

**AGREEMENT**

on rights to use individual studies for registration under REACH

between

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie  
Kurfürsten-Anlage 62, 69115 Heidelberg  
Germany

(hereinafter "BG RCI")

and

the BG RCI Member Company as an individual legal entity  
(please insert the following details)

Name of company: **Axxence Slovakia s.r.o.**

BG RCI Member Company's registration number:

VAT: SK2020360034

Contact person: Ing. Rapošova Lubomíra

Complete address: Mickiewiczova 9, 811 07 Bratislava, SK

E-mail address: lubka.raposova@axxence.sk

Phone number: +421 903 911 941

(hereinafter "COMPANY")

Whereas:

COMPANY is manufacturer/importer/only representative and under an obligation to register the substance 3-methylbutan-1-ol (add name of substance) (CAS No.: 123-51-3 or BG No.: 95) (hereinafter "Substance") according to "Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)" (hereinafter "REACH").

BG RCI owns the study/studies listed in Annex 1 necessary for the registration under REACH of the Substance. COMPANY is interested in acquiring rights to use this study/these studies for REACH registration purposes for itself.

**ZMLUVA (DOHODA)**

o právach používať individuálne štúdium pre registráciu podľa nariadenia REACH

medzi

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie Kurfürsten-Anlage 62 69115 Heidelberg Nemecko

(ďalej len "BG RCI")

a

členská spoločnosť BG RCI ako samostatná právnická osoba (uveďte nasledujúce údaje)

Obchodné meno spoločnosti: **Axxence Slovakia s.r.o.**

BG RCI Člen Registračné číslo spoločnosti:

IČ DPH: SK2020360034

Kontaktná osoba: Ing. Rapošova Lubomíra

Úplná adresa: Mickiewiczova 9, 811 07 Bratislava, SK

E-mailová adresa: lubka.raposova@axxence.sk

Telefónne číslo: +421 903 911 941

(ďalej len "SPOLOČNOSŤ")

Vzhľadom na to že:

SPOLOČNOSŤ je výrobcom/dovozcom/výhradným zástupcom s povinnosťou registrovať látku 3-metylbutan-1-ol (pridať názov látky) (CAS č.: 123-51-3 alebo BG č.: 95) (ďalej len "látka") podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (ďalej len "REACH").

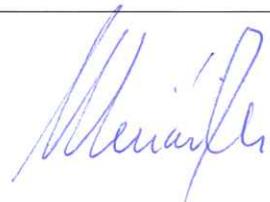
BG RCI vlastní štúdiu/štúdie uvedené v prílohe 1 potrebné na registráciu látky podľa REACH. SPOLOČNOSŤ má záujem nadobudnúť práva používať túto štúdiu/tieto štúdie na účely registrácie podľa nariadenia REACH pre seba.

<p>Therefore, BG RCI and COMPANY agree as follows:</p> <p><b>1. Provision of study/studies listed in Annex 1 and/or Right of Use</b></p> <p>1.1 BG RCI provides COMPANY with a Letter of Access with permission to refer to study/studies listed in Annex 1 for the Substance.</p> <p>1.2 Provided that COMPANY is a BG RCI Member Company as shown by the valid BG RCI Member Company's registration number, BG RCI grants COMPANY for an indefinite period of time the non-transferable and non-terminable right to use the full study report of the study/studies listed in Annex 1 provided by BG RCI, (which includes the right to generate a robust study summary as well as the permission to refer to the full study reports), solely for the purpose of registration of the Substance according to REACH as well as to fulfil other requirements under REACH.</p> <p>1.3 BG RCI issues the Letter of Access in Annex 2 for the right of use. COMPANY is entitled to present this Letter of Access to the European Chemicals Agency (ECHA) upon registration of the substance as well as to other authorities (if required).</p> <p>1.4 This Agreement shall under no circumstances be construed as granting the COMPANY any property rights other than those specified in Subsection</p> <p>1.5 hereof in the study/studies listed in Annex 1 and shall not affect the right of BG RCI to grant any third party any right to use the study/studies listed in Annex 1 for REACH or other purposes.</p> <p><b>2. Consideration</b></p> <p>For the rights according to Article 1 of this Agreement, COMPANY will pay no money to BG RCI because COMPANY is a BG RCI Member Company.</p> <p><b>3. Confidentiality</b></p>	<p>Preto sa BG RCI a SPOLOČNOSŤ dohodli takto:</p> <p>1. Poskytnutie štúdie/štúdií uvedených v prílohe 1 a/alebo práva na používanie</p> <p>1.1 BG RCI poskytuje SPOLOČNOSTI list s prístupom s povolením odkazovať na štúdiu/štúdie uvedené v prílohe 1 pre látku.</p> <p>1.2 Za predpokladu, že SPOLOČNOSŤ je členskou spoločnosťou BG RCI, ako to dokazuje platné registračné číslo členskej spoločnosti BG RCI, BG RCI udeľuje SPOLOČNOSTI na neurčité obdobie neprenosné a nepovinné právo používať úplnú správu o štúdii/štúdie uvedené v prílohe 1, ktoré poskytol BG RCI (čo zahŕňa právo na vytvorenie podrobného súhrnu štúdie, ako aj povolenie odkazovať na úplné správy zo štúdií), výlučne na účely registrácie látky podľa nariadenia REACH aby splnili ďalšie požiadavky podľa nariadenia REACH.</p> <p>1.3 BG RCI vydáva prístupový list v prílohe č. 2 o práve na používanie. SPOLOČNOSŤ je oprávnená predložiť tento list o prístupe Európskej chemickej agentúre (ECHA) po registrácii látky, ako aj ostatným orgánom (ak je to potrebné).</p> <p>1.4 Táto Zmluva nebude za žiadnych okolností interpretovaná ako poskytnutie akýchkoľvek vlastníckych práv SPOLOČNOSTI, iných ako tých, ktoré sú uvedené v pododdiele</p> <p>1.5 týchto štúdie/štúdií uvedených v Prílohe 1 a neovplyvňuje právo BG RCI udeliť tretím osobám akokoľvek právo používať štúdiu/štúdie uvedené v prílohe 1 pre účel REACH alebo na iné účely.</p> <p><b>2. Prejednanie</b></p> <p>Pokiaľ ide o práva podľa článku 1 tejto dohody, SPOLOČNOSŤ neplatí spoločnosti BG RCI žiadne peniaze, pretože SPOLOČNOSŤ je členskou spoločnosťou BG RCI.</p> <p><b>3. Confidentiality</b></p>
--	--

<p>3.1 COMPANY agrees:</p> <p>3.1.1 To treat all information contained in the study documents provided hereunder or otherwise disclosed by BG RCI in relation to the study/studies listed in Annex 1 (collectively "Information") as confidential and to use the Information only for the purpose specified in, and according to the terms of, this Agreement. COMPANY undertakes to advise BG RCI immediately in writing of any disclosure or misuse by a third party of Information as well as of any request by competent authorities relating to the disclosure of that Information insofar and as soon as COMPANY obtains knowledge thereof.</p> <p>3.1.2 To make all reasonable efforts to ensure that disclosure of such Information as required for REACH regulatory purposes, shall only take place in a form (for example short summaries where possible) reflecting the minimum information required to be disclosed.</p> <p>3.1.3 To make it available only to those employees or COMPANY'S external consultants (including their employees) who need to have access to such information for the purpose specified in Article 1.2 of this Agreement and who are contractually or otherwise obligated to keep it confidential. COMPANY shall be responsible and accountable for the compliance of their external consultants (including their employees) with the obligations of this Article 3.</p> <p>3.2 Notwithstanding Article 3.1, in the event COMPANY as recipient of Information, makes a reasonable determination that it is required to disclose such Information pursuant to a governmental and/or judicial obligation or order other than according to the requirements under REACH, COMPANY will inform BG RCI in writing in due time of the disclosure and ask the recipient to maintain confidentiality.</p>	<p>3.1 SPOLOČNOSŤ súhlasi:</p> <p>3.1.1 Zaobchádzat' so všetkými informáciami obsiahnutými v študijných dokumentoch poskytnutých nižšie alebo inak zverejnenými spoločnosťou BG RCI v súvislosti so štúdiou/štúdiami uvedenými v Prílohe 1 (súhrnnne "Informácie") ako dôvernými a používať tieto informácie iba na účel špecifikovaný v tejto dohode a podľa podmienok tejto dohody. SPOLOČNOSŤ sa zaväzuje okamžite písomne označiť spoločnosti BG RCI akékolvek zverejnenie alebo zneužitie informácií treťou stranou, ako aj akúkolvek žiadosť príslušných orgánov týkajúcu sa zverejnenia týchto informácií, a to hned', ako SPOLOČNOSŤ získa o tom informácie.</p> <p>3.1.2 Vynaložiť všetko primerané úsilie, aby zabezpečilo, že zverejnenie takýchto informácií, ako sa vyžaduje pre regulačné účely nariadenia REACH, sa uskutoční iba vo forme (napríklad krátkych súhrnov, ak je to možné), ktoré odrážajú minimálne informácie, ktoré sa majú zverejniť.</p> <p>3.1.3 Sprístupniť informácie len tým zamestnancom alebo externým konzultantom spoločnosti (vrátane ich zamestnancov), ktorí potrebujú prístup k takýmto informáciám na účel špecifikovaný v článku 1.2 tejto zmluvy a ktorí sú zmluvne alebo inak povinní zachovať ich dôvernosť. SPOLOČNOSŤ je zodpovedná za dodržiavanie predpisov aj svojimi externými konzultantmi (vrátane ich zamestnancov) s povinnosťami podľa tohto článku 3.</p> <p>3.2 Bez ohľadu na článok 3.1 v prípade, ak SPOLOČNOSŤ ako príjemca informácií urobí primerané rozhodnutie, že je povinná zverejniť takéto informácie na základe vládneho a/alebo súdneho záväzku alebo iného príkazu, ak je to v súlade s požiadavkami podľa nariadenia REACH, SPOLOČNOSŤ bude o tom včas písomne informovať BG RCI a požiada príjemcu o zachovanie dôvernosti.</p>
---	--



<p><i>3.3 The obligations specified in Articles 3.1 and 3.2 above shall not apply to information for which COMPANY can reasonably demonstrate that such Information:</i></p> <p><i>3.3.1 was known to COMPANY on a non-confidential basis prior to its disclosure pursuant to this Agreement;</i></p> <p><i>3.3.2 is publicly known at the time of disclosure or becomes publicly known thereafter without breach of the terms of this Agreement on the part of COMPANY;</i></p> <p><i>3.3.3 becomes known to COMPANY (without any restriction on disclosure) through disclosure by sources other than BG RCI, having a right to disclose such information; or</i></p> <p><i>3.3.4 was independently developed by COMPANY, any Affiliate and/or their employees, without access to BG RCI's Information, as evidenced by documentary records.</i></p>	<p><i>3.3 Povinnosti uvedené v článkoch 3.1 a 3.2 sa nevztahujú na informácie, o ktorých SPOLOČNOSŤ môže hodnoverne preukázať, že tieto informácie:</i></p> <p><i>3.3.1 boli spoločnosti SPOLOČNOSŤ známe ako nedôverné pred ich zverejnením podľa tejto dohody;</i></p> <p><i>3.3.2 sú verejne známe v čase zverejnenia alebo sa stanú verejne známymi neskôr, bez následkov porušenia podmienok tejto zmluvy zo strany SPOLOČNOSTI;</i></p> <p><i>3.3.3 sa SPOLOČNOSŤ dozvie (bez akýchkoľvek obmedzení zverejnenia) prostredníctvom zverejnenia inými zdrojmi ako BG RCI, ktoré majú právo zverejniť takéto informácie; alebo</i></p> <p><i>3.3.4 boli samostatne vyvinuté SPOLOČNOSŤOU, akoukoľvek pridruženou OSOBOU a/alebo jej zamestnancami, bez prístupu k informáciám BG RCI, o čom svedčia dokladové záznamy.</i></p>
<p><i>Specific items of information shall not fall within any exception merely because they are combined with more general information falling within any exception.</i></p> <p><b>4. Exclusion of Liability</b></p> <p><i>To the fullest extent permissible by law, BG RCI's liability shall be excluded. In particular, but without limitation, BG RCI is neither liable for the accuracy and correctness of the study/studies listed in Annex 1, for the valuation (Klimisch code) of the studies if such valuation is given, nor for the acceptance of study/studies listed in Annex 1 by the ECHA during the dossier evaluation (according to Title VI REACH) nor for the transferability of any of the results to other substances.</i></p>	<p><i>Konkrétnie informácie nemôžu spadáť do žiadnej výnimky len preto, že sú spojené so všeobecnejšími informáciami spadajúcimi pod akúkoľvek výnimku.</i></p> <p><b>4. Vylúčenie zodpovednosti</b></p> <p><i>V maximálnom rozsahu povolenom zákonom je vylúčená zodpovednosť BG RCI. Najmä, ale bez obmedzenia, BG RCI nezodpovedá za presnosť a správnosť štúdie/štúdií uvedených v prílohe 1, pri hodnotení (Klimischovom kóde/predpise) štúdií, ak je takéto ocenenie poskytnuté, ani za prijatie štúdie/štúdií uvedené v prílohe 1 agentúrou ECHA počas hodnotenia dokumentácie (podľa hlavy VI nariadenia REACH) ani pre prenosnosť ktoréhokoľvek z výsledkov na iné látky.</i></p>
<p><b>5. Miscellaneous</b></p> <p><i>5.1 Any modification or amendment of this Agreement requires a written instrument signed by all Parties hereto.</i></p>	<p><b>5. Rôzne</b></p> <p><i>5.1 Každá zmena alebo zmena a doplnenie tejto dohody vyžaduje písomný dokument podpísaný všetkými zmluvnými stranami.</i></p>



5.2 If any of the provisions of this Agreement shall be or become invalid in whole or in part, this shall not affect the validity of the remaining provisions. In such event, the parties shall endeavour, in trustful cooperation, to replace the invalid provision by a valid provision which most closely reflects the economic purpose of the invalid provision. The same shall apply mutatis mutandis to any gaps in this Agreement.

5.3 The validity, interpretation and performance of this Agreement and any dispute connected herewith shall be governed by and construed in accordance with the laws of Germany without regard to the conflict of laws principles thereof. Place of jurisdiction and performance shall be Heidelberg, Germany.

Place/Date/Signature

Dr. Maren Bezh-Hübner

Annex 1: List of Studies

Annex 2: Letter of Access for the registration under RE

5.2 Ak niektoré z ustanovení tejto Zmluvy bude úplne alebo čiastočne neplatné, neovplyvní to platnosť ostatných jej ustanovení. V takom prípade sa strany v dôveryhodnej spolupráci budú snažiť nahradíť neplatné ustanovenie platným ustanovením, ktoré je najviac príbuzné hospodárskemu účelu neplatného ustanovenia. To isté platí mutatis mutandis („*po zmene toho čo treba zmeniť*“ - z rímskeho práva) pre všetky medzery v tejto dohode.

5.3 Platnosť, výklad a plnenie tejto Zmluvy a akýkolvek spor, ktorý s ňou súvisí, budú riadené a interpretované v súlade s právnymi predpismi Nemecka bez ohľadu na kolíziu zákonných zásad. Miestom súdnej príslušnosti a výkonnosti je Heidelberg, Nemecko.

Miesto/Dátum/Podpis

Ing. Martin Minárik

Príloha 1: Zoznam štúdií

Príloha 2: List na prístup k registrácii podľa nariadenia REACH

Axxence Slovakia s.r.o.  
Mickiewiczova 9  
811 07 Bratislava  
IČO: 31 44 29 01  
IČ DPH: SK2020360034



**Príloha 1: Zoznam štúdií**

Látka: 3-metylbutyl-1-ol CAS č. 123-51-3 alebo BG-č. 95	<b>Povolenie k prístupu (letter of access)</b>	
<b>Štúdia</b>	<b>s kópiou úplnej štúdie</b>	<b>bez kópiou úplnej štúdie</b>
(napiš skratku použitú v tabuľke na našej domovskej stránke)	(povinné, označ jedno alebo ostatné)	
MNT	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> 600 €
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Spolu</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 600 €

<b>Legenda</b>			
<b>Typ štúdie</b>		<b>Druh</b>	
A	Amesov test	cat	Mačka
AP	Amesov test s predinkubáciou	dog	Pes
ALAR	Alarie test (senzorické podráždenie)	gpig	Guinejské prasa
CBD	Kovalentná väzba na DNA (tvorba aduktu)	hams	Škrečok
CLT	Kombinovaná dlhotrvajúca kancerogénna štúdia	mouse	Myš
CTC	Cytogenetické testy in vitro (kulivácia)	rat	Potkan
CTV	Cytogenetické testy in vivo	rbt	Králik
D01	Štúdia akútnej toxicity (LD <sub>50</sub> ,LC <sub>50</sub> )	sgh	Sýrsky zlatý škrečok
Dnn	Štúdia toxicity s opakovaným podávaním (NN=05 do 90 dní)	<b>Spôsob podávania</b>	
DnnCHE	Inhibícia cholínseterázy	caps	Želetínové kapsule
DnnMHB	Tvorba methenoglobínu	der	Dermálne
DnnNT	Neurotoxicá štúdia	diet	Diéta
DnnPP	Proliferácia peroxizómov	gav	Gaváž
F	Následná štúdia	ihl	Inhalácia
FERT	Štúdium plodnosti	ip	Intraperitoneálne
HB	Tvorba aduktu hemoglobínu	orl	Orálne
HPRT	Test hypoxantín fosforyltransferázy	wat	Pitná voda
IRE	Štúdia podráždenia očí	<b>Status</b>	
IRS	Štúdia podráždenia pokožky	*	Sponzorovaná chemickým priemyslom
META	Metabolicko/kinetická štúdia	*	Hľadá sa sponzor štúdie, prosím pošlite e.mail na: Toxikologische-bewertungen@bgrci.de
MNT	Test mikronuklea	<b>Príklady</b>	
PROJ	Projekt	D90NT-orl-rat	90 dnívá štúdia neurotoxicity, orálna, potkan
SENS	Štúdia senzibilizácie	TERAF-ihl-rbt	Teratogénna štúdia (následná štúdia), inhalácia, králik
TERA	Embryotoxicá/teratogénna štúdia	CTC*	Cytogenetický test in vitro (kulivácia): sponzorovaný chemickým priemyslom
UDSC	Neplánovaná DNA syntéza in vitro		
UDSV	Neplánovaná DNA syntéza ex vivo in vitro		

**Axxence Slovakia s.r.o.**  
 Mickiewiczova 9  
 811 07 Bratislava  
 IČO: 31 44 29 01  
 IČ DPH: SK2020360034

<p><i>Letter of Access for the registration under REACH</i></p> <p>Dear Sirs,</p>	<p><i>Doklad o registrácii podľa nariadenia REACH</i></p> <p>Vážení páni,</p>
<p><i>BG RCI agrees that the study/studies listed in the Annex 1 to this Letter of Access may be used by the BG RCI Member Company</i></p>	<p><i>BG RCI súhlasí s tým, že štúdia/štúdie uvedené v prílohe 1 tohto listu o prístupe môže použiť členská spoločnosť BG RCI</i></p>
<p><i>Name of company (hereinafter "COMPANY"): Axxence Slovakia s.r.o.</i></p>	<p><i>Názov spoločnosti (ďalej len "SPOLOČNOSŤ"): Axxence Slovakia s.r.o.</i></p>
<p><i>BG RCI Member Company's registration number: VAT: SK2020360034</i></p>	<p><i>BG RCI Člen Registračné číslo spoločnosti: DPH: SK2020360034</i></p>
<p><i>Contact person: Ing. Lubomira Raposova Complete address: Mickiewiczova 9,811 07 Bratislava E-mail address: lubka.raposova@axxence.sk Phone number: +421 903 911 941</i></p>	<p><i>Kontaktná osoba: Ing. Ľubomíra Rapošová Kompletná adresa: Mickiewiczova 9,811 07 Bratislava E-mailová adresa: lubka.raposova@axxence.sk Telefónne číslo: +421 903 911 941</i></p>
<p><i>in order to support its registration according to "Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)".</i></p>	<p><i>aby sa podporila registrácia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH).</i></p>
<p><i>The right to use the study/studies is subject to the following restrictions:</i></p>	<p><i>Právo používať štúdiu/štúdie podlieha nasledujúcim obmedzeniam:</i></p>
<p><i>1. The right of use is limited solely to fulfilling registration as well as other regulatory requirements under REACH.</i></p>	<p><i>1. Právo na používanie je obmedzené výlučne na splnenie registrácie, ako aj ďalšie regulačné požiadavky podľa nariadenia REACH.</i></p>
<p><i>2. The right of use is granted only to COMPANY and is not transferable to any other entity or person.</i></p>	<p><i>2. Právo na používanie je udelené len spoločnosti a nie je prenosné na žiadny iný subjekt alebo osobu.</i></p>
<p><i>3. This Letter of Access shall under no circumstances be construed as granting COMPANY any property rights whatsoever in the studies.</i></p>	<p><i>3. Tento prístupový list nesmie byť v žiadnom prípade vykladaný ako poskytnutie akéhokoľvek vlastníckeho práva SPOLOČNOSTI k štúdiám.</i></p>
<p><i>Sincerely yours Dr. Maren Beth-Hübner</i></p>	<p><i>S pozdravom Dr. Maren Beth-Hübner</i></p>

