

Практическо ръководство за Регламента за биоцидите

специална поредица относно обмен на данни — въведение в РБ
и съображения относно МСП

ABC

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ има за цел да подпомогне потребителите при изпълнението на задълженията им съгласно Регламента за биоцидите („РБ“). На потребителите обаче се напомня, че текстът на РБ е единственото автентично правно основание и че информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Използването на информацията остава изцяло на отговорността на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема отговорност за начина, по който би могла да бъде използвана съдържащата се в настоящия документ информация.

Практическо ръководство за Регламента за биоцидите: специална поредица относно обмен на данни - въведение в РБ и съображения относно МСП

Референтен номер: ECHA-15-B-03-BG

Кат. №: ED-04-15-164-BG-N

ISBN-13: 978-92-9247-164-4

DOI: 10.2823/36682

Дата на публикуване: април 2015 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2015 г.

Настоящият документ ще бъде на разположение на следните 23 езика: английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, хърватски, чешки и шведски.

Ако имате въпроси или забележки във връзка с настоящия документ, моля изпратете ги (като посочите референтния номер на документа, датата на издаване, главата и/или страницата на документа, за която се отнася коментарът Ви), чрез формуляра за искане на информация. Формулярът за обратна връзка е достъпен чрез страницата „Връзка с ECHA“ на адрес: <http://echa.europa.eu/contact>

Европейска агенция по химикали

Адрес за кореспонденция: P.O. Box 400, FI-00121 Хелзинки, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Хелзинки, Финландия

ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА

Версия	Коментар	Дата
Версия 1.0	Първо издание	април 2015 г.

ПРЕДГОВОР

В настоящото практическо ръководство се прави преглед на Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“), обмена на данни и съображенията относно МСП. То е част от специална поредица практически ръководства за обмен на данни за РБ, която включва също така практически ръководства за обмен на данни, писма за достъп и консорциуми.

Настоящото практическо ръководство не следва да се чете самостоятелно. Агенцията е предоставила на разположение други документи с насоки и разглеждането им е препоръчително.

Специалната поредица от практически ръководства е разработена от Европейската комисия след консултации с Европейската агенция по химикали („агенцията“), както и с компетентните органи на държавите членки („КОДЧ“), извадка от МСП, представителни сдружения, адвокатски кантори и технически консултанти.

Съдържание

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	2
ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА	3
ПРЕДГОВОР	4
СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА	6
СПИСЪК НА ТЕРМИНИТЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯТА	7
1. ПРЕГЛЕД НА РЕГЛАМЕНТА ЗА БИОЦИДИТЕ	9
1.1. Въведение	9
1.2. Контекст: какво представлява Регламентът за биоцидите?	9
1.3. Каква е ролята на данните съгласно РБ?	11
2. НОВИ ПРАВИЛА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ	12
2.1. Защита на данните	12
2.2. Правила за обмен на данни по смисъла на РБ	13
3. СЪОБРАЖЕНИЯ ОТНОСНО МСП/ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ ОТНОСНО МСП	15

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

Навсякъде в практическото ръководство са използвани следните установени изрази.

Стандартен термин/съкращение	Обяснение
ПР	Притежател на разрешението
АВ	Активно вещество
ДБ	Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (директива за биоцидите)
ГБ	Група биоциди
РБ	Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (регламент за биоцидите)
ЕС	Европейски съюз
ПзД	Писмо за достъп
КОДЧ	Компетентните органи на държавите членки, отговорни за прилагането на РБ, определени съгласно член 81 от РБ
ПТ	Продуктов тип
R4BP	Регистър за биоциди
Регламентът REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)
ИБ	Идентичен биоцид
МСП	Малки и средни предприятия

СПИСЪК НА ТЕРМИНИТЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯТА

За целите на практическите ръководства се прилагат определенията в член 3, параграф 1 от Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“). Най-важните определения са възпроизведени по-долу, заедно с други стандартни термини, използвани в практическите ръководства.

Стандартен термин/съкращение	Обяснение
Достъп	Терминът се използва, за да се обозначи правото на позоваване на данни/проучвания при подаването на заявления съгласно РБ вследствие на постигнато споразумение със собственика на данните. В зависимост от съдържанието на споразумението за обмен на данни той може да означава също и правото да бъдат разгледани и/или получени екземпляри на проучванията на хартия.
Агенция	Европейската агенция по химикали, създадена по силата на член 75 от REACH
Списък член 95	Списъкът на съответните вещества и доставчици, публикуван от Агенцията в съответствие с член 95, параграф 1 от РБ
Група биоциди	Съвкупност от биоциди, които имат i) сходни употреби, ii) активни вещества с еднакви характеристики, iii) сходен състав и посочени разлики и iv) сходни нива на риск и ефикасност (член 3, параграф 1, буква т) от РБ).
Химическо сходство	Проверката, която може да бъде направена преди приемането на решението за одобряване на дадено активно вещество, с която се определят идентичността на веществото и химичният състав на активно вещество с произход от един източник с цел установяване на неговото сходство по отношение на химичния състав със същото вещество с произход от различен източник.
Вносител на данни	Дружеството/лицето, което предоставя данните на Агенцията/КОДЧ във връзка със заявление съгласно ДБ или РБ
Всички усилия	Необходимото равнище на проверка при договарянето на обмена на данни в съответствие с член 63, параграф 1 от РБ
Съществуващо активно вещество	Вещество, което към 14 май 2000 г. е било предлагано на пазара като активно вещество в състава на биоцид за цели, различни от научните изследвания или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (член 3, параграф 1, буква г) от РБ)
Ускорена процедура	Един от методите за получаване на ПзД за целите на член 95, който предвижда ограничени преговори и съкратено писмено споразумение за обмен на данни. Описвано също като „извънборсова“ („over-the-counter“) сделка
Писмо за достъп	Оригинален документ, подписан от собственика на данните или от негов представител, в който се посочва, че данните могат да се използват в полза на трета страна от компетентните органи, от Агенцията или от Комисията за целите на РБ (член 3, параграф 1, буква у) от РБ)

Стандартен термин/съкращение	Обяснение
Ново активно вещество	Вещество, което към 14 май 2000 г. не е било предлагано на пазара като активно вещество в състава на биоцид за цели, различни от научните изследвания или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (член 3, параграф 1, буква г) от РБ)
Бъдещ заявител	Всяко лице, което възнамерява да извършва изпитвания или изследвания за целите на РБ (член 62, параграф 1 от РБ)
Програма за преглед	Работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, включени в състава на биоциди, посочена в член 89 от РБ
Свързан референтен продукт	В контекста на издаването на разрешение за идентичен биоцид (ИБ), това са биоцидът или групата биоциди, които вече са били разрешени или за които е било подадено заявлението, с които е еднакъв ИБ.
Право на позоваване	Означава правото на позоваване на данни/проучвания при подаването на заявления съгласно РБ вследствие на постигнато споразумение със собственика на данните (правото обикновено се предоставя чрез ПзД). Това право на позоваване може да бъде предоставено и от Агенцията в следствие на спор за обмен на данни в съответствие с член 63, параграф 3 от РБ.
Идентичен биоцид	Биоцид/група биоциди, който е един и същ („идентичен продукт“) със съответен референтен продукт/група продукти по смисъла на Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета
Стандартна процедура	Един от методите за получаване на ПзД, който предвижда подробни обсъждания относно правата, обхванати от ПзД, заедно с подробно писмено споразумение за обмен на данни
Техническа равностойност	Означава сходство в химичния състав и рисковия профил на вещество, произведено или от източник, различен от референтния, или от референтния източник, но след промяна в производствения процес и/или мястото на производство, в сравнение с веществото от референтния източник, по отношение на което е осъществена първоначалната оценка на риска, така както е установено в член 54 от РБ (член 3, параграф 1, буква ц) от РБ). Техническата равностойност е изискване за заявлението за разрешение за продукт, но не е изискване за заявлението съгласно член 95 от РБ и не е законова предпоставка за обмен на данни съгласно членове 62 и 63 от РБ.

1. ПРЕГЛЕД НА РЕГЛАМЕНТА ЗА БИОЦИДИТЕ

1.1. Въведение

- а) Всяко предприятие/лице, участващо в някой от етапите на веригата за доставки и/или употреба на пазара на биоциди в Европейския съюз или в Европейското икономическо пространство (колективно наричани в настоящото практическо ръководство „ЕС“), вероятно ще бъде засегнато от РБ, който се занимава с „предоставяне на пазара и употреба на биоциди“.
- б) РБ установява система за одобряване на активни вещества — които са ключовите съставки на биоцидите — и последващото разрешаване на биоциди, съдържащи тези активни вещества, в рамките на ЕС. Участниците нагоре и надолу по веригата на доставки — независимо дали това са производители извън ЕС, които изнасят за ЕС, вносители или производители от ЕС и т.н. — ще трябва да бъдат запознати с различните процедури, които ще им позволят да продължат да работят на пазара на биоциди в ЕС.
- в) В настоящото практическо ръководство е направен преглед на РБ, включително на неговите разпоредби относно обмена на данни. То разглежда по-конкретно мястото/ролята на МСП, които, също както останалите оператори на пазара на биоциди в ЕС, подлежат на правилата на РБ. Практическото ръководство се съпровожда от три свързани ръководства, които са насочени към i) това как разпоредбите относно обмена на данни работят на практика, ii) какви писма за достъп могат да бъдат договорени между страните и iii) ролята на консорциумите, ако има такива, в цялостния процес на обмен на данни съгласно РБ.

1.2. Контекст: какво представлява Регламентът за биоцидите?

- а) Биоцидите, поради своето естество, могат да бъдат опасни за хората, животните и/или околната среда. ЕС приема РБ, за да определи цялостна система за управление на биоцидите, за да се гарантира, че причинените от тях потенциални рискове от увреждане се уравновесяват с очакваните ползи от тях. В РБ се предвиждат подробни правила относно начина на извършване на научни оценки на рисковете, произтичащи както от активни вещества, така и от биоциди. В него също така се предвиждат правила относно това как предприятията/лицата ще получават разрешения от съответните органи, преди да могат да предоставят на пазара или използват даден биоцид навсякъде в ЕС.
- б) РБ влезе в сила на 1 септември 2013 г. и така бе заменена Директива 98/8/ЕО („ДБ“¹), която сега е отменена. РБ запазва двустепенния регулаторен подход, създаден по силата на ДБ, като внася някои важни промени:
 - **Одобряване:** активните вещества са предмет на процес на одобряване на равнище ЕС, чиято цел е те да бъдат включени в одобрен от ЕС списък на активните вещества. Одобрието е сигнал, че след процес на партньорски проверки/оценка на риска Европейската комисия е заключила, че активното вещество е достатъчно безопасно и ефикасно, както е посочено в РБ, за да бъде предоставяно и употребявано на пазара на ЕС.
 - **Издаване на разрешение:** биоцидът трябва да бъде разрешен от съответния компетентен орган на държавата членка (КОДЧ), на чиято територия той ще се предоставя и употребява, или от Комисията (в случай на разрешение на Съюза). Издаването на разрешение е сигнал, че биоцидът отговаря на изискванията на РБ по отношение на безопасността и

¹ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди; ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1

ефикасността и може да се предоставя и употребява в тази държава членка/ЕС.

- в) Всички видове предприятия — независимо дали са мултинационални дружества, МСП, учредено като дружество с ограничена отговорност, което извършва дейност например като сдружение на предприятия или търгува независимо — които участват в следните дейности, следва да установят своите права и задължения, произтичащи от РБ:
- ако те произвеждат едно или повече активни вещества в ЕС;
 - ако те внасят едно или повече активни вещества от държава извън ЕС;
 - ако те произвеждат един или повече биоциди в ЕС;
 - ако те внасят един или повече биоциди от държава извън ЕС;
 - ако те продават, доставят или по друг начин предоставят активно вещество или биоцид навсякъде в ЕС;
 - ако те пускат на пазара третирано изделие навсякъде в ЕС².
- г) Първият въпрос, който трябва да бъде разгледан, е това дали РБ се прилага за продукта на съответното предприятие/лице. За да се установи това, трябва да бъде направена справка с определенията в РБ.
- Определение на „активно вещество“ е дадено в член 3, параграф 1, буква в) от РБ: „вещество или микроорганизъм, оказващ въздействие върху или срещу вредни организми“.

ПРИМЕР 1

Сребро за употреба с цел дезинфекция; перметрин, гераниол или дори вид *Bacillus* за употреба като инсектицид или лавандулово масло за употреба като репелент..

- Определение за биоцид е предоставено в член 3, параграф 1, буква а) от РБ: „вещество или смес във формата, в която се доставя на потребителите, което е съставено от, съдържа или генерира едно или повече активни вещества, чието предназначение е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия“ и „вещество или смес, генерирано от вещества или смеси, които не попадат в обхвата на [предходното определение] и чието предназначение е унищожаване, възпиране, обезвреждане, предотвратяване на действието или оказване по друг начин на контролиращо въздействие върху всякакви вредни организми чрез средства, различни от чисто физическите или механични действия. Третирани изделия, чиято главна функция е на биоцид, се считат за биоциди“.

² За повече информация относно това какво е третирано изделие направете справка с <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Следва да се има предвид, че предприятията/лицата, които пускат третирани изделия на пазара, могат да бъдат засегнати, ако тези изделия имат т.нар. главна функция на биоцид и за тях се изисква разрешение за биоциди.

ПРИМЕР 2

Репелент за комари, противообрастваща боя, консерванти за дървесина, отрова за плъхове или почистващи средства за санитарни помещения.

Ако продуктът попада в обхвата на определението за биоцид, посочено по-горе, РБ се прилага.

- д) Вторият въпрос е дали дейността, свързана с активното вещество/биоцида, е обхваната от приложното поле на РБ. Накратко, ако активното вещество/биоцидът се произвежда за пазара на ЕС или се внася/е пуснат(о) на пазара на ЕС или на държава членка или се предоставя навсякъде на пазара на ЕС/държава членка или се употребява навсякъде на този пазар, РБ ще се прилага.
- Определение за „предоставяне на пазара“ е предвидено в член 3, параграф 1, буква и) от РБ: *„всяка доставка на биоцид или на третирано изделие за дистрибуция или употреба в хода на търговска дейност, независимо дали срещу заплащане или безвъзмездно“*.

ПРИМЕР 3

Продаване директно на клиента или на дистрибутора; внос с произход извън ЕИП; или даване на безплатни мостри на клиентите.

- Определение на „употреба“ е дадено в член 3, параграф 1, буква к) от РБ: *„всички операции, извършвани с даден биоцид, включително съхранение, манипулиране, смесване и прилагане, с изключение на онези операции, които се извършват с цел износ на биоцида или на третираното изделие извън Съюза“*.

ПРИМЕР 4

Съхраняване на биоциди преди употреба в рамките на ЕИП; прилагане на отрова за плъхове; или произвеждане и използване вместо дезинфектант.

Отново, ако дейността, а също и продуктът, попадат в обхвата на определението по-горе, РБ ще се прилага.

1.3. Каква е ролята на данните съгласно РБ?

- а) Биоцидите се използват по много различни, важни причини — хигиена, ликвидиране на вредители и т.н. Преди да могат да бъдат използвани, трябва да се докаже, че те са безопасни и ефективни както за общественото здраве, така и за околната среда. Тук именно ключова роля играят научните данни.
- б) Такива данни позволяват да бъде взето решение за това дали употребата на даден биоцид е безопасна и ефективна и в крайна сметка дали за този биоцид може да бъде издадено разрешение за пускане на пазара на ЕС.
- в) Обменът на такива данни стои в основата на РБ. Има две основни причини.
- Първо, признава се, че трябва да бъдат получени данни с цел установяване на безопасността и ефикасността на даден биоцид. За съжаление и по неизбежност често тези данни идват от изпитвания, проведени върху

гръбначни животни. В РБ е ясно предвидено, че изпитванията върху гръбначни животни трябва да бъдат ограничени до абсолютния минимум и такива изпитвания не могат да се провеждат повторно за целите на РБ. Ето защо предприятия/лица, които вече са получили данни от изпитвания върху гръбначни животни, трябва да споделят тези данни с други страни.

- Второ, споделянето на тези данни засяга и един друг въпрос: балансирането на тежестта на разходите. Провеждането на изследване, и особено изследване върху гръбначни животни, не е евтино. Съгласно предишните правила в ДБ законът допускаше разходите да се поемат от едно предприятие/лице (или ограничен брой предприятия/лица), докато конкурентите им можеха да продават своите продукти, без да допринасят за покриване на разходите. Новите правила съгласно РБ целят да се гарантира равното третиране на всички страни, които пускат активни вещества на пазара, и избягване на създаването на монополи. По-специално правилата на РБ имат за цел да се създадат условия на равнопоставеност на пазара за съществуващите активни вещества (т.е. на пазара на ЕС към 14 май 2000 г. като активно вещество в състава на биоцид), като се гарантира, че разходите се поделят справедливо — както за предприятията/лицата, които са инвестирани в данните до момента, така и за предприятията/лицата, които в момента също имат нужда от достъп до тези данни³. Агенцията може, при определени обстоятелства, да наложи обмен на данни за изпитвания върху гръбначни животни и, в случай на заявления за включване в „списъка по член 95“⁴, за токсикологични и екотоксикологични проучвания и проучвания на жизнения цикъл и поведението в околната среда за съществуващи активни вещества.

- г) Законното изискване в РБ във връзка с обмена на данни е в смисъл, че притежателят на данните („собственикът на данните“) и предприятието/лицето, което иска да се позове на неговите данни за цел в обхвата на РБ („бъдещият заявител“), трябва да преговарят и да постигнат взаимно приемливо споразумение. Това означава, че на собствениците на данни може да се наложи да приемат, че те нямат пълен контрол върху това кой може да се позовава на техните данни; че малките предприятия ще трябва да взаимодействат с големи/мултинационални компании, може би за първи път; че действителни или потенциални конкуренти трябва да стигнат до споразумение за обмен на данни; и че дискусии, които иначе не биха се провели, сега ще трябва да се проведат.

2. НОВИ ПРАВИЛА ЗА ОБМЕН НА ДАННИ

2.1. Защита на данните

- а) В РБ са установени срокове за защита на данните; обезщетение трябва да се предоставя само за данни, които са защитени съгласно РБ. Сроковете за защита са определени в член 60 („Защита на данните, съхранявани от компетентните органи или от Агенцията“) и член 95, параграф 5 („Преходни мерки относно достъпа до досието на активното вещество“) от РБ.
- За данните, предоставени с оглед на одобрението на съществуващо активно вещество, срокът за защита е:
 - 10 години, считано от първия ден на месеца, следващ датата на приемане на решението за одобряване за определения продукт тип

³ Вж. съображения 8 и 58 от РБ.

⁴ За повече информация относно член 95 и списъка вж. [раздел 2.2](#) по-долу.

за вещества, одобрени преди 1 септември 2015 г. (член 60, параграф 2, първа алинея от РБ);

- или до 31 декември 2025 г. за съществуващи комбинации от активни вещества/продуктови типове, включени в програмата за преглед, но все още неодобрени към 1 септември 2013 г. (член 95, параграф 5 от РБ).
 - За нови вещества срокът за защита е петнадесет години, считано от първия ден на месеца, следващ датата на приемане на решението за одобряване за определения продукт тип съгласно РБ (член 60, параграф 2, втора алинея от РБ).
- б) Новите данни, предоставени или използвани с оглед на подновяване или преразглеждане на одобрението на съществуващо или ново активно вещество, са защитени за срок от пет години, считано от първия ден на месеца, следващ датата на приемане на решението относно подновяването (член 60, параграф 2, трета алинея от РБ).
- в) Същите срокове за защита се прилагат за данни относно биоциди (десет, петнадесет и пет години), считано от първия ден на месеца, следващ първото решение относно разрешаването на съответния биоцид. Това правило се прилага за разрешения по опростената процедура, разрешения на държава членка и разрешения на Съюза.
- г) След като изтече приложимият срок за защита на данните, позоваване на съответните данни може да се прави без обезщетение и на тях могат да се позовават КОДЧ и Агенцията; няма да е необходимо бъдещият заявител да преговаря за обмен на тези данни за целите на РБ.

2.2. Правила за обмен на данни по смисъла на РБ

- а) Когато при съставянето на досие за подаване до съответния регулаторен орган — Агенцията или КОДЧ — бъде установено, че някои необходими данни липсват, в РБ се посочва, че изпитвания върху гръбначни животни, които вече са били представени на Агенцията или на компетентния орган в съответствие с ДБ или РБ, не могат да се провеждат повторно за целите на РБ (член 62 от РБ).
- **Задължението:** член 62, параграф 1 от РБ гласи, че: *„изпитванията върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент се извършват единствено като последна възможна мярка. Изпитвания върху гръбначни животни не се провеждат повторно за целите на настоящия регламент“*. *„изпитванията върху гръбначни животни за целите на настоящия регламент се извършват единствено като последна възможна мярка. Изпитвания върху гръбначни животни не се провеждат повторно за целите на настоящия регламент.“* Следователно РБ забранява на всяко предприятие/лице, което възнамерява да проведе изпитвания или изследвания — бъдещия заявител — да провежда повторно изпитвания/изследвания върху гръбначни животни. В резултат на това в член 62, параграф 2, буква а) от РБ е посочено, че когато тези данни вече са били представени от някой друг в контекста на ДБ или РБ и все още са защитени съгласно член 60 от РБ, бъдещият заявител трябва да отправи искане за обмен на тези данни до собственика на данните. Трябва да се проведат преговори между бъдещия заявител и собственика на данните с цел споделяне на тези данни (например за договаряне на право на позоваване) и свързаните с тях разходи. Ако не може да се постигне споразумение, Агенцията може да наложи обмен на данни чрез своята процедура по спорове (вж. раздел 4.2 от практическото ръководство относно обмен на данни).
 - **Заявления по член 95 — разширяване на обхвата:** следва да се отбележи, че за заявления съгласно член 95 трябва да се обменят, когато бъдат поискани, и данни от токсикологични и екотоксикологични проучвания и проучвания на

жизнения цикъл и поведението в околната среда (включително данни, които не се отнасят за изпитвания върху гръбначни животни) за активни вещества в програмата за преглед и такъв обмен може да бъде наложен от Агенцията чрез процедурата по спорове.

- **Вариант:** ако изследванията, които липсват, са данни за безгръбначни животни, бъдещият заявител все пак разполага с възможност да поиска обмен на данни със собственика на данните. В този случай обаче Агенцията няма правомощия да налага обмен на данни, в случай че страните не могат да постигнат споразумение (освен във връзка с член 95 от РБ: вж. по-горе).
- б) **“Всички усилия”:** основният принцип, който се прилага за всички преговори за обмен на данни в рамките на РБ е, че страните следва да полагат всички усилия за постигане на споразумение (член 63, параграф 1 от РБ — вж. раздел 3.2 от практическото ръководство относно обмен на данни).
- в) **Какво се приема като цел в обхвата на РБ?** Когато в текста на член 62 от РБ се посочва, че не се провеждат повторно изпитвания върху гръбначни животни „за целите на настоящия регламент“, думата „цел“ се отнася до всяка процедура, която изисква подаването на досие с данни от изпитвания и изследвания до съответните регулаторни органи в рамките на РБ. Примери за такива цели включват следното:
- **Разрешения за биоциди:** правилата за обмен на данни се прилагат, когато един производител или вносител от ЕС на биоцид или някой, който желае да пусне биоцид на пазара на ЕС, трябва да получи разрешение или подновяване, вероятно на равнището на една държава членка или в целия ЕС (в случай на разрешение на Съюза). Процедурата, която трябва да бъде следвана, може да бъде намерена в член 17 и сл. от РБ. При тази процедура се изисква представянето на две досиета с данни (за активното вещество и за биоцида) или писма за достъп до тези досиета. Ако бъдещият заявител няма права на достъп/право на позоваване на изискваните данни, правилата за обмен на данни се прилагат и изпитвания върху гръбначни животни не могат да се провеждат повторно.
 - **Одобрения на активни вещества:** правилата за обмен на данни се прилагат, когато едно предприятие/лице цели да получи одобрение на активно вещество съгласно РБ (вж. член 4 и сл. от РБ) или когато това предприятие/лице е приканено да внесе още данни по отношение на съществуващо активно вещество в рамките на програмата за преглед, или да подкрепи допълнителна употреба или продуктов тип. При тази процедура се изисква представянето на две досиета с данни (за активното вещество и за биоцида) или писма за достъп до тези досиета. Ако бъдещият заявител няма права на достъп/право на позоваване на изискваните данни, правилата за обмен на данни се прилагат и изпитвания върху гръбначни животни не могат да се провеждат повторно.
 - **Включване в списъка по член 95 от РБ⁵:** член 95 от РБ на практика установява, че предприятие/лице, предоставящо биоцид на пазара на ЕС, трябва да бъде в състояние да докаже, че доставчикът на веществото или доставчикът на продукта е включен в списъка по член 95, който е достъпен тук: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

⁵ Член 95 от РБ беше изменен с Регламент (ЕС) № 334/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди по отношение на някои условия за достъп до пазара, ОВ L103/22, 2014 г. Член 95 от РБ се прилага също за активни вещества *in situ*. Повече информация относно член 95 от РБ е предоставена в ръководството на Агенцията: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

Ако включването в този списък не може да бъде доказано до 1 септември 2015 г., то считано от тази дата продуктът не може да се предоставя на пазара на ЕС (все пак доставчици могат да бъдат добавени към списъка на по-късен етап, което ще им позволи да предоставят продукти на пазара от този момент нататък). Поради това от решаващо значение е, в дадена брънка от веригата на доставки, доставчикът на продукта или доставчикът на веществото да бъде включен в списъка. Ако едно предприятие все още не фигурира в списъка по член 95 и иска да бъде включено в него, то трябва да представи на Агенцията пълно досие на веществото или ПЗД до пълно досие на веществото (или комбинация от двете)⁶. Това е моментът, когато се прилага обмен на данни. Следва да се обърне внимание, че има важна разлика, когато целта е включване в списъка по член 95, тъй като Агенцията може да наложи обмен на повече данни освен данните относно гръбначни животни в зависимост от вида на съответното активно вещество. По-конкретно, ако активното вещество е част от програмата за преглед, разкрита съгласно РБ, Агенцията може да наложи обмен на данни и за „всички токсикологични и екотоксикологични изследвания (и проучвания на жизнения цикъл и поведението в околната среда), включително токсикологични и екотоксикологични изследвания, които не включват изпитвания върху гръбначни животни“⁷.

- г) **Как да се идентифицира собственикът/вносителят на данните?** Ако бъдещият заявител не знае кой е собственикът на данните или дали данните, които търси, вече са били предоставени на Агенцията/КОДЧ, той може да се допита до Агенцията в съответствие с член 62, параграф 2 от РБ, за да получи информацията за контакт със съответните вносители на данни — вж. раздел 2.1 в практическото ръководство относно обмен на данни за повече информация. След като бъдещият заявител установи, че се нуждае от изпитването/изследването и поиска достъп от собственика на данните, данните трябва да бъдат споделени. В някои случаи страните могат да се познават помежду си и дори може да се окаже, че вече преговарят от известно време. Всичките техни преговори от 1 септември 2013 г. нататък попадат под задължението за полагане на всички усилия за постигане на споразумение.
- д) **Процедурата по спорове:** В случай че преговорите са неуспешни и бъдещият заявител счита, че е положил всички усилия, Агенцията, при определени обстоятелства, може да окаже съдействие чрез предоставяне на право на позоваване на исканите данни — вж. раздел 4.2 от практическото ръководство относно обмен на данни.

Сега, след като бе изложен контекстът на РБ и предвиденият в него обмен на данни, следва да се разгледат трите свързани ръководства относно обмен на данни, писма за достъп и консорциуми за повече информация относно това как да се постигне по-успешното договаряне на обмена на данни. По-нататък в практическото ръководство са очертани някои съображения със специално значение за МСП.

3. СЪОБРАЖЕНИЯ ОТНОСНО МСП/ВАЖНИ БЕЛЕЖКИ ОТНОСНО МСП

Както е видно от съображенията на РБ, в него се изразява ясно намерение да се отговори на специфичните потребности на МСП. Например съображение 58 от РБ гласи: „Необходимо е възможно най-бързо да се установят равноправни условия на пазара на

⁶ Възможно е също позоваване на пълно досие на веществото, за което сроковете за защита на данните са изтекли.

⁷ Разширяването на обхвата е обяснено в съображение 58 от РБ и съображение 24 от Регламент (ЕС) № 334/2014 във връзка с равноправните условия на пазара за съществуващите активни вещества и кратките срокове за заявленията по член 95.

съществуващите активни вещества, като се отчитат целите за свеждане до минимум на ненужните изпитвания и на разходите, по-специално за МСП ...". МСП могат да се възползват и от намаление на таксите, дължими на Агенцията. В настоящото практическо ръководство не е разгледано подробно плащането на такси; за повече информация направете справка с <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Освен това РБ вменява на КОДЧ задължение за предоставяне на консултации на всички заинтересовани страни, по-специално на МСП, относно техните отговорности и задължения съгласно РБ (член 81, параграф 2 от РБ), като Агенцията предоставя консултации на заявителите (за одобряването на активни вещества или включването им в приложение I от РБ, или за получаването на разрешение на Съюза), отново по-специално на МСП (член 76, параграф 1, буква д) от РБ). Агенцията и КОДЧ имат информационни бюра, към които могат да се обръщат МСП (и всички предприятия/лица) с всякакви конкретни въпроси относно РБ, ако имат такива.

В РБ обаче не са предвидени специални правила, задължаващи частни субекти като бъдещи заявители и собственици на данни да се държат по определен начин, когато едната или и двете от тях са МСП. До подобни правила в РБ се приближава най-много задължението за водене на преговори при полагане на всички усилия и за изчисляване на обезщетението за разходи по „справедлив, прозрачен и недискриминационен начин“. Всички насоки по-горе по отношение на възприемането на гъвкав подход към преговорите, отчитането на специфичната структура на другата страна и т.н., са от значение за гарантиране на това, че тези законови задължения са изпълнени. Това включва по време на преговорите да се взема предвид отчитането на статута на МСП (т.е. че е възможно то да не разполага свободно с парични средства или значителни човешки ресурси, или е възможно да няма регулаторни или правни знания и т.н.). Ето защо всяка страна (собственикът на данните или бъдещият заявител) в ситуация на обмен на данни може да желае да декларира дали е МСП или да запита дали другата страна е МСП.

За да се установи дали едно предприятие е МСП, може да се направи справка с Препоръка на Комисията 2003/361⁸. В съответствие с нея основните фактори, определящи дали дадено предприятие е МСП, са броят на персонала и оборотът или балансовото число.

Категория на предприятието	Персонал	Оборот		Балансово число
Средно	< 250	≤ 50 млн. EUR	И/ИЛИ	≤ 43 млн. EUR
Малко	< 50	≤ 10 млн. EUR		≤ 10 млн. EUR
Микро	< 10	≤ 2 млн. EUR		≤ 2 млн. EUR

Тези тавани се прилагат само за данните на отделни предприятия. Предприятие, което е част от по-голяма мултинационална група, може да се наложи да включи също данни относно персонала/оборота/балансиовото число от групата. Повече информация е на разположение на уебсайта на Агенцията „Как да определите размера на дружеството“, който може да бъде намерен на адрес: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

⁸ Препоръка на Комисията 2003/361/ЕО от 6 май 2003 г. относно определението на микропредприятията, малките и средните предприятия, ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36

По-долу са разгледани някои от въпросите, които могат да бъдат повдигнати, когато се взаимодейства с МСП в контекста на обмен на данни и консорциуми:

- **Трябва ли собственикът на данните да прави разлика между МСП, които вече участват в програмата за преглед (и които са направили значителни разходи), и МСП, които едва сега търсят достъп до данни?**

Собствениците на данни трябва да спазват задължението за недискриминация и не трябва да третират бъдещите заявители по различен начин в зависимост от момента във времето, когато те отправят искане за обмен на данни.

- **Ако на МСП бъде предоставено специално третиране, това създава ли прецедент за всички икономически оператори? Големите предприятия могат ли също да се позоват на прецедента?**

Въпреки че специалното третиране на МСП не е изискване в РБ по отношение на обмена на данни, собственикът на данни може да избере да предостави такова третиране и също така да прецени да включи в обхвата на специалното третиране други предприятия/лица. Ако той не направи това, другото предприятие може да поиска обосновка в съответствие с принципа на справедливо, прозрачно и недискриминационно поделение на разходите — вж. раздел 3.3 от практическото ръководство относно обмен на данни за повече информация.

- **Трябва ли МСП да подпомагат/допринасят за покриването на текущите (и бъдещите, непредвидими) разходи на програмата за преглед и по какъв начин? Трябва ли купувачите на достъп до данните да имат автоматични права на достъп до бъдещи данни; или това следва да е валидно само за МСП?**

Въпросът за бъдещи права в крайна сметка е част от преговорите между страните и те са онези, които стигат до търговско споразумение. Не съществуват пречки за придобиване на такива права, доколкото те се предлагат при равни условия на предприятия в сходно положение. Освен това в закона няма текст, според който МСП следва да имат автоматично право.

- **Може ли на МСП да се предоставя специално третиране от гледна точка на условията на плащане или размера на обезщетението за данни, което трябва да се плати?**

Дължимото обезщетение за данни се изчислява въз основа на справедлив, прозрачен и недискриминационен подход и не трябва да има разлика за МСП или която и да е друга категория предприятия.

Въпреки това, при специални обстоятелства, признаването на ограниченията на предприятията/лицата, включително МСП, може да оправдае прилагането на различни условия на плащане на обезщетението за данни. Това се отнася например за:

- разсрочено плащане; и
- плащания въз основа на възнаграждения, свързани например с оборота от продажби на съответния биоцид. Такъв метод на плащане трябва да бъде проектиран така, че да се плаща обща договорена сума, като се вземат предвид потенциалните възстановявания, които могат да възникнат на по-късен етап, и неговият срок не трябва да бъде неограничен. Тъй като такива продажби ще се считат за чувствителна търговска информация и с оглед на правото в областта на конкуренцията, трябва да се вземат подходящи мерки (например независима трета страна), за да се предотврати разкриването на точния оборот на собственика на данните/бъдещия заявител. Също така трябва внимателно да се разгледат допълнителните текущи разходи, свързани с подходящите мерки.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 ХЕЛЗИНКИ, ФИНЛАНДИЯ
ЕСНА.EUROPA.EU

ISBN