

# Praktiska rokasgrāmata par Biocīdu regulu

Īpašie izdevumi par datu kopīgu izmantošanu. Ievads par BR un  
MVU apsvērumi

# ABC

## JURIDISKS PAZIŅOJUMS

Šā dokumenta mērķis ir palīdzēt rokasgrāmatas lietotājiem izpildīt savus pienākumus saskaņā ar Biocīdu regulu (BR). Taču lasītājiem jāpatur prātā, ka par vienīgo autentisko atsauces dokumentu ir uzskatāms BR teksts un ka šajā dokumentā iekļauto informāciju nevar uzskatīt par juridisku konsultāciju. Par šīs informācijas izmantošanu atbildīgs ir vienīgi rokasgrāmatas lietotājs. Eiropas Ķīmikāliju aģentūra neuzņemas nekādu atbildību par šajā dokumentā iekļautās informācijas izmantošanu.

### **Praktiskā rokasgrāmata par Biocīdu regulu. Īpašie izdevumi par datu kopīgu izmantošanu. Ievads par BR un MVU apsvērumi**

**Atsauce:** ECHA-15-B-03-LV  
**Kat. Nr.:** ED-04-15-164-LV-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-160-6  
**DOI:** 10.2823/7  
**Publicēšanas datums:** 2015. gada aprīlis  
**Valoda:** LV

© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2015.

Šis dokuments būs pieejams šādās 23 valodās: angļu, bulgāru, čehu, dāņu, franču, grieķu, holandiešu, horvātu, igauņu, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, somu, spāņu, ungāru, vācu, zviedru.

Ja jums rodas jautājumi vai komentāri par šo dokumentu, lūdzam tos sūtīt (norādot tā dokumenta atsauci, izdošanas datumu, nodaļu un/vai lappusi, uz ko attiecas jūsu komentārs), izmantojot Informācijas pieprasījuma veidlapu. Atsauksmju veidlapai var piekļūt Eiropas Ķīmikāliju aģentūras (ECHA) vietnes iedaļā "Kontakti": <http://echa.europa.eu/contact>

### **Eiropas Ķīmikāliju aģentūra**

Pasta adrese: *P.O. Box 400*, FI-00121 Helsinki, Somija  
Adrese apmeklētājiem: *Annankatu 18*, Helsinki, Somija

## DOKUMENTA VĒSTURE

Versija	Piezīme	Datums
Versija 1.0	Pirmais izdevums	2015. gada aprīlis

## PRIEKŠVārds

Šī rokasgrāmata sniedz pārskatu par Biocīdu regulu (ES) Nr. 528/2012 (BR), datu kopīgu izmantošanu un ar MVU saistītiem apsvērumiem. Šī rokasgrāmata pieder pie īpašo izdevumu sērijas, kurā ietilpst praktiskas rokasgrāmatas par datu kopīgu izmantošanu BR mērķiem; minētajā sērijā ietilpst arī rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana", "Piekļuves pilnvaras" un "Konsorcijs".

Šo praktisko rokasgrāmatu nevajadzētu lasīt izolēti. Aģentūrā ir pieejami citi vadlīniju dokumenti, un būtu vēlams ar tiem iepazīties.

Īpašo praktisko rokasgrāmatu izdevumus ir sagatavojusi Eiropas Komisija, konsultējoties ar Eiropas Ķīmikāliju aģentūru ("Aģentūra") un dalībvalstu kompetentajām iestādēm ("DVKI"), MVU pārstāvjiem, reprezentatīvām asociācijām, juristu birojiem un tehnisko konsultāciju birojiem.

## Saturs

JURIDISKS PAZIŅOJUMS	2
DOKUMENTA VĒSTURE	3
PRIEKŠVārds	4
ABREVIATŪRU SARAKSTS	6
TERMINU UN DEFINĪCIJU SARAKSTS	7
1. PĀRSKATS PAR BR	9
1.1. Ievads	9
1.2. Pamatinformācija: kas ir BR?	9
1.3. Kāda nozīme saskaņā ar BR ir datiem?	11
2. JAUNIE NOTEIKUMI PAR DATU KOPĪGU IZMANTOŠANU	12
2.1. Datu aizsardzība	12
2.2. BR noteikumi par datu kopīgu izmantošanu	12
3. APSVĒRUMI/ BŪTISKAS PIEZĪMES, KAS ATTIECAS UZ MVU	15

## ABREVIATŪRU SARAKSTS

Šajā praktiskajā rokasgrāmatā ir izmantoti šādi tekstveides principi.

Standarta termins / abreviatūra	Skaidrojums
AT	Atļaujas turētājs
AV	Aktīvā viela
BD	Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū (Biocīdu direktīva)
BS	Biocīdu saime
BR	Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regula (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (Biocīdu regula)
ES	Eiropas Savienība
PP	Piešķuves pilnvara
DVKI	Dalībvalstu kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par BR piemērošanu un tiek ieceltas saskaņā ar BR 81. pantu
PV	Produkta veids
R4BP	Biocīdu reģistrs
REACH	Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)
VB	Vienāds biocīds
MVU	Mazie un vidējie uzņēmumi

## TERMINU UN DEFINĪCIJU SARAKSTS

Praktiskajās rokasgrāmatās tiek izmantotas Biocīdu regulas (ES) Nr. 528/2012 (BR) 3. panta 1. punkta definīcijas. Būtiskākās definīcijas ir dotas arī turpmāk tekstā līdztekus citiem praktiskajās rokasgrāmatās izmantotiem standartterminiem.

Standarta termins / abreviatūra	Skaidrojums
Piekļuve	Šis termins nozīmē tiesības, iesniedzot pieteikumus atbilstīgi BR, atsaukties uz datiem/pētījumiem saskaņā ar vienošanos, kas panākta ar datu īpašnieku. Atkarībā no konkrētās vienošanās par datu kopīgu izmantošanu šis termins var nozīmēt arī tiesības iepazīties ar pētījumu cietajām kopijām un/vai tās saņemt.
Aģentūra	Eiropas Ķimikāliju aģentūra, kas izveidota saskaņā ar REACH 75. pantu
95. pantā minētais saraksts	Attiecīgo vielu un piegādātāju saraksts, ko Aģentūra publicējusi saskaņā ar BR 95. panta 1. punktu
Biocīdu saime	Tādu biocīdu grupa, kuriem ir i) līdzīgi lietojumi; ii) tādas pašas aktīvās vielas; iii) līdzīgs sastāvs ar konkrētām svārstībām un iv) līdzīga apdraudējuma pakāpe un efektivitāte (BR 3. panta 1. punkta s) apakšpunkts)
Ķīmiskā līdzība	Pārbaude, ko var veikt pirms lēmuma pieņemšanas par aktīvās vielas apstiprināšanu un ar ko novērtē no viena avota iegūtas vielas identitāti un ķīmisko sastāvu, lai kopsakarā ar tādas pašas no cita avota iegūtas vielas ķīmisko sastāvu noskaidrotu līdzīgās īpašības.
Datu iesniedzējs	Uzņēmums/persona, kas Aģentūrai/DVKI iesniedz datus saistībā ar pieteikumu atbilstīgi BD vai BR
Visas pūles	Rūpības līmenis, kas nepieciešams, vienojoties par datu kopīgu izmantošanu saskaņā ar BR 63. panta 1. punktu
Esoša aktīvā viela	Viela, kas bija pieejama tirgū 2000. gada 14. maijā kā kāda biocīda aktīvā viela tādiem nolūkiem, kas nav zinātniska vai uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un izstrāde (BR 3. panta 1. punkta d) apakšpunkts)
Ātrā josla	Paņēmiens, kā 95. panta mērķiem saņemt PP; tas paredz ierobežotas pārrunas un īsu rakstisku vienošanos par datu kopīgu izmantošanu; saukts arī par "tiešo" darījumu.
Piekļuves pilnvara	Datu īpašnieka vai tā pārstāvja parakstīts dokumenta oriģināls, ar kuru apliecina, ka kompetentās iestādes, Aģentūra vai Komisija BR mērķiem datus var izmantot trešās personas labā (BR 3. panta 1. punkta t) apakšpunkts)
Jauna aktīvā viela	Viela, kas 2000. gada 14. maijā nebija pieejama tirgū kā kāda biocīda aktīvā viela tādiem nolūkiem, kas nav zinātniska vai uz ražojumiem un procesiem orientēta pētniecība un izstrāde (BR 3. panta 1. punkta d) apakšpunkts)

Standarta termins / abreviatūra	Skaidrojums
Potenciālais pieteikuma iesniedzējs	Ikviena persona, kas plāno veikt izmēģinājumus vai pētījumus BR mērķiem (BR 62. panta 1. punkts)
Pārskatīšanas programma	Darba programma visu biocīdos esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei; minēta BR 89. pantā
Saistītais atsaucis biocīds	VB atļaujas kontekstā ar to apzīmē tādu biocīdu vai biocīdu saimi, kas jau ir atļauti vai par ko ir iesniegts pieteikums, un kam VB ir identisks
Tiesības atsaukties	Apraksta tiesības, iesniedzot pieteikumus atbilstīgi BR, atsaukties uz datiem/pētījumiem saskaņā ar vienošanos, kas panākta ar datu īpašnieku (šādas tiesības parasti tiek piešķirtas ar PP). Pēc strīda par datu kopīgo izmantošanu tiesības atsaukties atbilstoši BR 63. panta 3. punktam var piešķirt arī Aģentūra.
Vienāds biocīds	Biocīds / biocīdu saime, kas saskaņā ar Komisijas 2013. gada 6. maija Īstenošanas regulu (ES) Nr. 414/2013, ar kuru nosaka procedūru atļaujas piešķiršanai vienādiem biocīdiem saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012, ir identiska saistītajam atsaucis biocīdam / biocīdu saimei
Standarta procedūra	Tāds PP saņemšanas paņēmieni, kas paredz detalizētas pārrunas par PP iekļautajām tiesībām, kā arī detalizētu rakstisku vienošanos par datu kopīgu izmantošanu
Tehniskā ekvivalence	Tā ir tādas vielas ķīmiskā sastāva un bīstamības datu līdzība ar 54. pantā paredzētajā sākotnējā riska novērtējumā vērtētu atsaucis avota vielu, kura iegūta nevis no atsaucis avota, bet cita avota, vai arī iegūta no atsaucis avota, bet ar ražošanas procesa un/vai ražošanas vietas izmaiņām (BR 3. panta 1. punkta w) apakšpunkts). Tehniskā ekvivalence ir prasība, kas jāizpilda, lai varētu iesniegt pieteikumu uz atļaujas piešķiršanu biocīdam, taču tā nav prasība pieteikuma iesniegšanai saskaņā ar BR 95. pantu un nav juridisks priekšnoteikums datu kopīgai izmantošanai saskaņā ar BR 62. un 63. pantu.



## 1. PĀRSKATS PAR BR

### 1.1. Ievads

- a) Uz jebkuru uzņēmumu/personu, kas Eiropas Savienībā vai Eiropas Ekonomikas zonā (šajā praktiskajā rokasgrāmatā kopā sauktas par "ES") iesaistīta jebkurā biocīdu tirgus piegādes un/vai lietošanas ķēdes posmā, visticamāk, attieksies BR par "*biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu*".
- b) Biocīdu regulā ir noteikta aktīvo vielu — biocīdu būtiskāko sastāvdaļu — apstiprināšanas sistēma un turpmāka atļaujas piešķiršana attiecībā uz šīs aktīvās vielas saturošiem biocīdiem ES līmenī. Jebkura piegādes ķēdes posma dalībniekiem — vai nu ražotājiem ārpus ES, kuri eksportē uz ES, ES importētājiem vai ražotājiem utt. — būs jāpārzina dažādas procedūras, kas viņiem dos iespēju turpināt darbību ES biocīdu tirgū.
- c) Šajā praktiskajā rokasgrāmatā sniegts pārskats par BR, arī par tās noteikumiem attiecībā uz datu kopīgu izmantošanu. Konkrētāk, tajā uzmanība pievērsta MVU stāvoklim/lomai, uz kuriem — tāpat kā uz citiem operatoriem ES biocīdu tirgū — attiecas BR noteikumi. Šo praktisko rokasgrāmatu papildina trīs saistītas rokasgrāmatas, kurās aprakstīts, pirmkārt, kā noteikumi par datu kopīgu izmantošanu tiek īstenoti praksē, otrkārt, par kādām piekļuves pilnvarām puses var vienoties un, treškārt, kāda loma visā BR datu kopīgas izmantošanas procesā ir konsorcijiem (ja tiem tāda ir).

### 1.2. Pamatinformācija: kas ir BR?

- a) Savu specifisko īpašību dēļ biocīdi var kaitēt cilvēkiem, dzīvniekiem un/vai videi. ES ir pieņēmusi BR ar nolūku izveidot visaptverošu biocīdu pārvaldības sistēmu, kas nodrošinātu, ka to iespējamie kaitējuma riski ir līdzsvarā ar no tiem gaidāmajiem ieguvumiem. BR sniedz detalizētus noteikumus, kā izdarīt zinātnisku novērtējumu riskiem, ko rada gan aktīvās vielas, gan biocīdi. Tā nosaka arī, kā uzņēmumi/personas, pirms tie/tās kaut kur Eiropas Savienībā var piedāvāt tirgū vai lietot biocīdus, no attiecīgajām iestādēm var saņemt atļauju.
- b) BR stājās spēkā 2013. gada 1. septembrī, aizstājot tagad atcelto Direktīvu 98/8/EK ("BD"<sup>1</sup>). BR saglabā ar BD noteikto divposmu pieeju regulējumam, lai gan ievieš dažas svarīgas pārmaiņas, kas minētas turpmāk.
  - **Apstiprināšana:** lai aktīvās vielas varētu iekļaut ES apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, jāizpilda to apstiprināšanas procedūra ES līmenī. Apstiprināšana nozīmē, ka Eiropas Komisija pēc izskatīšanas ekspertu līmenī / riska novērtēšanas procesa ir secinājusi, ka aktīvā viela ir pietiekami droša un efektīva, kā noteikts BR, lai to varētu piedāvāt un lietot ES tirgū.
  - **Atļauja:** biocīdam jāsaņem tās attiecīgās DVKI atļauja, kuras teritorijā tas tiks piedāvāts un lietots, vai Komisijas atļauja (ja atļauja nepieciešama Savienības līmenī). Piešķirta atļauja nozīmē, ka biocīds atbilst BR prasībām attiecībā uz drošību un efektivitāti un to var piedāvāt un lietot attiecīgajā dalībvalstī/ES.
- c) Visu veidu uzņēmumiem — vai tie būtu starptautiski uzņēmumi, MVU, uzņēmumi, kas reģistrēti kā sabiedrības ar ierobežotu atbildību, uzņēmumi, kas darbojas kā uzņēmumu apvienība vai veic tirdzniecību individuāli, — jāapzina to tiesības un pienākumi saskaņā ar BR, ja tie ir iesaistīti šādās darbībās:
  - ja tie Eiropas Savienībā ražo vienu vai vairākas aktīvās vielas;

<sup>1</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīva 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū; OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

- ja tie no valsts, kas nav Eiropas Savienībā, importē vienu vai vairākas aktīvās vielas;
- ja tie Eiropas Savienībā ražo vienu vai vairākus biocīdus;
- ja tie no valsts, kas nav Eiropas Savienībā, importē vienu vai vairākus biocīdus;
- ja tie jebkurā vietā Eiropas Savienībā tirgo, piegādā vai citādi piedāvā aktīvu vielu vai biocīdu;
- ja tie jebkurā vietā Eiropas Savienībā laiž tirgū apstrādātu izstrādājumu<sup>2</sup>.

d) Vispirms jānoskaidro, vai BP piemēro attiecīgā uzņēmuma/personas produktam. Lai to uzzinātu, jāpārlūko BR definīcijas.

- Aktīvās vielas definīcija ir sniegta BR 3. panta 1. punkta c) apakšpunktā: "*viela vai mikroorganisms, kas iedarbojas uz vai pret kaitīgiem organismiem*".

### 1. PIEMĒRS

Sudrabs, ko lieto dezinfekcijai; perimetrīns, geraniols vai pat *Bacillus suga*, ko izmanto par insekticīdu, vai lavandas eļļa, ko izmanto par repelentu..

- Biocīda definīcija ir sniegta BR 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā: "*jebkura viela vai maisījums lietotājam piegādātajā veidā, kas sastāv no vienas vai vairākām aktīvajām vielām, satur vai rada vienu vai vairākas aktīvās vielas, lai iznīcinātu, atbaidītu, padarītu nekaitīgu jebkuru kaitīgu organismu, kavētu tā iedarbību vai uz to iedarbotos citādā veidā, kas nav tikai fiziska vai mehāniska iedarbošanās*" un "*jebkura viela vai maisījums, ko rada no vielām vai maisījumiem, kuri paši par sevi neietilpst [iepriekšējās definīcijas] formulējuma jomā un ko izmanto, lai iznīcinātu, atbaidītu, padarītu nekaitīgu jebkuru kaitīgu organismu, kavētu tā iedarbību vai uz to iedarbotos citādā veidā, kas nav vienkārša fiziska vai mehāniska iedarbošanās. Ja apstrādātam izstrādājumam galvenā ir biocīdā funkcija, to uzskata par biocīdu*".

### 2. PIEMĒRS

Odu repelents, pretapaugšanas krāsa, koksnes konservanti, žurku inde vai sanitārie tīrīšanas līdzekļi..

Ja produkts atbilst iepriekš sniegtajai biocīda definīcijai, tam piemēro BR.

e) Pēc tam jānoskaidro, vai ar aktīvo vielu/ biocīdu saistītā darbība ir BR tvērumā. Īsumā: ja aktīvo vielu/ biocīdu ražo ES tirgum vai importē/laiž ES vai dalībvalsts tirgū vai piedāvā jebkur ES/dalībvalsts tirgū vai jebkur šajā tirgū lieto, piemēro BR.

- Jēdziens "*piedāvāšana tirgū*" ir definēts BR 3. panta 1. punkta i) apakšpunktā: "*biocīda vai apstrādāta izstrādājuma piegāde izplatīšanai vai lietošanai, veicot komerciālu darbību, par maksu vai bez maksas*".

<sup>2</sup> Vairāk informācijas par to, kas ir apstrādāts izstrādājums, skatīt <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Ņemiet vērā, ka šis regulējums var attiekties uz uzņēmumiem/personām, kas laiž tirgū apstrādātus izstrādājumus, kuriem piemīt tā sauktā galvenā biocīdā funkcija, un attiecībā uz tiem var būt nepieciešama biocīdiem paredzētā atļauja.

### 3. PIEMĒRS

Pārdošana tieši klientam vai izplatītājam; importēšana no valsts ārpus EEZ vai bezmaksas paraugu izsniegšana klientiem.

- Jēdziens "lietošana" ir definēts BR 3. panta 1. punkta k) apakšpunktā: "visas darbības, ko veic ar biocīdu, tostarp glabāšana, pārvietošana, sajaukšana un izmantošana, izņemot darbības, ko veic ar mērķi eksportēt biocīdu vai apstrādātu izstrādājumu ārpus Savienības".

### 4. PIEMĒRS

Biocīdu glabāšana pirms lietošanas EEZ; žurku indes lietošana vai dezinfekcijas līdzekļa iegūšana un lietošana *in situ*.

Arī šajā gadījumā, ja darbība un biocīds iekļaujas iepriekš sniegtajās definīcijās, piemēro BR.

## 1.3. Kāda nozīme saskaņā ar BR ir datiem?

- a) Biocīdus lieto dažādiem būtiskiem mērķiem — higiēnas nolūkos, kaitēkļu iznīcināšanai utt. Pirms biocīdu lietošanas ir jāapliecina to drošība un efektivitāte attiecībā uz sabiedrības veselību un vidi. Šajā darbībā galvenā nozīme ir zinātniskajiem datiem.
- b) Izmantojot šādus datus, var pieņemt lēmumu par to, vai biocīda lietošana ir droša un efektīva, un par to, vai var piešķirt atļauju šā biocīda laišanai ES tirgū.
- c) Šādu datu kopīga izmantošana ir BR pamatā. Tam ir divi galvenie iemesli.
  - Pirmkārt, ir atzīts, ka ir jāiegūst dati, kas palīdzētu noteikt biocīda drošību un efektivitāti. Diemžēl, taču neizbēgami šādus datus bieži iegūst izmēģinājumos, kas veikti ar mugurkaulniekiem. BR skaidri norādīts, ka izmēģinājumi ar mugurkaulniekiem ir jāsamazina līdz minimumam un BR piemērošanas vajadzībām šādus izmēģinājumus atkārtot nedrīkst. Tāpēc uzņēmumiem/personām, kas jau ir ieguvuši(-as) datus izmēģinājumos ar mugurkaulniekiem, ar šiem datiem jāapmainās ar citām pusēm.
  - Otrkārt, datus izmantojot kopīgi, tiek risināta vēl viena problēma, proti, līdzsvarots izmaksu slogs. Veikt pētījumu, jo īpaši pētījumu ar mugurkaulniekiem, ir dārgi. Saskaņā ar iepriekšējiem noteikumiem BD izmaksas varēja uzņemties viens uzņēmums/persona (vai ierobežots skaits uzņēmumu/personu), savukārt to konkurenti savus produktus varēja tirgot bez šādām izmaksām. BR jauno noteikumu mērķis ir nodrošināt vienlīdzīgu attieksmi pret visām pusēm, kas laiž tirgū aktīvās vielas, un novērst monopolu rašanos. Konkrētāk, BR noteikumu mērķis ir esošo aktīvo vielu (t. i., 2000. gada 14. maijā tās bija ES tirgū kā kāda biocīda aktīvas vielas) tirgū radīt vienlīdzīgus konkurences apstākļus, nodrošinot, ka izmaksas līdzvērtīgi uzņemas gan uzņēmumi/personas, kas jau līdz šim ir ieguldījuši datu ģenerēšanā, gan uzņēmumi/personas, kuriem/kurām tagad arī nepieciešama piekļuve šiem datiem<sup>3</sup>. Attiecībā uz izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem un — gadījumā, ja pieteikumi iesniegti par iekļaušanu "95. panta sarakstā"<sup>4</sup>, — toksikoloģiskiem un ekotoksikoloģiskiem pētījumiem par esošām aktīvām vielām un pētījumiem par

<sup>3</sup> Sk. BR 8. un 58. apsvērumu.

<sup>4</sup> Sīkāku informāciju par 95. pantu un sarakstu skatīt turpmāk [2.2. iedaļā](#).

to apriti un uzvedību vidē Aģentūra noteiktos apstākļos var pieprasīt datu kopīgu izmantošanu.

- d) BR noteiktā juridiskā prasība par datu kopīgu izmantošanu nozīmē, ka datu īpašniekam ("datu īpašnieks") un uzņēmumam/personai, kas vēlas paļauties uz viņa datiem BR paredzētā nolūkā ("potenciālais pieteikuma iesniedzējs"), jāved sarunas un jāpanāk abpusēji pieņemama vienošanās. Tas nozīmē, ka datu īpašniekiem, iespējams, būs jāpieņem, ka viņi, iespējams, nespēs pilnībā kontrolēt to, kurš var atsaukties uz viņu datiem; ka maziem uzņēmumiem, iespējams, pirmo reizi būs jānonāk saskarē ar lieliem/starptautiskiem uzņēmumiem; ka faktiskiem vai potenciāliem konkurentiem jāpanāk vienošanās par datu kopīgu izmantošanu un ka notiks pārrunas, kas citādi nebūtu notikušas.

## 2. JAUNIE NOTEIKUMI PAR DATU KOPĪGU IZMANTOŠANU

### 2.1. Datu aizsardzība

- a) BR ir noteikti datu aizsardzības termiņi; kompensācija jāpiešķir tikai par datiem, kas ir aizsargāti saskaņā ar BR. Datu aizsardzības termiņi ir sīkāk izklāstīti BR 60. pantā ("*Kompetento iestāžu vai Aģentūras rīcībā esošo datu aizsardzība*") un BR 95. panta 5. punktā ("*Pārejas pasākumi attiecībā uz piekļuvi dokumentācijai par aktīvo vielu*").
- Esošas aktīvās vielas apstiprināšanas vajadzībām iesniegtu datu aizsardzības termiņš ir:
    - 10 gadi pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad pieņemts lēmums par kāda konkrēta produkta veida vielām, kuras apstiprinātas pirms 2015. gada 1. septembra attiecībā uz konkrēto produkta veidu (BR 60. panta 2. punkta pirmā daļa);
    - vai līdz 2025. gada 31. decembrim attiecībā uz tādu esošu aktīvo vielu / produkta veida kombinācijām, kas ietilpst pārskatīšanas programmā, taču 2013. gada 1. septembrī vēl nav apstiprinātas (BR 95. panta 5. punkts);
  - Attiecībā uz jaunām aktīvajām vielām datu aizsardzības termiņš ir 15 gadi pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad pieņemts lēmums par konkrēta produkta veida apstiprināšanu saskaņā ar BR (BR 60. panta 2. punkta otrā daļa).
- b) Tādu jaunu datu aizsardzības termiņš, kas iesniegti un lietoti, lai atjaunotu vai pārskatītu esošas vai jaunas aktīvās vielas apstiprinājumu, beidzas piecus gadus pēc pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad pieņemts lēmums par atjaunošanu (BR 60. panta 2. punkta trešā daļa).
- c) Tāds pats aizsardzības termiņš ir datiem par biocīdiem (10, 15 un 5 gadi), kuru skaita no pirmās dienas nākamajā mēnesī pēc tam, kad pieņemts pirmais lēmums par attiecīgā biocīda atļaujas piešķiršanu. Šo noteikumu piemēro vienkāršotām atļaujām, dalībvalstu izsniegtām atļaujām un Savienības izsniegtām atļaujām.
- d) Kad ir beidzies piemērojamais datu aizsardzības termiņš, DVKI un Aģentūra var uz attiecīgajiem datiem atsaukties un uz tiem paļauties bez kompensācijas; potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nebūs jāvienojas par šādu datu kopīgu izmantošanu BR piemērošanas vajadzībām.

### 2.2. BR noteikumi par datu kopīgu izmantošanu

- a) Ja, apkopojot dokumentāciju iesniegšanai attiecīgā regulatīvajā iestādē (Aģentūrā vai DVKI), tiek konstatēts, ka trūkst dažu nepieciešamo datu, BR noteikts, ka tādus izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem, kuru rezultāti jau ir iesniegti Aģentūrai vai

kompetentajai iestādei saskaņā ar BD vai BR, BR piemērošanas vajadzībām nedrīkst veikt atkārtoti (BR 62. pants).

- **Pienākums:** BR 62. panta 1. punktā noteikts, ka *"šīs regulas piemērošanas vajadzībām izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem izmanto tikai kā galējo līdzekli. Izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem šīs regulas piemērošanas vajadzībām nedrīkst veikt atkārtoti."* Tāpēc BR ikvienam uzņēmumam/personai, kas plāno veikt izmēģinājumus vai pētījumus (potenciālajam pieteikuma iesniedzējam), aizliedz atkārtoti veikt izmēģinājumus/pētījumus ar mugurkaulniekiem. Tādējādi BR 62. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteikts: ja šos datus BD vai BR kontekstā jau iesniedzis kāds cits un tie joprojām ir aizsargāti saskaņā ar BR 60. pantu, potenciālajam pieteikuma iesniedzējam jāpieprasa šo datu kopīga izmantošana ar datu īpašnieku. Potenciālajam pieteikuma iesniedzējam un datu īpašniekam jāved sarunas par šo datu kopīgu izmantošanu (piemēram, jāvienojas par tiesībām atsaukties uz šiem datiem) un saistītajām izmaksām. Ja vienošanos panākt nav iespējams, Aģentūra datu kopīgu izmantošanu var pieprasīt strīdu izšķiršanas procedūras ceļā (sk. praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 4.2. iedaļu).
  - **Saskaņā ar 95. pantu iesniegtie pieteikumi — paplašināšana:** jāņem vērā, ka attiecībā uz pieteikumiem, kas iesniegti saskaņā ar 95. pantu, pēc pieprasījuma jāsniedz arī toksikoloģiskie un ekotoksikoloģiskie dati par Pārskatīšanas programmas aptvertajām aktīvajām vielām un dati par to apriti un uzvedību vidē (tostarp dati, kas neietver izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem), un šo kopīgo datu izmantošanu Aģentūra var pieprasīt strīdu izšķiršanas procedūras ceļā.
  - **Iespēja:** Ja trūkst pētījumu, kuros iegūst datus par bezmugurkaulniekiem, potenciālais pieteikuma iesniedzējs joprojām var pieprasīt datu kopīgu izmantošanu ar datu īpašnieku. Tomēr šādā gadījumā, ja puses nevar vienoties, Aģentūra nav kompetenta pieprasīt datu kopīgu izmantošanu (izņemot attiecībā uz BR 95. pantu; skatīt iepriekš).
- b) **"Visas pūles":** Galvenais princips, ko piemēro visās pārrunās par datu kopīgu izmantošanu saskaņā ar BR, nosaka, ka pusēm jāpieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos (BR 63. panta 1. punkts; skatīt praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 3.2. iedaļu).
- c) **Ko uzskatīt par BR piemērošanas vajadzībām?** BR 62. pantā norādīts, ka izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem *"šīs regulas piemērošanas vajadzībām"* nedrīkst veikt atkārtoti; ar vārdkopu *"piemērošanas vajadzībām"* saprot jebkādu procedūru, kurā saskaņā ar BR attiecīgajām regulatīvajām iestādēm jāiesniedz dokumentācija ar izmēģinājumu un pētījumu datiem. Šādu piemērošanas vajadzību piemēri:
- **biocīdu atļauju piešķiršana:** noteikumus par datu kopīgu izmantošanu piemēro, ja ES biocīda ražotājam vai importētājam vai kādam, kurš vēlas laist biocīdu ES tirgū, jāiegūst atļauja vai jāatjauno apstiprinājums, iespējams, vienas dalībvalsts līmenī vai visā Eiropas Savienībā (ja tā ir Savienības līmeņa aptauja). Īstenojamā procedūra ir aprakstīta BR, sākot no 17. panta. Šai procedūrā jāiesniedz divas datu dokumentācijas (par aktīvo vielu un par biocīdu) vai šo dokumentāciju piekļuves pilnvaras. Ja potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nav piekļuves/tiesību atsaukties uz pieprasītajiem datiem, piemēro noteikumus par datu kopīgu izmantošanu un izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem nedrīkst atkārtot.
  - **Apstiprinājumi par aktīvām vielām:** Noteikumus par datu kopīgu izmantošanu piemēro, ja uzņēmums/persona vēlas saņemt apstiprinājumu attiecībā uz aktīvo vielu saskaņā ar BR (sk. BR, sākot no 4. panta) vai ja šim uzņēmumam/personai par esošu aktīvo vielu, ko aptver Pārskatīšanas programma, ir lūgts iesniegt vairāk datu vai pamatot vielas papildu lietojumu vai produkta veidu. Šai procedūrā jāiesniedz divas datu dokumentācijas (par aktīvo vielu un par biocīdu) vai šo dokumentāciju piekļuves pilnvaras. Ja potenciālajam pieteikuma iesniedzējam nav

piekļuves/tiesību atsaukties uz pieprasītajiem datiem, piemēro noteikumus par datu kopīgu izmantošanu un izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem nedrīkst atkārtot.

- **BR 95. panta saraksts**<sup>5</sup>: BR 95. pants paredz, ka praksē uzņēmumam/personai, kas ES tirgū dara pieejamu biocīdu, jāspēj apliecināt, ka vielas vai produkta piegādātājs ir iekļauts 95. panta sarakstā, ar kuru var iepazīties šādā saitē: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Ja līdz 2015. gada 1. septembrim šādu apliecinājumu par iekļaušanu sarakstā sniegt nav iespējams, produktu no minētā datuma nedrīkst darīt pieejamu ES tirgū (piegādātāju var iekļaut sarakstā vēlāk, un no iekļaušanas brīža produktu var darīt pieejamu tirgū). Tāpēc ir svarīgi, lai kādā no piegādes ķēdes posmiem vai nu produkta, vai vielas piegādātājs sarakstā tiktu iekļauts. Ja uzņēmums 95. panta sarakstā vēl nav iekļauts, taču vēlas tajā iekļūt, tam jāiesniedz Aģentūrai pilnīga dokumentācija par vielu vai piekļuves pilnvara attiecībā uz pilnīgu dokumentāciju par vielu (vai jāveic abas šīs darbības)<sup>6</sup>. Šajā gadījumā piemēro datu kopīgu izmantošanu. Jāņem vērā, ka situācija būtiski atšķiras, ja mērķis ir iekļaušana 95. panta sarakstā, jo atkarībā no attiecīgās aktīvās vielas veida Aģentūra var pieprasīt tādu datu kopīgu izmantošanu, kas ir plašāki par mugurkaulnieku datiem. Konkrētāk, ja aktīvo vielu aptver pārskatīšanas programma, kas uzsākta saskaņā ar BD, Aģentūra var pieprasīt datu kopīgu izmantošanu arī attiecībā uz *"visiem toksikoloģiskajiem un ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem un pētījumiem par apriti un uzvedību vidē (...), tostarp jebkādiem pētījumiem, kas neietver izmēģinājumus ar mugurkaulniekiem"*<sup>7</sup>.

- d) **Kā identificēt datu īpašnieku/iesniedzēju?** Ja potenciālais pieteikuma iesniedzējs nezina, kurš ir datu īpašnieks, vai to, vai dati, kurus viņš meklē, jau ir iesniegti Aģentūrai/DVKI, viņš var vērsties Aģentūrā saskaņā ar BR 62. panta 2. punktu, lai saņemtu attiecīgo datu iesniedzēju kontaktinformāciju; detalizētāku informāciju sk. praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 2.1. iedaļā. Kad potenciālais pieteikuma iesniedzējs konstatējis, ka viņam jāveic izmēģinājums/pētījums, un pieprasa datu īpašniekam piekļuvi, ir jānodrošina datu kopīga izmantošana. Reizēm puses viena otru var jau pazīt, un, iespējams, tās jau kādu laiku risina pārrunas. Uz visām viņu pārrunām, kas risinātas no 2013. gada 1. septembra, attiecas pienākums pielikt visas pūles, lai panāktu vienošanos.
- e) **Strīdu izšķiršanas procedūra:** Ja pārrunas ir nesekmīgas un potenciālais pieteikuma iesniedzējs uzskata, ka ir pielicis visas pūles, Aģentūra noteiktos gadījumos var palīdzēt, piešķirot tiesības atsaukties uz pieprasītajiem datiem; sk. praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 4.2 iedaļu.

Pēc šā izklāsta par BR un tajā ietvertās datu kopīgas izmantošanas pamatinformāciju vairāk informācijas par to, kā risināt sekmīgas pārrunas par datu kopīgu izmantošanu, meklējiet trīs saistītās rokasgrāmatās "Datu kopīga izmantošana", "Piekļuves pilnvaras" un "Konsorciji". Turpmāk šajā praktiskajā rokasgrāmatā izklāstīti daži apsvērumi, kuriem ir īpaša nozīme attiecībā uz MVU.

<sup>5</sup> BR 95. pants tika grozīts ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 11. marta Regulu (ES) Nr. 334/2014, ar ko attiecībā uz konkrētiem nosacījumiem par piekļuvi tirgum groza Regulu (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu, OV L 103/22, 2014. gads. BR 95. pantu piemēro arī aktīvām vielām *in situ*. Vairāk informācijas par BR 95. pantu sk. Aģentūras rokasgrāmatā šādā saitē: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

<sup>6</sup> Būs iespējams atsaukties arī uz pilnīgu dokumentāciju par vielu, kurai beidzies datu aizsardzības termiņš.

<sup>7</sup> Darbības jomas paplašināšana ir skaidrota BR 58. apsvērumā un Regulas (ES) Nr. 334/2014 24. apsvērumā saistībā ar vienlīdzīgu konkurences apstākļu radīšanu esošo aktīvo vielu tirgū un īso laikposmu 95. panta pieteikumu iesniegšanai.

### 3. APSVĒRUMI/ BŪTISKAS PIEZĪMES, KAS ATTIECAS UZ MVU

BR apsvērumi liecina, ka tai nepārprotami ir nolūks rūpēties par MVU īpašajām vajadzībām. Piemēram, BR 58. apsvērumā apgalvots, ka *"Pēc iespējas ātrāk būtu jāpanāk līdzvērtīgi konkurences apstākļi jau eksistējošo aktīvo vielu tirgū, ņemot vērā mērķus līdz minimumam samazināt nevajadzīgu izmēģinājumu skaitu un izmaksas, it īpaši MVU..."*. MVU arī var būt labvēlīga Aģentūrai veicamo maksājumu samazināšana. Maksājumi šajā praktiskajā rokasgrāmatā nav detalizēti aplūkoti; sīkāku informāciju sk.

<http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Turklāt BR DVKI nosaka pienākumu, ka tai visas ieinteresētās puses, jo īpaši MVU, jākonsultē par to pienākumiem un saistībām, kas izriet no BR (BR 81. panta 2. punkts), un Aģentūra pieteikuma iesniedzējus, arī šajā gadījumā jo īpaši MVU (BR 76. panta 1. punkta e) apakšpunkts), konsultē (attiecībā uz aktīvās vielas apstiprināšanu vai iekļaušanu BR I pielikumā vai attiecībā uz Savienības atļauju). Aģentūrai un DVKI ir palīdzības dienesti, ar kuriem MVU (un visi uzņēmumi/personas) var sazināties gadījumos, ja tiem ir konkrēti jautājumi par BR.

Tomēr BR neparedz īpašus noteikumus, kas tādām privātpersonām kā potenciālie pieteikuma iesniedzēji un datu īpašnieki noteiktu pienākumu pašiem veikt īpašas darbības, ja viens vai abi no tiem ir MVU. BR šajā sakarā nosaka tikai pienākumu, ka pārrunās par datu kopīgu izmantošanu pusēm jāpieliek visas pūles un ka izmaksu kompensāciju aprēķina *"taisnīgi, pārredzami un bez diskriminācijas"*. Šo juridisko pienākumu pildīšanā būtiska nozīme ir visiem iepriekš minētajiem norādījumiem par elastīgas pieejas izmantošanu pārrunās, rēķināšanos ar otras puses īpašo situāciju utt. Tas nozīmē arī to, ka pārrunu laikā jāņem vērā MVU statuss (t. i., ka tam, iespējams, nav lielu finansiālo resursu, dāsnu cilvēkresursu vai zināšanu regulatīvajā vai juridiskajā jomā utt.). Tāpēc situācijā, kas saistīta ar datu kopīgu izmantošanu, jebkura puse (datu īpašnieks vai potenciālais pieteikuma iesniedzējs), var deklarēt, ka tā ir MVU, vai jautāt, vai MVU ir otra puse.

Lai uzņēmums konstatētu, vai tas MVU, var izmantot Eiropas Komisijas Ieteikumu 2003/361<sup>8</sup>. Galvenie tajā minētie faktori, kas nosaka, vai uzņēmums ir MVU, ir darbinieku skaits un vai nu apgrozījums, vai kopējā bilance.

Uzņēmuma kategorija	Darbinieki	Apgrozījums		Kopējā bilance
Vidējs	< 250	≤ EUR 50 milj.	UN/VAI	≤ EUR 43 milj.
Mazs	< 50	≤ EUR 10 milj.		≤ EUR 10 milj.
Mikrouzņēmums	< 10	≤ EUR 2 milj.		≤ EUR 2 milj.

Šīs maksimālās robežvērtības piemēro tikai atsevišķu uzņēmumu rādītājiem. Uzņēmumam, kas ir daļa no lielākas starptautiskas grupas, var būt nepieciešams iekļaut arī šīs grupas datus par darbiniekiem/apgrozījumu/bilanci. Sīkāka informācija Aģentūras tīmekļa vietnes lapā "Kā noteikt uzņēmuma lieluma kategoriju", kas pieejama: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Turpmāk ir sniegti daži jautājumi, kas var rasties, sadarbojoties ar MVU datu kopīgas izmantošanas un konsorciju kontekstā.

<sup>8</sup> Komisijas 2003. gada 6. maija Ieteikums 2002/361 par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju, OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.

- **Vai datu īpašniekam pret tādiem MVU, kas jau piedalās pārskatīšanas programmā (un kam ir radušās būtiskas izmaksas), būtu jāizturas citādi kā pret MVU, kas tikai tagad meklē piekļuvi datiem?**

Datu īpašniekiem jāievēro nediskriminēšanas pienākums, un pret potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem nedrīkst izturēties atšķirīgi atkarībā no brīža, kad pieteikuma iesniedzēji pieprasījuši datu kopīgu izmantošanu.

- **Ja pret MVU izturas īpaši, vai tas nenosaka precedentu visiem ekonomikas dalībniekiem? Vai arī lieli uzņēmumi var balstīties uz precedentu?**

Lai gan īpaša izturēšanās pret MVU nav BR priekšnosacījums tam, lai notiktu datu kopīga izmantošana, datu īpašnieks šādu izturēšanos var piedāvāt un arī apsvērt, vai šādi īpaši neizturēties arī pret citiem uzņēmumiem/personām. Ja īpašnieks tā nerīkojas, šāds cits uzņēmums saskaņā ar taisnīgas, pārredzamas un nediskriminējošas izmaksu sadales principu var pieprasīt pamatojumu; detalizētāku informāciju sk. praktiskās rokasgrāmatas "Datu kopīga izmantošana" 3.3. iedaļā.

- **Vai MVU būtu jāatbalsta aktuālās (un turpmākās, neparedzamās) pārskatīšanas programmu izmaksas vai tajās jāiegulda un kādā veidā tas būtu jādara? Vai datu piekļuves pircējiem būtu jāsaņem automātiska piekļuve tiesībām uz turpmākiem datiem vai arī šādām tiesībām vajadzētu būt tikai MVU gadījumā?**

Jautājums par turpmākām tiesībām ietilpst pušu savstarpējās pārrunās, un tas, vai tiks panākta šāda komerciāla vienošanās, atkarīgs no šīm pusēm. Nekas neaizliedz iegūt šādas tiesības, ja vien līdzīgā situācijā esošiem uzņēmumiem/personām tās ir pieejamas ar līdzīgiem nosacījumiem. Tiesību aktos arī nav teikts, ka MVU būtu jāpiešķir automātiskas tiesības.

- **Vai īpašā attieksme pret MVU var izpausties maksāšanas nosacījumos vai maksājamās datu kompensācijas apmērā?**

Maksājamo datu kompensāciju aprēķina, balstoties uz taisnīgu, pārredzamu un nediskriminējošu pieeju, un attiecībā uz MVU vai jebkuras citas kategorijas uzņēmumiem tai nevajadzētu atšķirties.

Tomēr, atzīstot uzņēmumu/personu, arī MVU, ierobežojumus īpašos gadījumos, var būt pamatoti izmantot atšķirīgus datu kompensācijas maksājuma veidus. Piemēri ir:

- maksājumi pa daļām un
- maksājumi, kuru pamatā ir autoratlīdzība, kas saistīta, piemēram, ar attiecīgā biocīda pārdošanas apgrozījumu. Šāda maksāšanas metode jāizstrādā tā, lai tiktu maksāta kopēja summa, par kuru bijusi vienošanās, turklāt ņemot vērā iespējamu atmaksāšanu vēlākā posmā, un summai jābūt konkrētai. Pats pārdošanas apjoms būtu uzskatāms par komerciāli sensitīvu informāciju un, ņemot vērā konkurences likumu, būtu jāveic attiecīgi pasākumi (piemēram, jānolīgst neatkarīga trešā persona), lai datu īpašniekam/potenciālajam pieteikuma iesniedzējam netiktu izpausts precīzs apgrozījums. Turklāt rūpīgi jāapsver ar attiecīgo norunu saistītās papildu ekspluatācijas izmaksas.



**EIROPAS ĶĪMĪKĀLIJU AGENTŪRA  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, SOMIJA  
ECHA.EUROPA.EU**

**ISBN**