

Biosidivalmisteasetusta koskeva käytännön opas

Tietojen yhteiskäytön erityissarja – Johdanto BPR-asetusta ja pk-yrityksiä koskeviin näkökohtiin

ABC

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Asiakirjan tarkoituksena on auttaa lukijoita biosidivalmisteasetuksen (BPR-asetus) mukaisten velvoitteiden täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että BPR-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja ettei tähän asiakirjaan sisältyviä tietoja voida pitää oikeudellisena neuvontana. Tietojen käyttö on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Biosidivalmisteasetusta koskeva käytännön opas: Tietojen yhteiskäytön erityissarja – Johdanto BPR-asetusta ja pk-yrityksiä koskeviin näkökohtiin

Viitenumero: ECHA-15-B-03-FI
Tuotenumero: ED-04-15-164-FI-N
ISBN-13: 978-92-9247-151-4
DOI: 10.2823/3
Julkaistu: Huhtikuu 2015
Kieli: FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2015

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 23 kielellä: bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai kommentit voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse kommenttiisi liittyvän asiakirjan viitenumero, julkaisuajankohta, luku ja/tai sivunumero). Palautelomake on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/contact>

Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

ASIAKIRJAHISTORIA

Versio	Huomautukset	Päivämäärä
Versio 1.0	Ensimmäinen painos	Huhtikuu 2015

ESIPUHE

Tässä käytännön oppaassa esitetään yleiskatsaus biosidivalmisteista annettuun asetukseen (EU) N:o 528/2012 (BPR-asetus) sekä tietojen yhteiskäyttöä ja pk-yrityksiä koskeviin näkökohtiin sen yhteydessä. Opas kuuluu käytännön oppaiden erityissarjaan, jossa käsitellään tietojen yhteiskäyttöä BPR-asetuksen osalta. Sarjaan kuuluvat myös muun muassa tietojen yhteiskäyttöä, tietojen käyttö lupia ja konsortioita koskevat käytännön oppaat.

Tätä opasta ei pitäisi lukea muista oppaista erillään. Muita ohjeasiakirjoja on saatavana kemikaalivirastosta, ja niihin tutustuminen on suositeltavaa.

Euroopan komissio on suunnitellut käytännön oppaiden erityissarjan yhteistyössä Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, valikoitujen pk-yritysten, etujärjestöjen, asianajotoimistojen ja teknisten asiantuntijoiden kanssa.

Sisällysluettelo

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS	2
ASIAKIRJAHISTORIA	3
ESIPUHE	4
LYHENNELUETTELO	6
TERMI- JA MÄÄRITELMÄLUETTELO	7
1. BPR-ASETUSTA KOSKEVA YHTEENVETO	9
1.1. Johdanto	9
1.2. Taustaa: BPR-asetus	9
1.3. Tietojen asema BPR-asetuksessa	11
2. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖÄ KOSKEVAT UUDET SÄÄNNÖT	12
2.1. Tietosuoja	12
2.2. BPR-asetuksen mukaiset tietojen yhteiskäyttöä koskevat ohjeet	13
3. PK-YRITYKSIÄ KOSKEVIA NÄKÖKOHTIA / TÄRKEITÄ HUOMIOITA	15

LYHENNELUETTELO

Tässä käytännön oppaassa käytetään seuraavia lyhenteitä.

Vakiotermi / Lyhenne	Selitys
AH	Luvanhaltija
AS	Tehoaine
BPD	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta
BPF	Biosidivalmisteperhe
BPR	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä
EU	Euroopan unioni
LoA	Tietojen käyttöluva
MSCAt	BPR-asetuksen 81 artiklan nojalla nimetyt jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat BPR-asetuksen soveltamisesta
PT	Tuotelaji
R4BP	Biosidivalmisterekisteri
REACH	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH)
SBP	Sama biosidivalmiste
Pk-yritykset	Pienet ja keskisuuret yritykset

TERMI- JA MÄÄRITELMÄLUETTELO

Käytännön oppaissa sovelletaan biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 (BPR-asetus) 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä määritelmiä. Seuraavassa on esitetty tärkeimmät määritelmät sekä muita käytännön oppaissa käytettyjä vakiotermejä.

Vakiotermi / Lyhenne	Selitys
Käyttöoikeus tietoihin	Oikeus viitata tietoihin/tutkimuksiin BPR-asetuksen nojalla tehtävien hakemusten yhteydessä ja tietojen omistajan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. Tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen sisällön mukaan se voi tarkoittaa myös oikeutta tarkastella tutkimusten paperitulosteita ja/tai oikeutta saada niitä käyttöön.
Kemikaalivirasto	REACH-asetuksen 75 artiklan nojalla perustettu Euroopan kemikaalivirasto.
95 artiklassa tarkoitettu luettelo	Kemikaaliviraston BPR-asetuksen 95 artiklan 1 kohdan nojalla julkaisema luettelo asianomaisista aineista ja toimittajista.
Biosidivalmisteperhe	Ryhmä biosidivalmisteita, i) joita käytetään samalla tavalla, ii) joiden tehoaineet ovat samat, iii) joiden koostumus on samanlainen tarkemmin määritellyin poikkeamin ja iv) joiden riskit ja teho ovat samantasoiset (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan s alakohta).
Kemiallisten ominaisuuksien vastaavuus	Tarkastus, joka voidaan tehdä ennen kuin tehoaineesta tehdään hyväksymispäätös ja jossa arvioidaan yhdestä lähteestä peräisin olevan tehoaineen tunnistetiedot ja kemiallinen koostumus. Tarkoituksena on määrittää, miten aine vastaa eri lähteestä peräisin olevan saman aineen kemiallista koostumusta.
Tietojen toimittaja	Yritys/henkilö, joka toimittaa tiedot kemikaalivirastolle/jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle BPD-direktiivin tai BPR-asetuksen nojalla tehdyn hakemuksen yhteydessä.
Kaikin tavoin	Huolellisuuden taso, jota edellytetään neuvoteltaessa BPR-asetuksen 63 artiklan 1 kohdan mukaisesta tietojen yhteiskäytöstä.
Vanha tehoaine	Aine, joka oli markkinoilla 14. toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena käytettynä muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan d alakohta).
Nopeutettu menettely	Menettely, jossa käydään suppeat neuvottelut ja tehdään lyhyt kirjallinen tietojen yhteiskäyttösopimus käyttöluvan saamiseksi 95 artiklan tarkoituksia varten. Myös ns. "over-the-counter" -menettely.
Tietojen käyttöluva	Tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittama alkuperäinen asiakirja, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla, kemikaalivirastolla tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja kolmannen osapuolen hyödyksi BPR-asetuksen soveltamiseksi (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan t alakohta).

Vakiotermi / Lyhenne	Selitys
Uusi tehoaine	Aine, joka ei ollut markkinoilla 14. toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena käytettynä muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan d alakohta).
Mahdollinen hakija	Henkilö, joka aikoo suorittaa testejä tai tutkimuksia BPR-asetuksessa säädettyjä tarkoituksia varten (BPR-asetuksen 62 artiklan 2 kohta).
Tarkastusohjelma	BPR-asetuksen 89 artiklassa tarkoitettu työohjelma kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia varten.
Asianomainen viitevalmiste	Saman biosidivalmisteen luvan yhteydessä termillä tarkoitetaan biosidivalmistetta tai biosidivalmisteperhettä, jolle on jo myönnetty lupa tai josta on tehty hakemus ja joka on samanlainen kuin kyseinen sama biosidivalmiste.
Viittaamisoikeus	Oikeus viitata tietoihin/tutkimuksiin toimitettaessa BPR-asetuksen mukaisia hakemuksia tietojen omistajan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella (oikeus myönnetään yleensä tietojen käyttöluvassa). Mikäli tietojen yhteiskäytöstä syntyy kiista, kemikaalivirasto voi myöntää viittaamisoikeuden myös BPR-asetuksen 63 artiklan 3 kohdan nojalla.
Sama biosidivalmiste	Biosidivalmiste/-valmisteperhe, joka on samanlainen kuin siihen liittyvä asianomainen viitevalmiste/valmisteperhe, kuten menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti 6 päivänä toukokuuta 2013 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 414/2013 säädetään.
Vakiomenettely	Tietojen käyttöluvan myöntämismenettely, jossa käydään yksityiskohtaisia keskusteluja käyttöluvan kuuluvista oikeuksista ja laaditaan yksityiskohtainen kirjallinen tietojen yhteiskäyttösopimus.
Tekninen vastaavuus	Aineen, joka on joko valmistettu muusta lähteestä kuin viitelähteestä tai viitelähteestä mutta käyttäen muutettua valmistusprosessia ja/tai valmistuspaikkaa, BPR-asetuksen 54 artiklan mukaisesti vahvistettu samanlainen kemiallinen koostumus ja vaaraprofiili verrattuna viitelähteestä peräisin olevaan aineeseen, josta riskinarviointi on alun perin tehty (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan w alakohta). Tekninen vastaavuus on valmisteita koskevien lupahakemusten edellytys, mutta ei BPR-asetuksen 95 artiklan mukaisen hakemuksen edellytys eikä BPR-asetuksen 62 ja 63 artiklan mukaisen tietojen yhteiskäytön oikeudellinen edellytys.

1. BPR-ASETUSTA KOSKEVA YHTEENVETO

1.1. Johdanto

- a) Yritys/henkilö, joka osallistuu biosidimarkkinoiden toimitus- ja/tai käyttöketjun mihin tahansa vaiheeseen Euroopan unionissa tai Euroopan talousalueella (joihin tässä käytännön oppaassa viitataan yhdessä termillä "EU"), joutuu todennäköisesti tekemisiin biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun BPR-asetuksen kanssa.
- b) BPR-asetuksessa vahvistetaan järjestelmä, joka koskee tehoaineiden eli biosidivalmisteiden keskeisten ainesosien hyväksymistä ja näitä tehoaineita sisältävien biosidivalmisteiden lupamenettelyä EU:ssa. Toimitusketjun alku- ja loppupäässä olevien toimijoiden on oltava tietoisia erilaisista menettelyistä, joita niiden toiminnan jatkuminen EU:n biosidimarkkinoilla edellyttää, riippumatta siitä, ovatko toimijat esimerkiksi EU:hun suuntautuvaa vientiä harjoittavia EU:n ulkopuolisia valmistajia tai EU:ssa toimivia tuojia tai valmistajia.
- c) Tässä käytännön oppaassa esitetään yhteenveto BPR-asetuksesta ja selvitetään tietojen yhteiskäyttöä koskevia säännöksiä. Oppaassa käsitellään erityisesti pk-yritysten asemaa ja roolia, sillä pk-yrityksiin sovelletaan BPR-asetuksen säännöksiä samalla tavalla kuin muihinkin EU:n biosidimarkkinoiden toimijoihin. Tämän käytännön oppaan lisäksi julkaistaan kolme rinnakkaista opasta, joissa selvitetään, i) miten tietojen yhteiskäyttöä koskevat säännökset toimivat käytännössä, ii) mistä tietojen käyttöluvista osapuolten kesken voidaan neuvotella ja iii) millainen rooli yhteenliittymillä voi olla BPR-asetuksen mukaisessa tietojen yhteiskäyttöprosessissa.

1.2. Taustaa: BPR-asetus

- a) Biosidivalmisteet voivat luonnostaan olla haitallisia ihmisille, eläimille ja/tai ympäristölle. EU on hyväksynyt BPR-asetuksen perustaakseen biosidivalmisteiden kattavan hallintajärjestelmän, jolla varmistetaan, että biosidivalmisteiden aiheuttamat mahdolliset riskit ovat tasapainossa niiden odotettuihin hyötyihin nähden. BPR-asetuksessa säädetään yksityiskohtaisesti siitä, miten tehoaineiden ja biosidivalmisteiden aiheuttamien riskien tieteellinen arviointi on toteutettava. Lisäksi siinä vahvistetaan, miten yritysten/henkilöiden on hankittava lupia asianomaisilta viranomaisilta, ennen kuin ne voivat saattaa biosidivalmisteen markkinoille tai käyttää sitä EU:ssa.
- b) BPR-asetus tuli voimaan 1. syyskuuta 2013 ja korvasi direktiivin 98/8/EY (BPD-direktiivi¹), joka on nyt kumottu. BPR-asetuksessa on säilytetty BPD-direktiivillä perustettu kaksivaiheinen sääntelyjärjestelmä, johon on tehty muutamia tärkeitä muutoksia:
 - **Hyväksyntä:** Tehoaineet on hyväksyttävä EU:n tasolla, jotta ne voidaan sisällyttää EU:ssa hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon. Hyväksyntä tarkoittaa, että Euroopan komissio on päättänyt vertaisarviointin/riskinarviointin perusteella, että tehoaine on BPR-asetuksen mukaisesti riittävän turvallinen ja tehokas, jotta se voidaan saattaa EU:n markkinoille ja sitä voidaan käyttää siellä.
 - **Lupa:** Sen jäsenvaltion asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten, jonka alueella biosidivalmiste saatetaan markkinoille ja sitä käytetään, tai komission (jos kyse on unionin luvasta) on myönnettävä biosidivalmistelle lupa. Luvan myöntäminen tarkoittaa, että biosidivalmiste täyttää turvallisuutta ja

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1).

tehokkuutta koskevat BPR-asetuksen vaatimukset, se voidaan saattaa kyseisen jäsenvaltion / EU:n markkinoille ja sitä voidaan käyttää siellä.

- c) Kaikentyyppisten yritysten, kuten monikansallisten yhtiöiden, pk-yritysten, muodoltaan osakeyhtiöitä olevien yritysten, esimerkiksi yhtiöiden yhteenliittyminä tai itsenäisesti toimivien yritysten, olisi määritettävä BPR-asetuksen mukaiset oikeutensa ja velvoitteensa, jos ne osallistuvat seuraaviin toimintoihin:
- Yritys valmistaa yhtä tai useampaa tehoainetta EU:ssa.
 - Yritys tuo yhtä tai useampaa tehoainetta EU:n ulkopuolisesta maasta.
 - Yritys valmistaa yhtä tai useampaa biosidivalmistetta EU:ssa.
 - Yritys tuo yhtä tai useampaa biosidivalmistetta EU:n ulkopuolisesta maasta.
 - Yritys myy, toimittaa tai muutoin saattaa tehoainetta tai biosidivalmistetta saataville EU:ssa.
 - Yritys saattaa käsitellyn esineen markkinoille EU:ssa².
- d) Ensimmäiseksi on pohdittava, sovelletaanko BPR-asetusta kyseisen yrityksen/henkilön valmistamiseen. Tämän määrittämiseksi on tutustuttava BPR-asetuksen määritelmiin.
- BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan määritelmän mukaan "tehoaineella" tarkoitetaan "ainetta tai mikro-organismia, jolla on vaikutus haitallisiin eliöihin".

ESIMERKKI 1

Desinfiointiaineena käytetty hopea, hyönteismyrkkinä käytetty permetriini, geranioli tai *Bacillus*-laji tai karkotteena käytetty laventeliöljy..

- BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan a alakohdan määritelmän mukaan "biosidivalmisteella" tarkoitetaan "käyttäjälle toimitettavassa muodossa olevaa ainetta tai seosta, joka koostuu yhdestä tai useammasta tehoaineesta tai sisältää tai tuottaa yhtä tai useampaa tehoainetta ja jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti", ja "ainetta tai seosta, joka on tuotettu aineista tai seoksista, jotka eivät itse kuulu [edellisessä määritelmässä] tarkoitettuihin biosidivalmisteisiin, ja jonka tarkoituksena on tuhota, torjua tai tehdä haitattomaksi haitallisia eliöitä, estää niiden vaikutusta tai rajoittaa muulla tavoin niiden esiintymistä millä tahansa muulla tavalla kuin ainoastaan fysikaalisesti tai mekaanisesti. Käsiteltyä esinettä, jonka ensisijaisena tarkoituksena on toimia biosidina, pidetään biosidivalmisteena".

ESIMERKKI 2

Hyttyskarkote, antifouling-maali, puunsuoja-aine, rotanmyrky tai saniteettipuhdistusaine

BPR-asetusta sovelletaan, jos valmiste kuuluu edellä annetun biosidivalmisteen määritelmän piiriin.

² Lisätietoa käsitellyistä esineistä on saatavilla osoitteessa

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Velvoitteet saattavat koskea yrityksiä/henkilöitä, jotka saattavat käsitellyjä esineitä markkinoille, mikäli esineiden ensisijaisena tarkoituksena on toimia biosideina ja ne edellyttävät biosidivalmisteille myönnettävää lupaa.

- e) Toiseksi selvitetään, kuuluuko tehoaineeseen/biosidivalmisteeseen liittyvä toiminta BPR-asetuksen soveltamisalaan. Lyhyesti sanottuna voidaan todeta, että BPR-asetusta sovelletaan, jos tehoaine/biosidivalmiste on valmistettu EU:n markkinoille, jos se tuodaan/saatetaan EU:n tai jonkin jäsenvaltioiden markkinoille tai jos se asetetaan saataville tai sitä käytetään EU:n tai jäsenvaltion markkinoilla.
- BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan i alakohdassa olevan määritelmän mukaan "asettamisella saataville markkinoilla" tarkoitetaan "biosidivalmisteen tai käsitellyn esineen toimittamista liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta".

ESIMERKKI 3

Suoramyynti asiakkaalle tai jakelijalle, tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta tai ilmaisten näytteiden antaminen asiakkaille.

- BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan k alakohdassa olevan määritelmän mukaan "käytöllä" tarkoitetaan "kaikkia biosidivalmisteen kanssa suoritettuja toimintoja, kuten varastointia, käsittelyä, sekoittamista ja käyttöä, lukuun ottamatta toimintoja, joiden tarkoituksena on viedä biosidivalmiste tai käsitelty esine unionin ulkopuolelle".

ESIMERKKI 4

Biosidien varastointi ennen käyttöä Euroopan talousalueella, rotanmyrkyn käyttö tai desinfiointiaineen valmistaminen ja käyttö paikan päällä.

BPR-asetusta sovelletaan, jos sekä toiminta että valmiste kuuluvat edellä annettujen määritelmien piiriin.

1.3. Tietojen asema BPR-asetuksessa

- a) Biosidivalmisteilla on useita erilaisia, tärkeitä käyttötarkoituksia, kuten hygienian ja tuholaisien hävittäminen. Ennen kuin niitä voidaan käyttää, on osoitettava, että valmisteet ovat turvallisia ja tehokkaita sekä kansanterveyden että ympäristön kannalta. Sen vuoksi tieteellisillä tiedoilla on keskeinen asema.
- b) Tietojen avulla voidaan tehdä päätös siitä, onko biosidivalmisteen käyttö turvallista ja tehokasta ja voidaanko sallia kyseisen biosidivalmisteen saattaminen EU:n markkinoille.
- c) BPR-asetus perustuu tietojen jakamiseen. Tähän on kaksi keskeistä syytä.
- Ensiksikin biosidivalmisteen turvallisuuden ja tehon määrittäminen edellyttää tietojen hankintaa. Valitettavasti nämä tiedot on usein väistämättä hankittava selkärankaisilla tehtävillä eläinkokeilla. BPR-asetuksessa säädetään selvästi, että selkärankaisilla tehtäviä eläinkokeita saa tehdä vain silloin, kun se on ehdottoman välttämätöntä, eikä kokeita saa toistaa BPR-asetuksen soveltamiseksi. Sen vuoksi yritysten/henkilöiden, jotka ovat jo hankkineet tietoja selkärankaisilla tehtävien eläinkokeiden avulla, on jaettava tiedot muiden osapuolten kanssa.
 - Toiseksi tietojen yhteiskäytöllä ratkaistaan myös kustannusten tasapuolista jakoa koskeva ongelma. Tutkimuksen ja etenkin selkärankaisilla tehtävän eläinkokeen tekeminen on kallista. BPD-direktiivin aikaisempien säännösten mukaan yksi yritys/henkilö (tai pieni määrä yrityksiä/henkilöitä) saattoi kantaa vastuun kaikista kuluista, ja kilpailijat saattoivat myydä valmisteitaan

osallistumatta kustannuksiin. BPR-asetuksen uusilla säännöksillä pyritään varmistamaan kaikkien tehoaineita markkinoille saattavien toimijoiden tasapuolinen kohtelu ja välttämään monopolien muodostumista. BPR-asetuksella pyritään erityisesti luomaan vanhojen tehoaineiden (jotka olivat EU:n markkinoilla 14. toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineina) markkinoille tasavertaiset toimintaedellytykset varmistamalla, että kustannukset jaetaan tasapuolisesti niille yrityksille/henkilöille, jotka ovat jo investoineet tietoihin, ja niille yrityksille/henkilöille, jotka vaativat oikeutta tutustua kyseisiin tietoihin³. Kemikaalivirasto voi tietyissä olosuhteissa määrätä tietojen yhteiskäytöstä, jos kyse on selkärankaisilla tehdyistä kokeista tai 95 artiklassa tarkoitettuun luetteloon⁴ sisällyttämistä koskevien hakemusten tapauksessa vanhoihin tehoaineisiin liittyvistä toksikologisista ja ekotoksikologisista tutkimuksista ja tutkimuksista käyttäytymisestä ympäristössä.

- d) BPR-asetuksessa vahvistetaan tietojen yhteiskäyttöä koskeva oikeudellinen vaatimus, jonka mukaan tietojen omistajan ja yrityksen/henkilön, joka tarvitsee kyseisiä tietoja BPR-asetuksen soveltamiseksi (mahdollinen hakija), on neuvoteltava asiasta ja päästävä molempia tyydyttävään sopimukseen. Tietojen omistajan on tietyissä tilanteissa hyväksyttävä, ettei ole välttämättä täysin sen määräysvallassa, kuka tietoihin voi viitata. Pienten yritysten on neuvoteltava suurten tai monikansallisten yritysten kanssa mahdollisesti ensimmäistä kertaa. Lisäksi tosiasiallisten tai mahdollisten kilpailijoiden on päästävä sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä. Tietojen yhteiskäytön vuoksi on käytävä keskusteluja, joita ei muutoin käytäisi.

2. TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖÄ KOSKEVAT UUDET SÄÄNNÖT

2.1. Tietosuoja

- a) BPR-asetuksessa vahvistetaan tietosuoja-ajat. Vain BPR-asetuksen nojalla suojatuista tiedoista on maksettava korvaus. Tietosuoja-ajat vahvistetaan BPR-asetuksen 60 artiklassa (*"Toimivaltaisten viranomaisten tai kemikaaliviraston hallussa olevien tietojen suoja"*) ja BPR-asetuksen 95 artiklan 5 kohdassa (*"Siirtymätoimenpiteet, jotka koskevat oikeutta tutustua tehoaineen asiakirja-aineistoon"*).
- Niiden tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu vanhan tehoaineen hyväksymiseksi, on
 - kymmenen vuotta sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona päätös kyseessä olevan ennen 1. syyskuuta 2015 hyväksytyn tehoaineen hyväksymisestä tiettyä valmisteryhmää varten on tehty (BPR-asetuksen 60 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta);
 - tai 31. joulukuuta 2025 saakka niiden tehoaineiden tai valmisteryhmien yhdistelmien osalta, jotka on sisällytetty tarkastusohjelmaan, mutta joita ei ole hyväksytty 1. syyskuuta 2013 mennessä (BPR-asetuksen 95 artiklan 5 kohta).
 - Uusien tehoaineiden osalta suoja-aika on 15 vuotta sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona BPR-asetuksen mukainen päätös hyväksymisestä tiettyä valmisteryhmää varten on tehty (BPR-asetuksen 60 artiklan 2 kohdan toinen alakohta).
- b) Niiden uusien tietojen suoja-aika, jotka on toimitettu ja joita on käytetty vanhan tai uuden tehoaineen hyväksymisen uusimiseksi tai tarkistamiseksi, päättyy viiden vuoden

³ Ks. BPR-asetuksen johdanto-osan 8 ja 58 kappale.

⁴ Lisätietoa 95 artiklasta ja luettelosta on saatavilla jäljempänä [kohdassa 2.2](#).

kuluttua sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona päätös uusimisesta on tehty (BPR-asetuksen 60 artiklan 2 kohdan kolmas alakohta).

- c) Samoja suoja-aikoja (kymmenen, viisitoista ja viisi vuotta) sovelletaan biosidivalmisteita koskeviin tietoihin sen kuukauden ensimmäisestä päivästä, joka seuraa päivää, jona ensimmäinen päätös kyseisen biosidivalmisteen hyväksymisestä tehtiin. Sääntöä sovelletaan yksinkertaistettuun lupamenettelyyn, jäsenvaltion lupamenettelyyn ja unionin lupamenettelyyn.
- d) Kun sovellettava tietosuoja-aika on päättynyt, kyseisiin tietoihin voidaan viitata korvauksetta, ja jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja kemikaalivirasto voivat vedota niihin. Mahdollisen hakijan ei tarvitse neuvotella näiden tietojen jakamisesta BPR-asetuksessa tarkoitetulla tavalla.

2.2. BPR-asetuksen mukaiset tietojen yhteiskäyttöä koskevat ohjeet

- a) Sellaisen tilanteen osalta, jossa koottaessa asiakirja-aineistoa toimitettavaksi asiasta vastaavalle sääntelyviranomaiselle – kemikaalivirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle – todetaan, että tarvittavia tietoja puuttuu, BPR-asetuksessa säädetään, että selkärankaisilla tehtyjä kokeita, joita koskevia tietoja on jo toimitettu kemikaalivirastolle tai toimivaltaiselle viranomaiselle BPD-direktiivin tai BPR-asetuksen mukaisesti, ei saa toistaa BPR-asetuksen soveltamiseksi (BPR-asetuksen 62 artikla).
- **Velvoite:** BPR-asetuksen 62 artiklan 1 kohdan mukaan *”saa selkärankaisilla tehtäviin kokeisiin ryhtyä tämän asetuksen soveltamiseksi ainoastaan viimeisenä keinona. Selkärankaisilla tehtyjä kokeita ei saa toistaa tämän asetuksen soveltamiseksi”*. BPR-asetuksessa kielletään siis yritystä/henkilöä, joka aikoo suorittaa testejä tai tutkimuksia – mahdollista hakijaa – toistamasta selkärankaisilla tehtyjä testejä/tutkimuksia Tämän vuoksi BPR-asetuksen 62 artiklan 2 kohdan a alakohdassa todetaan, että jos joku muu on jo toimittanut tällaisia tietoja joko BPD-direktiivin tai BPR-asetuksen mukaisesti ja ne ovat edelleen suojattuja BPR-asetuksen 60 artiklan nojalla, mahdollisen hakija on pyydettävä tietojen omistajalta tietojen yhteiskäyttöä. Mahdollisen hakijan ja tietojen omistajan on neuvoteltava tietojen yhteiskäytöstä (esimerkiksi oikeudesta viitata tietoihin) ja siitä maksettavasta korvauksesta. Jos sopimukseen ei päästä, kemikaalivirasto voi velvoittaa tietojen jakamiseen kiistoja koskevassa menettelyssään (ks. tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan kohta 4).
 - **95 artiklan mukaiset hakemukset – jatkaminen:** On pantava merkille, että 95 artiklan mukaisten hakemusten osalta myös tarkastusohjelmaan kuuluvan tehoaineen toksikologisia ja ekotoksikologisia sekä jakaantumista ja käyttäytymistä ympäristössä koskevat tiedot (myös tiedot, joihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita) on pyydettyä saatettava yhteiskäyttöön, ja kemikaalivirasto voi velvoittaa tähän kiistoja koskevan menettelyn avulla.
 - **Vaihtoehto:** Vaikka puuttuvat tiedot eivät koskisi selkärankaisilla tehtäviä kokeita, mahdollisella hakijalla on kuitenkin mahdollisuus pyytää tietojen yhteiskäyttöä niiden omistajan kanssa. Tässä tapauksessa kemikaalivirastolla ei kuitenkaan ole toimivaltaa velvoittaa tietojen yhteiskäyttöön, jos osapuolet eivät pääse sopimukseen (lukuun ottamatta BPR-asetuksen 95 artiklassa tarkoitettua tapausta, ks. edellä).
- b) **”Kaikin tavoin”:** Kaikkiin BPR-asetuksessa tarkoitettuihin tietojen yhteiskäyttöä koskeviin neuvotteluihin sovelletaan keskeisenä periaatteena, että osapuolten on pyrittävä kaikin tavoin pääsemään sopimukseen (BPR-asetuksen 63 artiklan 1 kohta – ks. tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan kohta 3.2).
- c) **Mikä on BPR-asetuksen soveltamista?** Kun BPR-asetuksen 62 artiklassa kielletään selkärankaisilla tehtyjen kokeiden toistaminen *”tämän asetuksen soveltamiseksi”*, tällä *”soveltamisella”* viitataan kaikkiin menettelyihin, joissa asiasta vastaavalle sääntelyviranomaiselle on BPR-asetuksen mukaisesti toimitettava testejä ja

tutkimuksia koskeva asiakirja-aineisto. Esimerkkejä soveltamisesta ovat muun muassa:

- **Biosidivalmisteiden luvat:** Tietojen yhteiskäyttöä koskevia sääntöjä sovelletaan, kun biosidivalmisteen EU:n valmistajan tai maahantuojan tai toimijan, joka haluaa saattaa biosidivalmisteen EU:n markkinoille, on saatava lupa tai uusittava se, joko yksittäistä jäsenvaltiota tai koko EU:n aluetta varten (unionin lupa). Noudatettava menettely kuvataan BPR-asetuksen 17 artiklasta eteenpäin. Menettelyssä edellytetään kahden (sekä tehoainetta koskevan että biosidivalmistetta koskevan) asiakirja-aineiston tai asiakirja-aineiston tietojen käyttö lupien toimittamista. Jos mahdollisella hakijalla ei ole käyttöoikeutta / oikeutta viitata tarvittaviin tietoihin, sovelletaan tietojen yhteiskäyttöä koskevia sääntöjä eikä selkärankaisilla tehtyjä kokeita saa toistaa.
- **Tehoaineiden hyväksynät:** Tietojen yhteiskäyttöä koskevia sääntöjä sovelletaan, kun yritys/henkilö hakee tehoaineen hyväksyntää BPR-asetuksen mukaisesti (ks. BPR-asetuksen 4 artiklasta eteenpäin) tai kun kyseistä yritystä/henkilöä pyydetään toimittamaan lisätietoja tarkastusohjelman piiriin kuuluvasta vanhasta tehoaineesta tai uuden käyttötavan tai valmisteryhmän hyväksymiseksi. Menettelyssä edellytetään kahden (sekä tehoainetta koskevan että biosidivalmistetta koskevan) asiakirja-aineiston tai asiakirja-aineiston tietojen käyttö lupien toimittamista. Jos mahdollisella hakijalla ei ole käyttöoikeutta / oikeutta viitata tarvittaviin tietoihin, sovelletaan tietojen yhteiskäyttöä koskevia sääntöjä eikä selkärankaisilla tehtyjä kokeita saa toistaa.
- **BPR-asetuksen 95 artiklan mukainen luettelo⁵:** BPR-asetuksen 95 artiklan mukaan käytännössä yrityksen/henkilön, joka asettaa biosidivalmisteen saataville EU:n markkinoilla, on voitava osoittaa, että aineen tai valmisteen toimittaja mainitaan 95 artiklassa tarkoitetussa luettelossa, johon voi tutustua tästä: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Jos mainintaa luettelossa ei voida osoittaa 1. syyskuuta 2015 mennessä, valmistetta ei voi asettaa saataville EU:n markkinoilla kyseisestä päivästä alkaen (toimittaja voidaan edelleen lisätä luetteloon myöhemmin, jolloin markkinoilla saataville asettaminen on tästä alkaen mahdollista). Tämän vuoksi on ratkaisevan tärkeää, että joko valmisteen tai tehoaineen toimittaja sisällytetään jossakin toimitusketjun kohdassa luetteloon. Jos yritystä ei vielä ole sisällytetty 95 artiklassa tarkoitettuun luetteloon ja se haluaa tulla siihen merkityksi, sen on toimitettava kemikaalivirastolle täydellinen asiakirja-aineisto tai esitettävä käyttö lupa täydelliseen asiakirja-aineistoon (tai yhdistelmä näistä molemmista)⁶. Tässä sovelletaan tietojen yhteiskäyttöä. On pantava merkille ratkaiseva ero siinä, onko tarkoituksena sisällyttäminen 95 artiklassa tarkoitettuun luetteloon, koska kemikaalivirasto voi velvoittaa muita kuin selkärankaisilla tehtyjä kokeita koskevien tietojen yhteiskäyttöön sen mukaan, minkä tyyppisestä tehoaineesta on kyse. Erityisesti tehoaineen kuulussa BPD-direktiivillä käynnistetyn tarkastusohjelman piiriin kemikaalivirasto voi velvoittaa myös niiden tietojen yhteiskäyttöön, jotka liittyvät "kaikkiin toksikologisiin ja ekotoksikologisiin tutkimuksiin ja tutkimuksiin

⁵ BPR-asetuksen 95 artiklaa muutettiin biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annetun asetuksen (EU) N:o 528/2012 muuttamisesta tiettyjen markkinoillepääsyn edellytysten osalta 11 päivänä maaliskuuta 2014 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 334/2014 (EUVL L 103, 2014, s. 22). BPR-asetuksen 95 artiklaa sovelletaan myös paikalla (*in situ*) tuotettuihin tehoaineisiin. Lisätietoja BPR-asetuksen 95 artiklasta on saatavilla kemikaaliviraston ohjeista: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ On myös mahdollista viitata täydelliseen asiakirja-aineistoon, jonka osalta tietosuoja-ajan voimassaolo on päättynyt.

jakaantumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä, mukaan luettuna tutkimukset, joihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä kokeita”⁷.

- d) **Miten määritetään tietojen omistaja/toimittaja?** Jos mahdollinen hakija ei tiedä, kuka tiedot omistaa tai onko sen etsimät tiedot jo toimitettu kemikaalivirastolle / jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, se voi pyytää kemikaalivirastolta BPR-asetuksen 62 artiklan 2 kohdan mukaisesti asianomaisten tietojen toimittajien yhteystiedot – ks. lisätietoja tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan kohdasta 2.1. Mahdollisen hakijan ilmoitettua, että se tarvitsee tietoa testeistä ja tutkimuksista, ja pyydettyä käyttö lupaa tietojen omistajalta tiedot on saatettava yhteiskäyttöön. Joissakin tapauksissa osapuolet tuntevat jo toisensa ja ovat jopa voineet jo neuvotellakin keskenään. Kaikki 1. syyskuuta 2013 alkaen käydyt neuvottelut sisältyvät velvoitteeseen pyrkiä kaikin tavoin sopimukseen.
- e) **Kiistoja koskeva menettely:** Jos neuvottelut päättyvät tuloksettomina ja mahdollinen hakija katsoo pyrkineensä kaikin tavoin sopimukseen, kemikaalivirasto voi auttaa myöntämällä oikeuden viitata pyydettyihin tietoihin tietyissä olosuhteissa – ks. tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan kohta 4.2.

Tässä esitettiin perustiedot BPR-asetuksesta ja sen mukaisesta tietojen yhteiskäytöstä. Lisätietoja tietojen yhteiskäyttöä koskevista neuvotteluista on saatavilla kolmesta rinnakkaisesta tietojen yhteiskäyttöä, tietojen käyttö lupaa ja yhteenliittymiä koskevasta oppaasta. Tässä käytännön oppaassa esitetään seuraavaksi erityisesti pk-yrityksiä koskevia näkökohtia.

3. PK-YRITYKSIÄ KOSKEVIA NÄKÖKOHTIA / TÄRKEITÄ HUOMIOITA

Kuten BPR-asetuksen johdanto-osan kappaleista on havaittavissa, asetuksessa ilmaistaan selkeä aikomus ottaa huomioon pk-yrityksiin liittyvät erityisvaatimukset. Esimerkiksi BPR-asetuksen johdanto-osan 58 kohdan mukaan *”vanhojen tehoaineiden markkinoille olisi mahdollisimman pian vahvistettava tasavertaiset toimintaedellytykset ottaen huomioon tavoitteet, jotka koskevat tarpeettomien testien ja kustannusten vähentämistä mahdollisimman alhaiselle tasolle etenkin pk-yritysten kannalta”*. Pk-yritykset voivat myös saada alennuksen kemikaalivirastolle suoritettavista maksuista. Tässä oppaassa ei käsitellä maksujen suorittamiseen liittyviä yksityiskohtia. Lisätietoja niistä on saatavilla osoitteesta <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Lisäksi BPR-asetuksessa velvoitetaan jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset neuvomaan kaikkia asianosaisia, erityisesti pk-yrityksiä, niille BPR-asetuksen mukaisesti kuuluvista vastuista ja velvoitteista (BPR-asetuksen 81 artiklan 2 kohta). Myös kemikaalivirasto neuvoo hakijoita (tehoaineen hyväksyminen tai sen BPR-asetuksen liitteeseen I sisällyttäminen tai unionin lupa) ja erityisesti pk-yrityksiä (BPR-asetuksen 76 artiklan 1 kohdan e alakohta). Kemikaalivirastolla ja jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla on neuvontapalveluja, joihin pk-yritykset (ja muut yritykset/henkilöt) voivat ottaa yhteyttä BPR-asetusta koskevissa erityisissä kysymyksissä.

BPR-asetuksessa ei kuitenkaan erityisesti velvoiteta yksityisiä osapuolia, kuten mahdollisia hakijoita ja tietojen omistajia, toimimaan tietyllä tavalla, kun toinen niistä tai molemmat ovat pk-yrityksiä. Lähinnä tähän liittyvät velvoite pyrkiä kaikin tavoin sopimukseen tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa ja se, että tietojen yhteiskäytöstä maksettava korvaus on laskettava *”tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla”*. Kaikki edellä esitetyt ohjeet, jotka koskevat muun muassa joustavaa lähestymistapaa neuvotteluihin ja toisen

⁷ Soveltamisalan laajentaminen selitetään BPR-asetuksen johdanto-osan 58 kappaleessa ja asetuksen (EU) N:o 334/2014 johdanto-osan 24 kappaleessa tasavertaisten toimintaedellytysten vahvistamisella vanhojen tehoaineiden markkinoille sekä 95 artiklan mukaisten hakemusten lyhyillä määräajoilla.

osapuolen erityispiirteiden tunnustamista, ovat merkityksellisiä sen varmistamisessa, että oikeudelliset velvoitteet täyttyvät. Tämä käsittää myös sen, että neuvotteluissa otetaan huomioon pk-yrityksen asema (toisin sanoen että sillä ei esimerkiksi välttämättä ole suuria varoja tai merkittäviä henkilöresursseja tai tietämystä sääntelystä). Tämän vuoksi tietojen yhteiskäyttötilanteessa kumpi tahansa osapuoli (tietojen omistaja tai mahdollinen hakija) voi halutessaan ilmoittaa, onko se pk-yritys, tai kysyä, onko toinen osapuoli pk-yritys.

Sen määrittämiseksi, onko yritys pk-yritys, voidaan viitata Euroopan komission suositukseen 2003/361/EY⁸. Suosituksessa merkittävimmät pk-yrityksen määritelmään vaikuttavat osatekijät ovat työntekijöiden määrä ja joko liikevaihto tai taseen loppusumma.

Yrityksen luokka	Työntekijöitä	Liikevaihto	Taseen loppusumma
Keskikokoiset yritykset	< 250	≤ 50 milj. €	JA/TAI ≤ 43 milj. €
Pienyritykset	< 50	≤ 10 milj. €	≤ 10 milj. €
Mikroyritykset	< 10	≤ 2 milj. €	≤ 2 milj. €

Näitä enimmäismääriä sovelletaan vain yksittäisten yritysten lukuihin. Yritys, joka kuuluu suureen monikansalliseen ryhmittymään, voi joutua esittämään tiedot myös ryhmittymän työntekijöistä/liikevaihdosta/taseesta. Lisätietoja on saatavilla kohdassa "Miten yrityksen koko määritetään" kemikaaliviraston verkkosivuilla: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Jäljempänä esitetään joitakin seikkoja, joita voi tulla esiin tarkasteltaessa pk-yrityksiä tietojen yhteiskäytön ja yhteenliittymien osalta:

- **Onko tietojen omistajan erotettava toisistaan pk-yritykset, jotka jo osallistuvat tarkastusohjelmaan (ja joille on aiheutunut merkittäviä kustannuksia), ja pk-yritykset, jotka vasta nyt hakevat lupaa käyttää tietoja?**

Tietojen omistajien on noudatettava syrjimättömyysvelvoitetta eivätkä ne saa kohdella mahdollisia hakijoita eri tavoin sen perusteella, milloin nämä hakevat tietojen yhteiskäyttöä.

- **Jos pk-yritykset saavat erityiskohtelua, muodostaako tämä ennakkotapauksen kaikkien taloudellisten toimijoiden kannalta? Voivatko myös suuret yritykset vedota ennakkotapaukseen?**

Vaikka BPR-asetuksessa ei vaadita tietojen yhteiskäytön osalta pk-yrityksille erityiskohtelua, tietojen omistaja voi päättää soveltaa tällaista kohtelua ja myös harkita tällaisen erityiskohtelun soveltamista muihinkin yrityksiin/henkilöihin. Jos tietojen omistaja ei näin tee, toinen yritys voi pyytää perusteluja tasapuolisen, avoimen ja syrjimättömän kustannusten jakoperiaatteen mukaisesti – ks. lisätietoja tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan kohdasta 3.3.

- **Pitäisikö pk-yritysten tukea meneillään olevan (ja mahdollisesti tulevan) tarkastusohjelman kustannuksia tai osallistua niihin ja millä tavalla? Olisiko tietojen käyttöoikeuden ostaneella oltava automaattisesti käyttöoikeus tuleviin tietoihin vai pitäisikö näin olla vain pk-yritysten kohdalla?**

Tulevia oikeuksia koskeva kysymys on viime kädessä osa osapuolten välisiä neuvotteluja, joissa niiden on päästävä sopimukseen kaupallisesta järjestelystä. Mikään ei estä hankkimasta

⁸ Komission suositus 2003/361/EY, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

tällaisia oikeuksia, kunhan niitä tarjotaan samoin ehdoin myös vastaavassa asemassa oleville muille yrityksille/henkilöille. Lainsäädännössä ei myöskään velvoiteta myöntämään tällaista oikeutta pk-yrityksille automaattisesti.

- **Voidaanko pk-yrityksiin soveltaa erityisjärjestelyjä maksuehtojen tai tiedoista maksettavan korvauksen määrän osalta?**

Yhteiskäytöstä maksettava korvaus on laskettava tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla, eikä korvaus voi vaihdella pk-yritysten tai muiden yritysluokkien välillä.

Yritysten/henkilöiden ja erityisesti pk-yritysten erityistilanteeseen liittyvien rajoitusten tunnustaminen voi kuitenkin olla perusteena erilaisten maksuehtojen soveltamiseen tiedoista maksettavan korvauksen osalta. Esimerkkeinä voidaan mainita:

- maksaminen erissä ja
- rojalteihin perustuvat maksut, jotka ovat yhteydessä esimerkiksi kyseisen biosidivalmisteen myynnin liikevaihtoon. Tällainen maksutapa on suunniteltava siten, että sillä maksetaan sovittu kokonaismäärä ottaen huomioon mahdolliset myöhemmässä vaiheessa maksettavat palautukset, eivätkä maksut voi jatkuva loputtomasti. Koska tällaiset myyntitiedot katsottaisiin kaupallisesti arkaluontoisiksi tiedoiksi ja kilpailulainsäädäntö sitä edellyttää, on huolehdittava asianmukaisista järjestelyistä (esimerkiksi kolmannesta riippumattomasta osapuolesta), jolla estetään tietojen omistajan / mahdollisen hakijan täsmällistä liikevaihtoa koskevien tietojen paljastuminen. On tarkasteltava huolellisesti myös asianmukaisesta järjestelystä aiheutuvia ylimääräisiä juoksevia kustannuksia.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO
ANNANKATU 18, PL 400,
FI-00121 HELSINKI
ECHA.EUROPA.EU

ISBN