

Πρακτικός οδηγός σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα

Ειδική σειρά για την κοινοχρησία των δεδομένων - Εισαγωγή στον κανονισμό για τα βιοκτόνα και θέματα που αφορούν τις ΜΜΕ

ABC

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR). Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού για τα βιοκτόνα είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Η χρήση των παρεχόμενων πληροφοριών αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά την πιθανή χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Πρακτικός οδηγός σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα: Ειδική σειρά για την κοινοχρησία των δεδομένων - Εισαγωγή στον κανονισμό για τα βιοκτόνα και θέματα που αφορούν τις ΜΜΕ

Κωδ. αναφοράς: ECHA-15-B-03-EL

Κωδ. κατηγορίας: ED-04-15-164-EL-N

ISBN-13: 978-92-9247-150-7

DOI: 10.2823/809380

Ημερομηνία δημοσίευσης: Απρίλιος 2015

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2015

Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο στις ακόλουθες 23 γλώσσες: αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, κροατικά, λετονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά.

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο και/ή τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στον δικτυακό τόπο επικοινωνίας του ECHA, στον ακόλουθο σύνδεσμο: <http://echa.europa.eu/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Ελσίνκι, Φινλανδία

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Παρατήρηση	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση	Απρίλιος 2015

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο παρών πρακτικός οδηγός παρέχει επισκόπηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα (BPR), καθώς και διευκρινίσεις για την κοινοχρησία δεδομένων και θέματα που αφορούν τις ΜΜΕ. Αποτελεί μέρος μιας ειδικής σειράς πρακτικών οδηγιών για την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα, στην οποία περιλαμβάνονται επίσης πρακτικοί οδηγοί σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, τα έγγραφα πρόσβασης και τις κοινοπραξίες.

Ο παρών πρακτικός οδηγός δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μεμονωμένα. Συνιστάται ιδιαίτερως η παράλληλη ανάγνωση και άλλων εγγράφων καθοδήγησης που διατίθενται από τον Οργανισμό.

Η ειδική σειρά πρακτικών οδηγιών εκπονήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατόπιν διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ο «Οργανισμός») και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών («ΑΑΚΜ»), καθώς και με δείγμα ΜΜΕ, με αντιπροσωπευτικές ενώσεις, νομικές εταιρείες και εταιρείες τεχνικών συμβούλων.

Περιεχόμενα

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ	2
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ	3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	6
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΡΩΝ & ΟΡΙΣΜΩΝ	7
1. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ (BPR)	10
1.1. Εισαγωγή	10
1.2. Πλαίσιο: Τι είναι ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR);	10
1.3. Ποιος είναι ο ρόλος των δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR);	12
2. ΝΕΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	14
2.1. Προστασία δεδομένων	14
2.2. Κανόνες σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR)	14
3. ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΙΣ ΜΜΕ / ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΙΣ ΜΜΕ	17

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Στον πρακτικό οδηγό χρησιμοποιούνται οι συμβάσεις κειμένου που παρατίθενται κατωτέρω.

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
KA	Κάτοχος της άδειας
ΔΟ	Δραστική ουσία
BPD	Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (οδηγία για τα βιοκτόνα)
BPF	Οικογένεια βιοκτόνων (Biocidal product family)
BPR	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (κανονισμός για τα βιοκτόνα)
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
LoA	Έγγραφο πρόσβασης (Letter of access)
AAKM	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα, όπως ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 81 του κανονισμού για τα βιοκτόνα
PT	Τύπος προϊόντος (Product Type)
R4BP	Μητρώο Βιοκτόνων (Register for Biocidal Products)
REACH	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)
SBP	Ίδιο βιοκτόνο (Same biocidal product)
MME	Μικρομεσαίες επιχειρήσεις

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΡΩΝ & ΟΡΙΣΜΩΝ

Για τους σκοπούς των πρακτικών οδηγιών ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα. Οι σημαντικότεροι ορισμοί παρατίθενται κατωτέρω, μαζί με άλλους τυποποιημένους όρους που χρησιμοποιούνται στους πρακτικούς οδηγούς.

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
Πρόσβαση	Ο όρος χρησιμοποιείται για να δηλώσει το δικαίωμα παραπομπής σε δεδομένα/μελέτες κατά την υποβολή αιτήσεων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR), κατόπιν συμφωνίας με τον κύριο των δεδομένων. Ανάλογα με το περιεχόμενο της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, μπορεί να δηλώνει επίσης το δικαίωμα εξέτασης αντιγράφων μελετών σε έντυπη μορφή και/ή το δικαίωμα παραλαβής αντιγράφων μελετών σε έντυπη μορφή.
Οργανισμός	Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, ο οποίος ιδρύθηκε δυνάμει του άρθρου 75 του κανονισμού REACH.
Κατάλογος του άρθρου 95	Ο κατάλογος των σχετικών ουσιών και προμηθευτών που δημοσίευσε ο Οργανισμός βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Οικογένεια βιοκτόνων	Ομάδα βιοκτόνων που έχουν i) παρόμοιες χρήσεις· ii) τις ίδιες δραστικές ουσίες· iii) παρεμφερή σύνθεση με καθορισμένες μεταβολές και iv) παρόμοια επίπεδα κινδύνου και αποτελεσματικότητας [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα].
Χημική αναλογία	Έλεγχος που μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν από την έκδοση της απόφασης έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, στο πλαίσιο του οποίου αξιολογείται η ταυτότητα και η χημική σύνθεση μιας δραστικής ουσίας που προέρχεται από μία πηγή, με σκοπό να διαπιστωθεί η ομοιότητά της με τη χημική σύνθεση της ίδιας ουσίας που προέρχεται από διαφορετική πηγή.
Υποβάλλων τα δεδομένα	Η εταιρεία/το πρόσωπο που υποβάλλει τα δεδομένα στον Οργανισμό/στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο πλαίσιο αίτησης δυνάμει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Κάθε δυνατή προσπάθεια	Το επίπεδο επιμέλειας που απαιτείται κατά τη διαπραγμάτευση της κοινοχρησίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Υπάρχουσα δραστική ουσία	Ουσία που διετίθετο στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς διαφορετικούς από την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα].
Ταχεία διαδικασία	Μέθοδος χορήγησης εγγράφου πρόσβασης για τους σκοπούς του άρθρου 95 που προβλέπει περιορισμένου βαθμού διαπραγματεύσεις και συνοπτική γραπτή συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων. Αναφέρεται επίσης και ως «ανεπίσημη» συναλλαγή.

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
Έγγραφο πρόσβασης	Το πρωτότυπο εγγράφου, υπογεγραμμένου από τον κύριο ή τους κυρίους των δεδομένων ή τον εκπρόσωπό του, το οποίο δηλώνει ότι τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπέρ τρίτου από τις αρμόδιες αρχές, τον Οργανισμό ή από την Επιτροπή για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα].
Νέα δραστική ουσία	Ουσία που δεν διετίθετο στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς διαφορετικούς από την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα].
Μελλοντικός αιτών	Κάθε πρόσωπο το οποίο προτίθεται να διεξαγάγει δοκιμές ή μελέτες με ζώα για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα (άρθρο 62 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα).
Πρόγραμμα αναθεώρησης	Το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 89 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Συγγενές προϊόν αναφοράς	Στο πλαίσιο της έκδοσης άδειας ίδιου βιοκτόνου, πρόκειται για το βιοκτόνο ή για την οικογένεια βιοκτόνων για το/την οποίο/-α έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, ή έχει υποβληθεί σχετική αίτηση, με το/την/οποίο/-α είναι πανομοιότυπο το ίδιο βιοκτόνο.
Δικαίωμα παραπομπής	Το δικαίωμα παραπομπής σε δεδομένα/μελέτες κατά την υποβολή αιτήσεων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, κατόπιν συμφωνίας που συνάπτεται με τον κύριο των δεδομένων (το δικαίωμα εκχωρείται συνήθως μέσω εγγράφου πρόσβασης). Το δικαίωμα παραπομπής μπορεί επίσης να εκχωρηθεί από τον Οργανισμό έπειτα από διαφορά σχετικά με κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Ίδιο βιοκτόνο	Βιοκτόνο/οικογένεια βιοκτόνων που είναι πανομοιότυπο/-η με συγγενές προϊόν αναφοράς/συγγενή οικογένεια αναφοράς, κατά την έννοια του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
Συνήθης διαδικασία	Μέθοδος χορήγησης εγγράφου πρόσβασης που προβλέπει διεξοδικές διαβουλεύσεις σχετικά με τα δικαιώματα που καλύπτονται από το έγγραφο πρόσβασης, σε συνδυασμό με αναλυτική γραπτή συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων.

Τυποποιημένος όρος / Συνομογραφία	Επεξήγηση
Τεχνική ισοδυναμία	Αναλογία, ως προς τη χημική σύνθεση και τα χαρακτηριστικά κινδύνου, μιας ουσίας που παράγεται είτε από πηγή διαφορετική της πηγής αναφοράς είτε από την πηγή αναφοράς αλλά κατόπιν τροποποίησης της διαδικασίας και/ή του τόπου παρασκευής, σε σύγκριση με την ουσία της πηγής αναφοράς η οποία αποτέλεσε το αντικείμενο της αρχικής εκτίμησης επικινδυνότητας, όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 54 του κανονισμού για τα βιοκτόνα [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κγ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα]. Η τεχνική ισοδυναμία συνιστά απαίτηση για την υποβολή αίτησης για άδεια προϊόντος, αλλά όχι και για την υποβολή αίτησης δυνάμει του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, και δεν αποτελεί νομική προϋπόθεση για την κοινοχρησία δεδομένων βάσει των άρθρων 62 και 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

1. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ (BPR)

1.1. Εισαγωγή

- α) Κάθε εταιρεία/πρόσωπο που συμμετέχει σε οποιοδήποτε στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού και/ή χρήσης της αγοράς βιοκτόνων στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (στον παρόντα πρακτικό οδηγό αναφέρονται από κοινού ως «ΕΕ») θα επηρεαστεί πιθανότατα από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR), ο οποίος αφορά τη «διάθεση στην αγορά και τη χρήση των βιοκτόνων».
- β) Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR) καθιερώνει ένα σύστημα για την έγκριση δραστικών ουσιών –οι οποίες αποτελούν τα βασικά συστατικά των βιοκτόνων– και τη συνακόλουθη αδειοδότηση βιοκτόνων που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες, στην ΕΕ. Οι παράγοντες που δραστηριοποιούνται σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού –παρασκευαστές τρίτων χωρών που εξαγωγήν προς την ΕΕ, εισαγωγείς ή παρασκευαστές της ΕΕ κ.λπ.– θα πρέπει να γνωρίζουν όλες τις διαδικασίες που θα τους επιτρέψουν να συνεχίσουν να δραστηριοποιούνται στην αγορά της ΕΕ για τα βιοκτόνα.
- γ) Ο παρών πρακτικός οδηγός παρέχει επισκόπηση του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR), συμπεριλαμβανομένων και των διατάξεων του σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Εξετάζεται ειδικότερα η θέση/ο ρόλος των ΜΜΕ οι οποίες, όπως ακριβώς και άλλοι παράγοντες της αγοράς βιοκτόνων της ΕΕ, υπόκεινται στους κανόνες του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR). Ο πρακτικός οδηγός συνοδεύεται από τρεις συναφείς οδηγούς που επικεντρώνονται i) στον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν στην πράξη οι διατάξεις για την κοινοχρησία δεδομένων, ii) στα έγγραφα πρόσβασης που έχουν τη δυνατότητα να διαπραγματεύονται τα ενδιαφερόμενα μέρη και iii) στον ρόλο των κοινοπραξιών, κατά περίπτωση, στην ευρύτερη διαδικασία κοινοχρησίας δεδομένων του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR).

1.2. Πλαίσιο: Τι είναι ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR);

- α) Τα βιοκτόνα, λόγω ακριβώς της φύσης τους, ενδέχεται να αποβούν επιβλαβή για τους ανθρώπους, τα ζώα και/ή το περιβάλλον. Η ΕΕ εξέδωσε τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR) προκειμένου να διαμορφωθεί ένα συνολικό σύστημα διαχείρισης των βιοκτόνων και να διασφαλιστεί ότι οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι βλάβης τους οποίους εγκυμονούν τα βιοκτόνα αντισταθμίζονται από τα αναμενόμενα οφέλη τους. Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR) περιέχει λεπτομερείς κανόνες για τον τρόπο διενέργειας των επιστημονικών αξιολογήσεων των κινδύνων τους οποίους εγκυμονούν τόσο οι δραστικές ουσίες όσο και τα βιοκτόνα. Περιέχει επίσης κανόνες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίον οι εταιρείες/τα πρόσωπα έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν άδειες από τις οικείες αρχές ώστε να διαθέτουν στην αγορά ή να χρησιμοποιούν βιοκτόνα σε όλες τις χώρες της ΕΕ.
- β) Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR) τέθηκε σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2013 και αντικατέστησε ως εκ τούτου την οδηγία 98/8/ΕΚ [«οδηγία για τα βιοκτόνα (BPD)»¹], η οποία έχει πλέον καταργηθεί. Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR) διατηρεί την κανονιστική προσέγγιση των δύο σταδίων που καθιέρωσε η οδηγία για τα βιοκτόνα (BPD), αλλά περιλαμβάνει και ορισμένες σημαντικές αλλαγές:
- **Έγκριση:** οι δραστικές ουσίες υπόκεινται σε διαδικασία έγκρισης σε επίπεδο ΕΕ, προκειμένου να συμπεριληφθούν στον κατάλογο δραστικών ουσιών που έχει εγκριθεί από την ΕΕ. Η έγκριση αυτή υποδηλώνει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κατόπιν διαδικασίας εκτίμησης επικινδυνότητας/αξιολόγησης από ομοτίμους, συμπέρανε ότι η δραστική ουσία είναι επαρκώς ασφαλής και αποτελεσματική,

¹ Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά· ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

όπως ορίζεται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR), ώστε να διατεθεί και να χρησιμοποιηθεί στην αγορά της ΕΕ.

- **Αδειοδότηση:** το βιοκτόνο πρέπει να λάβει άδεια είτε από την οικεία ΑΑΚΜ, στην επικράτεια της οποίας θα διατεθεί και θα χρησιμοποιηθεί, είτε από την Επιτροπή (σε περίπτωση αδειοδότησης από την Ένωση). Η χορήγηση άδειας σημαίνει ότι το βιοκτόνο πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα και ότι μπορεί να διατεθεί και να χρησιμοποιηθεί στο εν λόγω κράτος μέλος/στην ΕΕ.

γ) Όλα τα είδη επιχειρήσεων –π.χ. πολυεθνικές επιχειρήσεις, ΜΜΕ, είτε έχουν συσταθεί ως εταιρείες περιορισμένης ευθύνης και λειτουργούν ως ενώσεις εταιρειών είτε δραστηριοποιούνται ανεξάρτητα– που συμμετέχουν στις παρακάτω δραστηριότητες θα πρέπει να αξιοποιούν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους, όπως προβλέπονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR), εφόσον:

- παρασκευάζουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες στην ΕΕ.
- εισάγουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες από χώρα εκτός της ΕΕ.
- παρασκευάζουν ένα ή περισσότερα βιοκτόνα στην ΕΕ.
- εισάγουν ένα ή περισσότερα βιοκτόνα από χώρα εκτός της ΕΕ.
- πωλούν, προσφέρουν ή διαθέτουν με άλλον τρόπο δραστικές ουσίες ή βιοκτόνα σε οποιαδήποτε χώρα της ΕΕ.
- διαθέτουν στην αγορά κατεργασμένο αντικείμενο σε οποιαδήποτε χώρα της ΕΕ².

δ) Το πρώτο ερώτημα που πρέπει να απαντηθεί είναι αν ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR) εφαρμόζεται ή όχι στο προϊόν της ενδιαφερόμενης εταιρείας/του ενδιαφερόμενου προσώπου. Για τον σκοπό αυτόν, πρέπει να γίνει αναφορά στους ορισμούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR).

- Ο ορισμός της δραστικής ουσίας παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα: «ουσία ή μικροοργανισμός που δρα επί ή κατά επιβλαβών οργανισμών».

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 1

Άργυρος που χρησιμοποιείται ως απολυμαντικό· περμεθρίνη, γερανιόλη ή ακόμα και ένα είδος βάκιλλου που χρησιμοποιείται ως εντομοκτόνο ή έλαιο λεβάντας που χρησιμοποιείται ως απωθητικό.

- Ο ορισμός του βιοκτόνου παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού για τα βιοκτόνα: «κάθε ουσία ή μείγμα, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης» και «κάθε ουσία ή μείγμα, που παράγεται από ουσίες ή μείγματα που δεν εμπίπτουν [στον προηγούμενο ορισμό], το οποίο θα χρησιμοποιείται με σκοπό να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής

² Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα κατεργασμένα αντικείμενα, συμβουλευτείτε τον δικτυακό τόπο <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Σημειώνεται ότι οι εταιρείες/τα πρόσωπα που διαθέτουν κατεργασμένα αντικείμενα στην αγορά ενδέχεται να υπόκεινται στον κανονισμό εάν τα αντικείμενα αυτά λειτουργούν κυρίως ως βιοκτόνα και απαιτείται και γι' αυτά άδεια όπως ακριβώς και για τα βιοκτόνα.

δράσης. Κατεργασμένο αντικείμενο που λειτουργεί κυρίως ως βιοκτόνο θεωρείται βιοκτόνο».

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 2

Απωθητικό κουνουπιών, αντιρρυπαντικό χρώμα, συντηρητικά ξύλου, μυοκτόνο ή καθαριστικά εγκαταστάσεων υγιεινής.

Εάν το προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του βιοκτόνου που αναφέρεται ανωτέρω, εφαρμόζεται ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR).

- ε) Το δεύτερο ερώτημα είναι αν η δραστηριότητα που αφορά τη δραστική ουσία/το βιοκτόνο καλύπτεται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR). Συνοπτικά, εάν η δραστική ουσία/το βιοκτόνο παράγεται για την αγορά της ΕΕ ή εισάγεται/κυκλοφορεί στην αγορά της ΕΕ ή σε αγορά κράτους μέλους ή εάν η δραστική ουσία/το βιοκτόνο διατίθεται οπουδήποτε στην αγορά της ΕΕ/στην αγορά κράτους μέλους ή χρησιμοποιείται σε οποιοδήποτε τομέα αυτής της αγοράς, θα εφαρμόζεται ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR).
- Ο ορισμός της «διάθεσης στην αγορά» παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR): *«η προσφορά βιοκτόνου ή κατεργασμένου αντικειμένου προς διανομή ή χρήση στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν».*

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 3

Απευθείας πώληση σε πελάτη ή διανομέα· εισαγωγή από το εξωτερικό του ΕΟΧ· ή διανομή δωρεάν δειγμάτων σε πελάτες.

- Ο ορισμός της «χρήσης» παρατίθεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ια) του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR): *«όλες οι εργασίες που εκτελούνται με βιοκτόνο και στις οποίες περιλαμβάνονται η αποθήκευση, ο χειρισμός, η ανάμειξη και η εφαρμογή, εξαιρουμένων των εργασιών που εκτελούνται ενόψει της εξαγωγής του βιοκτόνου ή του κατεργασμένου αντικειμένου εκτός Ένωσης».*

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ 4

Αποθήκευση βιοκτόνων πριν από τη χρήση τους στο εσωτερικό του ΕΟΧ· χρησιμοποίηση μυοκτόνου· ή επί τόπου παραγωγή και χρήση απολυμαντικού.

Και σε αυτήν την περίπτωση, εάν η δραστηριότητα εμπίπτει στους ανωτέρω ορισμούς και εάν το προϊόν εμπίπτει επίσης σε αυτούς τους ορισμούς, θα εφαρμόζεται ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR).

1.3. Ποιος είναι ο ρόλος των δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR);

- α) Βιοκτόνα χρησιμοποιούνται για πολλούς και διάφορους σημαντικούς λόγους –υγιεινή, εξάλειψη επιβλαβών οργανισμών κ.λπ. Πριν από τη χρήση τους, πρέπει να αποδεικνύεται ότι τα προϊόντα αυτά είναι ασφαλή και αποτελεσματικά τόσο για τη δημόσια υγεία όσο και για το περιβάλλον. Ως εκ τούτου, τα επιστημονικά δεδομένα διαδραματίζουν καίριο ρόλο.

- β) Με βάση τα δεδομένα αυτά, μπορεί να αποφασιστεί κατά πόσον η χρήση ενός βιοκτόνου είναι ασφαλής και αποτελεσματική και, εντέλει, αν υπάρχει δυνατότητα αδειοδότησης του βιοκτόνου για να κυκλοφορήσει στην αγορά της ΕΕ.
- γ) Η κοινοχρησία των εν λόγω δεδομένων διέπει τον κανονισμό για τα βιοκτόνα. Αυτό οφείλεται σε δύο βασικούς λόγους.
- Πρώτον, αναγνωρίζεται ότι πρέπει να παράγονται δεδομένα προκειμένου να εξακριβώνεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του βιοκτόνου. Τα δεδομένα αυτά προκύπτουν συχνά από τις –αναπόφευκτες, δυστυχώς– δοκιμές που πραγματοποιούνται σε σπονδυλωτά. Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR) ορίζει ρητά ότι οι δοκιμές στα σπονδυλωτά πρέπει να ελαχιστοποιηθούν και ότι καμία από αυτές τις δοκιμές δεν μπορεί να επαναλαμβάνεται για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR). Για τον λόγο αυτόν, οι εταιρείες/τα πρόσωπα που έχουν ήδη παραγάγει δεδομένα από δοκιμές σπονδυλωτών πρέπει να μοιράζονται αυτά τα δεδομένα με άλλα μέρη.
 - Δεύτερον, με την κοινοχρησία αυτών των δεδομένων αντιμετωπίζεται άλλο ένα ζήτημα: η εξισορρόπηση της επιβάρυνσης του κόστους. Η διεξαγωγή μελετών, και ιδίως μελετών που βασίζονται σε σπονδυλωτά, είναι δαπανηρή διαδικασία. Σύμφωνα με τους προγενέστερους κανόνες της οδηγίας για τα βιοκτόνα (BPD), ο νόμος επέτρεπε το σχετικό κόστος να βαρύνει μία εταιρεία/ένα πρόσωπο (ή περιορισμένο αριθμό εταιρειών/προσώπων), ενώ οι ανταγωνιστές τους είχαν τη δυνατότητα να πωλούν τα προϊόντα τους χωρίς να συνεισφέρουν σε αυτό το κόστος. Οι νέοι κανόνες στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα έχουν σκοπό να διασφαλίσουν την ίση μεταχείριση όλων των ενδιαφερόμενων μερών που διαθέτουν δραστικές ουσίες στην αγορά και την αποφυγή δημιουργίας μονοπωλίων. Συγκεκριμένα, οι κανόνες του κανονισμού για τα βιοκτόνα αποσκοπούν στη δημιουργία ισότιμων όρων ανταγωνισμού στην αγορά για τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες (δηλαδή για τις ουσίες που κυκλοφορούσαν στην αγορά της ΕΕ στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστικές ουσίες βιοκτόνου), διασφαλίζοντας τη δίκαιη κατανομή των δαπανών – τόσο για τις εταιρείες/τα πρόσωπα που έχουν επενδύσει μέχρι σήμερα στην παραγωγή δεδομένων όσο και για τις εταιρείες/τα πρόσωπα που χρειάζονται τώρα πρόσβαση σε αυτά τα δεδομένα³. Όσον αφορά τις δοκιμές σε σπονδυλωτά και, σε περίπτωση αιτήσεων συμπερίληψης στον «κατάλογο του άρθρου 95»⁴, όσον αφορά τις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες, καθώς και μελέτες για την περιβαλλοντική πορεία και τη συμπεριφορά υφιστάμενων δραστικών ουσιών, ο Οργανισμός έχει τη δυνατότητα να επιβάλει την κοινοχρησία δεδομένων υπό συγκεκριμένες περιστάσεις.
- δ) Σύμφωνα με τη νομική απαίτηση που περιλαμβάνεται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων, ο κύριος των δεδομένων (ο «κύριος των δεδομένων») και η εταιρεία/το πρόσωπο που επιθυμεί να βασιστεί στα δεδομένα του για σκοπό που ορίζεται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR) (ο «μελλοντικός αιτών») πρέπει να διαπραγματευτούν και να καταλήξουν σε αμοιβαίως αποδεκτή συμφωνία. Αυτό σημαίνει ότι οι κύριοι των δεδομένων μπορεί να χρειαστεί να αποδεχθούν ότι είναι πιθανό να μην ελέγχουν πλήρως ποιος μπορεί να παραπέμψει στα δεδομένα τους· ότι για πρώτη φορά ενδεχομένως οι μικρές εταιρείες θα πρέπει να διαπραγματευτούν με μεγάλες εταιρείες/πολυεθνικές· ότι πραγματικοί ή δυνητικοί ανταγωνιστές πρέπει να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων· και ότι πρέπει πλέον να δρομολογηθούν συνομιλίες που υπό άλλες συνθήκες δεν θα είχαν δρομολογηθεί.

³ Βλέπε αιτιολογική σκέψη 8 και αιτιολογική σκέψη 58 του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR).

⁴ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το άρθρο 95 και τον κατάλογο, βλέπε την [ενότητα 2.2](#).

2. ΝΕΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

2.1. Προστασία δεδομένων

- α) Ο κανονισμός για τα δεδομένα (BPR) ορίζει περιόδους προστασίας· υποχρέωση αποζημίωσης προβλέπεται μόνο για τα δεδομένα που προστατεύονται από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα. Οι περίοδοι προστασίας ορίζονται στο άρθρο 60 του κανονισμού για τα βιοκτόνα («*Προστασία των δεδομένων που κατέχουν οι αρμόδιες αρχές ή ο Οργανισμός*») και στο άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα βιοκτόνα («*Μεταβατικά μέτρα για την πρόσβαση στον φάκελο της δραστηκής ουσίας*»).
- Όσον αφορά τα δεδομένα που υποβάλλονται για την έγκριση μιας υπάρχουσας δραστηκής ουσίας, η περίοδος προστασίας εκτείνεται:
 - ο σε δέκα έτη μετά την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης έγκρισης συγκεκριμένου τύπου προϊόντος όσον αφορά τις ουσίες που εγκρίνονται πριν από την 1η Σεπτεμβρίου 2015 (άρθρο 60 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα)·
 - ή μέχρι την 31η Δεκεμβρίου 2025 για συνδυασμούς υπάρχουσας δραστηκής ουσίας/τύπου προϊόντος που συμπεριλαμβάνονταν στο πρόγραμμα αναθεώρησης αλλά δεν είχαν ακόμα εγκριθεί την 1η Σεπτεμβρίου 2013 (άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα βιοκτόνα).
 - Όσον αφορά τις νέες δραστηκές ουσίες, η περίοδος προστασίας ορίζεται σε δεκαπέντε έτη μετά την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί την ημερομηνία έκδοσης της απόφασης έγκρισης συγκεκριμένου τύπου προϊόντος βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (άρθρο 60 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα)·
- β) Τα νέα δεδομένα που υποβάλλονται και χρησιμοποιούνται με σκοπό την ανανέωση ή την αναθεώρηση της έγκρισης υπάρχουσας ή νέας δραστηκής ουσίας προστατεύονται για πέντε έτη μετά την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί την ημερομηνία έκδοσης απόφασης για ανανέωση (άρθρο 60 παράγραφος 2 τρίτο εδάφιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα).
- γ) Όσον αφορά τα δεδομένα για τα βιοκτόνα, ισχύουν οι ίδιες περίοδοι προστασίας: δέκα, δεκαπέντε και πέντε έτη μετά την πρώτη ημέρα του μήνα που ακολουθεί την πρώτη απόφαση για την αδειοδότηση του εκάστοτε βιοκτόνου. Ο κανόνας αυτός ισχύει για απλουστευμένες αδειοδοτήσεις, για αδειοδοτήσεις των κρατών μελών και αδειοδοτήσεις της Ένωσης.
- δ) Μετά τη λήξη της ισχύουσας περιόδου προστασίας δεδομένων, υπάρχει δυνατότητα παραπομπής στα εκάστοτε δεδομένα χωρίς αποζημίωση, καθώς και χρησιμοποίηση των δεδομένων από τις ΑΑΚΜ και από τον Οργανισμό· ο μελλοντικός αιτών δεν χρειάζεται να διαπραγματευτεί την από κοινού χρήση αυτών των δεδομένων για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

2.2. Κανόνες σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR)

- α) Όταν κατά την κατάρτιση φακέλου προς υποβολή σε αρμόδια ρυθμιστική αρχή –στον Οργανισμό ή σε ΑΑΚΜ– διαπιστώνεται ότι λείπουν ορισμένα απαιτούμενα δεδομένα, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα (BPR) ορίζει ότι οι δοκιμές σε σπονδυλωτά που έχουν ήδη υποβληθεί στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή βάσει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPD ή BPR) δεν επαναλαμβάνονται για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα (άρθρο 62 του κανονισμού για τα βιοκτόνα).

- **Η υποχρέωση:** Το άρθρο 62 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR) ορίζει ότι «δοκιμές σε σπονδυλωτά για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού διεξάγονται μόνο ως έσχατη λύση. Οι δοκιμές σε σπονδυλωτά δεν επαναλαμβάνονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού». Ως εκ τούτου, βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, απαγορεύεται σε κάθε εταιρεία/πρόσωπο που προτίθεται να πραγματοποιήσει δοκιμές ή μελέτες –στον μελλοντικό αιτούντα– να επαναλαμβάνει δοκιμές/μελέτες σε σπονδυλωτά. Κατά συνέπεια, το άρθρο 62 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζει ότι, εάν τα δεδομένα αυτά έχουν ήδη υποβληθεί από κάποιον άλλο στο πλαίσιο είτε της οδηγίας για τα βιοκτόνα είτε του κανονισμού για τα βιοκτόνα και εξακολουθούν να προστατεύονται βάσει του άρθρου 60 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ο μελλοντικός αιτών πρέπει να ζητήσει την κοινοχρησία των εν λόγω δεδομένων με τον κύριο των δεδομένων. Μεταξύ του μελλοντικού αιτούντος και του κυρίου των δεδομένων θα πρέπει να διεξαχθούν διαπραγματεύσεις με σκοπό την κοινοχρησία αυτών των δεδομένων (παραδείγματος χάρη, για τη διαπραγμάτευση ενός δικαιώματος παραπομπής) και τον επιμερισμό των συνακόλουθων δαπανών. Εάν η επίτευξη συμφωνίας είναι αδύνατη, ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλει την κοινοχρησία δεδομένων μέσω της διαδικασίας επίλυσης διαφορών (βλέπε ενότητα 4.2 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων).
 - **Αιτήσεις του άρθρου 95 – η επέκταση:** Σημειώνεται ότι, όσον αφορά τις αιτήσεις του άρθρου 95, πρέπει επίσης να υπόκεινται σε κοινοχρησία και τα τοξικολογικά και οικοτοξικολογικά δεδομένα, καθώς και τα δεδομένα για την περιβαλλοντική πορεία και συμπεριφορά (συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων μελετών που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά) τα οποία σχετίζονται με δραστικές ουσίες του προγράμματος αναθεώρησης. Αυτή η κοινοχρησία μπορεί να επιβληθεί από τον Οργανισμό μέσω της διαδικασίας επίλυσης διαφορών.
 - **Η επιλογή:** Εάν οι μελέτες που λείπουν είναι δεδομένα από μη σπονδυλωτά ζώα, ο μελλοντικός αιτών εξακολουθεί να έχει την επιλογή να ζητήσει την κοινοχρησία δεδομένων με τον κύριο των δεδομένων. Ωστόσο, ο Οργανισμός δεν έχει εν προκειμένω αρμοδιότητα να επιβάλει την κοινοχρησία δεδομένων σε περίπτωση που τα μέρη αδυνατούν να καταλήξουν σε συμφωνία (πλην όσον αφορά το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα: βλέπε ανωτέρω).
- β) **«Κάθε δυνατή προσπάθεια»:** Η βασική αρχή που ισχύει για όλες τις διαπραγματεύσεις της κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα είναι ότι τα μέρη πρέπει να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία (άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα – βλέπε ενότητα 3.2 του πρακτικού οδηγού για την κοινοχρησία δεδομένων).
- γ) **Τι περιλαμβάνεται στους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα;** Όταν στο άρθρο 62 του κανονισμού για τα βιοκτόνα γίνεται λόγος για επανάληψη των δοκιμών σε σπονδυλωτά «για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού», η λέξη «σκοπός» αφορά κάθε διαδικασία που απαιτεί την υποβολή φακέλου δοκιμής και δεδομένων μελετών στις οικείες ρυθμιστικές αρχές βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Ακολουθούν ενδεικτικά ορισμένοι από αυτούς τους σκοπούς:
- **Αδειοδοτήσεις βιοκτόνων:** Οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων ισχύουν όταν ενωσιακοί παρασκευαστές ή εισαγωγείς βιοκτόνων ή πρόσωπα που επιθυμούν να διαθέσουν στην αγορά της ΕΕ βιοκτόνα πρέπει να λάβουν άδεια ή ανανέωση, ίσως σε επίπεδο μεμονωμένου κράτους μέλους ή σε επίπεδο ΕΕ (εάν πρόκειται για άδεια από την ΕΕ). Η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται προβλέπεται στο άρθρο 17 και εξής του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Για τη διαδικασία αυτή απαιτείται η υποβολή δύο φακέλων δεδομένων (για τη δραστική ουσία και για το βιοκτόνο) ή εγγράφων πρόσβασης σε αυτούς τους φακέλους. Εάν ο μελλοντικός αιτών δεν διαθέτει πρόσβαση/δικαίωμα παραπομπής στα απαιτούμενα δεδομένα, ισχύουν οι κανόνες κοινοχρησίας δεδομένων και δεν επιτρέπεται η επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά.

- **Εγκρίσεις δραστικής ουσίας:** Οι κανόνες κοινοχρησίας δεδομένων ισχύουν όταν μια επιχείρηση/ένα πρόσωπο επιθυμεί την έγκριση μιας δραστικής ουσίας βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (βλέπε άρθρο 4 και εξής του κανονισμού για τα βιοκτόνα) ή όταν η εν λόγω επιχείρηση/το εν λόγω πρόσωπο καλείται να υποβάλει περισσότερα δεδομένα σχετικά με μια υπάρχουσα δραστική ουσία βάσει του προγράμματος αναθεώρησης ή να υποστηρίξει μια επιπλέον χρήση ή τύπο προϊόντος. Για τη διαδικασία αυτή απαιτείται η υποβολή δύο φακέλων δεδομένων (για τη δραστική ουσία και για το βιοκτόνο) ή εγγράφων πρόσβασης σε αυτούς τους φακέλους. Εάν ο μελλοντικός αιτών δεν διαθέτει πρόσβαση/δικαίωμα παραπομπής στα απαιτούμενα δεδομένα, ισχύουν οι κανόνες κοινοχρησίας δεδομένων και δεν επιτρέπεται η επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά.
- **Καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα⁵:** Το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα προβλέπει, στην πράξη, ότι η εταιρεία/το πρόσωπο που διαθέτει βιοκτόνο στην αγορά της ΕΕ πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύει ότι ο προμηθευτής της ουσίας ή ο προμηθευτής του προϊόντος περιλαμβάνεται στον κατάλογο του άρθρου 95, ο οποίος είναι προσβάσιμος στην εξής διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Εάν μέχρι την 1η Σεπτεμβρίου 2015 δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία ή το προϊόν περιλαμβάνεται στον κατάλογο αυτόν, δεν είναι δυνατή η διάθεση του προϊόντος στην αγορά της ΕΕ μετά τη συγκεκριμένη ημερομηνία (οι προμηθευτές εξακολουθούν να έχουν ωστόσο τη δυνατότητα να συμπεριληφθούν στον κατάλογο σε μεταγενέστερο στάδιο, επομένως η διάθεση των προϊόντων στην αγορά θα επιτρέπεται από την ημερομηνία προσθήκης τους στον κατάλογο και μετά). Ως εκ τούτου, έχει καίρια σημασία, σε έναν κρίκο της αλυσίδας εφοδιασμού, να συμπεριληφθεί στον κατάλογο είτε ο προμηθευτής του προϊόντος είτε ο προμηθευτής της ουσίας. Εάν μια εταιρεία δεν είναι ήδη καταχωρισμένη στον κατάλογο του άρθρου 95 και επιθυμεί να συμπεριληφθεί σε αυτόν τον κατάλογο, πρέπει να υποβάλει στον Οργανισμό πλήρη φάκελο ουσίας ή έγγραφο πρόσβασης σε πλήρη φάκελο ουσίας (ή συνδυασμό και των δύο)⁶. Σε αυτή την περίπτωση, θα εφαρμοστεί η κοινοχρησία δεδομένων. Σημειώνεται ότι υπάρχει πολύ σημαντική διαφορά όταν ο σκοπός είναι η καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95, καθώς ο Οργανισμός έχει τη δυνατότητα να επιβάλει κοινοχρησία δεδομένων και πέραν των δεδομένων που αφορούν σπονδυλωτά ζώα, ανάλογα με το είδος της εκάστοτε δραστικής ουσίας. Ειδικότερα, εάν η δραστική ουσία εντάσσεται στο πρόγραμμα αναθεώρησης που δρομολογήθηκε στο πλαίσιο της οδηγίας για τα βιοκτόνα, ο Οργανισμός μπορεί να επιβάλει την κοινοχρησία δεδομένων και για «κάθε τοξικολογική και οικοτοξικολογική μελέτη, καθώς και μελέτη της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον (...) συμπεριλαμβανομένων των μελετών αυτού του είδους που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά»⁷.

⁵ Το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 334/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, όσον αφορά ορισμένες προϋποθέσεις πρόσβασης στην αγορά (ΕΕ 2014 L103/22). Το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ισχύει και για τις επί τόπου δραστικές ουσίες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, συμβουλευτείτε το έγγραφο καθοδήγησης του Οργανισμού: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ Θα είναι επίσης δυνατή η παραπομπή σε πλήρη φάκελο ουσίας για τον οποίο έχουν λήξει όλες οι προθεσμίες προστασίας των δεδομένων.

⁷ Η επέκταση του πεδίου εφαρμογής αναλύεται στην αιτιολογική σκέψη 58 του κανονισμού για τα βιοκτόνα και στην αιτιολογική σκέψη 24 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 334/2014 σε σχέση με τη δημιουργία ισότιμων όρων ανταγωνισμού στην αγορά για τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες και το μικρό χρονικό περιθώριο για τις αιτήσεις του άρθρου 95.

- δ) **Πώς προσδιορίζεται η ταυτότητα του κυρίου των δεδομένων/του υποβάλλοντος τα δεδομένα;** Εάν ο μελλοντικός αιτών δεν γνωρίζει ποιος είναι ο κύριος των δεδομένων ή αν τα δεδομένα τα οποία αναζητά έχουν ήδη υποβληθεί στον Οργανισμό/στις ΑΑΚΜ, μπορεί να υποβάλει αίτημα στον Οργανισμό, σύμφωνα με το άρθρο 62 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ώστε να λάβει τα στοιχεία επικοινωνίας των οικείων υποβαλλόντων τα δεδομένα –για περισσότερες λεπτομέρειες βλέπε ενότητα 2.1 στον πρακτικό οδηγό για την κοινοχρησία δεδομένων. Μόλις ο μελλοντικός αιτών επιβεβαιώσει ότι χρειάζεται τη δοκιμή/μελέτη και ζητήσει πρόσβαση από τον κύριο των δεδομένων, τα δεδομένα πρέπει να κοινοποιηθούν. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί τα μέρη ενδεχομένως να γνωρίζονται ήδη ή ακόμη και να έχουν πραγματοποιήσει διαπραγματεύσεις για κάποιο χρονικό διάστημα. Το σύνολο των διαπραγματεύσεων τους μετά την 1η Σεπτεμβρίου 2013 υπόκειται στην υποχρέωση καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας για την επίτευξη συμφωνίας.
- ε) **Η διαδικασία επίλυσης διαφορών:** Σε περίπτωση που οι διαπραγματεύσεις αποβούν άκαρπες και ο μελλοντικός αιτών θεωρήσει ότι έχει καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια, ο Οργανισμός μπορεί να βοηθήσει παραχωρώντας το δικαίωμα παραπομπής στα ζητούμενα δεδομένα σε συγκεκριμένες περιπτώσεις –βλέπε ενότητα 4.2 του πρακτικού οδηγού για την κοινοχρησία δεδομένων.

Τώρα που το πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα και η προβλεπόμενη σε αυτόν κοινοχρησία δεδομένων έχουν πλέον καθορισθεί, μπορείτε να συμβουλευτείτε τους τρεις συναφείς οδηγούς σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, τα έγγραφα πρόσβασης και τις κοινοπραξίες, προκειμένου να ενημερωθείτε για το πώς μπορείτε να διεξαγάγετε μια επιτυχή διαπραγμάτευση για την κοινοχρησία δεδομένων. Στη συνέχεια, ακολουθούν ορισμένα θέματα που έχουν ιδιαίτερη σημασία για τις ΜΜΕ.

3. ΘΕΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΙΣ ΜΜΕ / ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΙΣ ΜΜΕ

Όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα, εκφράζεται σαφής πρόθεση να ληφθεί μέριμνα για τις ειδικές απαιτήσεις των ΜΜΕ. Παραδειγματος χάρη, στην αιτιολογική σκέψη 58 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζεται ότι «*πρέπει να καθιερωθούν ισότιμοι όροι όσο το δυνατόν γρηγορότερα στην αγορά για τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους της μείωσης στο ελάχιστο των περιττών δοκιμών και του κόστους, ιδίως για τις ΜΜΕ ...*». Οι ΜΜΕ έχουν επίσης τη δυνατότητα να επωφεληθούν από μείωση των τελών που πρέπει να καταβάλλονται στον Οργανισμό. Ο παρών πρακτικός οδηγός δεν υπεισέρχεται σε λεπτομέρειες για την καταβολή των τελών· για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στη διεύθυνση <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Επίσης, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα υποχρεώνει τις ΑΑΚΜ να παρέχουν συμβουλές σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως στις ΜΜΕ, σχετικά με τις αρμοδιότητες και τις υποχρεώσεις τους βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (άρθρο 81 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα βιοκτόνα) και ο Οργανισμός παρέχει συμβουλές σε αιτούντες (για την έγκριση μιας δραστικής ουσίας ή την ένταξη στο παράρτημα Ι του κανονισμού για τα βιοκτόνα ή για αδειοδότηση από την Ένωση), ιδίως, και πάλι, προς τις ΜΜΕ [άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού για τα βιοκτόνα]. Ο Οργανισμός και οι ΑΑΚΜ διαθέτουν γραφεία υποστήριξης με τα οποία μπορούν να επικοινωνούν οι ΜΜΕ (και όλες οι εταιρείες/τα πρόσωπα) για τυχόν συγκεκριμένα ερωτήματα που έχουν σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα δεν παρέχει ωστόσο συγκεκριμένους κανόνες που να υποχρεώνουν μεμονωμένα μέρη, όπως μελλοντικούς αιτούντες και κυρίους των δεδομένων, να συμπεριφέρονται με συγκεκριμένο τρόπο όταν το ένα ή και τα δύο από αυτά τα μέρη είναι ΜΜΕ. Το μοναδικό στοιχείο που περιλαμβάνει ο κανονισμός για τα βιοκτόνα σχετικά με το θέμα αυτό είναι η υποχρέωση διεξαγωγής διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων με κάθε δυνατή προσπάθεια και η υποχρέωση υπολογισμού της σχετικής αποζημίωσης «*με δικαιοσύνη, διαφάνεια και αμεροληψία*». Όλες οι οδηγίες που αναφέρονται ανωτέρω σχετικά με την

υιοθέτηση ευέλικτης προσέγγισης απέναντι στις διαπραγματεύσεις, την αναγνώριση της εκάστοτε ιδιαίτερης κατάστασης του άλλου μέρους κ.λπ. είναι σημαντικές για να διασφαλιστεί η εκπλήρωση αυτών των νομικών υποχρεώσεων. Κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων λαμβάνεται εν προκειμένω υπόψη η κατάσταση μιας ΜΜΕ (δηλαδή το γεγονός ότι ενδέχεται να μην διαθέτει μεγάλη οικονομική επιφάνεια, να έχει σημαντικούς ανθρώπινους πόρους, να έχει ρυθμιστικές ή νομικές γνώσεις κ.λπ.). Για τον λόγο αυτόν, συνιστάται σε όλα τα μέρη (κύριος των δεδομένων ή μελλοντικός αιτών) που βρίσκονται σε κατάσταση κοινοχρησίας δεδομένων να δηλώνουν αν είναι ΜΜΕ ή να ρωτούν αν το άλλο μέρος είναι ΜΜΕ.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να συμβουλευτούν τη σύσταση 2003/361 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής⁸ προκειμένου να εξακριβώνουν αν μια εταιρεία είναι ΜΜΕ. Στη σύσταση αυτή αναφέρεται ότι οι βασικοί παράγοντες που καθορίζουν αν μια εταιρεία είναι ΜΜΕ είναι ο αριθμός των εργαζομένων και είτε ο κύκλος εργασιών είτε ο συνολικός ισολογισμός.

Κατηγορία εταιρείας	Εργαζόμενοι	Κύκλος εργασιών		Σύνολο ισολογισμού
Μεσαίες	< 250	≤ 50 εκατ. ευρώ	ΚΑΙ/Ή	≤ 43 εκατ. ευρώ
Μικρές	< 50	≤ 10 εκατ. ευρώ		≤ 10 εκατ. ευρώ
Πολύ μικρές	< 10	≤ 2 εκατ. ευρώ		≤ 2 εκατ. ευρώ

Τα προαναφερόμενα ανώτατα όρια ισχύουν μόνο για τα αριθμητικά στοιχεία των μεμονωμένων επιχειρήσεων. Οι επιχειρήσεις που ανήκουν σε μεγαλύτερο πολυεθνικό όμιλο πρέπει ενδεχομένως να συμπεριλάβουν και δεδομένα για τους εργαζόμενους/τον κύκλο εργασιών/τον ισολογισμό του συγκεκριμένου ομίλου. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στην ενότητα με τίτλο «Πώς να καθορίσετε την κατηγορία μεγέθους της επιχείρησης», η οποία είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Παρακάτω δίνονται απαντήσεις σε ορισμένα από τα ερωτήματα που μπορεί να τεθούν όσον αφορά τις ΜΜΕ στο πλαίσιο της κοινοχρησίας δεδομένων και των κοινοπραξιών:

- **Θα πρέπει ένας κύριος των δεδομένων να τηρεί διαφορετική στάση έναντι των ΜΜΕ που συμμετέχουν ήδη στο πρόγραμμα αναθεώρησης (και που έχουν επωμιστεί σημαντικές δαπάνες) και των ΜΜΕ που επιθυμούν απλώς άμεση πρόσβαση σε δεδομένα;**

Οι κύριοι των δεδομένων πρέπει να συμμορφώνονται με την υποχρέωση απαγόρευσης των διακρίσεων και δεν πρέπει να αντιμετωπίζουν τους μελλοντικούς αιτούντες με διαφορετικό τρόπο ανάλογα με τη στιγμή κατά την οποία ζητούν κοινοχρησία των δεδομένων.

- **Εάν υπάρξει ειδική μεταχείριση των ΜΜΕ, δημιουργείται προηγούμενο για όλους τους οικονομικούς φορείς; Θα μπορούσαν και οι μεγάλες εταιρείες να βασιστούν σε αυτό το προηγούμενο;**

Μολονότι η ειδική μεταχείριση των ΜΜΕ δεν είναι υποχρεωτική στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα σε σχέση με την κοινοχρησία δεδομένων, ο κύριος των δεδομένων έχει τη δυνατότητα να επιφυλάξει τέτοια μεταχείριση, ενώ θα μπορούσε επίσης να εξετάσει και την επέκταση αυτής της ειδικής μεταχείρισης σε άλλες εταιρείες/άλλα πρόσωπα. Εάν ο κύριος των δεδομένων δεν επεκτείνει την ειδική μεταχείριση, οι εν λόγω άλλες εταιρείες έχουν τη δυνατότητα να ζητήσουν σχετική αιτιολόγηση σύμφωνα με την αρχή του δίκαιου, διαφανούς και

⁸ Σύσταση 2002/361 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2003, σχετικά με τον ορισμό των πολύ μικρών, των μικρών και των μεσαίων επιχειρήσεων, ΕΕ L 124 της 20.5.2003, σ. 36.

αμερόληπτου επιμερισμού του κόστους –για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε ενότητα 3.3 του πρακτικού οδηγού για την κοινοχρησία δεδομένων.

- **Πρέπει οι ΜΜΕ να υποστηρίξουν/συνεισφέρουν, και με ποιον τρόπο, στις τρέχουσες (και μελλοντικές, απρόβλεπτες) δαπάνες του προγράμματος αναθεώρησης; Θα πρέπει οι αγοραστές των δεδομένων να έχουν αυτόματα δικαιώματα πρόσβασης ή όχι σε μελλοντικά δεδομένα; Ή μήπως αυτό θα πρέπει να ισχύει μόνο στην περίπτωση των ΜΜΕ;**

Το ζήτημα των μελλοντικών δικαιωμάτων εντάσσεται εντέλει στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων μεταξύ των μερών και θα εναπόκειται στα μέρη να καταλήξουν σε αυτήν την εμπορική συμφωνία. Δεν υπάρχει τίποτα που να εμποδίζει την απόκτηση τέτοιων δικαιωμάτων, εφόσον αυτά προσφέρονται με παρόμοιους όρους σε εταιρείες/πρόσωπα που κατέχουν παρόμοια θέση στην αγορά. Ο νόμος, άλλωστε, δεν προβλέπει ότι οι ΜΜΕ πρέπει να έχουν αυτόματα δικαιώματα.

- **Μπορεί να επιφυλάσσεται ειδική μεταχείριση στις ΜΜΕ σε σχέση με τους όρους πληρωμής ή σε σχέση με το ποσό της αποζημίωσης που πρέπει να καταβάλλεται για τη χρήση των δεδομένων;**

Η αποζημίωση που πρέπει να καταβάλλεται για την κοινοχρησία δεδομένων πρέπει να υπολογίζεται με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο και δεν πρέπει να είναι διαφορετική για τις ΜΜΕ ή για οποιαδήποτε άλλη κατηγορία εταιρειών.

Ωστόσο, η αναγνώριση των περιορισμών των εταιρειών/των προσώπων που δραστηριοποιούνται υπό ειδικές περιστάσεις, περιλαμβανομένων των ΜΜΕ, ενδέχεται να δικαιολογεί την εφαρμογή διαφορετικών μεθόδων καταβολής της αποζημίωσης για τη χρήση δεδομένων. Ορισμένα παραδείγματα:

- Πληρωμή με δόσεις· και
- Πληρωμή με βάση δικαιώματα εκμετάλλευσης που συνδέονται, για παράδειγμα, με τις πωλήσεις του οικείου βιοκτόνου. Στο πλαίσιο αυτής της μεθόδου πληρωμής, πρέπει να καταβάλλεται ένα συνολικό συμφωνηθέν ποσό, λαμβανομένων, ωστόσο, υπόψη πιθανών επιστροφών τελών που ενδέχεται να προκύψουν σε μεταγενέστερο στάδιο. Η χρονική ισχύς αυτής της μεθόδου δεν πρέπει να είναι απροσδιόριστη. Δεδομένου ότι οι πωλήσεις αυτές θα πρέπει να θεωρούνται εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες, και υπό το πρίσμα του δικαίου περί ανταγωνισμού, θα πρέπει να προβλέπονται κατάλληλες ρυθμίσεις (για παράδειγμα, ο ορισμός ανεξάρτητου τρίτου μέρους) προκειμένου να αποτρέπεται η κοινοποίηση του ακριβούς κύκλου εργασιών στον κύριο των δεδομένων/μελλοντικό αιτούντα. Πρέπει, επίσης, να εξετάζονται με προσοχή οι πρόσθετες λειτουργικές δαπάνες που συνδέονται με την εκάστοτε ρύθμιση.

ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN