

Ghid practic privind Regulamentul privind produsele biocide

Serie specială privind schimbul de date - Introducere la
considerațiile privind BPR și IMM-urile

ABC

AVIZ JURIDIC

Prezentul document are scopul de a sprijini utilizatorii să își respecte obligațiile în temeiul Regulamentului privind produsele biocide (BPR). Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește faptul că textul BPR constituie unica referință juridică autentică și că informațiile din prezentul document nu reprezintă consultanță juridică. Modul de utilizare a informațiilor rămâne responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio răspundere cu privire la modul de utilizare a informațiilor din prezentul document.

Ghid practic privind Regulamentul privind produsele biocide Serie specială privind schimbul de date - Introducere la considerațiile privind BPR și IMM-urile

Referință: ECHA-15-B-03-RO
Nr. Cat: ED-04-15-164-RO-N
ISBN-13: 978-92-9247-152-1
DOI: 10.2823/961536
Data publicării: Aprilie 2015
Limbă: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015

Prezentul document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi: bulgară, croată, cehă, daneză, neerlandeză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, maghiară, italiană, letonă, lituaniană, malteză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți (indicând referința, data publicării, capitolul și/sau pagina documentului la care se referă observația) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul de feedback poate fi accesat prin intermediul paginii „Contact ECHA” la adresa: <http://echa.europa.eu/contact>

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Observații	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție	Aprilie 2015

PREFAȚĂ

Prezentul ghid practic prezintă o privire de ansamblu cu privire la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „BPR”), schimbul de date și considerațiile privind IMM-urile. Acest ghid face parte dintr-o serie specială de ghiduri practice privind schimbul de date în temeiul BPR, care include, de asemenea, ghiduri practice privind schimbul de date, scrisorile de acces și consorțiile.

Ghidul practic nu ar trebui să fie citit în mod izolat. Alte documente de orientare sunt disponibile la Agenție și trimiterea la acestea este încurajată.

Seria specială de ghiduri practice a fost elaborată de Comisia Europeană, în colaborare cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „Agenția”), precum și cu autoritățile competente din statele membre (denumite în continuare „ACSM”), un eșantion de IMM-uri, asociații reprezentative, firme de avocatură și de consultanță tehnică.

Cuprins

AVIZ JURIDIC	2
ISTORICUL DOCUMENTULUI	3
PREFAȚĂ	4
LISTĂ DE ABREVIERI	6
LISTĂ DE TERMENI ȘI DEFINIȚII	7
1. PREZENTARE GENERALĂ A BPR	9
1.1. Introducere	9
1.2. Context: ce este BPR?	9
1.3. Care este rolul datelor în temeiul BPR?	11
2. NOI NORME PRIVIND SCHIMBUL DE DATE	12
2.1. Protecția datelor	12
2.2. Norme privind schimbul de date în temeiul BPR	13
3. CONSIDERAȚII PRIVIND IMM-URILE/OBSERVAȚII IMPORTANTE RELEVANTE PENTRU IMM-URI	15

LISTĂ DE ABREVIERI

Următoarele convenții textuale sunt utilizate în cadrul prezentului ghid practic

Termen standard / abreviere	Explicație
TA	Titularul autorizației
SA	Substanță activă
BPD	Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (Directiva privind produsele biocide)
FPB	Familie de produse biocide
BPR	Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Regulamentul privind produsele biocide)
UE	Uniunea Europeană
SdA	Scrisoare de acces
ACSM	Autoritățile competente din statele membre, responsabile cu aplicarea BPR, desemnate în temeiul articolului 81 din BPR
TP	Tip de produs
RPB	Registru pentru produse biocide
REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)
SBP	Produs biocid identic (<i>Same Biocidal Product</i>)
IMM-uri	Întreprinderi mici și mijlocii

LISTĂ DE TERMENI ȘI DEFINIȚII

În scopul ghidurilor practice, se aplică definițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „Regulamentul privind produsele biocide” sau „BPR”). Definițiile cele mai relevante sunt reproduse mai jos, împreună cu alți termeni standard utilizați în ghidurile practice.

Termen standard / abreviere	Explicație
Acces	Termenul este utilizat cu referire la dreptul de a face trimitere la date/studii atunci când se prezintă cereri în temeiul BPR, în baza unui acord cu proprietarul datelor. În funcție de conținutul acordului privind schimbul de date, acesta poate însemna, de asemenea, dreptul de a inspecta copii ale studiilor și/sau dreptul de a obține copii ale studiilor.
Agenția	Agenția Europeană pentru Produse Chimice, înființată în temeiul articolului 75 din REACH
Lista în temeiul articolului 95	Lista de substanțe relevante și de furnizori publicată de Agenție în conformitate cu articolul 95 alineatul (1) din BPR.
Familie de produse biocide	Un grup de produse biocide cu (i) utilizări similare; (ii) aceleași substanțe active; (iii) compoziție similară cu variații specificate și (iv) niveluri similare de risc și eficacitate [articolul 3 alineatul (1) litera (s) din BPR].
Similaritate chimică	O verificare care poate fi realizată înainte de adoptarea deciziei de aprobare pentru o substanță activă și care evaluează identitatea substanței și compoziția chimică a unei substanțe active care provine dintr-o sursă, cu scopul de a stabili similaritatea, în ceea ce privește compoziția chimică, cu aceeași substanță provenind dintr-o sursă diferită.
Furnizor de date	Întreprinderea/persoana care prezintă datele Agenției/ACSM în legătură cu o cerere în temeiul BPD sau BPR.
Toate eforturile necesare	Nivelul de diligență necesară atunci când se negociază schimbul de date în conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din BPR.
Substanță activă existentă	O substanță care, la 14 mai 2000, exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese [articolul 3 alineatul (1) litera (d) din BPR].
Cale rapidă	Metodă de obținere a unei scrisori de acces în scopurile menționate la articolul 95, care prevede negocieri limitate și un scurt acord scris privind schimbul de date. Este descrisă, de asemenea, ca o tranzacție „directă”.
Scrisoare de acces	Un document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care prevede că datele pot fi utilizate în beneficiul unui terț de către autoritățile competente, Agenție sau Comisie în sensul BPR [articolul 3 alineatul (1) litera (t) din BPR].

Termen standard / abreviere	Explicație
Substanță activă nouă	Substanță care, la 14 mai 2000, nu exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese [articolul 3 alineatul (1) litera (d) din BPR].
Solicitant potențial	Orice persoană care intenționează să efectueze teste sau studii în sensul BPR [articolul 62 alineatul (1) din BPR].
Program de revizuire	Programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute în produsele biocide prevăzute la articolul 89 din BPR.
Produs de referință conex	În contextul unei autorizații SBP, acesta este produsul biocid sau familia de produse biocide care a fost deja autorizat(ă) sau pentru care a fost depusă cererea, cu care SBP este identic.
Dreptul de a face trimitere	Dreptul de a face trimitere la date/studii atunci când se prezintă cereri în temeiul BPR, în urma unui acord cu proprietarul datelor (drept care se acordă, de regulă, printr-o scrisoare de acces). Dreptul de a face trimitere poate fi acordat, de asemenea, de către Agenție în urma unei dispute privind punerea în comun a datelor în conformitate cu articolul 63 alineatul (3) din BPR.
Produs biocid identic (<i>Same Biocidal Product</i>)	Un produs biocid/o familie de produse biocide care este identic(ă) cu un produs de referință conex/familie de produse conexe, în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului
Cale standard	Metodă de obținere a unei scrisori de acces care prevede discuții detaliate cu privire la drepturile prevăzute de scrisoarea de acces, împreună cu un acord scris detaliat privind schimbul de date.
Echivalență tehnică	Similaritatea, în ceea ce privește compoziția chimică și profilul de pericol, dintre o substanță produsă fie dintr-o sursă diferită de sursa de referință, fie din sursa de referință, dar în urma unei schimbări a procesului și/sau a locului de fabricație, și o substanță din sursa de referință pentru care a fost realizată evaluarea inițială a riscului, astfel cum se prevede la articolul 54 din BPR [articolul 3 alineatul (1) litera (w) din BPR]. Echivalența tehnică este o cerință pentru o cerere de autorizare a produsului, dar nu este o cerință pentru o cerere în temeiul articolului 95 din BPR și nu este o condiție juridică prealabilă pentru schimbul de date în conformitate cu articolele 62 și 63 din BPR.

1. PREZENTARE GENERALĂ A BPR

1.1. Introducere

- (a) Este probabil ca orice întreprindere/persoană implicată în orice stadiu din lanțul de aprovizionare și/sau de utilizare pe piața produselor biocide din Uniunea Europeană sau Spațiul Economic European (denumite împreună în prezentul ghid practic ca „UE”) să fie afectată de BPR, care se referă la „punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide”.
- (b) BPR instituie un sistem privind aprobarea substanțelor active – care reprezintă principalele ingrediente ale produselor biocide – precum și autorizarea ulterioară în UE a produselor biocide care conțin aceste substanțe active. Actorii în amonte și în aval din cadrul lanțului de aprovizionare – indiferent dacă sunt producători din țări terțe care exportă în UE, importatori sau producători din UE etc. – vor trebui să fie conștienți de diferitele proceduri care le vor permite să își continue activitatea pe piața produselor biocide din UE.
- (c) Prezentul ghid practic oferă o vedere de ansamblu asupra BPR, inclusiv asupra dispozițiilor acestuia cu privire la schimbul de date. Ghidul se referă în mod specific la poziția/rolul IMM-urilor care, la fel ca și ceilalți operatori de pe piața produselor biocide din UE, se supun normelor BPR. Prezentul ghid practic este însoțit de trei ghiduri conexe care tratează (i) modul în care dispozițiile privind schimbul de date funcționează în practică, (ii) ce fel de scrisori de acces pot fi negociate între părți și (iii) rolul consorțiilor, dacă există, în contextul general al procesului de schimb de date în temeiul BPR.

1.2. Context: ce este BPR?

- (a) Produsele biocide, prin însăși natura lor, pot fi dăunătoare pentru oameni, animale și/sau mediu. UE a adoptat BPR pentru a stabili un sistem cuprinzător de guvernare a produselor biocide, pentru a se asigura faptul că potențialele riscuri de a provoca daune sunt echilibrate de beneficiile preconizate. BPR prevede norme detaliate cu privire la modul de efectuare a evaluărilor științifice referitoare la riscurile prezentate atât de substanțele active, cât și de produsele biocide. Acesta prevede, de asemenea, norme privind modul în care societățile/persoanele pot obține autorizații din partea autorităților relevante înainte de punerea pe piață sau de utilizarea unui produs biocid oriunde în UE.
- (b) BPR a intrat în vigoare la 1 septembrie 2013 și, prin urmare, a înlocuit Directiva 98/8/CE (denumită în continuare „BPD¹”), care este în prezent abrogată. BPR menține abordarea de reglementare în două etape stabilită în cadrul BPD, cu câteva modificări importante:
 - **Aprobare:** substanțele active fac obiectul unui proces de aprobare la nivelul UE, cu scopul de a fi incluse pe o listă a UE de substanțe active aprobate. Această aprobare înseamnă că Comisia Europeană a concluzionat, în urma unei evaluări *inter pares*/proces de evaluare a riscului, că substanța activă care urmează să fie introdusă și utilizată pe piața UE este suficient de sigură și de eficientă, astfel cum prevede BPR.
 - **Autorizare:** produsul biocid trebuie să fie autorizat de către ACSM relevantă pe al cărui teritoriu va fi pus la dispoziție și utilizat sau de către Comisie (în cazul unei autorizații la nivelul Uniunii). Acordarea unei autorizații reprezintă semnalul

¹ Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind introducerea pe piață a produselor biocide; JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

că produsul biocid îndeplinește cerințele BPR în ceea ce privește siguranța și eficacitatea și poate fi pus la dispoziție și utilizat în statul membru respectiv/UE.

- (c) Toate tipurile de întreprinderi – indiferent dacă sunt întreprinderi multinaționale, IMM-uri, cu răspundere limitată sau pe acțiuni, dacă funcționează ca asociații de întreprinderi sau în mod independent, de exemplu – care sunt implicate în următoarele activități ar trebui să își stabilească drepturile și obligațiile în temeiul BPR:
- Dacă produc una sau mai multe substanțe active în UE.
 - Dacă importă una sau mai multe substanțe active dintr-o țară din afara UE.
 - Dacă produc unul sau mai multe produse biocide în UE.
 - Dacă importă unul sau mai multe produse biocide dintr-o țară din afara UE.
 - Dacă vând, furnizează sau pun în alt fel la dispoziție o substanță activă sau un produs biocid oriunde în UE.
 - Dacă introduc pe piață un articol tratat oriunde în UE².
- (d) Prima întrebare este dacă BPR se aplică sau nu produsului întreprinderii/persoanei în cauză. Pentru a stabili acest fapt, trebuie să se facă trimitere la definițiile din BPR.
- Definiția substanței active este prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (c) din BPR: „o substanță sau un microorganism care exercită o acțiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare”;

EXEMPLUL 1

Argint pentru dezinfectare; permetrin, geraniol sau chiar specii de bacili pentru utilizări ca insecticid sau uleiul de lavandă pentru utilizări ca repelent..

- Definiția pentru produs biocid este prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din BPR: „orice substanță sau amestec, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conține sau generează una sau mai multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică” și „orice substanță sau amestec, compuse din substanțe sau amestecuri care nu intră sub incidența celor prevăzute la [definiția anterioară], a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică. Un articol tratat care are în primul rând o funcție biocidă este considerat un produs biocid”.

EXEMPLUL 2

Repelent de țânțari, vopsea antivegetativă, produse de întreținere a lemnului, otravă pentru șobolani sau detergenți pentru instalații sanitare.

² Pentru informații suplimentare privind definirea articolelor tratate, vă rugăm consultați <http://echa.europa.eu/ro/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Vă rugăm să remarcați faptul că întreprinderile/persoanele care introduc pe piață articole tratate pot fi afectate dacă aceste articole dețin o „funcție biocidă principală” și necesită autorizare ca produse biocide.

Dacă produsul se încadrează în definiția unui produs biocid menționată anterior, se aplică BPR .

- (e) A doua întrebare este dacă activitatea în ceea ce privește substanța activă/produsul biocid intră sau nu în domeniul de aplicare al BPR. Pe scurt, dacă substanța activă/produsul biocid este produs pentru piața UE sau importat/introdus pe piața UE sau pe piața unui stat membru sau pus la dispoziție oriunde pe piața UE/a unui stat membru sau utilizat oriunde pe piața respectivă, se aplică BPR.
- Definiția pentru „punere la dispoziție pe piață” este prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (i) din BPR: „*orice furnizare a unui produs biocid sau a unui articol tratat în vederea distribuției sau utilizării în cursul unei activități comerciale, contra unei plăți sau gratuit*”.

EXEMPLUL 3

Vânzare directă către un client sau un distribuitor; import din afara SEE sau eșantioane gratuite pentru clienți.

- Definiția pentru „utilizare” este prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (k) din BPR: „*toate operațiunile realizate cu un produs biocid, inclusiv depozitarea, manipularea, amestecarea și aplicarea, cu excepția oricăror activități de acest tip efectuate în vederea exportului produsului biocid sau a articolului tratat în afara Uniunii*”.

EXEMPLUL 4

Depozitarea produselor biocide înainte de utilizare în cadrul SEE; aplicarea de otravă pentru șobolani sau generarea și utilizarea unui dezinfectant *in situ*.

Din nou, dacă activitatea și produsul se încadrează în definițiile de mai sus, se aplică BPR.

1.3. Care este rolul datelor în temeiul BPR?

- (a) Produsele biocide sunt utilizate pentru scopuri multiple și importante – igienă, eradicarea dăunătorilor etc. Înainte de a putea fi utilizate, ele trebuie să fie sigure și eficiente atât în ceea ce privește sănătatea publică, cât și mediul. Aici intervine rolul esențial pe care îl joacă datele științifice.
- (b) Astfel de date permit luarea unei decizii pentru a stabili dacă utilizarea unui produs biocid este sigură și eficientă și, în cele din urmă, dacă produsul biocid respectiv poate fi autorizat pentru introducerea pe piața UE.
- (c) Schimbul de astfel de date stă la baza BPR. Există două motive principale.
- În primul rând, este recunoscut faptul că trebuie să fie generate date pentru stabilirea siguranței și eficacității unui produs biocid. Din păcate, în mod inevitabil, aceste date provin adesea din studii efectuate pe animale vertebrate. BPR prevede în mod clar că studiile pe animale vertebrate trebuie să fie reduse la minimum și că niciun astfel de studiu nu poate fi repetat în sensul aplicării BPR. Prin urmare, întreprinderile/persoanele care au generat deja date din studii pe animale vertebrate trebuie să partajeze aceste date cu alte părți.
 - În al doilea rând, schimbul de astfel de date se referă, de asemenea, la un alt aspect: echilibrarea costurilor. Efectuarea studiilor implică costuri ridicate, în

special studiile pe animale vertebrate. În temeiul normelor precedente din BPD, legislația permitea suportarea costurilor de către o întreprindere/persoană (sau un număr limitat de întreprinderi și/sau persoane), în timp ce concurenții lor puteau să își vândă produsele fără a contribui la costuri. Noile norme în cadrul BPR sunt menite să asigure egalitatea de tratament între toate părțile care introduc pe piață substanțe active și să evite crearea de monopoluri. În special normele BPR au scopul de a stabili condiții de concurență echitabile pe piață pentru substanțele active existente (și anume, existente pe piața UE la 14 mai 2000 în calitate de substanță activă a unui produs biocid), asigurând partajarea costurilor în mod echitabil – atât pentru întreprinderile/persoanele care au investit în date până în prezent, cât și pentru întreprinderile/persoanele care, de asemenea, trebuie să aibă acces la aceste date în prezent³. Pentru testele efectuate pe animale vertebrate și, în cazul unei cereri de includere pe „lista în temeiul articolului 95”⁴, pentru testele toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la substanțele active existente, Agenția poate impune schimbul de date în anumite circumstanțe.

- (d) Cerința juridică din BPR privind schimbul de date înseamnă că proprietarul datelor (denumit în continuare „proprietarul datelor”) și întreprinderea/persoana care dorește să facă referire la datele acestuia pentru un scop în temeiul BPR (denumit în continuare „solicitantul potențial”) trebuie să negocieze și să ajungă la un acord acceptabil pentru ambele părți. Aceasta înseamnă că proprietarii datelor pot fi nevoiți să accepte că nu pot avea un control absolut asupra persoanelor care pot face trimitere la datele lor; că întreprinderile mici vor trebui să negocieze cu mari întreprinderi/companii multinaționale, probabil pentru prima oară; că concurenții existenți sau potențiali trebuie să ajungă la un acord în ceea ce privește schimbul de date și că anumite discuții, care altfel nu ar fi avut loc, vor trebui să aibă loc de acum înainte.

2. NOI NORME PRIVIND SCHIMBUL DE DATE

2.1. Protecția datelor

- (a) BPR stabilește perioade de protecție a datelor; numai datele care sunt protejate în temeiul BPR trebuie să fie compensate. Perioadele de protecție sunt prevăzute la articolul 60 din BPR („Protecția datelor deținute de autoritățile competente sau de Agenție”) și articolul 95 alineatul (5) din BPR („Măsuri tranzitorii privind accesul la dosarele substanțelor active”).
- Pentru datele transmise în vederea aprobării unei substanțe active existente, perioada de protecție este:
 - zece ani de la prima zi a lunii următoare datei adoptării deciziei de aprobare pentru un anumit tip de produs, pentru substanțele autorizate înainte de 1 septembrie 2015 [articolul 60 alineatul (2) primul paragraf din BPR]
 - sau până la 31 decembrie 2025 pentru substanțele active existente/combinațiile de tipuri de produse incluse în programul de reexaminare, dar care nu au fost încă aprobate la 1 septembrie 2013 [articolul 95 alineatul (5) din BPR].
 - Pentru substanțele active noi, perioada de protecție este de cincisprezece ani de la prima zi a lunii următoare datei adoptării deciziei de aprobare pentru un

³ A se vedea considerentul (8) și considerentul (58) din BPR.

⁴ Pentru informații suplimentare privind articolul 95 și lista, vă rugăm consultați [secțiunea 2.2.](#)

anumit tip de produs în temeiul BPR [articolul 60 alineatul (2) al doilea paragraf din BPR].

- (b) Datele noi transmise și utilizate în vederea reînnoirii sau reexaminării aprobării unei substanțe active existente sau noi sunt protejate pe o perioadă de cinci ani de la prima zi a lunii următoare datei adoptării unei decizii de reînnoire [articolul 60 alineatul (2) al treilea paragraf din BPR].
- (c) Aceleași perioade de protecție se aplică și datelor referitoare la produsele biocide (zece, cincisprezece și cinci ani) de la prima zi a lunii următoare primei decizii privind autorizarea produsului biocid în cauză. Această normă se aplică autorizațiilor simplificate, autorizațiilor statelor membre și celor ale Uniunii.
- (d) După ce a expirat perioada de protecție a datelor, la datele respective se poate face trimitere și fără compensații, iar ACSM și Agenția se pot baza pe aceste date; solicitantul potențial nu va trebui să negocieze punerea la dispoziție a acestor date în sensul aplicării BPR.

2.2. Norme privind schimbul de date în temeiul BPR

- (a) Dacă la întocmirea unui dosar în vederea depunerii la autoritatea de reglementare competentă – Agenția sau o ACSM – se constată că unele date necesare lipsesc, BPR prevede că testele pe animale vertebrate care au fost deja prezentate Agenției sau unei autorități competente în temeiul BPD sau BPR nu pot fi repetate în sensul aplicării BPR (articolul 62 din BPR).
 - **Obligația:** Articolul 62 alineatul (1) din BPR afirmă că „testele pe vertebrate, în sensul aplicării prezentului regulament, se efectuează numai ca ultimă opțiune. În sensul aplicării prezentului regulament, testele efectuate pe vertebrate nu se repetă.” Prin urmare, BPR interzice oricărei întreprinderi/persoane care intenționează să efectueze teste sau studii – solicitantului potențial – să repete testele/studiile pe animale vertebrate. Prin urmare, articolul 62 alineatul (2) litera (a) din BPR prevede că, dacă aceste date au fost deja prezentate de către altcineva fie în contextul BPD, fie în contextul BPR, și sunt încă protejate în conformitate cu articolul 60 din BPR, solicitantul potențial trebuie să solicite punerea în comun a acestor date de către proprietarul datelor. Negocierile vor trebui să aibă loc între solicitantul potențial și proprietarul datelor în vederea punerii la dispoziție a datelor respective (de exemplu, pentru a negocia dreptul de a face trimitere la aceste date) și privind costurile aferente. În cazul în care nu se poate ajunge la un acord, Agenția poate impune punerea la dispoziție a datelor prin intermediul procedurii sale de soluționare a litigiilor (a se vedea secțiunea 4.2 din Ghidul practic privind schimbul de date).
 - **Aplicările articolului 95 - prelungirea:** Vă rugăm să remarcați că, în ceea ce privește cererile în temeiul articolului 95, datele toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu (inclusiv datele care nu implică teste pe vertebrate) referitoare la substanțele active care fac obiectul programului de reexaminare trebuie, de asemenea, să fie partajate atunci când sunt solicitate și acest schimb de date poate fi impus de către Agenție prin intermediul procedurii de soluționare a litigiilor.
 - **Opțiune:** Dacă datele care lipsesc reprezintă studii pe animale nevertebrate, solicitantul potențial are în continuare posibilitatea de a solicita punerea în comun a datelor de către proprietarul datelor. Cu toate acestea, în acest caz Agenția nu are competența de a impune partajarea datelor în cazul în care părțile nu pot ajunge la un acord (cu excepția cazurilor care fac obiectul articolului 95 din BPR: a se vedea mai sus).
- (b) **„Toate eforturile necesare”:** Principiul de bază care se aplică tuturor negocierilor privind schimbul de date în temeiul BPR este că părțile trebuie să depună toate

eforturile necesare pentru a ajunge la un acord [articolul 63 alineatul (1) din BPR - vă rugăm consultați secțiunea 3.2 din Ghidul practic privind schimbul de date).

(c) **Ce înseamnă „în sensul aplicării BPR”?** Atunci când articolul 62 din BPR prevede că testele efectuate pe vertebre nu se repetă „în sensul aplicării prezentului regulament”, termenul „în sensul aplicării” se referă la orice procedură care necesită un dosar cu date rezultate din teste și studii care urmează să fie prezentate autorităților de reglementare relevante în temeiul BPR. Ca exemple pot fi enumerate următoarele:

- **Autorizațiilor produselor biocide:** Normele privind schimbul de date se aplică în cazul în care un producător sau importator din UE al unui produs biocid sau o persoană care dorește să introducă un produs biocid pe piața UE trebuie să obțină o autorizație sau o reînnoire, probabil la nivelul unui singur stat membru sau la nivelul UE (în cazul unei autorizații a Uniunii). Procedura care trebuie urmată se găsește la articolul 17 și următoarele din BPR. Această procedură necesită depunerea a două dosare de date (privind substanța activă și privind produsul biocid), sau scrisori de acces privind aceste dosare. Dacă solicitantul potențial nu are niciun acces/drept de a face trimitere la datele necesare - se aplică normele privind schimbul de date și testele pe vertebre nu se repetă.
- **Aprobarea substanței active:** Se aplică normele privind schimbul de date în cazul în care o întreprindere/persoană dorește aprobarea unei substanțe active în temeiul BPR (a se vedea articolul 4 și următoarele din BPR), sau în cazul în care întreprinderii/persoanei i se solicită să furnizeze mai multe date cu privire la o substanță activă existentă în cadrul programului de reexaminare sau să susțină o utilizare suplimentară sau un tip de produs suplimentar. Această procedură necesită depunerea a două dosare de date (privind substanța activă și privind produsul biocid), sau scrisori de acces privind aceste dosare. Dacă solicitantul potențial nu are niciun acces/drept de a face trimitere la datele solicitate, se aplică normele privind schimbul de date și testele efectuate pe animale vertebre nu se repetă.
- **Lista în temeiul articolului 95 din BPR⁵:** Articolul 95 din BPR stabilește practic faptul că o întreprindere/persoană care introduce pe piața UE un produs biocid trebuie să fie în măsură să demonstreze că furnizorul substanței sau furnizorul produsului este inclus pe lista în temeiul articolului 95, care poate fi accesată la următoarea adresă: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

În cazul în care o astfel de includere pe listă nu poate fi demonstrată până la 1 septembrie 2015, atunci produsul nu poate fi introdus pe piața UE începând cu această dată (un furnizor poate fi în continuare adăugat pe listă într-o etapă ulterioară care permite introducerea pe piață începând din acel moment). Prin urmare, deoarece fac parte din lanțul de aprovizionare, este esențial ca fie furnizorul produsului, fie furnizorul substanței să fie inclus pe listă. În cazul în care o întreprindere nu este deja inclusă pe lista în temeiul articolului 95 și dorește să fie inclusă pe listă, ea trebuie să prezinte Agenției un dosar complet al substanței sau o scrisoare de acces către un dosar complet al substanței (sau o combinație a acestora)⁶. În acest caz se aplică schimbul de date. Trebuie remarcat faptul că există o diferență critică atunci când scopul este includerea pe lista în temeiul

⁵ Articolul 95 din BPR a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în ceea ce privește anumite condiții de acces pe piață, JO 2014 L103/22. Articolul 95 din BPR se aplică și substanțelor active *in situ*. Pentru mai multe informații privind articolul 95 din BPR, vă rugăm să consultați orientările Agenției: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ O trimitere la un dosar complet al substanței pentru care a expirat orice protecție a datelor va fi, de asemenea, posibilă.

articolului 95, deoarece Agenția poate impune schimbul de date și în cazul în care datele nu provin din studii pe animale vertebrate, în funcție de tipul de substanță activă în cauză. Mai precis, în cazul în care substanța activă face parte din programul de reexaminare inițiat în temeiul BPD, Agenția poate impune schimbul de date și pentru „toate studiile toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu (...), inclusiv orice astfel de studii care nu implică teste pe vertebrate”⁷.

- (d) **Cum poate fi identificat proprietarul/furnizorul datelor?** În cazul în care solicitantul potențial nu știe cine este proprietarul datelor sau dacă datele pe care le caută au fost deja transmise agenției/ACSM, acesta poate adresa o cerere Agenției, în conformitate cu articolul 62 alineatul (2) din BPR, pentru a primi datele de contact ale furnizorilor datelor relevante – pentru mai multe detalii, a se vedea secțiunea 2.1 din Ghidul practic privind schimbul de date. În cazul în care solicitantul potențial stabilește că are nevoie de test/studiu și solicită accesul de la proprietarul datelor, datele trebuie să fie puse în comun. În anumite cazuri, părțile pot să se cunoască deja și chiar să fi purtat deja negocieri o anumită perioadă. Toate negocierile lor începând cu 1 septembrie 2013 intră sub incidența obligației de a depune toate eforturile necesare pentru a se ajunge la un acord.
- (e) **Procedura de soluționare a litigiilor:** În cazul în care negocierile nu ajung la niciun rezultat și solicitantul potențial are convingerea că a depus toate eforturile necesare, Agenția poate oferi asistență prin acordarea unui drept de a face trimitere la datele solicitate, în anumite condiții – a se vedea secțiunea 4.2 din Ghidul practic privind schimbul de date.

Dat fiind că, în prezent, au fost stabilite contextul BPR și punerea în comun a datelor în temeiul acestuia, vă rugăm să consultați cele trei ghiduri conexe privind schimbul de date, scrisorile de acces și consorțiile pentru informații suplimentare cu privire la modul în care se poate realiza negocierea cu succes a schimbului de date. În continuare, ghidul practic prezintă anumite considerații cu relevanță specifică pentru IMM-uri.

3. CONSIDERAȚII PRIVIND IMM-URILE/OBSERVAȚII IMPORTANTE RELEVANTE PENTRU IMM-URI

Astfel cum reiese din considerentele sale, BPR exprimă în mod clar intenția de a se ține cont de necesitățile specifice ale IMM-urilor. De exemplu, considerentul 58 din BPR prevede că „ar trebuie stabilite cât mai curând posibil condiții echitabile pe piață pentru substanțele active existente, ținându-se seama de obiectivele privind reducerea la minimum a testelor inutile și a costurilor, în special pentru IMM-uri...” IMM-urile pot beneficia, de asemenea, de o reducere a taxelor care se plătesc Agenției. Prezentul ghid practic nu intră în detalii referitoare la plata taxelor; pentru informații suplimentare, vă rugăm consultați următorul link <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

În plus, BPR obligă ACSM să ofere consultanță tuturor părților interesate, în special IMM-urilor, cu privire la responsabilitățile și obligațiile ce le revin în temeiul BPR [articolul 81 alineatul (2) din BPR], iar Agenția oferă consultanță solicitanților (pentru aprobarea unei substanțe active sau includerea în anexa I la BPR sau pentru o autorizație a Uniunii), din nou, în special pentru IMM-uri [articolul 76 alineatul (1) litera (e) din BPR]. Agenția și ACSM au birouri de asistență care pot fi contactate de către IMM-uri (și de către toate întreprinderile/persoanele) în legătură cu orice întrebări specifice legate de BPR pe care le-ar putea avea.

⁷ Extinderea domeniului de aplicare este explicată în considerentul 58 din BPR și în considerentul 24 din Regulamentul (UE) nr. 334/2014 în ceea ce privește crearea unor condiții de concurență echitabile pe piață pentru substanțele active existente și termenul scurt pentru cererile în temeiul articolului 95.

Cu toate acestea, BPR nu prevede norme specifice care să oblige entitățile private, cum ar fi solicitanții potențiali și proprietarii datelor, să abordeze un anumit comportament atunci când una sau ambele părți sunt IMM-uri. BPR prevede cel mult obligația ca negocierile privind schimbul de date să se desfășoare cu depunerea tuturor eforturilor necesare și compensarea costurilor să fie calculată „*într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu*”. Toate orientările de mai sus cu privire la adoptarea unei abordări flexibile a negocierilor, ținând seama de organizarea specifică a celeilalte părți etc., sunt relevante în ceea ce privește asigurarea faptului că aceste obligații legale sunt îndeplinite. Aceasta include luarea în considerare a statutului de IMM în cursul negocierilor (cu alte cuvinte, că IMM-urile ar putea să nu dispună de resurse materiale sau umane semnificative sau de cunoștințe juridice sau de reglementare etc.). Prin urmare, orice parte (proprietarul datelor sau solicitantul potențial) implicată într-un schimb de date poate dori să declare dacă este IMM sau să întrebe cealaltă parte dacă este IMM.

Pentru a stabili dacă o întreprindere este IMM, aceasta poate consulta Recomandarea 2003/361 a Comisiei Europene⁸. În recomandarea menționată, principalii factori care determină dacă o întreprindere este IMM sunt numărul de angajați și fie cifra de afaceri, fie bilanțul total.

Categoria de întreprindere	Angajați	Cifra de afaceri	Totalul bilanțului
Medie	< 250	≤ 50 milioane EUR	ȘI / SAU ≤ 43 milioane EUR
Mică	< 50	≤ 10 milioane EUR	≤ 10 milioane EUR
Microîntreprindere	< 10	≤ 2 milioane EUR	≤ 2 milioane EUR

Aceste plafoane se aplică numai pentru cifrele întreprinderilor individuale. O întreprindere care face parte dintr-un grup multinațional mai mare trebuie să includă, de asemenea, datele privind numărul de angajați/cifra de afaceri/bilanțul referitoare la grupul respectiv. Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul internet al Agenției „*Cum se stabilește categoria de mărime a întreprinderii*” și pot fi găsite la adresa: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Unele dintre subiectele care pot fi discutate în cadrul negocierilor cu IMM-urile în contextul schimbului de date și al consorțiilor sunt abordate mai jos:

- **Un proprietar de date ar trebui să facă distincție între IMM-urile care participă deja la programul de reexaminare (și care au suportat costuri semnificative) și IMM-urile care caută acces la date numai acum?**

Proprietarii de date trebuie să respecte obligația de nediscriminare și nu tratează potențialii solicitanți în mod diferit, în funcție de momentul în care aceștia depun o cerere privind schimbul de date.

- **În cazul în care se acordă IMM-urilor un tratament special, acest lucru nu stabilește un precedent pentru toți operatorii economici? Ar putea întreprinderile mari să invoce un precedent?**

⁸ Recomandarea 2002/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definiția microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii, JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

Deși un tratament special pentru IMM-uri nu reprezintă o cerință în temeiul BPR privind schimbul de date, proprietarul datelor poate opta să acorde un astfel de tratament și ar putea, de asemenea, să ia în considerare posibilitatea de a extinde acest tratament special altor întreprinderi/persoane. Dacă nu face acest lucru, aceste alte întreprinderi pot solicita o justificare în conformitate cu principiul partajării costurilor în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu – pentru detalii suplimentare, a se vedea secțiunea 3.3 din Ghidul practic privind schimbul de date.

- **Ar trebui ca IMM-urile să sprijine/să contribuie la costurile actuale (și viitoare, neprevăzute) ale programului de reexaminare? Dacă da, în ce mod? Cumpărătorii accesului la date ar trebui să aibă drepturi de acces la datele viitoare în mod automat sau acest lucru ar trebui să fie valabil numai pentru IMM-uri?**

În cele din urmă, chestiunea drepturilor viitoare face parte din negocierile specifice dintre părți și va fi la latitudinea lor să ajungă la un astfel de acord comercial. Nu există nicio dispoziție care să împiedice dobândirea acestor drepturi atât timp cât acestea sunt oferite întreprinderilor/persoanelor aflate în situații similare și în condiții similare. De asemenea, nu există nicio dispoziție legală care să prevadă că IMM-urile ar trebui să aibă un drept automat.

- **Poate fi acordat un tratament special IMM-urilor în ceea ce privește condițiile de plată sau suma compensației care trebuie plătită pentru date?**

Compensația care trebuie plătită pentru date este calculată pe baza unei abordări echitabile, transparente și nediscriminatorii, iar aceasta nu ar trebui să fie diferită pentru IMM-uri sau pentru orice altă categorie de întreprinderi.

Cu toate acestea, recunoașterea limitelor întreprinderilor/persoanelor aflate în circumstanțe speciale, inclusiv a IMM-urilor, poate justifica aplicarea unor modalități diferite de plată a compensației pentru date. De exemplu:

- plata eșalonată și
- plăți bazate pe redevențe legate, de exemplu, de cifra de afaceri a vânzărilor produselor biocide relevante. O astfel de metodă de plată trebuie să fie concepută în așa fel încât să se plătească o sumă totală convenită, ținând seama de eventuale rambursări care ar putea surveni într-o etapă ulterioară, și nu ar trebui să fie nedeterminată. Deoarece aceste vânzări ar putea fi considerate informații sensibile din punct de vedere comercial și din perspectiva dreptului concurenței, ar trebui încheiate acorduri adecvate (de exemplu, o parte terță independentă) pentru a preveni divulgarea cifrei de afaceri exacte către proprietarul datelor/solicitantul potențial. De asemenea, ar trebui să fie atent luate în considerare costurile de funcționare suplimentare legate de aceste acorduri adecvate.

**Ghid practic privind BPR: Serie specială privind schimbul de date
Introducere la considerațiile privind BPR și IMM-urile.**

**AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU**

ISBN