

Praktiline juhend biotsiidimääruse kohta

Eriseeria andmete jagamise kohta. Sissejuhatus
biotsiidimäärusesse ja VKEdega seotud kaalutlused

ABC

ÕIGUSLIK TEADE

Käesoleva dokumendi eesmärk on aidata kasutajatel täita biotsiidimäärusest tulenevaid kohustusi. Kasutajatele tuletatakse siiski meelde, et ainus autentne õiguslik alus on biotsiidimääruse tekst ja käesolevas dokumendis esitatud ei kujuta endast õiguslast nõuannet. Ainuvastutus teabe kasutamise eest lasub kasutajal. Euroopa Kemikaaliamet ei võta endale vastutust käesolevas dokumendis esitatud teabe võimaliku kasutamise eest.

Praktiline juhend biotsiidimääruse kohta. Eriseeria andmete jagamise kohta. Sissejuhatus biotsiidimäärusesse ja VKEdega seotud kaalutlused

Viide: ECHA-15-B-03-ET
Katalooginumber: ED-04-15-164-ET-N
ISBN-13: 978-92-9247-154-5
DOI: 10.2823/55760
Avaldamise kuupäev: aprill 2015
Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2015

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

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

Euroopa Kemikaaliamet

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

DOKUMENDI AJALUGU

Version	Märkus	Kuupäev
Version 1.0	Esimene väljaanne	aprill 2015

EESSÕNA

Käesolevas juhendis antakse ülevaade biotsiidimäärusest (EL) nr 528/2012, sellega seotud andmete jagamisest ja VKEdega seotud kaalutlustest. Juhend on osa biotsiidimääruse rakendamiseks vajalikku andmete jagamist käsitlevate praktiliste juhendite eriseeriast, mis hõlmab muu hulgas andmete jagamist, teabekasutusnõusolekut ja konsortsiume käsitlevaid praktilisi juhendeid.

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

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

Sisukord

ÕIGUSLIK TEADE	2
DOKUMENDI AJALUGU	3
EESSÕNA	4
LÜHENDITE LOETELU	6
MÕISTETE JA MÄÄRATLUSTE LOETELU	7
1. BIOTSIIDIMÄÄRUSE ÜLEVAADE	9
1.1. Sissejuhatus	9
1.2. Taustteave: mis on biotsiidimäärus?	9
1.3. Milline osa on andmetel biotsiidimääruse kontekstis?	11
2. UUED ANDMETE JAGAMISE EESKIRJAD	12
2.1. Andmekaitse	12
2.2. Biotsiidimääruse kohased andmete jagamise eeskirjad	13
3. VKEdega SEOTUD KAALUTLUSED / VKEde JAOKS OLULISED MÄRKUSED	15

LÜHENDITE LOETELU

Praktilises juhendis kasutatakse järgmisi kokkuleppelisi lühendeid.

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

MÕISTETE JA MÄÄRATLUSTE LOETELU

Praktilistes juhendites kasutatakse biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõikes 1 esitatud mõisteid. Kõige asjakohasemad mõisted on esitatud allpool koos muude praktilistes juhendites kasutatud põhimõistetega.

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
Juurdepääs	Selle mõistega tähistatakse õigust viidata biotsiidimääruse kohase taotluse esitamisel andmetele/uuringutele vastavalt andmete omanikuga saavutatud kokkuleppele. Sõltuvalt andmete jagamise lepingu sisust võib see tähendada ka õigust tutvuda kirjalike uuringumaterjalidega ja/või õigust saada uuringumaterjalide paberkoopiaid.
Kemikaaliamet	REACH-määruse artikli 75 alusel asutatud Euroopa Kemikaaliamet.
Artikli 95 kohane nimekiri	Asjaomaste ainete ja tarnijate nimekiri, mille kemikaaliamet on avaldanud vastavalt biotsiidimääruse artikli 95 lõikele 1.
Biotsiidipere	Rühm biotsiide, millel on: i) sarnane kasutusala; ii) samad toimeained; iii) sarnane koostis spetsiifiliste erinevustega ning iv) sarnane riskitase ja tõhusus (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt s).
Keemiline sarnasus	Kontroll, mida võib teha enne toimeaine heakskiitmise otsuse vastuvõtmist ja mille raames hinnatakse ühest allikast pärit toimeaine määratlust ja keemilist koostist eesmärgiga teha kindlaks selle sarnasus teisest allikast pärit sama aine keemilise koostisega.
Andmete esitaja	Äriühing/isik, kes esitab kemikaaliametile või liikmesriigi pädevale asutusele andmeid seoses biotsiididirektiivi või biotsiidimääruse kohase taotlusega.
Kõik endast olenev	Nõuetekohase hoolsuse tase, mis peab olema tagatud andmete jagamise lepingu üle läbirääkimiste pidamisel kooskõlas biotsiidimääruse artikli 63 lõikega 1.
Olemasolev toimeaine	Toimeaine, mis oli turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt d).
Kiirmenetlus	Üks võimalik viis saada teabekasutusnõusolek artikli 95 kohaldamiseks. Selle menetluse kohaselt on võimalik pidada piiratud läbirääkimisi ja sõlmida kirjalik andmete jagamise lühikokkulepe. Seda on kirjeldatud ka kui vastastikusel mõistmisel põhinevat kokkulepet.
Teabekasutusnõusolek	Originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või tema esindaja ja milles nähakse ette, et pädevad asutused, kemikaaliamet või komisjon võivad kõnealuseid andmeid kasutada kolmanda isiku heaks biotsiidimääruse eesmärkidel (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt t).

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
Uus toimeaine	Toimeaine, mis ei olnud turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt d).
Võimalik taotleja	Isik, kes kavatseb teha katseid või uuringuid biotsiidimääruse alusel (biotsiidimääruse artikli 62 lõige 1).
Läbivaatamisprogramm	Biotsiidimääruse artiklis 89 osutatud tööprogramm, mille eesmärk on kõikide biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine.
Asjaomane võrdlustoode	Samade omadustega biotsiidi jaoks loa andmise kontekstis on see biotsiid või biotsiidipere, mille kohta on juba luba antud või esitatud taotlus ja mis on identne samade omadustega biotsiidiga.
Õigus viidata andmetele / uuringutele	Õigus viidata biotsiidimääruse kohase taotluse esitamisel andmetele/uuringutele vastavalt andmete omanikuga saavutatud kokkuleppele (see õigus saadakse tavaliselt teabekasutusnõusolekuna). Selle õiguse võib anda ka kemikaaliamet biotsiidimääruse artikli 63 lõike 3 alusel, kui andmete jagamise suhtes kokkulepet ei saavutata.
Samade omadustega biotsiid	Biotsiid või biotsiidipere, mis on identne asjaomase võrdlustoote või biotsiidiperega, nagu on sätestatud komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmääruses (EL) nr 414/2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012.
Tavamenetlus	Üks teabekasutusnõusoleku saamise viis. Selle menetluse raames peetakse põhjalikke arutelusid teabekasutusnõusolekuga hõlmatud õiguste üle ja sõlmitakse üksikasjalik kirjalik andmete jagamise leping.
Tehniline samaväärsus	Sellise aine keemilise koostise ja ohtlike omaduste sarnasus, mis on pärit tootmiskohast erinevast allikast või samast allikast (kuid muutunud on tootmisprotsess ja/või tootmiskoht), võrreldavast tootmiskohast pärit ainega, mille suhtes viidi läbi esimene riskihindamine, nagu on sätestatud biotsiidimääruse artiklis 54 (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt w). Tehniline samaväärsus on nõutav biotsiidi lootaotluse esitamise korral, kuid see ei ole nõutav biotsiidimääruse artikli 95 kohase taotluse esitamisel ja see ei ole õiguslik eeltingimus andmete jagamiseks biotsiidimääruse artiklite 62 ja 63 alusel.

1. BIOTSIIDIMÄÄRUSE ÜLEVAADE

1.1. Sissejuhatus

- a. Mis tahes ettevõtjat või isikut, kes osaleb Euroopa Liidu või Euroopa Majanduspiirkonna (käesolevas praktilises juhendis viidatakse neile koos kui „ELile“) biotsiidide turu tarne- ja/või kasutusahela mis tahes etapis, mõjutab tõenäoliselt biotsiidimäärus, milles käsitletakse „biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist“.
- b. Biotsiidimäärusega luuakse toimeainete (mis on biotsiidide tähtsaimad koostisained) heakskiitmist ja sellele järgnevat neid toimeaineid sisaldavate biotsiidide jaoks loa andmist käsitlev süsteem Euroopa Liidus. Tarneahelas ülal- ja allpool asuvad turuosaliselised – nii väljaspool ELi asuvad tootjad, kes impordivad ELi, kui ka ELis asuvad importijad ja tootjad jne – peavad olema teadlikud eri menetlustest, mis võimaldavad neil ELi biotsiidide turul jätkuvalt tegutseda.
- c. Käesolev praktiline juhend annab ülevaate biotsiidimäärusest, sealhulgas selle sätetest seoses andmete jagamisega. Selles käsitletakse eelkõige VKEde kohta/rolli, kes peavad, nagu teisedki ELi biotsiidide turu osaliselised, järgima biotsiidimääruse eeskirju. Praktilist juhendit täiendavad kolm seonduvat juhendit, mis keskenduvad sellele, i) kuidas andmete jagamise sätted praktikas töötavad, ii) milliste teabekasutusnõusolekute üle võivad pooled läbirääkimisi pidada, ja iii) konsortsiumide võimalikule osale üldises biotsiidimääruse kohases andmete jagamise protsessis.

1.2. Taustteave: mis on biotsiidimäärus?

- a. Biotsiidid võivad oma olemuselt olla kahjulikud inimestele, loomadele ja/või keskkonnale. EL on vastu võtnud biotsiidimääruse, et kehtestada biotsiidide haldamise ulatuslik süsteem, millega tagatakse, et nendega seotud kahju tekkimise risk on tasakaalus eeldatava kasuga. Biotsiidimäärus sisaldab üksikasjalikke eeskirju selle kohta, kuidas viia läbi nii toimeainete kui ka biotsiididega seotud riskide teaduslikku hindamist. Samuti sisaldab see eeskirju selle kohta, kuidas ettevõtjad/isikud peavad taotlema asjaomastelt ametiasutustelt loa, enne kui nad võivad biotsiidi ELi turul kättesaadavaks teha või seda kasutada.
- b. Biotsiidimäärus jõustus 1. septembril 2013 ja sellega asendati direktiiv 98/8/EÜ (biotsiididirektiiv¹), mis on nüüdseks kehtivuse kaotanud. Biotsiidimääruses säilitatakse biotsiididirektiivi alusel loodud kaheetapiline reguleeriv lähenemisviis mõne olulise muudatusega.
 - **Heakskiitmine:** toimeained tuleb ELi tasandil heaks kiita – eesmärk on lisada need ELi heakskiidetud toimeainete loetellu. Heakskiitmine annab märku, et Euroopa Komisjon on pärast vastastikust eksperdihinnangut/riskihindamist jõudnud järeldusele, et toimeaine on vastavalt biotsiidimääruses sätestatule piisavalt ohutu ja tõhus, et teha see kättesaadavaks ja kasutada seda ELi turul.
 - **Loa andmine:** biotsiidi jaoks peab loa andma selle liikmesriigi asjaomane pädev asutus, kelle territooriumil see kättesaadavaks tehakse ja seda kasutatakse, või komisjon (liidu loa puhul). Loa andmine näitab, et biotsiid vastab biotsiidimääruse kohastele ohutust ja tõhusust käsitlevatele nõuetele ning selle võib teha kättesaadavaks ja seda kasutada asjaomases liikmesriigis või ELis.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, biotsiidide turuleviimise kohta (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1). Rohkem teavet selle kohta, mis on töödeldud toode, leiate järgmiselt aadressilt:

- c. Igat liiki äriühingud – olgu tegemist siis rahvusvahelise ettevõttega või aktsiaseltsi või osaühinguna registreeritud VKEga, mis tegutseb ettevõtete ühendusena või kaupleb sõltumatuna –, peaksid järgima oma õigusi ja kohustusi kooskõlas biotsiidimäärusega, kui nad osalevad järgmises tegevuses:
- kui nad toodavad ELis ühte või mitut toimeainet,
 - kui nad impordivad ELis väljaspool asuvast riigist ühte või mitut toimeainet,
 - kui nad toodavad ELis ühte või mitut biotsiidi,
 - kui nad impordivad ELis väljaspool asuvast riigist ühte või mitut biotsiidi,
 - kui nad müüvad või tarnivad kus tahes ELis toimeainet või biotsiidi või teevad selle muul viisil kättesaadavaks,
 - kui nad lasevad kus tahes ELis turule töödeldud toote².
- d. Esmalt tuleb välja selgitada, kas biotsiidimäärust kohaldatakse asjaomase ettevõtja/isiku toote suhtes. Selleks tuleb tutvuda biotsiidimääruses toodud mõistete määratlusega.
- Toimeaine on biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punktis c määratletud järgmiselt: „aine või mikroorganism, mis avaldab toimet kahjulikele organismidele või nende vastu“.

NÄIDE 1

Hõbe desinfitseerimiseks, permetriin, geraniool või isegi batsilliliigid insektitsiidina või lavendliõli tõrjevahendina.

- Biotsiidi on biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punktis a määratletud järgmiselt: „mis tahes aine või segu niisuguses vormis, nagu see tarnitakse kasutajale, ning mis sisaldab või tekitab üht või enamat toimeainet ja mille eesmärk on kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine mis tahes muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute“ ning „mis tahes aine või segu, mis on loodud ainetest või segudest, mis ise ei kuulu [eelmise määratluse] alla, ja mille kasutamise eesmärk on kahjulike organismide hävitamine, tõrjumine, kahjutuks muutmine, nende toime ärahoidmine või muul viisil nende vastu võitlemine mis tahes muude vahenditega peale puhtfüüsikaliste või -mehhaaniliste toimingute. Töödeldud toode, millel on esmane biotsiiditoime, loetakse biotsiidiks“.

NÄIDE 2

Sääsetõrjevahendid, kasvumisvastane värv, puidukaitseained, rotimürk või sanitaarpuhastusvahendid.

Kui toode on eespool viidatud määratluse kohaselt biotsiid, kohaldatakse biotsiidimäärust.

² Rohkem teavet selle kohta, mis on töödeldud toode, leiate järgmiselt aadressilt: <http://echa.europa.eu/et/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Pange tähele, see võib mõjutada ettevõtjaid/isikuid, kes lasevad töödeldud tooteid turule, kui sellistel toodetel on nn esmane biotsiiditoime ja need nõuavad biotsiididena luba.

- e. Järgmisena kerkib küsimus, kas toimeaine/biotsiidiga seotud tegevus kuulub biotsiidimääruse kohaldamisalasse. Lühidalt öeldes, kui toimeainet/biotsiidi toodetakse ELi turu jaoks või seda imporditakse või see lastakse ELi või liikmesriigi turule või tehakse seal kättesaadavaks või seda kasutatakse kus tahes sellel turul, kas siis kohaldatakse biotsiidimäärust?
- „Turul kättesaadavaks tegemine“ on biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punktis i määratletud järgmiselt: „biotsiidi või nendega töödeldud toote mis tahes tarnimine äritegevuslikuks turustamiseks või kasutamiseks kas tasu eest või tasuta“.

NÄIDE 3

Müümine otse kliendile või turustajale, importimine väljastpoolt Euroopa Majanduspiirkonda või klientidele tasuta näidiste andmine.

- „Kasutamine“ on biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punktis k määratletud järgmiselt: „kõik biotsiididega teostatavad toimingud, sealhulgas ladustamine, käitlemine, segamine ja nendega töötlemine, välja arvatud mis tahes toiming, mille eesmärk on biotsiidide või nendega töödeldud toodete eksportimine liidust“.

NÄIDE 4

Biotsiidide ladustamine enne kasutamist Euroopa Majanduspiirkonnas, rotimürgiga töötlemine või desinfektsioonivahendi kohapeal valmistamine ja kasutamine.

Kui tegevus ja toode kuuluvad eespool viidatud määratluste alla, kohaldatakse biotsiidimäärust.

1.3. Milline osa on andmetel biotsiidimääruse kontekstis?

- a. Biotsiide kasutatakse paljudel erisugustel ja olulistel põhjustel: hügieen, kahjuritõrje jne. Enne kasutamist tuleb kontrollida, et biotsiidid oleksid tõhusad ja ohutud nii rahvatervisele kui ka keskkonnale. Selles on oluline osa teaduslikel andmetel.
- b. Need andmed võimaldavad teha otsuse biotsiidi kasutamise ohutuse ja tõhususe kohta ning lõpuks otsustada, kas asjaomase biotsiidi jaoks võib anda ELis turule laskmiseks loa.
- c. Nende andmete jagamine toetab biotsiidimääruse kohaldamist. Selleks on kaks peamist põhjust.
- Esiteks tunnistatakse, et biotsiidi ohutuse ja tõhususe väljaselgitamiseks tuleb koguda andmeid. Kahjuks on paratamatu, et tihti saadakse need andmed selgroogsete loomadega tehtud katsete tulemusel. Biotsiidimääruses on selgelt sätestatud, et selgroogsete loomadega katsetamist tuleb vähendada absoluutse miinimumini ja selliseid katseid ei tohi biotsiidimääruse kohaldamise tarbeks korrata. Seega peavad ettevõtjad/isikud, kes on juba saanud selgroogsete loomadega tehtud katsete tulemusena andmeid, neid teiste pooltega jagama.
 - Teiseks lahendab selliste andmete jagamine ka teise probleemi, milleks on kulukoormuse tasakaalustamine. Uuringu läbiviimine ei ole odav, eriti selgroogsete loomade puhul. Biotsiididirektiivi varasemate eeskirjade kohaselt võimaldas seadus kulusid kanda ühel ettevõtjal/isikul (või piiratud arvu ettevõtjatel/isikutel), samas kui nende konkurendid võisid oma tooteid müüa ilma kulude katmises osalemata. Biotsiidimääruse uute eeskirjade eesmärk on

kohelda kõiki toimeaineid turule laskvaid osalisi võrdselt ja takistada monopolide teket. Biotsiidimääruse eeskirjade eesmärk on eelkõige luua olemasolevatele toimeainetele (mis olid ELi turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena) turul võrdsed tingimused, tagades, et kulud jagatakse õiglaselt – nii nende ettevõtjate/isikute suhtes, kes on andmetesse seni investeerinud, kui ka nende ettevõtjate/isikute suhtes, kes taotlevad nendele andmetele nüüd juurdepääsu³. Kemikaaliametil on võimalik teatud tingimustel nõuda selgroogsetega tehtud katsete ning artikli 95 kohasesse nimekirja⁴ kandmise taotluse korral olemasolevate toimeainete toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste uuringute ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringute andmete jagamist.

- d. Biotsiidimääruses sisalduv õiguslik nõue andmete jagamise kohta tähendab, et andmete omanik ja ettevõtja/isik, kes soovib nendele andmetele biotsiidimääruse kohaldamiseks viidata (võimalik taotleja), peavad omavahel läbirääkimisi pidama ja saavutama mõlemale poolele vastuvõetava kokkuleppe. See tähendab, et andmete omanikud peavad nõustuma, et nad ei pruugi täielikult kontrollida seda, kes võib nende andmetele viidata; väikeettevõtjad peavad ajama asju suurte ettevõtjate või rahvusvaheliste ettevõtetega, võimalik, et esimest korda; tegelikud või võimalikud konkurendid peavad jõudma andmete jagamise osas kokkuleppele; arutelud, mis muidu ei oleks toimunud, peavad nüüd toimuma.

2. UUED ANDMETE JAGAMISE EESKIRJAD

2.1. Andmekaitse

- a. Biotsiidimäärusega kehtestatakse andmekaitseperioodid. Hüvitamine puudutab üksnes biotsiidimääruse kohaselt kaitstud andmeid. Andmekaitseperioode on kirjeldatud biotsiidimääruse artiklis 60 („Pädevate asutuste või kemikaaliameti käsutuses olevate andmete kaitsmine”) ja biotsiidimääruse artikli 95 lõikes 5 („Toimeaine toimikule juurdepääsu käsitlevad üleminekumeetmed”).
- Olemasoleva toimeaine heakskiitmiseks esitatud andmete kaitseperiood kestab
 - kümme aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb kuupäevale, mil tehakse otsus enne 1. septembrit 2015 heaks kiidetud toimeaine heakskiitmise kohta seoses konkreetse tooteliigiga (biotsiidimääruse artikli 60 lõike 2 esimene lõige) või
 - selliste olemasoleva toimeaine ja tooteliigi kombinatsioonide puhul, mis on läbivaatamisprogrammiga hõlmatud, kuid olid 1. septembri 2013. aasta seisuga veel heaks kiitmata, kuni 31. detsembrini 2025 (biotsiidimääruse artikli 95 lõige 5).
 - Uue toimeaine heakskiitmiseks esitatud andmete kaitseperiood kestab viisteist aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb kuupäevale, mil tehakse otsus heakskiitmise kohta biotsiidimääruse alusel seoses konkreetse tooteliigiga (biotsiidimääruse artikli 60 lõike 2 teine lõik).
- b. Olemasoleva või uue toimeaine heakskiitmise otsuse uuendamiseks või selle läbivaatamiseks esitatud ja kasutatud uute andmete kaitseperiood kestab viis aastat pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb uuendamist käsitleva otsuse vastuvõtmise kuupäevale (biotsiidimääruse artikli 60 lõike 2 kolmas lõik).
- c. Samad kaitseperioodid kehtivad ka biotsiide käsitlevatele andmetele (kümme, viisteist ja viis aastat) pärast selle kuu esimest päeva, mis järgneb kuupäevale, mil tehakse

³ Vt biotsiidimääruse põhjendused 8 ja 58.

⁴ Lisateabe saamiseks artikli 95 ja nimekirja kohta vt [punkt 2.2](#).

esimene otsus asjaomase biotsiidi loa kohta. See eeskiri kehtib lihtsustatud menetluste, liikmesriigi lubade ja liidu lubade puhul.

- d. Pärast kohaldatava andmekaitseperioodi lõppemist võib asjaomastele andmetele viidata ilma hüvitist maksmata ning sellele võivad tugineda liikmesriikide pädevad asutused ja kemikaaliamet. Võimalik taotleja ei pea pidama läbirääkimisi nende andmete jagamiseks biotsiidimääruse eesmärkidel.

2.2. Biotsiidimääruse kohased andmete jagamise eeskirjad

- a. Juhul kui asjaomasele regulatiivsele asutusele – kemikaaliametile või liikmesriigi pädevale asutusele – esitamiseks ettenähtud toimikut koostades avastatakse, et osa nõutud andmetest on puudu, sätestatakse biotsiidimääruses, et biotsiididirektiivi või biotsiidimääruse alusel kemikaaliametile või pädevale asutusele juba esitatud selgroogsetega tehtud katseid ei tohi biotsiidimääruse kohaldamisel korrata (biotsiidimääruse artikkel 62).
- **Kohustus:** biotsiidimääruse artikli 62 lõikes 1 on sätestatud, et „käesoleva määruse kohaldamisel [tehakse] selgroogsetega katseid ainult viimase abinõuna. Selgroogsetega seotud katseid ei tohi käesoleva määruse kohaldamisel korrata”. Biotsiidimäärusega keelatakse seega mis tahes ettevõtjal/isikul (võimalikul taotlejal), kes kavatab teha katseid või uuringuid, korrata selgroogsete loomadega tehtavaid katseid/uuringuid. Seega sätestatakse biotsiidimääruse artikli 62 lõike 2 punktis a, et kui need andmed on keegi teine kemikaaliametile või pädevale asutusele biotsiidimääruse või biotsiididirektiivi kohaselt juba esitanud ja kui need andmed on veel kaitstud biotsiidimääruse artikli 60 alusel, peab võimalik taotleja andmete omanikult taotlema andmete jagamist. Võimaliku taotleja ja andmete omaniku vahel peavad toimuma läbirääkimised nende andmete jagamise (näiteks õiguse üle viidata andmetele/uuringutele) ning nende vastavate kulude üle. Kui kokkuleppele ei jõuta, võib kemikaaliamet vaidluste lahendamise menetluse kaudu nõuda andmete jagamist (vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi punkt 4.2).
 - **Artikli 95 kohaldamine – laiendamine:** pange tähele, et artikli 95 kohaste taotluste puhul tuleb nõudmise korral jagada ka läbivaatamisprogrammi kaasatud toimeainete toksikoloogilisi ja ökotoksikoloogilisi andmeid ning andmeid keskkonnas säilimise ja käitumise kohta (sh andmed katsete kohta, mis ei käsitle selgroogsetega tehtud katseid) ning kemikaaliamet võib nende andmete jagamist nõuda vaidluste lahendamise menetluse kaudu.
 - **Võimalus:** kui puuduvad uuringud ei käsitle selgroogsetega tehtud katsete andmeid, on võimalikul taotlejal siiski võimalus taotleda andmete omanikult andmete jagamist. Kuid juhul, kui pooled ei jõua kokkuleppele, ei ole kemikaaliametil õigust andmete jagamist nõuda (v.a biotsiidimääruse artikli 95 kohaselt, vt eespool).
- b. **Kõik endast olenev:** kõikide biotsiidimääruse kohaste andmete jagamise läbirääkimiste puhul on peamine põhimõte, et pooled peavad tegema kokkuleppe saavutamiseks kõik endast oleneva (biotsiidimääruse artikli 63 lõige 1 – vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi punkt 3.2).
- c. **Mida arvestatakse biotsiidimääruse kohaldamisena?** Kui biotsiidimääruse artiklis 62 sätestatakse, et selgroogsete loomadega seotud katseid ei tohi korrata „käesoleva määruse kohaldamisel”, viitab sõna „kohaldamisel” mis tahes menetlusele, mille käigus tuleb asjaomasele regulatiivsele asutusele esitada katsete ja uuringute andmeid sisaldav toimik. Kohaldamise juhud on näiteks järgmised:
- **Biotsiidi jaoks loa saamise menetlus:** kui biotsiidi ELi tootja või importija või keegi, kes soovib biotsiidi ELi turule lasta, vajab luba või loa uuendamist kas siis ühes liikmesriigis või kogu ELis (liidu loa puhul), kehtivad andmete jagamise eeskirjad. Järgitava menetluse leiab biotsiidimääruse artiklist 17 jj. Menetluse jaoks

tuleb esitada kaks andmetoimikut (toimeaine ja biotsiidi kohta) või nende toimikute teabekasutusnõusolekud. Selle menetluse kohaselt tuleb esitada kaks andmetoimikut (toimeaine ja biotsiidi kohta) või nende toimikute teabekasutusnõusolekud. Kui võimalikul taotlejal ei ole nõutavatele andmetele juurdepääsu/ õigust viidata, kehtivad andmete jagamise eeskirjad ja selgroogsetega seotud katseid ei tohi korrata.

- **Toimeainete heakskiitmine:** kui ettevõtja/isik taotleb toimeaine heakskiitmist biotsiidimääruse kohaselt (vt biotsiidimääruse artikkel 4 jj) või kui sellel ettevõtjal/isikul palutakse esitada rohkem andmeid olemasoleva toimeaine kohta läbivaatamisprogrammi raames või toetamiseks lisakasutust või tooteliiki, kehtivad andmete jagamise eeskirjad. Selle menetluse kohaselt tuleb esitada kaks andmetoimikut (toimeaine ja biotsiidi kohta) või nende toimikute teabekasutusnõusolekud. Kui võimalikul taotlejal ei ole nõutavatele andmetele juurdepääsu/ õigust viidata, kehtivad andmete jagamise eeskirjad ja selgroogsetega seotud katseid ei tohi korrata.
- **Biotsiidimääruse artikli 95 kohasesse nimekirja kandmine⁵:** biotsiidimääruse artikliga 95 luuakse praktiline kord, et ettevõtja/isik, kes teeb biotsiidi ELi turul kättesaadavaks, peab suutma näidata, et aine tarnija või toote tarnija on kantud artikli 95 kohasesse nimekirja, mille leiab järgmisel aadressil: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Kui vastavat nimekirja kandmist ei suudeta näidata 1. septembriks 2015, ei tohi alates sellest kuupäevast toodet ELi turul kättesaadavaks teha (tarnija võidakse siiski kanda nimekirja hiljem ja siis lubatakse toode turul kättesaadavaks teha alates sellest kuupäevast). Seetõttu on väga oluline, et ühes tarneahela etapis oleks kas toote tarnija või aine tarnija nimekirja kantud. Kui ettevõtja ei ole veel artikli 95 kohasesse nimekirja kantud ja ta seda soovib, peab ta kemikaaliametile esitama täieliku ainetoimiku või teabekasutusnõusoleku täieliku ainetoimiku kohta (või kombinatsiooni mõlemast)⁶. Siin kehtivad andmete jagamise eeskirjad. Pange tähele, et on oluline erinevus, kui eesmärk on artiklis 95 osutatud nimekirja kandmine, kuna kemikaaliamet võib siis andmete jagamist nõuda väljaspool selgroogsete loomadega seotud katseid, sõltuvalt asjaomase toimeaine liigist. Täpsemalt, kui toimeaine kuulub biotsiidimääruse kohaselt algatatud läbivaatamisprogrammi, võib kemikaaliamet nõuda andmete jagamist ka „kõigi toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringute (...), sealhulgas kõigi selliste uuringute (...), mis ei käsitle selgroogsetega tehtud katseid [,]” kohta⁷.

- d. **Kuidas teha kindlaks andmete omanik/esitaja?** Kui võimalik taotleja ei tea, kes on andmete omanik või kas tema otsitavad andmed on juba kemikaaliametile/liikmesriikide pädevatele asutustele esitatud, võib ta kemikaaliametile esitada biotsiidimääruse artikli 62 lõike 2 kohase järelepärimise, et saada asjaomaste andmete esitajate kontaktandmed – lisatäpsustused vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi punktis 2.1. Kui võimalik taotleja teeb kindlaks, et ta vajab katset/uuringut ja taotleb andmete omanikult juurdepääsu, tuleb andmeid jagada. Mõnel juhul võivad

⁵ Biotsiidimääruse artiklit 95 on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2014. aasta määrusega (EL) nr 334/2014, millega muudetakse teatavate turulepääsu tingimuste osas määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT 2014, L103/22). Biotsiidimääruse artikkel 95 kehtib ka *in situ* tekkivate toimeainete suhtes. Lisateabe saamiseks biotsiidimääruse artikli 95 kohta vt kemikaaliameti juhend järgmisel aadressil: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ Võimalik on viidata ka täielikule ainetoimikule, mille andmekaitseperiood on möödunud.

⁷ Kohaldamisala laiendamist on selgitatud biotsiidimääruse põhjenduses 58 ja määruse (EL) nr 334/2014 põhjenduses 24 seoses olemasolevatele toimeainetele turul võrdsete võimaluste loomisega ja artikli 95 kohaste taotluste lühikese tähtajaga.

pooled juba üksteist teada ja nad võivad isegi olla juba mõnda aega läbirääkimisi pidanud. Kõigile alates 1. septembrist 2013 peetud läbirääkimistele kehtib kohustus teha kokkuleppe saavutamiseks kõik endast olenev.

- e. **Vaidluste lahendamise menetlus:** Juhul kui läbirääkimised on edutud ja võimalik taotleja usub, et on teinud kõik endast oleneva, võib kemikaaliamet aidata, andes teatud tingimustel õiguse viidata taotlevatele andmetele – vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi punkt 4,2.

Pange tähele, et kirjeldatud on biotsiidimääruse tausta ja selle raames andmete jagamist, lisateabe saamiseks selle kohta, kuidas pidada andmete jagamise üle edukalt läbirääkimisi, vt kolm seonduvat juhendit andmete jagamise, teabekasutusnõusoleku ja konsortsiumide kohta. Allpool kirjeldatakse praktilises juhendis mõnda konkreetset VKEde jaoks olulist kaalutlust.

3. VKEdega SEOTUD KAALUTLUSED / VKEde JAOKS OLULISED MÄRKUSED

Nagu nähtub biotsiidimääruse põhjendustest, väljendatakse selles selget kavatsust tagada VKEdele erinõuded. Näiteks sätestatakse biotsiidimääruse põhjenduses 58, et „[o]lemasolevate toimeainete turul tuleks võimalikult kiiresti kehtestada võrdsed tingimused, võttes arvesse eesmärki vähendada asjatute katsete hulka ja kulusid miinimumini – eriti VKEde jaoks...”. VKEd saavad kasu ka kemikaaliametile makstavate tasude vähendamisest. Käesolevas praktilises juhendis ei käsitleta tasude maksmise üksikasju, lisateabe saamiseks vt <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Lisaks kehtestatakse biotsiidimääruses liikmesriikide pädevatele asutustele kohustus anda nõu kõigile huvitatud isikutele, eelkõige VKEdele, nende biotsiidimäärusest tulenevate ülesannete ja kohustuste kohta (biotsiidimääruse artikli 81 lõige 2) ning kemikaaliamet annab nõu taotlejatele (kes taotlevad toimeaine heakskiitmist või selle kandmist biotsiidimääruse I lissasse või liidu luba), jällegi eelkõige VKEdele (biotsiidimääruse artikli 76 lõike 1 punkt e). Kemikaaliametil ja liikmesriikide pädevatel asutustel on kasutajatoed, millega VKEd (ja kõik ettevõtjad/isikud) võivad ühendust võtta konkreetsete biotsiidimäärust käsitlevate küsimuste puhul.

Biotsiidimääruses ei ole siiski sätestatud konkreetseid eeskirju, mis kohustaksid eraõiguslikke isikuid, nagu võimalikud taotlejad ja andmete omanikud, käituma kindlal viisil, kui üks või mõlemad neist on VKEd. Kõige lähemal sellele on biotsiidimääruses sätestatud kohustus, et läbirääkimistel tuleb teha kõik endast olenev ja et hüvitise summa arvutatakse „õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil”. Kõik eespool osutatud juhendid, mis puudutavad läbirääkimistel paindliku lähenemisviisi kasutamist, teise poole kehtestatud konkreetse korralduse tunnustamist jne, on olulised tagamaks, et neid õiguslikke kohustusi täidetakse. See hõlmab läbirääkimiste käigus VKE staatuse arvesse võtmist (nimelt et ilmselt ei ole tegemist jõuka äriühinguga, et äriühingul ei ole olulisi inimressursse ega õigusteadmisi). Seega võib iga andmete jagamises osalev pool (andmete omanik või võimalik taotleja) teatada, kas ta on VKE või küsida, kas teine pool on VKE.

Et määrata kindlaks, kas ettevõtja näol on tegemist VKEga, võib viidata Euroopa Komisjoni soovitusel 2003/361⁸. Peamised kriteeriumid, mille alusel tehakse kindlaks, kas ettevõtja on VKE, on töötajate arv ja käive või bilansimaht.

⁸ Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2002/361 mikroettevõtjate, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

Ettevõtja kategooria	Töötajate arv	Käive		Bilansimaht
Keskmise suurusega ettevõtjad	< 250	≤ 50 mln eurot	JA/VÕI	≤ 43 mln eurot
Väikeettevõtjad	< 50	≤ 10 mln eurot		≤ 10 mln eurot
Mikroettevõtjad	< 10	≤ 2 mln eurot		≤ 2 mln eurot

Need ülemmäärad kehtivad vaid üksikettevõtjate näitajate puhul. Võimalik et rahvusvahelise kontserni alla kuuluv ettevõtja peab kaasama ka selle kontserni töötajate/käibe/bilansimahu andmed. Lisateave on kättesaadav kemikaaliameti veebisaidil „Kuidas määrata ettevõtte suurus?“ järgmisel aadressil: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category> .

Allpool vastatakse mõnele küsimusele, mis võivad tekkida VKE puhul seoses andmete jagamise ja konsortsiumidega.

- **Kas andmete omanik peaks vahet tegema VKEdel, kes läbivaatamisprogrammis juba osalevad (ja kellel on tekkinud olulised kulud) ning VKEdel, kes soovivad saada andmetele juurdepääsu alles nüüd?**

Andmete omanikud peavad järgima diskrimineerimiskeeldu ja ei tohi kohelda võimalikke taotlejaid sõltuvalt andmete jagamise taotlemise ajahetkest erinevalt.

- **Kas VKEde erikohtlemisega luuakse pretsedent kõikide ettevõtjate jaoks? Kas suured ettevõtjad võivad samuti pretsedendile tugineda?**

Kuigi VKEde erikohtlemine andmete jagamise puhul ei ole biotsiidimääruse nõue, võib andmete omanik otsustada sellise kohtlemise kasuks ja samuti kaaluda erikohtlemise laiendamist teistele ettevõtjatele/isikutele. Kui ta seda ei tee, võib teine ettevõtja paluda põhjendust vastavalt õiglase, arusaadava ja mittediskrimineeriva kulude jaotamise põhimõttele – lisateave saamiseks vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi punkt 3.3.

- **Kas ja kuidas peaksid VKEd toetama läbivaatamisprogrammi jooksvate (ja tulevaste, ettenägematute) kulude tasumist / nende kulude jagamises osalema? Kas andmetele juurdepääsu ostjatel peaks olema automaatselt juurdepääsu õigus tulevastele andmetele või peaks see nii olema üksnes VKEde puhul?**

Tulevaste õiguste küsimus moodustab lõppkokkuvõttes osa pooltevahelisest läbirääkimistest ja nende ülesanne on see ärilistel alustel korraldada. Miski ei takista selliste õiguste saamist niikaua, kui neid pakutakse sarnastele ettevõtjatele/isikutele sarnastel tingimustel. Samuti ei ole seaduses sätestatud, et VKEdel peaks olema automaatne õigus.

- **Kas VKEsid saab eriliselt kohelda seoses maksutingimuste või andmete eest makstava hüvitise summaga?**

Andmete eest makstav hüvitis arvutatakse õiglase, arusaadava ja mittediskrimineeriva põhimõtte kohaselt ning see ei tohi olla VKEdele ega muudele ettevõtjate kategooriatele erinev.

Ettevõtjate/isikute piirangute tunnustamine teatud eriolukordades, sh VKEde puhul, võib siiski õigustada andmete hüvitiste erineva maksuskorra kehtestamist. Näiteks

- osade kaupa maksmine ja
- tasud, mis on seotud näiteks asjaomase biotsiidi müügikäibega. Selline maksmisviis tuleb kavandada kokkulepitud kogusumma maksmiseks, võttes arvesse võimalikke

hüvitisi, mis võivad ette tulla hiljem, ja see ei tohi olla määramatu. Kuna neid müüke peetakse äriiselt tundlikuks teabeks ja pidades silmas konkurentsioigust, tuleb kehtestada sobiv kord takistamiseks täpse käibe avalikustamist andmete omanikule / võimalikule taotlejale. Lisaks tuleb hoolikalt arvesse võtta sobiva korraga seotud täiendavaid jooksvaid kulusid.

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

ISBN