

# Praktični vodič kroz Uredbu o biocidnim proizvodima

Posebno izdanje o razmjeni podataka – uvod u BPR i razmatranja o  
MSP-ovima

# ABC

## PРАВНА ОБАВИЈЕСТ

Svrha je ovog dokumenta pomoći korisnicima da poštuju svoje obveze u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima (BPR). Međutim, korisnici se podsjećaju da je tekst BPR-a jedina vjerodostojna pravna uputa te da informacije iz ovog dokumenta ne predstavljaju pravni savjet. Za uporabu ovih informacija odgovoran je isključivo korisnik. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u pogledu uporabe informacija sadržanih u ovom dokumentu.

### Praktični vodič kroz Uredbu o biocidnim proizvodima: posebno izdanje o razmjeni podataka – uvod u BPR i razmatranja o MSP-ovima

**Referentni broj:** ECHA-15-B-03-HR  
**Broj kategorije:** ED-04-15-164-HR-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-162-0  
**DOI:** 10.2823/00766  
**Datum objave:** travanj 2015.  
**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2015.

Ovaj dokument bit će dostupan na sljedeća 23 jezika: bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, talijanskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom i švedskom.

Ako imate komentara ili primjedbi u vezi s ovim dokumentom, molimo pošaljite ih (uz navođenje referentnog broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koju se komentar odnosi) pomoću informacijskog obrasca. Obrazac za povratne informacije dostupan je na ECHA-inoj stranici za kontakt: <http://echa.europa.eu/contact>

### Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: poštanski pretinac 400, FI-00121 Helsinki, Finska  
Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## POVIJEST DOKUMENTA

Verzija	Komentar	Datum
Verzija 1.0	Prvo izdanje	travanj 2015.

## PREDGOVOR

U ovom praktičnom vodiču daje se pregled Uredbe (EU) br. 528/2012 o biocidnim proizvodima (BPR), razmjene podataka i razmatranja o MSP-ovima. Dio je posebne serije praktičnih vodiča o razmjeni podataka za BPR, koja uključuje i praktične vodiče o razmjeni podataka, odobrenjima za pristup i konzorcijima.

Ovaj se praktični vodič ne bi trebao čitati izdvojeno od ostalih dokumenata. Preporučuje se upućivanje na ostale smjernice dostupne kod Agencije.

Posebnu seriju praktičnih vodiča razvila je Europska komisija u suradnji s Europskom agencijom za kemikalije („Agencija”), nadležnim tijelima država članica („MSCA-ovi”), određenim brojem MSP-ova, predstavničkim udrugama te s odvjetničkim društvima i tehničkim konzultantima.

## Sadržaj

PRAVNA OBAVIJEST	2
POVIJEST DOKUMENTA	3
PREDGOVOR	4
POPIS KRATICA	6
POPIS POJMOVA I DEFINICIJA	7
1. PREGLED BPR-A	9
1.1. Uvod	9
1.2. Kontekst: što je BPR?	9
1.3. Koja je uloga podataka u okviru BPR-a?	11
2. NOVA PRAVILA O RAZMJENI PODATAKA	12
2.1. Zaštita podataka	12
2.2. Pravila o razmjeni podataka u skladu s BPR-om	12
3. RAZMATRANJA / VAŽNE NAPOMENE KOJE SE ODNOSU NA MSP-OVE	15

## POPIS KRATICA

U praktičnom vodiču upotrebljavaju se sljedeće kratice:

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
AH	Nositelj odobrenja ( <i>Autorisation holder</i> )
AS	Aktivna tvar ( <i>Active substance</i> )
BPD	Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (Direktiva o biocidnim pripravcima)
BPF	Skupina biocidnih proizvoda ( <i>Biocidal product family</i> )
BPR	Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Uredba o biocidnim proizvodima)
EU	Europska unija
LoA	Odobrenje za pristup ( <i>Letter of access</i> )
MSCA-ovi	Nadležna tijela država članica odgovorna za primjenu BPR-a, imenovana u skladu s člankom 81. BPR-a. ( <i>Member State Competent Authorities</i> )
PT	Vrsta proizvoda ( <i>Product Type</i> )
R4BP	Registar biocidnih proizvoda
REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)
SBP	Jednaki biocidni proizvod ( <i>Same biocidal product</i> )
MSP-ovi	Mala i srednja poduzeća

## POPIS POJMOVA I DEFINICIJA

Za potrebe praktičnih vodiča primjenjuju se definicije iz članka 3. stavka 1. Uredbe o biocidnim proizvodima (EU) br. 528/2012 (BPR). Najvažnije definicije navedene su u nastavku, zajedno s drugim standardnim pojmovima koji se upotrebljavaju u praktičnim vodičima.

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
Pristup	Ovaj se pojam upotrebljava za iskazivanje prava na navođenje podataka/istraživanja pri podnošenju zahtjeva u skladu s BPR-om, na temelju sporazuma postignutog s vlasnikom podataka. Ovisno o sadržaju sporazuma o razmjeni podataka, ovaj pojam može značiti i pravo na pregled tiskanih primjeraka istraživanja i/ili pravo na dobivanje tiskanih primjeraka istraživanja.
Agencija	Europska agencija za kemikalije, osnovana u skladu s člankom 75. REACH-a.
Popis iz članka 95.	Popis relevantnih tvari i dobavljača koji je Agencija objavila u skladu s člankom 95. stavkom 1. BPR-a.
Skupina biocidnih proizvoda	Skupina biocidnih proizvoda i. slične uporabe; ii. jednakih aktivnih tvari; iii. sličnog sastava s određenim razlikama i iv. sličnih razina rizika i učinkovitosti (članak 3. stavak 1. točka (s) BPR-a).
Kemijska sličnost	Provjera koja se može provesti prije donošenja odluke o odobrenju neke aktivne tvari i kojom se ocjenjuje identitet tvari i kemijski sastav neke aktivne tvari iz jednog izvora s ciljem određivanja njezine sličnosti s obzirom na kemijski sastav jednake tvari koja dolazi iz nekog drugog izvora.
Osoba koja dostavlja podatke	Poduzeće/osoba koja Agenciji/MSCA-u dostavlja podatke povezane sa zahtjevom podnesenim u skladu s BPD-om ili BPR-om.
Svi naponi	Razina pažnje potrebna prilikom pregovaranja o razmjeni podataka u skladu s člankom 63. stavkom 1. BPR-a.
Postojeća aktivna tvar	Tvar koja je 14. svibnja 2000. bila na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju znanstveno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces (članak 3. stavak 1. točka (d) BPR-a)
Hitni postupak	Jedan od načina dobivanja odobrenja za pristup za svrhe iz članka 95. kojim se predviđaju ograničeni pregovori i kratak pisani sporazum o razmjeni podataka. Naziva se i transakcijom na slobodnom tržištu.
Odobrenje za pristup	Originalni dokument koji potpisuje vlasnik podataka ili njegov zastupnik u kojem se navodi da se nadležna tijela, Agencija ili Komisija mogu koristiti podacima u korist treće strane za potrebe BPR-a (članak 3. stavak 1. točka (t) BPR-a).
Nova aktivna tvar	Tvar koja 14. svibnja 2000. nije bila na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju znanstveno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces (članak 3. stavak 1. točka (e) BPR-a).

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
Potencijalni podnositelj zahtjeva	Svaka osoba koja namjerava provoditi testiranja ili istraživanja za svrhe BPR-a (članak 62. stavak 1. BPR-a)
Program revizije	Program rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari koje sadržavaju biocidni proizvodi iz članka 89. BPR-a.
Povezani referentni proizvod	U kontekstu odobrenja za SBP to je SBP-u identičan biocidni proizvod ili skupina proizvoda koji su već odobreni ili je za njih podnesen zahtjev.
Pravo na navođenje	Znači pravo na navođenje podataka/istraživanja pri podnošenju zahtjeva u skladu s BPR-om, na temelju sporazuma postignutog s vlasnikom podataka (to se pravo obično dodjeljuje putem odobrenja za pristup). Pravo na navođenje može dati i Agencija u slučaju spora povezanog s razmjenom podataka iz članka 63. stavka 3. BPR-a.
Jednaki biocidni proizvod	Biocidni proizvod / skupina biocidnih proizvoda identični povezanom referentnom proizvodu / referentnoj skupini proizvoda prema Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća.
Redovni postupak	Jedan od načina dobivanja LoA-e kojim se predviđaju detaljne rasprave o pravima obuhvaćenima LoA-om zajedno s detaljnim pisanim sporazumom o razmjeni podataka.
Tehnička istovjetnost	Znači sličnost s obzirom na kemijski sastav i profil opasnosti između tvari koja je proizvedena iz izvora različitog od referentnog izvora ili iz referentnog izvora, ali drugačijim proizvodnim postupkom i/ili na drugoj proizvodnoj lokaciji, i tvari iz referentnog izvora za koju je provedena početna procjena rizika, kako je utvrđeno u članku 54. BPR-a (članak 3. stavak 1. točka (w) BPR-a). Tehnička istovjetnost uvjet je za podnošenje zahtjeva za odobrenje proizvoda, ali nije uvjet za podnošenje zahtjeva u skladu s člankom 95. BPR-a i nije pravni preduvjet za razmjenu podataka u skladu s člancima 62. i 63. BPR-a.



## 1. PREGLED BPR-A

### 1.1. Uvod

- (a) Svako poduzeće/osoba koji su u bilo kojoj fazi lanca opskrbe i/ili lanca uporabe uključeni u tržište biocidnih proizvoda u Europskoj uniji ili u Europskom gospodarskom prostoru (u ovom praktičnom vodiču navedeni pod zajedničkom oznakom „EU“) vjerojatno će biti obuhvaćeni BPR-om o „stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda“.
- (b) BPR-om se unutar EU-a uspostavlja sustav za odobrenje aktivnih tvari koje su ključni sastojci biocidnih proizvoda te odobrenje biocidnih proizvoda koji sadrže te aktivne tvari. Sudionici u lancu opskrbe, proizvođači izvan EU-a koji izvoze u EU, uvoznici ili proizvođači iz EU-a itd., moraju biti svjesni različitih postupaka kojima će im se omogućiti da nastave djelovati na tržištu biocidnih proizvoda EU-a.
- (c) U ovom praktičnom vodiču daje se pregled BPR-a, uključujući odredbe o razmjeni podataka. U njemu se posebno ispituje mjesto/uloga MSP-ova koji, kao i drugi subjekti na tržištu biocidnih proizvoda EU-a, podliježu pravilima BPR-a. Uz praktičan vodič priložena su tri popratna vodiča koji su usmjereni na: i. praktičnu provedbu odredbi o razmjeni podataka, ii. odobrenja za pristup o kojima stranke mogu pregovarati i iii. eventualnu ulogu konzorcija u ukupnom postupku razmjene podataka BPR-a.

### 1.2. Kontekst: što je BPR?

- (a) Biocidni proizvodi zbog svoje prirode mogu biti štetni za ljude, životinje i/ili okoliš. EU je donio BPR kako bi se utvrdio sveobuhvatan sustav upravljanja biocidnim proizvodima s ciljem osiguranja ravnoteže između njihove potencijalne štetnosti i koristi koja se od njih očekuje. U BPR-u se propisuju detaljna pravila o načinu provođenja znanstvenih procjena rizika aktivnih tvari i biocidnih proizvoda. Njime se propisuju i pravila o načinu na koji poduzeća/osobe mogu dobiti odobrenja od nadležnih tijela prije nego biocidni proizvod mogu staviti na raspolaganje na tržištu ili u uporabu bilo gdje u EU-u.
- (b) BPR je stupio na snagu 1. rujna 2013. i zamijenio Direktivu 98/8/EZ („BPD“<sup>1</sup>), koja se stavlja izvan snage. BPR zadržava dvostupanjski regulatorni pristup utvrđen u skladu s BPD-om, ali s nekim važnim promjenama:
  - **Homologacija:** aktivne tvari podliježu postupku homologacije na razini EU-a, čiji je cilj njihovo uvrštavanje na popis aktivnih tvari koje je odobrio EU. Takva homologacija znači da je nakon stručnog pregleda / procjene rizika Europska komisija zaključila da je aktivna tvar dovoljno sigurna i učinkovita, kako je utvrđeno u BPR-u, da se stavi na raspolaganje i u uporabu na tržištu EU-a.
  - **Odobrenje:** biocidni proizvod mora odobriti odgovarajuće nadležno tijelo države članice na čijem području će se staviti na raspolaganje i u uporabu ili Komisija (u slučaju odobrenja Unije). Dodjela odobrenja znači da biocidni proizvod ispunjava zahtjeve BPR-a u pogledu sigurnosti i učinkovitosti te da se može staviti na raspolaganje i u uporabu u toj državi članici/EU-u.
- (c) Sve vrste poduzeća, primjerice multinacionalne kompanije, MSP-ovi, društva s ograničenom odgovornošću, trgovačka društva ili ona koja samostalno djeluju, a koja su uključena u sljedeće aktivnosti, trebaju utvrditi svoja prava i obveze u skladu s BPR-om:

<sup>1</sup> Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište; SL L 123, 24.4.1998., str. 1.

- ako proizvode jednu ili više aktivnih tvari u EU-u;
- ako uvoze jednu ili više aktivnih tvari iz zemlje izvan EU-a;
- ako proizvode jedan ili više biocidnih proizvoda u EU-u;
- ako uvoze jedan ili više biocidnih proizvoda iz zemlje izvan EU-a:
- ako prodaju, isporučuju ili na drugi način stavljaju na raspolaganje aktivnu tvar ili biocidni proizvod bilo gdje u EU-u;
- ako tretirani proizvod stavljaju na tržište bilo gdje u EU-u<sup>2</sup>.

(d) Prvo pitanje koje treba riješiti je primjenjuje li se BPR na proizvod dotičnog poduzeća/osobe. Kako bi se to utvrdilo, potrebno je razmotriti definicije u BPR-u.

- Definicija aktivne tvari navedena je u članku 3. stavku 1. točki (c) BPR-a: „tvar ili mikroorganizam koji djeluje na ili protiv štetnih organizama“.

#### 1. PRIMJER:

srebro koje se upotrebljava za dezinfekciju, permetrin, geraniol ili čak vrsta bacila koji se upotrebljavaju kao insekticidi ili ulje lavande koje se upotrebljava kao repelent...

- Definicija biocidnog proizvoda navedena je u članku 3. stavku 1. točki (a) BPR-a: „tvari i smjese, priređene u obliku u kojem se isporučuju korisniku, koje se sastoje od, sadrže ili proizvode jednu ili više aktivnih tvari, i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem“ i „tvari i smjese, dobivene od tvari ili smjesa koje same ne potpadaju pod prvu alineju, i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem. Tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju smatra se biocidnim proizvodom.“

#### 2. PRIMJER:

repelent za komarce, boja protiv obrastanja, sredstva za zaštitu drva, otrov za štakore ili sredstva za čišćenje sanitarija...

Ako je proizvod obuhvaćen prethodno navedenom definicijom biocidnog proizvoda, primjenjuje se BPR.

(e) Drugo je pitanje obuhvaća li područje primjene BPR-a aktivnost koja se odnosi na aktivnu tvar / biocidni proizvod. Ukratko, ako se aktivna tvar/ biocidni proizvod proizvode za tržište EU-a, uvoze / stavljaju na tržište EU-a ili države članice, stavljaju na raspolaganje bilo gdje na tržištu EU-a / države članice ili se upotrebljavaju bilo gdje na tom tržištu, primjenjuje se BPR.

- Definicija „stavljanja na raspolaganje na tržištu“ navedena je u članku 3. stavku 1. točki (i) BPR-a: „svaka isporuka biocidnih proizvoda ili tretiranog

<sup>2</sup> Za više informacija o tome što je tretirani proizvod, vidjeti <http://echa.europa.eu/hr/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Napominje se da poduzeća/osobe koji stavljaju tretirane proizvode na tržište mogu biti obuhvaćeni Uredbom ako ti proizvodi imaju tzv. primarnu biocidnu funkciju i kao biocidni proizvodi zahtijevaju odobrenje.

proizvoda za distribuciju ili uporabu u okviru trgovačke djelatnosti, bilo uz plaćanje bilo bez naknade.”

### 3. PRIMJER:

izravna prodaja kupcu ili distributeru, uvoz s područja izvan EGP-a ili davanje besplatnih uzoraka kupcima.

- Definicija „uporabe” navedena je u članku 3. stavku 1. točki (k) BPR-a: „sva djelovanja s biocidnim proizvodom, uključujući skladištenje, rukovanje, miješanje i primjena, osim djelovanja koja se izvode radi izvoza biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda izvan Unije.”

### 4. PRIMJER:

pohranjivanje biocidnih proizvoda prije uporabe unutar EGP-a, primjena otrova za štakore ili proizvodnja i uporaba dezinfekcijskog sredstva *in situ*

Ako su aktivnost i proizvod obuhvaćeni prethodno navedenim definicijama, primjenjuje se BPR.

## 1.3. Koja je uloga podataka u okviru BPR-a?

- (a) Biocidni proizvodi koriste se iz raznih važnih razloga, kao što su higijena, iskorjenjivanje nametnika itd. Prije uporabe mora se dokazati da su učinkoviti i sigurni za javno zdravlje i okoliš. Ključnu ulogu u tome imaju znanstveni podaci.
- (b) Takvi podaci omogućuju donošenje odluke o tome je li uporaba određenog biocidnog proizvoda sigurna i učinkovita te može li se u konačnici odobriti stavljanje tog biocidnog proizvoda na tržište EU-a.
- (c) Razmjena takvih podataka podupire se BPR-om. Dva su glavna razloga za to.
  - Prvo, uviđa se da se podaci moraju pribaviti radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti biocidnog proizvoda. Nažalost, neizbježno je da su takvi podaci često rezultat testiranja na kralježnjacima. U BPR-u se jasno propisuje da se testiranja na kralježnjacima moraju smanjiti na apsolutni minimum te da se takvo testiranje ne smije ponavljati za svrhe BPR-a. Stoga poduzeća/osobe koji su već pribavili podatke testiranjem na kralježnjacima moraju podijeliti te podatke s drugim strankama.
  - Drugo, razmjenom takvih podataka rješava se pitanje uravnoteženja tereta troškova. Provođenje studije, posebno studije koja uključuje kralježnjake, nije jeftino. U okviru prijašnjih pravila BPD-a bilo je zakonski dozvoljeno da troškove snosi jedno poduzeće/osoba (ili ograničeni broj poduzeća/osoba), dok su njihovi konkurenti mogli prodavati svoje proizvode ne pridonoseći troškovima. Novim pravilima u skladu s BPR-om nastoji se osigurati ravnopravni položaj svih stranki koje stavljaju aktivne tvari na tržište i izbjeći stvaranje monopola. Točnije, pravilima BPR-a žele se uspostaviti podjednaki konkurentski uvjeti na tržištu za postojeće aktivne tvari (tj. one koje su 14. svibnja 2000. bile na tržištu EU-a kao aktivne tvari biocidnih proizvoda), osiguravajući da se troškovi dijele ravnopravno između onih poduzeća/osoba koji su dosad ulagali u podatke i onih poduzeća/osoba koji sada također traže pristup tim podacima<sup>3</sup>. Za testiranja na

<sup>3</sup> Vidjeti uvodne izjave 8. i 58. BPR-a.

kralježnjacima te u slučaju zahtjeva za uvrštavanje na „popis iz članka 95.”<sup>4</sup> za toksikološke i ekotoksikološke studije te studije o sudbini i ponašanju u okolišu za postojeće aktivne tvari Agencija može nametnuti razmjenu podataka pod određenim okolnostima.

- (d) Pravni zahtjev BPR-a u pogledu razmjene podataka znači da osoba u čijem su vlasništvu podaci („vlasnik podataka”) i poduzeće/osoba koji se žele koristiti tim podacima za svrhu obuhvaćenu BPR-om („potencijalni podnositelj zahtjeva”) moraju pregovarati i postići dogovor prihvatljiv za obje strane. To znači da postoji mogućnost da vlasnici podataka moraju prihvatiti da ne mogu imati potpunu kontrolu nad time tko može navoditi njihove podatke, da će se mala poduzeća možda po prvi put morati suočiti s velikim poduzećima / multinacionalnim kompanijama, da stvarni ili potencijalni konkurenti moraju postići sporazum o razmjeni podataka te da će neminovno dolaziti do rasprava do kojih inače ne bi došlo.

## 2. NOVA PRAVILA O RAZMJENI PODATAKA

### 2.1. Zaštita podataka

- (a) BPR-om se utvrđuju razdoblja zaštite podataka. Naknada za razmjenu podataka odnosi se samo na podatke koji su zaštićeni u skladu s BPR-om. Razdoblja zaštite navedena su u članku 60. BPR-a („Zaštita podataka u posjedu nadležnih tijela ili Agencije”) i članku 95. stavku 5. BPR-a („Prijelazne mjere u vezi s pristupom dokumentaciji o aktivnoj tvari”).
- Za podatke koji su dostavljeni radi odobrenja postojeće aktivne tvari razdoblje zaštite je:
    - deset godina od prvog dana u mjesecu nakon dana donošenja odluke o odobrenju za određenu vrstu proizvoda za tvari koje su odobrene prije 1. rujna 2015. (članak 60. stavak 2. prvi podstavak BPR-a)
    - ili do 31. prosinca 2025. za kombinacije postojećih aktivnih tvari / vrsta proizvoda uključene u program revizije, ali koje 1. rujna 2013. još nisu bile odobrene (članak 95. stavak 5. BPR-a).
  - Za nove aktivne tvari razdoblje zaštite je petnaest godina od prvog dana u mjesecu nakon dana donošenja odluke o odobrenju za određenu vrstu proizvoda u skladu s BPR-om (članak 60. stavak 2., drugi podstavak BPR-a).
- (b) Novi podaci dostavljeni i korišteni za obnovu ili preispitivanje odobrenja postojeće ili nove aktivne tvari zaštićeni su pet godina od prvog dana u mjesecu nakon dana donošenja odluke o obnovi (članak 60. stavak 2., treći podstavak BPR-a).
- (c) Ista razdoblja zaštite primjenjuju se za podatke o biocidnim proizvodima (deset, petnaest i pet godina) od prvog dana u mjesecu nakon donošenja prve odluke o odobrenju predmetnog biocidnog proizvoda. To se pravilo primjenjuje za pojednostavljena odobrenja, odobrenja država članica i odobrenja Unije.
- (d) Kad primjenjivo razdoblje zaštite podataka istekne, predmetni podaci mogu se navoditi bez naknade te se na njih mogu pozivati MSCA-ovi i Agencija. Potencijalni podnositelj zahtjeva neće morati pregovarati o razmjeni takvih podataka za potrebe BPR-a.

### 2.2. Pravila o razmjeni podataka u skladu s BPR-om

- (a) Ako se pri sastavljanju dokumentacije za podnošenje odgovarajućem regulatornom tijelu, Agenciji ili nadležnom tijelu države članice otkrije da neki potrebni podaci nedostaju, u BPR-u se navodi da se testiranja na kralježnjacima koja su već bila

<sup>4</sup> Za više informacija o članku 95. i popisu vidjeti [odjeljak 2.2.](#)

dostavljena Agenciji ili nadležnom tijelu u skladu s BDP-om ili BPR-om ne smiju ponavljati za svrhe BPR-a (članak 62. BPR-a).

- **Obveza:** U članku 62. stavku 1. BPR-a navodi se sljedeće: „testiranja na kralježnjacima za svrhe ove Uredbe izvode se isključivo kao krajnje sredstvo. Testiranja na kralježnjacima se ne smiju ponavljati za svrhe ove Uredbe”. BPR-om se stoga svakom poduzeću/osobi koji namjeravaju izvoditi testiranja ili istraživanja, odnosno potencijalnim podnositeljima zahtjeva, zabranjuje ponavljanje testiranja/istraživanja na kralježnjacima. Kao rezultat toga, u članku 62. stavku 2. točki (a) BPR-a navodi se da ako su ti podaci već dostavljeni u skladu s BPD-om ili BPR-om te ako su još uvijek zaštićeni u skladu s člankom 60. BPR-a, potencijalni podnositelj zahtjeva mora zatražiti razmjenu tih podataka s vlasnikom podataka. Potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka morat će pregovarati s ciljem razmjene tih podataka (na primjer, pregovaranje o pravu na navođenje) i dijeljenja povezanih troškova. Ako se ne postigne sporazum, Agencija može nametnuti razmjenu podataka putem postupka za rješavanje sporova (vidjeti odjeljak 4,2. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka).
  - **Proširenje zahtjeva iz članka 95.:** Za zahtjeve iz članka 95. napominje se da se i toksikološki i ekotoksikološki podaci te podaci o sudbini i ponašanju u okolišu (uključujući podatke koji ne obuhvaćaju testiranja na kralježnjacima) o aktivnim tvarima u programu revizije moraju na zahtjev razmijeniti te tu razmjenu može nametnuti Agencija putem postupka za rješavanje sporova.
  - **Mogućnost:** Ako se podaci koji nedostaju odnose na istraživanja na beskralježnjacima, potencijalni podnositelj zahtjeva još uvijek ima mogućnost zatražiti razmjenu podataka s vlasnikom podataka. Međutim, u tom slučaju Agencija nema nadležnost provesti razmjenu podataka u slučaju da stranke ne postignu sporazum (osim u pogledu članka 95. BPR-a: vidjeti gore).
- (b) **„Svi naponi”:** Ključno načelo koje se primjenjuje na sve pregovore o razmjeni podataka u skladu s BPR-om je da stranke moraju uložiti sve napore za postizanje dogovora (članak 63. stavak 1. BPR-a, vidjeti odjeljak 3.2 Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka).
- (c) **Što znači svrha u okviru BPR-a?** Kad se u članku 62. BPR-a navodi zabrana ponavljanja testiranja na kralježnjacima „za svrhe ove Uredbe”, riječ „svrha” odnosi se na svaki postupak kojim se zahtijeva podnošenje dokumentacije s podacima pribavljenim testiranjima i istraživanjima odgovarajućim regulatornim tijelima u skladu s BPR-om. Primjeri tih svrha uključuju sljedeće:
- **Odobrenja biocidnog proizvoda:** Pravila o razmjeni podataka primjenjuju se kad proizvođač ili uvoznik biocidnog proizvoda u EU-u ili netko tko želi staviti biocidni proizvod na tržište EU-a treba dobiti odobrenje ili obnovu, možda u jednoj državi članici ili na razini EU-a (u slučaju odobrenja Unije). Pravila o postupku mogu se pronaći od članka 17. BPR-a nadalje. Tim postupkom zahtijeva se podnošenje dviju dokumentacija s podacima (o aktivnoj tvari i biocidnom proizvodu) ili odobrenja za pristup toj dokumentaciji. Ako potencijalni podnositelj zahtjeva nema pristup/pravo navoditi tražene podatke, primjenjuju se pravila o razmjeni podataka te se testiranja na kralježnjacima ne smiju ponavljati.
  - **Odobrenja aktivne tvari:** Pravila o razmjeni podataka primjenjuju se kad poduzeće/osoba traže odobrenje aktivne tvari u skladu s BPR-om (vidjeti od članka 4. BPR-a nadalje) ili ako se od tog poduzeća/osobe traži da dostave više podataka u vezi s postojećom aktivnom tvari u okviru programa revizije ili za potporu dodatnoj uporabi ili vrsti proizvoda. Tim postupkom zahtijeva se podnošenje dviju dokumentacija s podacima (o aktivnoj tvari i biocidnom proizvodu) ili odobrenja za pristup toj dokumentaciji. Ako potencijalni podnositelj zahtjeva nema pristup/pravo navoditi tražene podatke, primjenjuju se pravila o razmjeni podataka te se testiranja na kralježnjacima ne smiju ponavljati.

- **Uvrštenje na popis iz članka 95. BPR-a<sup>5</sup>:** Člankom 95. BPR-a u praksi se uspostavlja da poduzeće/osoba koji stavljaju na raspolaganje na tržištu EU-a biocidni proizvod moraju biti u stanju dokazati da je dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda uključen u popis iz članka 95., kojemu se može pristupiti ovdje: <http://echa.europa.eu/hr/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Ako se uvrštenje na taj popis ne može dokazati do 1. rujna 2015., proizvod se ne može staviti na raspolaganje na tržištu EU-a od tog datuma (dobavljač se može dodati na popis i u kasnijoj fazi čime se omogućuje stavljanje proizvoda na raspolaganje na tržištu od tog trenutka). Stoga je presudno da na jednoj karici lanca opskrbe u popis bude uključen dobavljač proizvoda ili dobavljač tvari. Ako poduzeće još nije uključeno u popis iz članka 95. i želi to postići, mora Agenciji dostaviti potpunu dokumentaciju o tvari ili odobrenje za pristup takvoj dokumentaciji (ili oboje)<sup>6</sup>. U tom slučaju primjenjuje se razmjena podataka. Napominje se da postoji bitna razlika kad je cilj uključivanje u popis iz članka 95. s obzirom na to da Agencija, ovisno o vrsti aktivne tvari o kojoj je riječ, može nametnuti razmjenu podataka i za podatke koji se ne odnose samo na kralježnjake. Točnije, ako je aktivna tvar dio programa revizije pokrenutog u skladu s BPD-om, Agencija može nametnuti razmjenu podataka i za „sve toksikološke, ekotoksikološke studije i studije o sudbini i ponašanju u okolišu (...) uključujući sve takve studije koje ne uključuju testiranja na kralježnjacima”<sup>7</sup>.

- (d) **Kako pronaći vlasnika podataka / osobu koja je dostavila podatke?** Ako potencijalni podnositelj zahtjeva ne zna tko je vlasnik podataka ili jesu li podaci koje traži već dostavljeni Agenciji/MSCA-ovima, u skladu s člankom 62 stavkom 2. BPR-a od Agencije može zatražiti kontaktne podatke osoba koje su dostavile podatke – za dodatne informacije vidjeti odjeljak 2.1 Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka. Nakon što potencijalni podnositelj zahtjeva utvrdi da treba pristup testiranju/istraživanju i od vlasnika podataka zatraži pristup podacima, podaci se moraju razmijeniti. U nekim slučajevima moguće je da se stranke već poznaju i da neko vrijeme čak i pregovaraju. Za sve pregovore od 1. rujna 2013. postoji obaveza ulaganja svih napora za postizanje dogovora.
- (e) **Postupak za rješavanje sporova:** U određenim okolnostima, u slučaju da su pregovori bili neuspješni, a potencijalni podnositelj zahtjeva vjeruje da je uložio sve napore, Agencija može pomoći dodjelom prava navođenja traženih podataka – vidjeti odjeljak 4.2. Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka.

Nakon što je utvrđena pozadina BPR-a i razmjene podataka u okviru BPR-a, za više informacija o uspješnom pregovaranju o razmjeni podataka konzultirajte tri popratna vodiča o razmjeni podataka, odobrenjima za pristup i konzorcijima. U nastavku praktičnog vodiča navode se neka pitanja od posebne važnosti za MSP-ove.

<sup>5</sup> Članak 95. BPR-a izmijenjen je Uredbom (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda u pogledu određenih uvjeta za pristup tržištu, SL 2014 L103/22. Članak 95. BPR-a primjenjuje se i na aktivne tvari *in situ*. Za više podataka o članku 95. BPR-a pogledajte smjernice Agencije: <http://echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

<sup>6</sup> Upućivanje na potpunu dokumentaciju o tvari za koju su sva razdoblja zaštite podataka istekla također će biti moguće.

<sup>7</sup> Proširenje područja primjene objašnjava se u uvodnoj izjavi 58. BPR-a i uvodnoj izjavi 24. Uredbe (EU) br. 334/2014 u vezi s uspostavom podjednakih konkurentskih uvjeta na tržištu za postojeće aktivne tvari i kratkim rokom za zahtjeve iz članka 95.



### 3. RAZMATRANJA / VAŽNE NAPOMENE KOJE SE ODOSE NA MSP-OVE

Kao što je vidljivo iz uvodnih izjava, jasna je namjera BPR-a da udovolji posebnim zahtjevima MSP-ova. Primjerice, u uvodnoj izjavi 58. BPR-a navodi se: „Na tržištu je potrebno, za postojeće aktivne tvari što prije uspostaviti podjednake konkurentne uvjete, uzimajući u obzir ciljeve smanjenja nepotrebnih ispitivanja i troškova na najnižu moguću razinu, a posebno za MSP-e...“ Pogodnost za MSP-ove je i mogućnost smanjenja pristojbi koje se plaćaju Agenciji. U ovom praktičnu vodiču ne navode se pojedinosti o plaćanju pristojbi. Za više informacija vidjeti <http://echa.europa.eu/hr/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Nadalje, BPR-om se nalaže MSCA-ovima da pružaju savjete svim zainteresiranim strankama, posebno MSP-ovima, u pogledu njihovih odgovornosti i obveza u okviru BPR-a (članak 81. stavak 2. BPR-a), a Agencija savjetuje podnositelje zahtjeva (za odobrenje aktivne tvare ili uvrštenje u Prilog I. BPR-u ili za odobrenje Unije), posebno MSP-ove (članak 76. stavak 1. točka (e) BPR-a). Agencija i MSCA-ovi imaju službe za pomoć koje MSP-ovi mogu kontaktirati (kao i sva poduzeća/osobe) zbog bilo kojeg pitanja u vezi s BPR-om.

Međutim, u BPR-u se ne navode posebna pravila kojima se obvezuju privatne stranke, kao što su potencijalni podnositelji zahtjeva i vlasnici podataka, da postupaju na određeni način kad su jedan od njih ili oboje MSP. Najbliže tome u BPR-u je obveza da se poduzmu svi napori tijekom pregovora o razmjeni podataka te da se naknada troškova odredi na „pravedan, transparentan i nediskriminirajući način.“ Sve prethodno navedene smjernice o usvajanju fleksibilnog pristupa u pregovorima, prepoznavanju posebnih značajki drugih stranaka itd. važne su u osiguravanju da se te pravne obveze zadovolje. To znači da se tijekom pregovora uzima u obzir status MSP-a (tj. da potencijalno ne raspolaže velikim financijskim sredstvima, znatnim ljudskim resursima, regulatornim ili pravnim znanjem itd.). Stoga svaka stranka (vlasnik podataka ili potencijalni podnositelj zahtjeva) tijekom razmjene podataka može izjaviti je li MSP ili pitati je li druga stranka MSP.

Kako bi se utvrdilo je li neko poduzeće MSP, može se pozvati na preporuku Europske komisije 2003/361<sup>8</sup>. Glavni čimbenici u preporuci kojima se određuje je li neko poduzeće MSP su broj zaposlenika i promet ili ukupna godišnja bilanca.

Kategorija poduzeća	Zaposlenici	Promet		Ukupna godišnja bilanca
Srednje poduzeće	< 250	≤ 50 mil. EUR	I/ILI	≤ 43 mil. EUR
Malo poduzeće	< 50	≤ 10 mil. EUR		≤ 10 mil. EUR
Mikropoduzeće	< 10	≤ 2 mil. EUR		≤ 2 mil. EUR

Te gornje granice primjenjuju se samo na pojedinačna poduzeća. Poduzeće koje je dio veće multinacionalne grupacije možda će trebati uključiti i podatke te grupacije o zaposlenicima, prometu ili ukupnoj godišnjoj bilanci. Više informacija dostupno je na internetskoj stranici Agencije „Kako odrediti kategoriju prema veličini poduzeća“:

<http://echa.europa.eu/hr/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

<sup>8</sup> Preporuka Komisije 2002/361 od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća, SL L 124, 20.5.2003., str. 36.

U nastavku se navode neka od pitanja do kojih može doći pri postupanju s MSP-ovima u kontekstu razmjene podataka i konzorcija:

- **Treba li vlasnik podataka raditi razliku između MSP-ova koji već sudjeluju u programu revizije (i koji su snosili znatne troškove) i MSP-ova koji u tom trenutku traže samo pristup podacima?**

Vlasnici podataka moraju poštovati obvezu nediskriminacije te potencijalne podnositelje zahtjeva ne smiju tretirati različito ovisno o trenutku kad su zatražili razmjenu podataka.

- **Ako MSP-ovi imaju pravo na poseban tretman, je li to presedan za sve gospodarske subjekte? Mogu li se i velika poduzeća pozvati na taj presedan?**

Iako se poseban tretman za MSP-ove u pogledu razmjene podataka ne zahtijeva BPR-om, vlasnik podataka može postupiti na taj način te također može razmotriti proširenje takvog posebnog tretmana na ostala poduzeća/osobe. Ako to ne učini, drugo poduzeće može zatražiti obrazloženje u skladu s načelom pravedne, transparentne i nediskriminirajuće podjele troškova – za dodatne informacije vidjeti odjeljak 3.3 Praktičnog vodiča kroz razmjenu podataka.

- **Trebaju li i na koji način MSP-ovi dati potporu/pridonijeti tekućim (i budućim, nepredvidivim) troškovima programa revizije? Trebaju li kupci pristupa podacima imati automatsko pravo pristupa budućim podacima ili će se to odnositi samo na MSP-ove?**

Pitanje budućih prava u konačnici je dio pregovora između dviju stranaka te je takav poslovni dogovor u njihovoj ovlasti. Ništa ne sprečava dodjelu takvih prava ako se ona pod sličnim uvjetima nude poduzećima/osobama slične kategorije. Osim toga, nema zakonske odredbe kojom bi MSP-ovi stjecali automatsko pravo.

- **Može li se MSP-ovima dati poseban tretman u pogledu uvjeta plaćanja ili iznosa naknade za razmjenu podataka?**

Iznos naknade za razmjenu podataka izračunava se na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način, a isto vrijedi i za MSP-ove ili bilo koju drugu kategoriju poduzeća.

Međutim, s obzirom na ograničenja poduzeća/osoba u posebnim okolnostima, uključujući MSP-ove, može se opravdati primjena različitih načina plaćanja naknade za razmjenu podataka. To, primjerice, mogu biti:

- obročna otplata i
- plaćanja licencijskih naknada povezanih s, primjerice, prihodom od prodaje određenog biocidnog proizvoda. Takav način plaćanja mora se osmisliti na način da se plati ukupan dogovoreni iznos, uzimajući u obzir moguće nadoknade troškova do kojih može doći u kasnijoj fazi, te ne bi trebao biti neograničen. Budući da se takva prodaja smatra poslovno osjetljivim informacijama, te u svjetlu prava tržišnog natjecanja, potrebno je stvoriti odgovarajuće uvjete (primjerice, uključiti neovisnu treću stranku) kako bi se spriječilo otkrivanje točnog prihoda vlasniku podataka / potencijalnom podnositelju zahtjeva. Osim toga, potrebno je pažljivo razmotriti dodatne tekuće troškove povezane s odgovarajućim dogovorom.



EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE  
ANNANKATU 18, POŠTANSKI PRETINAC 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**