pokiaľ nie je možné takéto rovnaké zaobchádzanie objektívne odôvodniť.

Podiel nákladov, ktoré vynaloží každý potenciálny žiadateľ na rovnaké práva, by mal byť rovnaký. V nasledujúcich príkladoch možno odlišné podiely nákladov odôvodniť:

- žiada sa o prístup v celom EHP *verzus* žiada sa o prístup v jednom členskom štáte,
- žiada sa o prístup pre viaceré typy výrobkov *verzus* žiada sa o prístup pre jeden typ výrobku,
- žiada sa o prístup aj ku kópiám testov a štúdií alebo iným hodnotným informáciám (ako sú podrobné zhrnutia štúdií) *verzus* žiada sa o LoA, ktorým sa udeľuje povolenie odvolávať sa bez prieskumu štúdií.



## Spravodlivosť

Opäť, neexistuje jasná a jednoznačná odpoveď na to, čo predstavuje spravodlivú kompenzáciu v nadväznosti na maximálne úsilie vynaložené pri rokovaní. Bude závisieť od okolností každého prípadu. Spravodlivý prístup je taký prístup, ktorý sa môže opierať o objektívne odôvodnenie a dôkazy. Spravodlivý prístup je aj taký prístup, v rámci ktorého zmluvné strany zohľadnia všetky primerané argumenty a zdvorilo ich zamietnu alebo prijmú.

### 3.4. Všeobecné pravidlá v zmysle článku 63 BPR: obvyklý základ pre výpočet nákladov v porovnaní s obvyklým zvýšením/znížením<sup>15</sup>

Ďalej v texte tejto praktickej príručky sa uvádzajú príklady otázok, ktoré by mohli byť predmetom diskusie medzi potenciálnymi žiadateľmi a vlastníkami údajov pri rokovaní o spoločnom využívaní údajov. Nepredstavujú vyčerpávajúci zoznam otázok a ani sa neuvádzajú preto, aby strany o každej z nich diskutovali. Okrem toho, táto praktická príručka neposkytuje konkrétne odporúčania k tomu, aký by mal byť skutočný výsledok rokovaní – jej cieľom je len stranám, ktoré nemajú skúsenosť s takýmto rokovaním, vysvetliť otázky, ktoré budú pravdepodobne riešiť a na ktoré musia byť pripravené. Praktická príručka nemá byť ani normatívna ani záväzná, a v tomto ohľade ani vyčerpávajúca.

- a) Strany rokovaní by sa mali dohodnúť na rôznych mechanizmoch a postupoch, ktoré sa majú použiť pri výpočte spravodlivých, transparentných a nediskriminačných nákladov. V súlade s BPR nemôže žiaden vlastník údajov očakávať, že potenciálny žiadateľ zaplatí primeranú časť za údaje, ak vlastník údajov neposkytne informácie, na základe ktorých bude možné posúdiť, či celkový výpočet kompenzácie môže byť objektívne odôvodnený.
- b) Pri výpočte kompenzácie, ktorá sa má zaplatiť vlastníkovi údajov, je dôležité, aby potenciálni žiadatelia vedeli, že sa od nich môže požadovať, aby sa podieľali nielen na nákladoch (napr. suma na faktúre, ktorú zaplatil vlastník údajov laboratóriu, ktoré vykonalo test), ale aj na celkových nákladoch, ktoré vynaložil vlastník údajov pri generovaní skúšky/štúdie. Tieto náklady budú vychádzať tak z potvrdených výdavkov uvedených na faktúrach a potvrdeniach o platbe, ako aj z objektívne odôvodnených výpočtov. Vlastník údajov však bude musieť byť pripravený odpovedať na otázky potenciálneho žiadateľa týkajúce sa všetkých nákladových položiek a poskytnúť k nim hodnoverné odôvodnenie a transparentné informácie.
- c) Prvou výzvou pre vlastníka údajov je preto vypočítať celkové náklady, ktoré mu vznikli v súvislosti s tvorbou príslušných testov/štúdií/dokumentácie; vlastník údajov môže očakávať, že potenciálny žiadateľ daný výpočet počas rokovaní spochybní. Druhou výzvou je vypočítať podiel celkových nákladov, ktorý potenciálny žiadateľ zaplatí.
- d) Vo všeobecnosti môžu byť údaje vo vlastníctve jednej spoločnosti/osoby (zrejme najjednoduchší scenár) alebo viacerých spoločností/osôb na základe dohody medzi nimi, alebo vo vlastníctve zákonne založenej pracovnej skupiny/konzorcia zloženého z členských spoločností. Pri každom z týchto scenárov existujú spoločné nákladové faktory, ktoré vlastník údajov môže vziať do úvahy. Tieto faktory sa môžu so zvyšujúcim sa počtom vlastníkov údajov komplikovať. Okrem teoretického scenára rokovaní/výpočtov nákladov, ktorý možno nájsť v [dodatku 4](#), sú ďalej v texte uvedené niektoré otázky týkajúce sa výpočtu kompenzácie, ktoré môžu počas rokovaní vzniknúť obe strany.

<sup>15</sup> Na strane 96 a ďalších stranách usmernenia k nariadeniu REACH v oddiele 5 „Zdieľanie nákladov“ možno nájsť informácie a pokyny týkajúce sa podobných scenárov podľa nariadenia REACH.

## i) Náklady laboratória

Strany sú povinné sa dohodnúť na modeli nákladov, ktorý bude pre ne najvhodnejší. Existujú spravidla dva základy pre výpočet laboratórnych nákladov: skutočné vynaložené náklady a výpočet reprodukčných nákladov. Oba základy môžu byť rovnocenne platné.

- Skutočné náklady: sú to náklady, ktoré vlastník údajov skutočne znášal v čase, keď vznikli. Argumenty, že namiesto nich sa musia použiť reprodukčné náklady (napríklad, že by bolo lacnejšie poveriť vykonaním testu iné laboratórium), môžu byť relevantné vtedy, ak by napríklad štúdie boli vypracované interne alebo ak špecifikácia testov presahuje rámec toho, čo by bolo potrebné ako minimum na regulačné účely. Všetky náklady laboratória by mali byť potvrdené podľa faktúr a dokladov o zaplatení faktúr.
- Reprodukčné náklady: ak napríklad nie je možné náklady potvrdiť z dôvodu chýbajúcej špecifickej fakturačnej dokumentácie, možno sa dohodnúť na odhadovanej reprodukčnej hodnote nákladov. Mohlo by to byť vhodné napríklad v prípade štúdií, ktoré sa vykonávajú interne.

Okrem iného možno pri uvedenom odhade zohľadniť tieto faktory:

- Musel by sa vziať do úvahy ten istý test.
- Musí sa vziať do úvahy štúdia toho istého druhu a kvality<sup>16</sup>.
- Mohli by sa použiť napríklad tri nezávislé cenové ponuky, alebo by sa mohlo zvážiť posúdenie reprodukčných nákladov treťou stranou.

## ii) Poplatky hradené tretím stranám

Vlastník údajov by mohol mať záujem, aby náklady spojené s poplatkami, ktoré vynaložil v súvislosti s novou účinnou látkou, tvorili súčasť výpočtu kompenzácie. Takéto poplatky by mohli zahŕňať:

- poplatky pre odborných poradcov (napr. za poradenstvo o type údajov, ktoré sa majú generovať),
- poplatky, ktoré sa zaplatia právnym poradcom (napríklad za poradenstvo o právach a povinnostiach vyplývajúcich z BPD/BPR),
- poplatky vyberané agentúrou/MSCA pri predkladaní dokumentácie a poplatky za vyhodnotenie dokumentácie spravodajským členským štátom.

Každý nárok spojený s poplatkami by v tomto ohľade musel byť priraditeľný a primeraným spôsobom priradený k údajom, ktoré sú predmetom rokovania, berúc do úvahy skutočnosť, že potenciálny žiadateľ možno musí znášať podobné náklady v rámci vlastného procesu schvaľovania/autorizácie.

## iii) Interné pracovné/administratívne náklady

Vlastník údajov sa môže pokúsiť priradiť sumu hodnote práce, ktorú odviezol(-li) vlastník(-ci) údajov (a jeho/ich pracovníci) pri vykonávaní testu/štúdie. Tento nárok by predstavoval hodnotu kapitálu investovaného vo forme práce vlastníkom(-mi) údajov. Okrem iného to znamená, že:

- údaj možno vypočítať na základe hodnoty pridelenej práci jednej osoby za jeden deň,
- údaj možno vypočítať na základe počtu dní, ktoré jedna osoba strávila vykonávaním alebo zabezpečovaním vykonávania testu/štúdie,

<sup>16</sup> Na strane 97 usmernení k nariadeniu REACH v oddiele 5.2.2 „Metódy validácie údajov“ možno nájsť pre informácie a pokyny k spôsobu, ako určiť kvalitu daného testu/štúdie.

- údaj možno vypočítať na základe vynaložených nákladov, ako sú cestovné výdavky a ostatné všeobecné kancelárske výdavky.

Všetky takéto nároky by mali byť špecificky priraditeľné a primeraným spôsobom priradené k údajom, ktoré sú predmetom rokovania. Každý nárok musí byť plne zdokumentovaný a individuálne podložený.

#### iv) **Náklady spojené s rizikovými faktormi/riziková prirážka**

Vlastník údajov môže chcieť uplatniť rizikový faktor (alebo „rizikovú prirážku“) na individuálnu štúdiu/nákladovú položku alebo celkové náklady tvrdiac, že je to na pokrytie rizika, ktoré sa podstupuje pri počiatočnej investícii do testov/dokumentácie. Stále platí, že vlastník údajov musí každý nárok zdôvodniť spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom; neexistuje žiadny scenár, ktorý by sám osebe vyžadoval uplatňovanie rizikovej prirážky. Medzi argumenty, ktoré by mohli slúžiť v neprospech rizikovej prémie, patria tieto:

- Potenciálny žiadateľ môže takéto nárok pokladať za vhodný len po úspešnom ukončení procesu schvaľovania účinnej látky, alebo aspoň vtedy, ak príslušné štúdie ukazujú negatívny výsledok (bez vplyvu), ktorý bol prijatý na základe hodnotenia rizika.
- Potenciálny žiadateľ by mohol tvrdiť, že iba teraz sa na neho vzťahuje právna požiadavka na prístup k údajom. V BPR sa nevyžaduje, aby pokrýval finančné dôsledky predchádzajúcich právnych predpisov, ktoré sa na jeho situáciu nevzťahovali.
- Potenciálny žiadateľ by mohol argumentovať tým, že to bolo rozhodnutie vlastníka údajov vynaložiť predmetné náklady v danom čase; preto je potrebné, aby prijal bežné obchodné riziko spojené z týmto rozhodnutím. Takisto, ak boli súvisiace náklady vynaložené dávno, mohlo dôjsť medzičasom k ich amortizácii.
- Účtovanie rizikovej prirážky môže viesť k tomu, že výška požadovanej kompenzácie bude neúmerná. V takom prípade musí vlastník údajov odôvodniť, prečo je takáto kompenzácia spravodlivá a nediskriminačná.
- Potenciálny žiadateľ by mohol spochybniť výšku uplatnenej rizikovej prirážky, ako aj jej stanovenie, a mohol by od vlastníka údajov žiadať, aby predložil objektívne kritériá, ktoré odôvodňujú navrhovaný faktor.

#### v) **Inflácia**

Vlastníci údajov môžu žiadať o zvýšenie jednotlivých nákladových položiek v dôsledku inflácie alebo o zvýšenie celkových nákladov o priemernú mieru inflácie. Mohlo by sa o tom uvažovať najmä v prípade, že od vynaloženia nákladov uplynul dlhý čas. Mieru inflácie možno vypočítať podľa Eurostatu

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

- So štúdiou, ktorá má napríklad 15 alebo 20 rokov, by sa mohla spájať vysoká miera inflácie a prirátanie takýchto nákladov k celkovým nákladom na kompenzáciu by bolo nespravodlivé.
- Najmä v súvislosti s existujúcimi účinnými látkami, v prípade ktorých lehota na ochranu údajov vo všeobecnosti uplynie 31. decembra 2025 (pozri článok 95 ods. 5 BPR), možno tvrdiť, že za staršie údaje (z ktorých niektoré pochádzajú z 80. alebo 90. rokov) už bola v minulosti poskytnutá kompenzácia podľa rôznych regulačných režimov, čo odôvodňuje zníženie kompenzácie.
- Potenciálny žiadateľ by mohol spochybniť tak uplatnenie, ako aj určenie miery inflácie.
- Stále platí, že vlastník údajov musí každý nárok zdôvodniť spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.



## vi) Úroky

Vlastníci údajov si môžu nárokovať, aby im potenciálni žiadatelia zaplatili úroky. Hoci neexistuje žiadny scenár, ktorý by sám osebe vyžadoval uplatňovanie úrokov, vlastníci údajov by sa mohli pokúsiť o ich odôvodnenie napríklad tým, že náklady, ktoré musel zaplatiť v súvislosti s jeho predchádzajúcimi predloženiami, mohol investovať iným spôsobom. To znamená:

- Potenciálny žiadateľ by mohol tvrdiť, že iba teraz sa na neho vzťahuje právna požiadavka na prístup k údajom. V BPR sa nevyžaduje, aby pokrýval finančné dôsledky predchádzajúcich právnych predpisov, ktoré neboli uplatniteľné na jeho situáciu.
- Potenciálny žiadateľ by mohol tvrdiť, že to bolo rozhodnutie vlastníka údajov vynaložiť predmetné náklady v danom čase a neinvestovať ich iným spôsobom; preto je potrebné, aby prijal obvyklé obchodné riziko spojené s týmto rozhodnutím.
- Účtovanie úrokov môže viesť k tomu, že výška požadovanej kompenzácie môže byť neúmerná. V takom prípade musí vlastník údajov odôvodniť, prečo je takáto kompenzácia spravodlivá a nediskriminačná.
- Potenciálny žiadateľ môže namietať proti výške úrokovej miery, ako aj jej stanoveniu, a môže od vlastníka údajov žiadať, aby predložil objektívne kritériá, ktoré odôvodňujú navrhovanú mieru inflácie.
- Potenciálny žiadateľ by mohol argumentovať tým, že úroky z nákladov, ktoré boli vynaložené predtým, boli v priebehu daného obdobia amortizované.

Stále platí, že vlastník údajov musí každý nárok zdôvodniť spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.

## vii) Kaskádové práva odvolávať sa/písomné povolenia na prístup

V článku 95 ods. 4 BPR sa spoločnostiam/osobám, ktoré sú uvedené na zozname podľa článku 95 a ktorým bolo udelené právo odvolávať sa na údaje/LoA k údajom, jednoznačne povoľuje postúpiť takéto právo/písomné povolenie na prístup tretím stranám, ktoré žiadajú o autorizáciu výrobku podľa článku 20 BPR. Predpokladá sa, že títo ďalší žiadatelia budú ich zákazníci. Prirodzene, počet takýchto žiadateľov nebude známy v čase udeľovania prístupu k údajom vlastníka údajov. Ak potenciálny žiadateľ chce obmedziť počet subjektov, ktoré by mohli mať prospech z kaskádových práv, môže požiadať o zníženie výšky kompenzácie nákladov.

## viii) Celkové náklady sa týkajú celej dokumentácie, ale žiada sa o len o prístup k jednej štúdiu

Je rozumné a spravodlivé očakávať, že potenciálny žiadateľ bude prispievať len na náklady týkajúce sa tých údajov, ku ktorým žiada o prístup, a nie napr. na celkové náklady spojené s prípravou celej dokumentácie údajov o príslušnej účinnej látke. Potenciálny žiadateľ tak môže urobiť, pretože v BPR sa výslovne povoľuje spoločné využívanie údajov v prípade jednotlivých štúdií, ktoré sú súčasťou dokumentácií obsahujúcich stovky štúdií.

Ak potenciálny žiadateľ preto žiada o prístup len k jednej konkrétnej štúdiu, možno odôvodnene spochybniť výpočet celkových nákladov na základe toho, že náklady na danú štúdiu predstavujú len určité percento celkových nákladov (výpočet hodnoty práce atď.). V dôsledku toho bude môcť potenciálny žiadateľ požiadať, aby sa pri výpočte jeho spravodlivého príspevku zohľadnil len relatívny percentuálny podiel nákladov na štúdiu, upravený na základe zvýšení a znížení dohodnutých medzi stranami.

**ix) Žiada sa len o obmedzený prístup**

Potenciálny žiadateľ môže žiadať, aby bol jeho príspevok nižší, ak predkladá žiadosť o obmedzený prístup. V prípade autorizácie svojho výrobku môže napríklad žiadať o prístup len na území jedného členského štátu, a nie v celej EÚ.

V takýchto prípadoch potenciálny žiadateľ žiada, aby sa k nemu pristupovalo inak ako k potenciálnym žiadateľom, ktorí žiadajú o rozsiahlejšie práva. Keďže kompenzácia sa musí vypočítať nediskriminačným spôsobom, je dôležité, aby bol vlastník údajov dostatočne pružný a umožnil to. Je potrebné stanoviť primerané zvýšenia a zníženia, ktoré sa budú dôsledne uplatňovať na rôznych potenciálnych žiadateľov. Príklady, ako takéto zvýšenie a zníženie stanoviť, sú nasledujúce:

- V prípade, že potenciálny žiadateľ žiada o právo odvolávať sa na štúdiu len v obmedzenom počte členských štátov, zníženie by sa mohlo vypočítať na základe objektívneho kritéria.
- V prípade, že potenciálny žiadateľ žiada len o právo odvolávať sa a nie dostávať tlačeneé kópie, mohol by sa jeho príspevok znížiť.

**x) Mechanizmus zdieľania celkových nákladov medzi viacerými stranami**

S cieľom vyhnúť sa nespravodlivosti, ktorá by bola výsledkom toho, že by sa vlastníkovi údajov viackrát zaplatila kompenzácia za tú istú nákladovú položku súvisiacu s testom/štúdiou, a tiež v záujme zabezpečenia, aby potenciálny žiadateľ zaplatil len svoju primeranú časť, môže byť v záujme vlastníka údajov a všetkých potenciálnych žiadateľov dohodnúť sa na mechanizme vrátenia, ktorý by im umožnil zohľadniť:

- tie spoločnosti/osoby, ktoré už prispeli;
- tie spoločnosti/osoby, ktoré v súčasnosti plánujú prispieť; a
- tie spoločnosti/osoby, ktoré môžu prispieť v budúcnosti.

Keďže nie je možné predvídať počet perspektívnych žiadateľov a stupeň/druh prístupu, o ktorý budú žiadať, môže byť potrebné, aby sa vlastník údajov a perspektívny žiadateľ dohodli na mechanizme na prepočítanie každého príspevku potenciálneho žiadateľa vždy, keď práva na prístup získa nová tretia strana. Výsledkom môže byť napokon to, že potenciálnemu žiadateľovi sa vráti značná časť príspevku, ktorý pôvodne zaplatil.

Takýto mechanizmus vrátenia by strany mohli považovať za nevyhnutnú požiadavku na zabezpečenie spravodlivosti a nediskriminácie. Problémy môžu vzniknúť napr. z týchto dôvodov:

- každé spoločné využívanie údajov podlieha individuálnemu rokovaniu a zatiaľ čo sa musia dodržiavať zásady nediskriminácie a spravodlivosti, je pravdepodobné, že potenciálni žiadatelia budú mať rôzne potreby a predstavy,
- keďže rôzne žiadosti o spoločné využívanie údajov sa budú vzťahovať na rôzne súbory údajov (testy a štúdie), v objektívnom mechanizme vrátenia bude potrebné zohľadniť mnohé potenciálne rozdielne situácie,
- keďže údaje môžu byť počas určitého obdobia chránené, môže byť vzhľadom na meniace sa okolnosti potrebné mechanizmus vrátenia aktualizovať.

Môže sa však stať, že sa strany nedohodnú na mechanizme vrátenia, ale namiesto toho sa dohodnú, že kompenzácia, ktorá sa má zaplatiť vlastníkovi údajov, sa vopred výrazne zníži výmenou za to, že sa nestanoví žiaden mechanizmus vrátenia. Opäť je na zmluvných stranách, aby vynaložili maximálne úsilie pri rokovaniach o všetkom, na čom majú záujem sa dohodnúť. A žiadna dosiahnutá dohoda nesmie mať vplyv na žiadnu dohodu s dodatočnou treťou stranou, ktorá chce spoločne využívať údaje v neskoršej fáze.

### 3.5. Iné bežné podmienky spoločného využívania údajov nad rámec kompenzácie

a) Nebude to nezvyčajné ani nerozumné, ak sa vlastníci údajov pokúsia v dohode o spoločnom využívaní údajov prerokovať určité podmienky. Napríklad:

#### i) Použitie mimo územia/použitie na iné účely

Strany sa môžu dohodnúť, že potenciálny žiadateľ môže použiť LoA na účely BPR v rámci aj mimo EÚ.

#### ii) Rozšírené/obmedzené práva na prístup

Či sa rokuje len o LoA (relatívne krátky dokument – pozri vzor v Pratickej príručke o písomných povoleniach na prístup) alebo či vlastník údajov zašle skutočné tlačené kópie testu/štúdie, ktoré potenciálne pokrývajú stovky strán, bude závisieť od toho, na čom sú strany dohodnuté – je možné, že strany sa dohodnú na širších právach na prístup k údajom, prípadne na spoločnom vlastníctve údajov.

Podobne, ak dohoda povoľuje afiliáciám a/alebo zákazníkom potenciálneho žiadateľa uplatňovať tie isté práva na prístup, malo by to byť v LoA jasne uvedené. Takýto prístup je výslovne povolený vtedy, ak sa rokovania o spoločnom využívaní údajov vedú v zmysle článku 95 BPR. Za takýchto okolností sa od afiliácií a zákazníkov nebude vyžadovať, aby sa zapojili do samostatných rokovaní o spoločnom využívaní údajov s vlastníkom údajov; LoA sa jednoducho postúpi ďalej v smere dodávateľského reťazca. Prebehne to takým spôsobom, že potenciálny žiadateľ, ktorý si zabezpečil LoA, poskytne svojim zákazníkom (žiadateľom) sprievodný list. V sprievodnom liste bude uvedené, že potenciálny žiadateľ umožňuje žiadateľovi odvolávať na LoA. Vzor sprievodného listu je uvedený v [dodatku 1](#) k Pratickej príručke o písomných povoleniach na prístup.

#### iii) Záloha

Vlastník údajov môže potenciálneho žiadateľa pred začatím rokovaní požiadať o zálohu. Vlastník údajov o ňu môže požiadať preto, aby mal dôkaz o tom, že potenciálny žiadateľ má skutočný záujem o spoločné využívanie údajov. Potenciálny žiadateľ tak môže vlastníka údajov uistiť aj o tom, že prípravou na rokovania a účasťou na nich nemárni čas. Žiadosť o takúto zálohu však samozrejme nemôže byť prekážkou rokovaní, v neposlednom rade preto, že podľa žiadneho právneho predpisu sa takáto záloha nevyžaduje. Preto rozhodnutie potenciálneho žiadateľa nezaplatiť zálohu na požiadanie vlastníka údajov nemôže byť dôvodom na odmietnutie začatia rokovaní; ani sa nemôže použiť ako náznak toho, že sa nevyvaložilo maximálne úsilie.

#### iv) Požiadavky na budúce údaje

Ďalšia otázka, ktorá by sa mohla vzniesť, je, či LoA pokryje aj budúce žiadosti o údaje, napríklad žiadosti týkajúce sa posúdenia látky, ktorá je predmetom prebiehajúceho kontrolného programu. Za týchto okolností sa v dohode o spoločnom využívaní údajov, o ktorú sa opiera LoA, môže stanoviť, že sa bude vzťahovať aj na akékoľvek ďalšie, následné štúdie, ktoré má predložiť vlastník údajov a ktoré môžu byť potrebné na podporu žiadostí, o ktorých uvažuje potenciálny žiadateľ a ktoré sa uvádzajú v LoA. Ďalšou možnosťou je dohoda medzi stranami, že vlastník údajov poskytne samostatné LoA na ďalšie štúdie, ktoré sú mimo rozsahu pôsobnosti existujúcej dohody o spoločnom využívaní údajov. Obe dojednania vrátane ich verzii sú prípustné podľa práva.

#### v) Ustanovenie o zrušení

Ak dohoda o výmene informácií obsahuje ustanovenie v tom zmysle, že LoA, ktoré z dohody vychádza, sa má zrušiť a potenciálny žiadateľ sa teda oň už nemôže oprieť a musí svoj výrobok stiahnuť z trhu, toto ustanovenie nebude mať žiaden účinok vo

vzťahu k regulačným orgánom. V článku 61 ods. 2 BPR sa vysvetľuje, že LoA po udelení zostáva platné bez ohľadu na čas uvedený v ňom, a preto sa oň môže oprieť tak potenciálny žiadateľ, ako aj a MSCA či agentúra.

V záujme presadenia obmedzenia, ktoré bolo dohodnuté medzi stranami v dohode o spoločnom využívaní údajov, sa vlastník údajov môže obrátiť na vnútroštátny súd<sup>17</sup>. Mohol by tiež zvážiť, či skontaktuje MSCA alebo Komisiu (v prípade autorizácie Únie) podľa článku 48 ods. 1 BPR, v ktorom sa stanovuje možnosť autorizáciu zrušiť alebo zmeniť, ak bola „udelená na základe nesprávnych alebo zavádzajúcich informácií“.

#### vi) Technická ekvivalencia

Môže sa stať, že majiteľ údajov si vyžiada dôkaz o tom, že zdroj účinnej látky potenciálneho žiadateľa je technicky ekvivalentný s referenčným zdrojom, ktorý bol preskúmaný orgánmi EÚ a na ktorý sa údaje vlastníka údajov vzťahujú; potenciálny žiadateľ môže mať tiež záujem zabezpečiť, aby štúdie, ktoré spoločne využíva, mohol použiť príslušný regulačný orgán na jeho zdroj účinnej látky.

Technická ekvivalencia alebo chemická podobnosť<sup>18</sup> nie sú právnymi požiadavkami na spoločné využívanie údajov podľa článkov 62 a 63 NBV a nevyžadujú sa ako súčasť žiadosti o zaradenie do zoznamu podľa článku 95<sup>19</sup>. Keďže technické posúdenie podobnosti môže byť v záujme potenciálneho žiadateľa, pretože mu poskytuje záruku, že keď zaplatí vlastníkovi údajov za prístup k údajom, bude mať z toho prospech, strany sa na tom, ak majú záujem, môžu dohodnúť s vedomím, že vlastník údajov nemôže takéto posúdenie stanoviť ako podmienku pre spoločné využívanie údajov.



#### **UPOZORNENIE pre čitateľa:**

V [dodatku 5](#) možno nájsť dokument s tipmi a radami

## 4. Možné výsledky rokovaní

### 4.1. Možné výsledky: Rokovania sú úspešné

#### a) Čo hovorí BPR?

Podľa článku 63 ods. 1 BPR, možno dohodu medzi stranami dosiahnuť jedným alebo dvoma spôsobmi: osobné rokovaniami medzi dvoma stranami, ktoré vyústia do dohody medzi nimi, alebo formou rozhodnutia rozhodcovského orgánu. V oboch scenároch vlastník údajov buď „*sprístupní všetky vedecké a technické údaje súvisiace s príslušnými testami a štúdiami potenciálnemu žiadateľovi*“ pri predkladaní žiadosti podľa BPR, alebo mu „*povolí odvolávať sa na jeho testy alebo štúdie*“ pri predkladaní žiadostí podľa BPR.

<sup>17</sup> Napríklad, v prípade, že potenciálny žiadateľ neprispieje na náklady na dodatočné štúdie vyžadované príslušnými regulačnými orgánmi; alebo v prípade, že potenciálny žiadateľ umiestňuje svoje biocídne výrobky na iných územiach než na tých, ktoré boli dohodnuté výmenou za zníženie nákladov, ktoré majú byť kompenzované.

<sup>18</sup> Posúdenie formálnej technickej ekvivalencie možno vykonať len vtedy, keď je účinná látka schválená a keď je dohodnutá referenčná špecifikácia. Pred schválením sa spoločnosti/osoby môžu dobrovoľne dohodnúť, že o kontrolu chemickej podobnosti látky požiadajú agentúru alebo konzultanta.

<sup>19</sup> Upozorňujeme, že technická ekvivalencia sa bude požadovať ako súčasť žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku, ak účinná látka pochádza z iného zdroja než referenčná látka.

## b) Čo urobiť v praxi?

- Východiskom každého rokovania je žiadosť potenciálneho žiadateľa zaslaná vlastníkovi/poskytovateľovi údajov.
- Potenciálny žiadateľ nie je povinný získať prístup k tlačným kópiám testov/štúdií alebo takéto tlačné kópie získať, ale, samozrejme, môžu k tomu dospieť rokovania s predkladateľom/vlastníkom údajov. Ak sa na tom dohodnú, potenciálny žiadateľ musí počítať s možnosťou, že bude musieť zaplatiť vyššiu sumu<sup>20</sup>.
- Ak sa dosiahne dohoda o spoločnom využívaní údajov, mala by byť vyhotovená písomne a podpísaná oboma stranami; jej znenie by malo byť jednoznačné, aby sa zabránilo prípadným sporom. Vzor dohody možno nájsť v Praktickej príručke o písomných povoleniach na prístup.
- Ak sa dosiahne dohoda o zasielaní rokovaní rozhodcovskému orgánu, mala by byť takisto písomná a podpísaná oboma stranami; jej znenie by malo byť jednoznačné, aby sa zabránilo prípadným sporom; a preto obe strany musia jednoznačne súhlasiť s tým, že sa zaväzujú prijať rozhodnutie arbitrážneho orgánu<sup>21</sup>.
- Po uzavretí úspešnej dohody sa potenciálny žiadateľ môže odvolávať na údaje/úplnú dokumentáciu, ktorá bola predmetom rokovaní na účely podľa BPR. Ak sa LoA dohodne v rámci dohody o spoločnom využívaní údajov, strany by mali zvážiť použitie vzoru uvedeného v Praktickej príručke o písomných povoleniach na prístup.

## 4.2. Možné výsledky: Rokovania nie sú úspešné

### a) Čo hovorí BPR?

Článok 63 ods. 3 BPR rieši situáciu, v ktorej nie je možné dosiahnuť dohodu o spoločnom využívaní údajov.

V takomto prípade môže potenciálny žiadateľ o tom, že strany nedosiahli dohodu o spoločnom využívaní údajov, informovať agentúru a vlastníka údajov. Potenciálny žiadateľ tak môže urobiť najskôr po uplynutí jedného mesiaca odo dňa doručenia kontaktných údajov predkladateľa údajov od agentúry v nadväznosti na žiadosť o informácie (pozri vyššie). Potenciálny žiadateľ bude musieť preukázať agentúre, že sa „vynaložilo maximálne úsilie na dosiahnutie dohody“. Agentúra udelí „do 60 dní“ odvtedy, ako bola informovaná, „potenciálnemu žiadateľovi povolenie odvolávať sa na požadované testy a štúdie na stavovcoch“ a na požadované „toxikologické a ekotoxikologické štúdie a štúdie o osude a správaní v životnom prostredí“, ak účel, na ktorý bol vlastník údajov oslovený, je zaradenie existujúcej účinnej látky do zoznamu podľa článku 95.

<sup>20</sup> V usmerneniach k nariadeniu REACH je úroveň prístupu, na ktorej sa možno dohodnúť, stanovená hierarchicky: plné práva spoluvlastníctva založené na rovnakom podiele nákladov vynaložených na získanie údajov; alebo plné právo odvolávať sa na úplnú správu o štúdiu/testovaní, napríklad prostredníctvom globálneho LoA; alebo obmedzené právo odvolávať sa na úplnú správu o štúdiu/testovaní prostredníctvom LoA na konkrétne účely BPR v rámci obmedzených právomocí; Na strane 54 usmernení k nariadeniu REACH v oddiele 3.3.3.8 „Krok 8: Zdieľanie nákladov súvisiacich s údajmi“ možno nájsť viac informácií a pokynov.

<sup>21</sup> Všetky spoločnosti/osoby si musia byť vedomé toho, že každé rozhodnutie obrátiť sa na arbitrážny orgán zvyčajne znamená, že i) by mali mať možnosť ovplyvniť, kto bude(-ú) rozhodcom(-ovia); ii) proti rozhodnutiu rozhodcu sa však nemožno odvolať; a iii) rozhodnutie rozhodcu je záväzná a vykonateľná na vnútroštátnych súdoch. Preto by sa pred pristúpením k žiadosti o rozhodcovské konanie mali všetky aspekty starostlivo zvážiť, pričom môže byť užitočné požiadať o právne poradenstvo.



Predtým, ako agentúra môže udeliť povolenie odvolávať sa, potenciálny žiadateľ musí takisto preukázať, že „vlastníkovi údajov uhradil podiel nákladov, ktoré mu vznikli“; Ďalšie informácie týkajúce sa „dokladu o platbe“ možno nájsť v bode **iv**).

Upozorňujeme, že strany by mali pokračovať v rokovaní vo všetkých fázach postupu riešenia sporu. Namiesto toho, aby vnútroštátny súd stanovil „primeranú časť nákladov“, sa strany môžu dohodnúť aj po prijatí konečného rozhodnutia.

Každá strana sa môže obrátiť na odvoláciu radu agentúry, ak nie je spokojná s rozhodnutím agentúry (ďalšie podrobnosti možno nájsť v bode **vii**).

## b) Čo urobiť v praxi?

### i) Mesačná lehota

Mesačný harmonogram začína v deň, keď potenciálny žiadateľ dostane od agentúry v nadväznosti na jeho žiadosť o informácie kontaktné údaje predkladateľa údajov. Ak rokovania prebiehajú bez úspechu a bez podanej žiadosti o informácie (napríklad preto, že potenciálny žiadateľ už vedel, kto je vlastníkom údajov), potenciálny žiadateľ bude musieť prejsť vyšetrovacím postupom opísaným vyššie a, ak je to možné, pokračuje v rokovaní aspoň jeden mesiac pred postúpením sporu s agentúrou.

Jednomesačná lehota je navrhnutá tak, aby bolo možné sa skutočne a náležitým spôsobom pokúsiť o rokovania, a neočakáva sa, že bude reálne možné podstatné rokovania v danom časovom rámci uzavrieť. Upozorňujeme, že neexistuje maximálna dĺžka trvania, ale rokovania môžu prebiehať tak dlho, ako to bude nevyhnutné pod podmienkou, že sa vynaloží maximálne úsilie a že na žiadnej strane nedôjde k neodôvodnenému omeškaniu. Akékoľvek podozrenie na omeškание by sa malo riešiť napr. priamo s druhou stranou (písomne), pričom sa má vyjadriť presvedčenie, že takéto oneskorenie je v rozpore s povinnosťou vynaložiť maximálne úsilie.

### ii) Informovanie agentúry

Informovať agentúru o spore možno prostredníctvom online formulára na [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Article633.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx). Požiadavky na dokumentáciu sú uvedené v tomto formulári.

### iii) Preukázanie agentúre, že pri rokovaní sa vynaložilo „maximálne úsilie“:

- Dokumentácia o vynaložení maximálneho úsilia môže pozostávať z:
  - korešpondencie, v ktorej sa žiada o prístup k údajom,
  - korešpondencie od vlastníka údajov, v ktorej sa opisujú podmienky spoločného využívania údajov,
  - korešpondencie, v ktorej sa z platných dôvodov spochybňujú podmienky, ktoré uložil vlastník/predkladateľ údajov,
  - akéhokoľvek ďalšieho odôvodnenia podmienok, ktoré poskytol vlastník/poskytovateľ údajov,
  - korešpondencie, v ktorej sa spochybňujú uvedené odôvodnenia, ktoré potenciálny žiadateľ pokladá za nespravodlivé, netransparentné alebo diskriminačné a
  - oznámenia vlastníkovi/predkladateľovi údajov o tom, že agentúra bude informovaná o skutočnosti, že sa nedosiahla dohoda.
- Upozorňujeme, že nový webový formulár sa musí vyplniť a predložiť v prípade každého vlastníka údajov, s ktorými rokovania neboli úspešné, a pre každú látku, ktorá bola predmetom rokovaní (aj v prípade, že rokovania prebehli s tou istou stranou). Potenciálny žiadateľ však môže vo webovom formulári uviesť viaceré štúdie, ak boli prerokované s tou istou právnickou osobou.

- Upozorňujeme aj na to, že hoci bolo zaslané oznámenie, agentúra podporí strany, aby naďalej vyvíjali maximálne úsilie až dovtedy, kým agentúra nevydá svoje rozhodnutie.
- Ak rokovania prebehli v mene skupiny potenciálnych žiadateľov, môže sa predložiť skupinový spor.

#### iv) Doklad o zaplatení

Agentúra nevyžaduje, aby bol v čase začatia sporu predložený doklad o zaplatení. V prípade, že agentúra plánuje udeliť povolenie odvolávať sa na požadované údaje, potenciálny žiadateľ bude musieť preukázať, že vlastníkovi údajov uhradil časť nákladov, ktoré mu vznikli pri získavaní údajov, a to predtým, ako sa rozhodnutie agentúry môže stať uplatniteľným; návrh rozhodnutia agentúry sa stane právoplatným len po preukázaní platby. Doklad o zaplatení môže mať akúkoľvek náležitú formu vrátane bankového výpisu alebo poštovej poukážky. Ak potenciálny žiadateľ priloží do prvého listu, ktorým sa obracia na vlastníka údajov, požiadavku o poskytnutie bankových údajov alebo iného platobného mechanizmu, celý proces sa uľahčí.

Vlastník údajov nesmie odmietnuť žiadnu platbu bez ohľadu na jej formu. Hoci výška platby musí byť len „primeraná“ a musí odkazovať na „náklady na informácie, ktorých predloženie sa od [potenciálneho žiadateľa] požaduje na účely“ BPR, navrhuje sa, aby bolo možné výpočet, ktorý vykoná vlastník údajov, objektívne odôvodniť, keďže túto záležitosť možno predložiť vnútroštátnemu súdu (článok 63 ods. 3 BPR)<sup>22</sup>. Agentúra v takýchto situáciách odporúča, aby potenciálny žiadateľ zaplatil vlastníkovi údajov za položky, ktoré boli schválené alebo navrhnuté v rámci rokovaní. To znamená, že platba odráža aspoň tú sumu, ktorú potenciálny žiadateľ ponúkol zaplatiť.

#### v) Právo odvolávať sa - kedy?

Po prijatí žiadosti o riešenie sporu prostredníctvom webového formulára [pozri bod iii)] agentúra posúdi, či obe strany vynaložili maximálne úsilie. Na tento účel sa od druhej strany sporu bude takisto vyžadovať, aby predložila dôkaz týkajúci sa rokovaní do 10 pracovných dní. Po uplynutí 10 pracovných dní agentúra bude považovať úplný súbor informácií za doručený bez ohľadu na to, či druhá strana predložila alebo nepredložila dôkazy. Agentúra vydá svoje rozhodnutie do 60 dní po prijatí tejto úplnej dokumentácie (60 dní sa však nezapočítava, kým agentúra čaká na potvrdenie o zaplatení).

Na základe účelu, na ktorý potenciálny žiadateľ žiada o prístup k údajom, možno práva rozdeliť na dva druhy.

- Povolenie od agentúry odvolávať sa na údaje je v skutočnosti rovnocenné LoA – nezahŕňa tlačene kópie ani zhrnutia či akékoľvek iné informácie týkajúce sa testov/štúdií, ktoré vlastní vlastník údajov. Ide o obmedzenie, ktoré bude potrebné vziať do úvahy v prípade, že agentúra udelí povolenie odvolávať sa. V takejto situácii by potenciálny žiadateľ mohol uprednostniť ďalšie rokovania na základe rozhodnutia vydaného agentúrou a naďalej sa usilovať o to, aby sa rokovaním dosiahla dohoda, ktorá by mohla obsahovať dodatočné práva na prístup k údajom.
- Ak ku kontaktu dôjde so zreteľom na zaradenie do zoznamu podľa článku 95, v článku 95 ods. 4 BPR sa stanovuje, že ten istý druh práva (právo odvolávať sa) sa rozširuje nad rámec potenciálneho žiadateľa na „žadateľov o autorizáciu biocídneho výrobku“, aby mohli „odkazovať sa na účely článku 20 ods. 1 na toto písomné povolenie na prístup“. Znamená to, že potenciálny

<sup>22</sup> V prípade, že potenciálny žiadateľ nesúhlasí s tým, že dostal dostatočnú kompenzáciu, „vnútroštátny súd rozhodnú o primeranej časti nákladov, ktorú má potenciálny žiadateľ zaplatiť vlastníkovi údajov“.

žiadateľ bude môcť využiť právo odvolávať sa na požadované údaje, ktoré vydá agentúra na podporu získavania autorizácií biocídnych výrobkov pre seba a svojich zákazníkov. Rozsah tohto práva sa ďalej rozoberá v Praktickej príručke o písomných povoleniach na prístup.

**vi) Dôsledky rozhodnutia agentúry neudelit' povolenie odvolávať sa na požadované údaje**


Ak sa agentúra domnieva, že potenciálny žiadateľ nevynaložil maximálne úsilie, od oboch strán sa vyžaduje, aby obnovili rokovania vzhľadom na to, že sú aj naďalej povinní spoločne využívať údaje ako aj vyvíjať maximálne úsilie. Ak následné rokovania nebudú úspešné, potenciálny žiadateľ má možnosť opätovne predložiť žiadosť o riešenie sporu s dodatočnými dôkazmi o vynaložení maximálneho úsilia.

**vii) Právne prostriedky nápravy**

Každé rozhodnutie agentúry v spore o spoločnom využívaní údajov môže byť napadnuté pred odvolacou radou agentúry podľa článku 63 ods. 5 BPR („Voči rozhodnutiam agentúry podľa odseku 3, tohto článku sa možno odvolať v súlade s článkom 77“).



## Appendix 1. Vzor žiadosti pre poskytovateľa/vlastníka údajov

 **UPOZORNENIE pre čitateľa:**  
Upozorňujeme, že vzory môžu podliehať aktualizácii. Preto sa odporúča pravidelne konzultovať webovú lokalitu agentúry.

---

### [Hlavička spoločnosti]

Dátum \_\_\_\_\_

Vážená pani/vážený pán [*meno fyzickej osoby, ak je poskytnuté agentúrou*] alebo [Vážený pán/Vážená pani],

**Vec: Žiadosť o spoločné využívanie údajov v zmysle nariadenia 528/2012 (ďalej len „BPR“)**

Máme vedomosť o tom, že – [*vložiť názov spoločnosti/meno osoby poskytnutej agentúrou*] – je predkladateľom údajov týkajúcich sa [*vložiť názov účinnej látky alebo biocídneho výrobku*]. Máme záujem požiadať o spoločné využívanie (*označte vhodnú možnosť*):

- určitých údajov [*uvedte ďalšie informácie, ak sú k dispozícii*] týkajúcich sa tejto účinnej látky
- úplnej dokumentácie [*uvedte ďalšie informácie, ak sú k dispozícii*]

Ak sú údaje chránené, týmto písomným povolením a v zmysle článku 63 BPR žiadame, aby sme mohli vstúpiť do rokovaní o spoločnom využívaní údajov s cieľom získať právo odvolávať sa na údaje a/alebo iné práva na údaje, ktoré sú uvedené vyššie.

Ocenili by sme, keby ste na tento list odpovedali do [*vložiť dátum*] a uviedli v ňom tieto informácie:

- zoznam údajov (t. j. vedecké testy a štúdie), ktoré ste predložili [*vložiť názov účinnej látky alebo biocídneho výrobku*],
- potvrdenie, že údaje uvedené vyššie sú stále chránené, a či sú chránené podľa BPR,
- ak je to možné, údaj o kompenzácii nákladov, ktorá sa bude vyžadovať za

prístup k tlačným kópiám údajov

právo odvolávať sa na údaje

a podrobnosti o tom, ako sa tieto náklady vypočítali, a

- údaje o bankovom účte, na ktorý môžeme zrealizovať platbu.

Žiadame, aby sa na účely akejkoľvek komunikácie týkajúcej sa predmetu tohto listu používali tieto kontaktné údaje:

[*uvedte názov, adresu, e-mail a kontaktné telefónne čísla*].

S pozdravom/s úctou [*nehodiace sa preškrtnite*]

---

## Appendix 2. Súhrnná tabuľka pre rokovania o spoločnom využívaní údajov

<b>Odporúča sa</b> <b>pri rokovaniach s vynaložením maximálneho úsilia</b>	<b>Neodporúča sa</b> <b>pri rokovaniach s vynaložením maximálneho úsilia</b>
<p>✓ byť spoľahlivý, dôsledný a otvorený pri všetkých rokovaniach</p>	<p>✗ očakávať, že druhá strana urobí prácu za vás</p>
<p>✓ konať s náležitým ohľadom na regulačné lehoty</p>	<p>✗ vyžadovať neprimeraný časový rámec na dokončenie rokovaní</p>
<p>✓ viesť písomné záznamy o všetkých krokoch rokovaní, o každom e-maile, telefonáte a stretnutí</p>	<p>✗ pripravovať druhej strane nečakané situácie</p>
<p>✓ pristupovať k spoločnosti/osobe tak, ako očakávate, že sa bude pristupovať k vám</p>	<p>✗ zverejňovať dôverné alebo komerčne citlivé informácie</p>
<p>✓ jasne a jednoznačne vyjadriť, o čo žiadate</p>	<p>✗ ignorovať náklady (čas, zdroje atď.), ktoré sú súčasťou rokovaní</p>
<p>✓ citlivo zohľadniť kapacitu, veľkosť, situáciu strany, s ktorou rokujete</p>	<p>✗ zdržiavať rokovania</p>
<p>✓ rýchlo odpovedať na všetky rozumné žiadosti/otázky/oznámenia</p>	<p>✗ zneisťovať druhú stranu</p>
<p>✓ poskytnúť druhej strane spravodlivý a rozumný čas na odpoveď</p>	

## Appendix 3. Vzor dohody o nezverejňovaní informácií/zachovaní dôvernosti

**!** **UPOZORNENIE pre čitateľa:**  
Upozorňujeme, že vzory môžu podliehať aktualizácii. Preto sa odporúča pravidelne konzultovať webovú lokalitu agentúry.

### DOHODA O NEZVEREJŇOVANÍ INFORMÁCIÍ/ZACHOVANÍ DÔVERNOSTI

**MEDZI:** [Meno a adresa vlastníka údajov], zastúpeným [meno a funkcia osoby podpisujúcej dohodu], ďalej len „vlastník údajov“;

**A:** [Meno a adresa potenciálneho žiadateľa], zastúpeným [meno a funkcia osoby podpisujúcej dohodu], ďalej len „potenciálny žiadateľ“;  
spolu „strany“

#### KTOROU STRANY POTVRDZUJÚ, ŽE:

potenciálny žiadateľ žiada o povolenie odvolávať sa na údaje, ktoré vlastní vlastník údajov;

potenciálny žiadateľ žiada o predmetné povolenie na účely nariadenia o biocídnych výrobkoch č. 528/2012 (ďalej len „BPR“);

vlastník údajov aj potenciálny žiadateľ sú povinní na účely spoločného využívania údajov začať rokovania, pri ktorých vynaložia maximálne úsilie;

strany začínajú rokovania o spoločnom využívaní údajov; a

dohoda o nezverejňovaní informácií je potrebná na to, aby sa strany uistili, že používanie informácií, ktoré sa vymenia alebo inak sprístupnia počas rokovaní, bude obmedzené na legitímny účel stanovený v BPR.

#### STRANY SA PRETO DOHODLI TAKTO:

##### 1. Zverejňovanie informácií

- Strana môže sprístupniť druhej zmluvnej strane informácie s cieľom rokovať o spoločnom využívaní údajov na účely v súlade s BPR (ďalej len „účel“). Zmluvné strany sa dohodli, že každé takéto sprístupňovanie informácií sa riadi podmienkami stanovenými v tejto dohode. Bez toho, aby bol dotknutý článok 63 BPR, všetky informácie poskytnuté stranou alebo afiliáciami jednej strany druhej strane alebo jej príslušným afiliáciám ústne, elektronicky, písomne alebo iným spôsobom počas rokovaní o spoločnom využívaní údajov sa považujú za dôverné, pokiaľ strana, ktorá ich sprístupňuje, výslovne neuvádza inak. Všetky takéto dôverné informácie sa ďalej uvádzajú ako „informácie“. Informácie zahŕňajú aj totožnosť strán, obsah tejto dohody a skutočnosť, že vstúpili do tejto dohody.
- Informácie vrátane podporného materiálu obsahujúceho informácie zostávajú výlučne vlastníctvom strany, ktorá informácie sprístupňuje, a prijímajúca strana nenadobúda žiadne práva, nárok, licenciu na dané informácie ani podiel na nich.
- Pre všetky spory, ktoré vznikli pri dodávke, prijímaní alebo používaní informácií afiliáciou strany, nesie táto strana výhradnú zodpovednosť na účely tejto dohody. „Afiliácia“ je akákoľvek spoločnosť, ktorá kontroluje stranu tejto dohody, je predmetom jej kontroly alebo spoločnej kontroly so stranou tejto

dohody, pričom kontrola v tejto súvislosti znamená priame alebo nepriame vlastníctvo viac ako päťdesiatich percent (50 %) akcií alebo podielov s hlasovacím právom spoločnosti, alebo právomoc vymenovať viac ako polovicu riaditeľov, alebo právomoc inak určovať politiku spoločnosti alebo organizácie.

## 2. Použitie informácií

- a) Prijímajúca strana sa zaväzuje, že nepoužije informácie, ktoré jej boli sprístupnené, na žiadne iné účely okrem účelu. Bez toho, aby bol dotknutý článok 63 BPR, táto dohoda nepredstavuje implicitnú ani inú licenciu na komerčné alebo iné využívanie informácií.
- b) Strany zverejňujú informácie svojim zamestnancom, afiliáciám, externým odborníkom a/alebo konzultantom len v prípade, že je potrebné poznať základ a v rozsahu nevyhnutnom na tento účel. Každá strana vyžaduje, aby jej afiliácie, externí odborníci a/alebo konzultanti mali takisto zavedené takéto politiky a postupy na zabezpečenie dodržiavania týchto povinností týkajúcich sa zachovania dôvernosti.
- c) Žiadne z ustanovení tejto dohody nebráni stranám, aby sprístupnili Európskej chemickej agentúre alebo akémukoľvek inému príslušnému regulačnému orgánu akékoľvek informácie, ktoré dokazujú, že v rokovaníach na tento účel sa vynaložilo maximálne úsilie.
- d) Povinnosti uvedené v tomto článku sa nevzťahujú na informácie, pri ktorých prijímajúca strana môže náležitým spôsobom preukázať, že takéto informácie:
  - i) boli prijímajúcej strane známe ako informácie bez dôverného charakteru pred ich sprístupnením podľa tejto dohody; alebo
  - ii) sú verejne známe v čase zverejnenia alebo sa po ňom stanú verejne známe bez porušenia podmienok tejto dohody zo strany prijímajúcej strany; alebo
  - iii) stanú sa známe prijímajúcej strane sprístupnením zo zdrojov iných ako je sprístupňujúca strana, ktorá má právo zverejniť takéto informácie; alebo
  - iv) boli nezávisle vytvorené prijímajúcou stranou bez prístupu k informáciám sprístupňujúcej strany.

## 3. Uplatniteľné právo a riešenie sporov

- a) Strany sa snažia urovnať každý spor vyplývajúci z tejto dohody v pravom rade zmierom. Každý spor týkajúci sa výkladu a uplatňovania tejto dohody, ktorý nemožno urovnať zmierom medzi stranami, rieši(-ia) výlučne [*vnútroštátne súdy/rozhodcovské konanie – nehodiace sa vypustite a podľa potreby uveďte podrobnosti*].
- b) Táto dohoda sa riadi právnymi predpismi [ ], bez ohľadu na akúkoľvek zásadu konfliktu alebo voľbu právnych predpisov, ktoré by spôsobili uplatňovanie právnych predpisov akejkoľvek inej jurisdikcie.
- c) Ak v akomkoľvek čase niektoré ustanovenie tejto dohody je alebo sa stane neplatným alebo nelegálnym v akomkoľvek ohľade, nebude to mať žiaden vplyv na platnosť ostatných zmluvných ustanovení. Neplatné ustanovenia sa majú nahradiť so spätnou platnosťou od okamihu, keď stratili účinnosť, a to ustanoveniami, ktoré sa najviac približujú dosiahnutiu cieľa, na ktorom sa strany dohodli.

## 4. Postúpenie

Táto dohoda nemôže byť postúpená zmluvnou stranou tejto dohody bez výslovného písomného súhlasu na takéto postúpenie ostatnými stranami.

## 5. Iné

- a) Žiadna zmena ani úprava tejto dohody nie je platná ani záväzná pre zmluvné strany, pokiaľ nie je písomná a podpísaná v mene každej strany prostredníctvom ich riadne oprávnených splnomocnencov alebo zástupcov.
- b) Táto dohoda platí po podpísaní riadne oprávnenými zástupcami strán a je pre každú stranu záväzná 10 (desať) rokov odo dňa podpísania posledným signatárom, aj keď sa na konci rokovaní nepodpíše dohoda o spoločnom využívaní údajov medzi stranami, alebo dotedy, kým sa informácie nestanú verejne známe.

Táto dohoda je vyhotovená vo viacerých exemplároch, ktoré však spolu predstavujú jeden originál.

**Podpísaný** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Dátum** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Appendix 4. Scenár spoločného využívania údajov

**Spoločnosť A** je veľká, nadnárodná chemická spoločnosť s kancelármi v rôznych členských štátoch EÚ. Vyrába účinnú látku „sandsoap“, čo je biocíd použitý v PT 1, osobná hygiena človeka, a vypracúva pre túto účinnú látku dokumentáciu. Táto dokumentácia je súčasťou kontrolného programu a **spoločnosť A** je účastníkom tohto kontrolného programu. Biocídne výrobky obsahujúce sandsoap sa môžu uvádzať na trh podľa prechodných ustanovení článku 89 BPR a v súlade so systémami alebo postupmi, ktoré sú v súčasnosti zavedené v členských štátoch, a to až do prijatia rozhodnutia o schválení (alebo neschválení) účinnej látky sandsoap a jeho nadobudnutia účinnosti. Okrem toho je **spoločnosť A** automaticky zaradená do zoznamu podľa článku 95 pre sandsoap v PT 1.

**Spoločnosť B** je výrobcom biocídnych výrobkov s použitím účinnej látky sandsoap, ktoré uvádza na trh v niekoľkých členských štátoch. Spoločnosť B však nie je účastníkom programu kontroly účinnej látky sandsoap pre PT 1. Preto musí spoločnosť B od 1. septembra 2015 zabezpečiť, aby bol jej dodávateľ látky alebo spoločnosť B uvedený(-á) v zozname podľa článku 95. **Spoločnosť B** bude musieť posúdiť, či 1) účinnú látku sandsoap kúpi od spoločnosti A (autorizovaný „dodávateľ látky“ v zozname podľa článku 95), alebo 2) sám podá ako „dodávateľ výrobku“ žiadosť agentúre o zaradenie do uvedeného zoznamu do 1. septembra 2015. Podnetom k tomuto rozhodnutiu môže byť ďalšia potreba podkladov na podporu údajov, keď sa účinná látka sandsoap schváli a keď sa prístup k údajom používaným na zabezpečenie tohto schválenia stane povinným pre autorizáciu výrobkov spoločnosti B. Bez ohľadu na uvedené úvahy bude spoločnosť B musieť prehodnotiť, či kúpi prístup k údajom v dokumentácii spoločnosti A (alebo si vytvorí vlastnú dokumentáciu s výhradou obmedzení vzťahujúcich sa na opakovanie testov na stavovcoch).

### Prvá interakcia

**Spoločnosť B** si prezrie zoznam podľa článku 95 a identifikuje spoločnosť A ako dodávateľa účinnej látky sandsoap, PT 1. Obráti sa na agentúru prostredníctvom R4BP a požiada o kontaktné údaje predkladateľa údajov pre štúdie o účinnej látke sandsoap s cieľom uistiť sa, že spoločnosť A je tou správnou spoločnosťou, s ktorou treba rokovať. Agentúra odpovie po tom, ako zistí, že spoločnosť A je predkladateľom údajov.

### Druhá interakcia

**Spoločnosť B** sa obráti na predkladateľa údajov a začne rokovania. V tomto prípade je predkladateľom údajov afiliácia spoločnosti A v EÚ (ktorá vlastní údaje), ktorá ňou bola určená viesť rokovania o spoločnom využívaní údajov v jej mene (ďalej sa obe budú uvádzať len ako „spoločnosť A“).

Tak ako pri všetkých rokovaniach v zmysle BPR, spoločnosť A aj spoločnosť B musia v rokovaniach vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov. Spoločnosť B zašle list s použitím vzoru uvedeného v Praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov, v ktorom informuje spoločnosť A o tom, že potrebuje prístup k údajom v úplnej dokumentácii spoločnosti A. Okrem iného sa spýta, aké by boli náklady na tento prístup. Vzhľadom na to, že v tomto liste nie sú uvedené presné údaje, spoločnosť A požiada spoločnosť B, aby objasnila svoju žiadosť, ako aj druh prístupu, o ktorý má záujem, napr. LoA podľa článku 95, LoA na účely autorizácie výrobku, alebo tlačeneé kópie údajov vrátane práva na používanie údajov.

### Tretia interakcia

**Spoločnosť B** si nie je istá svojimi zákonnými právami a povinnosťami v zmysle BPR a súvisiacich právnych predpisov. Požiada spoločnosť A o vysvetlenie týchto práv a povinností. Spoločnosť A, hoci nie je povinná poskytovať bezplatné právne poradenstvo, má povinnosť vynaložiť maximálne úsilie, súčasťou ktorého by mohlo byť to,

že upriami pozornosť **spoločnosti B** na praktické príručky a zabezpečí, aby jej komunikácia bola jasná a zrozumiteľná.

### Štvrtá interakcia

**Spoločnosť B** preskúma príručky Európskej komisie, no napriek tomu má otázky; preto si nechá poradiť od svojich konzultantov, od asistenčnej služby MSCA, od agentúry atď. Informuje **spoločnosť A** o tom, že má záujem o LoA k osobitným štúdiám súvisiacim s účinnou látkou sandsoap, aby mohla byť zaradená do zoznamu podľa článku 95.

### Piata interakcia

**Spoločnosť A** odpovedá návrhom LoA podľa článku 95, a takisto žiada **spoločnosť B**, aby podpísala dohodu o nezverejňovaní informácií, pretože diskusie môžu byť obsiahle, a takisto o to, aby zložila zálohu. **Spoločnosť A** vysvetlí, že dohodu o nezverejňovaní informácií možno použiť na ochranu dôverných informácií **spoločností A a B**, ktoré boli sprístupnené počas rokovaní, pričom zálohu možno použiť ako preddavok na náklady spojené s LoA podľa článku 95.

**Spoločnosť B** sa teší na podpísanie dohody o nezverejňovaní informácií (ktorej vzor sa nachádza v Praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov), keďže je to dvojstranný dokument so vzájomnými povinnosťami. Obe strany sú preto chránené, tak z hľadiska dôvernosti informácií sprístupnených počas rokovaní, ako aj z dôvodu, že obe strany sa zmluvne dohodli nepoužívať predmetné informácie na účely iné ako v súlade s BPR.

**Spoločnosť B** však odmietne uložiť vklad. Technicky ide o MSP s chýlostivým stavom pohybu hotovosti. Spoločnosť B takisto upozorňuje, že v Praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov sa výslovne uvádza, že záloha nie je podmienkou pre spoločné využívanie údajov a odmietnutie zložiť zálohu nebude znamenať, že nevytlačila maximálne úsilie.

### Šiesta interakcia

**Spoločnosť A** zriadi bezpečnostný dátový priestor online, aby **spoločnosť B** mohla preskúmať štúdie o účinnej látke sandsoap. Potom nasledujú rokovania o výške kompenzácie za údaje. Prebiehajú formou e-mailovej komunikácie, telekonferencií a príležitostných osobných stretnutí. Na základe predchádzajúcej dohody vždy, keď sa koná zasadnutie, spoločnosti sa striedajú v zaznamenávaní jeho priebehu a následne tento záznam čo najskôr posielajú druhej strane na pripomienkovanie/schválenie.

**Spoločnosť A** podrobne vysvetlí, ako vypočítala svoje náklady a ďalej ich prediskutuje so spoločnosťou B.

Keďže **spoločnosť B** má podľa BPR právo cielene si vyberať, ku ktorým štúdiám chce mať prístup, znižuje počet štúdií, ktoré sa majú zahrnúť do navrhovaného LoA; tým sa zjavne znižujú náklady na kompenzáciu za údaje.

Zatiaľ čo sa prebiehajú rokovania o výške kompenzácie za údaje, **spoločnosti A a B** takisto rokujú o znení dohody o spoločnom využívaní údajov, ktorá má zahŕňať aj dohodu strán o podmienkach, za ktorých by LoA mohlo byť udelené. Obe strany vedia, že technická ekvivalencia nie je nevyhnutnou podmienkou pre spoločné využívanie údajov; preto v záujme vlastnej ochrany **spoločnosť A** trvá na zahrnutí záruky do návrhu dohody o spoločnom využívaní údajov, že **spoločnosť A** nezaručuje, že prístup k údajom udelený **spoločnosťou B** bude prijateľný pre každý regulačný orgán, ktorému sa LoA predloží, alebo že každá žiadosť založená na LoA bude úspešná.



## Možné výsledky

Úspešné rokovania: obe strany dosiahnu dohodu o spoločnom využívaní údajov a preto je vydané LoA.

- Postúpenie veci agentúre na konanie vo veci sťažnosti – prístup udelený. **Spoločnosť B** informuje **spoločnosť A** o svojom zámere postúpiť vec agentúre; zloží na bankový účet **spoločnosti A** príslušnú sumu predstavujúcu podiel kompenzácie nákladov na predmetné údaje; a potom iniciuje konanie týkajúce sa sťažnosti vo veci spoločného využívania údajov v agentúre tak, že vyplní online formulár a poskytne listinný dôkaz o vynaloženom úsilí počas rokovaní. Agentúra sa takisto obráti na **spoločnosť A** a požiada ju, aby do desiatich pracovných dní zaslala svoj dôkaz o vynaložení maximálneho úsilia a obom stranám odporučí ďalej rokovať, kým agentúra vydá rozhodnutie. Po doručení všetkých súborov agentúre vydá agentúra rozhodnutie do 60 dní. **Spoločnosť B** vynaložila maximálne úsilie na to, aby sa dosiahla dohoda o výmene informácií. Agentúra však zastáva názor, že **spoločnosť A** sa už nejaký čas snaží zdržiavať a mariť rokovania; poskytla neprimerané lehoty ako napr. päť pracovných dní, v rámci ktorých bolo potrebné objasniť žiadosť o prístup k údajom; a napriek opakovaným žiadam od **spoločnosti B** neopodstatnila svoju kompenzáciu nákladov za údaje. Okrem toho **spoločnosť B** nedostala odpoveď na svoju poslednú ponuku; rokovania prakticky stroskotali. Rozhodnutie je kladné a po prijatí potvrdenia o zaplatení agentúra umožní **spoločnosti B** odvolávať sa na požadované údaje o stavovcoch v súvislosti s dokumentáciou o látke sandsoap, ako aj na požadované toxikologické a ekotoxikologické štúdie a štúdie o osude a správaní v životnom prostredí. **Spoločnosti A** a **B** sa môžu stále dohodnúť na výške kompenzácie za údaje, no k žiadnej dohode nedochádza, a **spoločnosť A** predloží vec vnútroštátnemu súdu, aby stanovil výšku kompenzácie nákladov.
- Rovnako ako v predchádzajúcom prípade, spoločnosti však dospejú k dobrovoľnej dohode počas posudzovania/po posúdení prípadu agentúrou.
- Postúpenie veci agentúre na konanie vo veci sťažnosti týkajúcej sa spoločného využívania údajov – prístup neudelený. **Spoločnosť B** koná podľa postupu uvedeného v predchádzajúcom odseku. Agentúra potom zväží, či obe strany vynaložili maximálne úsilie. **Spoločnosť A** vynaložila maximálne úsilie, zatiaľ čo **spoločnosť B** nie. **Spoločnosť B** okrem iného nespochybnila údajné oneskorenia v korešpondencii zo strany **spoločnosti A**; nebola dôsledná, pokiaľ ide o údaje, ktoré vyžaduje, a neustále menila svoju žiadosť; začala konanie vo veci sporu počas zjavne prebiehajúcich rokovaní so **spoločnosťou A**, a to v pomerne predčasnom štádiu. Agentúra vydá rozhodnutie neudelíť potenciálnemu žiadateľovi povolenie odvolávať a žiada obe strany, aby naďalej vynakladali maximálne úsilie, keďže povinnosť týkajúca sa spoločného využívania údajov sa stále vzťahuje na obe z nich. Strany preto pokračujú v rokovaníach a suma zodpovedajúca podielu nákladov, ktorú uložila **spoločnosť B** na bankový účet **spoločnosti A**, zostáva na účte **spoločnosti A**.

[Poznámka: v každom z opísaných scenárov, ak agentúra vydá rozhodnutie, môžu strany postúpiť vec odvolacej rade agentúry].



## Appendix 5. Faktory výpočtu kompenzácie

Možné nároky na kompenzáciu nákladov zahŕňajú	Možné zvýšenia/zníženia zahŕňajú
<p><b>1. Náklady laboratória</b> Základom každého výpočtu nákladov by mala byť voľba medzi i) nákladmi, ktoré účastník/vlastník údajov skutočne vynaložil v čase, keď vznikli, alebo ii) objektívne stanovenými reprodukčnými nákladmi.</p>	<p><b>Príklad zníženia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Žiada sa len o obmedzený prístup: Potenciálny žiadateľ bude žiadať, aby bol jeho príspevok nižší, ak predložil žiadosť o obmedzený prístup [pozri oddiel 3.4. bod ix)]. Zníženie by sa malo vypočítavať na základe objektívneho kritéria, ako sú údaje Eurostatu.</li> </ul> <p><b>Príklad zvýšenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Môže sa žiadať o to, aby sa k skutočným nákladom pripočítala inflácia a úroky, ale bude potrebné ich plne odôvodniť [pozri oddiel 3.4 body v) a vi)].</li> </ul>
<p><b>2. Poplatky zaplatené počas kontrolného programu</b> Súčasťou výpočtu kompenzácie môžu byť poplatky a súvisiace náklady, ktoré vynaložil predkladateľ údajov v rámci kontrolného programu podľa BPD/BPR zameraného na existujúcu alebo novú účinnú látku.</p>	<p><b>Príklad zníženia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Žiada sa len o obmedzený prístup.</li> <li>• Ak potenciálny žiadateľ žiada o prístup len k jednému testu/jednej štúdii, môže argumentovať, že by nemal platiť za pomernú časť celkových administratívnych poplatkov, ktoré zaplatil vlastník údajov pri obhajobe svojej dokumentácie [pozri oddiel 3.4 bod vii)].</li> <li>• Pokiaľ ide o súčasť vlastnej žiadosti predkladateľa údajov, potenciálny žiadateľ by sa nemal podieľať na týchto nákladoch, ak bude musieť pri jeho ďalšej žiadosti podobné náklady zaplatiť sám.</li> </ul> <p><b>Príklad zvýšenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Môže sa žiadať o zahrnutie inflácie/úrokov, ale bude potrebné ich plne odôvodniť.</li> </ul>
<p><b>3. Poplatky tretej strany</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zákonné poplatky (napr. usporiadanie stretnutia skupiny, vypracovanie návrhu dohody medzi nimi),</li> <li>• poplatky za technické poradenstvo,</li> <li>• všeobecné administratívne poplatky spojené so spravovaním skupiny spoločností (napr. konzorcium),</li> <li>• celkový poplatok za administratívne a právne formality.</li> </ul>	<p><b>Príklad zníženia:</b> Žiada sa len o obmedzený prístup.</p> <p><b>Príklad zvýšenia:</b> Môže sa žiadať o zahrnutie inflácie a úrokov, ale bude potrebné ich plne odôvodniť.</p>

<p><b>4. Interné pracovné náklady</b> Interné poplatky a náklady, ktoré vynaložil vlastník údajov, vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• „kapitálu investovaného vo forme práce“, teda úsilia, ktoré vlastník údajov a/alebo jeho pracovníci vynaložil(-i) na testy/štúdie,</li><li>• cestovné výdavky,</li><li>• výpočty nákladov na pracovníka na deň na základe hierarchie hodnotenia zamestnancov.</li></ul>	<p><b>Možné zníženie:</b> Žiada sa len o obmedzený prístup.</p>
<p><b>5. Náklady súvisiace s rizikovým faktorom</b> Môže sa žiadať o uplatnenie rizikového faktora na celkový výpočet nákladov, ak je účastníkom kontrolného programu MSP.</p>	<p><b>Príklad zníženia:</b> Žiada sa len o obmedzený prístup.</p>

**EÚRÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA**  
**ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,**  
**FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO**  
**ECHA.EUROPA.EU**

**ISBN**