

Praktični vodnik po uredbi o biocidnih proizvodih

**Posebna serija o izmenjavi podatkov – Uvod v premisleke
glede uredbe o biocidnih proizvodih in MSP**

ABC

PРАВNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih (uredba BPR). Vendar uporabnike smernic opozarjamo, da je besedilo uredbe BPR edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu ne vsebujejo pravnih nasvetov. Za uporabo teh informacij je izključno odgovoren uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za morebitno uporabo informacij v tem dokumentu.

Praktični vodnik po uredbi o biocidnih proizvodih: Posebna serija o izmenjavi podatkov – Uvod v premisleke glede uredbe o biocidnih proizvodih in MSP

Referenčna št.: ECHA-15-B-03-SL
Kataloška št.: ED-04-15-164-SL-N
ISBN-13: 978-92-9247-165-1
DOI: 10.2823/091398
Datum objave: april 2015
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2015.

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih: angleščini, bolgarščini, češčini, danščini, estonščini, finščini, francoščini, grščini, hrvaščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, madžarščini, malteščini, nemščini, nizozemščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate vprašanja ali pripombe v zvezi s tem dokumentom, jih pošljite na obrazcu zahtevka za informacije (navedite referenčno številko, datum izdaje ter poglavje in/ali stran dokumenta, na katerega se nanaša vaša pripomba). Obrazec zahtevka za informacije je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA: <http://echa.europa.eu/sl/contact>

© **Evropska agencija za kemikalije, 2015.**

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

ZGODOVINA DOKUMENTA

Različica	Opomba	Datum
Različica 1.0	prva izdaja	april 2015

UVOD

Ta praktični vodnik vsebuje pregled Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov, tj. uredba BPR, pojasnila o izmenjavi podatkov in premisleke v zvezi z MSP. Je del posebne serije praktičnih vodnikov v zvezi z izmenjavo podatkov za namene uredbe BPR, ki vključujejo tudi praktična vodnika o izjavah o dostopnosti podatkov in konzorcijih.

Tega praktičnega vodnika ne berite ločeno. Na voljo so tudi druge smernice Agencije in sklicevanje nanje je priporočljivo.

Posebno serijo praktičnih vodnikov je pripravila Evropska komisija v sodelovanju z Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija), pristojnimi organi držav članic, vzorcem MSP, reprezentativnimi združenji, odvetniškimi pisarnami in tehničnimi svetovalnimi podjetji.

Kazalo

PRAVNO OBVESTILO	2
ZGODOVINA DOKUMENTA	3
UVOD	4
SEZNAM KRATIC	6
SEZNAM POJMOV IN OPREDELITEV	7
1. PREGLED UREDBE BPR	9
1.1. Uvod	9
1.2. Ozadje: kaj je uredba BPR?	9
1.3. Kakšna je vloga podatkov v zvezi z uredbo BPR?	11
2. NOVA PRAVILA O IZMENJAVI PODATKOV	12
2.1. Varstvo podatkov	12
2.2. Pravila o izmenjavi podatkov v skladu z uredbo BPR	13
3. PREMISLEKI GLEDE MSP/OPOMBE, POMEMBNE ZA MSP	15

SEZNAM KRATIC

V tem praktičnem vodniku se uporabljajo naslednje kratice.

Standardni pojem / kratica	Razlaga
ID	imetnik dovoljenja
AS	aktivna snov
BPD	Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (direktiva o biocidnih pripravkih)
DBP	družina biocidnih proizvodov
BPR	Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (uredba o biocidnih proizvodih)
EU	Evropska unija
IOD	izjava o dostopnosti podatkov
PODČ	pristojni organi držav članic, odgovorni za izvajanje uredbe BPR in imenovani v skladu s členom 81 uredbe BPR
VP	vrsta proizvoda
R4BP	register biocidnih proizvodov
REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)
EBP	enak biocidni proizvod
MSP	mala in srednja podjetja

SEZNAM POJMOV IN OPREDELITEV

V praktičnih vodnikih se uporabljajo opredelitve iz člena 3(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (uredba BPR). Najpomembnejše opredelitve so navedene v nadaljevanju skupaj z drugimi standardnimi pojmi, ki se uporabljajo v praktičnih vodnikih.

Standardni pojem / kratica	Razlaga
Dostop	Ta pojem pomeni pravico do sklicevanja na podatke ali študije pri vložitvi vlog v skladu z uredbo BPR, pri čemer ta pravica temelji na dogovoru z lastnikom podatkov. Glede na vsebino dogovora o izmenjavi podatkov lahko dostop pomeni tudi pravico do vpogleda v študije v tiskani obliki in/ali pravico do pridobitve študij v tiskani obliki.
Agencija	Evropska agencija za kemikalije, ustanovljena na podlagi člena 75 uredbe REACH.
Seznam iz člena 95	Seznam zadevnih snovi in dobaviteljev, ki ga Agencija objavi v skladu s členom 95(1) uredbe BPR.
Družina biocidnih proizvodov	Skupina biocidnih proizvodov (i) s podobno uporabo, (ii) z enakimi aktivnimi snovmi, (iii) s podobno sestavo z določenimi odstopanji in (iv) s podobno ravno tveganja in učinkovitosti (člen 3(1)(s) uredbe BPR).
Kemijska podobnost	Lastnost, ki se lahko preveri pred odobritvijo aktivne snovi, pri čemer se ocenita opis in kemična sestava aktivne snovi, ki izvira iz enega vira, da bi se ugotovila njena podobnost s kemično sestavo enake snovi, ki izvira iz drugega vira.
Predlagatelj podatkov	Družba ali oseba, ki Agenciji ali pristojnemu organu države članice predloži podatke v zvezi z vlogo v skladu z direktivo BPD ali uredbo BPR.
Prizadevati si	Raven prizadevnosti, ki se zahteva pri pogajanjih o izmenjavi podatkov v skladu s členom 63(1) uredbe BPR.
Obstoječa aktivna snov	Snov, ki je bila 14. maja 2000 na voljo na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj (člen 3(1)(d) uredbe BPR).
Hitri postopek	Eden od načinov pridobitve izjave o dostopnosti podatkov za namene člena 95, ki vključuje omejena pogajanja in kratek pisni dogovor o izmenjavi podatkov. Zanj se uporablja tudi izraz transakcija „na prostem trgu“.
Izjava o dostopnosti podatkov	Izvorni dokument, ki ga podpiše lastnik podatkov ali njegov zastopnik in v katerem je navedeno, da lahko pristojni organi, Agencija ali Komisija za namene uredbe BPR podatke uporabljajo v korist tretje strani (člen 3(1)(t) uredbe BPR).
Nova aktivna snov	Snov, ki 14. maja 2000 ni bila na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj (člen 3(1)(e) uredbe BPR).
Morebitni vlagatelj	Vsaka oseba, ki namerava izvesti preskuse ali študije za namene uredbe BPR (člen 62(2) uredbe BPR).

Standardni pojem / kratica	Razlaga
Program preverjanja	Delovni program iz člena 89 uredbe BPR za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi.
Povezani referenčni proizvod	V zvezi z dovoljenjem za enak biocidni proizvod je to biocidni proizvod ali družina proizvodov, za katero je bilo dovoljenje že izdano ali za katero je bila vložena vloga in ki je identična enakemu biocidnemu proizvodu.
Pravica do sklicevanja	Pomeni pravico do sklicevanja na podatke ali študije pri vložitvi vlog v skladu z uredbo BPR, pri čemer ta pravica temelji na dogovoru z lastnikom podatkov (pravica se običajno podeli z izjavo o dostopnosti podatkov). To pravico do sklicevanja lahko podeli tudi Agencija, če dogovora o izmenjavi podatkov ni mogoče doseči, kot je navedeno v členu 63(3) uredbe BPR.
Enak biocidni proizvod	Biocidni proizvod ali družina proizvodov, ki so identični povezanemu referenčnemu proizvodu ali družini proizvodov, kot določa Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta.
Standardni postopek	Eden od načinov pridobitve izjave o dostopnosti podatkov, ki vključuje podrobne razprave o pravicah, ki jih zajema izjava o dostopnosti podatkov, in podroben pisni dogovor o izmenjavi podatkov.
Tehnična ekvivalenca	Pomeni podobnost glede kemične sestave in profila nevarnosti snovi, ki se proizvede iz vira, različnega od referenčnega vira, ali iz referenčnega vira, vendar po spremembi proizvodnega postopka in/ali proizvodnega mesta, v primerjavi s snovjo iz referenčnega vira, v zvezi s katero je bila opravljena prvotna ocena tveganja, kot je določeno v členu 54 uredbe BPR (člen 3(1)(w) uredbe BPR). Tehnična ekvivalenca je pogoj za vlogo za dovoljenje za proizvod, ni pa pogoj za vlogo v skladu s členom 95 uredbe BPR in ni pravni predpogoj za izmenjavo podatkov v skladu s členoma 62 in 63 uredbe BPR.

1. PREGLED UREDBE BPR

1.1. Uvod

- (a) Uredba BPR, ki se nanaša na dostopnost „na trgu in uporab[o] biocidnih proizvodov“, bo verjetno vplivala na vsako družbo ali osebo, ki sodeluje v kateri koli fazi dobavne verige in/ali uporabe proizvoda na trgu biocidov v Evropski uniji ali Evropskem gospodarskem prostoru (v tem praktičnem vodniku skupaj imenovana „EU“).
- (b) Uredba BPR vzpostavlja sistem za odobritev aktivnih snovi, ki so ključne sestavine biocidnih proizvodov, in poznejšo izdajo dovoljenja za biocidne proizvode, ki vsebujejo navedene aktivne snovi, v EU. Subjekti višje in nižje v dobavni verigi – proizvajalci iz držav zunaj EU, ki izvažajo v EU, uvozniki ali proizvajalci EU itd. – morajo poznati različne postopke, ki jim bodo omogočili nadaljevanje poslovanja na trgu biocidov v EU.
- (c) Ta praktični vodnik vsebuje pregled uredbe BPR, vključno z njenimi določbami o izmenjavi podatkov. Podrobno obravnava položaj/vlogo malih in srednjih podjetij, za katera tako kot za druge subjekte na trgu biocidov v EU veljajo pravila uredbe BPR. Praktični vodnik spremljajo trije sorodni vodniki, ki se osredotočajo na (i) delovanje določb o izmenjavi podatkov v praksi, (ii) izjave o dostopnosti podatkov, o katerih se lahko dogovorita stranki, in (iii) morebitno vlogo konzorcijev v celotnem postopku izmenjave podatkov na podlagi uredbe BPR.

1.2. Ozadje: kaj je uredba BPR?

- (a) Biocidni proizvodi lahko zaradi svoje narave škodujejo ljudem, živalim in/ali okolju. EU je sprejela uredbo BPR, da bi določila celovit sistem ureditev v zvezi z biocidnimi proizvodi in s tem zagotovila, da so morebitna tveganja za škodo, ki jih pomenijo ti proizvodi, uravnotežena z njihovimi pričakovanimi koristmi. Uredba BPR določa podrobna pravila o tem, kako opraviti znanstvene ocene tveganj, ki jih pomenijo aktivne snovi in biocidni proizvodi. Določa tudi pravila o tem, kako družbe ali osebe pridobijo dovoljenja od zadevnih organov, preden lahko dajo biocidni proizvod na trg ali ga uporabljajo kjer koli v EU.
- (b) Uredba BPR je začela veljati 1. septembra 2013 in je nadomestila Direktivo 98/8/ES (v nadaljnjem besedilu: direktiva BPD¹), ki je bila razveljavljena. Uredba ohranja dvostopenjski regulativni pristop, ki ga je uvedla direktiva BPD, uvaja pa nekaj pomembnih sprememb:
 - **odobritev:** za aktivne snovi se uporablja postopek odobritve na ravni EU, katerega namen je vključitev teh snovi na seznam odobrenih aktivnih snovi EU. Ta odobritev kaže, da je Evropska komisija po strokovnem pregledu/postopku ocene tveganja sklenila, da je aktivna snov dovolj varna in učinkovita, da se da na trg EU in se na njem uporablja, kot je določeno v uredbi BPR;
 - **izdaja dovoljenja:** ustrezeni pristojni organ države članice, na katere ozemlju se bo biocidni proizvod dal na trg in se uporabljal, ali Komisija (v primeru dovoljenja Unije) mora izdati dovoljenje za biocidni proizvod. Izdaja dovoljenja je znak, da biocidni proizvod izpolnjuje zahteve uredbe BPR v zvezi z varnostjo in učinkovitostjo, zato se lahko da na trg in uporablja v navedeni državi članici/EU.
- (c) Vse vrste podjetij – vključno z večnacionalnimi podjetji ter malimi in srednjimi podjetji, ki so na primer ustanovljena kot delniške družbe, delujejo kot združenje

¹ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1).

podjetij ali samostojno – ki se ukvarjajo z naslednjimi dejavnostmi, morajo uveljavljati svoje pravice in izpolnjevati svoje obveznosti v skladu z uredbo BPR:

- če v EU proizvajajo eno ali več aktivnih snovi;
- če uvažajo eno ali več aktivnih snovi iz države zunaj EU;
- če v EU proizvajajo enega ali več biocidnih proizvodov;
- če uvažajo enega ali več biocidnih proizvodov iz države zunaj EU;
- če prodajajo, dobavljajo ali drugače dajejo na voljo aktivno snov ali biocidni proizvod kjer koli v EU ali
- če dajejo tretirane izdelke na trg kjer koli v EU².

(d) Prvo vprašanje, na katerega je treba odgovoriti, je, ali uredba BPR velja za proizvod zadevne družbe ali osebe. Pri iskanju odgovora je treba upoštevati opredelitve v uredbi BPR.

- Aktivna snov je v členu 3(1)(c) uredbe BPR opredeljena kot: „*snov ali mikroorganizem, ki deluje na škodljive organizme ali proti njim*“.

PRIMER 1

Srebro, ki se uporablja kot razkužilo, permetrin, geraniol ali celo vrste *Bacillus*, ki se uporabljajo kot insekticidi, ali sivkino olje, ki se uporablja kot repelent.

- Biocidni proizvod je v členu 3(1)(a) uredbe BPR opredeljen kot kakršna koli „*snov ali zmes v obliki, v kakršni se dobavlja uporabniku, ki je sestavljena iz aktivnih snovi, jih vsebuje ali se uporablja za pridobivanje ene ali več aktivnih snovi in je namenjena uničevanju, odvrčanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem*“ ter kakršna koli „*snov ali zmes, ki se pridobi iz snovi ali zmesi, ki same ne spadajo v [prejšnjo opredelitev], in je namenjena uničevanju, odvrčanju ali nevtralizaciji škodljivih organizmov, preprečevanju njihovega delovanja ali za odpravo teh organizmov na kateri koli drug način kot zgolj s fizičnim ali mehanskim delovanjem. Tretirani izdelek, katerega primarna funkcija je biocidna, velja za biocidni proizvod.*“

PRIMER 2

Repelent proti komarjem, antivegetacijski premaz, sredstva za zaščito lesa, strup za podgane ali čistila za sanitarne prostore.

Če proizvod spada v zgoraj navedeno opredelitev biocidnega proizvoda, zanj velja uredba BPR.

(e) Drugo vprašanje je, ali dejavnost v zvezi z aktivno snovjo/biocidnim proizvodom spada na področje uporabe uredbe BPR. Če se aktivna snov/biocidni proizvod proizvaja za

² Za več informacij o tem, kaj je tretirani izdelek, glej <http://echa.europa.eu/sl/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Opozoriti je treba, da uredba BPR velja za družbe ali osebe, ki dajejo tretirane izdelke na trg, če imajo ti izdelki tako imenovano primarno biocidno funkcijo in jih je treba odobriti kot biocidne proizvode.

trg EU, se uvaža/daje na trg EU ali države članice, je dostopen kjer koli na trgu EU ali države članice ali se uporablja kjer koli na navedenem trgu, zanj velja uredba BPR.

- „Dostopnost na trgu“ v skladu z opredelitvijo v členu 3(1)(i) uredbe BPR pomeni „kakršno koli dobavo biocidnega proizvoda ali tretiranega izdelka za distribucijo ali uporabo v okviru gospodarske dejavnosti, proti plačilu ali brezplačno“.

PRIMER 3

Prodaja neposredno stranki ali distributerju, uvoz iz države zunaj EGP ali dajanje brezplačnih vzorcev strankam.

- „Uporaba“ je v členu 3(1)(k) uredbe BPR opredeljena kot: „vse dejavnosti v zvezi z biocidnim proizvodom, vključno s skladiščenjem, ravnanjem, mešanjem in uporabo, razen kakršnih koli takih dejavnosti, ki se opravijo z namenom izvoza biocidnega proizvoda ali tretiranega izdelka iz Unije“.

PRIMER 4

Skladiščenje biocidov pred uporabo v EGP, uporaba strupa za podgane ali nastajanje ali uporaba razkužila na kraju samem.

Če dejavnost in proizvod spadata v zgornje opredelitve, zanju velja uredba BPR.

1.3. Kakšna je vloga podatkov v zvezi z uredbo BPR?

- (a) Biocidni proizvodi se uporabljajo za različne pomembne namene, kot so higiena, izkoreninjenje škodljivcev itd. Preden se lahko začnejo uporabljati, je treba dokazati, da so varni za zdravje ljudi in okolje ter učinkoviti. Znanstveni podatki imajo pri tem ključno vlogo.
- (b) Taki podatki omogočajo sprejetje odločitve o tem, ali je uporaba biocidnega proizvoda varna in učinkovita, ter v končni fazi, ali se lahko za ta biocidni proizvod izda dovoljenje za dajanje na trg EU.
- (c) Izmenjava takih podatkov je temelj uredbe BPR. Glavna razloga za to sta naslednja:
 - priznava se, da je treba pridobiti podatke, da se ugotovi varnost in učinkovitost biocidnega proizvoda. Na žalost je treba take podatke pogosto neizogibno pridobiti s preskusi na vretenčarjih. Uredba BPR jasno določa, da je treba preskuse na vretenčarjih čim bolj zmanjšati in da se taki preskusi za namene uredbe BPR ne smejo ponavljati. Zato morajo družbe ali osebe, ki so že pridobile podatke na podlagi preskusov na vretenčarjih, te podatke deliti z drugimi;
 - poleg tega izmenjava takih podatkov obravnava težavo uravnoteženja bremena stroškov. Izvedba študije, zlasti študije o vretenčarjih, ni poceni. V skladu s pravili direktive BPD je lahko stroške krila samo ena družba ali oseba (ali omejeno število družb ali oseb), njeni konkurenti pa so lahko prodajali svoje proizvode, ne da bi prispevali k tem stroškom. Nova pravila uredbe BPR so namenjena zagotovitvi enake obravnave vseh strani, ki dajejo aktivne snovi na trg, in preprečevanju nastajanja monopolov. Namenjena so zlasti vzpostavitvi enakih pogojev na trgu za obstoječe aktivne snovi (tj. snovi, ki so bile 14. maja 2000 na trgu EU kot aktivne snovi biocidnih proizvodov) z zagotovitvijo, da se stroški delijo pravično tako za družbe ali osebe, ki so doslej vlagale v podatke, kot za družbe in osebe, ki zdaj potrebujejo dostop do teh

podatkov³. Agencija lahko v nekaterih okoliščinah odredi izmenjavo podatkov v zvezi s preskusi na vretenčarjih, v primeru vlog za vključitev na seznam iz člena 95⁴ pa za toksikološke in ekotoksikološke študije ter študije o usodi in obnašanju v okolju v zvezi z obstoječimi aktivnimi snovmi.

- (d) Pravna zahteva v uredbi BPR v zvezi z izmenjavo podatkov pomeni, da se morata lastnik podatkov (v nadaljnjem besedilu: lastnik podatkov) in družba ali oseba, ki se želi sklicevati na podatke lastnika podatkov za namen uredbe BPR (v nadaljnjem besedilu: morebitni vlagatelj), pogajati in doseči obojestransko sprejemljiv dogovor. To pomeni, da bodo morali lastniki podatkov morda sprejeti, da ne morejo imeti popolnega nadzora nad tem, kdo se lahko sklicuje na njihove podatke, da se bodo morala mala podjetja (morda prvič) dogovarjati z velikimi/večnacionalnimi podjetji, da morajo dejanski ali morebitni konkurenti doseči dogovor o izmenjavi podatkov in da bo treba opraviti razprave, do katerih sicer ne bi prišlo.

2. NOVA PRAVILA O IZMENJAVI PODATKOV

2.1. Varstvo podatkov

- (a) Uredba BPR določa obdobja varstva podatkov; nadomestilo je treba plačati le za podatke, ki so zavarovani v skladu z uredbo BPR. Obdobja varstva podatkov so določena v členu 60 uredbe BPR („Varstvo podatkov, ki jih hranijo pristojni organi ali Agencija“) in členu 95(5) uredbe BPR („Prehodni ukrepi v zvezi z dostopom do dokumentacije o aktivni snovi“).
- Obdobje varstva podatkov za podatke, predložene za odobritev obstoječe aktivne snovi, je:
 - deset let po prvem dnevu v mesecu po datumu sprejetja odločitve o odobritvi za določeno vrsto proizvoda za snovi, odobrene pred 1. septembrom 2015 (prvi odstavek člena 60(2) uredbe BPR), ali
 - do 31. decembra 2025 za kombinacije obstoječih aktivnih snovi/vrst proizvodov, ki so vključene v program preverjanja, vendar pred 1. septembrom 2013 še niso bile odobrene (člen 95(5) uredbe BPR).
 - Obdobje varstva podatkov za nove aktivne snovi je petnajst let po prvem dnevu v mesecu po datumu sprejetja odločitve o odobritvi aktivne snovi za določeno vrsto proizvoda v skladu z uredbo BPR (drugi odstavek člena 60(2) uredbe BPR).
- (b) Novi podatki, ki se predložijo in uporabijo za podaljšanje ali pregled odobritve obstoječe ali nove aktivne snovi, so zavarovani pet let od prvega dne v mesecu po datumu sprejetja odločitve o podaljšanju (tretji odstavek člena 60(2) uredbe BPR).
- (c) Enaka obdobja varstva podatkov veljajo za podatke o biocidnih proizvodih, torej deset, petnajst ali pet let od prvega dne v mesecu po prvi odločitvi o odobritvi zadevnega biocidnega proizvoda. To pravilo velja za poenostavljeno izdajo dovoljenja, izdajo dovoljenja držav članic in dovoljenja Unije.
- (d) Ko se ustrezno obdobje varstva podatkov izteče, se lahko morebitni vlagatelj na zadevne podatke sklicujejo brez plačila nadomestila, pristojni organi držav članic in Agencija pa se lahko oprejo nanje, pri čemer se morebitnemu vlagatelju ni treba pogajati o izmenjavi takih podatkov za namene uredbe BPR.

³ Glej uvodni izjavi (8) in (58) uredbe BPR.

⁴ Za več informacij o členu 95 in seznamu glej [oddelek 2.2.](#)

2.2. Pravila o izmenjavi podatkov v skladu z uredbo BPR

- (a) Ko morebitni vlagatelj pripravlja dokumentacijo za predložitev zadevnemu regulativnemu organu, tj. Agenciji ali pristojnemu organu države članice, in ugotovi, da mu manjka nekaj zahtevanih podatkov, mora upoštevati, da uredba BPR določa, da se preskusi na vretenčarjih, ki so bili Agenciji ali pristojnemu organu že predloženi v skladu z direktivo BPD ali uredbo BPR, ne smejo ponavljati za namene uredbe BPR (člen 62 uredbe BPR).
- **Obveznost:** člen 62(1) uredbe BPR določa, da se „*preskusi na vretenčarjih za namene te uredbe opravijo samo v skrajni sili. Preskusi na vretenčarjih se za namene te uredbe ne ponavljajo.*“ Uredba BPR torej vsem družbam ali osebam, ki nameravajo opraviti preskuse ali študije, tj. morebitnim vlagateljem, prepoveduje, da ponovijo preskuse na vretenčarjih ali študije o njih. Zato člen 62(2)(a) uredbe BPR določa, da mora morebitni vlagatelj lastnika podatkov prositi za izmenjavo podatkov, če so bili ti podatki že predloženi na podlagi direktive BPD ali uredbe BPR in so še vedno zavarovani v skladu s členom 60 uredbe BPR. Morebitni vlagatelj in lastnik podatkov se bosta morala pogajati o izmenjavi navedenih podatkov (npr. da bi se dogovorila o pravici do sklicevanja) in delitvi povezanih stroškov. Če dogovora ne moreta doseči, lahko Agencija odredi izmenjavo podatkov na podlagi postopka reševanja spora (glej oddelek 4.2 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov).
 - **Vloge za namen člena 95 – razširitev:** upoštevajte, da je treba v primeru vloge za namen člena 95 na zahtevo izmenjati tudi toksikološke in ekotoksikološke podatke ter podatke o usodi in obnašanju v okolju (vključno s podatki, ki se ne nanašajo na preskuse na vretenčarjih) v zvezi z aktivnimi snovmi v programu preverjanja ter da lahko Agencija odredi tako izmenjavo podatkov na podlagi postopka reševanja spora.
 - **Možnost:** če morebitnemu vlagatelju manjkajo podatki o nevretenčarjih, lahko lastnika podatkov prosi za izmenjavo teh podatkov. Vendar Agencija v primeru, da stranki ne moreta doseči dogovora, ne more odrediti izmenjave takih podatkov (razen v zvezi s členom 95 uredbe BPR, glej zgoraj).
- (b) **„Prizadevati si“:** bistveno načelo, ki velja za vsa pogajanja o izmenjavi podatkov na podlagi uredbe BPR, je, da si morata stranki ustrezno prizadevati za doseg dogovora (člen 63(1) uredbe BPR – glej oddelek 3.2 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov).
- (c) **Kaj se šteje za namen uredbe BPR?** V členu 62 uredbe BPR, ki prepoveduje ponavljanje preskusov na vretenčarjih „*za namene te uredbe*“, se beseda „namen“ nanaša na kateri koli postopek, ki zahteva predložitev dokumentacije s podatki o preskusih in študijah zadevnim regulativnim organom v skladu z uredbo BPR. Primeri takih namenov vključujejo naslednje:
- **dovoljenja za biocidne proizvode:** pravila o izmenjavi podatkov veljajo, če mora proizvajalec ali uvoznik biocidnega proizvoda v EU ali nekdo, ki želi dati biocidni proizvod na trg EU, pridobiti dovoljenje ali podaljšanje dovoljenja na ravni ene države članice ali celotne EU (v primeru dovoljenja Unije). Postopek, ki ga mora uporabiti, je opisan v členu 17 in naslednjih členih uredbe BPR. Ta postopek zahteva predložitev dveh dokumentacij (o aktivni snovi in biocidnem proizvodu) ali dveh izjav o dostopnosti do teh dokumentacij. Če morebitni vlagatelj nima dostopa do zahtevanih podatkov ali pravice do sklicevanja na te podatke, veljajo pravila o izmenjavi podatkov, v skladu s katerimi ne sme ponoviti preskusov na vretenčarjih;
 - **odobritve aktivnih snovi:** pravila o izmenjavi podatkov veljajo, če želi družba ali oseba doseči odobritev aktivne snovi v skladu z uredbo BPR (glej člen 4 in naslednje člene uredbe BPR) ali če je ta družba ali oseba pozvana, naj predloži dodatne podatke v zvezi z obstoječo aktivno snovjo v okviru programa preverjanja ali v podporo dodatni uporabi ali vrsti proizvoda. Ta postopek zahteva predložitev dveh dokumentacij (o aktivni snovi in biocidnem proizvodu) ali dveh izjav o

dostopnosti do teh dokumentacij. Če morebitni vlagatelj nima dostopa do zahtevanih podatkov ali pravice do sklicevanja na te podatke, veljajo pravila o izmenjavi podatkov, v skladu s katerimi ne sme ponoviti preskusov na vretenčarjih;

- **vloga za vključitev na seznam iz člena 95 uredbe BPR⁵:** člen 95 uredbe BPR v praksi uvaja zahtevo, da mora biti družba ali oseba, ki daje biocidni proizvod na trg EU, zmožna dokazati, da je dobavitelj snovi ali proizvoda vključen na seznam iz člena 95, ki je dostopen na spletni strani: <http://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Če tega ni mogoče dokazati do 1. septembra 2015, proizvod po navedenem datumu ne bo smel biti dostopen na trgu EU (dobavitelj se lahko pozneje doda na seznam, s čimer se omogoči dajanje proizvoda na trg po vključitvi dobavitelja). Zato je bistvenega pomena, da se dobavitelj proizvoda ali snovi v enem od členov dobavne verige vključi na navedeni seznam. Če družba še ni na seznamu iz člena 95 in želi biti vključena na ta seznam, mora Agenciji predložiti popolno dokumentacijo o snovi ali izjavo o dostopnosti do popolne dokumentacije o snovi (ali oboje)⁶. V tem primeru se opravi izmenjava podatkov. Opozoriti je treba, da obstaja bistvena razlika, če je namen vključitev na seznam iz člena 95, saj lahko Agencija odredi izmenjavo podatkov, ki presegajo podatke o vretenčarjih, glede na zadevno vrsto aktivne snovi. Natančneje, če je aktivna snov vključena v program preverjanja, ki se je začel na podlagi direktive BPD, lahko Agencija odredi izmenjavo podatkov tudi za „vse toksikološke, ekotoksikološke študije, za študije o usodi in obnašanju v okolju [...], vključno s tistimi študijami, ki ne vključujejo preskusov na vretenčarjih“⁷.

- (d) **Kako ugotoviti, kdo je lastnik/predlagatelj podatkov?** Če morebitni vlagatelj ne ve, kdo je lastnik podatkov in ali so bili podatki, ki jih potrebuje, že predloženi Agenciji/pristojnim organom države članice, lahko Agenciji pošlje poizvedbo v skladu s členom 62(2) uredbe BPR, da bi dobil kontaktne podatke zadevnih predlagateljev podatkov – za dodatne informacije glej oddelek 2.1 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov. Ko morebitni vlagatelj ugotovi, da potrebuje podatke o preskusu ali študijo, in lastnika podatkov prosi za dostop, se morajo podatki izmenjati. V nekaterih primerih se stranke morda že poznajo in se morda že nekaj časa pogajajo. Za vsa taka pogajanja od 1. septembra 2013 velja obveznost prizadevanja za doseg dogovora.
- (e) **Postopek reševanja spora** Če pogajanja niso uspešna in morebitni vlagatelj meni, da si je ustrezno prizadeval za dogovor, mu lahko Agencija pomaga in mu v nekaterih okoliščinah dodeli pravico do sklicevanja na zahtevane podatke – glej oddelek 4.2 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov.

Zdaj ko ste se seznanili z ozadjem uredbe BPR in izmenjavo podatkov na podlagi te uredbe, lahko v treh sorodnih vodnikih o izmenjavi podatkov, izjavah o dostopnosti podatkov in konzorcijih poiščete dodatne informacije o tem, kako se uspešno pogajati o izmenjavi

⁵ Člen 95 uredbe BPR je bil spremenjen z Uredbo (EU) št. 334/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2014 o spremembi Uredbe (EU) št. 528/2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov v zvezi z določenimi pogoji za dostop na trg (UL L 103, 5.4.2014, str. 22). Člen 95 uredbe BPR velja tudi za aktivne snovi na kraju samem. Za več informacij o členu 95 uredbe BPR glej smernice Agencije na: <http://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ Mogoče se je sklicevati tudi na popolno dokumentacijo o snovi, za katero so se iztekla vsa obdobja varstva podatkov.

⁷ Razširitev obsega je pojasnjena v uvodni izjavi (58) uredbe BPR in uvodni izjavi (24) Uredbe (EU) št. 334/2014, ki se nanašata na vzpostavitev enakih konkurenčnih pogojev na trgu za obstoječe aktivne snovi in kratek rok za vložitev vloge za namen člena 95.

podatkov. V nadaljevanju tega praktičnega vodnika so opisani nekateri premisleki, ki so posebnega pomena za MSP.

3. PREMISLEKI GLEDE MSP/OPOMBE, POMEMBNE ZA MSP

Kot je razvidno iz uvodnih izjav uredbe BPR, je njen namen zadovoljiti posebne potrebe MSP. V uvodni izjavi (58) uredbe BPR je na primer navedeno: „Na trgu za obstoječe aktivne snovi bi bilo treba čim prej vzpostaviti enake konkurenčne pogoje, pri tem pa upoštevati cilje glede čim večjega zmanjšanja nepotrebnih preskusov in stroškov, zlasti za MSP [...]“. MSP so lahko upravičena tudi do znižanja pristojbin, ki se plačajo Agenciji. Ta praktični vodnik ne vsebuje podrobnosti o pristojbinah; za več informacij glej <http://echa.europa.eu/sl/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Poleg tega uredba BPR pristojnim organom držav članic nalaga obveznost, da svetujejo vsem zainteresiranim stranem, zlasti MSP, glede njihovih odgovornosti in obveznosti, ki izhajajo iz uredbe BPR (člen 81(2) uredbe BPR), Agencija pa mora svetovati vlagateljem (za odobritev aktivne snovi ali njeno vključitev v Prilogo I uredbe BPR ali za dovoljenje Unije), zlasti MSP (člen 76(1)(e) uredbe BPR). Agencija in pristojni organi držav članic imajo službe za pomoč uporabnikom, na katere se lahko obrnejo MSP (in vse družbe ali osebe), če imajo posebna vprašanja glede uredbe BPR.

Vendar uredba BPR ne določa posebnih pravil, ki bi zasebne stranke, kot so morebitni vlagatelji in lastniki podatkov, zavezovala k določenemu ravnanju v primeru, da je ena ali obe stranki MSP. Temu se uredba najbolj približa z obveznostjo, da si stranki med pogajanja o izmenjavi podatkov prizadevata za doseg dogovora in da se nadomestilo za stroške izračuna „pošteno, pregledno in nediskriminatorno“. Vse navedene smernice v zvezi s sprejetjem prilagodljivega pristopa k pogajanjem in priznavanjem posebnega položaja druge stranke itd. so pomembne za zagotovitev, da se te pravne obveznosti izpolnijo. To vključuje upoštevanje položaja MSP med pogajanja (tj. da podjetje morda nima veliko finančnih sredstev ali človeških virov, nima dovolj znanja o ureditvah ali pravnega znanja itd.). Zato lahko katera koli od strank (lastnik podatkov ali morebitni vlagatelj) med pogajanja o izmenjavi podatkov razkrije, da je MSP, ali vpraša, ali je druga stranka MSP.

Pri ugotavljanju, ali je podjetje MSP, si lahko pomaga s Priporočilom Evropske komisije 2003/361⁸. Glede na priporočilo so glavni dejavniki, ki določajo, ali je podjetje MSP, število zaposlenih in bodisi promet bodisi bilančna vsota.

Velikost podjetja	Zaposleni	Promet		Bilančna vsota
Srednje	< 250	≤ 50 mio EUR	IN/ALI	≤ 43 mio EUR
Malo	< 50	≤ 10 mio EUR		≤ 10 mio EUR
Mikro	< 10	≤ 2 mio EUR		≤ 2 mio EUR

Te zgornje meje veljajo samo za podatke posameznih podjetij. Podjetje, ki je del večje večnacionalne skupine, mora morda vključiti tudi podatke o številu zaposlenih/prometu/bilančni vsoti te skupine. Več informacij je na voljo na spletišču Agencije na strani „Kako določiti velikost podjetja“ na: <http://echa.europa.eu/sl/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

⁸ Priporočilo Komisije 2003/361/ES z dne 6. maja 2003 o definiciji mikro, malih in srednje velikih podjetij, UL L 124, 20.5.2003, str. 36.

V nadaljevanju je obravnavanih nekaj vprašanj, ki se lahko pojavijo pri izmenjavi podatkov z MSP in v primeru konzorcijev:

- **Ali bi moral lastnik podatkov razlikovati med MSP, ki že sodelujejo v programu preverjanja (in so imela zato velike stroške), in MSP, ki si šele zdaj prizadevajo za dostop do podatkov?**

Lastniki podatkov morajo upoštevati obveznost nediskriminacije in morebitnih vlagateljev ne smejo obravnavati različno na podlagi tega, kdaj so zaprosili za izmenjavo podatkov.

- **Če se malim in srednjim podjetjem odobri posebna obravnava, ali to ustvari precedens za vse gospodarske subjekte? Ali se lahko tudi velike družbe sklicujejo na ta precedens?**

Čeprav v uredbi BPR ni zahteve glede posebne obravnave MSP pri izmenjavi podatkov, se lahko lastnik podatkov odloči odobriti tako posebno obravnavo, ki jo lahko razširi tudi na druge družbe ali osebe. Če tega ne stori, lahko ta druga družba zahteva utemeljitev v skladu z načelom poštene, pregledne in nediskriminatorne delitve stroškov – za več podrobnosti glej oddelek 3.3 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov.

- **Ali in kako bi morala MSP podpreti/prispevati k tekočim (in prihodnjim, nepredvidljivim) stroškom programa preverjanja? Ali bi morali imeti kupci dostopa do podatkov samodejne pravice do dostopa do prihodnjih podatkov ali ne; ali bi morala imeti te samodejne pravice samo MSP?**

Vprašanje prihodnjih pravic je del pogajanj med strankama in od strank je odvisno, ali bosta sklenili tak poslovni dogovor. Nič ne preprečuje pridobitve takih pravic, dokler se ponudijo tudi družbam ali osebam v podobnem položaju pod podobnimi pogoji. Poleg tega v zakonodaji ni ničesar, kar bi določalo, da morajo imeti MSP samodejno pravico.

- **Ali se lahko malim in srednjim podjetjem dodeli posebna obravnava v smislu plačilnih pogojev ali zneska nadomestila za izmenjavo podatkov?**

Nadomestilo za izmenjavo podatkov se izračuna na podlagi poštenega, preglednega in nediskriminatornega pristopa, ki se med MSP in drugimi velikostmi podjetij ne sme razlikovati.

Vendar lahko omejitve družb ali oseb v posebnih okoliščinah, vključno z MSP, upravičijo uporabo različnih načinov plačila nadomestila za izmenjavo podatkov. Primeri vključujejo:

- plačilo na obroke in
- plačila na podlagi licenčnin, povezanih na primer s prihodki od prodaje zadevnega biocidnega proizvoda. Takšen način plačila mora biti zasnovan tako, da se plača skupni dogovorjeni znesek, pri čemer se upoštevajo morebitna prihodnja povračila, in ne sme biti neomejen. Ker bi se ta prodaja štela za poslovno občutljive informacije, je treba ob upoštevanju konkurenčnega prava zagotoviti ustrezne ureditve (npr. neodvisno tretjo stran) za preprečitev razkritja točnega prometa lastniku podatkov ali morebitnemu vlagatelju. Poleg tega je treba skrbno proučiti tudi dodatne tekoče stroške, povezane z ustrezno ureditvijo.

**EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU**

ISBN