

Biotsiidimääruse praktiline juhend

Andmete jagamist käsitlev eriseeria – teabekasutusnõusolekud

ABC

ÕIGUSLIK TEADE

Käesoleva dokumendi eesmärk on aidata kasutajatel täita biotsiidimäärusest (BPR-määrusest) tulenevaid kohustusi. NB! Ainus autentne õiguslik alus on BPR-määruse tekst ja käesolevas dokumendis esitatud ei kujuta endast õiguslast nõuannet. Ainuvastutus teabe kasutamise eest lasub kasutajal. Euroopa Kemikaaliamet ei võta endale vastutust käesolevas dokumendis esitatud teabe võimaliku kasutamise eest.

Biotsiidimääruse praktiline juhend: andmete jagamist käsitlev eriseeria – teabekasutusnõusolekud

Viide: ECHA-15-B-05-ET
Katalooginumber: ED-02-15-271-ET-N
ISBN-13: 978-92-9247-194-1
DOI: 10.2823/177307
Avaldamise kuupäev: aprill 2015
Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2015

Dokument avaldatakse 23 keeles: bulgaaria, eesti, hispaania, hollandi, horvaadi, inglise, itaalia, kreeka, leedu, läti, malta, poola, portugali, prantsuse, rootsi, rumeenia, saksa, slovaki, sloveeni, soome, taani, tšehhi ja ungari keeles.

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige asjaomase dokumendi viide, väljaandmise kuupäev, peatükk ja/või lehekülje number). Tagasiside vorm on kättesaadav ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises aadressil <http://echa.europa.eu/contact>.

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingi, Soome
Külastusaadress: Annankatu 18, Helsingi, Soome

DOKUMENDI AJALUGU

Version	Märkus	Kuupäev
Version 1.0	Esimene väljaanne	Aprill 2015

EESSÕNA

Käesolevas teabekasutusnõusolekuid käsitlevas praktilises juhendis selgitatakse andmete jagamise kokkuleppe rakendamist teabekasutusnõusoleku abil biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 (edaspidi „BPR-määrus”) kontekstis. Juhend on osa BPR-määruse eesmärgil andmete jagamist käsitlevate praktiliste juhendite eriseeriast, mis hõlmab muu hulgas sissejuhatust BPR-määrusesse ja VKEdega seonduvaid kaalutlusi ning andmete jagamist ja konsortsiume käsitlevaid praktilisi juhendeid.

Käesolevat praktilist juhendit tuleks lugeda koostoimes teiste juhenditega. Muud juhenddokumendid on kättesaadavad kemikaaliametis ja nendega tutvumine on soovitatav.

Praktiliste juhendite eriseeria on välja töötanud Euroopa Komisjon, konsulteerides Euroopa Kemikaaliameti (edaspidi „kemikaaliamet”) ja liikmesriikide pädevate asutustega, VKEde rühmaga, esindusorganisatsioonidega, õigusbüroodega ja tehniliste konsultantidega.

Sisukord

ÕIGUSLIK TEADE	2
DOKUMENDI AJALUGU	3
EESSÕNA	4
LÜHENDITE LOETELU	6
MÕISTETE JA MÄÄRATLUSTE LOETELU	7
1. MIS ON TEABEKASUTUSNÕUSOLEK BPR-MÄÄRUSE KONTEKSTIS?	1
1.1. Andmete jagamine kooskõlas BPR-määrusega	9
1.2. Mis on teabekasutusnõusolek?	10
2. MILLAL ON TEIL VAJA BPR-MÄÄRUSE KOHAST TEABEKASUTUSNÕUSOLEKUT?	11
3. MIDA PEAB VÕIMALIK TAOTLEJA VÕI ANDMETE OMANIK SILMAS PIDAMA?	13
3.1. Võimalik taotleja	13
3.2. Andmete omanik	15
4. TEABEKASUTUSNÕUSOLEKU SAAMISE MENETLUS	15
5. ANDMETELE JUURDEPÄÄSU ÕIGUSED	17
5.1. Juurdepääsu ulatus	17
5.2. Andmete kasutamisega seotud tingimused	18
6. KUIDAS KASUTAB TEABEKASUTUSNÕUSOLEKUT KEMIKAALIAMET VÕI LIIKMESRIIGI PÄDEV ASUTUS?	19
7. ANDMETE JAGAMISE KOKKULEPPED	20
8. MIDA TULEB JA MIDA EI OLE LUBATUD TEHA SEoses TEABEKASUTUSNÕUSOLEKUTEGA?	21
9. TEABEKASUTUSNÕUSOLEKU NÄIDIS KIIR- JA TAVAMENETLUSE KORRAL	22
1. LIIDE. ARTIKLI 95 (SAMUTI ARTIKLI 95 LÕIKE 4 KOHASE BIOTSIIDILOA) EESMÄRGIL ANTAVA TEABEKASUTUSNÕUSOLEKU NÄIDIS	24
2. LIIDE. AINULT BIOTSIIDILOA SAAMISE EESMÄRGIL ANTAVA TEABEKASUTUSNÕUSOLEKU NÄIDIS (JUHUL KUI 1. LIITES ESITATUD NÄIDIST EI SAA KASUTADA)	26
3. LIIDE. KAASKIRJA NÄIDIS	27

4. LIIDE. ANDMETE JAGAMISE LÜHIKOKKULEPE, MIS SÕLMITAKSE TINGIMUSI KIRJELDAVA DOKUMENDI VORMIS	28
5. LIIDE. ANDMETE JAGAMISE KOKKULEPPE NÄIDIS	30

Jooniste loetelu

Joonis 1. Teabekasutusnõusoleku saamise peamised etapid	16
---------------------------------------------------------------	-----------

Lühendite loetelu

Praktilises juhendis kasutatakse järgmisi kokkuleppelisi lühendeid.

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
BPD-direktiiv	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (biotsiididirektiiv)
BPR-määrus	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 528/2012, 22. mai 2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (biotsiidimäärus)
EL	Euroopa Liit
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
R4BP	Biotsiidiregister
REACH-määrus	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH-määrus)
VKEed	Väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad

Mõistete ja määratluste loetelu

Praktilistes juhendites kasutatakse biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 (BPR-määrus) artikli 3 lõikes 1 esitatud mõistete määratlusi. Kõige asjakohasemad määratlused on esitatud allpool koos muude praktilistes juhendites kasutatud tavamõistetega.

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
Andmete esitaja	Äriühing/isik, kes esitab kemikaaliametile/ liikmesriikide pädevale asutusele andmeid seoses BPD-direktiivi või BPR-määruse kohase taotlusega.
Artiklis 95 osutatud nimekiri	Asjaomaste ainete ja tarnijate nimekiri, mida kemikaaliamet avaldab vastavalt BPR-määruse artikli 95 lõikele 1.
Biotsiidipere	Rühm biotsiide, millel on i) sarnane kasutusala, ii) samad toimeained, iii) sarnane koostis spetsiifiliste erinevustega ning iv) sarnane riskitase ja tõhusus (BPR-määruse artikli 3 lõike 1 punkt s).
Juurdepääs	Selle mõistega tähistatakse õigust viidata BPR-määruse kohase taotluse esitamisel andmetele/uuringutele vastavalt andmete omanikuga saavutatud kokkuleppele. Sõltuvalt andmete jagamise kokkuleppe sisust võib see tähendada ka õigust tutvuda uuringute kirjalike materjalidega ja/või õigust saada uuringute materjalide paberkoopiaid.
Keemiline sarnasus	Kontroll, mida võib teha enne toimeaine heakskiitmise otsuse vastuvõtmist ja mille raames hinnatakse ühest allikast pärit toimeaine määratlust ja keemilist koostist eesmärgiga teha kindlaks selle sarnasus teisest allikast pärit sama aine keemilise koostisega.
Kemikaaliamet	REACH-määruse artikli 75 alusel asutatud Euroopa Kemikaaliamet.
Kiirmenetlus	Üks viis saada teabekasutusnõusolek artikli 95 eesmärgil. Selle menetluse kohaselt on võimalik pidada piiratud läbirääkimisi ja sõlmida kirjalik andmete jagamise lühikokkulepe. Seda on kirjeldatud ka kui n-ö vastastikusel mõistmisel põhinevat tehingut.
Kõik endast olenev	Nõuetekohase hoolsuse tase, mis peab olema tagatud andmete jagamise kokkuleppe üle läbirääkimiste pidamisel kooskõlas BPR-määruse artikli 63 lõikega 1.
Läbivaatamis-programm	BPR-määruse artiklis 89 osutatud tööprogramm, mille eesmärk on kõikide biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine.
Olemasolev toimeaine	Toimeaine, mis oli turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (BPR-määruse artikli 3 lõike 1 punkt d).
Samade omadustega biotsiid	Biotsiid või biotsiidipere, mis on identne asjaomase võrdlustootega või muu biotsiidiperega, nagu on sätestatud komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmääruses (EL) nr 414/2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012.

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
Seotud võrdlustoode	Samale biotsiidile loa andmise kontekstis on see biotsiid või biotsiidipere, millele on juba luba antud või mille kohta on esitatud taotlus ja mis on identne samade omadustega biotsiidiga.
Tavamenetlus	Üks teabekasutusnõusoleku saamise viis. Selle menetluse raames peetakse põhjalikke arutelusid teabekasutusnõusolekuga hõlmatud õiguste üle ja sõlmitakse üksikasjalik andmete jagamise kokkulepe.
Teabekasutusnõusolek	Originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või tema esindaja ja milles nähakse ette, et pädevad asutused, kemikaaliamet või komisjon võivad kõnealuseid andmeid kasutada kolmanda isiku heaks BPR-määruse eesmärkidel (BPR-määruse artikli 3 lõike 1 punkt t).
Tehniline samaväärsus	Sellise aine keemilise koostise ja ohtlike omaduste sarnasus, mis on pärit tootmiskohast erinevast allikast või samast allikast (kuid muutunud on tootmisprotsess ja/või tootmiskoht), võrreldavast tootmiskohast pärit ainega, mille suhtes viidi läbi esimene riskihindamine, nagu on sätestatud BPR-määruse artiklis 54 (BPR-määruse artikli 3 lõike 1 punkt w). Tehniline samaväärsus on nõutav biotsiidiloo taotluse esitamise korral, kuid see ei ole nõutav BPR-määruse artikli 95 kohase taotluse esitamisel ja see ei ole õiguslik eeltingimus andmete jagamiseks BPR-määruse artiklite 62 ja 63 alusel.
Uus toimeaine	Toimeaine, mis ei olnud turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (BPR-määruse artikli 3 lõike 1 punkt d).
Võimalik taotleja	Isik, kes kavatseb teha katseid või uuringuid BPR-määruse eesmärgil (BPR-määruse artikli 62 lõige 1).
Õigus viidata andmetele/uuringutele	Õigus viidata BPR-määruse kohase taotluse esitamisel andmetele/uuringutele vastavalt andmete omanikuga saavutatud kokkuleppele (see õigus saadakse tavaliselt läbi teabekasutusnõusoleku). Selle õiguse võib anda ka kemikaaliamet BPR-määruse artikli 63 lõike 3 alusel, kui andmete jagamise suhtes kokkulepet ei saavutata.

1. Mis on teabekasutusnõusolek BPR-määruse kontekstis¹?

1.1. Andmete jagamine kooskõlas BPR-määrusega

Selleks et mõista, mida kujutab endast teabekasutusnõusolek ja milline on selle roll seoses BPR-määrusega, on oluline teada selle nõusoleku kasutamise regulatiivset/õiguslikku konteksti. See kontekst on seotud andmete jagamisega, mis võib toimuda vabatahtlikult (äriühingute/isikute vastastikuse kokkuleppe alusel). Samuti võib kemikaaliamet läbirääkimiste ebaõnnestumise korral aidata võimalikku taotlejat sel viisil, et annab talle õiguse andmetele viidata (teatavate BPR-määruses sätestatud asjaolude korral – vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi alapunkt 4.2). Sõna „andmed“ kasutatakse tavaliselt viitamisel teaduslikele katsetele ja uuringutele, muu hulgas viitamisel selgroogsete loomadega tehtud katsetele.

Nagu on selgitatud andmete jagamist käsitlevas praktilises juhendis, on BPR-määrusega ette nähtud, et andmeid omavad äriühingud/isikud peavad neid andmeid taotluse korral jagama teiste äriühingute/isikutega, kes taotlevad kõnealuseid andmeid BPR-määruse kohasel eesmärgil, näiteks kui nad esitavad biotsiidiloo taotluse või taotlevad aine lisamist artiklis 95 osutatud nimekirja.

BPR-määruses esitatud eeskirjadega on ette nähtud, millised andmed peavad toimikus sisalduma ja kuidas neid andmeid on võimalik saada. Selle juures on olulised kaks tingimust.

- Esiteks tuleb silmas pidada, et see, mida ametiasutustel on lubatud teha neile BPR-määruse kohasel eesmärgil esitatud mis tahes andmetega, on piiratud BPR-määruse artikliga 59. Nimetatud artiklis on sätestatud, et ametiasutused ei tohi kasutada ühe äriühingu/isiku (edaspidi „**andmete omanik**“ või „**varasem taotleja**“) esitatud andmeid mis tahes teise äriühingu/isiku (edaspidi „**võimalik taotleja**“) huvides, kui andmete omanik ei ole selleks luba andnud. Sellest tulenevalt on asjaomasel reguleerival asutusel üksnes teatavad piiratud võimalused kasutada nende käsutuses olevaid andmeid.
- Teiseks, nagu on selgitatud andmete jagamist käsitlevas praktilises juhendis, on BPR-määruses esitatud nõue, et andmete omanikud teeksid taotletud teabe võimalikele taotlejatele kättesaadavaks või annaksid neile õiguse asjaomastele andmetele viidata, kui on sõlmitud kokkulepe võimaliku taotleja soovitud katse- või uuringutulemuste jagamise kohta. Läbirääkimiste ebaõnnestumise korral võib kemikaaliamet anda võimalikule taotlejale teatavatel tingimustel loa viidata taotletud andmetele.

Nende kahe tingimuse tulemusena peavad andmete omanikest äriühingud/isikud jagama oma andmeid võimalikest taotlejatest äriühingute/isikutega. Teabekasutusnõusoleku kontseptsiooni kasutamine sõltub sellest, mida mõistetakse sõna „jagama“ all. Lihtsustatult võib öelda, et selle asemel et esitada terviklik toimik koos kõigi uuringuandmetega, võib võimalik taotleja taotleda andmete omanikult kõiki² asjaomaste katsete ja uuringutega seotud teaduslikke ja tehnilisi andmeid, samuti luba viidata BPR-määruse kohaste taotluste esitamisel neile andmetele, mis andmete omanik on juba

¹ Lisateavet BPR-määruse kohta leiate praktilisest juhendist, milles antakse ülevaade BPR-määrusest ning käsitletakse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega seotud kaalutlusi. BPR-määruse konsolideeritud teksti koos muudatustega leiate järgmiselt aadressilt:
<http://echa.europa.eu/et/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

² BPR-määruse artikli 63 lõike 4 kohaselt on võimalik taotleja kohustatud osalema ainult sellise teabega seotud kulude jagamises, mille ta peab esitama BPR-määruse kohaselt. Sellepärast peaksid taotlejad praktikas küsima ainult neid andmeid, mida nad tahavad/vajavad, nagu on täiendavalt selgitatud andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi alapunktis 2.1 esitatud etapistiisilises kirjelduses.

esitanud. Teatavatel tingimustel on võimalik taotleja lausa kohustatud seda tegema. Kui pooled lepivad kokku, et viitamisõiguse näol on tegemist nende vahel edukalt kokku lepitud juurdepääsuga, nähakse see õigus tavaliselt ette teabekasutusnõusoleku vormis.

Praktikas hõlmab andmete jagamisele ja teabekasutusnõusoleku andmisele eelnev protsess tavaliselt läbirääkimisi kirjaliku andmete jagamise kokkuleppe sõlmimiseks võimaliku taotleja ja andmete omaniku vahel; selles kokkuleppes määratakse kindlaks, millistel tingimustel nõustub andmete omanik andma võimalikule taotlejale juurdepääsu oma andmetele raha/hüvitise eest (vt andmete jagamise kokkuleppe põhitingimuste kirjeldus [punktis 7](#)). Kokkulepitud juurdepääsuõigused rakendatakse omakorda teabekasutusnõusoleku kaudu, mis lisatakse tavaliselt andmete jagamise kokkuleppele. Teabekasutusnõusoleku näidis on esitatud [1. liites](#). Andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi alapunktis 3.1 kirjeldatud kiirmenetluse kohaselt võib vastastikusel mõistmisel põhineva teabekasutusnõusoleku suhtes kokku leppida ka samaaegselt andmete jagamise lihtsustatud kokkuleppe sõlmimisega (vt [4. liide](#)).

NB! Pooltel on õigus pidada teabekasutusnõusoleku või andmete jagamise kokkuleppe laadi üle läbirääkimisi oma äranägemisel. Kuigi BPR-määruse kohaselt peavad pooled tegema kõik endast oleneva selleks, et saavutada kokkulepe andmete jagamise küsimuses, ei nõuta määrusega, et tuleb sõlmida kirjalik andmete jagamise kokkulepe või kasutada allpool esitatud teabekasutusnõusoleku näidist.

1.2. Mis on teabekasutusnõusolek?

BPR-määruse artikli 3 lõike 1 punktis t on teabekasutusnõusolek määratletud kui

„originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või tema esindaja, milles nähakse ette, et pädevad asutused, kemikaaliamet või komisjon võivad kõnealuseid andmeid kasutada kolmanda isiku heaks käesoleva määruse eesmärkidel“.

BPR-määruse artiklis 61 on täiendavalt selgitatud, et teabekasutusnõusolek peab sisaldama vähemalt järgmist teavet:

- andmete omaniku ja andmete kasutaja nimi ja kontaktandmed;
- toimeaine või biotsiidi nimetus, mille jaoks andmeid on lubatud kasutada;
- teabekasutusnõusoleku jõustumise kuupäev;
- loetelu esitatud andmetest, mida on teabekasutusnõusoleku alusel õigus tsiteerida.

Need on kohustuslikud andmed, mida asjakohane regulatiivne asutus – kas kemikaaliamet või liikmesriigi pädev asutus – peab nägema, enne kui ta saab tugineda teabekasutusnõusolekule. Olenemata sellest, milliseid läbirääkimisi peetakse ja millist liiki kirjalik või suuline kokkulepe andmete omaniku ja võimaliku taotleja vahel sõlmitakse, peab teabekasutusnõusolek vastama neile tingimustele.

Oluline on märkida, millised õigused teabekasutusnõusolekuga võimalikule taotlejale antakse ja milliseid ei anta.

✓	✗
Asjaomastele regulatiivsetele asutustele antakse õigus kasutada andmeid, mille teine äriühing/isik on neile asutustele juba esitanud, eesmärgiga täiendada võimaliku taotleja taotlustoimikus sisalduvaid andmeid.	Mitte kõigi teabekasutusnõusolekutega ei anta võimalikule taotlejale automaatselt luba anda seda edasi kolmandale isikule.
Võimalikule taotlejale võidakse anda õigus anda teabekasutusnõusolek edasi	Võimalikule taotlejale ei anta mis tahes automaatset omandiõigust neile

oma tarbijate huvides, sõltuvalt eesmärgist, milleks andmete esitamist nõutakse (s.t lisamine BPR-määruse artiklis 95 osutatud nimekirja).	andmete.
	Võimalikule taotlejale ei anta automaatset õigust saada andmete paberkoopiaid.

Nagu eespool märgitud, on pooltel õigus pidada teabekasutusnõusoleku laadi üle läbirääkimisi omal äranägemisel. Mis tahes neis õigustes, mida ei anta automaatselt, võivad pooled kokku leppida tõenäoliselt nendevahelise eraldi kirjaliku kokkuleppe sõlmimisega (tavaliselt seda just sel viisil tehaksegi).

Isegi ilma sellise kokkuleppeta on teabekasutusnõusolek asjaomaste reguleerivate asutuste jaoks kinnitus selle kohta, et andmete omanik on nõus, et tema andmeid kasutatakse konkreetse võimaliku taotleja huvides. Tavapärane kord on, et võimalik taotleja lisab teabekasutusnõusoleku oma taotlusele, mis tuleb esitada R4BP³ kaudu.

2. Millal on teil vaja BPR-määruse kohast teabekasutusnõusolekut⁴?

- a. Üldiselt võib võimalik taotleja püüda teabekasutusnõusolekut saada kahel juhul:
 - biotsiidiloo taotluse osana; ning
 - BPR-määruse artiklis 95 osutatud nimekirja lisamise taotluse osana.
- b. On olemas ka kolmas, harvemini esinev olukord, kus võimalikul taotlejal võib teabekasutusnõusolekut vaja minna:
 - taotlus olemasoleva toimeaine (s.t aine, mis oli ELi turul 14. mai 2000. aasta seisuga kui biotsiidi toimeaine) heakskiitmiseks eesmärgiga võimaldada selle kasutamist uue tooteliigi puhul⁵.Vaatleme neid kolme olukorda lähemalt.
- c. Loataotlus. BPR-määruse artiklis 20 on loetletud dokumendid, mis tuleb ametiasutustele esitada koos biotsiidi või biotsiidiperet⁶ käsitleva loataotlusega:
 - biotsiidi toimik või teabekasutusnõusolek, mis vastab BPR-määruse III lisas sätestatud nõuetele;
 - kokkuvõtte biotsiidi omaduste kohta; ning
 - iga biotsiidis sisalduva toimeaine kohta biotsiidi toimik või teabekasutusnõusolek, mis vastab BPR-määruse II lisas sätestatud nõuetele (s.t toimeaine andmed).

³ R4BP on biotsiidiregister, mis kujutab endast kesket infosüsteemi, mida haldab kemikaaliamet ja mille kaudu tuleb esitada kõik biotsiididega seotud taotlused kooskõlas BPR-määruse artikliga 71.

⁴ Üksikasjalikuma teabe saamiseks vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi punkt 3.

⁵ Teatavate asjaolude korral võib teabekasutusnõusolek olla kasulik uut toimeainet käsitleva taotluse esitamisel.

⁶ Biotsiidipere kontseptsioon hõlmab sarnastel eesmärkidel kasutatavaid biotsiidide, mille võib koondada ühe loa alla tingimusel, et nende koostise erinevused jäävad konkreetsetesse piiridesse. Üksikutele biotsiididele ei ole vaja eraldi luba. Loa saanud biotsiidiperesse uute biotsiidide lisamiseks tuleb lihtsalt teavitada asjaomast ametiasutust 30 päeva enne uue biotsiidi turulelaskmist. Lisateavet nende võimaluste kohta leiate konsortsiume käsitleva praktilise juhendi punktist 5.

- d. Lisaks n-ö tavapärasele biotsiidiloo taotlusele on BPR-määruse ja seonduvate õigusaktidega kehtestatud uued biotsiidiloo variandid, millega seoses võib samuti olla vaja teabekasutusnõusolekut. Nende variantide hulgas on samade omadustega biotsiidile/biotsiidiperele loa andmise menetlus. Samade omadustega biotsiidile/biotsiidiperele loa taotlemise kord on sätestatud komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 414/2013⁷. Seda menetlust saab kasutada loa andmiseks biotsiidile, mis on identne muu biotsiidi või biotsiidiperega, millele on juba luba antud või mille kohta on esitatud taotlus sellise loa saamiseks (edaspidi „asjaomane võrdlustoode“). Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 414/2013 artikli 2 kohaselt tuleb esitada kõigi asjaomase võrdlustoote luba toetavate andmetega seotud teabekasutusnõusolekud. Kui taotlus käsitleb samade omadustega biotsiidi loa andmist biotsiidiperre kuuluvale üksikule tootele, peab võimalik taotleja ostma üksnes sellise teabekasutusnõusoleku, mis hõlmab kõiki konkreetse üksiku toote seisukohast asjakohaseid andmeid, mitte kogu biotsiidiperele antud luba toetavat andmepaketti.
- e. Taotlus artiklis 95 osutatud nimekirja lisamiseks. Vastavalt BPR-määruse artikli 95 lõikele 1⁸ avaldab kemikaaliamet nimekirja ELis asutatud isikutest, kellelt amet on saanud järgmised dokumendid:
- toimeaine täielik toimik; või
 - toimeaine täieliku toimiku teabekasutusnõusolek; või
 - nende isikute tooteid hõlmavate tooteliikidega seoses viide toimeaine täielikule toimikule, mis sisaldab üksnes andmeid, mille kõik andmekaitseperioodid on lõppenud⁹. Artiklis 95 osutatud nimekirja kantakse ka isikud, kes osalevad olemasolevaid toimeaineid käsitlevas läbivaatamisprogrammis, mis algatati BPR-määruse eelkäija biotsiididirektiivi 98/8/EÜ (edaspidi „**BPD-direktiiv**“) alusel¹⁰.
- f. BPR-määruse artiklis 95 on esitatud menetlus, mille kohaselt saavad ainete ja toodete tarnijad paluda kemikaaliametil enda lisamist artiklis 95 osutatud nimekirja. Kui tarnijal ei ole endal andmeid või tal ei ole muul viisil andmetele juurdepääsu, võib ta andmete täiendamiseks kasutada teabekasutusnõusoleku, mis on asjaomaste andmete omanikuga kokku lepitud.
- g. Seoses BPR-määruse artikliga 95 tuleb silmas pidada kahte olulist menetlusega seotud aspekti.
- Esiteks, alates 1. septembrist 2015 ei tohi teha ELi turul kättesaadavaks selliseid biotsiide, mis koosnevad artiklis 95 osutatud nimekirja kantud toimeainest või sisaldavad või tekitavad seda toimeainet, kui aine või toote tarnija ei ole kantud artiklis 95 osutatud nimekirja selliste tooteliikide puhul, kuhu asjaomane toode kuulub¹¹. Peale selle on BPR-määruse artikli 95

⁷ Link määrusele (EL) nr 414/2013, 6. mai 2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

⁸ BPR-määruse artiklit 95 on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2014. aasta määrusega (EL) nr 334/2014, millega muudetakse teatavate turulepääsu tingimuste osas määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 103, 5.4.2014, lk 22).

⁹ Kolmas stsenaarium on käesoleva juhendi koostamise ajal hüpoteetiline, sest andmekaitseperioodid ei ole veel lõppenud.

¹⁰ Lisateabe saamiseks artiklist 95 tulenevate nõuete kohta vt kemikaaliameti veebisaidil avaldatud juhendit artikli 95 kohta: <http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

¹¹ Lisateabe saamiseks vt kemikaaliameti juhend toimeainete ja tarnijate kohta (artiklis 95 osutatud nimekiri): <http://echa.europa.eu/et/biocides-2015>.

lõikes 4 sätestatud, et kui võimalik taotleja saab andmete omanikult läbirääkimiste tulemusena aine täieliku toimiku või selle osa kohta teabekasutusnõusoleku artikli 95 kohaldamiseks, on tal õigus lubada kõigil biotsiidiloo taotlejatel (nt oma klientidel) viidata asjaomasele teabekasutusnõusolekule, kui nad esitavad loataotluse kooskõlas BPR-määruse artikli 20 lõikega 1¹².

- Teiseks, selleks et aidata taotlejatel tagada nõuetele vastavus 1. septembriks 2015, on BPR-määruse artikli 95 lõikes 3 sätestatud, et kui pooltevahelised läbirääkimised ei ole tulemuslikud, võivad äriühingud/isikud, kes soovivad saada teabekasutusnõusolekut artiklis 95 osutatud nimekirja kandmise eesmärgil, taotleda kemikaaliametilt luba viidata läbivaatamisprogrammi alla kuuluvaid (vt allpool punkt h) olemasolevaid toimeaineid käsitlevatele toksikoloogilistele, ökotoksikoloogilistele ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringutele, isegi kui uuringud ei hõlma selgroogsete loomadega tehtud katseid.

- h. Uude tooteliiki kuuluva olemasoleva toimeaine heakskiitmise taotlus. Paljusid olemasolevaid biotsiidide toimeained hinnatakse BPR-määruse eelkäijaks olnud BPD-direktiivi alusel algatatud läbivaatamisprogrammi raames¹³. Enamikul juhtudel piisas teatavate tooteliikide, näiteks desinfektsioonivahendite (tooteliik 1) ja insektitsiidide (tooteliik 18) puhul üksnes toimeainest teavitamisest¹⁴. Teavitamata tooteliikidesse kuuluvaid toimeaineid sisaldavad tooted tuli ELi turult kõrvaldada. BPR-määruse kohaselt võib võimalik taotleja esitada taotluse sellise olemasoleva toimeaine heakskiitmiseks, mis kuulub tooteliiki, millega seoses ainest BPD-direktiivi kohaselt ei teavitatud. Kui võimalik taotleja seda teeb, peab ta koostama teaduslikke andmeid sisaldava toimiku (üksikasjalikuma teabe saamiseks vt BPR-määruse artikkel 6) ning peab ulatuses, milles tal endal andmed puuduvad või ta andmeid vajab, kaaluma läbirääkimiste pidamist asjaomaste andmete omanikuga teabekasutusnõusoleku saamiseks.

3. Mida peab võimalik taotleja või andmete omanik silmas pidama¹⁵?

3.1. Võimalik taotleja

Nagu eespool märgitud, võib võimalik taotleja kas ise koostada toimiku toimeaine või biotsiidi kohta (selgroogseid loomi hõlmavaid katseid kordamata) või pidada läbirääkimisi juurdepääsu saamiseks vajalikele andmetele, mille koostas ja esitas andmete omanik kooskõlas BPR-määruse või BPD-direktiiviga¹⁶.

Kui võimalik taotleja ostab juurdepääsu teise äriühingu/isiku esitatud andmetele, omandab teabekasutusnõusolek keskse tähtsuse. Üldiselt peaks teabekasutusnõusoleku esitamise

¹² Seda kohaldatakse ka juhul, kui tarnija on saanud kemikaaliametilt viitamisõiguse vastavalt BPR-määruse artiklile 63.

¹³ Lisateave läbivaatamisprogrammi kohta on kättesaadav kemikaaliameti veebisaidil: <http://echa.europa.eu/et/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ Tooteliikide täielik loetelu on esitatud BPR-määruse V lisas.

¹⁵ Üksikasjalikuma teabe saamiseks selle teema kohta vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi punkt 2.

¹⁶ Samuti on võimalik kombineerida enda koostatud andmeid ja teabekasutusnõusolekut või -nõusolekuid.

võimalus olema aja- ja kulutõhusam, tingimusel et andmete jagamise üle peetavad läbirääkimised kulgevad sujuvalt¹⁷.

Teabekasutusnõusoleku saamine tähendab, et võimalik taotleja ei pea andmete väljatöötamiseks dubleerima andmete omaniku tehtud jõupingutusi ja investeeringuid¹⁸. Teabekasutusnõusoleku kasuks otsustamisel on siiski teatavad puudused.

- Võimalikul taotlejal puudub kontroll andmete kvaliteedi üle. Sellest olenemata vastutab võimalik taotleja oma toodete ohutuse ja tõhususe eest ning selle eest, millist teavet ta näiteks ohutuskkaartide vahendusel turule edastab. Võimalik taotleja võiks võtta meetmeid enda õiguskaitses tagamiseks juhaks, kui andmete kvaliteet kahtluse alla seatakse.
 - Võimalik taotleja ei saa tavaliselt andmete füüsilisi paberkoopiaid, mida tal võib siiski olla vaja toimiku koostamiseks (nt toimeainet käsitlevate andmete ekstrapoleerimisel biotsiidile) või mida liikmesriigi pädev asutus võib lausa nõuda seoses biotsiidiloo taotlusega. Nende olukordade kohta võib andmete jagamise kokkuleppesse lisada asjakohased sätted.
 - Andmete jagamise kokkulepe võib sisaldada kasutuspiiranguid, millega võidakse piirata seda, kuidas võimalik taotleja võib andmeid kasutada.

Teisest küljest on teabekasutusnõusoleku ostmise peamine eelis andmetega seotud kulude jagamine (õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil). See võimaldab võimalikel taotlejatel teha investeeringuid, mis on väiksemad nendest, mida tuleks tavaliselt teha katsete või uuringute eraldiseisvaks läbiviimiseks. Teine potentsiaalne eelis on see, et tulenevalt vastastikku kokku lepitud andmetele juurdepääsu piirangutest (nt kasutamine, territoriaalsed piirangud või BPR-määruse artikli 95 kohaste õiguste piirangud) on võimalik veelgi vähendada (järkjärguliselt või täiendavalt) hüvitise summat, mida võimalik taotleja peab andmete omanikule maksma.

¹⁷ Juhul kui läbirääkimised ebaõnnestuvad, võib sekkuda kemikaaliamet vastavalt BPR-määruse artikli 63 lõikele 3. Lisateabe saamiseks vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi alapunkt 4.2.

¹⁸ See eelis kehtib samamoodi muude andmete jagamise vormide puhul peale teabekasutusnõusoleku, näiteks läbirääkimiste pidamine uuringute koopiade ning nende kasutamise või neile viitamise õiguse saamiseks.

3.2. Andmete omanik

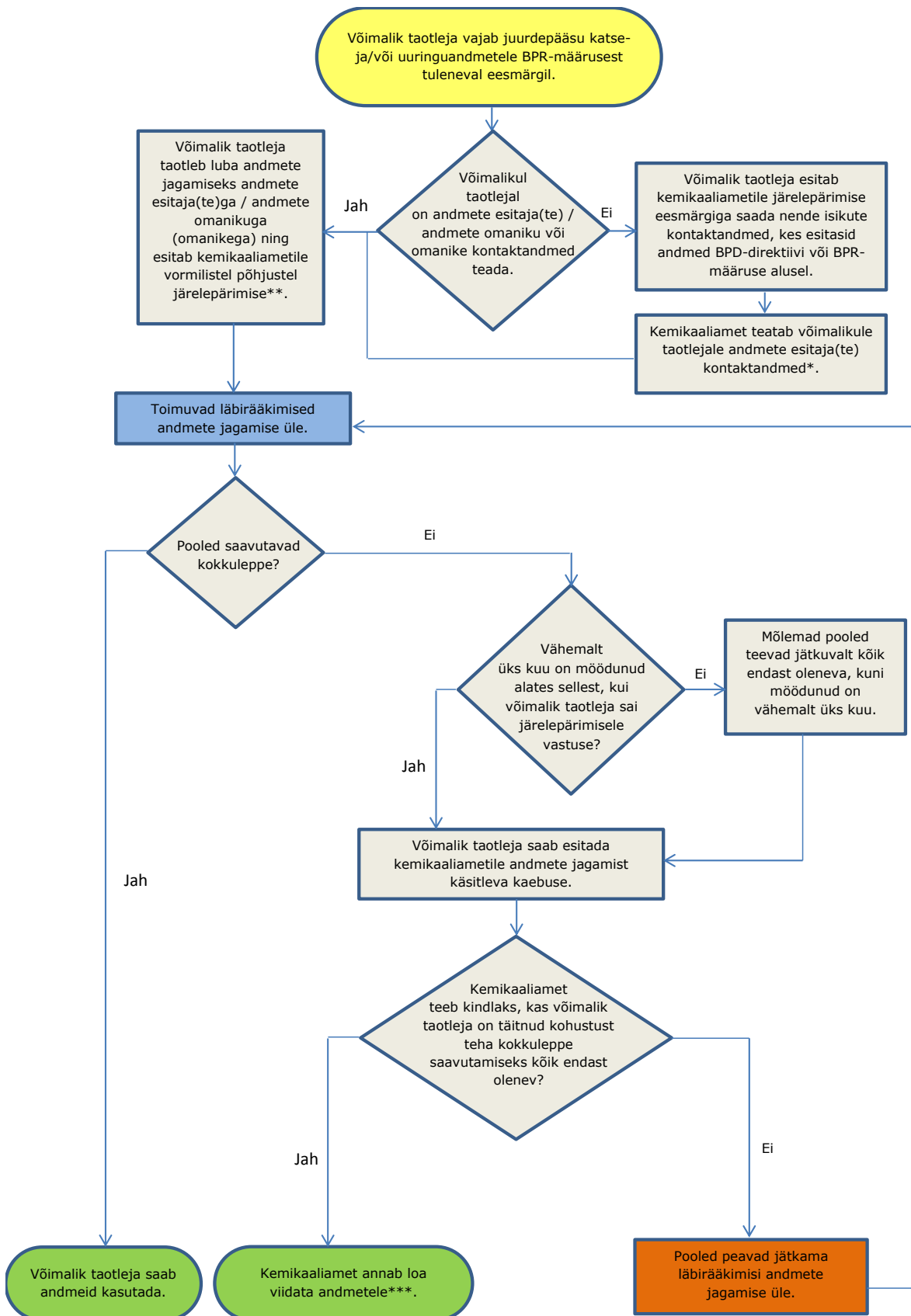
Andmete omanikult võib taotleda mis tahes talle kuuluvate andmete jagamist teiste äriühingute/isikutega, olenemata sellest, et kemikaaliamet võib andmete jagamist nõuda üksnes andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi alapunktis 4.2 kirjeldatud asjaolude korral. Andmete omanik peab ette valmistama asjakohased dokumendid ja tegema kindlaks kulud, mis on seotud tema toimiku või toimikutega hõlmatud katsete ja uuringutega, millele võimalikud taotlejad võivad juurdepääsu küsida. Andmete omanik peaks samuti kaaluma, kas ja mil viisil kasutab ta mis tahes kaasnevaid andmete kasutuspiiranguid, näiteks luba kasutada andmeid üksnes konkreetsel territooriumil (nt EL) ja konkreetsel eesmärgil (nt andmete esitamine BPR-määruse alusel, välistades taotluste esitamise muude õigusaktide alusel).

Küsites teabekasutusnõusoleku väljastamisega seoses hüvitist andmete koostamisel kantud kulude eest, on andmete omanikul lisaks võimalik saada tagasi osa oma investeeringutest – hüvitatavate kululiikide kohta vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi alapunkt 3.4.

4. Teabekasutusnõusoleku saamise menetlus

Läbirääkimisprotsessi peamised etapid on esitatud andmete jagamist käsitleva juhendi alapunktis 2.1. Järgmisel joonisel on tehtud kokkuvõtte nendest peamistest etappidest.

Joonis 1. Teabekasutusnõusoleku saamise peamised etapid



Märkused.

* Samal ajal teavitab kemikaaliamet andmete esitajat või esitajaid sellest, et on saadud järelepärimine.

** Võimalik taotleja võib taotleda andmete jagamist, s.t alustada läbirääkimisi andmete jagamise üle ilma järelepärimist esitamata. Kuid kuna võimalik taotleja võib esitada andmete jagamist käsitleva kaebuse kõige varem üks kuu pärast seda, kui ta sai järelepärimise tulemusena andmete esitaja kontaktandmed, soovitatakse vormilistel põhjustel siiski esitada järelepärimine. Seda saab teha läbirääkimiste mis tahes etapis.

*** Andmete jagamist käsitleva vaidluse kohta tehtud otsus jõustub alles pärast seda, kui võimalik taotleja esitab tõendid makse tegemise kohta. Peale selle, kui ECHA annab vaidluste lahendamise menetluse tulemusena andmetele viitamise loa, hõlmab see üksnes selgroogseid loomi käsitlevaid andmeid. Kui taotletakse lisamist artiklis 95 osutatud nimekirja, võib see luba hõlmata ka toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringute andmeid.

Tuleb täiendavalt märkida, et pooli innustatakse sõlmima vabatahtlikku kokkulepet kõigis etappides, sealhulgas andmete jagamist käsitleva vaidluse lahendamise menetluse raames ning samuti juhul, kui kemikaaliamet on andnud loa viidata teatavatele andmetele. Vabatahtliku kokkuleppega on võimalik muu hulgas hõlmata need uuringud, mis ei ole hõlmatud viitamisloaga, ning vältida pöördumist liikmesriigi kohtu poole makse hindamiseks.

5. Andmetele juurdepääsu õigused¹⁹

5.1. Juurdepääsu ulatus

- a. Nagu eespool selgitatud, kujutab tüüpiline teabekasutusnõusolek, mis on antud näiteks biotsiidiloo saamise eesmärgil, endast põhimõtteliselt tsiteerimisõigust. Pädevad asutused (s.t liikmesriikide pädevad asutused seoses taotlusega lasta biotsiid turule teatavates ELi liikmesriikides, Euroopa Komisjon seoses liidu loaga või kemikaaliamet seoses artiklis 95 osutatud nimekirja lisamise taotlusega) aktsepteerivad, et võimalik taotleja kasutab oma andmete täiendamiseks viiteid teabekasutusnõusolekus loetletud andmetele. Tuleb siiski meeles pidada järgmist:
 - teabekasutusnõusolek ei anna automaatselt omandiõigust andmetele;
 - teabekasutusnõusolekuga ei anta võimalikule taotlejale automaatselt õigust saada andmete paberkoopiaid; ning
 - teabekasutusnõusolek on kõigest paber, mille alusel on asjaomastel reguleerivatel asutustel õigus tutvuda eelmise taotleja andmetega, et täita võimaliku taotleja esitatud toimikus esinevad lüngad.
- b. Üks oluline aspekt, mida tuleb samuti meeles pidada, on järgmine: selleks et teabekasutusnõusolek oleks kehtiv, peab see olema konkreetne ja selles peab olema märgitud, milliste andmetega seoses viitamisõigus antakse.
- c. Peale selle võib olla erinev see, millises ulatuses antakse teabekasutusnõusolekuga õigus lisada võimaliku taotleja nimi artiklis 95 osutatud nimekirja.
 - Esiteks, BPR-määruse artikliga 95 laiendatakse kemikaaliameti võimalust anda teatavatel juhtudel luba taotletud andmetele viitamiseks.
 - Teiseks, kui võimalik taotleja otsustab artiklis 95 osutatud nimekirja lisamise eesmärgil esitada teabekasutusnõusoleku, mitte enda koostatud täieliku

¹⁹ Üksikasjalikuma teabe saamiseks selle teema kohta vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi alapunkt 3.5.

toimiku, on tal ja tema klientidel BPR-määruse artikli 95 lõike 4 kohaselt õigus viidata teabekasutusnõusolekus loetletud andmetele, kui esitatakse BPR-määruse artikli 20 lõike 1 kohane loataotlus. Sellised kliendid peavad esitama üksnes kaaskirja originaali, millele on alla kirjutanud algse teabekasutusnõusoleku saanud võimalik taotleja, kes kinnitab, et tal on õigus lubada biotsiidiloo taotlejatel (need isikud peaksid olema kaaskirjas nimetatud) viidata talle väljastatud teabekasutusnõusolekule BPR-määruse artikli 20 lõike 1 eesmärgil, lisades teabekasutusnõusoleku koopia²⁰.

- d. BPR-määrus on seega välja töötatud eesmärgiga märkimisväärselt hõlbustada biotsiidiloo taotlemise protsessi: võimalikud taotlejad võivad saada juurdepääsu suurele hulga toimeaineid käsitlevatele põhiandmetele ja keskenduda tooteandmete väljatöötamisele. Peale selle avaldab BPR-määruse artikli 95 lõige 4 järgmist praktilist mõju: teabekasutusnõusolekut saavad kasutada ka võimaliku taotleja kliendid, nagu on kirjeldatud eespool, ilma et asjaomane klient peaks kulutama aega ja tegema jõupingutusi pidamaks andmete omanikuga läbirääkimisi andmete jagamise üle. Pooled võivad otsustada üksnes võimaliku taotleja kiireloomulise taotluse alusel, et BPR-määruse artikli 95 lõiget 4 ei kohaldata, ning leppida sellest tulenevalt kokku vähendatud hüvitise maksmisest.

5.2. Andmete kasutamisega seotud tingimused

- a. Teabekasutusnõusoleku aluseks olevas andmete jagamise kokkuleppes²¹ määratakse tavaliselt kindlaks erinevad andmete kasutamise piirangud, kuigi paljud neist ei ole ametiasutuste jaoks siduvad. Sellepärast peab see läbirääkimiste pool, kes soovib kokku lepitud tingimusi jõustada, pöörduma liikmesriigi kohtu poole; asjaomased pädevad asutused (kemikaaliamet, Euroopa Komisjon ning liikmesriikide pädevad asutused) ei sekku, sest neil puudub selleks õiguslik alus.
- b. Kuigi andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi punktis 3 käsitletakse üksikasjalikult selliste piirangute näiteid, mis võidakse poolte vahel kokku leppida, on need piirangud lühidalt järgmised.

Piiratud eesmärk

Teabekasutusnõusolekus võidakse näiteks täpsustada, millisel konkreetsel eesmärgil andmetele juurdepääs antakse, ning võidakse märkida, et andmete omanik nõustub sellega, et tema andmeid kasutatakse üksnes järgmistel eesmärkidel:

- võimaliku taotleja sellise loataotluse toetamiseks, mis esitatakse seoses biotsiidiga, mis sisaldab toimeainet „X“; ja/või
- selleks et võimaldada võimaliku taotleja lisamist artiklis 95 osutatud nimekirja või tema püsimist selles nimekirjas (toimeainele antud heakskiidu uuendamise korral).

Tulevased andmenõuded

Juhul kui andmekaitseperiood on pikk, tuleb täiendavalt silmas pidada, kas teabekasutusnõusolek peaks hõlmama tulevase andmenõudeid, näiteks kui asjaomane reguleeriv asutus taotleb täiendavaid andmeid seoses poolleioleva toimeaineid käsitleva läbivaatamisprogrammiga. Selles aspektis saavad pooled kokku leppida. Küsimus on asjakohane ka nende võimalike taotlejate jaoks, kes

²⁰ On soovitatav kasutada käesoleva juhendi 1. ja 3. liites esitatud teabekasutusnõusoleku ja kaaskirja näidiseid.

²¹ Ametiasutused ei poolda andmete kasutamisega seotud lepinguliste piirangute nimetamist teabekasutusnõusolekus.

tuginevad kaudsetele õigustele, mis tulenevad teabekasutusnõusolekust, mis on antud artiklis 95 osutatud nimekirja kandmise eesmärgil: kui asjaomase toimeaine heakskiitmiseks oli vaja täiendavaid uuringuandmeid, mida ei olnud esitatud ja hinnatud teabekasutusnõusoleku väljastamise ajal, ei pruugi see nõusolek olla piisav hiljuti heakskiidetud toimeainet sisaldavale biotsiidile loa andmiseks. Sellisel juhul võib biotsiidiluba taotlejal võimalikul taotlejal olla vaja võtta ühendust täiendavate uuringuandmete omanikuga, et osta asjaomaseid uuringuandmeid hõlmav eraldi teabekasutusnõusolek.

Kasutamine väljaspool BPR-määruse kohaldamisala

Juhul kui pooled on kokku leppinud, et võimalik taotleja võib kasutada andmeid väljaspool BPR-määruse kohaldamisala, peaks see olema nendevahelises kokkuleppes sõnaselgelt märgitud.

Kasutajad: tüdarettevõtjad/ kolmandad isikud

Sarnaselt peaks teabekasutusnõusolekus olema sõnaselgelt märgitud kokkulepe, et võimaliku taotleja tüdarettevõtjatel ja/või klientidel või konsortsiumi liikmetel on samasugused juurdepääsuõigused.

Territoriaalsed piirangud

Sageli sisaldab teabekasutusnõusolek territoriaalseid piiranguid. Näiteks võib teabekasutusnõusolekuga ette näha, et juurdepääsuõigus antakse üksnes ELi territooriumil või teatavates liikmesriikides, mitte kogu maailmas.

6. Kuidas kasutab teabekasutusnõusolekut kemikaaliamet või liikmesriigi pädev asutus?

- a. Teabekasutusnõusoleku saamisel kontrollivad liikmesriigi pädev asutus ja kemikaaliamet või komisjon, kas nõusolek sisaldab vähemalt järgmist teavet:
 - andmete omaniku ja andmete kasutaja nimi ja kontaktandmed²²;
 - toimeaine või biotsiidi nimetus, mille jaoks andmeid on lubatud kasutada;
 - teabekasutusnõusoleku jõustumise kuupäev;
 - loetelu esitatud andmetest, mida on teabekasutusnõusoleku alusel õigus tsiteerida.
- b. Mõni liikmesriik palub võimalikul taotlejal esitada tõendid selle kohta, et teabekasutusnõusoleku allkirjastas andmete omanikku esindama volitatud isik.



Märkus lugejale!

Võimalikke taotlejaid innustatakse kasutama teabekasutusnõusoleku näidist, mis on esitatud käesoleva praktilise juhendi [1. liites](#).

- c. Nagu eespool märgitud, ei saa eeldada, et asjakohane regulatiivne asutus aitab pooltel jõustada teabekasutusnõusolekus või andmete jagamise kokkuleppes kindlaks määratud kohustusi. Näiteks ei muuda biotsiidile teabekasutusnõusoleku alusel antud luba kehtetuks asjaolu, et tähtajaline teabekasutusnõusolek on aegunud või teabekasutusnõusolek on tühistatud andmete jagamise kokkuleppe tingimuse rikkumise tõttu. Põhimõte, et teabekasutusnõusoleku tühistamine ei

²² Kui artiklis 95 osutatud nimekirja kandmisega seotud teabekasutusnõusolek on edasi antud vastavalt BPR-määruse artikli 95 lõikele 4, märgitakse andmete kasutaja kaaskirjas. Vt [3. liide](#).

mõjuta seotud luba, on konkreetselt sätestatud BPR-määruse artikli 61 lõikes 2. Isegi kui teabekasutusnõusolek sisaldab tingimusi, saab ka neid jõustada üksnes liikmesriigi kohus. Ametiasutused kaitsevad siiski andmeid ja tagavad nende konfidentsiaalsuse vastavalt BPR-määruse artiklile 66²³.

- d. Ametiasutustel võidakse siiski paluda tühistada luba vastavalt BPR-määruse artikli 48 lõike 1 punktile b, kui luba „anti vale või eksitava teabe alusel”. Nii võib see olla juhul, kui teabekasutusnõusolekut kasutatakse eesmärkidel, mis on võimaliku taotleja taotluse alusel nõusoleku aluseks olevast andmete jagamise kokkuleppest välja jäetud (nt territoriaalne piirang, millega kaasnes allahindlus). Igal juhul oleks see piiratud BPR-määruse alusel loa saanud toodetega.

7. Andmete jagamise kokkulepped

Tuleb meeles pidada, et teabekasutusnõusolek ei ole alati eraldiseisev dokument – sageli on see lisatud kirjalikule andmete jagamise kokkuleppele,²⁴ millega nähakse ette, millistel tingimustel annab andmete omanik andmetele juurdepääsu. Sellised tingimused hõlmavad tavaliselt järgmist:

- õigusraamistik, s.t BPR-määrust kirjeldavad põhjendused;
- selliste põhimõistete määratlused nagu näiteks juurdepääsuõigused, tütarettvõtja, alguskuupäev, hüvitis, kuupäev, EMP/EL, teabekasutusnõusolek, regulatiivne asutus, aine, territoorium ja kolmas isik;
- kokkuleppe ulatus ja eesmärk, näiteks võõrandamatute mittevälisstavate juurdepääsuõiguste andmine eesmärgiga võimaldada võimalikul taotlejal ja vajaduse korral tema tütarettvõtjatel, klientidel ja edasimüüjatel esitada taotlusi teatavaid toimeaineid sisaldavate biotsiidide lubamiseks konkreetsel territooriumil ja/või artiklis 95 osutatud nimekirja lisamise taotluste toetamiseks;
- juurdepääsuõigused, mida rakendab teabekasutusnõusolekut andev andmete omanik, erinevalt igasugusest andmete omandiõiguste üleandmisest või andmete paberkoopiade andmisest;
- hüvitis: kindlaksmääratud summa ja/või hüvitise arvutamise põhimõte, hüvitise maksmise aeg ja kord ning, kui see on asjakohane, hüvitise osalise tagasimaksmise kord, kui andmete omanik sõlmib teise võimaliku taotlejaga muu andmete jagamise kokkuleppe;
- vastutuse piiramine: sageli ei nähta ette vastutust seoses võimaliku taotleja poolse andmete kasutamisega, välja arvatud juhul, kui vastutus tuleneb raskest hooletusest või tahtlikust väärkäitumisest ning andmete kvaliteedi või BPR-määruse alusel esitatud ja andmetele viitamisele tuginevate taotluste heakskiitmise kohta ei ole antud mingit tagatist või garantiid;
- õiguste ja kohustuste üleandmisega seotud tingimused;
- tähtaeg, s.t lepingu kestus ja mis tahes sellised sündmused, mis annavad alust lepingu lõpetamiseks. Nagu juba märgitud, on BPR-määruses sõnaselgelt sätestatud, et teabekasutusnõusoleku tühistamine ei muuda kehtetuks selle nõusoleku alusel antud luba;

²³ Kooskõlas kohaldatavate ELi ja liikmesriikide õigusaktidega, millega nähakse ette üldsuse juurdepääs ametiasutuste dokumentidele. Näiteks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1049/2001, 30. mai 2001, üldsuse juurdepääsu kohta Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni dokumentidele (ELT L 145, 31.5.2001, lk 43).

²⁴ Palun tutvuge andmete jagamise kokkulepete näidistega, mis on esitatud [4. liites](#) ja [5. liites](#).

- muudes standardsätetes võidakse täpsustada, mida käsitatakse sellise vääramatu jõuna, mille esinemise korral on poolel õigus lepingut mitte täita; säte, milles täpsustatakse, millise liikmesriigi õigust lepingu suhtes kohaldatakse ning millised kohtud on pädevad lahendama pooltevahelisi vaidlusi;
- liide, milles loetletakse need andmed, millele andmete omanik juurdepääsu võimaldab; ning
- teabekasutusnõusoleku näidist sisaldav liide.

8. Mida tuleb ja mida ei ole lubatud teha seoses teabekasutusnõusolekutega?

JAH	EI
✓ Esitage kemikaaliametile järelepärimine eesmärgiga selgitada välja, kas taotletavad andmed on BPD-direktiivi/BPR-määruse alusel juba esitatud, ning saada andmete esitaja kontaktandmed.	✗ Ärge dubleerige loomkatseid.
✓ Tehke kindlaks täpsed andmenõuded, sealhulgas see, milliseid BPR-määruse eesmärke (või muude õigusaktide eesmärke) on teabekasutusnõusolek mõeldud hõlmama.	✗ Ärge kohaldage võimalike eri taotlejate suhtes erinevaid andmete juurdepääsu tingimusi või erinevaid kriteeriume tasumisele kuuluva hüvitise kindlaksmääramiseks, välja arvatud juhul, kui võimalike taotlejate vahel on objektiivsed erinevused.
✓ Võtke andmete omanikuga õigeaegselt ühendust eesmärgiga leppida kokku juurdepääsu võimaldamine selgroogseid ja vajaduse korral muid kui selgroogseid loomi hõlmavatele andmetele.	✗ Ärge viivitage andmete jagamise kokkuleppe sõlmimisega.
✓ Vahetage üksikasjalikke kulusid käsitlevaid andmeid ja toimige andmete jagamist käsitlevatel läbirääkimisel otsekoheselt.	✗ Ärge vahetage andmete jagamist käsitlevate läbirääkimiste ajal tundlikku ärialast teavet või rikkuge muul viisil konkurentsialaseid õigusnorme.
✓ Täitke kohustust teha kõik endast olenev ja koostage läbirääkimiste kohta protokolle.	✗ Ärge eeldage, et liikmesriigi pädev asutus või kemikaaliamet nõuab teabekasutusnõusolekuga seotud mis tahes tingimuste või kasutuspiirangute täitmist. Selle kohta teeb otsuse liikmesriigi kohus, välja arvatud juhul, kui liikmesriigi pädeval asutusel on õigus tühistada luba vastavalt BPR-määruse artiklile 48.
✓ Veenduge, et teabekasutusnõusolek sisaldab BPR-määruse artiklis 61 loetletud teavet.	✗ Ärge tehke kulutusi sellistele andmetele juurdepääsu eest, millega seotud andmekaitseperiood on lõppenud, või

andmete eest, mida te ei vaja.

9. Teabekasutusnõusoleku näidis kiir- ja tavamenetluse korral

a. Mõlema menetluse korral kasutatav teabekasutusnõusoleku näidis: artikli 95 lõike 1 ja biotsiidiloo saamise eesmärgil, nagu on sätestatud artikli 95 lõikes 4

Andmete jagamist käsitlevas praktilises juhendis ([alapunkt 3.1](#)) selgitatakse, et võimaliku taotleja ja andmete omaniku/esitaja vahelised läbirääkimised võivad toimuda kiirmenetluse teel / vastastikusel mõistmisel põhineva tehinguna, kui pooled ei soovi pidada läbirääkimisi muu kui selle üle, mis on teabekasutusnõusoleku müümiseks ja ostmiseks hädavajalik. Pooltel võib siiski olla vaja asuda pidama põhjalikke läbirääkimisi ja teha otsus tavamenetluse kasutamise kasuks. Mõlemal juhul võivad pooled kaaluda [1. liites](#) esitatud teabekasutusnõusoleku näidise kasutamist.

b. Artikli 95 ja biotsiidiloo saamise eesmärgil antud teabekasutusnõusoleku näidise liide

Teabekasutusnõusoleku näidisele on lisatud liide, milles rõhutatakse teabekasutusnõusoleku olulist ulatust. See on mõeldud liikmesriikide pädevate asutuste teavitamiseks sellest ulatusest. On soovitatav esitada see liide koos teabekasutusnõusolekuga, et liikmesriikide pädevatel asutustel oleks võimalik kontrollida, kas teabekasutusnõusolek, mille taotleja esitas koos oma taotlusega, on biotsiidiloo taotluse seisukohast asjakohane ja hõlmab nõutavaid andmeid²⁵.

c. Andmete jagamise kokkulepped

Teabekasutusnõusoleku üle läbirääkimiste pidamiseks kiirmenetluse kohaselt võivad pooled kaaluda andmete jagamise lühikokkuleppe sõlmimist tingimusi kirjeldava dokumendi vormis. Sellise dokumendi näidis on esitatud [3. liites](#). Tuleb tähele panna, et võimalik taotleja ei pea esitama tingimusi kirjeldavat dokumenti koos teabekasutusnõusolekuga, sest olenemata seatud piirangutest ei saa eeldada nende jõustamist regulatiivse asutuse poolt (vt eespool [punkt 6](#)). Siiski võib tingimusi kirjeldavast dokumendist olla abi näiteks mis tahes selliste liikmesriigi kohtumenetluste kontekstis, mida andmete omanik või võimalik taotleja otsustab algatada, kui kokku lepitud piirangutest kinni ei peeta.

Tavamenetluse kohaselt peetavate läbirääkimiste puhul võivad pooled kaaluda pikema andmete jagamise kokkuleppe sõlmimist. Selline kokkulepe on põhjalikum ja selles esitatakse üksikasjalikult poolte õigused ja kohustused. Üksikasjaliku andmete jagamise kokkuleppe soovitatav näidis on esitatud käesoleva praktilise juhendi [4. liites](#).

d. Alternatiivne teabekasutusnõusoleku näidis, mis on mõeldud kasutamiseks biotsiidiloo andmise eesmärgil, kui tavapärast näidist ei ole võimalik kasutada.

Terviklikkuse tagamise seisukohast ei pruugi [1. liites](#) esitatud teabekasutusnõusoleku näidis olla teatavatel piiratud juhtudel asjakohane. Nii võib see olla näiteks juhul, kui andmete omanik (kas olemasoleva toimeaine läbivaatamisprogrammis osaleja või äriühing, kes kanti artiklis 95 osutatud nimekirja alternatiivse toimiku alusel) annab

teabekasutusnõusoleku oma klientidele eesmärgiga aidata neil saada biotsiidiluba. Sellise teabekasutusnõusoleku näidis on esitatud [2. liites](#).



Märkus lugejale!

Ühtlustamise tagamiseks soovitatakse kasutada käesolevas punktis esitatud teabekasutusnõusolekute näidiseid.

1. liide. Artikli 95 (samuti artikli 95 lõike 4 kohase biotsiidiloe) eesmärgil antava teabekasutusnõusoleku näidis



Märkus lugejale!

Teabekasutusnõusoleku näidisel on liide.

[Teabekasutusnõusolekut väljastava üksuse kirjapea]

Euroopa Kemikaaliamet
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsingi
Soome

[Kuupäev]

Austatud härra/proua!

TEABEKASUTUSNÕUSOLEK MÄÄRUSE (EL) NR 528/2012 ARTIKLI 95 LÕIKE 1 EESMÄRGIL

[Artikli 95 kohase taotleja nimi] soovib taotleda enda lisamist nimekirja kui tooteliiki [lisada tooteliigi number/numbrid] kuuluva asjaomase aine [lisada asjaomase aine nimetus] [märkida roll: aine tarnija ja/või toote tarnija] kooskõlas biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 artikli 95 lõikega 1.

[Selle üksuse nimi, kellel on õigus anda teabekasutusnõusolekut] nimel annan Euroopa Kemikaaliametile loa kasutada eespool nimetatud asjakohaste ainete/tooteliikidega seoses [kõiki toimeaine täielikus toimikus sisalduvaid andmeid / toimeaine täielikus toimikus sisalduvaid uuringuandmeid, mis on loetletud liites] (mittevajalik välja jätta), mille on esitanud [selle üksuse nimi, kes toetab toimeaine/tooteliigi heakskiitmist; tavaliselt sama üksus, kes annab teabekasutusnõusoleku] ja heaks kiitnud [selle liikmesriigi nimi, kelle pädev asutus toimikut hindas] pädev asutus,²⁶ eesmärgiga toetada [artikli 95 kohase taotleja nimi] taotlust.

Kinnitan, et [teabekasutusnõusolekut andva üksuse nimi] on õigus anda eespool nimetatud nõusolek.

Käesolev teabekasutusnõusolek on jõus alates [lisada kuupäev].

Lugupidamisega

[Selle isiku nimi ja allkiri, kes on volitatud teabekasutusnõusolekut andva üksuse nimel alla kirjutama]

Õiguste andja: [lisada] Andmete kasutaja: [lisada]

Kontaktisik: [lisada] Kontaktisik: [lisada]

²⁶ Toimeaine täielik toimik võib olla ka see, mida kemikaaliamet on hinnanud artikli 95 eesmärgil. Sellisel juhul tuleks teabekasutusnõusolekus osutada sellele tarnijale, kes asjaomase täieliku toimiku esitas, ning kemikaaliametile kui organile, kes kinnitas toimiku nõuetele vastavust.

Aadress: [lisada]

Aadress: [lisada]

Telefon / e-posti aadress: [lisada]

Telefon / e-posti aadress: [lisada]

Liide

(Märkige linnukesega sobiv variant / lisage asjakohased andmed.)

Juurdepääs antakse üksnes järgmistele uuringuandmetele:

[lisada uuringuandmete loetelu].

Kui ei ole ette nähtud teisiti, kohaldatakse artikli 95 eesmärgil antud teabekasutusnõusolekut piiranguteta biotsiidiloo saamise eesmärgil ning nõusolek hõlmab ka uuringuandmeid, mis esitatakse toimeaine heakskiitmise eesmärgil pärast käesoleva teabekasutusnõusoleku andmist.

(Konkreetselt biotsiidiloo saamise eesmärgil – palun märkige linnukesega / lisage asjakohased andmed.)

Teabekasutusnõusolek on antud üksnes andmete kasutajale²⁷.

Teabekasutusnõusolek on antud üksnes teatavatele liikmesriikidele.

[Täpsustada selgelt, millistes liikmesriikides võib teabekasutusnõusolekut kasutada.]

Juurdepääsu ei anta uuringuandmetele, mis on esitatud toimeaine heakskiitmise eesmärgil pärast käesoleva teabekasutusnõusoleku andmist.

**

²⁷ Märkus. Sellesse kasti tuleks linnuke teha üksnes juhul, kui pooled on andmete kasutaja taotluse alusel kokku leppinud, et piiratakse BPR-määruse artikli 95 lõikes 4 sätestatud kaudsete õiguste kasutamist. Kui see kast on tähistatud linnukesega, ei ole andmete kasutajal õigust võimaldada teistel biotsiidiloo taotlejatel viidata artikli 95 eesmärgil antud teabekasutusnõusolekule.

2. liide. Ainult biotsiidiloo saamise eesmärgil antava teabekasutusnõusoleku näidis (juhul kui [1. liites](#) esitatud näidist ei saa kasutada)

[Teabekasutusnõusolekut väljastava üksuse kirjapea]

1. Kuupäev: [lisada]

2. Saaja: [lisada asjaomase liikmesriigi nimi] pädevad asutused

3. Teema: biotsiidiloo seotud teabekasutusnõusolek

4. Andmete kasutaja

[Lisada võimaliku taotleja nimi / võimalike taotlejate nimed], kelle registrijärgne asukoht asub aadressil [lisada registrijärgse asukoha aadress], soovib/soovivad taotleda (mittevajalik välja jätta) järgmist:

- [lisada võimaliku taotleja biotsiidi või biotsiidipere nimetus] lubamist kooskõlas määrusega (EL) nr 528/2012 tooteliigi [lisada number/numbrid] puhul;
- [lisada võimaliku taotleja biotsiidi (biotsiidipere) nimetus] lubamist [lisada, millises liikmesriigis või millistes liikmesriikides, või Euroopa Liidus] biotsiidina (biotsiidiperena), mis on identne [lisada andmete omaniku asjaomase biotsiidi (biotsiidipere) nimetus], kooskõlas komisjoni rakendusmäärusega nr 414/2013.

5. Teabekasutusnõusoleku väljastanud üksus

[Lisada teabekasutusnõusoleku väljastanud üksuse nimi], mille registrijärgne asukoht asub aadressil [lisada registrijärgse asukoha aadress], on õigus anda juurdepääs käesoleva teabekasutusnõusoleku punktis 6 täpsustatud andmepaketile.

6. Käesoleva nõusolekuga hõlmatud andmed

Käesolev teabekasutusnõusolek hõlmab järgmisi andmeid:

[täpsustada andmed, millele antakse juurdepääs].

7. Nõusoleku ulatus

Käesoleva teabekasutusnõusolekuga kinnitatakse, et eespool märgitud pädevad asutused võivad kasutada eespool nimetatud andmeid või neile viidata eesmärgiga hinnata [lisada andmete kasutaja nimi punktis 4 esitatud kujul] taotlust, mis on esitatud eespool nimetatud eesmärgil.

8. Jõustumise kuupäev

Käesolev teabekasutusnõusolek on jõus alates [lisada kuupäev].

Alla kirjutanud: [teabekasutusnõusoleku väljastanud üksuse esindaja allkiri]

3. liide. Kaaskirja näidis

BPR-MÄÄRUSE ARTIKLI 95 LÕIKE 4 KOHASED KAUDSED ÕIGUSED

[Äriühingu kirjapea]

Kuupäev: _____

[Asjaomase liikmesriigi pädeva asutuse nimi ja aadress]

Austatud härra/proua!

Tuginemine artikli 95 kohasele teabekasutusnõusolekule biotsiidiloo saamise eesmärgil

[Lisada võimaliku taotleja nimi], kelle registrijärgne asukoht asub aadressil [lisada taotleja registrijärgse asukoha aadress], soovib taotleda biotsiidiluba [või biotsiidiperet käsitlevat luba] kooskõlas biotsiidimäärusega (EL) nr 528/2012 (BPR-määrus).

Käesolevaga kinnitab allakirjutanu, et eespool nimetatud äriühingul/isikul on kooskõlas BPR-määruse artikli 95 lõikega 4 lubatud viidata teabekasutusnõusolekule, mis on antud [lisada selle äriühingu/isiku nimi, kes on artikli 95 eesmärgil antud teabekasutusnõusoleku saaja] BPR-määruse artikli 20 lõike 1 eesmärgil. Lisatud on asjaomase teabekasutusnõusoleku koopia.

Alla kirjutanud: [teabekasutusnõusolekul andmete kasutajana märgitud äriühingu/isiku esindaja allkiri]

Nimi ja ametikoht: _____

4. liide. Andmete jagamise lühikokkulepe, mis sõlmitakse tingimusi kirjeldava dokumendi vormis²⁸

Andmete omaniku ja andmete kasutaja vahel teabekasutusnõusolekuga seoses kokku lepitud tingimused

1. [], kelle registrijärgne asukoht asub aadressil [], edaspidi „andmete omanik“, ning
2. [], kelle registrijärgne asukoht asub aadressil [], edaspidi „andmete kasutaja“, eraldi „pool“ ja koos „pooled“, lepivad kokku järgmises.

Andmete omanik nõustub andma andmete kasutajale mittevälistava õiguse pääseda juurde andmetele üldise eesmärgiga võimaldada andmete kasutajal esitada Euroopa Kemikaaliametile taotlus enda või aine lisamiseks kemikaaliameti avaldatavas nimekirja biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 (BPR-määrus) artikli 95 lõike 1 alusel ja/või [mitteasjakohane variant välja jätta] saada riiklik biotsiidiluba kooskõlas BPR-määrusega.

Juurdepääsuõigus antakse teabekasutusnõusoleku vormis pärast seda, kui andmete kasutamise eest on makstud hüvitist summas [lisada summa]. Kohaldatakse järgmisi tingimusi:

[lisada asjakohased üksikasjad].

Andmete kasutamine muul kui BPR-määrusest tuleneval eesmärgil

[Täpsustada üksikasjad.]

BPR-määruse artikli 95 lõike 4 kohaste kaudsete õiguste piiramine

[Sellesse kasti tuleks linnuke teha ja andmeid tuleks täiendada üksnes juhul, kui mõlemad pooled on võimaliku taotleja taotluse alusel kokku leppinud, et piiratakse BPR-määruse artikli 95 lõike 4 kohaldamist.]

Tagasimaksmise mehhanismi kohaldamine

Andmete jagamise eest makstavat hüvitist kohandatakse õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil juhul, kui andmete omanik annab samadele andmetele juurdepääsu ühele või mitmele kolmandale isikule.

[Märkida üksikasjad.]

Andmete kasutamine tüdarettevõtjate / konsortsiumi liikmete / teiste kolmandate isikute poolt

[Märkida nimi või nimed ja üksikasjad.]

Antakse juurdepääs järgmiste andmete paberkoopiatele

[Täpsustada selgelt, millised andmed on sellega hõlmatud ja mis liiki juurdepääs antakse.]

Territoorium või territooriumid, millega seoses teabekasutusnõusolek antakse

[Täpsustada selgelt, milliseid liikmesriikide või muid territooriume teabekasutusnõusolek hõlmab.]

Juurdepääs antakse ka uuringuandmetele, mis on esitatud läbivaatamisprogrammi eesmärgil pärast käesoleva teabekasutusnõusoleku andmist

²⁸ Esitatakse tüüpseteid sisaldav üldine näidis. Selle näidise kasutamise korral tuleks silmas pidada asjakohast liikmesriigi lepinguõigust (mis erineb sõltuvalt sellest, millise riigi õiguse kohaldamises on pooled kokku leppinud).

[Lisada andmed.]

Tehniline samaväärsus

Tehnilise samaväärsuse kindlakstegemise eest vastutab andmete kasutaja.

Garantii

Andmete omanik ei garanteeri, et eespool nimetatud territooriumi või territooriumide pädev asutus või Euroopa Kemikaaliamet kiidab heaks andmete kasutaja esitatud taotluse biotsiidiloo saamiseks või aine lisamiseks artiklis 95 osutatud nimekirja tulenevalt asjaolust, et tuginetakse käesolevale teabekasutusnõusolekule.

Kohaldatav õigus

Käesoleva teabekasutusnõusoleku ja käesolevate tingimuste suhtes kohaldatakse järgmist õigust:

[täpsustada kohaldatav õigus].

Kohtualluvus

Käesolevast teabekasutusnõusolekust või käesolevatest tingimustest tulenevate mis tahes vaidluste lahendamise ainupädevus on:

[täpsustada andmed].

Alla kirjutanud: [andmete omanik]

[andmete kasutaja]

Kuupäev: _____

5. liide. Andmete jagamise kokkuleppe näidis

Käesolevas näidises esitatakse andmete jagamise kokkuleppe olulised elemendid, tuginedes BPR-määruse nõuetele, olemasolevatele juhenditele ja ELi õigusele.

NB! Käesoleva näidise kasutamine ei ole mingil juhul kohustuslik ega ettekirjutava iseloomuga. Näidis on eeskätt mõeldud juhiseks või mõttevahetuse algatajana eesmärgiga tagada, et kõik pooled käsitlevad andmete jagamise kokkuleppe üle läbirääkimisi pidades teatavaid aspekte. Lõpuks peavad asjaomased äriühingud siiski ise igal üksikjuhul eraldi hindama kokkuleppe sätete asjakohasust ning otsustama, millised elemendid (ja millisel tasandil) nad soovivad kokkuleppesse lisada, kuid otsustamisel on soovitatav neid aspekte arvesse võtta. Selle näidise kasutamise korral tuleks silmas pidada asjakohast liikmesriigi lepinguõigust (mis erineb sõltuvalt sellest, millise riigi õiguse kohaldamises on pooled kokku leppinud).

Äriühingud/isikud kasutavad käesolevat näidist omal vastutusel ning Euroopa Komisjon ega Euroopa Kemikaaliamet ei võta endale vastutust käesoleva dokumendi kasutamise või sellele tuginemise eest ega anna sellega seoses mingeid tagatisi.

[Toimeainet] käsitlev andmete jagamise kokkuleppe (kavand)

Pooled:

1) [], kelle registrijärgne asukoht asub aadressil [], edaspidi „andmete omanik“ või „õiguste andja“, ning

2) [], kelle registrijärgne asukoht asub aadressil [], edaspidi „taotleja“ või „õiguste saaja“, keda nimetatakse eraldi „pool“ ja koos „pooled“.

PREAMBUL

Preambuli eesmärk on selgitada kokkuleppe tausta ja konteksti. Tavaliselt on selle näol tegemist põhjenduste loeteluga. See võib hõlmata kõiki järgmisi punkte või osa neist: aine heakskiitmise staatus; viide nõudeid sisaldavale artiklile 95; viide põhimõttele, et biotsiidi ei tohi turul kättesaadavaks teha või kasutada, kui sellele ei ole antud luba; viide pooltele kui andmete omanikule ja võimalikule taotlejale ning nende huvile saavutada kokkuleppe BPR-määruse eesmärgil.

Järgnevalt on esitatud põhjendused, mis võivad olla asjakohased:

võttes arvesse, et aine [aine nimetus] on heaks kiidetud biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 (BPR-määrus) alusel õigusaktiga [lisada viide komisjoni rakendusmäärusele või direktiivile, millega muudetakse BPD-direktiivi I lisa, nagu on asjakohane];

võttes arvesse, et aine [aine nimetus] kohta on pädev asutus heaks kiitnud ja valideerinud toimeaine täieliku toimiku BPR-määruse [või BPD-direktiivi] kohase toimeaine heakskiitmise menetluse raames;

võttes arvesse, et BPR-määruse artikliga 95 on ette nähtud, et aine ja toote tarnijad võivad igal ajal esitada Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) toimeaine täieliku toimiku või sellise toimikuga seotud teabekasutusnõusoleku (nagu see on määratletud allpool) või viite toimikule, mille kõik andmekaitseperioodid on lõppenud, kui nad soovivad esitada taotlust enda lisamiseks kemikaaliamenti avaldatavasse nimekirja, millele on osutatud artiklis 95 (nagu see on määratletud allpool); võttes arvesse, et BPR-määruse artiklis 95 on sätestatud, et alates 1. septembrist 2015. aastast ei või turul kättesaadavaks teha biotsiide, mis koosnevad asjaomasest ainest või sisaldavad või

tekitavad seda, välja arvatud juhul, kui aine tarnija või toote tarnija on kantud BPR-määruse artiklis 95 osutatud nimekirja seoses selle tooteliigi või nende tooteliikidega, millesse biotsiid kuulub;

võttes arvesse, et BPR-määruses on sätestatud, et biotsiide ei ole lubatud teha turul kättesaadavaks või kasutada, kui neile ei ole antud BPR-määruse kohast luba;

võttes arvesse BPR-määruse artikli 89 lõikes 3 sätestatud nõuet, et kemikaaliametile või liikmesriigi pädevale asutusele tuleb [täpsustada, mis kuupäevaks] esitada loataotlus eesmärgiga tagada toote olemasolu turul;

võttes arvesse, et õiguste andja omab teavet, mis esitati toimikus, mida kasutati käesoleva kokkuleppe [] lisas loetletud [aine nimetus] heakskiitmiseks (edaspidi „andmed”, nagu on määratletud allpool);

võttes arvesse, et pooled tunnistavad ja toetavad BPR-määruse artiklites 62 ja 63 sätestatud kahetist eesmärki, milleks on andmete dubleerimise vältimine ning sellistele andmetele juurdepääsu võimaldamise eest makstava hüvitise kindlaksmääramine õiglasel, mittediskrimineerival ja arusaadaval viisil;

võttes arvesse, et õiguste saaja on huvitatud [märkida tooteliik] käsitlevatele andmetele juurdepääsu õiguste saamisest, et esitada kemikaaliametile taotlus artiklis 95 osutatud nimekirja lisamiseks või esitada pädevale asutusele või kemikaaliametile taotlus biotsiidiloo saamiseks;

võttes arvesse, et õiguste andja on valmis andma käesolevas kokkuleppes esitatud tingimustel ning õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil kindlaks määratud hüvitise eest teabekasutusnõusoleku, kasutades selleks [] lisas esitatud vorme, ning

võttes arvesse, et käesoleva kokkuleppe eesmärgil ei vaheta pooled konkurentsi- või turuteavet, sealhulgas näiteks hindu, kliente, toormekulusid, tootmiskulusid, turustus- ja müügikavu, äriplaane ja kasumimarginaale käsitlevat teavet.

SELLEST TULENEVALT on pooled leppinud kokku järgmises.

KOKKULEPE

II artikkel. Mõisted

Tuleks kaaluda selliste asjakohaste mõistete määratlemist, mida kasutatakse kokkuleppes palju ja mis võivad hõlmata järgmist.

1. Käesolevas kokkuleppes kasutatakse järgmisi mõisteid ja väljendeid kokku lepitud tähenduses:

juurdepääsuõigus / tütarettvõtja / artiklis 95 osutatud nimekiri / luba / alguskuupäev / klient / andmed / hüvitis andmete jagamise eest / teabekasutusnõusolek / pädev asutus [liikmesriigi pädev asutus] / aine / all-litsents / territoorium / kolmas isik jne.

2. Muudel juhtudel kasutatakse kokkuleppes BPR-määruses määratletud mõisteid.

II artikkel. Kokkuleppe ulatus ja eesmärk

Järgmine kirjeldus on mõeldud näitena. See ei ole lõplik ega nõutav.

Käesolevas kokkuleppes esitatakse ja määratletakse tingimused ning poolte õigused ja kohustused seoses sellega, et õiguste andja annab õiguste saajale mittevälisavad õigused andmetele juurdepääsuks üldisel eesmärgil (edaspidi „eesmärk”), milleks on võimaldada õiguste saajal esitada kemikaaliametile taotlus enda lisamiseks artiklis 95 osutatud nimekirja kui aine tarnija ja/või [mittesobiv variant välja jätta] saada territooriumil kehtivad load.

Juurdepääsuõigus antakse teabekasutusnõusolekuna, nagu on sätestatud käesoleva kokkuleppe IV artiklis.

III artikkel. Poolte kohustused

Allpool on esitatud näited selle kohta, mis liiki kohustustes ja juurdepääsuõigustes saavad andmete jagamise kokkuleppe pooled kokku leppida. Nende lisamine ei ole nõutav ega normatiivne.

- 3.1. Õiguste andja annab õiguste saajale juurdepääsuõiguse kooskõlas käesoleva kokkuleppe artikliga [], et viimane saaks esitada kemikaaliametile taotluse enda lisamiseks artiklis 95 osutatud nimekirja ja/või [mittesobiv variant välja jätta] saada territooriumil kehtiva loa.
- 3.2. Õiguste saaja nõustub maksma õiguste andjale andmete jagamise eest hüvitist tasuna artikli [] kohase juurdepääsuõiguse andmise eest, nagu on sätestatud käesoleva kokkuleppe artiklis [].
- 3.3. Õiguste saajale kooskõlas artikliga [] antud juurdepääsuõigus ei anna õiguste saajale õigust vaadata, kopeerida või saada andmete või nende osade koopiald.

IV artikkel. Andmete juurdepääsu õigus

Allpool on esitatud näited selle kohta, mis liiki juurdepääsuõigustes saavad andmete jagamise kokkuleppe pooled kokku leppida. Nende lisamine ei ole nõutav ega normatiivne.

- 4.1. Pärast andmete jagamise eest hüvitise maksmist annab õiguste andja õiguste saajale mitteväljastava juurdepääsuõiguse. Õiguste andja tunnistab õiguste saaja õigusi, mis tulenevad BPR-määruse artikli 95 lõikest 4. [Samuti võib märkida, et õiguste saaja nõustub BPR-määruse artikli 95 lõike 4 kohaste õiguste kasutamisele piirangute seadmisega. Sellisel juhul tuleks lisada piirangute kirjeldus.]
- 4.2. Juurdepääsuõiguse annab see õiguste andja, kes väljastab [teabekasutusnõusoleku kemikaaliametile või – juhul kui teabekasutusnõusolek antakse üksnes biotsiidiloo saamise ja mitte artikli 95 eesmärgil – teabekasutusnõusoleku pädevale asutusele, nagu on sätestatud käesoleva kokkuleppe [] lisas].
- 4.3. Pooled tunnistavad sõnaselgelt ja lepivad kokku, et andmed jäävad õiguste andja ainuomandisse ning et andmetega seotud intellektuaalomandi õigused ja mis tahes muud kaitseõigused, sealhulgas (kuid mitte ainult) patendid ja kaubamärgid, on õiguste andja ainuomandis ja jäävad tema ainuomandisse.

V artikkel. Andmete jagamise eest makstav hüvitis

Selles artiklis tuleb esitada andmete jagamise eest makstava hüvitise arvutamist ja maksmist käsitlevad eeskirjad – tutvuge andmete jagamist käsitlevas juhendis esitatud põhimõtetega. Erilist tähelepanu võib pöörata eeskirjadele, millega hõlbustatakse andmete jagamist ja hüvitise maksmist näiteks VKEde jaoks.

- 5.1. Andmete jagamise eest makstav hüvitis on [lisada summa] ilma käibemaksuta, kui see on kohaldatav, ja see tuleb maksta järgmisel viisil:
 - i) algne ettemakse summas [lisada summa]; ning
 - ii) kolm (3) täiendavat aastamakset summas [lisada summa] vastavalt aastate 2016, 2017 ja 2018 eest. Need maksed tuleb teha alguskuupäeva aastapäevaks.
- 6.2. Pooled lepivad sõnaselgelt kokku, et andmete jagamise eest makstavat hüvitist korrigeeritakse juhul, kui õiguste andja annab andmetele juurdepääsu õigused ühele või mitmele kolmandale isikule.

Alates VII artiklist on esitatud standardsed sätted, mida võib leida paljudest eri liiki lepingutest ja mida võib vajaduse korral muuta. Nende kasutamine on vabatahtlik ja need tuleks kokkuleppesse lisada üksnes mõlema poole nõusolekul.

VI artikkel. Vastutus

- 6.1. Pooled kohustuvad täitma käesolevas kokkuleppes kindlaks määratud kohustusi heas usus ja kooskõlas kõigi kohaldatavate õigusnormidega.

- 6.2. Õiguste saaja tunnistab, et mingil juhul ei vastuta õiguste andja õiguste saaja ees mis tahes otseselt või kaudselt tekkinud kahju (muu hulgas kaudne kahju, saamata jäänud tulu ja kauplemiskahju) eest, mis võib tuleneda andmete kasutamisest õiguste saaja poolt, välja arvatud juhul, kui kahju on tekkinud raske hooletuse või tahtliku väärkäitumise tulemusena.

VII artikkel. Konfidentsiaalsus

- 7.1 Ilma et see piiraks BPR-määruse artikli 63 kohaldamist, hoiavad pooled konfidentsiaalsena ja ei avalda kolmandatele pooltele teavet, mida nendega jagati või mille nad said käesoleva kokkuleppe raames, välja arvatud kooskõlas all-litsentsi tingimustega või BPR-määruse kohaste andmete jagamise ja muude menetluste järgimiseks.
- 7.2 Artikli 7 sätteid kohaldatakse ka pärast käesoleva kokkuleppe lõppemist või tähtaja möödumist.

VIII artikkel. Kehtivus ja lõpetamine

Käesolev kokkulepe jõustub alguskuupäevast ja seda ei saa lõpetada enne [*märkida andmekaitseperioodi lõpp*], välja arvatud poolte vastastikusel kokkuleppel.

IX artikkel. Sätete eraldatavus

Kui kohus või pädev vahekohus leiab, et käesoleva kokkuleppe mis tahes säte on kehtetu või mittejõustatav, siis jääb kokkulepe muus osas täielikult jõusse ning selline kehtetu või mittejõustatav säte jäetakse kokkuleppest välja.

X artikkel. Õiguste ja kohustuste üleandmine

Kummalgi poolel ei ole õigust anda käesolevat kokkulepet ega selles sisalduvaid mis tahes õigusi üle ega delegeerida kokkuleppest tulenevaid mis tahes kohustusi ilma teise poole eelneva kirjaliku nõusolekuta, mille andmisest ei tohi asjaomane teine pool põhjuseta keelduda.

XI artikkel. Kogu kokkulepe

- 11.1. Käesolev kokkulepe, mis hõlmab []. ja []. ja []. lisa, kujutab endast kogu kokkulepet, mis on sõlmitud poolte vahel eesmärgiga anda juurdepääsuõigus, ning on ülimuslik mis tahes sellise varasema (suulise või kirjaliku) kokkuleppe suhtes, mis on seotud käesoleva pooltevahelise kokkuleppe sisuga.
- 11.2. Käesolevat kokkulepet võib muuta igal ajal pooltevahelise vastastikuse kirjaliku kokkuleppe alusel.

XII artikkel. Vääramatud jõud

Pooled ei kannu vastutust ja käesoleva kokkuleppe rikkumisena ei käsitata seda, kui pooled ei suuda täita käesolevast kokkuleppest tulenevaid kohustusi õigeaegselt või jätavad need täitamata juhul, kui selline viivitamine või täitmata jätmine on tingitud neist olenematutest asjaoludest, sealhulgas (kuid mitte ainult) mis tahes poliitilistest või regulatiivsetest meetmetest, looduskatastroofidest (maavärinad, keeristormid, üleujutused), sõdadest, mässudest või muudest olulistest sündmustest, mille üle pooltel kontroll puudub ja mis ei võimalda neil oma kohustusi täita (nt telefoniside häired, mis on tekkinud telefoniteenust osutava ettevõtja süül, või suure transpordiettevõtja töötajate korraldatud streigid).

XIII artikkel. Kohaldatav õigus ja kohtualluvus

- 13.1. Käesolev kokkulepe on sõlmitud [*märkida riik*] õiguse alusel ja käesoleva kokkuleppe suhtes kohaldatakse selle riigi õigust, sealhulgas kollisiooninorme.
- 13.2. Pooled püüavad lahendada kõik käesolevast kokkuleppest tulenevad vaidlused esmalt sõbralikult. Kõik vaidlused, mis on seotud käesoleva kokkuleppe tõlgendamise ja mida ei saa poolte vahel sõbralikult lahendada, lahendatakse

eranditult [liikmesriigi kohtus /vahekohtus – mittevajalik välja jätta ja täiendada vastavalt vajadusele].

XIV artikkel. Teated

Käesoleva kokkuleppe kohased teated saadetakse tähitud kirjaga iga kokkuleppeosalise kohta allpool esitatud aadressil.

[äriühingu nimi]

[aadress]

ning

[äriühingu nimi]

[aadress].

NB! Kokkuleppe allkirjastamise ja kuupäevaga varustamise suhtes kohaldatavad eeskirjad sõltuvad lepingu suhtes kohaldatavast õigusest (mille suhtes pooled on kokku leppinud).

Alla kirjutanud: _____

Kuupäev: _____

[...]. lisa. Teabekasutusnõusolek Kasutada olevad teabekasutusnõusoleku näidised on esitatud [1. liites](#) ja [2. liites](#).

[...]. lisa. Uuringuandmete loetelu

EUROOPA KEMIKAALIAMET
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINGI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU

ISBN