

# Praktická príručka k nariadeniu o biocídnych výrobkoch

Osobitná séria o spoločnom využívaní údajov – písomné povolenia  
na prístup

# 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 aktom 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 použité informácie obsiahnuté v tomto dokumente.

### Praktická príručka k nariadeniu o biocídnych výrobkoch: Osobitná séria o spoločnom využívaní údajov – písomné povolenia na prístup

**Odkaz:** ECHA-15-B-05-SK  
**Katalógové číslo:** ED-02-15-271-SK-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-209-2  
**DOI:** 10.2823/569662  
**Dátum uverejnenia:** apríl 2015  
**Jazyk:** 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 písomných povoleniach na prístup objasňuje vykonávanie dohody o spoločnom využívaní údajov prostredníctvom písomného povolenia na prístup v 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 spoločnom využívaní údajov 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. ČO JE PÍ SOMNÉ POVOLENIE NA PRÍSTUP V KONTEXTE BPR?	9
1.1. Spoločné využívanie údajov podľa BPR	9
1.2. Čo je to LoA?	10
2. KEDY POTREBUJETE LOA PODĽA BPR?	11
3. ČO BY STE MALI VEDIETĽ AKO POTENCIÁLNY ŽIADATEĽ A VLASTNÍK ÚDAJOV	13
3.1. Z pohľadu potenciálneho žiadateľa	13
3.2. Z pohľadu vlastníka údajov	14
4. POSTUP PRI ZÍSKAVANÍ LOA	14
5. PRÁVA NA PRÍSTUP	16
5.1. Rozsah prístupu	16
5.2. Podmienky týkajúce sa používania údajov	17
6. AKO AGENTÚRA/MSCA POUŽIJE PÍ SOMNÉ POVOLENIE NA PRÍSTUP	18
7. DOHODY O SPOLOČNOM VYUŽÍVANÍ ÚDAJOV	19
8. ČO SA V SÚVISLOSTI S LOA ODPORÚČA A ČO NIE	20
9. VZOR LOA PRE ZRÝCHLENÝ A ŠTANDARDNÝ POSTUP	20
APPENDIX 1. VZOR LOA NA ÚČELY ČLÁNKU 95 (AJ NA ÚČELY AUTORIZÁCIE VÝROBKU V SÚLADE S ČLÁNKOM 95 ODS. 4)	22
APPENDIX 2. VZOR LOA LEN NA ÚČELY AUTORIZÁCIÍ VÝROBKOV (V PRÍPADE, ŽE NEMOŽNO UPLATNIŤ VZOR UVEDENÝ V DODATKU 1 )	24
APPENDIX 3. VZOR SPRIEVODNÉHO LISTU	25
APPENDIX 4. VZOR SKRÁTENEJ DOHODY O SPOLOČNOM VYUŽÍVANÍ INFORMÁCIÍ VO FORME PODMIENOK	26
APPENDIX 5. VZOR DLHEJ FORMY DOHODY O SPOLOČNOM VYUŽÍVANÍ ÚDAJOV	28

## ZOZNAM GRAFOV

Schéma 1: Hlavné kroky pri získavaní LoA.....15

## Zoznam skratiek

V praktickej príručke sú použité tieto textové symboly.

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
AH	držiteľ povolenia
AS	účinná látka
BPD	smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (ďalej len „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 pojmov a vymedzení pojmov

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

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
Prístup	Tento výraz 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 tlačene kópie štúdií a/alebo právo získať tlačene 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 rokovaní 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 „ <i>over-the-counter</i> “ (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)]
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]
Potenciálny žiadateľ	Každá osoba, ktorá plánuje vykonať testy alebo štúdie na účely BPR (článok 62 ods. 1 BPR)

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
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. Čo je písomné povolenie na prístup v kontexte BPR<sup>1</sup>?

## 1.1. Spoločné využívanie údajov podľa BPR

S cieľom pochopiť, čo je písomné povolenie na prístup („LoA“) a aká je jeho úloha v zmysle BPR, je dôležité porozumieť regulačnému/právnemu rámcu, v ktorom sa používa. Tento rámec predstavuje spoločné využívanie údajov, ktoré môže byť dobrovoľné (ako súčasť vzájomnej dohody medzi spoločnosťami/osobami) alebo, ak rokovania nie sú úspešné, môže agentúra pomôcť potenciálnemu žiadateľovi tak, že mu poskytne právo odvolávať sa na údaje (za určitých okolností špecifikovaných v BPR – pozri oddiel 4.2 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov). Slovo „údaje“ sa bežne používa na označenie vedeckých testov a štúdií, okrem iného aj tých, ktoré zahŕňajú stavovce.

Ako sa vysvetľuje v praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov, v BPR sa od spoločností/osôb, ktoré vlastnia údaje, vyžaduje, aby tieto údaje na požiadanie sprístupnili iným spoločnostiam/osobám, ktoré si vyžadujú tieto údaje na účely podľa BPR, napríklad pri predkladaní žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku alebo žiadosti o zaradenie do zoznamu podľa článku 95.

Pravidlá v zmysle BPR určujú, ktoré údaje majú byť uvedené v dokumentácii a ako ich možno získať. Existujú dva rozhodujúce faktory:

- Po prvé, orgány sú oprávnené využívať akékoľvek údaje, ktoré im boli predložené na účely v zmysle BPR, v súlade s obmedzeniami článku 59 BPR. V uvedenom článku sa uvádza, že orgány nemôžu používať údaje predložené jednou spoločnosťou/osobou (ďalej len „**vlastník údajov**“ alebo „**predchádzajúci žiadateľ**“) v prospech inej spoločnosti/osoby (ďalej len „**potenciálny žiadateľ**“), pokiaľ na to vlastník údajov nedal povolenie. Preto majú príslušné regulačné orgány do určitej miery zviazané ruky, pokiaľ ide o možnosť používať údaje, ktoré majú vo svojom vlastníctve.
- Po druhé, ako je vysvetlené v Praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov, v BPR sa vyžaduje, aby vlastníci údajov požadované údaje sprístupnili alebo aby potenciálnym žiadateľom udelili právo odvolávať sa na ne, ak sa dosiahne dohoda o spoločnom využívaní výsledkov testov alebo štúdií, o ktoré potenciálni žiadatelia požiadali. Za určitých podmienok, a to v prípade, že rokovania nebudú úspešné, môže agentúra udeliť potenciálnemu žiadateľovi právo odvolávať sa na požadované údaje.

V dôsledku týchto dvoch faktorov budú musieť spoločnosti/osoby, ktoré sú vlastníckmi údajov, sprístupniť údaje spoločnostiam/osobám, ktoré sú potenciálnymi žiadateľmi. Pojem LoA sa stáva relevantným pri posudzovaní slova „spoločné využívanie“. Zjednodušene možno povedať, že ako alternatívu k predloženiu celej dokumentácie údajov, ktorá by zahŕňala samotné štúdie, potenciálny žiadateľ môže, a za určitých okolností musí, požiadať vlastníka údajov o všetky<sup>2</sup> vedecké a technické údaje súvisiace s príslušnými testami a štúdiami, ako aj o právo odvolávať sa na tieto údaje, ktoré už predložil pri predkladaní žiadostí v zmysle BPR. V prípadoch, keď sa strany dohodnú, že právo odvolávať sa predstavuje prístup, na ktorom sa úspešne dohodli, dané právo bude za bežných okolností udelené poskytnutím LoA.

V praxi zahŕňa proces vedúci k spoločnému využívaniu údajov a udeleniu LoA zvyčajne rokovanie o písomnej dohode o spoločnom využívaní údajov medzi potenciálnym

<sup>1</sup> Viac informácií o tom, čo je BPR, možno nájsť v praktickom úvode do BPR a malých a stredných podnikov. Odkaz na konsolidované znenie BPR vrátane zmien: <http://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

<sup>2</sup> Podľa článku 63 ods. 4 BPR sa od potenciálneho žiadateľa vyžaduje, aby sa podieľal len na nákladoch na informácie, ktorých predloženie sa od neho vyžaduje na účely BPR. Žiadatelia budú teda v praxi musieť požiadať len o údaje, ktoré chcú alebo potrebujú, ako je vysvetlené v postupnom prístupe v oddiele 2.1 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov.

žiadateľom a vlastníkom údajov. V uvedenej dohode sa stanovujú podmienky, za ktorých vlastník údajov súhlasí s poskytnutím prístupu k svojim údajom potenciálnemu žiadateľovi za peniaze/kompenzáciu (pozri hlavné podmienky dohody o spoločnom využívaní údajov opísané v [oddielu 7](#)). Dohodnuté práva na prístup sa vykonávajú pomocou LoA, ktoré je zvyčajne pripojené k dohode o spoločnom využívaní údajov. Vzor LoA je uvedený v [dodatku 1](#). V „zrýchlenom postupe“ sa pri rokovaniach o LoA opísaných v oddielu 3.1 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov navrhuje, aby sa spolu s dohodou o spoločnom využívaní údajov v zjednodušenej forme mohlo prerokovať aj LoA udelené bez toho, aby prebehol celý rokovací proces („over-the-counter“ LoA), (pozri [dodatok 4](#)).

Upozorňujeme, že strany sa môžu dohodnúť na takom mechanizme LoA alebo dohody o spoločnom využívaní údajov, o aký majú záujem. Zatiaľ čo v BPR sa vyžaduje, aby strany vynaložili maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o spoločnom využívaní údajov, nevyžaduje sa v ňom uzavretie písomnej dohody o spoločnom využívaní údajov ani používanie uvedeného vzoru LoA.

## 1.2. Čo je to LoA?

V článku 3 ods. 1 písm. t) BPR je LoA vymedzené ako:

*"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 tohto nariadenia".*

V článku 61 BPR sa ďalej objasňuje, že LoA musí obsahovať aspoň tieto informácie:

- meno/názov a kontaktné údaje vlastníka údajov a prijímateľa,
- názov účinnej látky alebo biocídneho výrobku, v prípade ktorých sa prístup k údajom povoľuje,
- dátum nadobudnutia účinnosti LoA a
- zoznam predložených údajov, na ktoré sa písomným povolením na prístup udeľujú práva na citovanie.

Ide o normatívne požiadavky, ktoré príslušné regulačné orgány – či už agentúra alebo MSCA – budú musieť skontrolovať predtým, ako sa budú môcť oprieť o LoA. Bez ohľadu na to, aké rokovania prebehnú a aká forma dohody (či už písomná alebo iná) sa dosiahne medzi vlastníkom údajov a potenciálnym žiadateľom, LoA musí spĺňať uvedené požiadavky.

Treba si dať pozor na to, čo LoA poskytuje a čo neposkytuje potenciálnemu žiadateľovi:

✓	✗
opravňuje príslušné regulačné orgány používať údaje, ktoré im už predložila iná spoločnosť/osoba na vyplnenie chýbajúcich údajov v dokumentácii k žiadosti potenciálneho žiadateľa	nie všetky LoA dávajú potenciálnemu žiadateľovi automatické právo preniesť LoA na niektorú inú stranu
môže potenciálnemu žiadateľovi poskytnúť právo preniesť LoA v prospech svojich zákazníkov, a to v závislosti od účelu, na ktorý sa údaje vyžadujú (napr. zaradenie do zoznamu podľa článku 95 BPR)	nedáva potenciálnemu žiadateľovi automatické právo vlastníctva údajov
	nedáva                      potenciálnemu                      žiadateľovi

	automatické právo získať tlačené kópie údajov
--	---

Ako sa uvádza vyššie, upozorňujeme, že strany sa môžu dohodnúť na takom mechanizme LoA, o aký majú záujem. Na akýchkoľvek právach, ktoré nie sú automaticky udelené, sa strany môžu dohodnúť napríklad (ako to v bežných prípadoch býva) formou samostatnej písomnej dohody medzi nimi.

Aj bez takejto dohody príslušným regulačným orgánom zo samotného LoA vyplýva, že vlastník údajov súhlasí s použitím svojich údajov v prospech menovaného potenciálneho žiadateľa. Je bežnou praxou, že potenciálny žiadateľ pripojí LoA ku svojej žiadosti, ktorú predloží prostredníctvom R4BP<sup>3</sup>.

## 2. Kedy potrebujete LoA podľa BPR?<sup>4</sup>

- a) Vo všeobecnosti sa potenciálny žiadateľ môže pokúsiť získať LoA v dvoch prípadoch:
- ako súčasť žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku a
  - ako súčasť žiadosti o zaradenie do zoznamu podľa článku 95 BPR.
- b) Existuje aj tretí, menej bežný prípad, v ktorom môže potenciálny žiadateľ potrebovať LoA:
- žiadosť o schválenie existujúcej účinnej látky (t. j. účinnej látky, ktorá bola na trhu 14. mája 2000 ako účinná látka biocídneho výrobku) na použitie v novom type výrobku (ďalej len „PT“)<sup>5</sup>.
- Pozrieme sa na dané tri situácie.
- c) Žiadosť o autorizáciu výrobkov: V článku 20 BPR je uvedený zoznam dokumentov, ktoré sa musia predložiť orgánom spolu so žiadosťou o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov (ďalej len „BPF“)<sup>6</sup>:
- dokumentácia alebo LoA pre biocídny výrobok, ktoré spĺňajú požiadavky na informácie stanovené v prílohe III k BPR,
  - zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku a
  - dokumentácia alebo LoA pre biocídny výrobok, ktoré spĺňajú požiadavky na informácie stanovené v prílohe II k BPR (t. j. údaje o účinnej látke) pre každú účinnú látku obsiahnutú v biocídnom výrobku.
- d) Okrem „štandardnej“ žiadosti o autorizáciu biocídneho výrobku sa v BPR a súvisiacich právnych predpisoch zavádzajú nové varianty autorizácie biocídnych výrobkov, pre ktoré môže byť LoA takisto potrebné. Medzi uvedenými variantmi je postup autorizácie toho istého biocídneho výrobku/tej istej BPF. Postup predkladania žiadostí o autorizáciu toho istého biocídneho výrobku/tej istej BPF je

<sup>3</sup> R4BV je „Register pre biocídne výrobky“, ktorý je centrálnym uzlom spravovaným agentúrou, prostredníctvom ktorej musia byť podané všetky žiadosti týkajúce sa biocídnych výrobkov, a to v súlade s článkom 71 BPR.

<sup>4</sup> Podrobnejšie informácie možno nájsť v oddiele 3 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov.

<sup>5</sup> V niektorých situáciách sa LoA môže použiť na účely žiadosti o novú účinnú látku.

<sup>6</sup> Tento pojem sa vzťahuje na skupinu biocídnych výrobkov s podobnými účelmi, ktoré možno zoskupiť do jednej autorizácie za predpokladu, že ich rozdiel v zložení zostáva v určenom rozsahu. Jednotlivé výrobky nemusia byť schválené samostatne. Nové výrobky, ktoré sa majú zahrnúť do autorizovanej skupiny, sa jednoducho musia oznámiť príslušnému orgánu 30 dní pred uvedením nového výrobku na trh. Viac informácií o týchto variantoch možno nájsť v oddiele 5 Praktickej príručky o konzorciách.

stanovený vo vykonávacom nariadení Komisie č. 414/2013<sup>7</sup>. Tento postup možno použiť pri autorizácii biocídneho výrobku, ktorý je identický s iným biocídnym výrobkom alebo skupinou výrobkov, ktoré už boli autorizované alebo v prípade ktorých už bola predložená žiadosť o takúto autorizáciu (známe ako „súvisiaci referenčný výrobok“). V článku 2 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 sa vyžaduje predloženie LoA ku všetkým údajom na podporu autorizácie súvisiaceho referenčného výrobku. Ak sa žiadosť týka autorizácie toho istého biocídneho výrobku individuálneho výrobku v rámci BPF, potenciálny žiadateľ bude musieť kúpiť len LoA vzťahujúce sa na všetky údaje relevantné pre jednotlivý výrobok, na rozdiel od súboru údajov na podporu autorizácie celej BPF.

- e) Žiadosť o zaradenie do zoznamu podľa článku 95: podľa článku 95 ods. 1 BPR<sup>8</sup> agentúra uverejní zoznam osôb so sídlom v EÚ, od ktorých dostala:
- úplnú dokumentáciu o účinnej látke alebo
  - LoA k úplnej dokumentácii o účinnej látke alebo
  - odkaz na úplnú dokumentáciu o účinnej látke, ktorá obsahuje len údaje, v prípade ktorých uplynuli všetky lehoty na ochranu údajov<sup>9</sup> pre tie PT, ku ktorým ich výrobky patria. Účastníci kontrolného programu týkajúceho sa existujúcich účinných látok, ktorý sa začal v zmysle aktu predchádzajúceho BPR, smernice 98/8/ES (ďalej len „**BPD**“), sú takisto zahrnutí v zozname podľa článku 95<sup>10</sup>.
- f) V článku 95 BPR sa stanovuje postup, podľa ktorého môžu dodávatelia látok a výrobkov požiadať agentúru o ich zaradenie do zoznamu podľa článku 95. Ak samotný dodávateľ nevlastní údaje ani k nim iným spôsobom nemá prístup, môže ich doplniť pomocou LoA dohodnutého s príslušným vlastníkom údajov.
- g) Existujú dva dôležité procesné aspekty článku 95 BPR, ktorým treba venovať pozornosť.
- Po prvé, od 1. septembra 2015 sa môžu na trhu EÚ sprístupňovať len biocídne výrobky, ktoré pozostávajú z účinnej látky, účinnú látku obsahujú alebo ju generujú, a ktoré pochádzajú od „dodávateľa látky“ alebo „dodávateľa výrobku“ zahrnutého v zozname podľa článku 95 týkajúcom sa PT, ku ktorému výrobok patrí.<sup>11</sup> Okrem toho sa v článku 95 ods. 4 BPR stanovuje, že ak sa potenciálny žiadateľ dohodne na LoA k úplnej dokumentácii týkajúcej sa príslušnej látky alebo k jej časti s vlastníkom údajov na účely článku 95, je oprávnený povoliť všetkým žiadateľom o autorizáciu výrobku (napr. svojim zákazníkom) uviesť odkaz na toto písomné povolenie na prístup pri predkladaní žiadosti o autorizáciu výrobku v súlade s článkom 20 ods. 1 BPR<sup>12</sup>.

<sup>7</sup> Odkaz na nariadenie 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, Ú. v. EÚ L 125/4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

<sup>8</sup> Článok 95 BPR bol zmenený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 334/2014 z 11. marca 2014, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní vzhľadom na určité podmienky prístupu na trh, Ú. v. EÚ L 103/22.

<sup>9</sup> Tretí scenár je hypotetický vzhľadom na dátum uvedený v tomto usmernení, keďže ešte neuplynuli lehoty na ochranu údajov.

<sup>10</sup> Ďalšie informácie o požiadavkách článku 95 možno nájsť v usmernení článku 95 na webovom sídle agentúry: <http://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>.

<sup>11</sup> Viac informácií možno nájsť v Usmernení agentúry o účinných látkach a dodávateľoch (zoznam podľa článku 95): <http://echa.europa.eu/sk/biocides-2015>.

<sup>12</sup> To platí aj v prípade, keď dodávateľ získal od agentúry právo odvolávať sa podľa článku 63 BPR.

- Po druhé, ak rokovania medzi stranami nie sú úspešné, s cieľom pomôcť žiadateľom splniť termín 1. septembra 2015 sa v článku 95 ods. 3 BPR stanovuje, že spoločnosti/osoby, ktoré žiadajú o LoA na účely zaradenia do zoznamu podľa článku 95, môžu požiadať agentúru, aby udelila právo 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 [pozri písm. h) nižšie], aj vtedy, ak štúdie nezahŕňajú testovanie na stavovcoch.
- h) Žiadosť o schválenie účinnej látky existujúcej v novom PT: mnohé existujúce biocídne účinné látky sa posudzujú v kontexte kontrolného programu, ktorý sa začal v zmysle aktu predchádzajúceho BPR, t. j. BPD<sup>13</sup>. Vo väčšine prípadov bola účinná látka oznámená až v špecifických PT, ako sú napríklad „dezinfekčné prostriedky“ (PT 1) a „insekticídy“ (PT 18).<sup>14</sup> Výrobky obsahujúce účinné látky v PT, ktoré neboli oznámené, sa museli stiahnuť z trhu EÚ. V zmysle BPR môže potenciálny žiadateľ požiadať o schválenie existujúcej účinnej látky v PT, pre ktorú látka nebola oznámená podľa BPD. Ak tak potenciálny žiadateľ urobí, bude musieť zostaviť dokumentáciu vedeckých údajov (pozri podrobnosti v článku 6 BPR) pokiaľ potenciálnemu žiadateľovi chýbajú údaje alebo údaje vyžaduje, bude musieť zväziť vyjednanie LoA od príslušného vlastníka údajov.

### 3. Čo by ste mali vedieť ako potenciálny žiadateľ a vlastník údajov<sup>15</sup>

#### 3.1. Z pohľadu potenciálneho žiadateľa

Ako už bolo uvedené, potenciálny žiadateľ môže zostaviť svoju vlastnú dokumentáciu (bez opakovania testov na stavovcoch) týkajúcu sa účinnej látky alebo biocídneho výrobku alebo dohodnúť prístup k potrebným údajom, ktoré vypracoval a predložil vlastník údajov v zmysle BPR/BPD<sup>16</sup>.

V prípade, že potenciálny žiadateľ kupuje prístup k potrebným údajom predloženým inou spoločnosťou/osobou, LoA zohráva kľúčovú úlohu. Vo všeobecnosti by mala byť možnosť vydania LoA časovo aj nákladovo efektívnejšia za predpokladu, že rokovania o spoločnom využívaní údajov prebehnú bez problémov<sup>17</sup>.

Získanie LoA znamená, že potenciálny žiadateľ nebude musieť duplikovať úsilie vlastníka údajov a investície do rozvoja údajov<sup>18</sup>. Voľba LoA však prináša isté nevýhody:

- Potenciálny žiadateľ nemá kontrolu nad kvalitou údajov. Potenciálny žiadateľ však zodpovedá za bezpečnosť a účinnosť svojich výrobkov, ako aj za to, čo oznámi trhu, napr. prostredníctvom kariet bezpečnostných údajov. V prípade, že pôjde o kvalitu údajov, môže mať potenciálny žiadateľ záujem podniknúť kroky na svoju právnu ochranu.

<sup>13</sup> Ďalšie informácie o kontrolnom programe sú dostupné na webovom sídle agentúry: <http://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

<sup>14</sup> Úplný zoznam PT možno nájsť v prílohe V k BPR.

<sup>15</sup> Podrobnejšie informácie k tejto téme možno nájsť v oddiele 2 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov.

<sup>16</sup> Možná je aj kombinácia vlastných údajov s písomným(-i) povolením(-iami) na prístup.

<sup>17</sup> V prípade, že rokovania nebudú úspešné, môže agentúra zasiahnuť podľa článku 63 ods. 3 BPR. Podrobnejšie informácie možno nájsť v oddiele 4.2 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov.

<sup>18</sup> Táto výhoda sa vzťahuje rovnako na iné formy spoločného využívania údajov než LoA, napr. rokovania o získaní kópií štúdií a práve ich používať /odvolávať sa na ne.

- Potenciálny žiadateľ bežne nedostáva fyzické tlačené kópie údajov, môže ich však potrebovať na zostavovanie dokumentácie (napríklad pri extrapolácii údajov z účinnej látky na biocídny výrobok), alebo ho v súvislosti so žiadosťou o autorizáciu výrobku môže o ne požiadať MSCA. V záujme pripraviť sa na takéto situácie môžu byť v dohode o spoločnom využívaní údajov potrebné náležité ustanovenia.
- Dohoda o spoločnom využívaní údajov môže obsahovať obmedzenia používania, ktoré by mohli obmedziť spôsob, akým potenciálny žiadateľ môže tieto údaje využívať.

Na druhej strane, hlavným prínosom pri kúpe LoA je to, že náklady na údaje sa zdieľajú (spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom), vďaka čomu môžu potenciálni uchádzači investovať menej než by sa bežne vyžadovalo na vykonanie testov alebo štúdií jednotlivo. Ďalším potenciálnym prínosom je to, že ďalšie vzájomne dohodnuté obmedzenia v prístupe k údajom (napr. obmedzenia týkajúce sa použitia či územia alebo obmedzenia následných práv v zmysle článku 95 BPR) môžu ešte viac znížiť náklady na kompenzáciu, ktoré zaplatí potenciálny žiadateľ vlastníkovi údajov [prostredníctvom (dodatkových) znižovaní].

### 3.2. Z pohľadu vlastníka údajov

Z pohľadu vlastníka údajov sa spoločné využívanie údajov s inými spoločnosťami/osobami môže vyžadovať v prípade ktorýchkoľvek ich údajov, a to bez ohľadu na to, že agentúra môže presadzovať spoločné využívanie údajov len v situáciách opísaných v oddiele 4.2 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov. Bude potrebné, aby vlastník údajov pripravil náležité záznamy, informácie o nákladoch na testy a štúdie vo svojej(-ich) dokumentácii(-ách), v prípade ktorých môžu potenciálni žiadatelia žiadať o prístup. Vlastník údajov by mal tiež zvážiť, či a ako bude riešiť sprievodné obmedzenia vzťahujúce sa na údaje, ako sú obmedzenia používania údajov na určité územie (napr. EÚ) a na určité účely (napr. na predkladanie údajov podľa BPR, vylúčenie žiadostí podľa iných právnych predpisov).

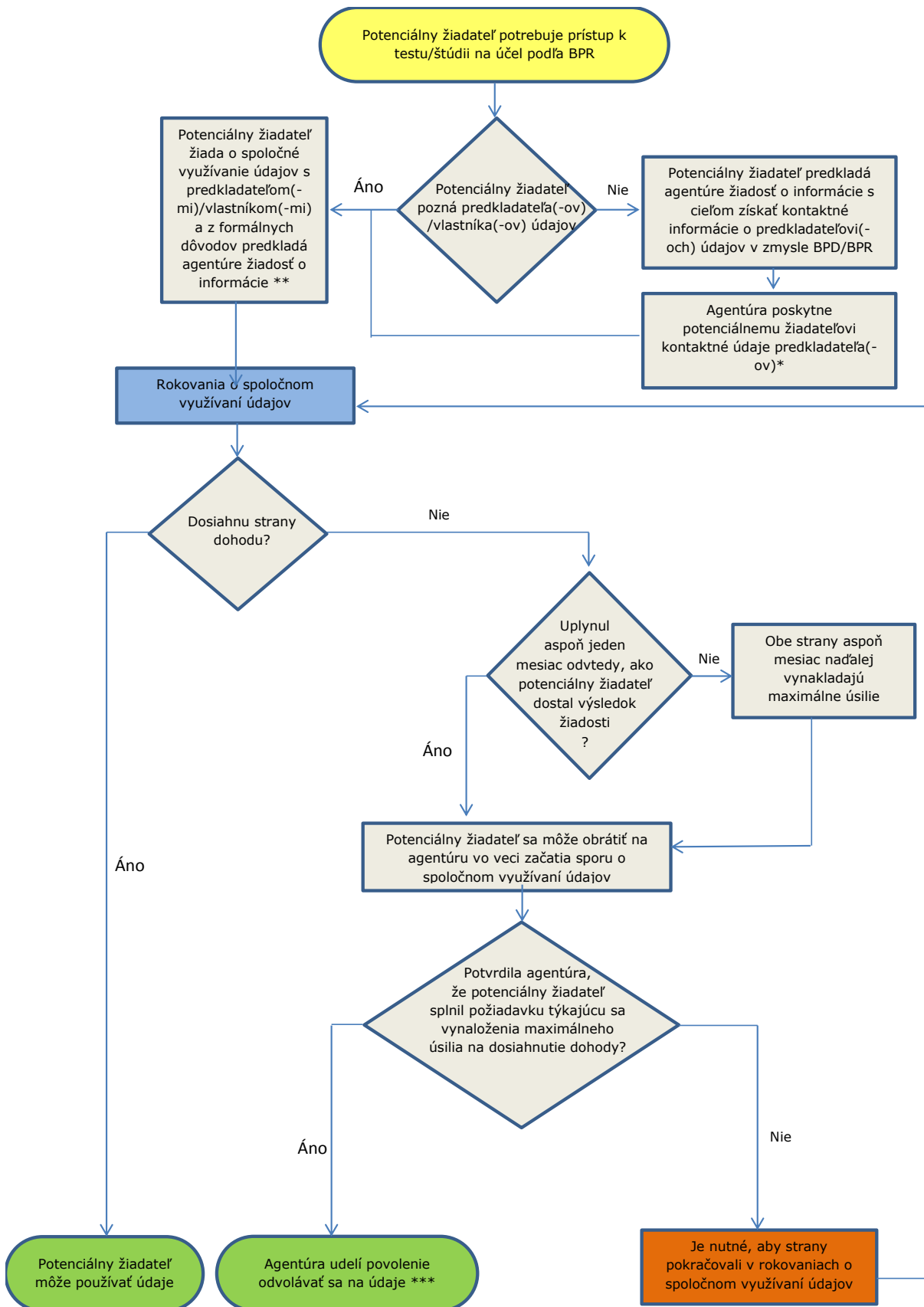
Pri žiadaní o kompenzáciu nákladov vynaložených pri generovaní údajov výmenou za vydanie LoA bude môcť vlastník údajov získať späť časť svojich investícií. Informácie o druhu nákladov, o ktorých vrátenie môže požiadať, možno nájsť v oddiele 3.4 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov.

## 4. Postup pri získavaní LoA

Hlavné kroky v procese rokovania sú uvedené v časti 2.1 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov. Hlavné kroky sú znázornené v tejto schéme:



Schéma 1: Hlavné kroky pri získavaní LoA



**Poznámky:**

\* Agentúra súčasne informuje predkladateľa(-ov) údajov o prijatí žiadosti o informácie.

\*\* Potenciálny žiadateľ môže požiadať o spoločné využívanie údajov, t. j. o začatie rokovaní o spoločnom využívaní údajov bez predloženia žiadosti o informácie. Keďže potenciálny žiadateľ však môže začať spor o spoločnom využívaní údajov najskôr mesiac po prijatí kontaktných informácií o predkladateľovi údajov prostredníctvom procesu zisťovania, odporúča sa, aby aj tak predložili žiadosť o informácie z formálnych dôvodov. To možno vykonať v ktoromkoľvek štádiu rokovaní.

\*\*\* Rozhodnutie vo veci sporu o spoločnom využívaní údajov sa stáva platným vtedy, keď potenciálny žiadateľ poskytne dôkaz o úhrade. Ak ECHA udelí na základe konania týkajúceho sa sporu povolenie odvolávať sa, povolenie sa vzťahuje len na údaje o stavovcoch. V prípade žiadosti o zaradenie do zoznamu podľa článku 95 môže zahŕňať aj toxikologické a ekotoxikologické štúdie a štúdie o osude a správaní v životnom prostredí.

Okrem toho sa strany vyzývajú, aby sa usilovali o dobrovoľnú dohodu vo všetkých fázach, t. j. aj počas konania týkajúceho sa sporu o spoločnom využívaní údajov, ako aj v prípade, že agentúra udelila povolenie odkazovať na určité údaje. Dosiachnutie dobrovoľnej dohody môže slúžiť okrem iného na zahrnutie týchto štúdií, na ktoré sa nevzťahuje povolenie odvolávať sa, a na zabránenie tomu, aby mohol byť vnútroštátny súd požiadaný o posúdenie platby.

## 5. Práva na prístup<sup>19</sup>

### 5.1. Rozsah prístupu

- a) Ako už bolo vysvetlené, typické LoA udelené na účely autorizácie biocídneho výrobku je v zásade napr. právo na citovanie: príslušné orgány (t. j. MSCA v prípade autorizácie na uvedenie biocídnych výrobkov v konkrétnych členských štátoch EÚ, Európska komisia v prípade autorizácie Únie alebo agentúra v prípade žiadosti o zaradenie do zoznamu podľa článku 95) budú akceptovať odkazovanie na údaje uvedené v LoA na účely dokončenia predkladania údajov zo strany potenciálneho žiadateľa. Ale pozor:
- LoA neposkytuje automaticky vlastnícke práva,
  - LoA nedáva potenciálnemu žiadateľovi automatické právo získať tlačené kópie údajov a
  - LoA je len kus papiera, ktorý umožňuje príslušným regulačným orgánom odvolávať sa na údaje predchádzajúceho žiadateľa v záujme doplniť chýbajúce informácie v dokumentácii potenciálneho žiadateľa.
- b) Ďalším kľúčovým faktom, ktorý treba mať na pamäti, je to, že LoA sú platné len vtedy, keď sú špecifické a obsahujú údaje súvisiace s udelením práv na citovanie.
- c) Okrem toho rozsah práv udelených na základe LoA, pokiaľ ide o pridanie mena potenciálneho žiadateľa do zoznamu podľa článku 95, môže byť odlišný:
- v prvom rade sa článkom 95 BPR pre agentúru rozširuje možnosť udeľovať právo odvolávať sa na požadované údaje za určitých okolností
  - po druhé, ak sa potenciálny žiadateľ o zaradenie do zoznamu podľa článku 95 rozhodne predložiť LoA namiesto svojej vlastnej úplnej dokumentácie o látke, článok 95 ods. 4 BPR oprávňuje jeho aj jeho zákazníkov odvolávať sa na údaje uvedené v LoA pri predkladaní žiadosti o autorizáciu výrobku podľa článku 20 ods. 1 BPR. Takíto zákazníci musia predložiť len originál

<sup>19</sup> Podrobnejšie informácie k tejto téme možno nájsť v oddiele 3.5 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov.



sprievodného listu podpísaný potenciálnym žiadateľom, ktorému bolo LoA pôvodne udelené, v ktorom potenciálny žiadateľ vyhlasuje, že je oprávnený povoliť žiadateľom o autorizáciu biocídneho výrobku (ktorí by mali byť uvedení v sprievodnom liste) odkazovať na svoje LoA na účely článku 20 ods. 1 BPR, a priložiť kópiu LoA<sup>20</sup>.

- d) BPR tak má značne uľahčiť proces autorizácie výrobku: potenciálni žiadatelia môžu získať prístup k veľkému množstvu základných údajov o účinnej látke a zamerať sa na vývoj údajov o výrobku. Okrem toho je praktický účinok článku 95 ods. 4 BPR taký, že LoA sa prenáša na uvedených zákazníkov potenciálneho žiadateľa, a to bez toho, aby zákazník musel venovať čas a úsilie rokovaniam o spoločnom využívaní údajov s vlastníkom údajov. Strany môžu na základe výslovnej žiadosti potenciálneho žiadateľa rozhodnúť len o tom, že článok 95 ods. 4 BPR sa nebude uplatňovať, a s cieľom zohľadniť túto skutočnosť môžu prerokovať zníženie kompenzácie.

## 5.2. Podmienky týkajúce sa používania údajov

- a) V dohode o spoločnom využívaní údajov, o ktorú sa opiera LoA<sup>21</sup>, sa obvykle špecifikujú rôzne obmedzenia vzťahujúce sa na možné používanie údajov, hoci mnohé z nich nebudú pre orgány záväzné. Preto, ak by niektorá zo strán rokovania chcela požiadať o presadzovanie dohodnutých podmienok, bude musieť podať návrh na začatie konania na vnútroštátnych súdoch; príslušné regulačné orgány (agentúra, Európska komisia a MSCA) do tejto záležitosti nezasahujú, pretože z právneho hľadiska nemôžu.
- b) Zatiaľ čo oddiel 3 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov zachádza pri príkladoch obmedzení, ktoré môžu byť dohodnuté medzi stranami, do väčších podrobností, v skratke ide o tieto obmedzenia:

### Obmedzený účel

V LoA sa môže, napríklad, špecifikovať účel, na ktorý sa prístup poskytuje, a môže sa v ňom uviesť, že vlastník údajov udeľuje súhlas na použitie svojich údajov len na tieto účely:

- podporiť žiadosť potenciálneho žiadateľa o autorizáciu biocídneho výrobku obsahujúceho účinnú látku „X“ a/alebo
- umožniť potenciálnemu žiadateľovi, aby bol/zostal zahrnutý (po obnovení schválenia účinnej látky) v zozname podľa článku 95.

### Budúce požiadavky na údaje

Ďalším bodom na zváženie, najmä ak ochrana údajov pokrýva dlhé obdobie, je to, či by LoA by malo slúžiť na pokrytie budúcich požiadaviek na údaje, napríklad dodatočné údaje požadované príslušnými regulačnými orgánmi v rámci prebiehajúceho programu kontroly účinnej látky. Túto otázku môžu strany prerokovať. Táto otázka je relevantná aj pre potenciálnych žiadateľov, ktorí sa spoliehajú na následné práva v zmysle LoA vydaného na účely zaradenia do zoznamu podľa článku 95: ak boli dodatočné štúdie potrebné na schválenie príslušnej účinnej látky, ktoré neboli predložené a posúdené v čase, keď bolo vydané LoA, potom LoA nemusí postačovať na to, aby sa zabezpečila autorizácia biocídneho výrobku obsahujúceho novo schválenú účinnú látku. V takom prípade môže byť potrebné, aby sa potenciálni žiadatelia žiadajúci o autorizáciu výrobku

<sup>20</sup> Odporúča sa použiť vzor LoA a vzor sprievodného listu uvedené v dodatkoch 1 a 3 k tejto príručke.

<sup>21</sup> Orgány odrádzajú od zmienky o zmluvných obmedzeniach vzťahujúcich sa na používanie údajov v samotných LoA.

obrátili na vlastníka dodatočných štúdií so žiadosťou nákupu samostatného LoA, ktoré sa vzťahujú na uvedené štúdie.

### Mimoriadne použitie BPR

Ak sa strany dohodli, že potenciálny žiadateľ môže používať údaje mimo rámca BPR, malo by to byť jasne vyjadrené v dohode.

### Používanie afiliáciami/tretími stranami

Podobne, ak existuje dohoda, na základe ktorej sa má afiliáciám a/alebo zákazníkom potenciálneho žiadateľa alebo členom konzorcia umožniť využívanie rovnakých práv na prístup, malo by to byť v LoA jasne uvedené.

### Územné obmedzenia

LoA tiež často obsahuje územné obmedzenia: napríklad sa v LoA môže uvádzať, že práva na prístup sa udeľujú len na území EÚ alebo niektorých členských štátov EÚ, a nie na celom svete.

## 6. Ako agentúra/MSCA použije písomné povolenie na prístup

- a) Pri prijatí LoA MSCA a agentúra alebo Komisia skontroluje, či písomné povolenie obsahuje aspoň tieto informácie:
- meno/názov a kontaktné údaje vlastníka údajov a prijímateľa<sup>22</sup>,
  - názov účinnej látky alebo biocídneho výrobku, v prípade ktorých je povolený prístup k údajom,
  - dátum nadobudnutia účinnosti LoA a
  - zoznam predložených údajov, na ktoré sa vzťahujú práva na citovanie udelené prostredníctvom LoA.
- b) Niektoré členské štáty žiadajú, aby potenciálny žiadateľ poskytol dôkaz o tom, že LoA bolo podpísané osobou, ktorá je oprávnená zastupovať vlastníka údajov.



#### UPOZORNENIE pre čitateľa:

**Potenciálnym žiadateľom sa odporúča, aby používali vzor LoA uvedený v [dodatku 1](#) k tejto praktickej príručke**

- c) Ako už bolo uvedené, od príslušných regulačných orgánov nemožno očakávať, že budú obom stranám pomáhať pri presadzovaní povinností stanovených v LoA alebo v dohode o spoločnom využívaní údajov. Napríklad uplynutie platnosti LoA, ktorá je časovo obmedzená, alebo zrušenie LoA z dôvodu porušenia podmienky v dohode o spoločnom využívaní údajov nepovedie k zrušeniu platnosti autorizácie biocídneho výrobku, ktorá bola udelená na základe tohto písomného povolenia. To, že zrušenie LoA nebude mať vplyv na príslušnú autorizáciu, je osobitne uvedené v článku 61 ods. 2 BPR. Podobne, aj keď LoA zahŕňa podmienky, môžu ich presadzovať len vnútroštátne súdy. Orgány však budú chrániť údaje a zabezpečiť ich dôvernosť v súlade s článkom 66 BPR<sup>23</sup>.

<sup>22</sup> Ak LoA na účely zaradenia do zoznamu podľa článku 95 bolo postúpené ďalej podľa článku 95 ods. 4 BPR, v sprievodnom liste sa uvedie prijímateľ. Pozri [dodatok 3](#).

<sup>23</sup> Je to v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi EÚ a vnútroštátnymi právnymi predpismi, v ktorých sa stanovuje prístup verejnosti k dokumentom orgánov, ako napríklad nariadenie

- d) Orgány však môžu byť takisto vyzvané, aby zrušili autorizáciu podľa článku 48 ods. 1 písm. b) BPR, ak bola autorizácia „udelená na základe nesprávnych alebo zavádzajúcich informácií“, čo by sa mohlo stať v prípade, keď sa LoA používa na účely, ktoré sú dohodou o spoločnom využívaní údajov vylúčené na žiadosť potenciálneho žiadateľa (napr. územné obmedzenie za zníženú cenu). To by bolo v každom prípade obmedzené na výrobky povolené v súlade s BPR.

## 7. Dohody o spoločnom využívaní údajov

Je potrebné pripomenúť, že LoA nie je vždy samostatný dokument. Obvykle je pripojený k písomnej dohode o spoločnom využívaní údajov<sup>24</sup>, v ktorej sa stanovujú podmienky, za ktorých vlastníci údajov súhlasí s poskytnutím prístupu k údajom. Takéto podmienky sa obvykle vzťahujú na:

- odôvodnenia, v ktorých sa opisuje regulačný rámec, t. j. BPR,
- vymedzenia kľúčových pojmov, ako sú napríklad: práva na prístup, afiliácia, dátum začiatku, kompenzácia, údaje, EHP/EÚ, LoA, regulačný orgán, látka, územie a tretia strana,
- rozsah pôsobnosti a účel dohody, napríklad udelenie neprenosných, nevýhradných práv na prístup k údajom s cieľom umožniť potenciálnemu žiadateľovi a prípadne jeho afiliáciám, zákazníkovi a distribútorovi predkladať žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku obsahujúceho uvedenú účinnú látku na určenom území, a/alebo na podporu žiadostí o zaradenie do zoznamu podľa článku 95,
- práva na prístup, ktoré má vykonávať vlastník údajov vydávajúci LoA, namiesto akéhokoľvek prevodu vlastníctva údajov alebo poskytnutia tlačenej kópie údajov,
- kompenzácia: určitá suma a/alebo metóda výpočtu kompenzácie, ako aj spôsob a čas jej vyplatenia a prípadné vrátenie časti kompenzácie, ak vlastník údajov uzavrie inú dohodu o spoločnom využívaní údajov s iným potenciálnym žiadateľom,
- obmedzenie zodpovednosti: zodpovednosť vyplývajúca z dôvery potenciálneho žiadateľa v údaje je často vylúčená, pokiaľ nie je spôsobená hrubou nedbanlivosťou alebo úmyselným pochybením a na kvalitu údajov ani schválenie žiadostí podľa BPR na základe odkazov na uvedené údaje sa neposkytuje žiadna záruka,
- podmienky týkajúce sa úloh,
- obdobie, t. j. trvanie zmluvy a všetky udalosti vedúce k ukončeniu zmluvy. Ako sa už uviedlo, v BPR sa zreteľne uvádza, že zrušením LoA sa neruší platnosť autorizácie udelenej na základe uvedeného LoA,
- ďalšími štandardnými doložkami možno stanoviť, čo predstavuje vyššia moc, ktorá ospravedlňuje nevykonávanie zmluvy danou stranou, a inou doložkou stanoviť, právo ktorého členského štátu sa uplatňuje na zmluvu a ktorý súd bude mať právomoc rozhodovať v prípade sporu medzi stranami,
- dodatok, v ktorom sa uvádzajú údaje, ku ktorým vlastníci údajov udelí prístup, a
- dodatok, v ktorom sa uvádza vzor LoA.

---

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie, Ú. v. ES L 145/43.

<sup>24</sup> Pozri vzor dohôd o spoločnom využívaní údajov v [dodatku 4](#) a [dodatku 5](#).

## 8. Čo sa v súvislosti s LoA odporúča a čo nie

Odporúča sa	Neodporúča sa
✓ predložiť agentúre žiadosť o informácie s cieľom zistiť, či požadované údaje už neboli predložené v zmysle BPD/BPR a s cieľom získať kontaktné údaje o predkladateľovi údajov	✗ opakovať testovanie na zvieratách
✓ identifikovať presné požiadavky na údaje vrátane toho, na ktoré žiadosti predložené podľa BPR (alebo žiadosti podľa iných právnych predpisov) sa LoA má vzťahovať	✗ uplatňovať odlišné podmienky na prístup k údajom alebo odlišné kritériá na určenie kompenzácie splatnej rôznymi potenciálnymi žiadateľmi, ak medzi nimi neexistujú objektívne rozdiely
✓ včasne sa spojiť s vlastníkom údajov s cieľom prerokovať prístup k údajom o stavovcoch a v prípade potreby o nestavovcoch	✗ odkladať rokovania o spoločnom využívaní údajov
✓ vymieňať si podrobné informácie o nákladoch a transparentným spôsobom rokovať o spoločnom využívaní údajov	✗ vymieňať si počas rokovaní o spoločnom využívaní údajov citlivé obchodné informácie alebo inak porušovať právo hospodárskej súťaže
✓ plniť záväzok maximálneho úsilia a viesť záznamy o rokovaníach	✗ očakávať od MSCA alebo agentúry presadzovanie akýchkoľvek podmienok alebo využívanie obmedzení vzťahujúcich sa na LoA, o ktorých rozhodnú vnútroštátne súdy, s výnimkou prípadov, keď MSCA môžu využiť možnosť zrušiť autorizáciu v zmysle článku 48 BPR
✓ skontrolovať, či LoA zahŕňa informácie uvedené v článku 61 BPR	✗ platiť za prístup k údajom, v prípade ktorých uplynula lehota na ochranu údajov, alebo k údajom, ktoré nepotrebuje

## 9. Vzor LoA pre zrýchlený a štandardný postup

### a) Vzor LoA vzor na použitie v prípade oboch postupov: na účely článku 95 ods. 1 a na účely autorizácie výrobkov, ako sa uvádza v článku 95 ods. 4

V Praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov ([oddiel 3.1](#)) sa vysvetľuje, že rokovania medzi potenciálnym žiadateľom a vlastníkom údajov/predkladateľom by mohli byť transakciou "over-the-counter" (bez toho, aby prebehol celý rokovací proces)/transakciou v rámci zrýchleného postupu, ak strany nemajú záujem začať rokovania nad rámec toho, čo je absolútne nevyhnutné na predaj a nákup LoA. Je však možné, že strany potrebujú vstúpiť do podrobných rokovaní, a zvolia si „štandardný postup“. V oboch prípadoch môžu strany zvážiť použitie vzoru LoA uvedeného v [dodatku 1](#).

**b) Dodatok ku vzoru LoA na účely článku 95 a na účely autorizácie výrobku**

Ku vzoru LoA je pripojený dodatok, v ktorom je uvedený základný rozsah pôsobnosti LoA. Je určený na informovanie MSCA o tomto rozsahu pôsobnosti. Odporúča sa spolu s LoA predložiť aj dodatok, aby sa MSCA umožnilo kontrolovať, či LoA, ktoré predložil žiadateľ spolu so žiadosťou, je platné na účely žiadosti o autorizáciu výrobku a či sa vzťahuje na požadované údaje<sup>25</sup>.

**c) Dohody o spoločnom využívaní údajov**

V prípade rokovaní o LoA so zrýchleným postupom môžu strany zvážiť uzatvorenie skrátenej dohody o spoločnom využívaní údajov vo forme dokumentu typu „Podmienky“. Vzor pre takýto dokument sa uvádza v [dodatku 3](#). Upozorňujeme, že potenciálny žiadateľ nemusí predkladať Podmienky spolu s LoA, keďže bez ohľadu na uvedené obmedzenia sa neočakáva, že ich regulačné orgány budú presadzovať (pozri [oddiel 6](#)). To znamená, že Podmienky by sa mohli využívať, napríklad v kontexte akéhokoľvek vnútroštátneho súdneho konania, ktoré sa potenciálny žiadateľ alebo vlastník údajov rozhodne začať, ak sa nedodržia dohodnuté obmedzenia.

V prípade štandardného postupu pri rokovaní o LoA môžu strany zvážiť uzatvorenie dohody o spoločnom využívaní údajov v dlhšej forme, ktorá je súhrnnejšia a v ktorej sa uvádzajú podrobné informácie o dohode medzi stranami. Navrhovaný vzor podrobnej dohody o spoločnom využívaní údajov možno nájsť v [dodatku 4](#) tejto praktickej príručky.

**d) Alternatívny vzor LoA na účely autorizácie výrobku, ak nie je možné uplatniť štandardný vzor**

V záujme úplnosti sa môže stať, že vzor LoA v [dodatku 1](#) nebude za určitých okolností relevantný. Môže to byť v prípade, keď napríklad vlastník údajov (buď účastník programu kontroly existujúcich účinných látok alebo spoločnosť, ktorá zabezpečila jeho zaradenie do zoznamu podľa článku 95 prostredníctvom alternatívnej dokumentácie) vydáva LoA svojim vlastným zákazníkom, aby im pomohla získať autorizáciu biocídneho výrobku. Vzor pre takéto LoA sa uvádza v [dodatku 2](#).



**UPOZORNENIE pre čitateľa:**

**Používanie vzorov LoA uvedených v tomto oddiele sa odporúča v záujme dosiahnutia súladu.**

## Appendix 1. Vzor LoA na účely článku 95 (aj na účely autorizácie výrobku v súlade s článkom 95 ods. 4)



**UPOZORNENIE pre čitateľa:**  
Vzor LoA má dodatok.

[Hlavička subjektu udeľujúceho písomné povolenie na prístup]

Európska chemická agentúra  
Annankatu 18  
P.O. Box 400  
00121 Helsinki  
Fínsko

[Dátum]

Vážená pani/vážený pán,

### **PÍSOBNÉ POVOLENIE NA PRÍSTUP NA ÚČELY ČLÁNKU 95 ODS. 1 NARIADENIA (EÚ) Č. 528/2012**

[Meno/názov žiadateľa podľa článku 95] má záujem požiadať o zaradenie do zoznamu ako [uvedte úlohu: dodávateľ látky a/alebo dodávateľ výrobku] pre príslušnú látku [vložiť názov príslušnej látky] vo výrobkoch typu [vložiť číslo(-a) typu výrobku] v súlade s článkom 95 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch.

V mene [meno/názov subjektu, ktorý má právo udeľovať LoA] týmto oprávňujem ECHA na používanie [všetky údaje v úplnej dokumentácii týkajúcej sa danej látky/štúdie uvedené v dodatku, ktoré sú obsiahnuté v úplnej dokumentácii týkajúcej sa danej látky] (nehodiace sa vypustite) pre uvedenú príslušnú látku/typ výrobku, ktorú(-ý) predložil [meno/názov subjektu podporujúceho schválenie účinnej látky/PT, za bežných okolností ten istý subjekt udeľujúci LoA] a ktorú(-ý) schválil príslušný orgán<sup>26</sup> v/vo/na [názov členského štátu, ktorého PO posúdil dokumentáciu], na podporu žiadosti [meno žiadateľa podľa článku 95].

Týmto vyhlasujem, že [meno/názov subjektu, ktorý udeľuje LoA] má právo poskytnúť uvedené povolenie na prístup.

Toto písomné povolenie na prístup nadobúda účinnosť od [vložte dátum].

S úctou

[meno a podpis osoby oprávnenej podpisovať v mene subjektu udeľujúceho LoA]

Udeľujúci subjekt: [doplňte]

Prijímajúca spoločnosť [doplňte]

Kontaktná osoba: [doplňte]

Kontaktná osoba [doplňte]

Adresa: [doplňte]

Adresa: [doplňte]

Telefón/e-mail: [doplňte]

Telefón/e-mail [doplňte]

<sup>26</sup> Úplná dokumentácia týkajúca sa látky môže byť dokumentácia, ktorú agentúra posúdila na účely článku 95, a v takom prípade by v LoA malo byť uvedené meno dodávateľa, ktorý predmetnú úplnú dokumentáciu predložil, a agentúry ako orgánu, ktorý ju schválil ako vyhovujúcu.

### Dodatok

*(Označte/vyplňte podľa potreby)*

prístup je obmedzený na tieto štúdie:

*[doplňte zoznam štúdií]*

Pokiaľ nie je uvedené inak, písomné povolenie na prístup udelené na účely článku 95 sa uplatňuje bez obmedzenia na účely autorizácie výrobku a zahŕňa aj štúdie predložené na účely schválenia účinnej látky po udelení tohto písomného povolenia na prístup.

*(Konkrétne na účely autorizácie výrobku, označte/vyplňte podľa potreby)*

Použitie písomného povolenia na prístup je obmedzené na prijímajúcu spoločnosť<sup>27</sup>

Použitie písomného povolenia na prístup je obmedzené na určité členské štáty

*[jasne uveďte členské štáty, v ktorých možno LoA použiť]*

Prístup sa neudeľuje na štúdie predložené na účely schválenia účinnej látky po udelení tohto písomného povolenia na prístup

---

\*\*

<sup>27</sup> Poznámka: Táto kolónka by sa mala označiť len vtedy, ak sa obe strany na žiadosť prijímajúcej spoločnosti dohodli, že obmedzia uplatňovanie následných práv stanovené v článku 95 ods. 4 BPR. Ak je daná kolónka označená, prijímajúca spoločnosť nebude oprávnená povoliť iným žiadateľom o autorizáciu výrobku odvolávať sa na písomné povolenie na prístup udelené na účely článku 95.



## Appendix 2. Vzor LoA len na účely autorizácií výrobkov (v prípade, že nemožno uplatniť vzor uvedený v [dodatku 1](#) )

[Hlavička subjektu udeľujúceho písomné povolenie na prístup]

**1. Dátum:** [doplňte]

**2. Pre:** príslušné orgány [doplňte názov príslušného členského štátu]

**3. Predmet: Písomné povolenie na prístup na účely autorizácie výrobku**

**4. Prijímateľ:**

[doplňte názov potenciálneho(-ych) žiadateľa (-ov)] so sídlom v/na [uvedte podrobné informácie o jeho registrovanom sídle] má záujem požiadať o (nehodiace sa vypustite):

autorizáciu [doplňte názov biocídneho výrobku alebo skupiny biocídnych výrobkov potenciálneho žiadateľa] v súlade s nariadením (EÚ) č. 528/2012 pre typ výrobku [uvedte číslo (-a)].

autorizáciu [doplňte názov biocídneho výrobku/skupiny biocídnych výrobkov] biocídneho výrobku/skupiny biocídnych výrobkov, ktorý(-é) je (sú) identický(-é) s [doplňte názov biocídneho výrobku/skupiny biocídnych výrobkov vlastníka údajov] v súlade s vykonávacím nariadením Komisie 414/2013 pre [doplňte členský(-é) štát(-y) alebo Európsku úniu].

**5. Subjekt poskytujúci písomné povolenie na prístup:**

[doplňte meno/názov subjektu udeľujúceho písomné povolenie na prístup] so sídlom v/na [uvedte podrobné informácie o jeho registrovanom sídle] má právo poskytnúť prístup k súboru údajov uvedených v oddiele 6 tohto písomného povolenia.

**6. Podrobnosti o údajoch, na ktoré sa vzťahuje toto písomné povolenie:**

Toto písomné povolenie na prístup zahŕňa:

[uvedte údaje, ku ktorým sa prístup poskytuje].

**7. Rozsah prístupu:**

V tomto písomnom povolení na prístup sa uvádza, že uvedené údaje môžu používať alebo sa na ne môžu odvolať uvedené príslušné orgány s cieľom posúdiť [doplňte meno prijímateľa, ako je uvedené v oddiele 4] žiadosť predloženú na uvedený účel.

**8. Dátum nadobudnutia účinnosti**

Toto písomné povolenie na prístup nadobúda účinnosť od [vložte dátum].

Podpis: [podpis zástupcu subjektu poskytujúceho písomné povolenie na prístup]



## Appendix 3. Vzor sprievodného listu

### KASKÁDOVÉ PRÁVA V ZMYSLE ČLÁNKU 95 ODS. 4 BPR

[*Hlavička spoločnosti*]

Dátum \_\_\_\_\_

[*názov a adresa príslušného orgánu členského štátu*]

Vážená pani/vážený pán,

#### **Odvolanie sa na písomné povolenie na prístup na účely autorizácie výrobku podľa článku 95**

[*doplňte meno potenciálneho žiadateľa*], so sídlom v/na [*doplňte podrobné informácie o jeho registrovanom sídle*] má záujem požiadať o autorizáciu biocídneho výrobku [*alebo skupiny biocídnych výrobkov*] v súlade s nariadením (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch (BPR).

Podpísaný týmto potvrdzuje, že menovaná spoločnosť/osoba môže odkazovať na písomné povolenie na prístup udelené [*doplňte názov/meno spoločnosti/osoby, ktorá je menovaným prijímateľom LoA udeleného na účely článku 95*] na účely článku 20 ods. 1 BPR v súlade s článkom 95 ods. 4 BPR. Pripojená je kópia písomného povolenia na prístup.

Podpis: \_\_\_\_\_ [*podpis zástupcu spoločnosti/osoby, ktorá je v LoA uvedená ako prijímateľ*]

Meno a funkcia: \_\_\_\_\_

## Appendix 4. Vzor skrótenej dohody o spoločnom využívaní informácií vo forme Podmienok<sup>28</sup>

### Podmienky písomného povolenia na prístup dohodnuté medzi vlastníkom údajov a prijímajúcou spoločnosťou

1. [ ], ktorého(-ej) registrované sídlo je v/na [ ], ďalej len „vlastník údajov“ a
2. [ ], ktorého(-ej) registrované sídlo je v/na [ ], ďalej len „prijímajúca spoločnosť“, pričom každý subjekt je uvedený samostatne ako „strana“ a spoločne ako „strany“, sa dohodli takto:

Vlastník údajov súhlasí s tým, aby sa prijímajúcej spoločnosti udelilo nevýhradné právo na prístup k údajom, čím by sa jej hlavne umožnilo predložiť Európskej chemickej agentúre žiadosť o zaradenie do zoznamu uverejneného agentúrou podľa článku 95 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch (BPR) a/alebo [nehodiace sa vypustite], s cieľom získať vnútroštátne autorizácie biocídnych výrobkov v súlade s BPR.

Právo na prístup sa vykonáva prostredníctvom písomného povolenia na prístup po zaplatení kompenzácie za údaje vo výške [doplňte sumu]. Uplatňujú sa tieto podmienky:

[podľa potreby doplňte podrobné informácie]

#### Použitie na iné účely ako na účely BPR:

[uvedte podrobné údaje]

#### Obmedzenie následných práv v zmysle článku 95 ods. 4 BPR:

[označte kolónku a doplňte podrobné informácie len vtedy, ak sa obe strany na žiadosť potenciálneho žiadateľa dohodli na obmedzení uplatňovania článku 95 ods. 4 BPR]

#### Uplatňovanie mechanizmu vrátenia:

Úprava výšky kompenzácie spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom v prípade, že vlastník údajov umožňuje prístup k tým istým údajom jednej alebo viacerým tretím stranám:

[uvedte podrobnosti]

#### Používanie afiliáciami/členmi konzorcia/tretími stranami:

[uvedte názov(-y)/meno(-á) a podrobnosti]

#### Dohodol sa prístup k tlačným kópiám týchto údajov:

[jasne uvedte, na ktoré na údaje sa prístup vzťahuje a aký typ prístupu sa poskytuje ]

#### Územie(-ia), pre ktoré sa písomné povolenie na prístup udeľuje:

[jasne uvedte, na ktoré členské štáty alebo iné územia sa LoA vzťahuje]

#### Udeľuje sa zároveň prístup k štúdiám predloženým na účely kontrolného programu po udelení tohto LoA:

[doplňte dátum]

#### Technická ekvivalencia:

Zodpovednosť za stanovenie technickej rovnocennosti nesie prijímajúca spoločnosť.

<sup>28</sup> Toto je všeobecný vzor s typickými doložkami. Tento vzor by sa mal použiť s ohľadom na príslušné vnútroštátne zmluvné právo (ktoré sa bude meniť v závislosti od výberu práva dohodnutého medzi stranami).

**Záruka:**

Vlastník údajov nedáva žiadnu záruku, že príslušný orgán uvedeného(-ých) územia(-í) alebo Európska chemická agentúra schváli žiadosť prijímajúcej spoločnosti o autorizáciu výrobku alebo zaradenie do zoznamu podľa článku 95 ako výsledok odvolania sa na toto písomné povolenie na prístup.

**Uplatniteľné právo:**

Toto právo je právom uplatniteľným na toto písomné povolenie na prístup a tieto podmienky:

[*uvedte uplatniteľné právne predpisy*]

**Právomoc:**

Výlučná právomoc riešiť akékoľvek spory vyplývajúce z tohto písomného povolenia na prístup alebo z týchto Podmienok spočíva na:

[*uvedte podrobnosti*]

**Podpísaný** [*vlastník údajov*]

[*prijímajúca spoločnosť*]

**Dátum** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Appendix 5. Vzor dlhej formy dohody o spoločnom využívaní údajov

V tomto vzore sú vymenované dôležité prvky dohody o spoločnom využívaní na základe požiadaviek BPR, dostupných usmernení a právnych predpisov EÚ.

Upozorňujeme, že tento prehľad nemá byť záväzný ani normatívny. Mal by skôr slúžiť v prvom rade ako usmernenie alebo nabádať k diskusii s cieľom zabezpečiť, aby všetky strany pri vstupe do rokovaní o spoločnom využívaní údajov riešili rozličné aspekty. Napokon je na príslušných spoločnostiach, aby posúdili vhodnosť ustanovení s ohľadom na každý konkrétny prípad a rozhodli o tom, ktoré prvky chcú prijať (a na akej úrovni), no pri prijímaní každého rozhodnutia sa odporúča zohľadniť tieto otázky. Tento vzor by sa mal použiť s ohľadom na príslušné vnútroštátne zmluvné právo (ktoré sa bude meniť v závislosti od výberu práva dohodnutého medzi stranami).

Spoločnosti/osoby majú tento prehľad použiť na vlastné riziko a Európska komisia ani Európska chemická agentúra neprijíma zodpovednosť ani neručí za dôsledky vyplývajúce z používania tohto dokumentu alebo odvolávania sa naň, ani z jeho uplatňovania.

### Dohoda/návrh dohody o spoločnom využívaní údajov pre [účinná látka] medzi

1. [ ], ktorého(-ej) registrované sídlo je v/na [ ]  
ďalej len „vlastník údajov“ alebo „udeľujúci subjekt“

a

2. [ ], ktorého(-ej) registrované sídlo je v/na [ ]  
ďalej len „žiadateľ“ alebo „príjemca“.

Každý subjekt je uvedený samostatne ako „strana“ a spoločne ako „strany“.

#### PREAMBULA

*Úlohou tejto preambuly je opísať situáciu a uviesť dohodu do súvislostí. Zvyčajne ide o zoznam viet. Môže sa vzťahovať na niektoré alebo všetky nasledujúce prvky: schválenie statusu látky, odkaz na článok 95, v ktorom sa uvádzajú požiadavky, odkaz na zásadu, podľa ktorej sa biocídne výrobky nesmú sprístupňovať na trhu ani používať, pokiaľ nie sú autorizované; odkaz na strany, ktorými sú vlastník údajov a potenciálny žiadateľ, a na ich záujem o dosiahnutie dohody na účely BPR.*

*Ďalej sú uvedené príklady viet, ktoré môžu byť relevantné:*

Kedže látka [látka] bola schválená v zmysle nariadenia o biocídnych výrobkoch (EÚ) 528/2012 (ďalej len „BPR“) prostredníctvom [doplňte odkaz na príslušné vykonávacie nariadenie Komisie alebo smernicu, ktorým(-ou) sa mení príloha I k BPD];

Kedže úplná dokumentácia o látke [látka] bola prijatá a validovaná príslušným orgánom ako súčasť procesu schvaľovania účinnej látky podľa BPR [alebo BPD];

Kedže v článku 95 BPR sa stanovuje, že dodávatelia látky a výrobku môžu Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) kedykoľvek predložiť úplnú dokumentáciu o látke alebo písomné povolenie na prístup (ako je vymedzené ďalej) k takejto dokumentácii alebo odkaz na dokumentáciu, v prípade ktorej uplynuli všetky lehoty na ochranu údajov, ak chcú požiadať o zaradenie do zoznamu podľa článku 95 uverejneného agentúrou (ako sa uvádza nižšie); Kedže v článku 95 BPR sa stanovuje, že biocídne výrobky, ktoré pozostávajú z príslušnej látky alebo danú látku obsahujú alebo vytvárajú, nesmú byť od 1. septembra 2015 sprístupňované na trhu, pokiaľ dodávateľ látky alebo dodávateľ výrobku nie je zaradený do zoznamu typu(-ov) výrobkov podľa článku 95 BPR, ku ktorým výrobok patrí;

Keďže v BPR sa stanovuje, že biocídne výrobky sa nesprístupňujú na trhu ani nepoužívajú, pokiaľ nie sú autorizované v súlade s BPR;

Keďže v článku 89 ods. 3 BPR sa stanovuje, že žiadosť o autorizáciu musí byť agentúre alebo príslušnému orgánu členského štátu (ďalej len „MSCA“) predložená do [ dátum ] s cieľom udržať výrobok na trhu;

Keďže udeľujúci subjekt vlastní informácie, ktoré boli predložené v dokumentácii použitej na schválenie [ látky ], ako sa uvádza v prílohe [ ] k tejto dohode (ďalej len „údaje“, ako je vymedzené ďalej);

Keďže strany uznávajú a podporujú dvojaký cieľ stanovený v článkoch 62 a 63 BPR, ktorým je predísť duplicité údajov a stanoviť kompenzáciu za umožnenie prístupu k takýmto údajom spravodlivým, nediskriminačným a transparentným spôsobom;

Keďže príjemca má záujem získať práva na prístup k údajom, pokiaľ ide o [ typ výrobku ], s cieľom predložiť žiadosť agentúre o zaradenie do zoznamu podľa článku 95 alebo predložiť žiadosť o autorizáciu biocídneho výrobku MSCA alebo agentúre;

Keďže udeľujúci subjekt je ochotný poskytnúť písomné povolenie na prístup k údajom vo formách stanovených v prílohe [ ] za kompenzáciu, ktorá sa určí spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom, za podmienok stanovených ďalej; a

keďže na účely tejto dohody si strany nevymieňajú informácie o konkurencii ani o trhu, medzi ktoré môžu okrem iného patriť napríklad informácie o cenách, identite zákazníkov, nákladoch na suroviny, výrobných nákladoch, pláne marketingu či predaja, podnikateľskom pláne a ziskovom rozpätí.

PRETO sa TERAZ strany dohodli takto:

## DOHODA

### Článok I Vymedzenie pojmov

*Zvážiť zaradenie vhodných vymedzení pojmov pre slová, ktoré sa často používajú v dohode a ktoré by mohli zahŕňať:*

1. Tieto pojmy a výrazy majú význam, ktorý sa im prideluje:

právo na prístup / afiliácia / zoznam podľa článku 95 / autorizácia / dátum začatia / zákazník / údaje / výška kompenzácie za údaje / písomné povolenie na prístup / MSCA (príslušný orgán členského štátu) / látka / udeliť ďalšie licencie / územie / tretia strana, atď.

2. Inak sa na túto dohodu uplatňujú všetky vymedzenia pojmov uvedené v BPR.

### Článok II Rozsah pôsobnosti a účel

*Ako príklad sa navrhuje tento opis; nie je vyčerpávajúci ani sa nevyžaduje*

V tejto dohode sa stanovujú a vymedzujú podmienky, príslušné práva a povinnosti strán týkajúce sa udelenia nevýhradného práva na prístup k údajom udeľujúcim subjektom príjemcovi na danom území, ktorého hlavným účelom (ďalej len „účel“) je umožniť príjemcovi predložiť agentúre žiadosť o zaradenie do zoznamu podľa článku 95 ako dodávateľ látky a/alebo [nehodiace sa vypustite] získať autorizácie na danom území.

Právo na prístup vykonáva prostredníctvom písomného povolenia na prístup, ako sa stanovuje v článku IV tejto dohody.

### Článok III Povinnosti strán

*Nižšie sú uvedené príklady typov povinností a práv na prístup, na ktorých sa strany dohody o spoločnom využívaní údajov môžu dohodnúť; nevyžadujú sa a nie sú ani normatívne*

3.1 Udeľujúci subjekt súhlasí s udelením písomného povolenia na prístup príjemcovi v súlade s článkom [ ] tejto dohody, aby mohol predložiť agentúre žiadosť o

zaradenie do zoznamu podľa článku 95 a/alebo [nehodiace sa vypustite] získať autorizácie na danom území.

3.2 Príjemca súhlasí s tým, že ako protihodnotu za právo na prístup, udelené podľa článku [ ], zaplatí udeľujúcemu subjektu kompenzáciu za údaje vo výške stanovenej v článku [ ] tejto dohody.

3.3 Právo na prístup udelené príjemcovi grantu v súlade s článkom [ ] neoprávňuje príjemcu prezerateľ, kopírovať ani získať kópie údajov alebo ich častí.

#### Článok IV Právo na prístup

*Nižšie sú uvedené príklady typov práv na prístup, na ktorých sa strany dohody o spoločnom využívaní údajov môžu dohodnúť; nevyžadujú sa a nie sú ani normatívne*

4.1 Po zaplatení kompenzácie za údaje udeľuje udeľujúci subjekt príjemcovi nevýhradné právo na prístup. Udeľujúci subjekt uznáva práva príjemcu v zmysle článku 95 ods. 4 BPR. *[je takisto možné uviesť, že príjemca súhlasí s obmedzením výkonu svojich práv v zmysle článku 95 ods. 4 BPR, s opisom uvedených limitov]*

4.2 Právo na prístup vykonáva udeľujúci subjekt vydaním [písomné povolenie na prístup pre agentúru alebo v prípade, že LoA je udelené len na účely autorizácie výroby a nie článku 95: povolenie na prístup pre MSCA, ako sa stanovuje v prílohe [ ] k tejto dohode]

4.3 Strany jednoznačne uznávajú a súhlasia s tým, že údaje sú naďalej výlučným vlastníctvom udeľujúceho subjektu a že jeho práva duševného vlastníctva a akékoľvek iné práva na ochranu spojené s údajmi, vrátane, ale nie výlučne patentov a ochranných známk, sú a naďalej budú výlučným vlastníctvom udeľujúceho subjektu.

#### Článok V Výška kompenzácie za údaje

*Stanovte pravidlá týkajúce sa výpočtu a vyplácania kompenzácie za údaje – odvolajte sa na zásady stanovené v Praktickej príručke o spoločnom využívaní údajov. Osobitnú pozornosť možno venovať pravidlám, ktoré uľahčujú spoločné využívanie údajov a platbu za MSP, napríklad*

5.1 Výška kompenzácie za údaje [suma] bez DPH v uplatniteľnom prípade splatná takýmto spôsobom:

- i) počiatočná platba vopred [suma] a
- ii) tri (3) dodatočné ročné platby vo výške [suma] za každý rok 2016, 2017 a 2018 (v uvedenom poradí), splatné v deň zodpovedajúci výročiu dátumu začiatku.

6.2 Strany jednoznačne súhlasia s tým, aby sa výška kompenzácie upravila v prípade, že udeľujúci subjekt udelí práva na prístup k údajom jednej alebo viacerým tretím stranám.

*Ďalej uvedený článok VII a nasledujúce články sú štandardné doložky, ktoré možno nájsť v mnohých rôznych druhoch dohôd a ktoré podľa potreby možno meniť; sú dobrovoľné a uvádzajú sa iba po dohode oboch strán*

#### Článok VI Zodpovednosť

6.1 Strany sa zaväzujú k plneniu povinností stanovených ďalej v dobrej viere a v súlade so všetkými uplatniteľnými zákonmi a predpismi.

6.2 Príjemca potvrdzuje, že udeľujúci subjekt v žiadnom prípade nezodpovedá za žiadnu škodu, ktorú mu spôsobí, priamu alebo nepriamu (vrátane, nie však výhradne, následných škôd, ušlého zisku a obchodných strát), ktorá môže vyplývať z toho, že príjemca sa spolieha na údaje, pokiaľ škoda nebola spôsobená hrubou nedbanlivosťou alebo úmyselným pochybením.

## Článok VII Dôvernosť

- 7.1 Bez toho, aby bol dotknutý článok 63 BPR, strany udržiavajú v prísnej dôvernosti a nezverejňujú žiadnej tretej strane informácie, ktoré sprístupnili alebo získali ako výsledok plnenia tejto dohody, s výnimkou ustanovení ďalšej licencie alebo v záujme konania v súlade so spoločným využívaním údajov a inými postupmi BPR.
- 7.2 Ustanovenia tohto článku 7 platia aj po odstúpení od tejto dohody alebo po alebo uplynutí jej platnosti.

## Článok VIII Trvanie a ukončenie

Táto dohoda nadobúda účinnosť od dátumu začiatku a nemožno od nej odstúpiť pred [koniec lehoty na ochranu údajov] s výnimkou vzájomnej dohody oboch strán.

## Článok IX Oddeliteľnosť

Ak súd, tribunál alebo príslušný rozhodcovský tribunál uznajú niektoré ustanovenie tejto dohody za neplatné alebo nevykonateľné, bez ohľadu na toto ustanovenie ostáva zvyšná časť tejto dohody v plnom rozsahu v platnosti a účinnosti a takéto neplatné alebo nevykonateľné ustanovenie sa vypúšťa.

## Článok X Postúpenie

Žiadna strana nemá právo postúpiť túto dohodu ani žiadne právo v zmysle tejto dohody, ani delegovať žiadnu z povinností v zmysle tejto dohody bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej strany, ktorý sa nesmie bezdôvodne odoprieť.

## Článok XI Celá dohoda

- 11.1 Táto dohoda, ktorá zahŕňa prílohy [ ] a [ ] a [ ], predstavuje úplnú dohodu medzi stranami na účely udelenia práva na prístup a nahrádza všetky predchádzajúce dohody (či už ústne alebo písomné) týkajúce sa predmetu úpravy tejto dohody medzi stranami.
- 11.2 Túto dohodu je možné kedykoľvek meniť a rozšíriť na základe vzájomnej písomnej dohody medzi stranami.

## Článok XII Vyššia moc

Strany sa nepovažujú za porušujúce túto dohodu z dôvodu akéhokoľvek omeškania pri vykonávaní alebo nevykonávaní svojich povinností v súvislosti s touto dohodou, ak dané omeškanie alebo nevykonávanie povinností je dôsledkom akéhokoľvek dôvodu, ktorý nemôžu primerane ovplyvniť, vrátane (bez obmedzenia), vládnych alebo regulačných opatrení, prírodných katastrof (zemetrasenia, hurikány, povodne) vojen, povstaní alebo iných veľkých prevratov a nevykonávaní povinností stranami mimo kontroly strán (napr. prerušenia v poskytovaní telefónnych služieb, ktoré možno pripísať telefonickej spoločnosti, alebo odborárske činnosti zamestnancov spoločného dopravcu), a ani za takéto porušenie nie sú zodpovedné.

## Článok XIII Uplatniteľné právo a príslušný súd

- 13.1 Táto dohoda sa vykladá podľa právnych predpisov [krajina] vrátane jeho/jej kolíznych noriem a riadi sa nimi.
- 13.2 Strany sa snažia urovnať každý spor vyplývajúci z tejto dohody v prvom rade zmierom. Každý spor týkajúci sa výkladu a uplatňovania tejto dohody, ktorý nemožno urovnať zmierom medzi stranami, rieši(-a) výlučne [vnútroštátne súdy/rozhodcovské konanie – nehodiace sa vypustite a podľa potreby uveďte podrobnosti].

## Článok XIV Oznámenia

Oznámenia podľa tejto dohody sa zasielajú písomne doporučenou poštou na adresy uvedené nižšie v súvislosti s každou podpisujúcou stranou.

[názov spoločnosti]

[adresa]

a

[názov spoločnosti]

[adresa].

*Upozorňujeme, že pravidlá, ktoré sa uplatňujú na podpisovanie a datovanie dohody, budú závisieť od právnych predpisov (dohodnutých medzi stranami) vzťahujúcich sa na zmluvu*

**Podpísaný** \_\_\_\_\_

**Dátum** \_\_\_\_\_

**Príloha [...]: Písomné povolenie na prístup** Pozri [dodatok 1](#) a [dodatok 2](#) s uvedenými príkladmi vzorov LoA, ktoré sa môžu používať.

**Príloha [...]: Zoznam štúdií**



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

**ISBN**