

Biosidivalmisteasetuksen käytännön opas

Tietojen yhteiskäytön erityissarjat - Tietojen käyttöluvat

ABC

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tämän asiakirjan tarkoituksena on auttaa käyttäjiä noudattamaan biosidivalmisteasetuksen(BPR) mukaisia velvoitteitaan. Käyttäjiä muistutetaan kuitenkin, että BPR:n teksti on ainoa alkuperäinen oikeudellinen viite, eikä tämän asiakirjan tietoja tule pitää oikeudellisena neuvona. Tietojen käytöstä vastaa yksinomaan käyttäjä. Euroopan kemikaalivirasto ei hyväksy mitään vastuuta tämän asiakirjan sisältämien tietojen käytöstä.

Biovalmisteasetuksen käytännön opas: Tietojen yhteiskäytön erityissarjat - Tietojen käyttöluvat

Viite: ECHA-15-B-05-FI
Esitenro: ED-02-15-271-FI-N
ISBN-13: 978-92-9247-205-4
DOI: 10.2823/211769
Julk.päivä: Huhtikuu 2015
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2015

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavalla 23 kielellä: bulgaria, kroatia, tšekki, tanska, hollanti, englanti, viro, suomi, ranska, saksa, kreikka, unkari, italia, latvia, liettua, malta, puola, portugali, romanian, slovakia, slovenia, espanja ja ruotsi.

Jos sinulla on tätä asiakirjaa koskevia kysymyksiä tai kommentteja, lähetä ne tietopyyntölomakkeella (ilmoita asiakirjan viite, julkaisupäivä sekä asiakirjan luku ja/tai viite, jota kommenttisi koskee). Palautelomake löytyy "ECHA Yhteydenotto" -sivulta osoitteesta: <http://echa.europa.eu/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki, Finland

ASIAKIRJAHISTORIA

Versio	Kommentti	Pvm
Versio 1.0	Ensimmäinen painos	Huhtikuu 2015

ESIPUHE

Tässä tietojen käyttöluvia koskevassa käytännön oppaassa selitetään tietojen yhteiskäyttösopimuksen täytäntöönpanoa tietojen käyttöluvan avulla biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 (BPR) puitteissa. Se on osa BPR:n tietojen yhteiskäyttöä koskevien käytännön oppaiden erityissarjoja, jotka sisältävät myös johdatuksen BPR:ään, pk-yrityksiä koskevia näkökohtia sekä tietojen yhteiskäyttöä ja yhteenliittämistä koskevat käytännön oppaat.

Tätä käytännön opasta ei pitäisi lukea erillään. Kemikaalivirastosta saa myös muita neuvonta-asiakirjoja, joihin käyttäjien kannattaa viitata.

Euroopan komissio on laatinut käytännön oppaita koskevat erityissarjat yhdessä Euroopan kemikaaliviraston (jäljempänä "kemikaalivirasto"), jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ("MSCA:t"), joidenkin pk-yritysten, alan yhdistysten, asianajotoimistojen ja teknisten konsulttitoimistojen kanssa.

Sisällysluettelo

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS	2
ASIAKIRJAHISTORIA	3
ESIPUHE	4
LYHENNYSLUETTELO	6
TERMI- JA MÄÄRITELMÄLUETTELO	7
1. MITÄ TARKOITTAÄ TIETOJEN KÄYTTÖLUPA BPR:N MUKAISESTI?	9
1.1. Tietojen yhteiskäyttö BPR:n mukaisesti	9
1.2. Mikä on tietojen käyttöluva (LoA)?	10
2. MILLOIN TIETOJEN KÄYTTÖLUPAA TARVITAAN BPR:N MUKAISESTI?	11
3. MITÄ MAHDOLLISEN HAKIJAN TAI TIETOJEN OMISTAJAN ON OTETTAVA HUOMIOON	13
3.1. Mahdollisen hakijan näkökulmasta	13
3.2. Tietojen omistajan näkökulmasta	14
4. TIETOJEN KÄYTTÖLUVAN SAANTIMENETTELY	14
5. KÄYTTÖOIKEUDET	16
5.1. Käyttöoikeuden soveltamisala	16
5.2. Tietojen käyttöä koskevat edellytykset	17
6. MITEN KEMIKAALIVIRASTO / JÄSENVALTION TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET KÄYTTÄVÄT TIETOJEN KÄYTTÖLUPAA	18
7. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖSOPIMUKSET	19
8. TIETOJEN KÄYTTÖLUPIA KOSKEVAT SALLITUT JA KIELLETYT MENETTELYT	20
9. LOA-MALLIPOHJA NOPEITA JA VAKIOMENETELMIÄ VARTEN	20
LIITE 1. LOA-MALLIPOHJA 95 ARTIKLAA VARTEN (MYÖS VALMISTELUPAA VARTEN 95 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISESTI)	22
LIITE 2. LOA-MALLIPOHJA VAIN VALMISTELUPIA VARTEN (JOS LIITTEEN 1 MALLIPOHJAA EI VOIDA KÄYTTÄÄ)	24
LIITE 3. SAATEKIRJEEN MALLIPOHJA	25
LIITE 4. LYHYEN TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖSOPIMUKSEN MALLIPOHJA (EHDOT JA EDELLYTYKSET -ASIÄKIRJA)	26
LIITE 5. PITKÄN TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖSOPIMUKSEN MALLIPOHJA	28

Kuvaluettelo

Kuva1: Tietojen käyttöluvan saannin päävaiheet 15

Lyhennysluettelo

Tässä käytännön oppaassa käytetään seuraavia termejä.

Vakiotermi/ lyhennys	Selitys
AH	Luvan haltija (Authorisation holder)
AS	Tehoaine (Active substance)
BPD	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (biosidituotedirektiivi)
BPF	Biosidivalmisteperhe (Biocidal product family)
BPR	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (biosidivalmisteasetus)
EU	Euroopan unioni
LoA	Tietojen käyttöluva (Letter of access)
MSCA:t	Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset (Member State Competent Authorities), jotka vastaavat BPR:n soveltamisesta ja jotka on määritetty BPR:n 81 artiklassa
PT	Valmisteryhmä (Product Type)
R4BP	Biosidivalmisteiden rekisteri (Register for Biocidal Products)
REACH	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)
SBP	Sama biosidivalmiste (Same biocidal product)
Pk-yritykset	Pienet ja keskisuuret yritykset

Termi- ja määritelmäluettelo

Käytännön oppaita varten sovelletaan biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 (BPR) 3 artiklan 1 kohdan määritelmiä. Tärkeimmät määritelmät on mainittu jäljempänä käytännön oppaissa käytettyjen muiden vakiotermien kanssa.

Vakiotermi/ lyhennys	Selitys
Käyttöoikeus	Termillä tarkoitetaan oikeutta viitata tietoihin/tutkimuksiin BPR:n mukaisten hakemusten toimittamisen yhteydessä tietojen omistajan kanssa tehtyyn sopimukseen viittaamisen lisäksi. Tietojen yhteiskäyttösopimuksen sisällön mukaan termillä voidaan myös tarkoittaa oikeutta tarkastella tutkimusten tulosteita ja/tai oikeutta saada niitä.
Kemikaalivirasto	REACH-asetuksen 75 artiklan mukaisesti perustettu Euroopan kemikaalivirasto
95 artiklan luettelo	Kemikaaliviraston BPR:n 95 artiklan 1 kohdan mukaisesti julkaisemien asianomaisten aineiden ja toimittajien luettelo
Biosidivalmiste-perhe	Biosidivalmisteperhe tarkoittaa ryhmää biosidivalmisteita, (i) joita käytetään samalla tavalla; (ii) joiden tehoaineet ovat samoja; (iii) joiden koostumus poikkeaa määritellyllä tavalla ja (iv) joilla on samat riski- ja tehotasot (BPR:n 3 artiklan 1 kohdan s alakohta)
Kemiallinen samankaltaisuus	Tarkistus, joka voidaan suorittaa ennen tehoaineen lupapäätöksen tekemistä ja jossa arvioidaan tehoaineen identiteettiä ja kemiallista koostumusta. Tehoaineen on oltava peräisin yhdestä lähteestä tarkoituksena määrittää sen samankaltaisuus verrattuna eri lähteestä peräisin olevan tehoaineen kemialliseen koostumukseen.
Tietojen toimittaja	Yritys/henkilö, joka toimittaa tietoja kemikaalivirastolle/MSCA:lle BPD:n tai BPR:n mukaisen hakemuksen yhteydessä.
Kaikin tavoin	Vaadittu huolellisuustaso tietojen yhteiskäytöstä neuvotteluun BPR:n 63 artiklan 1 kohdan mukaisesti
Vanha tehoaine	Tehoaine, joka oli markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (BPR:n 3 artiklan 1 kohdan d alakohta)
Nopea menetelmä	Yksi menetelmä tietojen käyttöluvan saamiseksi 95 artiklan tarkoituksiin. Menetelmä perustuu rajoitettuihin neuvotteluihin ja lyhyeen kirjalliseen tietojen yhteiskäyttösopimukseen. Tätä kutsutaan myös "over-the-counter"-transaktioksi
Tietojen käyttölupa	Tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittama alkuperäinen asiakirja, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla, kemikaalivirastolla tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja kolmannen osapuolen hyödyksi BPR:n soveltamiseksi (BPR:n 3 artiklan 1 kohdan t alakohta)
Uusi tehoaine	Tehoaine, joka ei ollut markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (BPR:n 3 artiklan 1 kohdan d alakohta)

Vakiotermi/ lyhennys	Selitys
Mahdollinen hakija	Henkilö, joka aikoo suorittaa kokeita tai tutkimuksia BPR:n tarkoituksiin (BPR:n 62 artiklan 1 kohta)
Tarkastusohjelma	Tarkastusohjelma BPR:n 89 artiklassa mainittujen biosidivalmisteiden sisältämien kaikkien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä tarkastelua varten
Asianomainen viitevalmiste	SBP-luvan tapauksessa tämä on biosidivalmiste tai biosidivalmisteperhe, jolle on jo annettu lupa, tai jota varten on tehty hakemus samanlaisesta biosidivalmisteesta
Viittausoikeus	Tarkoitetaan oikeutta viitata tietoihin/tutkimuksiin BPR:n mukaisten hakemusten jättämisen yhteydessä tietojen omistajan kanssa tehtyyn sopimukseen viittaamisen lisäksi (oikeus myönnetään usein tietojen käyttöluvalla). Tämän viittausoikeuden voi myös myöntää kemikaalivirasto BPR:n 63 artiklan 3 kohdan mukaisen tietojen yhteiskäyttöä koskevan riidan jälkeen.
Sama biosidivalmiste	Biosidivalmiste/-perhe, joka vastaa asianomaista viitevalmistetta/-perhettä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, mukaisesti, jossa määritetään menettely luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti
Vakiomenetelmä	Yksi tietojen käyttöluvan saantimenetelmä, jossa käydään yksityiskohtaisia keskusteluja tietojen käyttöluvan kattamista oikeuksista ja joka sisältää yksityiskohtaisen kirjallisen tietojen yhteiskäyttösopimuksen
Tekninen vastaavuus	Aineen, joka on joko valmistettu muusta lähteestä kuin viitelähteestä tai viitelähteestä mutta käyttäen muutettua valmistusprosessia ja/tai valmistuspaikkaa, BPR:n 54 artiklan mukaisesti vahvistettu samanlainen kemiallinen koostumus ja vaaraprofiili verrattuna viitelähteestä peräisin olevaan aineeseen, josta riskinarviointi on alunperin tehty (BPR:n 3 artiklan 1 kohdan w alakohta). Teknistä vastaavuutta vaaditaan valmistelupahakemukselle, mutta se ei ole hakemusvaatimus BPR:n 95 artiklan mukaisesti eikä laillinen edellytys tietojen yhteiskäyttöön BPR:n 62 ja 63 artiklan mukaisesti

1. Mitä tarkoittaa tietojen käyttöluva BPR:n mukaisesti¹?

1.1. Tietojen yhteiskäyttö BPR:n mukaisesti

Tietojen käyttöluvan ("**LoA**") merkityksen ja tehtävän ymmärtämiseksi on tärkeää tuntea sen sääntelykehys ja laillinen käyttöympäristö eli tietojen yhteiskäyttö. Se voi olla vapaaehtoista (osana yritysten/henkilöiden välistä vastavuoroista järjestelyä) tai, jos neuvottelut epäonnistuvat, kemikaalivirasto voi auttaa mahdollista hakijaa myöntämällä tälle oikeuden käyttää tietoja (BPR:n määrittämässä tietyissä olosuhteissa – katso tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiota 4.2). Sanaa "tiedot" käytetään usein viittaamaan tieteellisiin kokeisiin ja tutkimuksiin, muun muassa selkärankaisia eläimiä koskeviin kokeisiin ja tutkimuksiin.

Kuten tietojen yhteiskäyttöä koskevassa käytännön oppaassa selitetään, BPR edellyttää tietoja omistavia yrityksiä/henkilöitä jakamaan nämä tiedot pyynnöstä muiden yritysten/henkilöiden kanssa, jotka vaativat näitä tietoja BPR:n tarkoituksiin esimerkiksi haettaessa lupaa biosidivalmisteelle tai haettaessa sisällyttämistä 95 artiklan luetteloon.

BPR:n säännöissä määrätään, mitkä tiedot on sisällytettävä asiakirja-aineistoon ja miten ne voidaan saada. Tähän liittyy kaksi rajoitusta:

- BPR:n 59 artiklassa rajoitetaan ensinnäkin sitä, mitä viranomaiset voivat tehdä niille BPR:n tarkoituksiin toimitettujen tietojen kanssa. Artiklassa säädetään, että viranomaiset eivät voi käyttää yhden yrityksen/henkilön ("**tietojen omistaja**" tai "**aiempi hakija**") toimittamia tietoja toisen yrityksen/henkilön ("**mahdollinen hakija**") hyväksi, jollei tietojen omistaja ole myöntänyt tähän lupaa. Vastaavasti asianomaisten sääntelyviranomaisten oikeutta käyttää hallussaan olevia tietoja on tietyssä määrin rajoitettu.
- Toiseksi, kuten tietojen yhteiskäyttöä koskevassa käytännön oppaassa on selitetty, BPR:n mukaan tietojen omistajien on asetettava vaaditut tiedot mahdollisten hakijoiden saataville tai annettava oikeus viitata näihin tietoihin, jos viimeksi mainitun vaatimien kokeiden tai tutkimusten tulosten jakamisesta päästään sovintoon. Tietyissä olosuhteissa, kun neuvottelut epäonnistuvat, kemikaalivirasto voi myöntää mahdolliselle hakijalle oikeuden viitata vaadittuihin tietoihin.

Näiden kahden rajoituksen tuloksena tietoja omistavien yritysten/henkilöiden on jaettava tiedot mahdollisten hakijoiden asemassa olevien yritysten/henkilöiden kanssa. LoA-käsitteen merkitys korostuu sanassa "jakaa". Lyhyesti ottaen mahdollinen hakija voi ja hänen täytyy tietyissä olosuhteissa tutkimukset sisältävän koko asiakirja-aineiston toimittamisen sijaan vaatia tietojen omistajalta kaikkia² asianomaisiin kokeisiin ja tutkimuksiin liittyviä tieteellisiä ja teknisiä tietoja. Hakijalla on myös oikeus viitata näihin jo toimittamiinsa tietoihin tehdessään BPR:n mukaisia hakemuksia. Tapauksissa, joissa kaikki osapuolet sopivat keskenään viittausoikeudesta, se myönnetään yleensä tietojen käyttölupana.

Käytännössä tietojen yhteiskäyttöön ja tietojen käyttölupan johtava menettely sisältää yleensä neuvottelut kirjallisesta tietojen yhteiskäytösopimuksesta mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan välillä; tässä sopimuksessa määritetään ehdot ja edellytykset, joiden mukaisesti tietojen omistaja suostuu antamaan mahdolliselle hakijalle käyttöoikeuden tietoihinsa rahallista tai muuta korvausta vastaan (katso tietojen yhteiskäytösopimuksen

¹ Katso lisätietoja BPR:stä BPR:n käytännön johdatusta sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä käsittelevistä osioista. Seuraavassa on linkki BPR:n vahvistettuun versioon, joka sisältää myös tarkistukset: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

² BPR:n 63 artiklan 4 kohdan mukaisesti mahdollista hakijaa vaaditaan osallistumaan vain niiden tietojen kustannuksiin, jotka sen on toimitettava BPR:n tarkoituksiin. Sen vuoksi hakijoiden on käytännössä pyydettävä vain haluamiaan/tarvitsemiaan tietoja jäljempänä tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiossa 2.1 mainitun asteittaisen toimintatavan mukaisesti.

päätteiden kuvaus [osiosta 7](#)). Sovittuja käyttöoikeuksia sovelletaan vuorostaan tietojen yhteiskäyttösopimukseen yleensä liitetyn tietojen käyttöluvan avulla. Tietojen käyttöluvan mallipohja on [liitteessä 1](#). Tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiossa 3.1 kuvatus LoA-neuvottelun ”nopean menetelmän” mukaan ”over-the-counter” -tyyppisestä tietojen käyttöluvasta voidaan myös neuvotella lyhyen tietojen yhteiskäyttösopimuksen yhteydessä (katso [liite 4](#))

Huomaa, että osapuolet voivat halutessaan vapaasti neuvotella LoA-mekanismeista tai tietojen yhteiskäyttösopimuksesta. Vaikka BPR:ssä vaaditaan, että osapuolten on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä, siinä ei vaadita, että on tehtävä kirjallinen tietojen yhteiskäyttösopimus tai käytettävä jäljempänä annettua LoA-mallipohjaa.

1.2. Mikä on tietojen käyttölupa (LoA)?

BPR:n 3 artiklan 1 kohdan t alakohdan mukaan tietojen käyttöluvalla tarkoitetaan ”tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittamaa alkuperäistä asiakirjaa, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla, kemikaalivirastolla tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja kolmannen osapuolen hyödyksi tämän asetuksen soveltamiseksi”.

BPR:n 61 artiklassa selvennetään lisäksi, että tietojen käyttöluvan on sisällettävä vähintään seuraavat tiedot:

- tietojen omistajan ja edunsaajan nimi ja yhteystiedot;
- sen tehoaineen tai biosidivalmisteen nimi, jota varten tietojen käyttö sallitaan;
- päivä, jona tietojen käyttölupa tulee voimaan;
- luettelo toimitetuista tiedoista, joita käyttölupa koskee.

Nämä ovat tietoja, jotka asianomaiset sääntelyviranomaiset – oli kyse sitten kemikaalivirastosta tai jäsenvaltioiden toimivaltaisista viranomaisista – tarvitsevat tietojen käyttöluvasta. Tietojen käyttöluvan on sisällettävä nämä tiedot huolimatta neuvottelujen luonteesta tai siitä, tehdäänkö tietojen omistajan ja mahdollisen hakijan välinen sopimus kirjallisesti tai suullisesti tai muulla tavoin.

On tärkeää huomata, mitä oikeuksia tietojen käyttölupa antaa tai ei anna mahdolliselle hakijalle:

✓	✗
Se oikeuttaa asianomaiset sääntelyviranomaiset käyttämään tietoja, jotka toinen yritys/henkilö on jo toimittanut niille, mahdollisen hakijan hakuasiakirja-aineistossa olevien tietoaukkujen täyttämiseksi.	Kaikki tietojen käyttöluvut eivät anna mahdolliselle hakijalle automaattista oikeutta siirtää tietojen käyttöilupaa toiselle osapuolelle.
Se voi antaa mahdolliselle hakijalle oikeuden siirtää tietojen käyttölupa asiakkaidensa hyväksi riippuen tarkoituksesta, jota varten tietojen toimittamista vaaditaan (esim. sisällyttäminen 95 artiklan BPR-luetteloon).	Se ei anna mahdolliselle hakijalle mitään automaattista omistusoikeutta tietoihin.
	Se ei anna mahdolliselle hakijalle automaattista oikeutta saada tietojen tulosteita.

Kuten edellä todettiin, osapuolet voivat halutessaan vapaasti neuvotella LoA-mekanismeista. Kaikista oikeuksista, joita ei anneta automaattisesti, voidaan sopia osapuolten välillä esimerkiksi (ja kuten yleensä on tapana) erillisen kirjallisen sopimuksen avulla.

Vaikka tällaista sopimusta ei tehdä, tietojen käyttöluva osoittaa itsessään asianomaisille sääntelyviranomaisille, että tietojen omistaja suostuu tietojensa käyttöön nimetyn mahdollisen hakijan hyväksi. Yleisen käytännön mukaan mahdollinen hakija liittää tietojen käyttöluvan toimitettavaan hakemukseen R4BP:n³ avulla.

2. Milloin tietojen käyttöluvaa tarvitaan BPR:n mukaisesti?⁴

- a) Laajasti ottaen mahdollinen hakija voi odottaa saavansa tietojen käyttöluvan kahdessa olosuhteessa:
- osana biosidivalmistelupakemusta ja
 - osana hakemusta sisällyttämisestä 95 artiklan BPR-luetteloon.
- b) Mahdollinen hakija voi tarvita tietojen käyttöluvaa kolmannessa vähemmän yleisessä tapauksessa:
- vanhan tehoaineen (eli joka oli EU:n markkinoilla 14 päivänä toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena) lupahakemusta varten käytettäväksi uuteen valmisteryhmään ("**PT**")⁵

Tarkastelemme näitä kolmea olosuhdetta yksi kerrallaan.

- c) Valmistelupahakemus: BPR:n 20 artiklassa luetellaan asiakirjat, jotka on toimitettava viranomaisille biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen ("**BPF**")⁶ lupahakemuksen kanssa:
- asiakirja-aineisto tai tietojen käyttöluva, joka koskee BPR:n liitteessä III määritetyt tietovaatimukset täyttävää biosidivalmistetta;
 - biosidivalmisteen ominaisuuksien tiivistelmä; ja
 - asiakirja-aineisto tai tietojen käyttöluva, joka koskee BPR:n liitteessä II määritetyt tietovaatimukset täyttävää biosidivalmistetta (eli tehoaineen tietoja) biosidivalmisteen sisältämälle kullekin tehoaineelle.
- d) Biosidivalmisteen "vakimuotoisen" lupahakemuksen lisäksi BPR ja liitännäinen lainsäädäntö sisältävät biosidivalmisteen luvan uusia variantteja, joita varten saatetaan tarvita myös tietojen käyttöluvia. Näitä variantteja ovat esimerkiksi saman biosidivalmisteen / saman biosidivalmisteperheen (BPF) lupamenettely. Samaa biosidivalmistetta / samaa biosidivalmisteperhettä koskevien lupahakemusten menettely on määritetty komission täytäntöönpanoasetuksessa

³ R4BP tarkoittaa biosidivalmisterekisteriä ("Register for Biocidal Products"). Se on kemikaaliviraston hallinnoima yhdyspiste, jonka kautta kaikki biosidihakemukset on tehtävä BPR:n 71 artiklan mukaisesti.

⁴ Katso lisätietoja tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiosta 3.

⁵ Joissakin olosuhteissa tietojen käyttöluvaa voidaan käyttää uuden tehoaineen hakemuksessa.

⁶ Tämä käsite viittaa biosidivalmisteperheeseen, jolla on samanlaiset tarkoitukset ja joka voidaan ryhmittää yhteen lupaan edellyttäen, että biosidivalmisteen koostumuksen ero säilyy määritetyllä alueella. Yksittäisille valmisteille ei tarvitse myöntää erillistä lupaa. Luvan saaneeseen valmisteperheeseen sisällyttävistä uusista valmisteista tarvitsee vain ilmoittaa asianomaiselle viranomaiselle 30 päivää ennen uuden valmisteen saattamista markkinoille. Lisätietoja näistä varianteista on yhteenliittämistä koskevan käytännön oppaan osiossa 5.

(EU) N:o 414/2013⁷. Tätä menettelyä voidaan myös soveltaa, kun haetaan lupaa biosidivalmisteelle, joka on samanlainen kuin jokin toinen biosidivalmiste tai valmisteperhe, jolle on myönnetty lupa tai jolle on jätetty hakemus kyseistä lupaa varten (tunnetaan nimellä "asianomainen viitevalmiste"). Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 414/2013 2 artiklassa edellytetään tietojen käyttöluvan toimittamista kaikkia niitä tietoja varten, jotka tukevat luvan myöntämistä asianomaiselle viitevalmisteelle. Kun hakemus koskee biosidivalmisteperheen yksittäisen valmisteen samaa biosidivalmistelupaa, mahdollisen hakijan on hankittava vain tietojen käyttöluva, joka kattaa tätä yksittäistä valmistetta koskevat kaikki asianomaiset tiedot, ei koko biosidivalmisteperhelupaa koskevaa tietopakettia.

- e) Hakemus sisällyttämiseksi 95 artiklan luetteloon: BPR:n 95 artiklan 1 kohdan mukaisesti⁸ kemikaalivirasto julkaisee luettelon EU:hun sijoittautuneista henkilöistä, joilta se on saanut:
- täydellinen tehoaineita koskeva asiakirja-aineisto; tai
 - tietojen käyttöluva täydelliselle tehoaineita koskevalle asiakirja-aineistolle; tai
 - viite täydelliseen tehoaineita koskevaan asiakirja-aineistoon, joka sisältää vain tiedot, joita varten tietosuoja-ajat ovat kuluneet umpeen⁹ niiden valmisteryhmien osalta, joihin niiden valmisteen kuuluvat. BPR:ää edeltävän asiakirjan eli biosidivalmistedirektiivin 98/8/EY ("**BPD**") mukaisesti käynnistetyn tarkastusohjelman osallistujat on myös sisällytetty 95 artiklan luetteloon.¹⁰
- f) BPR:n 95 artiklassa määritetään menettely, jonka mukaan tehoaineen ja valmisteen toimittajat voivat pyytää kemikaalivirastolta niiden sisällyttämistä 95 artiklan luetteloon. Jos toimittaja ei omista itse tietoja tai ei voi käyttää niitä muulla tavoin, se voi täyttää tämän puutteen käyttämällä tietojen käyttöluvaa asianomaisen tietojen omistajan kanssa sovitun mukaisesti.
- g) Tässä yhteydessä on pantava merkille BPR:n 95 artiklan kaksi tärkeää menettelytapaa liittyvää näkökohtaa.
- Ensinnäkin 1. syyskuuta 2015 alkaen vain biosidivalmisteen, jotka koostuvat tehoaineesta tai sisältävät tai tuottavat sitä ja jotka ovat peräisin 95 artiklan luettelon sisältäältä "tehoaineen toimittajalta" tai "valmisteen toimittajalta" sen valmisteryhmän osalta, johon valmiste kuuluu, voidaan asettaa saataville EU:n markkinoilla.¹¹ Lisäksi BPR:n 95 artiklan 4 kohdassa säädetään, että jos mahdollinen hakija neuvottelee täydellisestä tehoaineen asiakirja-aineistosta tai sen osasta tietojen omistajan kanssa 95 artiklan tarkoituksia varten, sillä on oltava oikeus sallia, että lupaa hakevat kaikki hakijat (esim. sen asiakkaat)

⁷ Tässä on linkki 6 päivänä 2013 annettuun asetukseen 414/2013, jossa määritetään menettely samoille biosidivalmisteille annettavaa lupaa varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (EUVL 2013 L125/4): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

⁸ BPR:n 95 artiklaa on muutettu Euroopan parlamentin ja neuvoston 11 päivänä maaliskuuta 2014 annetulla asetuksella (EU) N:o 334/2014, jolla muutetaan asetusta (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä koskien joitakin markkinoille pääsyn edellytyksiä (EUVL 2014 L103/22).

⁹ Kolmas skenaario on hypoteettinen tämän oppaan antopäivänä, koska tietosuoja-ajat eivät ole vielä kuluneet umpeen.

¹⁰ Lisätietoja 95 artiklan vaatimuksista on kemikaaliviraston verkkosivustolla, jossa on 95 artiklaa koskevia ohjeita: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

¹¹ Katso lisätietoja tehoaineita ja toimittajia koskevista kemikaaliviraston ohjeista (95 artiklan luettelo): <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

viittaavat tähän tietojen käyttölupaan, kun ne toimittavat valmistelupahakemuksen BPR:n 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti.¹²

- Toiseksi, kun osapuolten väliset neuvottelut epäonnistuvat ja jotta hakijat voivat pitää kiinni määräajasta, joka on 1. syyskuuta 2015, BPR:n 95 artiklan 3 kohdassa säädetään, että yritykset/henkilöt, jotka hakevat tietojen käyttöluvaa päästäkseen 95 artiklan luetteloon, voivat pyytää kemikaalivirastoa myöntämään oikeuden viitata toksikologisiin, ekotoksikologisiin sekä ympäristökäyttämistä koskeviin tutkimuksiin, jotka liittyvät vanhoihin tehoaineisiin tarkastusohjelmassa (katso kohta (h) jäljempänä), vaikka tutkimuksiin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita.
- h) Luvan hakeminen vanhalle tehoaineelle uudessa valmisteryhmässä: monia vanhoja biosiditehoaineita arvioidaan tarkastusohjelmassa, joka käynnistettiin BPR:ää edeltävän asiakirjan BPD:n mukaisesti.¹³ Useimmissa tapauksissa tehoaineesta ilmoitettiin vain erityisissä valmisteryhmissä, kuten "desinfiointiaineet" (PT1) ja "hyönteismyrkyt" (PT18).¹⁴ EU:n markkinoilta oli vedettävä pois sellaisia tehoaineita sisältävät valmisteet, joista ei oltu ilmoitettu. BPR:n mukaisesti mahdollinen hakija voi hakea lupaa vanhalle tehoaineelle valmisteryhmässä, jonka tehoaineesta ei ole ilmoitettu BPD:n mukaisesti. Jos mahdollinen hakija toimii näin, hakijan on koottava tieteellisiä tietoja koskeva asiakirja-aineisto (katso lisätietoja BPR:n 6 artiklasta) ja jos mahdolliselta hakijalta puuttuu tietoja tai hakija tarvitsee tietoja, hakijan on harkittava tietojen käyttöluvaa koskevia neuvotteluja asianomaisen tietojen omistajan kanssa.

3. Mitä mahdollisen hakijan tai tietojen omistajan on otettava huomioon¹⁵

3.1. Mahdollisen hakijan näkökulmasta

Kuten edellä mainittiin, mahdollinen hakija voi joko koota tehoainetta tai biosidivalmistetta koskevan oman asiakirja-aineistonsa (toistamatta selkärankaisilla tehtäviä kokeita) tai neuvoteltava niiden tarvittavien tietojen saannista, jotka tietojen omistaja on laatinut ja toimittanut BPR:n/BPD:n mukaisesti.¹⁶

Kun mahdollinen hakija ostaa käyttöluvan toisen yrityksen/henkilön toimittamiin tarvittaviin tietoihin, tietojen käyttöluvalla on ratkaiseva asema. Tietojen käyttöluvan toimittamisvaihtoehto vie yleensä vähemmän aikaa ja on kustannustehokkaampaa, jos tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut käydään joustavasti.¹⁷

¹² Tätä sovelletaan myös silloin, kun toimittaja on saanut viittausoikeuden kemikaalivirastolta BPR:n 63 artiklan mukaisesti.

¹³ Lisätietoja tarkastusohjelmasta on kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ Katso täydellinen valmisteryhmien luettelo BPR:n liitteestä V.

¹⁵ Katso lisätietoja tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiosta 2.

¹⁶ Omien tietojen ja tietojen käyttöluvan yhdistelmä on myös mahdollinen.

¹⁷ Jos neuvottelut epäonnistuvat, kemikaalivirasto voi toimia BPR:n 63 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Katso lisätietoja tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiosta 4.2.

Tietojen käyttöluvan hankinta tarkoittaa, että mahdollisen hakijan ei tarvitse toistaa tietojen omistajan toimia ja panostusta tietojen kehittämiseen.¹⁸ Tietojen käyttöluvalla on kuitenkin tiettyjä haittapuolia:

- Mahdollinen hakija ei pysty varmistamaan tietojen laadukkuutta. Mahdollinen hakija vastaa kuitenkin edelleen valmisteidensa turvallisuudesta ja tehokkuudesta sekä viestinnästä markkinoille esimerkiksi käyttöturvallisuustiedotteiden avulla. Mahdollinen hakija saattaa haluta laillisen suojan siltä varalta, että tietojen laatu kyseenalaistetaan.
 - Mahdollinen hakija ei yleensä saa tietojen fyysisiä tulosteita, joita saatetaan kuitenkin tarvita asiakirja-aineiston kokoamiseen (esimerkiksi kun tehoaineen tietoja ekstrapoloidaan biosidivalmisteeseen). Jäsenvaltioiden toimivaltainen viranomainen voi myös pyytää niitä valmistelupahakemuksen yhteydessä. Tietojen yhteiskäyttösopimukseen on ehkä sisällytettävä soveltuvia määräyksiä näitä tilanteita varten.
 - Tietojen yhteiskäyttösopimus voi sisältää käyttörajoituksia, jotka voivat rajoittaa mahdollisen hakijan tietojen käyttötapaa.

Toisaalta tietojen käyttöluvan pääasiallisena etuna on tietojen kustannusten jako (tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla). Sen ansiosta mahdollisten hakijoiden tarvitsee panostaa normaalia vähemmän kokeiden tai tutkimusten erilliseen suorittamiseen. Toisena mahdollisena etuna on, että kun tietojen saantirajoituksista (kuten käyttörajoituksista, aluerajoituksista tai välillisten oikeuksien rajoituksista BPR:n 95 artiklan mukaisesti) on sovittu vastavuoroisesti, mahdollisen hakijan tietojen omistajalle maksamia korvauskustannuksia voidaan alentaa entisestään (alennuksilla tai lisävähennyksillä).

3.2. Tietojen omistajan näkökulmasta

Tietojen omistajan näkökulmasta tietojen yhteiskäyttöä muiden yritysten/henkilöiden kanssa saatetaan vaatia minkä tahansa tiedon osalta. Kemikaalivirasto voi kuitenkin määrätä tietojen yhteiskäytöstä vain tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiossa 4.2 kuvatuissa olosuhteissa. Tietojen omistajan on laadittava ja ilmoitettava kokeita ja tutkimuksia koskevat asianmukaiset tiedot ja kustannuslaskelmat asiakirja-aineistossaan, johon mahdolliset hakijat saattavat pyytää käyttöoikeutta. Tietojen omistajan on myös pohdittava, haluaako se jonkinlaisia käyttörajoituksia tiedoille, kuten tietojen käytön rajoittamista tietyille alueille (esim. EU) ja tiettyyn tarkoitukseen (esim. tietojen toimittaminen BPR:n mukaisesti siten, että toisen lainsäädännön mukaiset hakemukset suljetaan ulkopuolelle).

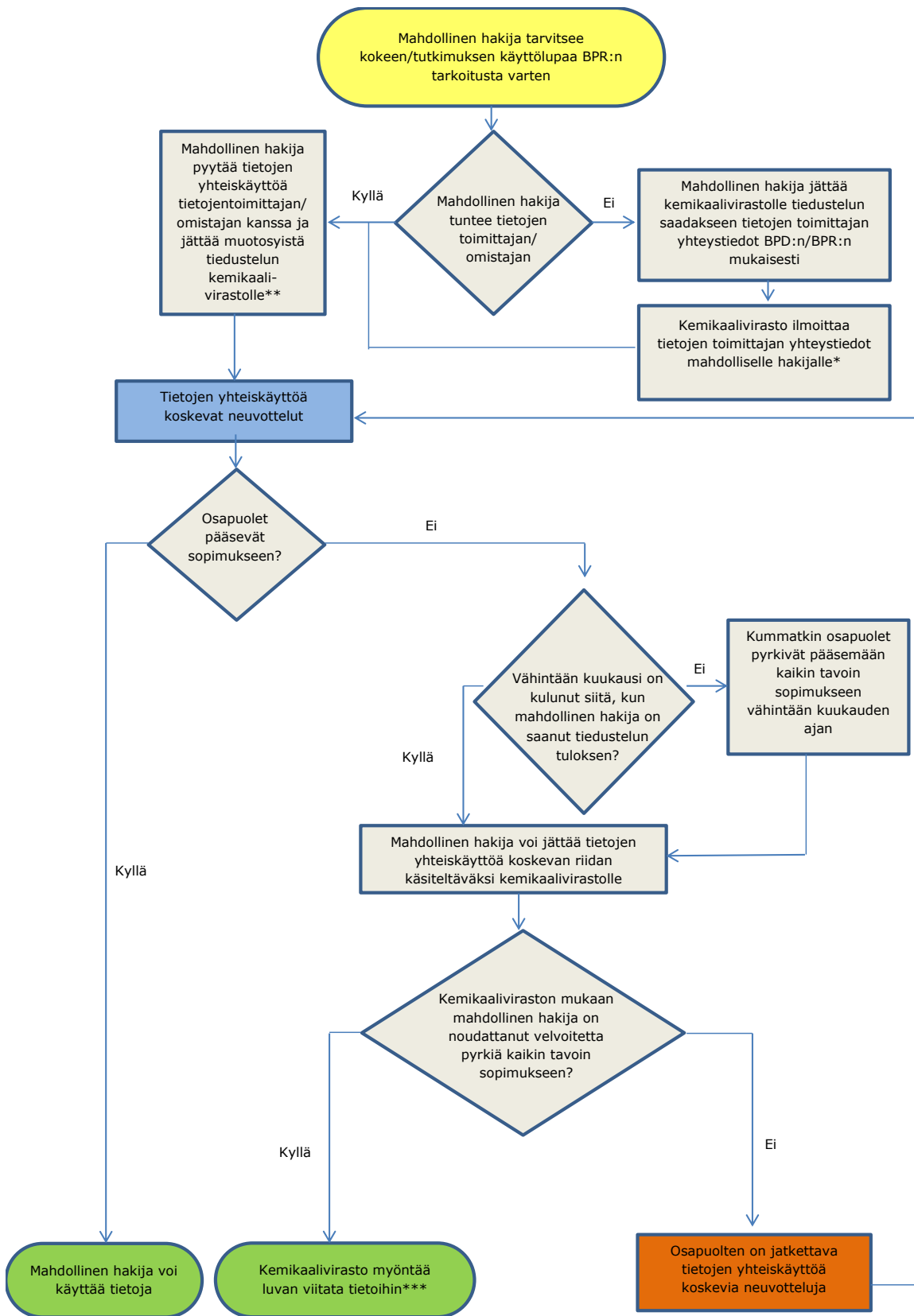
Kun tietojen omistaja hakee korvausta tietojen käyttöluvan myöntämisessä tarvittavien tietojen tuottamisesta, se voi saada takaisin osan panostuksestaan – tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiossa 3.4 on mainittu ne kustannustyyppit, joita tietojen omistaja voi yrittää saada takaisin.

4. Tietojen käyttöluvan saantimenettely

Neuvottelumenettelyn päävaiheet on mainittu tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiossa 2.1. Päävaiheet on tiivistetty seuraavaan kuvaan:

¹⁸ Tätä etua sovelletaan tietojen käyttöluvan lisäksi yhtäläisesti muihin tietojen yhteiskäytön muotoihin, esim. neuvotteluihin tutkimuskopioiden vastaanotosta ja niiden käyttö-/viittausoikeudesta.

Kuva1: Tietojen käyttöluvan saannin päävaiheet



Huomautukset:

* Kemikaaliviraston on samanaikaisesti ilmoitettava tietojen toimittajalle tiedustelun vastaanotosta.

** Mahdollinen hakija voi pyytää tietojen yhteiskäyttöä eli käynnistää tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut tiedustelua jättämättä. Suosittelemme kuitenkin tiedustelun jättämistä muutosyistä, koska mahdollinen hakija voi jättää tietojen yhteiskäyttöä koskevan riidan käsiteltäväksi aikaisintaan kuukauden kuluessa tietojen toimittajan yhteystietojen vastaanoton jälkeen. Tämä voidaan tehdä missä tahansa neuvottelujen vaiheessa.

*** Päätös tietojen yhteiskäyttöä koskevasta riidasta tulee voimaan vasta, kun mahdollinen hakija on antanut maksutodisteen. Lisäksi jos ECHA myöntää viittausluvan riitamenettelyn jälkeen, se koskee vain selkärankaisia koskevia tietoja. Kun haetaan sisällyttämistä 95 artiklan luetteloon, se voi kattaa myös toksikologiset, ekotoksikologiset tai ympäristökäyttämistä koskevat tutkimukset.

Lisäksi on pantava merkille, että osapuolia kehoitetaan pyrkimään vapaaehtoiseen sopimukseen kaikissa vaiheissa eli myös tietojen yhteiskäyttöä koskevan riitamenettelyn aikana ja silloin, kun kemikaalivirasto on myöntänyt luvan viitata tiettyihin tietoihin. Vapaaehtoinen sopimus edistää etenkin sitä, että menettelyyn sisällytetään viittausluvan piiriin kuulumattomat tutkimukset ja vältetään se, että kansallista tuomioistuinta pyydetään arvioimaan maksua.

5. Käyttöoikeudet¹⁹

5.1. Käyttöoikeuden soveltamisala

- a) Kuten edellä selitettiin, esimerkiksi biosidivalmistelupaa varten myönnetty tyypillinen tietojen käyttöluva on pääasiassa lainaus-/sitaatiooikeus: toimivaltaiset viranomaiset (eli jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset, jos haetaan biosidivalmisteiden sijoittamislupaa tiettyihin EU:n jäsenvaltioihin, Euroopan komissio unionin luvan tapauksessa tai kemikaalivirasto, jos haetaan sisällyttämistä 95 artiklan luetteloon) sallivat viittauksen tietojen käyttöluvassa lueteltuihin tietoihin mahdollisen hakijan toimittamien tietojen täydentämiseksi. Muista kuitenkin seuraavat seikat:
- tietojen käyttöluva ei anna automaattisesti tietojen omistusoikeuksia,
 - tietojen käyttöluva ei anna mahdolliselle hakijalle automaattista oikeutta saada tietojen tulosteita ja
 - tietojen käyttöluva on vain paperinpala, jonka ansiosta asianomaiset sääntelyviranomaiset voivat viitata edellisen hakijan tietoihin mahdollisen hakijan asiakirja-aineiston aukkojen osalta.
- b) Muista myös, että tietojen käyttöluva on pätevä vain, jos se on erityinen ja siinä mainitaan tiedot, joille lainausoikeudet myönnetään.
- c) Lisäksi tietojen käyttöluvassa myöntämien oikeuksien laajuus voi olla erilainen mahdollisen osallistujan nimen lisäämiseksi 95 artiklan luetteloon:
- Ensiksi BPR:n 95 artiklassa laajennetaan kemikaaliviraston mahdollisuutta myöntää viittausoikeus vaadittuihin tietoihin tietyissä olosuhteissa.
 - Toiseksi, jos 95 artiklan luetteloon sisällyttämistä hakeva mahdollinen hakija päättää toimittaa tietojen käyttöluvassa oman täydellisen aineen koskevan asiakirja-aineistonsa sijasta, BPR:n 95 artiklan 4 kohdassa mahdollisille hakijalle ja sen asiakkaille myönnetään oikeus viitata tietojen käyttöluvassa lueteltuihin tietoihin, kun ne hakevat lupaa valmistajalle BPR:n 20 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Tällaisten asiakkaiden on toimitettava vain mahdollisen hakijan, jolle tietojen käyttöluva on alunperin myönnetty, allekirjoittama alkuperäinen saatekirje. Siinä on mainittava, että mahdollisella hakijalla on

¹⁹ Katso tästä lisätietoja tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiosta 3.5.

oikeus sallia biosidivalmistelupaa hakevien (jotka on nimettävä saatekirjeessä) viitata sen tietojen käyttöluvaan BPR:n 20 artiklan 1 kohdan tarkoituksia varten liittämällä mukaan tietojen käyttöluvan kopion.²⁰

- d) BPR:n tarkoituksena on siten helpottaa huomattavasti valmisteen lupamenettelyä: mahdolliset hakijat voivat saada monia keskeisiä tehoainetietoja ja keskittyä valmistetietojen kehittämiseen. Lisäksi BPR:n 95 artiklan 4 kohdan käytännön etuna on, että tietojen käyttöluva siirretään suoraan mahdollisen hakijan asiakkaalle edellä kuvatun mukaisesti ilman, että asiakkaan tarvitsee käydä aikaa vieviä neuvotteluja tietojen yhteiskäytöstä tietojen omistajan kanssa. Osapuolet saattavat päättää mahdollisen hakijan nimenomaisesta pyynnöstä olla soveltamatta BPR:n 95 artiklan 4 kohtaa ja neuvotella sen vuoksi alennetusta korvauksesta.

5.2. Tietojen käyttöä koskevat edellytykset

- a) Tietojen käyttöluvan perustana olevassa tietojen yhteiskäyttösopimuksessa²¹ määritetään yleensä tietojen käyttöä koskevia erilaisia rajoituksia, vaikka useat niistä eivät sido viranomaisia. Sen vuoksi, jos neuvottelujen toinen osapuoli haluaa soveltaa neuvoteltuja edellytyksiä, sen on vietävä asia kansallisiin tuomioistuimiin; asianomaiset sääntelyviranomaiset (kemikaalivirasto, Euroopan komissio ja jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset) eivät puutu asiaan, koska niillä ei ole sitä koskevia laillisia valtuuksia.
- b) Tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan osiossa 3 on tarkempia esimerkkejä rajoituksista, joista voidaan neuvotella osapuolten välillä. Ne ovat lyhyesti ottaen seuraavat.

Rajoitettu tarkoitus

Tietojen käyttöluvassa voidaan esimerkiksi määrittää tarkoitus, johon käyttöoikeus myönnetään. Siinä voidaan ilmoittaa, että tietojen omistaja antaa luvan tietojensa käyttöön vain seuraavissa tapauksissa:

- Mahdollisen hakijan hakemuksen tueksi luvan saamiseksi biosidivalmisteelle, joka sisältää tehoainetta "x" ja/tai
- jotta mahdollinen hakija voidaan sisällyttää 95 artiklan luetteloon tai säilyttää siinä (tehoaineen luvan uusimisen jälkeen).

Tulevat tietovaatimukset

Lisäksi on harkittava etenkin silloin, kun tietosuoja myönnetään pitkälle aikajaksolle, pitäisikö tulevat tietovaatimukset ottaa mukaan tietojen käyttöluvan piiriin. Tämä koskee esimerkiksi asianomaisten sääntelyviranomaisten pyytämiä lisätietoja käynnissä olevan tehoaineen tarkastusohjelman aikana. Tästä kysymyksestä voidaan neuvotella osapuolten välillä. Tällä on merkitystä myös välillisiin oikeuksiin turvautuville mahdollisille hakijoille, joille on myönnetty tietojen käyttöluva sisällyttämiseksi 95 artiklan luetteloon: jos on tarvittu lisätutkimuksia asianomaisten tehoaineen lupaa varten, eikä näitä lisätutkimuksia ole toimitettu ja arvioitu tietojen käyttöluvan myöntämishetkellä, tietojen käyttöluva ei ehkä riitä turvaamaan luvan saantia biosidivalmisteelle, joka sisältää äskettäin hyväksytyt tehoaineet. Tässä tapauksessa valmistelupaa hakevien mahdollisten hakijoiden on ehkä otettava yhteyttä lisätutkimusten omistajaan nämä tutkimukset kattavan, erillisen tietojen käyttöluvan ostamiseksi.

²⁰ Hakijoiden kannattaa käyttää tämän oppaan liitteiden 1 ja 3 LoA-mallipohjia ja mallisaatekirjettä.

²¹ Viranomaiset kehottavat, ettei sopimusrajoituksia mainita varsinaisessa tietojen käyttöluvassa.

Käyttö BPR:n ulkopuolella

Jos osapuolet ovat sopineet, että mahdollinen hakija voi käyttää tietoja BPR:n kehyksen ulkopuolella, siitä on mainittava selkeästi osapuolten välisessä sopimuksessa.

Tytäryhtiöiden / kolmansien osapuolten käyttö

Samalla tavoin tietojen käyttöluvassa on nimenomaisesti mainittava, jos samat käyttöoikeudet myönnetään sopimuksen mukaan mahdollisen hakijan tytäryhtiöille ja/tai asiakkaille tai yhteenliittymän jäsenille.

Alueelliset rajoitukset

Tietojen käyttöluva sisältää usein alueellisia rajoituksia: siinä voidaan esimerkiksi mainita, että käyttöoikeudet myönnetään vain EU:n alueelle tai tiettyihin EU:n jäsenvaltioihin, ei maailmanlaajuisesti.

6. Miten kemikaalivirasto / jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset käyttävät tietojen käyttöluvaa

- a) Tietojen käyttöluvan vastaanoton yhteydessä jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset ja kemikaalivirasto tai komissio tarkistavat, että tietojen käyttöluva sisältää vähintään seuraavat tiedot:
- tietojen omistajan ja edunsaajan nimi ja yhteystiedot²²;
 - sen tehoaineen tai biosidivalmisteen nimi, jota varten tietojen käyttö sallitaan;
 - päivä, jona tietojen käyttöluva tulee voimaan;
 - luettelo toimitetuista tiedoista, joille käyttöluva myöntää lainausoikeudet.
- b) Jotkin jäsenvaltiot pyytävät mahdollista hakijaa toimittamaan todisteen siitä, että tietojen käyttöluvan on allekirjoittanut henkilö, jolla on valtuus edustaa tietojen omistajaa.



HUOMAUTUS lukijalle:

Mahdollisten hakijoiden kannattaa käyttää tämän käytännön oppaan liitteessä 1 olevaa LoA-mallipohjaa

- c) Kuten edellä mainittiin, asianomaisten sääntelyviranomaisten ei voida odottaa auttavan osapuolia sitoutumaan tietojen käyttöluvassa tai tietojen yhteiskäyttö sopimuksessa määrättyihin velvoitteisiin. Esimerkiksi aikarajoitteisen tietojen käyttöluvan kulumisen umpeen tai tietojen käyttöluvan peruuttaminen tietojen yhteiskäyttö sopimuksen ehdon rikkomisen vuoksi ei mitätöi tämän tietojen käyttöluvan perusteella myönnettyä biosidivalmistelupaa. BPR:n 61 artiklan 2 kohdassa mainitaan nimenomaisesti, että tietojen käyttöluvan peruuttaminen ei vaikuta käyttöluvan perusteella myönnettyjen lupien voimassaoloon. Samalla tavoin vain kansalliset tuomioistuimet voivat määrätä tietojen käyttöluvan sisältämien edellytysten täytäntöönpanosta. Viranomaiset kuitenkin suojelevat tietoja ja varmistavat niiden luottamuksellisuuden BPR:n 66 artiklan mukaisesti.²³

²² Kun tietojen käyttöluva on sisällytetty 95 artiklan luetteloon BPR:n 95 artiklan 4 kohdan mukaisesti, edunsaaja määritetään saatekirjeessä. Katso [liite 3](#).

²³ Tässä otetaan huomioon sovellettava EU:n ja kansallinen lainsäädäntö, joissa säädetään viranomaisten hallussa olevien asiakirjojen julkisuudesta, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston

- d) Viranomaisia saatetaan myös vaatia peruuttamaan lupa BPR:n 48 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti, jos lupa on *"myönnetty virheellisten tai harhaanjohtavien tietojen perusteella"*. Näin voi käydä silloin, kun tietojen käyttölupaa käytetään mahdollisen hakijan pyynnöstä muihin kuin tietojen yhteiskäyttösopimuksen tarkoituksiin (esim. alueellinen rajoitus vastapalveluna alennuksen saamisesta). Tämä rajoittuu kaikissa tapauksissa valmisteisiin, joille on myönnetty lupa BPR:n mukaisesti.

7. Tietojen yhteiskäyttösopimukset

On pidettävä mielessä, että tietojen käyttölupa ei ole aina erillinen asiakirja: se liitetään yleensä kirjalliseen tietojen yhteiskäyttösopimukseen²⁴. Siinä määritetään ehdot ja edellytykset, joiden mukaisesti tietojen omistaja suostuu antamaan käyttöoikeuden tietoihin. Tällaiset ehdot ja edellytykset kattavat yleensä seuraavat:

- johdannot, joissa kuvataan sääntelykehystä, esim. BPR;
- määritelmät avaintermeistä, kuten: käyttöoikeudet, tytäryritys, aloituspäivä, korvaus, tiedot, EEA/EU, LoA, sääntelyviranomainen, aine, alue ja kolmas osapuoli;
- sopimuksen soveltamisala ja tarkoitus, esimerkiksi siirtokelvottomien, yksinoikeudettomien käyttöoikeuksien myöntäminen tiedoille, jotta mahdollinen hakija ja soveltuvin osin sen tytäryritykset, asiakkaat ja jälleenmyyjät voivat toimittaa hakemuksia luvan saamiseksi biosidivalmisteelle, joka sisältää määritettyä tehoainetta määritetyllä alueella ja/tai jotta tuetaan hakemuksia 95 artiklan luetteloon sisällyttämistä varten;
- käyttöoikeudet, joita soveltaa tietojen käyttöluvan myöntävä tietojen omistaja tietojen omistussiirron tai tietojen tulosteiden toimittamisen sijasta;
- korvaus: määritetty summa ja/tai korvauksen laskumenetelmä sekä sen maksutapa, -aika ja -paikka; tarvittaessa maininta siitä, että korvaus maksetaan osissa, jos tietojen omistaja tekee toisen tietojen yhteiskäyttösopimuksen toisen mahdollisen hakijan kanssa;
- vastuunrajoitus: vastuu, joka aiheutuu siitä, että mahdollinen hakija luottaa tietoihin, suljetaan usein ulkopuolelle, ellei se johdu vakavasta laiminlyönnistä tai tahallisesta väärinkäytöstä eikä tietoviittausten perusteella anneta mitään takuuta tietojen laadusta tai BPR:n mukaisten hakemusten hyväksymisestä;
- luovutukseen liittyvät edellytykset;
- sopimuksen voimassaoloaika eli sen kesto ja kaikki tapahtumat, jotka johtavat sopimuksen irtisanomiseen. Kuten jo mainittiin, BPR:ssä mainitaan nimenomaisesti, että tietojen käyttöluvan peruuttaminen ei mitätöi kyseisen tietojen käyttöluvan perusteella myönnettyä lupaa;
- muissa vakiolausekkeissa saatetaan määrittää, mitä tilanteita pidetään *ylivoimaisina esteinä (force majeure)*, jotka oikeuttavat osapuolen sopimuksen täytäntöönpanoa koskevan laiminlyönnin; lausekkeessa voidaan myös määrittää, minkä jäsenvaltion lakia sopimukseen sovelletaan ja millä tuomioistuimella on päätösvalta osapuolten välisissä riidoissa;
- liite, jossa luetellaan tiedot, joihin tietojen omistaja voi myöntää käyttöoikeuden ja

asetus (EY) N:o 1049/2001, annettu 30 päivänä toukokuuta 2001, Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi, EYVL L 145/43.

24 Katso tietojen yhteiskäyttösopimusten mallipohja [liitteessä 4](#) ja [liitteessä 5](#).

- liite, joka sisältää LoA-mallipohjan.

8. Tietojen käyttöluvia koskevat sallitut ja kielletyt menettelyt

TEE NÄIN	ÄLÄ TEE NÄIN
✓ Jätä tiedustelua kemikaalivirastolle saadaksesi tietää, onko vaaditut tiedot jo toimitettu BPD:n/BPR:n mukaisesti ja saadaksesi tietojen toimittajan yhteystiedot	✗ Toista eläinkokeita
✓ Määritä tarkkoja tietovaatimuksia, mukaan lukien mitä BPR-hakemuksia (tai muun lainsäädännön mukaisia hakemuksia) tietojen käyttöluvan on tarkoitus kattaa	✗ Sovella tietojen käyttöoikeuksia koskevia erilaisia edellytyksiä tai perusteita erilaisten mahdollisten hakijoiden maksettavaksi koituvan korvauksen määrittämiseksi, ellei hakijoiden välillä ole puolueettomia eroja
✓ Ota yhteyttä tietojen omistajaan ajoissa selkärankaisia koskevien tietojen käyttöoikeudesta ja tarvittaessa muita kuin selkärankaisia koskevista tiedoista neuvottelemiseksi	✗ Viivytä tietojen yhteiskäyttöä koskevia neuvotteluja
✓ Vaihda tarkkoja kustannusarvotietoja ja toimi avoimesti tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa	✗ Vaihda kaupallisesti arkaluontoisia tietoja tietojen yhteiskäyttöä koskevien neuvottelujen aikana tai muuten riko kilpailulakia
✓ Pyri pääsemään sopimukseen ja pidä neuvotteluista kirjaa	✗ Odota jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen tai kemikaaliviraston panevan täytäntöön tietojen käyttöluvaa koskevia edellytyksiä tai käyttörajoituksia, joista päättävät kansalliset tuomioistuimet, jollei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen vetoa mahdollisuuteen peruuttaa lupaa BPR:n 48 artiklan mukaisesti
✓ Tarkista, että tietojen käyttölupa sisältää BPR:n 61 artiklassa luetellut tiedot	✗ Maksa sellaisten tietojen käyttöoikeudesta, joiden tietosuoja-aika on kulunut umpeen, tai tiedoista, joita et tarvitse

9. LOA-mallipohja nopeita ja vakiomenetelmiä varten

a) LoA-mallipohja kumpaakin menetelmää varten: 95 artiklan 1 kohtaa ja valmistelupua varten 95 artiklan 4 kohdan mukaisesti

Tietojen yhteiskäyttöä koskevassa käytännön oppaassa ([osio 3.1](#)) selitetään, että mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan/toimittajan väliset neuvottelut voidaan käydä over-the counter- menetelmän tai nopean menetelmän mukaan silloin, kun

osapuolet eivät halua neuvotella muista kuin ehdottoman välttämättömistä kysymyksistä tietojen käyttöluvan myymiseksi ja ostamiseksi. Joskus osapuolten on kuitenkin käytävä perusteellisia neuvotteluja vakiomenetelmän mukaan. Kummassakin tapauksessa osapuolet voivat käyttää jäljempänä [liitteessä 1](#) olevaa LoA-mallipohjaa.

b) LoA-mallipohjan liite 95 artiklan tarkoitusta ja valmistelupaa varten

LoA-mallipohjan liitteessä korostetaan tietojen käyttöluvan tärkeää soveltamisalaa. Sen tarkoituksena on tiedottaa jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tästä soveltamisalasta. Suosittelemme toimittamaan liitteen yhdessä tietojen käyttöluvan kanssa. Jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset voivat näin tarkistaa, onko hakijan hakemuksen mukana toimittama tietojen käyttöluva pätevä valmistelupahakemuksen tarkoitusta varten ja kattaako se vaaditut tiedot.²⁵

c) Tietojen yhteiskäyttösopimukset

LoA-neuvotteluissa, joissa sovelletaan nopeaa menetelmää, osapuolet voivat tehdä lyhyen tietojen yhteiskäyttösopimuksen ("Ehdot ja edellytykset" -tyyppinen asiakirja). Tällaisen asiakirjan mallipohja on [liitteessä 3](#). Huomaa, että mahdollisen hakijan ei tarvitse toimittaa Ehdot ja edellytykset -asiakirjaa tietojen käyttöluvan kanssa, koska mainituista rajoituksista huolimatta sääntelyviranomaisten ei voida odottaa panevan niitä täytäntöön (katso edellä oleva [osio 6](#)). Ehdot ja edellytykset -asiakirjasta voi kuitenkin olla hyötyä esimerkiksi kansallisen tuomioistuimen oikeudenkäynneissä, jos tietojen omistaja tai mahdollinen hakija on päättänyt nostaa kanteen, mikäli sovitusta rajoituksista ei ole pidetty kiinni.

LoA-neuvotteluissa, joissa sovelletaan vakiomenettelyä, osapuolet voivat tehdä pidemmän tietojen yhteiskäyttösopimuksen, joka on kattavampi ja jossa eritellään osapuolten keskenään sopimat asiat. Tämän käytännön oppaan [liitteessä 4](#) on mallipohja tarkempaa tietojen yhteiskäyttösopimusta varten.

d) Vaihtoehtoinen LoA-mallipohja valmistelupaa varten, jos oletusmallipohjaa ei voida soveltaa

Kattavuuden vuoksi jäljempänä [liitteessä 1](#) olevaa LoA-mallipohjaa ei kannata soveltaa tietyissä rajoitetuissa olosuhteissa. Näin voi käydä esimerkiksi silloin, kun tietojen omistaja (joko vanhan tehoaineen tarkastusohjelman osallistuja tai yritys, joka on varmistanut vaihtoehtoisella asiakirja-aineistolla sisällyttämisenä 95 artiklan luettelon) myöntää tietojen käyttöluvan omille asiakkailleen, jotta ne voivat saada luvan biosidivalmisteelle. Tällaisen tietojen käyttöluvan mallipohja on [liitteessä 2](#).



HUOMAUTUS lukijalle:

Käyttäjien kannattaa käyttää tämän osion LoA-mallipohjia yhdenmukaisuuden vuoksi.

Liite 1. LoA-mallipohja 95 artiklaa varten (myös valmistelupaa varten 95 artiklan 4 kohdan mukaisesti)



HUOMAUTUS lukijalle:
LoA-mallipohjassa on liite.

[Tietojen käyttöluvan myöntävän tahon logo]

Euroopan kemikaalivirasto
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finland

[Pvm]

Hyvä vastaanottaja

TIETOJEN KÄYTTÖLUPA ASETUKSEN (EU) N:o 528/2012 95 ARTIKLAN 1 KOHDAN TARKOITUKSIA VARTEN

[95 artiklaan sisällyttämistä hakevan nimi] haluaa hakea [mainitse asema: aineen toimittaja ja/tai valmisteen toimittaja]:n asemassa sisällyttämistä asianomaisen aineen [lisää asianomaisen aineen nimi], joka on valmisteryhmässä [lisää valmisteryhmän numero(t)], osalta biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

[Sen tahon nimi, jolla on oikeus myöntää tietojen käyttöluva]:n puolesta sallin täten ECHA:n käyttää [täydellisen ainetta koskevan asiakirja-aineiston tiedot / liitteessä luetellut tutkimukset, jotka sisältyvät täydelliseen aineita koskevaan asiakirja-aineistoon] (poista tarvittaessa) edellä mainittua asianomaista ainetta/valmisteryhmää varten, jonka on toimittanut [tehoaineen/valmisteryhmän lupaa tukevan tahon nimi, yleensä sama taho, joka myöntää tietojen käyttöluvan] ja jonka toimivaltainen viranomais on hyväksynyt²⁶ [sen jäsenvaltion nimi, jonka toimivaltainen viranomais arvioi asiakirja-aineiston] [95 artiklaan sisällyttämistä hakevan nimi]:n hakemuksen tukemiseksi.

Vakuutan täten, että [tietojen käyttöluvan myöntävän tahon nimi]:lla on oikeus myöntää edellä mainittu käyttöoikeus.

Tämä tietojen käyttöluva tulee voimaan [lisää päivämäärä].

Kunnioittavasti

[sen henkilön nimi ja allekirjoitus, joka on valtuutettu allekirjoittamaan tietojen käyttöluvan myöntävän tahon puolesta]

Käyttöoikeuden myöntäjä: [lisää]

Edunsaajayritys: [lisää]

Yhteyshenkilö: [lisää]

Yhteyshenkilö: [lisää]

Osoite: [lisää]

Osoite: [lisää]

Puhelin/sähköpostiosoite: [lisää]

Puhelin/sähköpostiosoite: [lisää]

²⁶ Täydellinen ainetta koskeva asiakirja-aineisto voi myös tarkoittaa sellaista asiakirja-aineistoa, jonka kemikaalivirasto on arvioinut 95 artiklan tarkoituksia varten. Tässä tapauksessa tietojen käyttöluvassa on mainittava ainetta koskevan täydellisen asiakirja-aineiston toimittajan nimi ja kemikaalivirasto elimenä, joka on vahvistanut asiakirja-aineiston vaatimustenmukaisuuden.

Liite

(Lisää rasti / täytä tarvittaessa)

Käyttöoikeus on rajoitettu seuraaviin tutkimuksiin:

[lisää tutkimusluettelo]

Jollei jäljempänä muuta mainita, 95 artiklan tarkoitusta varten myönnettyä tietojen käyttö lupaa sovelletaan rajoituksetta valmistelupaa varten. Se kattaa myös tutkimukset, jotka on toimitettu tehoaineen lupaa varten tämän tietojen käyttöoikeuden myöntämisen jälkeen.

(Rastita/täytä erityisesti valmistelupaa varten tarvittaessa)

Tietojen käyttö lupa on rajoitettu edunsaajayritykselle²⁷

Tietojen käyttö lupa on rajoitettu tiettyihin jäsenvaltioihin

[määritä selkeästi, missä jäsenvaltioissa tietojen käyttö lupaa saa käyttää]

Käyttöoikeutta ei myönnetä tutkimuksiin, jotka on toimitettu tehoaineen lupaa varten tämän tietojen käyttöluvan myöntämisen jälkeen

**

²⁷ Huomautus: Tähän ruutuun on lisättävä rasti vain, kun kumpikin osapuoli on suostunut edunsaajayrityksen pyynnöstä rajoittamaan BPR:n 95 artiklan 4 kohdassa mainittujen välillisten oikeuksien soveltamista. Jos ruutuun laitetaan rasti, edunsaajayrityksellä ei ole oikeutta sallia valmistelupien muita hakijoita viittaamaan 95 artiklan tarkoitusta varten myönnettyyn tietojen käyttö lupaan.

Liite 2. LoA-mallipohja vain valmistelupia varten (jos liitteen 1 mallipohjaa ei voida käyttää)

[Tietojen käyttöluvan myöntävän tahon logo]

1. Pvm:[lisää]

2. Vastaanottaja: [Lisää asianomaisen jäsenvaltion nimi]:n toimivaltaiset viranomaiset

3. Aihe: Tietojen käyttöluva valmistelupia varten

4. Edunsaaja:

[Lisää mahdollisen hakijan nimi], jonka toimipaikka on [lisää rekisteröidyn toimipaikan tiedot], haluaa hakea (poista tarvittaessa):

lupaa [lisää mahdollisen hakijan biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen nimi] varten asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti valmisteryhmälle [lisää numerot].

lupaa [lisää mahdollisen hakijan biosidivalmisteen (perhe) nimi], joka on biosidivalmiste (perhe) ja vastaa [lisää tietojen omistajan biosidivalmisteen (perhe) nimi] komission täytäntöönpanoasetuksen 414/2013 mukaisesti [lisää jäsenvaltiot tai Euroopan unioni] varten.

5. Tietojen käyttöluvan myöntävä taho:

[Lisää tietojen käyttöluvan myöntävän tahon nimi]:lla, jonka toimipaikka on [lisää rekisteröidyn toimipaikan tiedot], voi myöntää käyttöoikeuden tämän tietojen käyttöluvan osiossa 6 määritettyyn tietopakettiin.

6. Tämän tietojen käyttöluvan kohteena olevat tiedot:

Tämä tietojen käyttöluva kattaa seuraavat tiedot:

[määritä tiedot, joille käyttöoikeus myönnetään].

7. Käyttöoikeuden laajuus:

Tässä tietojen käyttöluvassa mainitaan, että edellä mainitut toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää edellä olevia tietoja arvioidakseen [lisää osioon 4 syötetyn edunsaajan nimi]:n hakemusta edellä mainittua tarkoitusta varten.

8. Voimaantulopäivä

Tämä tietojen käyttöluva tulee voimaan [lisää päivämäärä].

Allekirjoittaneet tahot: [Tietojen käyttöluvan myöntävän tahon edustajan allekirjoitus]

Liite 3. Saatekirjeen mallipohja

PERÄKKÄISET OIKEUDET BPR:N 95 ARTIKLAN 4 KOHDAN MUKAISESTI

[Yrityksen logo]

Pvm _____

[Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen nimi ja osoite]

Hyvä vastaanottaja

Vetoaminen 95 artiklan mukaiseen tietojen käyttöluvaan valmistelupaa varten

[Lisää mahdollisen hakijan nimi], jonka toimipaikka on [lisää rekisteröidyn toimipaikan tiedot], haluaa hakea lupaa biosidivalmisteelle [tai biosidivalmisteperheelle] biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti (BPR).

Allekirjoittaneet vakuuttavat täten, että edellä nimetyllä yrityksellä/henkilöllä on oikeus viitata tietojen käyttöluvaan, joka on myönnetty [lisää sen yrityksen/henkilön nimi, joka on 95 artiklan tarkoituksia varten myönnetyn tietojen käyttöluvan nimetty edunsaaja] BPR:n 20 artiklan 1 kohdan tarkoituksia varten BPR:n 95 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Liitteenä on tietojen käyttöluvan kopio.

Allekirjoittanut: [sen yrityksen/henkilön edustajan allekirjoitus, joka on tietojen käyttöluvan nimetty edunsaaja]

Nimi ja asema: _____

Liite 4. Lyhyen tietojen yhteiskäytösopimuksen mallipohja (Ehdot ja edellytykset -asiakirja)²⁸

Tietojen omistajan ja edunsaajayrityksen välillä sovitun tietojen käyttöluvan ehdot ja edellytykset

- 1) [], jonka rekisteröity toimipaikka on osoitteessa [],
viitataan jäljempänä nimellä "tietojen omistaja" ja
- 2) [], jonka rekisteröity toimipaikka on osoitteessa [],
viitataan jäljempänä nimellä "edunsaajayritys", joista jokaiseen viitataan erillisesti nimellä "osapuoli" ja yhteisesti nimellä "osapuolet", sopivat seuraavasta:

Tietojen omistaja suostuu myöntämään edunsaajayritykselle yksinoikeudettoman käyttöoikeuden tietoihin pääasiassa siksi, että edunsaajayritys voi tehdä hakemuksen Euroopan kemikaalivirastolle sen sisällyttämiseksi kemikaaliviraston julkaisemaan luetteloon biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 95 artiklan 1 kohdan (BPR) mukaisesti ja/tai [poista tarvittaessa] saada kansalliset biosidivalmisteluvat BPR:n mukaisesti.

Käyttöoikeutta sovelletaan tietojen käyttöluvalla, kun tiedoista on maksettu korvaushinta [lisää summa]. Tässä sovelletaan seuraavia ehtoja ja edellytyksiä:

[Lisää tiedot tarvittaessa]

Käyttö muuhun kuin BPR:n tarkoitukseen:

[Määritä tiedot]

BPR:n 95 artiklan 4 kohdan mukaisten välillisten oikeuksien rajoitus:

[Rastita ruutu ja lisää tiedot vain, jos kumpikin osapuoli on suostunut mahdollisen hakijan pyynnöstä rajoittamaan BPR:n 95 artiklan 4 kohdan soveltamista]

Hyvitysmekanismin soveltaminen:

Korvaushinnan mukauttaminen tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla, jos tietojen omistaja myöntää käyttöoikeuden samoihin tietoihin yhdelle tai useammalle kolmannelle osapuolelle:

[Syötä tiedot]

Tytäryhtiöiden / yhteenliittymän jäsenten / muiden kolmansien osapuolten käyttö:

[Syötä nimet ja tiedot]

Käyttöoikeus myönnetään seuraavien tietojen tulosteisiin:

[Määritä selkeästi, mitkä tiedot tämä kattaa ja myönnettävä käyttöoikeustyyppi]

Alueet, joilla tietojen käyttöluva myönnetään:

[Määritä selkeästi tietojen käyttöluvan kattamat jäsenvaltiot tai muut alueet]

Käyttöoikeus myönnetään myös tutkimuksiin, jotka on toimitettu tarkastusohjelman tarkoitusta varten tämän tietojen käyttöluvan myöntämisen jälkeen:

[Lisää päivämäärä]

²⁸ Tämä on yleinen mallipohja, joka sisältää tyypilliset lausekkeet. Tätä mallipohjaa on käytettävä asianomaisen kansallisen sopimuslain mukaisesti (vaihtelee osapuolten valitseman lain mukaan).

Tekninen vastaavuus:

Teknisen vastaavuuden asettamisesta vastaa edunsaajayritys.

Takuu:

Tietojen omistaja ei anna takuuta siitä, että edellä nimettyjen alueiden toimivaltainen viranomainen tai Euroopan kemikaalivirasto hyväksyvät edunsaajayrityksen valmistelupahakemuksen tai hakemuksen sisällyttämiseksi 95 artiklan luetteloon tämän tietojen käyttöluvan perusteella.

Sovellettava laki:

Tähän tietojen käyttöluvaan sekä näihin ehtoihin ja edellytyksiin sovelletaan seuraavaa lakia:

[määritä sovellettava laki]

Oikeudenkäyttöalue:

Tästä tietojen käyttöluvasta tai näistä ehdoista ja edellytyksistä johtuvia riitoja käsitellään yksinomaisesti seuraavalla oikeudenkäyttöalueella:

[Määritä tiedot]

Allekirjoitus

[tietojen omistaja]

[edunsaajayritys]

Pvm

Liite 5. Pitkän tietojen yhteiskäytösopimuksen mallipohja

Seuraavassa katsauksessa luetellaan tietojen yhteiskäytösopimuksen tärkeitä elementtejä BPR:n vaatimusten, saatavilla olevien ohjeiden ja EU:n lainsäädännön perusteella.

Huomaa, että katsauksen tarkoituksena ei ole missään tapauksessa olla pakottava tai ohjaileva. Sen tarkoituksena on pikemminkin toimia lähinnä ohjeena tai herätteenä keskusteluille sen varmistamiseksi, että osapuolet käsittelevät monia näkökohtia tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa. Viime kädessä se on tarkoitettu asianomaisille yrityksille, jotta ne pystyvät arvioimaan määräysten asianmukaisuutta tapauskohtaisesti ja päättämään tarvittavista osista (ja niiden hyväksymisen tasosta). Kun yritykset tekevät päätöksiä, suosittelemme ottamaan nämä näkökohdat huomioon. Tätä mallipohjaa on käytettävä asianomaisen kansallisen sopimuslain mukaisesti (vaihtelee osapuolten sopiman lain mukaan).

Yritykset/henkilöt soveltavat tätä katsausta omalla riskillään, eikä Euroopan komissio tai Euroopan kemikaalivirasto hyväksy mitään vastuuta tai takuuta tämän asiakirjan käytöstä.

(Luonnos) Tietojen yhteiskäytösopimus [*tehoaine*]

Osapuolet:

1) [], jonka rekisteröity toimipaikka on osoitteessa []

, viitataan jäljempänä nimellä "tietojen omistaja" tai "käyttöoikeuden myöntäjä"

ja

2) [], jonka rekisteröity toimipaikka on osoitteessa []

, viitataan jäljempänä nimellä "hakija" tai "käyttöoikeuden saaja".

Jokaiseen viitataan erikseen nimellä "osapuoli" ja yhteisesti nimellä "osapuolet".

JOHDANTO

Johdannon tarkoituksena on määrittää puitteet ja sopimuksen asiayhteys. Se on yleensä lauseiden luettelo. Se voi kattaa joitakin seuraavista kohdista tai kaikki nämä kohdat: aineen lupatila; viite 95 artiklan luettelovaatimukseen; viite periaatteeseen, jonka mukaan biosidivalmisteita ei voida asettaa saataville markkinoille tai käyttää ilman lupaa; viite tietojen omistajana ja mahdollisena hakijana toimiviin osapuoliin ja niiden haluun päästä BPR:ää koskevaan sopimukseen.

Seuraavassa on esimerkkejä mahdollisesti tärkeistä lauseista:

Kun otetaan huomioon, että aine [*aine*] on hyväksytty biosidivalmisteasetuksen (EU) 528/2012 mukaisesti ("BPR") [*lisää viite tarvittaessa komission täytäntöönpanoasetukseen tai direktiiviin, jolla muutetaan BPD:n liitettä I*];

Kun otetaan huomioon, että toimivaltainen viranomainen on hyväksynyt ja validoinut täydellisen ainetta [*aine*] koskevan asiakirja-aineiston osana tehoaineen lupamenettelyä BPR:n [tai BPD:n] mukaisesti;

Kun otetaan huomioon BPR:n 95 artiklan maininta, jonka mukaan aineen ja valmisteen toimittajat voivat milloin tahansa toimittaa Euroopan kemikaalivirastolle ("kemikaalivirasto") täydellisen ainetta koskevan asiakirja-aineiston tai tällaiseen asiakirja-aineistoon liittyvän tietojen käyttöluvan (jäljempänä määritetyn mukaisesti) tai viitteen asiakirja-aineistoon, jonka osalta kaikki tietosuoja-ajat ovat kuluneet umpeen, jos ne haluavat hakea sisällyttämistä kemikaaliviraston julkaisemaan 95 artiklan luetteloon (jäljempänä määritetyn mukaisesti); Kun otetaan huomioon BPR:n 95 artiklan maininta, jonka mukaan biosidivalmisteita, jotka koostuvat asianomaisesta aineesta tai sisältävät tai tuottavat asianomaista ainetta, ei voida asettaa saataville markkinoille 1 päivänä

syyskuuta 2015, jollei aineen tai valmisteen toimittajaa ole sisällytetty BPR:n 95 artiklan luetteloon sitä valmisteryhmää varten, johon valmiste kuuluu;

Kun otetaan huomioon BPR:n maininta, jonka mukaan biosidivalmisteita ei saa asettaa saataville markkinoille tai käyttää, jollei se ole hyväksytty BPR:n mukaisesti;

Kun otetaan huomioon BPR:n 89 artiklan 3 kohdan maininta, jonka mukaan lupahakemus on toimitettava viimeistään [pvm] kemikaalivirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ("MSCA") valmisteen pitämiseksi markkinoilla;

Kun otetaan huomioon, että käyttöoikeuden myöntäjä omistaa tiedot, jotka toimitettiin asiakirja-aineistossa luvan saamiseksi [aine] tämän sopimuksen liitteen [] mukaisesti ("tiedot" jäljempänä määritetyn mukaisesti);

Kun otetaan huomioon, että osapuolet antavat hyväksyntänsä ja tukensa BPR:n 62 ja 63 artiklassa vahvistetulle kahdelle tavoitteelle, jotka koskevat tietojen toistamisen välttämistä ja korvauksen määrittämistä tällaisten tietojen käyttämiseksi tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla;

Kun otetaan huomioon, että käyttöoikeuden saaja haluaa saada käyttöoikeuden tietoihin [valmisteryhmä] 95 artiklan luetteloon sisällyttämistä koskevan hakemuksen tekemiseksi kemikaalivirastolle tai biosidivalmistelupahakemuksen tekemiseksi jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle;

Kun otetaan huomioon, että käyttöoikeuden myöntäjä haluaa myöntää tietojen käyttöluvan tietoihin liitteessä [] mainittujen menetelmien mukaisesti tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla määritettyä korvausta vastaan jäljempänä asetettujen ehtojen ja edellytysten mukaisesti; ja

Kun otetaan huomioon, että tämän sopimuksen tarkoitusta varten osapuolet eivät saa vaihtaa kilpailu- tai markkinatietoja, mukaan lukien esimerkiksi niihin rajoittumatta hintoja, asiakkaiden henkilöllisyyttä, raaka-ainekustannuksia, valmistuskustannuksia, markkinointi- tai myyntisuunnitelmia, liiketoimintasuunnitelmia ja voittomarginaaleja.

NYT SEN VUOKSI osapuolet sopivat seuraavasta:

SOPIMUS

I artikla. Määritelmät

Harkitaan sisällytettäväksi asianmukaiset määritelmät sanoille, joita käytetään usein sopimuksessa ja joita voivat olla seuraavat

1. Seuraavilla termeillä ja ilmaisuilla on seuraava merkitys:

Käyttöoikeus / tytäryritys / 95 artiklan luettelo / lupa / aloituspäivä / asiakas / tiedot / tietojen korvaushinta / tietojen käyttöluva / MSCA [jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen] / aine / alilisenssi / alue / kolmas osapuoli jne.

2. BPR:ssä mainittuja muita määritelmiä sovelletaan myös tähän sopimukseen.

II artikla. Soveltamisala ja tarkoitus

Seuraava kuvaus on esimerkki, eikä se ole kattava tai pakollinen

Tässä sopimuksessa asetetaan ja määritetään osapuolten ehdot, edellytykset sekä vastavuoroiset oikeudet ja velvoitteet, jotka koskevat käyttöoikeuden myöntäjän käyttöoikeuden saajalle myöntämää yksinoikeudetonta käyttöoikeutta tietoihin alueella pääasiallista tarkoitusta ("tarkoitus") varten ja joiden ansiosta käyttöoikeuden saaja voi tehdä hakemuksen kemikaalivirastolle sisällyttämisestä 95 artiklan luetteloon aineen toimittajana ja/tai [poista tarvittaessa] lupien saamiseksi alueella.

Käyttöoikeutta sovelletaan tietojen käyttöluvalla tämän sopimuksen IV artiklassa mainitun mukaisesti.

III artikla. Osapuolten velvoitteet

Seuraavassa on esimerkkejä niistä velvoite- ja käyttöoikeustyypeistä, joista tietojen yhteiskäytösopimuksen osapuolet voivat sopia; ne eivät ole pakollisia tai ohjaavia

- 3.1 Käyttöoikeuden myöntäjä suostuu myöntämään käyttöoikeuden saajalle käyttöoikeuden tämän sopimuksen [] artiklan mukaisesti, jotta se voi tehdä hakemuksen kemikaalivirastolle sisällyttämisestä 95 artiklan luetteloon ja/tai [poista tarvittaessa] lupien saamiseksi alueella.
- 3.2 Käyttöoikeuden saaja suostuu, kun otetaan huomioon [] artiklan mukaisesti myönnetty käyttöoikeus, maksamaan käyttöoikeuden myöntäjälle korvaushinnan tiedoista tässä sopimuksessa jäljempänä [] artiklassa mainitun mukaisesti.
- 3.3 Käyttöoikeuden saajalle [] artiklan mukaisesti myönnetty käyttöoikeus ei oikeuta käyttöoikeuden saajaa tarkastelemaan, kopioimaan tai vastaanottamaan tietojen tai niiden osien kopioita.

IV artikla. Käyttöoikeus

Seuraavassa on esimerkkejä niistä käyttöoikeustyypeistä, joista tietojen yhteiskäytösopimuksen osapuolet voivat sopia; ne eivät ole pakollisia tai ohjaavia

- 4.1 Käyttöoikeuden myöntäjä myöntää käyttöoikeuden saajalle tietojen korvaushinnan maksamisen yhteydessä yksinoikeudettoman käyttöoikeuden. Käyttöoikeuden myöntäjä tunnustaa käyttöoikeuden saajan oikeudet BPR:n 95 artiklan 4 kohdan mukaisesti. [tässä voidaan myös mainita, että käyttöoikeuden saaja suostuu oikeuksiensa rajoitukseen BPR:n 95 artiklan 4 kohdan mukaisesti; nämä rajoitukset on kuvailtava]
- 4.2 Käyttöoikeutta soveltaa käyttöoikeuden myöntäjä, joka antaa [tietojen käyttöluvan kemikaalivirastolle tai, jos tietojen käyttölupa on tarkoitettu vain valmistelupaa eikä 95 artiklaa varten: tietojen käyttöluvan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tämän sopimuksen liitteessä [] mainitun mukaisesti].
- 4.3 Osapuolet suostuvat nimenomaisesti siihen, että tiedot pysyvät käyttöoikeuden myöntäjän yksinomaisena omaisuutena ja että sen immateriaaliomaisuusoikeudet ja kaikki muut tietoihin liittyvät suojausoikeudet, muun muassa patentit ja tavaramerkit, ovat nyt ja jatkossa käyttöoikeuden myöntäjän yksinomaista omaisuutta.

V artikla. Tietojen korvaushinta

Mainitse säännöt tiedoista maksettavien korvauksien laskemista ja maksua varten – viittaa tietojen yhteiskäyttöä koskevassa käytännön oppaassa vahvistettuihin periaatteisiin. Erityistä huomiota voidaan kiinnittää esimerkiksi sääntöihin, jotka helpottavat tietojen yhteiskäyttöä ja maksua pk-yrityksille

- 5.1 Tietojen korvaushinta, tarvittaessa ilman arvonlisäveroa, on [summa], joka maksetaan seuraavasti:
 - i) Alustava etukäteismaksu [summa]; ja
 - ii) kolme (3) vuotuista lisämaksua [summa] vuosittain vastaavasti vuosiksi 2016, 2017 ja 2018, joiden erä- ja maksupäivä on aloituspäivän vuosipäivä.
- 6.2 Osapuolet sopivat nimenomaisesti korvaushinnan mukauttamisesta siinä tapauksessa, että käyttöoikeuden myöntäjä myöntää käyttöoikeuden tietoihin yhdelle tai useammalle kolmannelle osapuolelle.

Seuraavat VII artiklat ovat vakiotyypisiä lausekkeita, joita esiintyy monissa erilaisissa sopimustyypeissä ja joita voidaan muuttaa tarvittaessa; ne ovat valinnaisia ja sisällytetään vain, jos kumpikin osapuoli on ne hyväksynyt

VI artikla. Vastuu

- 6.1 Osapuolet täyttävät jäljempänä määritetyt velvoitteensa hyvässä uskossa sekä kaikkien sovellettavien lakien ja säännösten mukaisesti.

- 6.2 Käyttöoikeuden saaja hyväksyy sen, ettei käyttöoikeuden myöntäjä ole missään tapauksessa vastuussa käyttöoikeuden saajalle minkäänlaisista suorista tai epäsuorista vahingoista (kuten välillisistä vahingoista, menetetyistä voitoista tai liiketappioista), joita voi aiheutua siitä, että käyttöoikeuden saaja luottaa tietoihin, elleivät ne johdu vakavasta laiminlyönnistä tai tarkoituksellisesta väärinkäytöstä.

VII artikla. Luottamuksellisuus

- 7.1 BPR:n 63 artiklan soveltamisalaa rajoittamatta osapuolet pitävät ehdottoman luottamuksellisina eivätkä paljasta mitään kolmansien osapuolten tietoja, joita on jaettu tai saatu tämän sopimuksen täytäntöönpanon aikana, lukuun ottamatta alilisenssissä mainittuja tietoja, ja ne noudattavat BPR:n tietojen yhteiskäyttöä koskevia menettelyjä ja muita menettelyjä.
- 7.2 Tämän 7 artiklan määräyksiä sovelletaan myös tämän sopimuksen irtisanomisen tai umpeutumisen jälkeen.

VIII artikla. Sopimuksen voimassaoloaika ja irtisanominen

Tämä sopimus tulee voimaan aloituspäivänä, eikä sitä voida irtisanoa ennen [*tietosuoja-ajan päättyminen*], paitsi kummankin osapuolen vastavuoroisesta sopimuksesta.

IX artikla. Määräysten erotettavuus

Jos tuomioistuimien tai toimivaltainen välimiesoikeus pitää tämän sopimuksen jotakin määräystä virheellisenä tai täytäntöönpanokelvottomana, tätä määräystä lukuun ottamatta tämän sopimuksen muut määräykset säilyvät edelleen täysin voimassa, ja virheellinen tai täytäntöönpanokelvoton määräys poistetaan.

X artikla. Luovuttaminen

Kumpikaan osapuoli ei voi luovuttaa tätä sopimusta tai sen mukaisia oikeuksiaan tai delegoida sen mukaisia velvoitteitaan ilman toisen osapuolen etukäteistä kirjallista lupaa, jota ei saa kohtuuttomasti pidättää.

XI artikla. Koko sopimus

- 11.1 Tämä sopimus, joka sisältää liitteet [] ja [] ja [], muodostaa osapuolten välisen koko sopimuksen käyttöoikeuden myöntämistä varten, ja korvaa näiden osapuolten välisen sopimuksen aiheutta koskevat kaikki aiemmat (suulliset tai kirjalliset) sopimukset.
- 11.2 Tätä sopimusta voidaan muuttaa milloin tahansa kirjallisesti osapuolten vastavuoroisesta sopimuksesta.

XII artikla. Ylivoimainen este (Force Majeure)

Osapuolet eivät ole vastuussa eikä niiden voida katsoa rikkoneen tätä sopimusta, jos ne täyttävät tätä sopimusta koskevat velvoitteensa myöhässä tai eivät täytä joitakin velvoitteitaan, jos viive tai laiminlyönti johtuu jostakin niiden kohtuullisen hallinnan ulkopuolella olevasta syystä, kuten kaikki viranomais- tai sääntelytoimenpiteet, luonnonmullistukset (maanjäristykset, pyörremyrskyt, tulvat), sodat, mellakat ja osapuolten hallinnan ulkopuolella olevat muut merkittävät mullistukset ja laiminlyönnit (esim. puhelinyhtiöstä johtuvat puhelinpalvelukatkokset tai telelaitoksen työntekijöiden lakot).

XIII artikla. Sovellettava laki ja toimivaltainen oikeudenkäyttöalue

- 13.1 Tätä sopimusta tulkitaan ja hallitaan [*maa*] lakien ja lainvalintasääntöjen mukaisesti.
- 13.2 Osapuolet yrittävät ensin ratkaista tästä sopimuksesta johtuvat kaikki riidat sovintomenettelyllä. Kaikki riidat, jotka koskevat tämän sopimuksen tulkintaa ja soveltamista ja joita ei voida ratkaista osapuolten välisellä sovintomenettelyllä, ratkaistaan yksinomaisesti [*kansalliset tuomioistuimet / välimiesoikeus – poista ja erittele tarvittaessa*].

XIV artikla. Huomautukset

Tätä sopimusta koskevat huomautukset on lähetettävä kirjallisesti kirjattuna postilähetyksenä alla määritettyihin osoitteisiin kunkin allekirjoittaneen osapuolen osalta.

[yrityksen nimi]

[osoite].

ja

[yrityksen nimi]

[osoite].

Huomaa, että sopimuksen allekirjoittamista ja päiväystä koskevat säännöt riippuvat sopimukseen sovellettavasta laista (josta osapuolet ovat sopineet)

Allekirjoitus _____

Pvm _____

Liite [...]: Tietojen käyttölupa Katso käytettäviä tietojen käyttölupia koskevat esimerkit [liitteestä 1](#) ja [liitteestä 2](#)

Liite [...]: Tutkimusluettelo

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN