

Praktinis biocidinių produktų reglamento vadovas

Speciali serija dėl dalijimosi duomenimis. Įvadas į BPR ir MVĮ klausimus

ABC

TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams vykdyti Biocidinių produktų reglamente (BPR) nustatytas jų pareigas. Tačiau naudotojams primenama, kad BPR tekstas yra vienintelis autentiškas teisės šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nelaikytina teisine konsultacija. Už naudojimąsi šia informacija atsako tik naudotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už galimą naudojimąsi šiame dokumente pateikta informacija.

Praktinis biocidinių produktų reglamento vadovas. Speciali serija dėl dalijimosi duomenimis. Įvadas į BPR ir MVĮ klausimus

Nuoroda ECHA-15-B-03-LT
Kat. nr. ED-04-15-164-LT-N
ISBN-13: 978-92-9247-147-7
DOI 10.2823/674100
Išl. data 2015 m. balandžio mėn.
Kalba LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2015.

Šis dokumentas bus parengtas 23 kalbomis: anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, olandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakų, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių.

Jei turite su šiuo dokumentu susijusių klausimų ar pastabų, užpildykite ir išsiųskite informacijos užklauskos formą (nurodykite dokumento numerį ir jo išleidimo datą, dokumento skyrių ir (arba) puslapį, su kuriuo susijusi pastaba). Atsiliepiamą formą rasite ECHA kontaktų puslapyje <http://echa.europa.eu/contact>

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Lankymosi adresas: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

DOKUMENTO PRAEITIS

| Versija | Pastaba | Data |
|-------------|-------------------|---------------------------|
| 1.0 versija | Pirmasis leidimas | 2015 m. balandžio mėn. |
| | | |

PRATARMĖ

Šiame vadove apžvelgiamas Biocidinių produktų reglamentas (ES) Nr. 528/2012 (toliau – BPR), dalijimasis duomenimis ir MVĮ klausimai. Jis priklauso specialiai praktinių vadovų dėl dalijimosi duomenimis BPR tikslais serijai; prie jos taip pat priskiriami praktiniai vadovai dėl dalijimosi duomenimis, sutikimo raštų ir konsorciūmų.

Šis praktinis vadovas neturėtų būti aiškinamas atskirai. Agentūra yra parengusi ir kitus rekomendacinius dokumentus; patariama atsižvelgti ir į juos.

Specialią praktinių vadovų seriją Europos Komisija rengė konsultuodamasi su Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra), taip pat su valstybių narių kompetentingomis institucijomis (toliau – VNKI), tam tikromis MVĮ, atstovaujamosiomis asociacijomis, teisės paslaugų įmonėmis ir techniniais konsultantais.

Turinys

| | |
|--|----|
| TEISINIS PRANEŠIMAS | 2 |
| DOKUMENTO PRAEITIS | 3 |
| PRATARMĖ | 4 |
| SANTRUMPŲ SĄRAŠAS | 6 |
| TERMINŲ IR APIBRĖŽČIŲ SĄRAŠAS | 7 |
| 1. BPR APŽVALGA | 9 |
| 1.1. Įvadas | 9 |
| 1.2. Bendroji informacija. Kas yra BPR? | 9 |
| 1.3. Koks vaidmuo tenka duomenims pagal BPR? | 11 |
| 2. NAUJOS DALIJIMOSI DUOMENIMIS TAISYKLĖS | 12 |
| 2.1. Duomenų apsauga | 12 |
| 2.2. BPR dalijimosi duomenimis taisyklės | 13 |
| 3. SU MVĮ SUSIJĘ ASPEKTAI. SVARBIOS SU MVĮ SUSIJUSIOS PASTABOS | 15 |

Santrumpų sąrašas

Praktiniame vadove vartojamos toliau pateiktos santrumpos.

| Standartinis terminas / santrumpa | Paiškinimas |
|-----------------------------------|--|
| ALT | Autorizacijos liudijimo turėtojas |
| VM | Veiklioji medžiaga |
| BPD | 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (Biocidinių produktų direktyva) |
| BPG | Biocidinių produktų grupė |
| BPR | 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (Biocidinių produktų reglamentas) |
| ES | Europos Sąjunga |
| SR | Sutikimo raštas |
| VNKI | Valstybių narių kompetentingos institucijos, atsakingos už BPR taikymą ir paskirtos pagal BPR 81 straipsnį |
| PT | Produkto tipas |
| R4BP | Biocidinių produktų registras |
| REACH reglamentas | 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) |
| TPBP | Toks pat biocidinis produktas |
| MVĮ | Mažosios ir vidutinės įmonės |

Terminų ir apibrėžčių sąrašas

Praktiniuose vadovuose vartojamos Biocidinių produktų reglamento (ES) Nr. 528/2012 (BPR) 3 straipsnio 1 dalyje pateiktos terminų apibrėžtys. Toliau pakartojamos svarbiausios terminų apibrėžtys ir kartu nurodomi kiti praktiniuose vadovuose vartojami standartiniai terminai.

| Standartinis terminas / santrumpa | Paiškinimas |
|-----------------------------------|--|
| Prieiga | Šis terminas vartojamas nurodant pagal su duomenų savininku sudarytą susitarimą suteiktą teisę, teikiant paraiškas pagal BPR, remtis duomenimis ir (arba) tyrimais. Atsižvelgiant į dalijimosi duomenimis susitarimo turinį, prieiga taip pat gali reikšti teisę peržiūrėti ir (arba) gauti popierinius tyrimų dokumentus. |
| Agentūra | Europos cheminių medžiagų agentūra, įsteigta pagal REACH reglamento 75 straipsnį. |
| 95 straipsnio sąrašas | Pagal BPR 95 straipsnio 1 dalį Agentūros paskelbtas atitinkamų medžiagų ir tiekėjų sąrašas |
| Biocidinių produktų grupė | Biocidinių produktų grupė Biocidinių produktų, kurių: i) panaši paskirtis, ii) veikliosios medžiagos yra tos pačios, iii) panaši sudėtis ir apibrėžti sudėties pakitimai, iv) panašus rizikos ir efektyvumo lygis (BPR 3 straipsnio 1 dalies s punktas), grupė. |
| Cheminis panašumas | Patikra, kuri gali būti atliekama prieš priimant veikliosios medžiagos patvirtinimo sprendimą ir kurią atliekant vertinamas medžiagos tapatumas ir iš vieno gamintojo gautos veikliosios medžiagos cheminė sudėtis, siekiant nustatyti jos panašumą į tos pačios iš kito gamintojo gautos medžiagos sudėtį. |
| Duomenų pateikėjas | Įmonė ir (arba) asmuo, pateikianti (-is) Agentūrai ir (arba) valstybės narės kompetentingai institucijai duomenis kartu su paraiška pagal BPD arba BPR. |
| Visos pastangos | Reikalaujamas atidumas derantis dėl dalijimosi duomenimis pagal BPR 63 straipsnio 1 dalį. |
| Esama veikloji medžiaga | Medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. jau buvo tiekiami rinkai kaip biocidinio produkto veikloji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų arba produkto ir technologinio tyrimo tikslais (BPR 3 straipsnio 1 dalies d punktas). |
| Skubos tvarka | Vienas iš sutikimo rašto gavimo 95 straipsnio tikslais būdų, kuriuo numatomos ribotos derybos ir trumpas rašytinis dalijimosi duomenimis susitarimas. Jis dar vadinamas <i>greituoju</i> sandoriu. |
| Sutikimo raštas | Duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad kompetentingos institucijos, Agentūra arba Komisija gali naudoti tuos duomenis trečiosios šalies naudai BPR tikslais, originalas (BPR 3 straipsnio 1 dalies t punktas). |
| Nauja veikloji medžiaga | Medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. dar nebuvo tiekiami rinkai kaip biocidinio produkto veikloji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų arba produkto ir technologinio tyrimo tikslais (BPR 3 straipsnio 1 dalies e punktas). |

| Standartinis terminas / santrumpa | Paaiškinimas |
|-----------------------------------|--|
| Potencialus pareiškėjas | Asmuo, ketinantis atlikti bandymus ar tyrimus BPR tikslais (BPR 62 straipsnio 1 dalis). |
| Peržiūros programa | BPR 89 straipsnyje nurodyta visų biocidiniuose produktuose esančių esamų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programa. |
| Susijęs referencinis produktas | Kalbant apie TPBP autorizacijos liudijimą, biocidinis produktas arba biocidinių produktų grupė, kuriam (-iai) jau išduotas autorizacijos liudijimas arba dėl kurio (-ios) pateikta paraiška ir kuriam (-iai) TPBP yra identiškas. |
| Rėmimosi teisė | Teisė, teikiant paraiškas pagal BPR, remtis duomenimis ir (arba) tyrimais pagal su duomenų savininku sudarytą susitarimą (ši teisė paprastai suteikiama sutikimo raštu). Kilus ginčui dėl dalijimosi duomenimis, šią rėmimosi teisę pagal BPR 63 straipsnio 3 dalį taip pat gali suteikti Agentūra. |
| Toks pat biocidinis produktas | Biocidinis produktas ir (arba) biocidinių produktų grupė, identiškas (-a) atitinkamam (-ai) referenciniam produktui ir (arba) grupei, kaip nurodyta 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka. |
| Standartinė tvarka | Vienas iš sutikimo rašto gavimo būdų, kuriuo numatomas išsamus į sutikimo raštą įtrauktų teisių aptarimas ir išsamus rašytinis dalijimosi duomenimis susitarimas. |
| Techninis lygiavertiškumas | Iš kito nei nurodytas gamintojo ar nurodyto gamintojo pakeitus gamybos procesą ir (arba) gamybos vietą gautos medžiagos cheminės sudėties ir pavojingumo panašumas į iš nurodyto gamintojo gautos cheminės medžiagos, kurios pirminis rizikos įvertinimas atliktas, kaip nustatyta 54 straipsnyje, cheminę sudėtį ir pavojingumą (BPR 3 straipsnio 1 dalies w punktas). Techninis lygiavertiškumas – reikalavimas, kurį reikia įvykdyti teikiant paraišką išduoti produkto autorizacijos liudijimą, bet kurio nereikia įvykdyti teikiant paraišką pagal BPR 95 straipsnį ir kuris nėra išankstinė teisinė dalijimosi duomenimis pagal BPR 62 ir 63 straipsnius sąlyga. |

1. BPR apžvalga

1.1. Įvadas

- a) Kiekvienai (-am) įmonei ir (arba) asmeniui, kuri (-is) dalyvauja kuriame nors Europos Sąjungos arba Europos ekonominės erdvės (toliau šiame praktiniame vadove kartu – ES) biocidinių produktų rinkos tiekimo ir (arba) naudojimo grandinės etape, tikriausiai bus taikomas BPR dėl „biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo“.
- b) Biocidinių produktų reglamente nustatyta ES veikliųjų medžiagų – biocidinių produktų pagrindinių sudedamųjų dalių – patvirtinimo ir vėlesnio biocidinių produktų, kuriuose yra šių veikliųjų medžiagų, autorizacijos liudijimų išdavimo sistema. Pirmesni ir tolesni tiekimo grandinės dalyviai, kad ir kas jie būtų – į ES eksportuojantys ne ES gamintojai, ES importuotojai arba gamintojai ir pan. – turi išmanyti įvairias procedūras, kurių laikydamiesi jie galėtų toliau vykdyti veiklą ES biocidinių produktų rinkoje.
- c) Šiame praktiniame vadove apžvelgiamas BPR, įskaitant jo dalijimosi duomenimis nuostatas. Konkrečiai nagrinėjama, kokia vieta ir (arba) koks vaidmuo tenka MVĮ, nes joms, kaip ir kitiems ES biocidinių produktų rinkos veiklos vykdytojams, taikomos BPR taisyklės. Šį praktinį vadovą papildė trys vienos serijos vadovai, kuriuose nagrinėjama: i) kaip dalijimosi duomenimis nuostatos taikomos praktiškai, ii) dėl kokių sutikimo raštų gali susiderėti šalys, iii) kokį vaidmenį bendrajame BPR dalijimosi duomenimis procese atlieka konsorciumai, jei jie jį atlieka.

1.2. Bendroji informacija. Kas yra BPR?

- a) Biocidiniai produktai, atsižvelgiant į jų pobūdį, gali būti kenksmingi žmonėms, gyvūnams ir (arba) aplinkai. ES priėmė BPR, siekdama nustatyti išsamią biocidinių produktų reguliavimo sistemą ir kartu užtikrinti, kad dėl jų kylanti potenciali žalos rizika būtų proporcinga tikėtinais jų naudai. Biocidinių produktų reglamente pateiktos išsamios taisyklės, kaip atlikti mokslinius dėl veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų kylančios rizikos vertinimus. Jame taip pat nustatytos taisyklės, kaip įmonėms ir (arba) asmenims gauti iš atitinkamų valdžios institucijų autorizacijos liudijimus, kad jie (jos) bet kur Europos Sąjungoje galėtų tiekti biocidinius produktus rinkai arba naudoti.
- b) BPR įsigaliojo 2013 m. rugsėjo 1 d. ir kartu pakeitė dabar jau panaikintą Direktyvą 98/8/EB (toliau – BPD¹). Biocidinių produktų reglamente, nors ir padaryti keli svarbūs pakeitimai, išlaikytas Biocidinių produktų direktyvoje nustatytas dviejų etapų reguliavimo metodas:
 - **Patvirtinimas** – veikliosioms medžiagoms taikomas ES lygmens patvirtinimo procesas, kurio tikslas – įtraukimas į ES patvirtintą veikliųjų medžiagų sąrašą. Šis patvirtinimas rodo, kad Europos Komisija po tarpusavio peržiūros ir (arba) rizikos vertinimo proceso padarė išvadą, kad veiklioji medžiaga yra pakankamai saugi ir efektyvi, kaip nustatyta Biocidinių produktų reglamente, kad ją būtų galima tiekti ES rinkai ir joje naudoti;
 - **Autorizacijos liudijimo išdavimas** – biocidiniam produktui turi būti išduotas autorizacijos liudijimas; jį išduoda atitinkama VNKI, kurios teritorijoje biocidinis produktas bus tiekiamas rinkai ir naudojamas, arba Komisija (Sąjungos autorizacijos liudijimą). Išduodant autorizacijos liudijimą nurodoma, kad biocidinis produktas atitinka BPR saugos ir efektyvumo reikalavimus ir gali būti tiekiamas tos valstybės narės ir (arba) ES rinkai ir joje naudojamas.

¹ 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką, OL L 123, 1998 4 24, p. 1. OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

- c) Visų rūšių įmonės, kokios jos bebūtų (pvz., tarptautinės įmonės, MVI, ribotos atsakomybės akcinės bendrovės, įmonių asociacijos arba nepriklausomos įmonės) turėtų nustatyti savo teises ir pareigas pagal BPR, jei vykdo šią veiklą:
- gamina Europos Sąjungoje vieną ar daugiau veikliųjų medžiagų;
 - importuoja iš ne ES šalies vieną ar daugiau veikliųjų medžiagų;
 - gamina Europos Sąjungoje vieną ar daugiau biocidinių produktų;
 - importuoja iš ne ES šalies vieną ar daugiau biocidinių produktų;
 - bet kur Europos Sąjungoje parduoda veikliąją medžiagą arba biocidinį produktą, yra jos (jo) tiekėjas arba kitaip jį (ją) tiekia rinkai;
 - bet kur Europos Sąjungoje pateikia rinkai apdorotą gaminį².
- d) Pirmiausia reikėtų išsiaiškinti, ar atitinkamos (-o) įmonės ir (arba) asmens produktui taikomas BPR. Tai nustatant reikia remtis Biocidinių produktų reglamente pateiktomis apibrėžtimis.
- Veikliosios medžiagos apibrėžtis pateikta BPR 3 straipsnio 1 dalies c punkte: „medžiaga arba mikroorganizmas, kuris veikia kenksminguosius organizmus arba juos naikina“.

1 PAVYZDYS

Dezinfekcijai skirtas sidabras; permetrinas, geraniolis arba net bakterijų rūšys, skirtos naudoti kaip insekticidai, arba levandų aliejus, skirtas naudoti kaip repelentas.

- Biocidinio produkto apibrėžtis pateikta BPR 3 straipsnio 1 dalies a punkte: „medžiaga arba mišinys vartotojui teikiama forma, kurie sudaryti tik iš vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų, kurių sudėtyje yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų arba iš kurių jos susidaro ir kurių paskirtis: naikinti, sulaukyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos kontroliuoti bet kokiais, išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais,“ ir „medžiaga arba mišinys, pagamintas iš medžiagų arba mišinių, kurie pagal [pirmiau pateiktą apibrėžtį] nėra biocidiniai produktai, naudojami siekiant naikinti, sulaukyti, padaryti nekenksmingus bet kokius kenksminguosius organizmus, užkirsti kelią jų poveikiui arba juos bet kokiais, išskyrus tik fizinius ar mechaninius, būdais. Apdorotas gaminy, kuris visų pirma atlieka biocidinę funkciją, laikomas biocidiniu produktu“.

2 PAVYZDYS

Repelentas nuo uodų, dažai nuo apžalų, medienos konservantai, žiurkių nuodai arba sanitarinės įrangos valikliai.

BPR taikomas, jei produktas patenka į pirmiau nurodytą biocidinio produkto apibrėžties taikymo sritį.

² Daugiau informacijos apie tai, kas yra apdorotas gaminy, pateikta adresu <http://echa.europa.eu/lt/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Pažymėtina, kad apdorotus gaminius rinkai pateikiančioms (-tiems) įmonėms ir (arba) asmenims šis reikalavimas gali būti taikomas, jei tie gaminiai visų pirma atlieka biocidinę funkciją ir jiems turi būti išduotas biocidinio produkto autorizacijos liudijimas.

- e) Antras klausimas – ar su veikliąja medžiaga ir (arba) biocidiniu produktu susijusi veikla patenka į BPR taikymo sritį. Trumpai tariant, BPR taikomas, jei veiklioji medžiaga ir (arba) biocidinis produktas yra pagaminta (-as) ES rinkai arba importuojama (-as) į ES arba valstybės narės rinką ir (arba) jai pateikiama (-as) arba tiekiami (-as) ES ir (arba) valstybės narės rinkai arba joje naudojama (-as).
- Sąvokos „tiekimas rinkai“ apibrėžtis pateikta BPR 3 straipsnio 1 dalies i punkte: „biocidinio produkto ar apdoroto gaminio, skirto platinti arba naudoti, tiekimas rinkai, vykdant komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai“.

3 PAVYZDYS

Pardavimas tiesiai klientui arba platintojui ; importavimas iš ne EEE teritorijos arba nemokamų pavyzdžių dalijimas klientams.

- Sąvokos „naudojimas“ apibrėžtis pateikta BPR 3 straipsnio 1 dalies k punkte: „visos su biocidiniu produktu atliekamos operacijos, įskaitant saugojimą, apdorojimą, maišymą ir galutinį naudojimą, išskyrus tokias operacijas, kurios atliekamos siekiant biocidinį produktą arba apdorotą gaminį eksportuoti iš Sąjungos“.

4 PAVYZDYS

Biocidinių produktų saugojimas Europos ekonominėje erdvėje prieš naudojant, žiurkių nuodų naudojimas arba dezinfekanto gamyba ir naudojimas in situ.

Ir šiuo atžvilgiu BPR taikomas, jei veikla ir produktas patenka į pirmiau pateiktų apibrėžčių taikymo sritį.

1.3. Koks vaidmuo tenka duomenims pagal BPR?

- a) Biocidiniai produktai naudojami dėl daugybės įvairių svarbių priežasčių – higienos, kenksmingų organizmų naikavimo ir pan. Kad juos būtų galima naudoti, prieš tai reikia įrodyti, kad jie yra saugūs ir veiksmingi žmogaus sveikatos ir aplinkos požiūriu. Todėl labai svarbus vaidmuo tenka moksliniams duomenims.
- b) Remiantis šiais duomenimis, galima nuspręsti, ar biocidinio produkto naudojimas yra saugus ir efektyvus, o galiausiai – ar biocidinį produktą galima leisti pateikti ES rinkai.
- c) Dalijimasis šiais duomenimis yra svarbus BPR aspektas dėl dviejų priežasčių:
- pirma, pripažįstama, kad norint nustatyti biocidinio produkto saugą ir efektyvumą, reikia surinkti duomenis. Deja, norint gauti šiuos duomenis, dažnai neišvengiami bandymai su stuburiniaisiais gyvūnais. Biocidinių produktų reglamente aiškiai nurodyta, kad bandymų su stuburiniaisiais gyvūnais turi būti atliekama kuo mažiau ir kad šie bandymai taikant BPR negali būti kartojami. Todėl bandymų su stuburiniaisiais gyvūnais duomenis jau parengusios įmonės ir (arba) asmenys privalo dalytis šiais duomenimis su kitomis šalimis;
 - antra, dalijantis šiais duomenimis išsprendžiamas ir dar vienas – sąnaudų naštos pusiausvyros – klausimas. Atlikti tyrimus, ypač jei jie susiję su stuburiniaisiais gyvūnais, nėra pigu. Remiantis ankstesnėmis Biocidinių produktų direktyvos taisyklėmis, pagal teisės aktus sąnaudas galėjo padengti viena (-as) įmonė ir (arba) asmuo (arba mažas skaičius įmonių ir (arba) asmenų), o jų konkurentai galėjo parduoti savo produktus nepadėdami padengti šių sąnaudų. Naujosiomis BPR taisyklėmis siekiama sudaryti vienodas sąlygas visoms veikliąsias medžiagas rinkai pateikiančioms šalims ir užkirsti kelią monopolijoms. BPR taisyklėmis

pirmiausia siekiama sudaryti vienodas sąlygas esamų veikliųjų medžiagų (t. y. medžiagų, kurios 2000 m. gegužės 14 d. tiekto rinkai kaip biocidinio produkto veikliosios medžiagos) rinkoje užtikrinant, kad sąnaudomis teisingai dalytųsi įmonės ir (arba) asmenys, kurios (kurie) į duomenis jau yra investavusios (-ę), ir įmonės ir (arba) asmenys, kuriems dabar reikia prieigos prie šių duomenų³. Tam tikromis aplinkybėmis Agentūra gali įpareigoti dalytis duomenimis, susijusiais su bandymais su stuburiniais gyvūnais ir, jei teikiamos paraiškos dėl įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą⁴, su esamų veikliųjų medžiagų toksikologiniais ir ekotoksikologiniais tyrimais, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimais.

- d) Pagal BPR nustatytą teisinį dalijimosi duomenimis reikalavimą asmuo, kuriam priklauso duomenys, (toliau – duomenų savininkas) ir įmonė ir (arba) asmuo, siekianti (-is) remtis jo duomenimis, taikydama (-as) BPR, (toliau – potencialus pareiškėjas) privalo derėtis ir sudaryti abiem šalims priimtina sąsitarimą. Tai reiškia, kad duomenų savininkams gali reikėti pripažinti, kad jie gali negalėti visiškai kontroliuoti to, kas gali remtis jų duomenimis, kad mažosios įmonės, galbūt pirmą kartą, turės reikalų su didelėmis ir (arba) tarptautinėmis įmonėmis, kad tikrieji arba galimi konkurentai turės susitarti dėl dalijimosi duomenimis ir kad turės vyksti svarstymai, kurie šiaip nebūtų vykę.

2. Naujos dalijimosi duomenimis taisyklės

2.1. Duomenų apsauga

- a) Biocidinių produktų reglamente nustatyti duomenų apsaugos laikotarpiai; privaloma kompensuoti tik už pagal BPR apsaugotus duomenis. Apsaugos laikotarpiai nustatyti BPR 60 straipsnyje („Kompetentingų institucijų arba Agentūros turimų duomenų apsauga“) ir 95 straipsnio („Pereinamojo laikotarpio priemonės, susijusios su galimybe naudotis veikliųjų medžiagų dokumentų rinkiniu“) 5 dalyje.
- Duomenų, pateiktų siekiant esamos veikliosios medžiagos patvirtinimo, apsaugos laikotarpis taikomas:
 - dešimt metų nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl atitinkamų iki 2015 m. rugsėjo 1 d. patvirtintų veikliųjų medžiagų patvirtinimo priskiriant konkrečiam produktų tipui priėmimo, dienos (BPR 60 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa) arba
 - iki 2025 m. gruodžio 31 d., jei duomenys susiję su aktyviųjų medžiagų ir (arba) produktų tipų deriniais, kurioms (-iems) taikoma peržiūros programa, bet kurios (-ie) 2013 m. rugsėjo 1 d. dar nebuvo patvirtintos (-i) (BPR 95 straipsnio 5 dalis).
 - Naujoms veikliosioms medžiagoms taikomas penkiolikos metų laikotarpis, prasidedantis nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl konkretaus produktų tipo priėmimo pagal BPR datos, dienos (BPR 60 straipsnio 2 dalies antra pastraipa).
- b) Nauji duomenys, pateikti arba naudojami siekiant pratęsti esamos arba naujos veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimą ar jį peržiūrėti, saugomi penkerius metus nuo pirmosios mėnesio, einančio po sprendimo dėl galiojimo pratęsimo priėmimo, dienos (BPR 60 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa).
- c) Tokie pat (dešimties, penkiolikos ir penkerių metų) apsaugos laikotarpiai, prasidedantys nuo pirmos mėnesio, einančio po pirmo sprendimo dėl atitinkamo

³ Žr. BPR 8 ir 58 konstatuojamąsias dalis.

⁴ Daugiau informacijos apie 95 straipsnį ir sąrašą pateikta [2.2 skirsnyje](#).

biocidinio produkto autorizacijos priėmimo, dienos, taikomi ir biocidinių produktų duomenims. Ši taisyklė taikoma supaprastintiems, valstybių narių ir Sąjungos autorizacijos liudijimams.

- d) Pasibaigus taikomam duomenų apsaugos laikotarpiui, pateikti nuorodą į atitinkamus duomenimis galima nemokant kompensacijos ir jais gali remtis VNKI ir Agentūra; potencialiam pareiškėjui nereikia derėtis dėl dalijimosi šiais duomenimis taikant BPR.

2.2. BPR dalijimosi duomenimis taisyklės

- a) BPR nurodyta, kad jei sudarant atitinkamai reguliavimo institucijai – Agentūrai arba VNKI – pateiktiną dokumentų rinkinį nustatoma, kad kai kurių reikiamų duomenų trūksta, bandymai su stuburiniais gyvūnais, kurių dokumentai jau yra pateikti Agentūrai arba kompetentingai institucijai pagal BPD arba BPR, taikant BPR negali būti kartojami (BPR 62 straipsnis).
- **Pareiga.** BPR 62 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad „bandymai su stuburiniais gyvūnais pagal šį reglamentą atliekami tik kaip paskutinė priemonė. Taikant šį reglamentą bandymai su stuburiniais gyvūnais nekartojami“. Todėl BPR nustatyta, kad bandymus arba tyrimus ketinančiai (-iam) atlikti įmonei ir (arba) asmeniui – potencialiam pareiškėjui – draudžiama kartoti bandymus su stuburiniais gyvūnais ir (arba) su stuburiniais gyvūnais susijusius tyrimus. Todėl BPR 62 straipsnio 2 dalies a punkte nurodyta, kad jei kas nors šiuos duomenis jau yra pateikęs pagal BPD arba BPR ir jie vis dar yra apsaugoti pagal BPR 60 straipsnį, potencialus pareiškėjas privalo prašyti, kad duomenų savininkas dalytųsi su juo šiais duomenimis. Potencialus pareiškėjas ir duomenų savininkas turi derėtis dėl dalijimosi šiais duomenimis (pvz., derėtis dėl teisės jais remtis) ir susijusiomis sąnaudomis. Nepavykus susitarti, Agentūra gali įpareigoti dalytis duomenimis pagal ginčų sprendimo procedūrą (žr. Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 4,2 skirsnį).
 - **Paraiškos pagal 95 straipsnį. Išplėsta dalijimosi sritis.** Pažymėtina, kad jei teikiamos paraiškos pagal 95 straipsnį, gavus prašymą, turi būti taip pat dalijamasi veikliųjų medžiagų, kurioms taikoma peržiūros programa, toksikologinių ir ekotoksikologinių tyrimų, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimų duomenimis (įskaitant duomenis, kurie gaunami neatliekant bandymų su stuburiniais gyvūnais); Agentūra gali įpareigoti dalytis jais pagal ginčų sprendimo procedūrą.
 - **Galimybė.** Potencialus pareiškėjas gali prašyti, kad duomenų savininkas dalytųsi su juo duomenimis, net jei trūkstami tyrimai nėra stuburinių gyvūnų duomenys. Vis dėlto tokiomis aplinkybėmis, jei šalims nepavyksta susitarti, Agentūra nėra kompetentinga įpareigoti dalytis duomenimis (nebent taikomas BPR 95 straipsnis, žr. pirmiau).
- b) **„Visos pastangos“.** Pagrindinis visoms dalijimosi duomenimis deryboms pagal BPR taikomas principas yra tas, kad siekdamas susitarti šalys turi dėti visas pastangas (BPR 63 straipsnio 1 dalis, žr. Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3.2 skirsnį).
- c) **Ką reiškia BPR taikymas?** BPR 62 straipsnyje nurodant, kad „taikant šį reglamentą“ negali būti kartojami bandymai su stuburiniais gyvūnais, „taikymas“ reiškia bet kokią procedūrą, pagal kurią atitinkamoms reguliavimo institucijoms pagal BPR reikia pateikti bandymų ir tyrimų duomenų rinkinį. Šio taikymo pavyzdžiai:
- **biocidinių produktų autorizacijos liudijimai.** Dalijimosi duomenimis taisyklės taikomos, kai ES veikiančiam biocidinio produkto gamintojui, importuotojui arba subjektui, norinčiam pateikti biocidinį produktą ES rinkai, reikia gauti autorizacijos liudijimą arba prasitęsti šį liudijimą galbūt vienoje valstybėje narėje arba visoje ES (jeigu tai Sąjungos autorizacijos liudijimas). Taikytina procedūra nustatyta BPR 17 ir tolesniuose straipsniuose. Pagal šią procedūrą reikalaujama pateikti du (veikliosios medžiagos ir biocidinio produkto) duomenų rinkinius arba tiems duomenų rinkiniams taikomus sutikimo raštus. Jei potencialus pareiškėjas prieigos

prie reikiamų duomenų ir (arba) teisės jais remtis neturi, taikomos dalijimosi duomenimis taisyklės, o bandymų su stuburiniais gyvūnais kartoti negalima;

- **veikliųjų medžiagų patvirtinimas.** Dalijimosi duomenimis taisyklės taikomos, jei įmonė ir (arba) asmuo siekia, kad veiklioji medžiaga būtų patvirtinta pagal BPR (žr. BPR 4 ir tolesnius straipsnius), arba prašoma, kad ši įmonė ir (arba) asmuo pateiktų daugiau su esama veikliąja medžiaga, kuriai taikoma peržiūros programa, susijusių duomenų arba pagrįstų papildomą naudojimą arba produktų tipą. Pagal šią procedūrą reikalaujama pateikti du (veikliosios medžiagos ir biocidinio produkto) duomenų rinkinius arba tiems duomenų rinkiniams taikomus sutikimo raštus. Jei potencialus pareiškėjas prieigos prie reikiamų duomenų ir (arba) teisės jais remtis neturi, taikomos dalijimosi duomenimis taisyklės, o bandymų su stuburiniais gyvūnais kartoti negalima;
- **95 straipsnio sąrašas⁵:** BPR 95 straipsnyje iš esmės nurodyta, kad biocidinį produktą ES rinkai tiekianti (-is) įmonė ir (arba) asmuo turi galėti įrodyti, kad medžiagos arba produkto tiekėjas yra įtrauktas į 95 straipsnio sąrašą; šis sąrašas pateiktas adresu <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Jei iki 2015 m. rugsėjo 1 d. nepavyksta įrodyti, kad tiekėjas yra įtrauktas į šį sąrašą, nuo tos datos produkto ES rinkai tiekti nebegalima (vis dėlto tiekėjas gali būti įtraukiamas į šį sąrašą vėliau – nuo tada produktą vėl galima tiekti rinkai). Todėl labai svarbu, kad kurioje nors tiekimo grandinės grandyje į šį sąrašą būtų įtrauktas produkto arba medžiagos tiekėjas. Įmonė, kuri dar nėra įtraukta į 95 sąrašą, bet kuri pageidauja būti į jį įtraukta, turi pateikti Agentūrai išsamų medžiagos dokumentų rinkinį arba jam taikomą sutikimo raštą (arba ir rinkinį, ir sutikimo raštą)⁶. Šiuo atveju taikomos dalijimosi duomenimis taisyklės. Pažymėtina, kad labai svarbu, ar siekiama įtraukimo į 95 straipsnio sąrašą, nes Agentūra, atsižvelgdama į atitinkamos veikliosios medžiagos tipą, gali įpareigoti dalytis ne vien tik stuburinių gyvūnų duomenimis. Konkrečiai tariant, jei veikliąjai medžiagai taikoma pagal BPD pradėta vykdyti peržiūros programa, Agentūra gali įpareigoti dalytis taip pat duomenimis, susijusiais su „visais (<...>) toksikologiniais ir ekotoksikologiniais tyrimais, taip pat išlikimo ir elgsenos aplinkoje tyrimais, įskaitant tyrimus, kuriuos atliekant nedaromi bandymai su stuburiniais gyvūnais“⁷.

- d) **Kaip nustatyti duomenų savininką ir (arba) pateikėją?** Jei potencialus pareiškėjas nežino, kas yra duomenų savininkas arba ar duomenys, kurių jis ieško, jau yra pateikti Agentūrai ir (arba) valstybių narių kompetentingoms institucijoms, norėdamas gauti atitinkamų duomenų pateikėjų kontaktinius duomenis, jis pagal BPR 62 straipsnio 2 dalį gali pateikti Agentūrai užklausa; daugiau informacijos pateikta Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 2.1 skirsnyje. Duomenimis turi būti dalijamasi, kai potencialus pareiškėjas nustato, kad jam reikia bandymo ir (arba) tyrimo duomenų, ir paprašo duomenų savininko suteikti prieigą prie jų. Kai kada šalys gali pažinoti viena kitą ir kurį laiką net būti vykdžiusios derybas. Nuo 2013 m. rugsėjo 1 d. per visas jų derybas privaloma dėti visas pastangas, siekiant susitarti.

⁵ BPR 95 straipsnis iš dalies pakeistas 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 334/2014, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo dėl tam tikrų patekimo į rinką sąlygų, OL L 103/22, 2014 m. BPR 95 straipsnis taip pat taikomas *in situ* gaminamoms veikliosioms medžiagoms. Daugiau informacijos apie BPR 95 straipsnį rasite Agentūros rekomendaciniame dokumente adresu <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ Taip pat bus galima pateikti nuorodą į išsamų medžiagos dokumentų rinkinį, kurio visi duomenų apsaugos laikotarpiai jau yra pasibaigę.

⁷ BPR 58 konstatuojamojoje dalyje ir Reglamentas (ES) Nr. 334/2014 24 konstatuojamojoje dalyje paaiškinta išplėsta taikymo sritis, susijusi su vienodų sąlygų sudarymu esamų veikliųjų medžiagų rinkoje ir 95 straipsnio paraiškoms taikytinu trumpu laikotarpiu.

- e) **Ginčų sprendimo procedūra.** Jei derybos nepavyksta, bet potencialus pareiškėjas mano dėjęs visas pastangas, kai kuriomis aplinkybėmis Agentūra gali jam padėti, suteikdama teisę remtis prašytais duomenimis; žr. Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 4.2 skirsnį.

Tai bendroji informacija apie BPR ir dalijimąsi duomenimis pagal jį; daugiau informacijos apie tai, kaip sėkmingai susiderėti dėl dalijimosi duomenimis, pateikta trijuose vienos serijos vadovuose dėl dalijimosi duomenimis, sutikimo raštų ir konsorciumų. Toliau šiame praktiniame vadove nurodomi keli mažosioms ir vidutinėms įmonėms itin svarbūs aspektai.

3. Su MVĮ susiję aspektai. Svarbios su MVĮ susijusios pastabos

Kaip nurodyta BPR konstatuojamosiose dalyse, reglamentu aiškiai siekiama atsižvelgti į konkrečius MVĮ poreikius. Pavyzdžiui, BPR 58 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad „reikėtų kiek įmanoma greičiau sudaryti vienodas sąlygas esamų veikliųjų medžiagų rinkoje, atsižvelgiant į tikslus kiek įmanoma sumažinti nereikalingų bandymų ir išlaidų, ypač MVĮ <...>“. MVĮ taip pat gali pasinaudoti Agentūrai mokėtinų mokesčių nuolaidomis. Šiame praktiniame vadove mokesčių mokėjimai išsamiau neaptariami; daugiau informacijos pateikta adresu <http://echa.europa.eu/lt/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Be to, Biocidinių produktų reglamentu VNKI įpareigotos konsultuoti visas suinteresuotąsias šalis, pirmiausia MVĮ, jų atsakomybės ir pareigų pagal BPR klausimais (BPR 81 straipsnio 2 dalis), o Agentūra konsultuoja pareiškėjus (veikliųjų medžiagų patvirtinimo arba įtraukimo į BPR I priedą klausimais arba Sąjungos autorizacijos liudijimo klausimais), taip pat pirmiausia MVĮ (BPR 76 straipsnio 1 dalies e punktas). Agentūroje ir valstybių narių kompetentingose institucijose veikia pagalbos tarnybos, į kurias gali kreiptis MVĮ (taip pat visos kitos įmonės ir (arba) visi asmenys) bet kokiais joms (jiems) galinčiais kilti su BPR susijusiais klausimais.

Vis dėlto Biocidinių produktų reglamente nepateikta taisyklių, kaip konkrečiai turėtų elgtis privačiosios šalys, pvz., potencialūs pareiškėjai ir duomenų savininkai, jei viena iš jų arba abi jos yra MVĮ. Biocidinių produktų reglamente tėra nustatyta pareiga dalijimosi duomenimis derybas vykdyti dedant visas pastangas, o sąnaudų kompensaciją apskaičiuoti „sąžiningai, skaidriai ir nediskriminuojant“. Siekiant užtikrinti, kad būtų vykdomos visos šios teisės aktuose nustatytos pareigos, svarbu laikytis visų pirmiau išdėstytų rekomendacijų dėl lankstaus požiūrio į derybas taikymo, ypatingos kitos šalies struktūros pripažinimo ir pan. Taigi derybų metu svarbu atsižvelgti į MVĮ padėtį (t. y. į tai, kad galbūt ji neturi daug lėšų, žmogiškųjų išteklių, teisės aktų arba teisinių žinių ir pan.). Todėl bet kuri šalis (duomenų savininkas arba potencialus pareiškėjas), kuriai reikia dalytis duomenimis, gali norėti nurodyti esanti MVĮ arba teirautis, ar kita šalis yra MVĮ.

Norėdama nustatyti, ar įmonė yra MVĮ, įmonė gali remtis Europos Komisijos rekomendacija 2003/361⁸. Joje nurodyta, kad pagrindiniai veiksniai, lemiantys tai, ar įmonė yra MVĮ, yra darbuotojų skaičius ir apyvarta arba metinė balanso suma.

| Įmonės kategorija | Darbuotojų skaičius | Apyvarta | Metinė balanso suma |
|-------------------|---------------------|---------------|---------------------|
| Vidutinė | < 250 | ≤ 50 mln. EUR | IR / ≤ 43 mln. EUR |

⁸ 2003 m. gegužės 6 d. Komisijos rekomendacija 2003/361 dėl labai mažų, mažųjų ir vidutinių įmonių apibrėžties, OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

| | | | | |
|------------|------|---------------|------|---------------|
| Mažoji | < 50 | ≤ 10 mln. EUR | ARBA | ≤ 10 mln. EUR |
| Labai maža | < 10 | ≤ 2 mln. EUR | | ≤ 2 mln. EUR |

Šios viršutinės ribos taikomos tik duomenims apie pavienes įmones. Didesnei tarptautinei įmonių grupei priklausanti įmonė gali turėti taip pat įtraukti tos grupės darbuotojų, apyvartos ir (arba) metinę balanso sumą. Daugiau informacijos pateikta Agentūros svetainės puslapyje „Kaip nustatyti įmonės dydžio kategoriją“ adresu <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Toliau aptariami keli su MVĮ susiję klausimai, galintys kilti dėl dalijimosi duomenimis ir konsorciūmų.

- **Ar duomenų savininkas turėtų skirtingai vertinti MVĮ, jau dalyvaujančias peržiūros programoje (ir jau patyrusias didelių sąnaudų), palyginti su MVĮ, siekiančiomis duomenų prieigos tik dabar?**

Duomenų savininkai turi laikytis nediskriminavimo pareigos ir negali skirstyti potencialių pareiškėjų pagal dalijimosi duomenimis prašymo pateikimo datą.

- **Ar mažosioms ir vidutinėms įmonėms nustatytos specialios sąlygos tampa precedentu visiems ekonominės veiklos vykdytojams? Ar precedentu taip pat galėtų remtis didelės įmonės?**

Nors Biocidinių produktų reglamente nenustatyta, kad mažosioms ir vidutinėms įmonėms reikia taikyti specialias sąlygas dėl dalijimosi duomenimis, duomenų savininkas gali nuspręsti tokias sąlygas taikyti ir apsvarstyti galimybę taikyti jas ir kitoms įmonėms ir (arba) asmenims. Jei jis jų netaiko, kita įmonė gali paprašyti tai pagrįsti vadovaujantis sąžiningo, skaidraus ir nediskriminacinio dalijimosi sąnaudomis principu; daugiau informacijos pateikta Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3.3 skirsnyje.

- **Ar mažosios ir vidutinės įmonės turėtų padėti padengti patiriamas (ir nenuspėjamas būsimas) peržiūros programos sąnaudas ir, jei taip, kaip jos jas turėtų padėti padengti? Ar prieigos prie duomenų pirkėjai turėtų iš karto įgyti ir prieigos prie būsimų duomenų teisę, o gal ją turėtų įgyti tik MVĮ?**

Būsimos teisės yra šalių tarpusavio derybų klausimas; šalys gali sudaryti šį komercinį susitarimą savo nuožiūra. Nedraudžiama įgyti šių teisių, jei jos panašiomis sąlygomis suteikiamos panašioje padėtyje esančioms įmonėms ir (arba) asmenims. Teisės aktuose nenustatyta, kad ši teisė mažosioms ir vidutinėms įmonėms turėtų būti suteikiama automatiškai.

- **Ar mažosioms ir vidutinėms įmonėms galima taikyti specialias mokėjimo sąlygas arba mokėtinos kompensacijos už duomenis sumas?**

Mokėtina kompensacija už duomenis apskaičiuojama sąžiningu, skaidriu ir nediskriminaciniu metodu; šis metodas neturėtų būti skirtingai taikomas MVĮ arba kuriai nors kitai įmonių kategorijai.

Vis dėlto, atsižvelgiant į įmonių ir (arba) asmenų, įskaitant MVĮ, apribojimus tam tikromis aplinkybėmis, gali būti pagrįsta taikyti skirtingas kompensacijos už duomenis mokėjimo sąlygas. Keletas pavyzdžių:

- dalinės įmokos;
- įmokos, grindžiamos autoriniais atlyginimais, susijusiais su, pvz., atitinkamo biocidinio produkto pardavimo apyvarta. Taikant šį mokėjimo metodą turėtų būti numatoma sumokėti visą sutartą sumą, atsižvelgiant į galimą vėlesnį įmokų gražinimą; šio metodo taikymo trukmė neturėtų būti neribota. Apyvarta laikoma neskelbtina komercine informacija, todėl, taip pat atsižvelgiant į konkurencijos teisę, reikėtų sudaryti tinkamus susitarimus (pvz., dėl nepriklausomos trečiosios šalies), kad duomenų savininkui ir

(arba) potencialiam pareiškėjui nebūtų atskleidžiama tiksli apyvartos suma. Taip pat reikėtų atidžiai apvarstyti papildomas su tinkamu susitarimu susijusias einamąsias išlaidas.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN