

Praktická príručka k nariadeniu o biocídnych výrobkoch

Osobitná séria o spoločnom využívaní údajov – úvod do BPR a
úvahy o MSP

ABC

PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností v zmysle nariadenia o biocídnych výrobkoch (ďalej len „BPR“). Používateľom však pripomíname, že znenie BPR je jediným autentickým právnym predpisom, na ktorý sa možno odvolávať, a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za používanie informácií nesú výlučnú zodpovednosť používateľa. Európska chemická agentúra nijako nezodpovedá za to, akým spôsobom môžu byť použité informácie obsiahnuté v tomto dokumente.

Praktická príručka k nariadeniu o biocídnych výrobkoch: Osobitná séria o spoločnom využívaní údajov – Úvod do BPR a úvahy o MSP

Odkaz: ECHA-15-B-03-SK
Katalógové číslo: ED-04-15-164-SK-N
ISBN-13: 978-92-9247-161-3
DOI: 10.2823/471790
Dátum uverejnenia: apríl 2015
Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2015.

Tento dokument bude dostupný v týchto 23 jazykoch: v anglickom, bulharskom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, chorvátskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, rumunskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom a talianskom.

Ak máte otázky alebo pripomienky v súvislosti s týmto dokumentom, pošlite ich (s uvedením referenčného čísla dokumentu, dátumu vydania, kapitoly a/alebo strany dokumentu, na ktorú sa vzťahuje váš komentár) prostredníctvom formulára žiadosti o informácie. Formulár spätnej väzby je dostupný na stránke „Kontakt ECHA“: <http://echa.europa.eu/sk/contact>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko
Adresa pre návštevy: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

HISTÓRIA DOKUMENTU

Verzia	Poznámka	Dátum
Verzia 1.0	Prvé vydanie	apríl 2015

PREDHOVOR

Táto praktická príručka vás oboznámi s nariadením o biocídnych výrobkoch (EÚ) č. 528/2012 (BPR), so spoločným využívaním údajov a s úvahami o MSP. Je súčasťou osobitnej série praktických príručiek o spoločnom využívaní údajov na účely BPR, ktorých súčasťou sú aj praktické príručky o spoločnom využívaní údajov, písomných povoleniach na prístup a konzorciách.

Táto praktická príručka by sa nemala interpretovať izolovane. Agentúra dáva k dispozícii aj iné usmerňovacie dokumenty, na ktoré sa odporúča odvolávať.

Osobitnú sériu praktických príručiek vypracovala Európska komisia po porade s Európskou chemickou agentúrou (ďalej len „agentúra“) a príslušnými orgánmi členských štátov (ďalej len „MSCA“), vzorkou MSP, zastupujúcimi združeniami, právnickými firmami a spoločnosťami poskytujúcimi technické poradenstvo.

Obsah

PRÁVNE UPOZORNENIE	2
HISTÓRIA DOKUMENTU	3
PREDHOVOR	4
ZOZNAM SKRATIEK	6
ZOZNAM VÝRAZOV A VYMEDZENIE POJMOV	7
1. PREHĽAD BPR	9
1.1. Úvod	9
1.2. Súvislosti: Čo je to BPR?	9
1.3. Akú úlohu zohrávajú údaje podľa BPR?	11
2. NOVÉ PRAVIDLÁ SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV	12
2.1. Ochrana údajov	12
2.2. Pravidlá spoločného využívania údajov v zmysle BPR	13
3. ÚVAHY O MSP/DÔLEŽITÉ POZNÁMKY TÝKAJÚCE SA MSP	15

ZOZNAM SKRATIEK

V praktickej príručke sú použité tieto textové symboly.

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
AH	Držiteľ autorizácie
AS	Účinná látka
BPD	Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (ďalej len „smernica o biocídnych výrobkoch“)
BPF	Skupina biocídnych výrobkov
BPR	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“)
EÚ	Európska únia
LoA	Písomné povolenie na prístup
MSCA	Príslušné orgány členských štátov zodpovedné za uplatňovanie BPR určené podľa článku 81 BPR
PT	Typ výrobku
R4BP	Register pre biocídne výrobky
REACH	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).
SBP	Ten istý biocídny výrobok
MSP	Malé a stredné podniky

ZOZNAM VÝRAZOV A VYMEDZENIE POJMOV

Na účely praktickej príručky sa uplatňuje vymedzenie pojmov v článku 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 o biocídnych výrobkoch (BPR). Najdôležitejšie vymedzené pojmy sú uvedené nižšie spolu s inými štandardnými výrazmi používanými v praktických príručkách.

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
Prístup	Tento výraz sa používa vo význame právo odvolávať sa na údaje/štúdie pri predkladaní žiadostí podľa BPR v nadväznosti na dohodu s vlastníkom údajov. V závislosti od obsahu dohody o spoločnom využívaní údajov môže znamenať aj právo kontrolovať tlačené kópie štúdií a/alebo právo získať tlačené kópie štúdií.
Agentúra	Európska chemická agentúra zriadená podľa článku 75 nariadenia REACH
Zoznam podľa článku 95	Zoznam relevantných látok a dodávateľov, ktorý agentúra uverejnila podľa článku 95 ods. 1 BPR
Skupina biocídnych výrobkov	Skupina biocídnych výrobkov i) s podobným použitím; ii) s rovnakými účinnými látkami; iii) s podobným zložením s určitými variáciami a iv) s podobnou úrovňou rizika a mierou účinnosti (článok 3 ods. 1 písm. s) BPR)
Chemická podobnosť	Kontrola, ktorú možno uskutočniť pred prijatím rozhodnutia o schválení účinnej látky, pomocou ktorej sa hodnotí identita látky a chemické zloženie účinnej látky pochádzajúcej z jedného zdroja s cieľom preukázať jej podobnosť, pokiaľ ide o chemické zloženie, s tou istou látkou pochádzajúcou z iného zdroja.
Predkladateľ údajov	Spoločnosť/osoba, ktorá predkladá údaje agentúre/MSCA v súvislosti so žiadosťou podľa BPD alebo BPR
Maximálne úsilie	Úroveň snahy potrebná pri rokovaniach o spoločnom využívaní údajov podľa článku 63 ods. 1 BPR
Existujúca účinná látka	Látka, ktorá bola 14. mája 2000 na trhu ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja [článok 3 ods. 1 písm. d) BPR]
Zrýchlený postup	Jeden zo spôsobov získania LoA na účely článku 95, v ktorom sa predpokladajú obmedzené rokovania a krátka písomná dohoda o spoločnom využívaní údajov. Je opísaný aj ako transakcia „ <i>over-the-counter</i> “ (bez toho, aby prebehol celý rokovací proces).
Písomné povolenie na prístup	Originálny dokument podpísaný vlastníkom údajov alebo jeho zástupcom, v ktorom sa uvádza, že príslušné orgány, agentúra alebo Komisia môžu použiť údaje v prospech tretej strany, na účely BPR [článok 3 ods. 1 písm. t) BPR]
Nová účinná látka	Látka, ktorá nebola 14. mája 2000 na trhu ako účinná látka biocídneho výrobku na iné účely ako na účely vedeckého alebo technologicky orientovaného výskumu a vývoja [článok 3 ods. 1 písm. d) BPR]

Štandardný výraz/skratka	Vysvetlenie
Potenciálny žiadateľ	Každá osoba, ktorá plánuje vykonať testy alebo štúdie na účely BPR (článok 62 ods. 1 BPR)
Kontrolný program	Pracovný program na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok obsiahnutých v biocídnych výrobkoch uvedených v článku 89 BPR
Súvisiaci referenčný výrobok	V súvislosti s autorizáciou SBP ide o biocídny výrobok alebo skupinu výrobkov, ktoré už boli autorizované alebo v prípade ktorých už bola podaná žiadosť a s ktorým(-i) je SBP identický
Právo odvolávať sa	Znamená právo odvolávať sa na údaje/štúdie pri predkladaní žiadostí podľa BPR v nadväznosti na dohodu uzavretú s vlastníkom údajov (toto právo sa zvyčajne udeľuje pomocou LoA). Toto právo odvolávať sa môže poskytnúť agentúra na základe sporu týkajúceho sa spoločného využívania údajov v zmysle článku 63 ods. 3 BPR.
Ten istý biocídny výrobok	Biocídny výrobok/skupina biocídnych výrobkov, ktorý(-á) je totožný(-á) so súvisiacim referenčným výrobkom/skupinou súvisiacich referenčných výrobkov, ako sa uvádza vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012
Štandardný postup	Jeden zo spôsobov získania LoA, ktorý predpokladá podrobné diskusie o právach, na ktoré sa vzťahuje LoA, spolu s podrobnou písomnou dohodou o spoločnom využívaní údajov
Technická ekvivalencia	Je podobnosť, pokiaľ ide o chemické zloženie a profil nebezpečnosti látky, ktorá je vyrobená buď z iného ako referenčného zdroja, alebo z referenčného zdroja, ale získala sa zmeneným výrobným postupom a/alebo na zmenenom mieste výroby v porovnaní s látkou z referenčného zdroja, v súvislosti s ktorou sa vykonalo pôvodné hodnotenie rizika, ako sa stanovuje v článku 54 BPR [článok 3 ods. 1 písm. w) BPR]. Technická ekvivalencia je požiadavkou pri žiadosti o autorizáciu výrobku, ale nie je požiadavkou pri žiadosti podľa článku 95 BPR, a nie je právnym predpokladom pre spoločné využívanie údajov podľa článkov 62 a 63 BPR.

1. PREHĽAD BPR

1.1. Úvod

- a) BPR, ktoré sa týka „sprístupňovania biocídnych výrobkov na trhu a ich používania“, sa pravdepodobne bude vzťahovať na každú osobu/spoločnosť, ktorá je v ktoromkoľvek štádiu dodávateľského a/alebo užívateľského reťazca účastníkom trhu s biocídnymi výrobkami v Európskej únii alebo Európskom hospodárskom priestore (na ktoré sa spoločne v tejto príručke odvoláva ako na „EÚ“).
- b) V BPR sa v rámci EÚ zriaďuje systém schvaľovania účinných látok, ktoré sú hlavnými zložkami biocídnych výrobkov, a následná autorizácia biocídnych výrobkov obsahujúcich tieto účinné látky. Subjekty v oboch smeroch dodávateľského reťazca (či už ide o výrobcov mimo EÚ vyvážajúcich do EÚ, dovozcov alebo výrobcov EÚ atď.) budú musieť poznať rôzne postupy, ktoré im umožnia naďalej pôsobiť na trhu EÚ s biocídnymi výrobkami.
- c) Táto praktická príručka vás oboznámi s BPR vrátane jeho ustanovení týkajúcich sa spoločného využívania údajov. Osobitne sa zameriava na miesto/úlohu MSP, na ktoré, podobne ako na iné subjekty na trhu s biocídnymi výrobkami v EÚ, sa vzťahujú pravidlá BPR. Praktickú príručku sprevádzajú tri súvisiace príručky, ktoré sú zamerané na to, i) ako ustanovenia o spoločnom využívaní údajov fungujú v praxi, ii) aké písomné povolenia na prístup môžu strany prerokúvať a iii) akú (prípadnú) úlohu zohrávajú konzorciá v celkovom procese spoločného využívania údajov podľa BPR.

1.2. Súvislosti: Čo je to BPR?

- a) Biocídne výrobky môžu byť vzhľadom na svoju povahu škodlivé pre ľudí, zvieratá a/alebo životné prostredie. EÚ prijala BPR s cieľom zriadiť komplexný systém riadenia biocídnych výrobkov, aby sa zabezpečilo, že potenciálne riziká škody, ktorú predstavujú, sú v rovnováhe s ich očakávanými prínosmi. BPR obsahuje podrobné pravidlá vykonávania vedeckých hodnotení rizík, ktoré predstavujú účinné látky aj biocídne výrobky. Takisto sa ním stanovujú pravidlá vzťahujúce sa na spôsob, akým majú spoločnosti/osoby od príslušných orgánov získať autorizácie predtým, ako budú môcť biocídne výrobky kdekoľvek v EÚ sprístupniť na trhu alebo používať.
- b) BPR nadobudlo účinnosť 1. septembra 2013, a tým nahradilo smernicu 98/8/ES (ďalej len „BPD“¹), ktorá je už zrušená. V BPR sa zachováva dvojstupňový regulačný prístup v zmysle BPD s niektorými dôležitými zmenami:
 - **Schválenie:** účinné látky podliehajú schvaľovaciemu procesu na úrovni EÚ s cieľom zaradiť ich do zoznamu účinných látok schváleného na úrovni EÚ. Toto schválenie znamená, že Európska komisia dospela po procese partnerského preskúmania/hodnotenia rizika k záveru, že účinná látka je dostatočne bezpečná a účinná, ako sa stanovuje v BPR, aby sa mohla sprístupniť a používať na trhu EÚ.
 - **Autorizácia:** biocídny výrobok musí byť autorizovaný relevantným MSCA, na území ktorého sa sprístupní a bude používať, alebo Komisiou (v prípade, že biocídny výrobok autorizuje Unia). Udelenie autorizácie znamená, že biocídny výrobok spĺňa požiadavky BPR, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť, a môže sa sprístupniť a používať v danom členskom štáte/v EÚ.
- c) Všetky typy podnikov by si mali zistiť svoje práva a povinnosti podľa BPR, a to bez ohľadu na to, či ide o nadnárodné spoločnosti, MSP alebo podnik zriadený ako akciová

¹ Smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh; Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

spoločnosť, či fungujúci ako združenie podnikov alebo obchodujúci samostatne, pokiaľ sú zapojené do týchto činností:

- Vyrábajú jednu alebo viacero účinných látok v EÚ.
- Dovážajú jednu alebo viacero účinných látok z krajiny mimo EÚ.
- Vyrábajú jednu alebo viacero biocídnych výrobkov v EÚ.
- Dovážajú jeden alebo viacero biocídnych výrobkov z krajiny mimo EÚ.
- Predávajú, dodávajú alebo inak sprístupňujú účinnú látku alebo biocídny výrobok kdekoľvek v EÚ.
- Uvádzajú ošetrovaný výrobok na trh kdekoľvek v EÚ².

d) Prvá otázka, ktorú je potrebné riešiť, je, či sa BPR vzťahuje na výrobok danej spoločnosti/osoby. Možno to zistiť pomocou vymedzenia pojmov v BPR.

- Vymedzenie pojmu účinná látka je uvedené v článku 3 ods. 1 písm. c) BPR: „účinná látka je látka alebo mikroorganizmus, ktoré pôsobia na škodlivé organizmy alebo proti nim“.

PRÍKLAD 1

Striebro na dezinfekčné použitia; permetrín, geraniol alebo dokonca druhy baktérií rodu *Bacillus* na insekticídne použitia alebo levanduľový olej na repelentné použitia.

- Vymedzenie pojmu biocídny výrobok je uvedené v článku 3 ods. 1 písm. a) BPR: „látky alebo zmesi vo forme, v ktorej sa dodávajú používateľovi, ktoré pozostávajú z jednej alebo viacerých účinných látok, obsahujú takéto látky, alebo ich vytvárajú a sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením“ a „látky alebo zmesi vyrobené z látok alebo zmesí, na ktoré ako také sa nevzťahuje [predchádzajúce vymedzenie pojmu], ale sú určené na ničenie, odpudzovanie a zneškodňovanie škodlivých organizmov, zabránenie ich škodlivému účinku alebo ochranu proti akémukoľvek škodlivému organizmu akýmkoľvek spôsobom, ktorý nie je len fyzikálnym alebo mechanickým pôsobením. Ošetrovaný výrobok, ktorý má primárne biocídnu funkciu, sa považuje za biocídny výrobok“.

PRÍKLAD 2

Repelent proti komárom, antivegetatívna farba, prostriedky na konzerváciu dreva, otrava na potkany alebo sanitárne čistiace prostriedky..

Ak výrobok patrí do uvedeného vymedzenia pojmu biocídny výrobok, uplatňuje sa BPR.

e) Druhá otázka je, či činnosť týkajúca sa účinnej látky/biocídneho výrobku patrí do rozsahu pôsobnosti BPR. Stručne povedané, ak sa účinná látka alebo biocídny výrobok

² Viac informácií o tom, čo je ošetrovaný výrobok, možno nájsť na <http://echa.europa.eu/sk/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Upozorňujeme, že sa to môže týkať spoločností/osôb, ktoré uvádzajú ošetrované výrobky na trh, ak tieto výrobky majú tzv. primárnu biocídnu funkciu a vyžadujú autorizáciu ako biocídne výrobky.

vyrába pre trh EÚ alebo sa dováža/uvádza na trh EÚ alebo na trh členských štátov alebo sprístupňuje kdekoľvek na trhu EÚ/členského štátu alebo používa kdekoľvek na tomto trhu, uplatňuje sa BPR.

- Vymedzenie pojmu „sprístupnenie na trhu“ je uvedené v článku 3 ods. 1 písm. i) BPR: „akékoľvek dodanie biocídneho výrobku alebo ošetrovaného výrobku v rámci obchodnej činnosti na distribúciu alebo používanie, či už za úhradu alebo bezplatne“.

PRÍKLAD 3

Predaj priamo zákazníkovi alebo distribútorovi; dovoz z územia mimo EHP; alebo poskytnutie bezplatných vzoriek zákazníkom.

- Vymedzenie pojmu „používanie“ je uvedené v článku 3 ods. 1 písm. k) BPR: „všetky činnosti uskutočňované s biocídnym výrobkom vrátane skladovania, manipulácie, miešania a aplikácie, s výnimkou akejkoľvek takejto činnosti, ktorá sa vykonáva s cieľom vyviezť biocídny výrobok alebo ošetrovaný výrobok mimo Únie“.

PRÍKLAD 4

Skladovanie biocídov pred použitím v rámci EHP; aplikácia otravy na potkany; alebo výroba a používanie dezinfekčného prostriedku na mieste.

Opäť, ak činnosť aj výrobok spadajú do uvedeného vymedzenia, uplatňuje sa BPR.

1.3. Akú úlohu zohrávajú údaje podľa BPR?

- a) Biocídne výrobky sa používajú z mnohých rôznych a dôležitých dôvodov, ako sú hygiena, eradikácia škodcov atď. Predtým, ako ich možno použiť, sa musí preukázať, že sú bezpečné a účinné z hľadiska verejného zdravia a životného prostredia. Tu zohrávajú vedecké údaje kľúčovú úlohu.
- b) Takéto údaje umožňujú rozhodnúť o tom, či je používanie biocídneho výrobku bezpečné a účinné, a napokon aj o tom, či daný biocídny výrobok možno autorizovať na uvedenie na trh EÚ.
- c) Spoločné využívanie takýchto údajov je základom BPR. Existujú dva základné dôvody.
 - Prvým dôvodom je uznávaný fakt, že údaje sú potrebné na to, aby sa zistilo, či je biocídny výrobok bezpečný a účinný. Je však, žiaľ, nevyhnutné, aby sa takéto údaje získavali prostredníctvom testov vykonávaných na stavovcoch. V BPR sa jasne stanovuje, že testy na stavovcoch sa musia znížiť na absolútne minimum a na účely BPR sa nemôžu opakovať. Preto spoločnosti/osoby, ktoré už majú údaje vyplývajúce z testov vykonaných na stavovcoch, musia tieto údaje sprístupniť ostatným stranám.
 - Druhým dôvodom je skutočnosť, že spoločným využívaním takýchto údajov sa rieši aj ďalšia otázka: vyrovnanie nákladového zaťaženia. Vykonanie štúdie nie je lacné, najmä v prípade štúdie o stavovcoch. Podľa predchádzajúcich pravidiel v BPD bolo zákonom povolené, aby náklady znášala jedna spoločnosť/osoba (alebo obmedzený počet spoločností/osôb), zatiaľ čo ich konkurenti mohli predávať svoje výrobky bez toho, aby prispeli na náklady. Cieľom nových pravidiel podľa BPR je zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie so všetkými stranami, ktoré uvádzajú účinné látky na trh, a zamedziť vytváraniu monopolov. Pravidlá BPR majú za cieľ najmä vytvoriť rovnaké podmienky na trhu pre existujúce

účinné látky (t. j. účinné látky, ktoré boli na trhu EÚ 14. mája 2000 ako účinné látky biocídnych výrobkov) tým, že sa zabezpečí, aby sa náklady zdieľali spravodlivo, tak v prípade spoločností/osôb, ktoré už do údajov investovali, ako aj v prípade spoločností/osôb, ktoré v súčasnosti vyžadujú prístup k týmto údajom³. Agentúra môže pri testoch na stavovcoch a – v prípade žiadostí o zaradenie do „zoznamu podľa článku 95“⁴ – pri toxikologických a ekotoxikologických štúdiách o osude a správaní v životnom prostredí, pokiaľ ide o existujúce účinné látky, za určitých okolností presadzovať spoločné využívanie údajov.

- d) Právna požiadavka v BPR týkajúca sa spoločného využívania údajov znamená, že vlastníci údajov (ďalej len „vlastník údajov“) a spoločnosť/osoba, ktorá má záujem tieto údaje spoločne využívať na účely podľa BPR (ďalej len „potenciálny žiadateľ“), musia rokovať a dospieť k vzájomne prijateľnej dohode. To znamená, že vlastníci údajov možno budú musieť pripustiť, že možno nebudú mať absolútnu kontrolu nad tým, kto sa na ich údaje môže odvolávať; že malé podniky budú musieť zrejme po prvýkrát spolupracovať s veľkými spoločnosťami/nadnárodnými spoločnosťami; že skutoční alebo potenciálni konkurenti musia dospieť k dohode o spoločnom využívaní údajov; a že sa budú musieť uskutočniť diskusie, ku ktorým by inak nedošlo.

2. NOVÉ PRAVIDLÁ SPOLOČNÉHO VYUŽÍVANIA ÚDAJOV

2.1. Ochrana údajov

- a) V BPR sa stanovujú lehoty na ochranu údajov; len údaje, ktoré sú chránené v súlade s BPR, sa musia kompenzovať. Lehoty na ochranu údajov sú stanovené v článku 60 BPR („Ochrana údajov, ktoré sú k dispozícii príslušným orgánom alebo agentúre“) a v článku 95 ods. 5 BPR („Prechodné opatrenia týkajúce sa prístupu k dokumentácii o účinnej látke“).
- V prípade údajov predložených na účely schválenia existujúcej účinnej látky je lehota na ochranu údajov:
 - 10 rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po dni prijatia rozhodnutia o schválení konkrétneho typu výrobku pre látky schválené pre pred 1. septembrom 2015 (článok 60 ods. 2 prvý pododsek BPR);
 - alebo do 31. decembra 2025 pre kombinácie existujúcich účinných látok/typu výrobku zahrnuté do kontrolného programu, ktoré však 1. septembra 2013 ešte neboli schválené (článok 95 ods. 5 BPR).
 - V prípade nových účinných látok je lehota na ochranu údajov pätnásť rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po dni prijatia rozhodnutia o schválení pre konkrétny typ výrobku v zmysle BPR (článok 60 ods. 2 druhý pododsek BPR).
- b) Lehota na ochranu nových údajov predložených a použitých na účely obnovenia alebo preskúmania schválenia existujúcej alebo novej účinnej látky trvá päť rokov od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po dni prijatia rozhodnutia o obnovení (článok 60 ods. 2 tretí pododsek BPR).
- c) Rovnaké lehoty na ochranu sa vzťahujú na údaje o biocídnych výrobkoch (desať, pätnásť a päť rokov) od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po prvom rozhodnutí o autorizácii predmetného biocídneho výrobku. Toto pravidlo platí pri zjednodušených autorizáciách, autorizáciách, ktoré udeľuje členský štát, a autorizáciách udelených Úniou.

³ Pozri odôvodnenie (8) a odôvodnenie (58) BPR.

⁴ Viac informácií o článku 95 a o zozname možno nájsť v [oddiele 2.2](#).

- d) Po uplynutí príslušných lehôt na ochranu údajov sa na dané údaje možno odvolávať bez poskytnutia kompenzácie a MSCA a agentúra z nich môžu vychádzať; potenciálny žiadateľ nebude musieť rokovať o spoločnom využívaní takýchto údajov na účely BPR.

2.2. Pravidlá spoločného využívania údajov v zmysle BPR

- a) Pre prípady, keď sa pri zostavovaní dokumentácie na jej predloženie príslušnému regulačnému orgánu (agentúra alebo MSCA) zistí, že niektoré požadované údaje chýbajú, sa v BPR stanovuje, že testy na stavovcoch, ktoré už boli predložené agentúre alebo príslušnému orgánu v zmysle BPD alebo BPR, sa nesmú opakovať na účely BPR (článok 62 BPR).
- **Povinnosť:** V článku 62 ods. 1 BPR sa stanovuje, že „*testovanie na stavovcoch na účely tohto nariadenia sa vykonáva len ako posledná možnosť. Testovanie na stavovcoch sa na účely tohto nariadenia neopakuje*“. V BPR sa teda každej spoločnosti/osobe, ktorá má v pláne uskutočniť testy alebo štúdie (potenciálny žiadateľ), zakazuje opakovať testy/štúdie na stavovcoch. V dôsledku toho sa v článku 62 ods. 2 písm. a) BPR uvádza, že ak tieto údaje už predložil niekto iný v kontexte BPD alebo BDR a sú stále v zmysle článku 60 BPR chránené, potenciálny žiadateľ musí požiadať o spoločné využívanie týchto údajov s vlastníkom údajov. Medzi potenciálnym žiadateľom a vlastníkom údajov budú musieť prebehnúť rokovania o spoločnom využívaní týchto údajov (napríklad rokovania o práve odvolávať sa) a nákladoch, ktoré s nimi súvisia. Ak nie je možné dosiahnuť dohodu, agentúra môže presadzovať spoločné využívanie údajov prostredníctvom riešenia sporu (pozri oddiel 4,2 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov).
 - **Žiadosti podľa článku 95 – predĺženie:** Upozorňujeme, že v prípade žiadostí podľa článku 95 sa na požiadanie musia sprístupniť aj toxikologické a ekotoxikologické údaje a údaje o osude a správaní v životnom prostredí (vrátane údajov, ktoré nezahŕňajú testy na stavovcoch) týkajúce sa účinných látok v kontrolnom programe, a toto spoločné využívanie môže agentúra presadzovať prostredníctvom riešenia sporu.
 - **Možnosť:** Ak sa chýbajúce štúdie týkajú údajov o bezstavovcoch, potenciálny žiadateľ má stále možnosť požiadať o spoločné využívanie údajov s vlastníkom údajov. Agentúra však v tomto prípade nemá žiadnu právomoc presadzovať spoločné využívanie údajov, ak strany nemôžu dosiahnuť dohodu (s výnimkou prípadov podľa článku 95 BPR: pozri vyššie).
- b) **„Maximálne úsilie“:** Kľúčová zásada, ktorá sa uplatňuje pri všetkých rokovaniach o spoločnom využívaní údajov v zmysle BPR, je, že strany musia vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody (článok 63 ods. 1 BPR – pozri oddiel 3.2 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov).
- c) **Čo sa rozumie pod účelom BPR?** Keď sa v článku 62 BPR hovorí tom, že testovanie na stavovcoch sa „na účely tohto nariadenia“ neopakuje, slovo „účel“ sa vzťahuje na každý postup, ktorý si vyžaduje predloženie dokumentácie o testoch a údajov týkajúcich sa štúdií príslušným regulačným orgánom podľa BPR. Medzi príklady takýchto účelov patria:
- **Autorizácie biocídnych výrobkov:** Pravidlá spoločného využívania údajov sa uplatňujú vtedy, keď výrobca alebo dovozca biocídneho výrobku alebo osoba, ktorá má záujem umiestniť biocídny výrobok na trh EÚ, potrebujú získať autorizáciu alebo obnovenie, či už na úrovni jedného členského štátu alebo celej EÚ (v prípade autorizácie Únie). Postup, ktorý sa má dodržiavať, možno nájsť v článku 17 a nasledujúcich článkoch BPR. Tento postup si vyžaduje predloženie dvoch dokumentácií s údajmi (o účinnej látke a biocídnom výrobku) alebo písomné povolenia na prístup k uvedeným dokumentáciám. Ak potenciálny žiadateľ nemá prístup k požadovaným údajom/právo odvolávať sa na požadované údaje, uplatňujú

sa pravidlá spoločného využívania údajov a testy na stavovcoch sa nesmú opakovať.

- **Schválenia účinných látok:** Pravidlá spoločného využívania údajov sa uplatňujú vtedy, ak sa spoločnosť/osoba usiluje o schválenie účinnej látky podľa BPR (pozri článok 4 a nasledujúce články BPR) alebo v prípade, že uvedená spoločnosť/osoba je požiadaná, aby predložila ďalšie údaje týkajúce sa existujúcej účinnej látky v rámci kontrolného programu alebo aby podporila ďalšie použitie alebo ďalší typ výrobku. Tento postup si vyžaduje predloženie dvoch dokumentácií s údajmi (o účinnej látke a biocídnom výrobku) alebo písomné povolenia na prístup k uvedeným dokumentáciám. Ak potenciálny žiadateľ nemá prístup k požadovaným údajom/právo odvolávať sa na požadované údaje, uplatňujú sa pravidlá spoločného využívania údajov a testy na stavovcoch sa nesmú opakovať.
- **Zaradenie do zoznamu podľa článku 95 BPR⁵:** V článku 95 BPR sa v praxi stanovuje, že spoločnosť/osoba, ktorá sprístupňuje biocídny výrobok na trhu EÚ, musí byť schopná preukázať, že dodávateľ látky alebo výrobku je zaradený do zoznamu podľa článku 95, ktorý je prístupný tu: <http://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Ak takéto zaradenie nie je možné preukázať do 1. septembra 2015, potom výrobok nemôže byť sprístupnený na trhu EÚ k tomuto dátumu (dodávateľ môže byť zaradený do zoznamu v neskoršom štádiu, čím sa umožní sprístupnenie na trhu počnúc týmto okamihom). Je preto rozhodujúce, aby bol na určitom stupni dodávateľského reťazca buď dodávateľ výrobku alebo dodávateľ látky zaradený do zoznamu. Ak spoločnosť ešte nie je zaradená v zozname podľa článku 95 a má záujem o takéto zaradenie, musí agentúre predložiť úplnú dokumentáciu o látke alebo LoA k úplnej dokumentácii o látke (alebo kombináciu oboch)⁶. Tu sa uplatňuje spoločné využívanie údajov. Upozorňujeme, že existuje výrazný rozdiel, pokiaľ ide o účel zaradenia do zoznamu podľa článku 95, keďže agentúra môže presadzovať spoločné využívanie údajov nad rámec údajov o stavovcoch v závislosti od predmetného typu účinnej látky. Konkrétne, ak je účinná látka súčasťou programu preskúmania, ktoré sa iniciovalo v zmysle BPD, môže agentúra presadzovať spoločné využívanie údajov aj pre „všetky toxikologické a ekotoxikologické štúdie a štúdie o osude a správaní v životnom prostredí (...) vrátane všetkých takýchto štúdií, ktoré nezahŕňajú testovanie na stavovcoch“⁷.

- d) **Ako identifikovať vlastníka/predkladateľa údajov?** Ak potenciálny žiadateľ nevie, kto je vlastník údajov alebo či údaje, ktoré sa snaží získať, už neboli predložené agentúre/MSCA, môže predložiť agentúre žiadosť o informácie podľa článku 62 ods. 2 BPR s cieľom získať kontaktné údaje príslušných predkladateľov údajov – ďalšie podrobnosti možno nájsť v oddiele 2.1 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov. Keď potenciálny žiadateľ zistí, že potrebuje test/štúdiu a požiada vlastníka údajov o prístup, údaje sa musia sprístupniť. V niektorých prípadoch sa strany môžu už navzájom poznať a dokonca už môžu mať za sebou určitý čas strávený rokovaniami. Na všetky rokovania od 1. septembra 2013 sa vzťahuje povinnosť vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody.

⁵ Článok 95 BPR bol zmenený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 334/2014 z 11. marca 2014, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní vzhľadom na určité podmienky prístupu na trh, Ú. v. EÚ L 103, 2014 s. 22. Článok 95 BPR sa uplatňuje aj na účinné látky *in situ*. Ďalšie informácie o článku 95 BPR možno nájsť v usmerneniach agentúry: <http://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB>.

⁶ Odkaz na úplnú dokumentáciu o látke, v prípade ktorej uplynula lehota na ochranu údajov, bude takisto možný.

⁷ Rozšírenie rozsahu pôsobnosti je vysvetlené v odôvodnení 58 BPR a odôvodnení 24 nariadenia (EÚ) č. 334/2014 vo vzťahu k vytvoreniu rovnakých podmienok na trhu pre existujúce účinné látky a ku krátkemu časovému rámcu pre žiadosti podľa článku 95.

- e) **Postup pri riešení sporu:** V prípade, že rokovania nie sú úspešné a potenciálny žiadateľ sa domnieva, že vynaložil maximálne úsilie, agentúra môže za určitých okolností pomôcť udelením práva odvolávať sa na požadované údaje – pozri oddiel 4,2 Pratickej príručky o spoločnom využívaní údajov.

Keďže súvislosti týkajúce sa BPR a spoločného využívania údajov podľa BPR sú už vysvetlené, môžete si preštudovať tri súvisiace príručky o spoločnom využívaní údajov, písomných povoleniach na prístup a konzorciách, v ktorých nájdete viac informácií o tom, ako dosiahnuť úspešné rokovania o spoločnom využívaní údajov. V ďalšom texte tejto praktickej príručky sú uvedené niektoré úvahy s konkrétnym významom pre MSP.

3. ÚVAHY O MSP/DÔLEŽITÉ POZNÁMKY TÝKAJÚCE SA MSP

Z odôvodnení BPR vyplýva, že BPR vyjadruje jasný zámer vyhovieť špecifickým požiadavkám MSP. Napríklad v odôvodnení 58 BPR sa uvádza, že „mali by sa čo najskôr zaviesť rovnaké podmienky na trhu pre existujúce účinné látky, zohľadňujúc ciele obmedzovania nepotrebných testov a nákladov na minimum, najmä u MSP, ...“. MSP môžu takisto využiť zníženie výšky poplatkov splatných agentúre. Táto praktická príručka sa nezaobráva podrobnosťami o platbe poplatkov. Viac informácií možno nájsť na <http://echa.europa.eu/sk/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Okrem toho sa v BPR príslušným orgánom členských štátov ukladá povinnosť poskytovať všetkým zainteresovaným stranám, najmä MSP, poradenstvo v oblasti ich povinností a záväzkov podľa BPR (článok 81 ods. 2 BPR) a agentúra poskytuje poradenstvo žiadateľom (o schválenie účinnej látky alebo jej zaradenie do prílohy I k BPR alebo o autorizáciu Únie), ktorí sú takisto najmä MSP [článok 76 ods. 1 písm. e) BPR]. Agentúra a MSCA majú asistenčné pracoviská, na ktoré sa MSP (a všetky spoločnosti/osoby) môžu obrátiť s akoukoľvek konkrétnou otázkou, ktorú majú v súvislosti s BPR.

V BPR sa však nestanovujú žiadne osobitné pravidlá, ktoré by zaväzovali súkromné subjekty, ako sú potenciálni žiadatelia a vlastníci údajov, k určitému správaniu v prípade, že jeden z nich alebo obaja sú MSP. Najviac sa BPR takémuto pravidlu približuje stanovením povinnosti vynaložiť pri rokovaní maximálne úsilie a výpočtom kompenzácie nákladov „spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom“. Všetky uvedené usmernenia týkajúce sa prijatia flexibilného prístupu k rokovaniam, zohľadnenia osobitnej situácie druhej strany atď. sú dôležité pri zabezpečovaní toho, aby tieto právne záväzky boli splnené. V rámci toho je potrebné zohľadniť status MSP počas rokovaní (t. j. že pravdepodobne nedisponujú veľkou sumou finančných prostriedkov alebo nemajú významné ľudské zdroje či poznatky v oblasti regulačného alebo právneho rámca atď.) Preto je možné, že ktorákoľvek strana (či už vlastníci údajov alebo potenciálny žiadateľ) bude mať v rámci spoločného využívania údajov záujem vyhlásiť, či je MSP, alebo požiadať o takéto vyhlásenie druhú stranu.

To, či je spoločnosť MSP, možno zistiť pomocou odporúčania Európskej komisie 2003/361⁸. V ňom uvedené hlavné faktory, ktoré určujú, či spoločnosť spadá do kategórie MSP, sú počet zamestnancov a buď obrat alebo celková suma súvahy.

Kategória podniku	Zamestnanci	Obrat		celková suma súvahy
Stredné podniky	< 250	≤ 50 mil. EUR	A/ALEBO	≤ 43 mil. EUR

⁸ Odporúčanie Komisie 2002/361 Commission Recommendation 2002/361 of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (o vymedzení mikropodnikov, malých a stredných podnikov), Ú. v ES L 124 20.5.2003, s. 36.

Malé podniky	< 50	≤ 10 mil. EUR		≤ 10 mil. EUR
Mikropodniky	< 10	≤ 2 mil. EUR		≤ 2 mil. EUR

Tieto horné hranice sa vzťahujú len na údaje o individuálnych spoločnostiach. Spoločnosť, ktorá je súčasťou širšieho nadnárodného zoskupenia, bude možno musieť zahrnúť aj údaje o zamestnancoch/obrate/súvahe daného zoskupenia. Ďalšie informácie sú k dispozícii na webovej lokalite agentúry, „Ako určiť kategóriu veľkosti podniku“, ktorú možno nájsť na adrese: <http://echa.europa.eu/sk/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Ďalej v texte sa riešia niektoré otázky, ktoré môžu vzniknúť pri rokovaníach s MSP v súvislosti so spoločným využívaním údajov a konzorciami:

- **Mal by vlastník údajov rozlišovať medzi MSP, ktoré sú už zapojené do kontrolného programu (a ktorým už vznikli značné náklady), a MSP, ktoré žiadajú o prístup k údajom len momentálne?**

Vlastníci údajov musia konať v súlade so zásadou nediskriminácie a nesmú s potenciálnymi žiadateľmi zaobchádzať odlišne v závislosti od okamihu ich žiadosti o spoločné využívanie údajov.

- **Ak sa MSP poskytne osobitné zaobchádzanie, vzniká tým precedens pre všetky hospodárske subjekty? Mohli by sa veľké spoločnosti takisto spoliehať na precedens?**

Hoci osobitné zaobchádzanie s MSP nie je požiadavkou v BPR na účely spoločného využívania údajov, vlastník údajov sa môže rozhodnúť, že ho poskytne, a takisto môže zväziť jeho rozšírenie na ostatné spoločnosti/osoby. Ak sa tak nerozhodne, môže daná spoločnosť požiadať o odôvodnenie v súlade so zásadou spravodlivého, transparentného a nediskriminačného spoločného využívania údajov – ďalšie podrobnosti možno nájsť v oddiele 3.3 Praktickej príručky o spoločnom využívaní údajov.

- **Mali by MSP znášať súčasné (a budúce, nepredvídateľné) náklady na prebiehajúci kontrolný program/prispievať na ne, a akým spôsobom? Mali by mať subjekty kupujúce prístup k údajom automatické práva na prístup k budúcim údajom? Alebo by sa takéto práva mali udeliť len v prípade MSP?**

Otázka budúcich práv v konečnom dôsledku tvorí súčasť rokovaní medzi stranami a bude záležať na nich, či dospejú k tomuto obchodnému dojednaniu. Nič nebráni tomu, aby sa takéto práva získali, pokiaľ sa za podobných podmienok udeľujú spoločnostiam/osobám v podobnej situácii. Neexistuje ani žiadne právne ustanovenie o tom, že MSP by mali mať automatické právo.

- **Môže sa poskytnúť MSP osobitné zaobchádzanie z hľadiska platobných podmienok alebo výšky kompenzácie za údaje, ktorá sa má vyplatiť?**

Výška kompenzácie za údaje, ktorá sa má zaplatiť, sa vypočíta na základe spravodlivého, transparentného a nediskriminačného prístupu a nemala by byť iná pre MSP, ani pre akúkoľvek inú kategóriu podnikov.

Uznanie obmedzení, ktoré majú spoločnosti/osoby vrátane MSP vzhľadom na osobitné okolnosti, však môže odôvodniť uplatnenie odlišných postupov vyplácania kompenzácie za údaje. Príklady môžu zahŕňať:

- platbu v splátkach a
- platby na základe licenčných poplatkov napríklad v súvislosti s obratom z predaja príslušného biocídneho výrobku. Takýto spôsob platby musí byť navrhnutý na zaplatenie celkovej dohodnutej sumy, pričom sa zohľadnia prípadné náhrady, ktoré môžu vzniknúť neskôr, a nemali by byť neobmedzené. Keďže takýto predaj by sa považoval za

komerčne citlivú informáciu, aj vzhľadom na právne predpisy v oblasti hospodárskej súťaže by sa mali vykonať primerané opatrenia (napríklad nezávislá tretia strana) s cieľom zabrániť zverejneniu presného obratu vlastníkovi údajov/perspektívnemu žiadateľovi. Starostlivo by sa mali zvážiť aj dodatočné prevádzkové náklady súvisiace s takýmito primeranými opatreniami.

**EÚRÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU**

ISBN