

Biotsiidimääruse praktiline juhend

Andmete jagamist käsitlev eriseeria – andmete jagamine

ABC

ÕIGUSLIK TEADE

Käesoleva dokumendi eesmärk on aidata kasutajatel täita biotsiidimäärusest tulenevaid kohustusi. NB! 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.

Biotsiidimääruse praktiline juhend: andmete jagamist käsitlev eriseeria – andmete jagamine

Viide: ECHA-15-B-04-ET
Katalooginumber: ED-02-15-170-ET-N
ISBN-13: 978-92-9247-174-3
DOI: 10.2823/52950
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 andmete jagamist käsitlevas praktilises juhendis selgitatakse andmete jagamise kohustuse praktilisi aspekte biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 (edaspidi „biotsiidimäärus“) kontekstis. Juhend on osa biotsiidimääruse alusel andmete jagamist käsitlevate praktiliste juhendite eriseeriast, mis hõlmab muu hulgas sissejuhatust biotsiidimäärusesse ja VKEdega seonduvaid kaalutlusi ning teabekasutusnõusolekuid ja konsortsiume käsitlevaid praktilisi juhendeid.

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

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

Sisukord

ÕIGUSLIK TEADE	2
DOKUMENDI AJALUGU	3
EESSÕNA	4
LÜHENDITE LOETELU	7
MÕISTETE JA MÄÄRATLUSTE LOETELU	8
1. MIDA KUJUTAB ENDAST KÄESOLEV PRAKTILINE JUHEND JA MILLIST ABI SELLEST LEIAB?	10
2. ANDMETE JAGAMISE EESKIRJAD: MILLISEID PRAKTILISI SAMME PEAKSID VÕIMALIK TAOTLEJA JA ANDMETE OMANIK ASTUMA?	10
2.1. Võimalik taotleja	10
2.2. Andmete omanik/esitaja: milliseid ettevalmistusi võiks andmete omanik teha enne seda, kui võimalikud taotlejad tema poole pöörduvad?	14
2.3. Kokkuvõte	16
3. ANDMETE JAGAMISE EESKIRJAD: MIS LIIKI LÄBIRÄÄKIMISI PEAVAD POOLED PIDAMA JA KUIDAS ARVUTATAKSE ANDMETE JAGAMISE EEST MAKSTAV HÜVITIS?	17
3.1. Võimalikud läbirääkimiste liigid: kiirmenetlus vs. tavamenetlus	17
3.2. Üldine: eeldatav läbirääkimiste liik	19
3.3. Läbirääkimiste ajal: hüvitise arvutamise põhimõtted	22
3.4. Biotsiidimääruse artikli 63 kohased üldised eeskirjad: tüüpiline kulubaas, mida on korrigeeritud tüüpiliste suurendamiste/vähendamistega	23
3.5. Andmete jagamisega seotud muud tüüpilised tingimused peale hüvitise	28
4. LÄBIRÄÄKIMISTE VÕIMALIKUD TULEMUSED	30
4.1. Võimalik tulemus: läbirääkimised osutuvad edukaks	30
4.2. Võimalik tulemus: läbirääkimised ebaõnnestuvad	31
1. LIIDE. ANDMETE ESITAJALE/OMANIKULE SAADETAVA TAOTLUSKIRJA NÄIDIS	34
2. LIIDE. KOKKUVÕTLIK TABEL ANDMETE JAGAMISE ÜLE PEETAVATE LÄBIRÄÄKIMISTE KOHTA	36
3. LIIDE. VAIKIMISKOKKULEPPE / KONFIDENTSIAALSUSKOKKULEPPE NÄIDIS	37

4. LIIDE. ANDMETE JAGAMISE STSENAARIUM	40
5. LIIDE. HÜVITISE ARVUTAMISE TEGURID	44

Lühendite loetelu

Praktilises juhendis kasutatakse järgmisi kokkuleppelisi lühendeid.

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
EL	Euroopa Liit
EMP	Euroopa Majanduspiirkond
R4BP	Biotsiidiregister
REACH-määrus	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist
VKEed	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 tavamõistetega.

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
Andmete esitaja	Äriühing/isik, kes esitab kemikaaliametile või liikmesriigi pädevale asutusele andmeid seoses biotsiididirektiivi või biotsiidimääruse kohase taotlusega.
Artiklis 95 osutatud nimekiri	Asjaomaste ainete ja tarnijate nimekiri, mille kemikaaliamet on avaldanud vastavalt biotsiidimääruse artikli 95 lõikele 1.
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.
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).
Juurdepääs	Selle mõistega tähistatakse õigust viidata biotsiidimääruse kohase taotluse esitamisel andmetele/uuringutele vastavalt andmete omanikuga saavutatud kokkuleppele. Sõltuvalt andmete jagamise kokkuleppe sisust võib see tähendada ka õigust tutvuda kirjalike uuringumaterjalidega ja/või õigust saada uuringumaterjalide paberkoopiaid.
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 seoses teisest allikast pärit sama aine keemilise koostisega.
Kemikaaliamet	REACH-määruse artikli 75 alusel asutatud Euroopa Kemikaaliamet.
Kiirmenetlus	Üks 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 n-ö vastastikusel mõistmisel põhinevat tehingut.
Kõik endast olenev	Nõuetekohase hoolsuse tase, mis peab olema tagatud andmete jagamise kokkuleppe üle läbirääkimiste pidamisel kooskõlas biotsiidimääruse artikli 63 lõikega 1.
Läbivaatamisprogramm	Biotsiidimääruse artiklis 89 osutatud tööprogramm, mille eesmärk on kõikide biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine.

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
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).
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.
Seotud võrdlustoode	Samade omadustega biotsiidi jaoks loa andmise kontekstis on see biotsiid või biotsiidipere, mille jaoks on juba luba antud või mille kohta on esitatud taotlus ja mis on identne samade omadustega biotsiidiga.
Tavamenetlus	Üks teabekasutusnõusoleku saamise viis. Selle menetluse raames peetakse põhjalikke arutelusid teabekasutusnõusolekuga hõlmatud õiguste üle ja sõlmitakse üksikasjalik andmete jagamise kokkulepe.
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).
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 loataotluse 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.
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).
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.

1. Mida kujutab endast käesolev praktiline juhend ja millist abi sellest leiab?

- a. Käesolevas praktilises juhendis antakse juhiseid ühes põhilises küsimuses, mis on kogu ELi biotsiide reguleeriva süsteemi keskmes. Selleks on andmete jagamine. Konkreetsemalt selgitatakse järgmist:
- mida peaksid võimalikud taotlejad ja andmete omanikud praktikas tegema, et end andmete jagamiseks ette valmistada;
 - kuidas tuleks läbi viia pooltevahelisi läbirääkimisi; ning
 - millised on läbirääkimiste võimalikud tulemused.
- b. Käesoleva praktilise juhendi põhieesmärk on anda abi kõigile isikutele, kes osalevad biotsiidimääruse kohases andmete jagamises, et nad saaksid sõlmida andmete jagamise kokkuleppe. Biotsiidimäärusega pannakse pooltele kohustus teha kõik endast olenev ja toimida heas usus, et saavutada kokkulepe andmete jagamise küsimuses. Juhul kui kokkulepet ei saavutata, võib kemikaaliamet teatavate asjaolude korral ja teatavat liiki andmete puhul aidata võimalikke taotlejaid, andes neile loa viidata taotletud andmetele. Käesolevas praktilises juhendis antakse näpunäiteid ja juhiseid selle kohta, kuidas pooled saavad täita oma kohustust teha kõik endast olenev ja viia läbirääkimised edukalt lõpule eesmärgiga sõlmida kokkulepe andmete ja asjaomaste kulude jagamiseks õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil.

2. Andmete jagamise eeskirjad: milliseid praktilisi samme peaksid võimalik taotleja ja andmete omanik astuma?

Selles osas käsitletakse järgmisi küsimusi:

- a) mida peaks võimalik taotleja tegema, et teha kindlaks asjakohased andmed, ja b) kuidas ta peaks edasi toimima;
- milliseid ettevalmistusi võiks andmete omanik teha enne seda, kui võimalikud taotlejad tema poole pöörduvad.

2.1. Võimalik taotleja

Biotsiidimääruses on sätestatud, milliseid konkreetseid andmeid erinevate protsesside jaoks vaja on. Järgnevas osas esitatakse sammud, mida taotleja võib astuda eesmärgiga teha kindlaks, milliseid andmeid ta vajab, millised andmed tal puudu on ja kuidas alustada läbirääkimisi.

Kui võimalikul taotlejal andmed puuduvad, võib ta kaaluda ühenduse võtmist otse andmete omanikuga/esitajaga ja taotleda loetelu esitatud andmetest, millele juurdepääsust ta oleks huvitatud. See oleks eriti asjakohane nende äriühingute puhul, kes soovivad lisamist artiklis 95 osutatud nimekirja ja võivad olla huvitatud õigusest viidata kogu andmekogule, mille on esitanud läbivaatamisprogrammis osaleja.

a. Puuduvate andmete kindlakstegemine

Biotsiidimääruse artikli 63 lõikes 4 on sätestatud, et võimalik taotleja on kohustatud osalema ainult sellise teabega seotud kulude jagamises, mille ta peab esitama biotsiidimääruse kohaselt. Mis tahes võimalik taotleja peab seega alustuseks endalt küsima, millised andmed tal puudu on. Seda nii otseses tähenduses kui ka sellest aspektist, kuidas oleks võimalik parandada nende andmete kvaliteeti/terviklikkust, mis võimalikul taotlejal olemas on. Kuna andmetele viitamise õigus antakse igale konkreetsele

äriühingule/isikule individuaalselt, peab võimalik taotleja läbima vastuse leidmiseks järgmised etapid.

Esimene etapp: teha kindlaks andmenõuded

- Toimiku esitamiseks biotsiidimääruse artikli 4 ja sellele järgnevate artiklite alusel (toimeaine heakskiitmine) võib võimalik taotleja teha kindlaks kõik andmed, mida tema toimik peaks vastavalt biotsiidimääruse II ja III lisale eeldatavasti sisaldama vähemalt ühe representatiivse biotsiidi kohta.
- Toimiku esitamiseks biotsiidimääruse artikli 20 ja sellele järgnevate artiklite alusel (biotsiidi jaoks loa andmine) võib võimalik taotleja teha kindlaks kõik andmed, mida tema toimik peaks vastavalt biotsiidimääruse II ja III lisale eeldatavasti sisaldama iga biotsiidis sisalduva toimeaine kohta¹.
- Toimiku esitamiseks biotsiidimääruse artikli 95 alusel (lisamine artiklis 95 osutatud nimekirja) võib võimalik taotleja teha kindlaks kõik andmed, mida tema toimik peaks eeldatavasti sisaldama vastavalt biotsiidimääruse II lisale või biotsiididirektiivi 98/8/EÜ (edaspidi „**biotsiididirektiiv**“) IIA, IV või IIIA lisale². Juba heaks kiidetud toimeainete puhul sisaldab kemikaaliameti avaldatav teave, eeskätt hindamisaruanne (vt biotsiidimääruse artikkel 67), ka teavet vajaminevate andmete kohta.

Teine etapp: teha kindlaks, mil määral on andmenõudeid võimalik täita viitamisega andmetele, mis võimalikul taotlejal juba olemas on või millele tal on võimalik saada kohene ja vaba juurdepääs³

Järgnevalt on loetletud olukorrad, mille korral ei pea võimalik taotleja maksma nõutud andmete jagamise eest:

- võimalik taotleja on juba andmete omanik või tal on õigus neid kasutada biotsiidimäärusest tuleneval eesmärgil⁴;
- asjaomaste andmete esitamise nõudest loobutakse või andmete esitamine ei ole teaduse seisukohast vajalik⁵;
- puuduolevate andmete näol ei ole enam tegemist andmetega, mis on kaitstud biotsiididirektiivis/biotsiidimääruses sätestatud kohaldatavate eeskirjade alusel. Enne 2017. aastat ei ole see tõenäoline, sest biotsiididirektiivi kohased andmekaitseperioodid enamasti veel kestavad. Peale selle kestab

¹ NB! Kui luba taotletakse lihtsustatud menetluse alusel, on vaja esitada vähem andmeid, nagu on sätestatud biotsiidimääruse artikli 20 lõike 1 punktis b.

² Selle kohta vt ka kemikaaliameti juhend biotsiidimääruse artikli 95 kohta:
<http://echa.europa.eu/et/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Juhiste ja teabe saamiseks vastavate REACH-määrust käsitlevate eeskirjade kohta vt REACH-määruse juhendi lk 84 alapunkt 4.7.1 „1. etapp: olemasoleva teabe individuaalne kogumine ja süstematiseerimine“. Vt ka lk 56–58, kus antakse juhiseid eelkõige seoses küsimustega, mis käsitlevad autoriõigusi ja seda, kui suures ulatuses on pooltele antud õigus viidata avaldatud andmetele ja/või andmetele, millega seotud intellektuaalomand kuulub kolmandale isikule.

⁴ Võimalik taotleja ei pruugi olla andmete omanik, kuid ta on sellegipoolest sõlminud andmete omanikuga kokkuleppe, et ta võib andmeid biotsiidimäärusest tuleneval eesmärgil kasutada. Andmete kasutamine sõltub andmete omanikuga sõlmitud kokkuleppest, mis võib hõlmata teabekasutusnõusolekut, millega antakse õigus viidata asjaomastele andmetele või õigus füüsiliseks juurdepääsuks tegelikele uuringuandmetele või õigus esitada sellised uuringuandmed või asjaomane teabekasutusnõusolek.

⁵ Üksikasjalikuma teabe saamiseks vt biotsiidimääruse artikli 6 lõige 2 ja artikkel 21.

andmekaitseperiood nende läbivaatamisprogrammi kuuluvate olemasolevate toimeainete puhul (s.t ainete puhul, mis olid ELi turul 14. mai 2000. aasta seisuga kui biotsiidi toimeained), mille kohta ei ole enne biotsiidimääruse jõustumist heakskiitmise otsust tehtud, biotsiidimääruse artikli 95 lõike 5 kohaselt 31. detsembrini 2025.

Kolmas etapp: loetleda puuduvad andmed

Võrrelge toimiku andmenõudeid nende andmetega, mis võimalikul taotlejal juba on või millele tal on juurdepääs.

Neljas etapp: teha kindlaks, kas tegemist on selgroogseid käsitlevate andmetega

Ei tohiks olla raske teha kindlaks, kas konkreetne katse hõlmab katsetamist selgroogsetega või mitte. Kui katse hõlmab selgroogseid, ei ole võimalikul taotlejal lubatud uuringut korrata, kui sama uuringut käsitlevad andmed on biotsiididirektiivi/biotsiidimääruse alusel juba esitatud. Selle väljaselgitamiseks, kas katseid käsitlevad andmed on juba esitatud, võib võimalik taotleja saata kemikaaliametile järelepärimise.

Andmete jagamist käsitlevatel mis tahes läbirääkimistel peavad mõlemad pooled tegema kõik endast oleneva kokkuleppele jõudmiseks. Kui läbirääkimised ebaõnnestuvad, võib kemikaaliamet anda loa viidata selgroogseid käsitlevatele andmetele (üksikasjalikuma teabe saamiseks vt [alapunkt 4.2](#)).

Viies etapp: kui toimik esitatakse biotsiidimääruse artikli 95 alusel

Võimalik taotleja peaks olema teadlik sellest, et läbirääkimiste ebaõnnestumise korral võib kemikaaliamet anda loa viidata ka toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringute andmetele, mis on seotud läbivaatamisprogrammiga hõlmatud olemasoleva toimeainega (üksikasjalikuma teabe saamiseks vt [punkt 4](#)).

Kokkuvõtte asjakohaste andmete kindlakstegemise kohta

Pärast nende etappide läbimist on võimalik taotleja teinud täpselt kindlaks, millised selgroogseid käsitlevad andmed tal puudu on ja kui soovitakse lisamist artiklis 95 osutatud nimekirja, siis ka selle, millised olemasolevaid toimeaineid käsitlevad toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringute andmed tal puudu on. Võimalik taotleja on samuti kindlaks teinud, kas tal puuduvad teatavad muid kui selgroogseid loomi käsitlevad andmed. Kui võimalik taotleja pöördub andmete omaniku poole, peavad läbirääkimiste pooled – võimalik taotleja ja andmete omanik – igal juhul järgima andmete jagamise eeskirju, millest kõige olulisem on, et läbirääkimiste käigus tuleb kokkuleppe saavutamiseks teha kõik endast olenev (üksikasjalikuma teabe saamiseks vt [alapunkt 3.2](#)).

b. Mida tuleb teha siis, kui võimalik taotleja on tuvastanud, et tal puuduvad asjakohased andmed?

Käesolevas praktilises juhendis rõhutatakse võimaliku taotleja ja andmete omaniku õigust omavahel vabalt kokku leppida. Andmete jagamine saab seega alguse väljaspool biotsiidimääruse kohaldamisala ja sõltub asjaomastest pooltest endast.

Kui võimalik taotleja ja andmete omanik sõlmivad vabatahtliku andmete jagamise kokkuleppe, puudub vajadus alata biotsiidimääruse kohast päringumenetlust või vaidluste lahendamise menetlust. Nii võib see toimuda näiteks juhul, kui võimalik taotleja juba teab, milline äriühing/isik on nende andmete omanik, mille jagamist ta soovib. Sellisel juhul võib ta otsustada lihtsalt pöörduda selle äriühingu/isiku poole eesmärgiga pidada läbirääkimisi juurdepääsu saamise üle ilma kemikaaliametit kaasamata. Läbirääkimised võivad hõlmata kas täielikke toimikuid, valitud uuringuid või mis tahes liiki nõutavat uuringut. Lühidalt öeldes võivad asjaomased pooled seoses biotsiidimääruse

kohase andmete jagamisega omavahel kokku leppida milles tahes, pidades silmas, et vaidluste lahendamise menetlust saab kasutada üksnes teatavate asjaolude korral (üksikasjalikuma teabe saamiseks vt [alapunkt 4.2](#)).

Kui võimalik taotleja ei tea, kes on andmete omanik või kas andmed, mida ta otsib, on juba kemikaaliametile või liikmesriigi pädevale asutusele esitatud, võib ta saata kemikaaliametile järelepärimise. Tuleb meeles pidada, et vaidluste lahendamise menetluse saab algatada kõige varem üks kuu pärast seda, kui kemikaaliamet on järelepärimisele vastanud. Need eeskirjad on sätestatud biotsiidimääruse artiklites 62 ja 63 ning nende kohaselt on ette nähtud kolm sammu.

ESITEKS: tuleb kaaluda, kas esitada kemikaaliametile järelepärimine⁶

Mida näevad ette õigusaktid?	Mida praktikas ette võtta?
<p>Biotsiidimääruse artikli 62 lõikes 2 on sätestatud, et võimalik taotleja (s.t „isik, kes kavatseb teha katseid või uuringuid”) „peab esitama selgroogsetega tehtud katseid käsitlevate andmete korral ning [...] võib esitada selgroogsetega tehtud katseid mitte käsitlevate andmete korral kemikaaliametile kirjaliku taotluse, et teha kindlaks, kas kõnealuste katsete või uuringute tulemusi on juba seoses mõne varasema taotlusega esitatud” kemikaaliametile või liikmesriigi pädevale asutusele biotsiidimääruse või biotsiididirektiivi kohaselt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Taotluse esitamiseks registreerige end biotsiidiregistri (edaspidi „R4BP”) kasutajaks ja logige sinna sisse. <ul style="list-style-type: none"> ○ Külastage veebilehekülge: ○ http://echa.europa.eu/et/support/dossier-submission-tools/r4bp/⁷. ○ Klõpsake hiirega selle lehekülje paremas servas asuval lingil „R4BP”. ○ Täitke seal asuv registreerimisvorm, kui te ei ole seda juba teinud. • Klõpsake sobival taotluse liigil (lisateabe saamiseks vt http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals/). • Täitke asjakohane osa, leides rippmenüüst teile huvi pakkuva toimeaine. • Kemikaaliamet kontrollib, kas selle aine kohta on andmed juba esitatud.

TEISEKS: kemikaaliameti vastus

Mida näevad ette õigusaktid?	Mida praktikas ette võtta?
<p>Biotsiidimääruse artikli 62 lõikes 2 on sätestatud, et taotluse saamise korral teeb kemikaaliamet kindlaks, kas märgitud uuringute tulemusi on talle või liikmesriigi pädevale asutusele juba esitatud. Kui kemikaaliamet selgitab välja, et andmed on talle või mõnele liikmesriigi pädevale asutusele juba</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kui andmed on kemikaaliametile või mõnele liikmesriigi pädevale asutusele biotsiidimääruse või biotsiididirektiivi alusel juba esitatud, teavitab kemikaaliamet sellest võimalikku taotlejat. • Kemikaaliamet vastab tavaliselt 15 tööpäeva jooksul alates võimalikult taotlejalt taotluse saamisest. • Võimalikule taotlejale edastatakse selle

⁶ Juhiste ja teabe saamiseks vastavate REACH-määrust käsitlevate stsenaariumide kohta vt REACH-määruse juhendi alapunkt 4.1 „Päringumenetluse eesmärk” ja alapunkt 4.2 „Kas päringumenetluse järgimine on kohustuslik?” leheküljel 78.

⁷ Vt ka biotsiide käsitlevate andmete esitamise juhendi versiooni 3.0 alapunkt 7.1: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

<p>esitatud, „edastab kemikaaliamet võimalikule taotlejale viivitamata andmete esitaja ja omaniku nimed ja kontaktandmed“.</p>	<p>äriühingu/isiku nimi ja kontaktandmed (e-posti aadress), kes andmed kemikaaliametile või liikmesriigi pädevale asutusele esitas (edaspidi „andmete esitaja“).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Võimalikule taotlejale antakse ka viitenumber, mille abil saab ta vaidluse tekkimise korral tõendada, et ta esitas järelepärimise. • Oluline on märkida, et lisaks võimaliku taotleja teavitamisele neist üksikasjadest teavitab kemikaaliamet ka andmete esitajat sellest, et võimalik taotleja on kemikaaliametile esitanud kirjaliku taotluse.
--	--

KOLMANDAKS: andmete omanikule taotluse esitamine

Mida näevad ette õigusaktid?	Mida praktikas ette võtta?
<p>Biotsiidimääruse artikli 62 lõikes 2 on sätestatud, et „andmete esitaja hõlbustab vajaduse korral võimaliku taotleja ja andmete omaniku vahelist suhtlust“.</p> <p>Biotsiidimääruse artikli 63 lõikes 1 on öeldud, et kui on esitatud andmete jagamise taotlus, teevad võimalik taotleja „ja andmete omanik kõik selleks, et jõuda [...] taotletud katse- ja uuringutulemuste jagamise osas kokkuleppele. Kõnealuse kokkuleppe asemel võib juhtumi esitada vahekohtule ning kohustuda nõustuma vahekohtu korraldusega“.</p>	<p>Kui võimalik taotleja saab kemikaaliametilt andmete esitaja kontaktandmed, on tema ülesanne saata andmete esitajale taotlus. Andmete esitajalt tuleks taotleda tema esitatud individuaalsete katse- või uuringutulemuste loetelu⁸.</p> <p>Selles etapis on andmete esitaja kohustatud hõlbustama vajaduse korral kontakti loomist andmete omanikuga. Mõlemad pooled (võimalik taotleja ja andmete esitaja/omanik) on kohustatud tegema kõik endast oleneva, et leppida kokku kindlakstehtud andmete jagamises. Sellest tulenevalt tuleb tegevust aegsasti planeerida. Taotluskirja näidis on esitatud 1. liites.</p>

2.2. Andmete omanik/esitaja: milliseid ettevalmistusi võiks andmete omanik teha enne seda, kui võimalikud taotlejad tema poole pöörduvad?

- Kõikidele äriühingutele/isikutele, kes omavad andmeid, mis on mis tahes eesmärgil esitatud kas liikmesriigi pädevale asutusele või kemikaaliametile biotsiididirektiivi/biotsiidimääruse kohaselt, võidakse esitada andmete jagamise taotlusi. Andmete omanikud peaksid samuti eeldama, et saadakse taotlusi nii juurdepääsuks individuaalsetele selgroogseid ja muid kui selgroogseid käsitlevatele uuringutele kui ka juurdepääsuks täielikele toimikutele.

⁸ Kui võimalikul taotlejal seda teavet andmete esitajalt siiski saada ei õnnestu, võib see olla märk sellest, et andmete omanik ei tee kõike endast olenevat. Läbirääkimistel andmete ja kulude jagamise üle tuleb samuti meeles pidada, et võimalikul taotlejal ei ole tingimata vaja saada juurdepääsu kõigile esitatud andmetele, vaid ainult sellistele andmetele, mis tuleb esitada biotsiidimääruse alusel.

- b. Sellest tulenevalt – kuigi biotsiidimääruses ei ole sätestatud sellekohast õiguslikku nõuet – võivad andmete omanikud kaaluda järgmise kahe sammu astumist eesmärgiga hoida ära viivitusi andmete jagamise üle peetavate läbirääkimiste protsessis.

Esiteks: teha kindlaks, kas on tõenäoline, et võimalik taotleja võtab ühendust

Võimalikult suures ulatuses tuleb läbi vaadata andmete esitaja/omaniku senine tegevus biotsiididirektiivi ja/või biotsiidimääruse alusel. Selle läbivaatamise eesmärk peaks olema teha kindlaks need juhud, mil ELi mis tahes liikmesriigi pädevale asutusele või kemikaaliametile esitati kas ühele või mitmele isikule kuuluvaid andmeid. Kõik need isikud tuleb kaasata. Asjaolu, et asjaomased reguleerivad asutused on registreerinud seoses asjaomase katsega/uuringuga andmete esitaja nime, tähendab igal juhul seda, et võimalikud taotlejad võivad andmete esitajaga ühendust võtta.

Sellest tulenevalt on andmete omaniku/esitaja poole pöördumine tõenäoline järgmistel juhtudel:

- andmed on seotud läbivaatamisprogrammiga hõlmatud toimeainega;
- andmed on seotud uue toimeainega, mis on heaks kiidetud või mida hinnatakse biotsiididirektiivi või biotsiidimääruse alusel;
- andmed on seotud biotsiidiga, mida hinnatakse või mille jaoks on luba antud biotsiididirektiivi või biotsiidimääruse alusel.

Seoses biotsiidimääruse artikliga 95 on tõenäoline, et võimalikud taotlejad võtavad ühendust läbivaatamisprogrammis osalejatega, ning sellest tulenevalt tuleks kaaluda asjakohaste ettevalmistuste tegemist. Ajalises mõttes suureneb see tõenäosus eelkõige artiklis 95 sätestatud tähtaja (1. september 2015) lähenedes.

Tuleb siiski märkida, et võimalikud taotlejad võivad andmete jagamise üle läbirääkimiste pidamiseks ühendust võtta iga isiku/äriühinguga, kes esitas andmeid või kellele kuuluvad esitatud andmed.

Teiseks: teha asjakohaseid ettevalmistusi

Kui andmed on välja selgitatud, tuleks kaaluda järgmist.

- Koostage üksikasjalik loetelu esitatud andmetest/uuringutest/katsetest ja olge valmis jagama seda loetelu juhul, kui teiega võtab ühendust võimalik taotleja, kes on huvitatud andmete jagamisest.
- Pange kirja asjaomaste ainete CASi ja EÜ numbrid.
- Pange kirja uuringu üksikasjad (kuupäev, autor, liik jms).
- Koguge teavet uuringu läbiviimisega seotud kulude kohta.
- Visandage sisekord, millest lähtuvalt tegeleda mis tahes saabunud taotlustega.
- Määrake töötajad, kes vastutavad selliste taotluste menetlemise eest.
- Kui andmed kuuluvad kellelegi teisele, koordineerige eelnevalt nendega oma tegevust võimalikult suures ulatuses seoses sellega, kes võtab taotlusele vastamisel initsiatiivi või jagab seda initsiatiivi ning millise korra alusel vastamine toimub.
- Kaaluge, milline on andmete esitaja roll, kui esitajaks on äriühing/isik, kes ei ole andmete omanik. Eelkõige tehke järgmist:
 - kontrollige, kas andmete esitaja on volitatud pidama läbirääkimisi andmete omaniku nimel;

- kontrollige, kas andmete esitaja on volitatud pidama läbirääkimisi juurdepääsu andmiseks andmete kogumile (nt täielikule toimikule). Selle eesmärk on tagada, et läbirääkimisi ei ole tingimata vaja pidada uuringupõhiselt;
- kontrollige, kas andmete esitaja on volitatud pidama läbirääkimisi juurdepääsu andmiseks võimalike taotlejate rühmale; ning
- leppige andmete esitajaga üldiselt kokku andmete jagamise suhtes kasutatav lähenemisviis.

Tuleb veel kord märkida, et andmete esitajad/omanikud peaksid – eelkõige seoses biotsiidimääruse artiklis 95 sätestatud tähtaja saabumisega ja pidades silmas kohustust teha andmete jagamises kokkuleppele jõudmiseks kõik endast olenev – olema meelsasti valmis sellist teavet, eelkõige uuringute loetelu jagama, kui võimalikud taotlejad nendega ühendust võtavad. Nagu on kirjeldatud allpool, võiksid andmete omanikud samuti kaaluda võimalust kasutada kiirmenetlust ja töötada välja võimalikud stsenaariumid, mis hõlbustaksid kokkuleppele jõudmist lihtsustatud viisil.

2.3. Kokkuvõte

- a. Eespool kirjeldatud sammud on üksnes ettepanekud, mille eesmärk on hõlbustada võimaliku taotleja ja andmete omaniku (või andmete esitaja) vahelisi läbirääkimisi andmete jagamise üle. Need sammud ei ole kohustuslikud ega normatiivsed.
- b. Alati tuleb meeles pidada peamist põhimõtet, et biotsiidimääruse kohaselt võib jagada mis tahes liiki andmeid. Need võivad olla selgroogseid või muid kui selgroogseid loomi käsitlevad andmed, need võivad olla seotud ühe uuringuga või täieliku toimikuga. Pooled võivad vabalt kokku leppida, mida nad soovivad jagada, lähtudes arusaamast, et teatavatel tingimustel saab kemikaaliamet sundida jagama selgroogseid loomi käsitlevaid andmeid ning toksikoloogiliste, ökotoksikoloogiliste ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringute andmeid, mis on asjakohased artiklis 95 osutatud nimekirja lisamiseks seoses läbivaatamisprogrammiga hõlmatud toimeainega.
- c. Läbirääkimised võivad olla seotud sooviga saada üksnes teabekasutusnõusoleku vormis õigus viidata uuringuandmetele või sooviga saada juurdepääs andmete paberkoopiatele või originaalidele ning õigus neid andmeid kasutada (esitada kas koopiad või teabekasutusnõusoleku). Pooled võivad omavahel vabalt kokku leppida, kuid võimalikku taotlejat ei saa sundida ostma rohkem lihtsast viitamisõigusest ning andmete omanikku ei saa omakorda sundida müüma rohkem lihtsast viitamisõigusest.

Olenemata sellest, mis liiki või kui suures ulatuses juurdepääsu andmetele soovitakse, kohaldatakse läbirääkimiste suhtes samu põhimõtteid: iga läbirääkimiste pool peab läbirääkimiste raames tegema kõik endast oleneva, et sõlmida andmete jagamise kokkulepe, mis on õiglane, arusaadav ja mittediskrimineeriv. Järgmises osas selgitatakse, mida see hõlmab.

3. Andmete jagamise eeskirjad: mis liiki läbirääkimisi peavad pooled pidama ja kuidas arvutatakse andmete jagamise eest makstav hüvitis⁹?

Kuna käesoleva praktilise juhendi eesmärk on eelkõige hõlbustada andmete jagamise protsessi, on see koostatud eesmärgiga aidata pooltel jõuda tulemuslikule kokkuleppele ja vältida vaidluste tekkimist. Kemikaaliameti kaasamine selleks, et teha kindlaks, kas võimalik taotleja ja andmete omanik on teinud kõik endast oleneva (võib-olla pärast pikka läbirääkimisperioodi), peaks tõepoolest olema viimane abinõu läbirääkimiste ebaõnnestumise korral. Seda silmas pidades sisaldab praktiline juhend järgmist:

- selgitus selle kohta, mis liiki läbirääkimised võivad aset leida; ning
- andmete jagamise protsessi etapiiviisiline kirjeldus, et näidata, milliste teguritega on seotud läbirääkimised, mille õnnestumiseks tuleb teha kõik endast olenev, ja kuidas saab kindlaks määrata kulude jagamise õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil.

3.1. Võimalikud läbirääkimiste liigid: kiirmenetlus vs. tavamenetlus

Biotsiidimäärusega ei ole ette nähtud, mis liiki läbirääkimisi tuleks pidada, kuid käesolevas praktilises juhendis pakutakse välja kaks võimalust: kiirmenetlus ja tavamenetlus.

Enne nende erinevuse selgitamist – olenemata sellest, mis liiki läbirääkimiste kasuks pooled otsustavad – tuleb märkida, et biotsiidimääruse kohaselt i) peavad pooled tegema kõik endast oleneva ja ii) kulud tuleb kindlaks määrata õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil. Võib teha kindla järelduse, et neid põhimõtteid kohaldatakse igal ajal olenemata sellest, kas tegemist on kiirmenetluse või tavamenetluse alusel toimuvate läbirääkimistega.

Esimene võimalus: kiirmenetlus

Võimalikud taotlejad ja andmete omanikud ei pruugi soovida pidada läbirääkimisi, mis lähevad kaugemale teabekasutusnõusoleku müümiseks ja ostmiseks hädavajalikust. Nad võivad rahulduda sellega, et lepivad kokku andmete jagamises ilma keerukaid lepingulisi korraldusi tegemata. Biotsiidimäärus ei sisalda tegelikult sätteid, mille kohaselt peavad pooled pidama kauakestvaid ja üksikasjalikke läbirääkimisi selleks, et kaaluda kõiki andmete jagamisega kaasneva võivad plusse ja miinuseid, ning puuduvad sätted, mille kohaselt peavad pooled sõlmima mitteavaldamise kokkuleppe või kirjaliku andmete jagamise kokkuleppe.

Selliste kiirmenetluse teel toimuvate läbirääkimiste pidamine võib olla asjakohane teatavate asjaolude korral, näiteks juhul, kui läbirääkimised on seotud rangete regulatiivsete ajapiirangutega (nt 1. september 2015, mis on artiklis 95 osutatud nimekirja kandmiseks seatud tähtaeg). Samuti võidakse andmete jagamiseks sõlmida n-ö vastastikusel mõistmisel põhineva tehingu laadi kokkuleppe, sest tegelikkuses on tegemist väga lihtsa tehinguga. Nii võib see olla näiteks teatavate keemiliste põhianete ja lihtsate andmete/toimikute puhul, eelkõige juhul, kui soovitakse saada ja pakutakse täieliku toimikuga seotud teabekasutusnõusolekut.

Kiirmenetlus on mõeldud kasutamiseks vastastikusel mõistmisel põhineva stsenaariumi korral. Pooled võivad pidada seda asjakohaseks siis, kui on täidetud järgmised tingimused (üks või mitu neist):

⁹ REACH-määruse kohaste võrdväärsete stsenaariumide kohta lisateabe ja suuniste saamiseks vt ka REACH-määruse juhendi lk 18 alapunkt 1.3 „Andmete jagamise üldpõhimõtted” ja lk 93 alapunkt 4.9.2 „Andmete jagamise vaidluste vältimiseks läbirääkimiste pidamine”.

- võimalik taotleja soovib saada üksnes õigust viidata uuringutele ja ei taotle näiteks juurdepääsu andmete paberkoopiatele või originaalidele;
- võimalik taotleja soovib enda lisamist artiklis 95 osutatud nimekirja;
- võimalik taotleja soovib saada õigust viidata toimeaine täielikule toimikule ja andmete omanik on valmis seda õigust müüma;
- toimeaine täielik toimik pakub tõenäoliselt huvi paljudele võimalikele taotlejatele¹⁰ ja/või iga selline taotleja soovib saada andmetele viitamise õigust samal eesmärgil;
- toimikuga seotud kulude kindlaksmääramine on lihtne;
- kulude arvutamine ja kõigi potentsiaalsete võimalike taotlejate vahel võrdselt (s.t samas summas) jagamine on suhteliselt lihtne;
- andmete omanik saab näidata, et kulud arvutati õiglasel ja mittediskrimineerival viisil;
- andmete omanik ei varja arvutamise põhimõtteid ja seda, millistel kuluartiklitel see põhineb.

Kiirmenetluse kasutamine võib samuti olla asjakohane isegi juhul, kui pooled lepivad kokku teabekasutusnõusoleku ulatuse teatavas piirangus. Sellised piirangud võivad hõlmata näiteks järgmist:

- võimalik taotleja soovib saada biotsiidide toetamiseks viitamisõigust vaid ühes või mõnes liikmesriigis ning pooled lepivad kokku, et andmete jagamise eest makstavat hüvitist vähendatakse proportsionaalselt objektiivsete kriteeriumide alusel;
- võimalik taotleja soovib saada biotsiidide toetamiseks viitamisõigust seoses konkreetse kasutusega või ei ole ta näiteks huvitatud biotsiidimääruse artikli 95 lõike 4 kohastest kaudsetest õigustest ning pooled lepivad kokku, et andmete jagamise eest makstava hüvitise aluseks olevaid kulusid tuleb vähendada.

Kui pooled nõustuvad, et andmetele viitamise õiguse andmiseks on asjakohane kasutada kiirmenetlust, võivad pooled kaaluda teabekasutusnõusolekuid käsitlevas praktilises juhendis esitatud näidise kasutamist. See on allalaaditav ja sellele peavad alla kirjutama mõlemad pooled. Teabekasutusnõusolekule võib lisada lihtsas vormis koostatud tingimused, mille abil kajastada poolte vahel saavutatud kokkulepet teabekasutusnõusoleku ulatuse või maksetingimuste kohta (osamaksed, tagasimaksmise mehhanism jms).

Kuigi tagasimaksmise mehhanismi üle – tulevases tagasimaksmise nõudest loobumise eest antava kohese soodustuse üle – võib pooltel olla vaja pidada mõningaid arutelusid, võivad ka sellised kokkulepped moodustada osa kiirmenetlusest.

Sarnaselt võivad pooled samuti kokku leppida, et võimalik taotleja osaleb selliste võimalike uuringutega seotud kulude kandmises, mida andmete omanikul/esitajal võib olla vaja läbi viia (nt olemasolevat toimeainet käsitleva läbivaatamisprogrammi raames).

Igal läbirääkimiste poolel on kahtlemata õigus ise otsustada, kas kiirmenetluse kasutamine – ja lihtsustatud teabekasutusnõusoleku/tingimuste koostamine – on tema jaoks asjakohane. Et hõlbustada otsuse tegemist, peab andmete omanik enne teabekasutusnõusoleku allkirjastamist näitama, et kulude arvutamise põhimõtted on kindlaks määratud õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil.

¹⁰ See võib olla nii näiteks juhul, kui tegemist on põhiainetega ja on olemas suur arv võimalikke taotlejaid, kes igaüks soovib enda lisamist artiklis 95 osutatud nimekirja kui tema biotsiidis kasutatava põhiaine tarnija.

Teine võimalus: tavamenetlus

Tavamenetlust soovitatakse seoses teabekasutusnõusolekuga kasutada mis tahes muus olukorras peale eespool kiirmenetlust käsitlevas osas kirjeldatud olukordade. Eelkõige oleks tavamenetluse kasutamine asjakohasem juhul, kui pooled soovivad pidada läbirääkimisi mittestandardse andmete jagamise kokkuleppe üle. Nii võib see olla näiteks järgmistel juhtudel:

- juurdepääsu taotletakse andmetele, millega seotud kulude kindlaksmääramine on keerukas (nt tulenevalt ajaloolistest põhjustest või erakordselt kõrgetest tasudest, mis on seotud olemasolevate toimeainete hindamisega läbivaatamisprogrammi raames);
- võimalik taotleja soovib läbi vaadata uuringud või pidada läbirääkimisi täiendavate eriõiguste üle, näiteks seoses kasutustega, mis ei kuulu biotsiidimääruse kohaldamisalasse.

Kui pooled tõstatavad küsimuse, mis nõuab kokkuleppe saavutamiseks teataval määral läbirääkimiste pidamist, võib tavamenetluse kasutamine olla asjakohane. Enne selliste tavamenetluse kohaselt toimuvate läbirääkimiste alustamist võivad pooled otsustada sõlmida mitteavaldamise kokkuleppe¹¹. Tavamenetluse kohaselt peetavate läbirääkimiste tulemusena sõlmitakse tavaliselt ka kirjalik andmete jagamise kokkulepe. Sellega seoses võib abiks olla mitteavaldamise kokkuleppe näidis, mis on esitatud **3. lisas**.

3.2. Üldine: eeldatav läbirääkimiste liik

Nagu märgitud, on andmete jagamise eeskirjade aluseks olev keskne põhimõte sätestatud biotsiidimääruse artikli 63 lõikes 1, millega nähakse ette, et mõlemad pooled – võimalik taotleja ja andmete omanik – teevad „**kõik selleks, et jõuda [...] taotletud katse- ja uuringutulemuste jagamise osas kokkuleppele**”. Biotsiidimääruse artikli 63 lõikega 4 tugevdatakse nõuet, et läbirääkimiste käigus tuleb teha kõik endast olenev, sätestades, et „*hüvitis andmete jagamise eest määratakse kindlaks õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil*”.

Kohustus teha läbirääkimiste käigus kõik endast olenev kehtib nii võimaliku taotleja kui ka andmete omaniku kohta – see ei ole ainult ühe poole kohustus. Praktikas hindab kemikaaliamet vaidluse korral seda, kas alates biotsiidimääruse jõustumisest 1. septembril 2013 on tehtud kõik endast olenev.

Mida tähendab tegelikult nõue teha kõik endast olenev? Biotsiidimääruses ei ole esitatud õiguslikku määratlust. Kemikaaliamet annab konkreetsemaid suuniseid oma otsuste vormis. Lingid kemikaaliameti senistele otsustele leiab järgmiselt aadressilt: <http://echa.europa.eu/et/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>¹². Samuti on asjakohased apellatsiooninõukogu¹³ otsused. Rangete määratluste puudumise korral tuleb järgida

¹¹ Kui pooled vahetavad konfidentsiaalset teavet, võib olla asjakohane sõlmida mitteavaldamise kokkuleppe. Sellise teabe hulka võib kuuluda toimeaine omaduste kirjeldus, klientide nimekiri, nende liikmesriikide nimed, kellega seoses biotsiidiluba taotletakse, täpne tooteliik jms. Tuleb siiski märkida, et kulude arvutamise tegelikud elemendid ei kujuta endast konfidentsiaalset tundlikku äriteavet. Vastupidi, andmete omanik peab esitama kulude jaotuse ilma mitteavaldamise kokkuleppe sõlmimist nõudmata. Oluline on meeles pidada, et mis tahes mitteavaldamise kokkuleppega ei tohiks takistada pooltel avaldada teavet ametiasutustele, eelkõige kemikaaliametile biotsiidimääruse artikli 63 kohase vaidluste lahendamise menetluse raames, või rikkuda mittediskrimineerimise põhimõtet seoses lõplikult kokku lepitud kuludega.

¹² Olulised võrdlusallikad on ka otsused, mille kemikaaliamet on teinud REACH-määruse kontekstis: <http://echa.europa.eu/et/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

¹³ Vt <http://echa.europa.eu/et/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

põhireeglit, et iga pool võib teise poolega sõlmida soovikohase kokkuleppe tingimusel, et on täidetud biotsiidimääruses sätestatud nõuded. Seda, kas läbirääkimiste käigus on pooled teinud kõik endast oleneva, hindab kemikaaliamet iga üksikjuhtumi puhul eraldi.

Allpool esitatud juhised annavad pooltele ideid selle kohta, mida nad saavad teha kokkuleppele jõudmiseks.

Tegutsege õigeaegselt

Mõlemad pooled peavad täitma oma andmete jagamise kohustust õigeaegselt. Neid julgustatakse nägema läbirääkimisteks ette mõistliku aja ja alustama jõupingutustega varakult. Kui esitatakse kaebus, hindab kemikaaliamet iga üksikjuhul eraldi, kas on tehtud kõik endast olenev; läbirääkimiste pidamiseks ei ole ette nähtud miinimum- või maksimumkestust. Pooled peaksid olema teadlikud kõigist kohaldatavatest regulatiivsetest tähtaegadest. Nad peaksid samuti olema teadlikud mis tahes (mõistlikest) ajalistest piirangutest, mille teine pool on kehtestanud.

Sellega seoses võib tuua järgmise näite. Kui üks pool soovib teisele poolele ette kirjutada, mis ajaks peab ta küsimusele vastama, peaks asjaomane pool pakkuma välja tähtaja, mida ta ise peaks mõistlikuks. Mõistlikkuse hindamisel tuleks arvesse võtta teise poole olukorda, näiteks järgmist:

- kui teine pool on VKE, võivad tal olla piiratud ressursid ning tal võib olla raskusi aja ja inimeste eraldamisega läbirääkimiste pidamise eesmärgil; või
- kui teine pool on rakkerühm või konsortsium, siis tuleb meeles pidada, et otsustusprotsess on aeglasem nii seetõttu, et otsuse peab tegema rohkem kui üks äriühing/isik, kui ka seetõttu, et ta võib esitada või olla saanud mitu andmete jagamise taotlust.

Kokkuvõtteks võib öelda, et pooled peaksid kohtlema üksteist nii, nagu nad kohtleksid ennast. Tähtaegade määramisel tuleks olla võimalikult täpne – see aitab vältida segadust ja mitmeti mõistmist ning peaks tagama läbirääkimiste sujuvama kulgemise. Kui neid põhimõtteid järgitakse ja kui läbirääkimised peaksid ebaõnnestuma, siis on kemikaaliametil võimalik hinnata, kas ette nähtud tähtajad olid selged ja õiglased. Kui tähtaegadest kinni ei peeta, tuleks järelkontrolli käigus uurida, miks see nii juhtus.

Pidage arvestust kõigi läbirääkimiste üle

Tuleks pidada hoolikalt arvestust teise poolega toimunud kogu sisulise ja asjakohase suhtluse üle.

- Iga toimunud telefonikõne või kohtumise kohta tuleks üles märkida, mida arutati; neid märkmeid tuleks jagada teise poolega (sest võimaliku vaidluse korral kaalub kemikaaliamet üksnes neid dokumente, mida on poolte vahel vahetatud), taotledes teiselt poolelt e-kirja teel kinnitust märkmete sisuga nõustumise kohta, paludes muudatuste tegemist märkmetesse või teatades, et kui teine pool mõistliku aja jooksul (ka sellisel juhul oleks tõenäoliselt parem määrata kindlaks täpne tähtpäev, mitte esitada mööduma pidav ajaperiood) ei vasta, käsitatakse seda nõusolekuna, et märkmete sisu kajastab õigesti kohtumisel räägitut.
- Oleks kasulik, kui iga sisuline telefonikõne või muu verbaalne suhtlus taasesitatakse kohe pärast suhtluse toimumist (s.t näiteks ühe päeva jooksul) kirjaliku dokumendina; seejärel peaks toimuma samasugune edastamis- ja heakskiitmismenetlus, nagu on kirjeldatud eespool.
- Oleks abiks, kui andmete omanikult küsitaks mis tahes talle saadetud sisulise e-kirjaga seoses kättesaamise kinnitust ning sellist kinnitust küsiks omakorda ka tema.
- Kõik sisulised e-kirjad tuleks salvestada ja neid tuleks hoida turvaliselt, sest nii võimalikul taotlejal kui ka andmete omanikul võib olla vaja esitada vaidluse korral kemikaaliametile selliseid dokumente.

Olge avatud, aus ja realistlik

- Ärge hoidke olulisi läbirääkimispunkte kuni viimase hetkeni saladuses; vältige üllatusmomente.
- Andke eelnevalt teada, kui soovite teatavat laadi kohtlemist tulenevalt näiteks võimaliku taotleja või andmete omaniku VKE staatusest; ärge kartke tunnistada ressurside, kogemuste või suutlikkuse puudumist ning seda tehes teadke, et teist poolt julgustatakse seda eriti arvesse võtma.
- Juhul kui tuleb korraldada silmast silma kohtumisi, võtke arvesse asjaolu, et vastaspool võib elada kaugelasuvas ELi osas, millega puudub otsene transpordiühendus jne. Teisisõnu, olge mõistev ja paindlik läbirääkimiste toimumisega seotud ootuste suhtes – kaaluge hoopis e-kirjade või muus vormis suhtluse kasutamist.

Kaaluge nende soovitude järgimist

- Olge järjepidev ja usaldusväärne.
- Veenduge, et teise poole igale mõistlikule algatusele vastatakse õigeaegselt.
- Veenduge, et te annate teisele poolele mõistlikul määral aega reageerimiseks (nädalavahetused ja riigipühad tuleks tähtaja arvutamisel välja arvata).
- Kui te leiate, et teine pool viivitab läbirääkimistega, selgitage kiireloomulise tegutsemise vajadust. Kiirustage teist poolt tagant, kui ta viivitab vastamisega; paluge vastaspoolel kiirustada või esitada viivitamise põhjused ning kommenteerige neid asjakohaselt (ja viisakalt). Kui mõistlikke vabandusi ei esitata, dokumenteerige vastus ja seejärel esitage vastaspoolle hoiatus. Dokumenteerige see hoiatus.
- Kui pool saab vastuse, mis teda ei rahulda ja mida ta peab ebaselgeks, mitteasjakohaseks või mittetäielikuks, on saaja kohustatud selle vastuse peale reageerima, esitades vastaspoolle konstruktiivsed ja selged küsimused või argumendid.
- Selgitage kindlasti selgelt, mida konkreetsed andmeid käsitlevad taotlused endast kujutavad; vältige ebamäärasust.

Järeldus seoses põhimõttega teha kõik endast olenev

Kui te püüate kindlaks teha, kas on tehtud kõik endast olenev, kaaluge kolmanda isiku kasutamist (selleks ei pea tingimata olema advokaat või konsultant, vaid selleks võib olla lihtsalt keegi, kes ei ole üks asjaomastest pooltest) ning kasutage tervet mõistust, kui te vaatate läbi tõendeid, mis võivad näidata, et te olete teinud kõik endast oleneva. Kohustusega teha kõik endast olenev on hõlmatud kõik läbirääkimistel osalevad isikud. Võib mõistlikul määral eeldada, et kui pooled järgivad eeskirju heas tahtes ja heas usus, jõuavad nad kokkuleppele.

Kuid kui läbirääkimised ebaõnnestuvad, võib võimalik taotleja viimase võimalusena pöörduda abi saamiseks kemikaaliameti poole, algatades vaidlusasja. Mõlemad pooled peaksid mõtlema sellele, et loodud süsteem on suhteliselt lihtne. Kemikaaliametile ei tule näiteks maksta tasu ja pole vaja kaasata advokaate.

Alguses peab võimalik taotleja vaidluste lahendamise menetluse kohaselt tõendama kemikaaliametile, et ta on seda nõuet täitnud. Nagu eespool märgitud, palutakse ka andmete omanikul esitada tõendid selle kohta, et ta on teinud kõik endast oleneva, ning kemikaaliamet esitab jõupingutuste kohta hinnangu, tuginedes mõlema poole esitatud dokumentidele. Kui võimalik taotleja on teinud kõik endast oleneva, kuid andmete omanik seda teinud ei ole, annab kemikaaliamet võimalikule taotlejale loa viidata taotletud andmetele.

Vaidluste lahendamise menetluse tulemus ei ole mõlema poole jaoks sama rahuldav kui vastastikku aktsepteeritav kokkulepe. Vaidluste lahendamise menetlus tuleks algatada üksnes juhul, kui vabatahtlikku kokkulepet ei ole võimalik saavutada. Sellega seoses peaksid pooled samuti meeles pidama, et kemikaaliamet hindab ainult neid jõupingutusi, mis tehti enne kaebuse esitamist. Seega tuleb läbirääkimistele kulutada piisavalt aega, enne kui teavitada kemikaaliametit sellest, et kokkulepet ei olnud võimalik saavutada.

Samuti tuleb tähele panna, et vabatahtlikule kokkuleppele on võimalik jõuda ka pärast seda, kui on pöördutud vaidlusega kemikaaliameti poole, ja isegi pärast seda, kui kemikaaliamet on teinud otsuse. Sellepärast olge avatud aruteludele ka poolelioleva vaidluse ajal.

**Märkus lugejale!**

Lühisoovitused leiate dokumendist, mis on esitatud [2. liites](#).

3.3. Läbirääkimiste ajal: hüvitise arvutamise põhimõtted¹⁴

- a. Eeldatakse, et kõik pooled asuvad läbirääkimisi pidama heas usus: võimalik taotleja saab juurdepääsu andmetele, mida ta vajab, samas kui andmete omanik saab õiglase hüvitise.
- b. Andmete jagamise üle peetavatesse läbirääkimistesse ei tohi seega suhtuda kui ärivõimalusse, vaid tuleb tunnistada tööka, et need isikud, kes on nüüd kohustatud tuginema andmete omaniku koostatud andmetele, peavad mõistlikul ja õiglasel määral hüvitama andmete omanikule jõupingutused, mida viimane tegi andmete koostamiseks. Sellest tulenevalt saavad võimalikud taotlejad võimaldada endale juurdepääsu nõutavatele andmetele, mille koostamist nad ise ei oleks suutnud rahastada, kui neil oleks tulnud kõik kulud ise kanda. Sellest on abi eelkõige VKEdele. Seda põhimõtet toetavad ka õigusnormid. Biotsiidimääruse artikli 63 lõikes 4 on sätestatud, et „*hüvitis andmete jagamise eest määratakse kindlaks õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil*”. Mida see tähendab?

Arusaadavus

Kuigi õigluse, arusaadavuse ja mittediskrimineerimise põhimõtteid tuleb kõiki järgida eraldiseisvalt, siis arusaadavalt toimuvate läbirääkimiste korral on selge, kas pooled toimivad õiglasel ja mittediskrimineerival viisil.

- Arusaadavus hõlmab andmete omaniku kohustust esitada üksikasjalikku teavet individuaalsete kuluartiklite kohta ja selle kohta, kuidas andmete omanik on arvutanud välja oma kulud ja kohaldanud oma põhimõtteid. Sellise teabe, sealhulgas näiteks kulude jaotuse või põhilise teabe arvutusmeetodite kohta, peaks andmete omanik avaldama taotluse alusel. Kõik kõhklused, et selline läbipaistvus võib tähendada konfidentsiaalse teabe avaldamist, saaks hajutada sellega, kui paluda võimalikul taotlejal allkirjastada mitteavaldamise kokkulepe. Sellise kokkuleppe sõlmimine ei ole biotsiidimääruse kohane nõue, kuid kui läbirääkimiste raames käsitletakse tundlikke ärialaseid küsimusi (nt territooriume, kus võimalik taotleja soovib asjaomast toodet müüa), võiks kaaluda mitteavaldamise kokkuleppe sõlmimist. Igal juhul, tingimusel et sellega ei takistata kulude arvutamise kindlaksmääramist õiglasel ja mittediskrimineerival viisil, ei tohiks kõnealuse kokkuleppega seada ohtu protsessi arusaadavust. Sellise mitteavaldamise kokkuleppe / konfidentsiaalsuskokkuleppe (edaspidi „**NDA**”) näidis on esitatud [3. lisas](#). Tuleb siiski märkida, et kumbki pool ei saa nõuda NDA

¹⁴ Juhiste ja teabe saamiseks vastavate REACH-määrust käsitlevate eeskirjade kohta vt REACH-määruse juhendi lk 87 alapunkt 4.7.5 „5. etapp: andmete ja kulude jagamise ja võimalike tulemuste arutamine”.

sõlmimist andmete jagamise üle peetavate läbirääkimiste alustamise eeltingimusena.

- Kuigi arusaadavus on väga oluline, ei ole võimalikud taotlejad õiguslikult kohustatud tegema oma isikut andmete esitajatele/omanikele teatavaks enne andmete jagamise kokkuleppe allkirjastamist. Loomulikult ei takista miski neil oma isikut avaldada, kuid õigusnormide kohaselt ei ole see nõutav. Võib juhtuda, et võimalik taotleja peab läbirääkimisi konsultandi või muu kolmanda isiku vahendusel. Kuid mida üksikasjalikumateks ja keerukamateks läbirääkimised muutuvad – näiteks juhul, kui arutatakse kasutuspiiranguid –, seda suurem on andmete omaniku õigustatud huvi saada konkreetset teavet võimaliku taotleja äritegevuse kohta ja sellest tulenevalt on anonüümsuse säilitamine üha vähem põhjendatud seoses kohustusega teha kõik endast olenev.

Diskrimineerimiskeeld

Diskrimineerimiskeelu põhimõttel on kaks külge.

- Esiteks ei tohi samas olukorras olevaid isikuid kohelda erinevalt, välja arvatud juhul, kui erinevat kohtlemist saab objektiivselt põhjendada.
- Teiseks ei tohi seevastu erinevas olukorras olevaid inimesi kohelda ühtemoodi, välja arvatud juhul, kui ühesugust kohtlemist saab objektiivselt põhjendada.

Iga võimalik taotleja peaks samade õiguste eest hüvitama sama suure osa kuludest. Näited olukordade kohta, kus võib olla põhjendatud erineva osa maksmine, hõlmavad muu hulgas järgmist:

- juurdepääsu taotletakse kas kogu EMPs või ainult ühes liikmesriigis;
- juurdepääsu taotletakse kas seoses mitme või ühe tooteliigiga;
- kas taotletakse juurdepääsu muu hulgas katsete ja uuringute koopiatele ja muule väärtuslikule teabele (nt uuringute aruannete kokkuvõtetele) või taotletakse teabekasutusnõusolekut, millega antakse luba viidata uuringutele ilma nendega tutvumata.

Õiglus

Ka siin ei saa anda ühest vastust küsimusele, mida kujutab endast õiglane hüvitis, mida makstakse pärast läbirääkimisi, mille raames tehti kõik endast olenev. See sõltub iga konkreetse juhtumi asjaoludest. Õiglane lähenemisviis on selline, mida saab põhjendada objektiivsete väidete ja tõenditega. Õiglase lähenemisviisi kohaldamise korral kaaluvad pooled kõiki mõistlikke argumente ning lükkavad need viisakalt ümber või nõustuvad nendega.

3.4. Biotsiidimääruse artikli 63 kohased üldised eeskirjad: tüüpiline kulubaas, mida on korrigeeritud tüüpiliste suurendamiste/vähendamistega¹⁵

Käesolevas praktilises juhendis on esitatud näited küsimustest, mida võimalik taotleja ja andmete omanik võivad omavahel arutada andmete jagamise üle peetavate läbirääkimiste käigus. Tegemist ei ole ammendava küsimuste loeteluga ja samuti ei tähenda see, et pooled peaksid tingimata kõik need küsimused ka tõstatama. Peale selle ei anta käesolevas juhendis konkreetseid soovitusi selle kohta, milline peaks olema läbirääkimiste tegelik tulemus – juhendi abil soovitakse üksnes pakkuda neile pooltele, kellel puuduvad kogemused seoses seda laadi läbirääkimistega, selgitusi küsimuste kohta, millega neil

¹⁵ REACH-määruse kohaste sarnaste stsenaariumide kohta teabe ja suuniste saamiseks vt alates REACH-määruse juhendi lk 96 punkt 5 „Kulude jagamine“.

tõenäoliselt tuleb kokku puutuda ja milleks nad peavad olema valmistunud. Praktilise juhendi eesmärk ei ole teha ettekirjutusi ega panna kohustusi, samuti ei ole juhend selles suhtes ammendav.

- a. Läbirääkimiste pooled peavad kokku leppima erinevates mehhanismides ja lähenemisviisides, mida kohaldatakse õiglaste, arusaadavate ja mittediskrimineerivate kulude arvutamisel. Biotsiidimääruse kohaselt ei saa andmete omanik eeldada, et võimalik taotleja maksab andmete eest proportsionaalse osa, kui andmete omanik ei esita teavet, mis võimaldaks hinnata, kas hüvitise üldised arvutuspõhimõtted on objektiivselt põhjendatavad.
- b. Andmete omanikule makstava hüvitise summa arvutamisel on oluline, et võimalikud taotlejad mõistaksid, et lisaks kulude kandmises osalemisele (nt makstes andmete omanikule katse läbiviimise eest väljastatud laboriarve summast osa) võidakse neil paluda osaleda ka nende kogukulude kandmises, mis andmete omanikul seoses katse/uuringuga tekkisid. Need kulud põhinevad nii arvete ja kviitungitega tõendatud kulutustel kui ka objektiivselt põhjendatud arvutustel. Andmete omanik peab siiski olema valmis vastama võimaliku taotleja küsimustele seoses kõigi kuluartiklitega ja esitama nende kohta usaldusväärseid põhjendusi ja arusaadavat teavet.
- c. Andmete omaniku esimene ülesanne on arvutada välja üldised kulud, mis tal tekkisid seoses asjaomase katse /uuringu/ täieliku toimikuga; andmete omanik võib eeldada, et võimalik taotleja esitab talle läbirääkimiste ajal küsimusi tehtud arvutuste kohta. Teine ülesanne on leida arvutuste teel üldiste kulude see osa, mis tuleb maksta võimalikul taotlejal.
- d. Üldiselt võivad andmed kuuluda ühele äriühingule/isikule (tõenäoliselt kõige lihtsam stsenaarium) või mitmele äriühingule/isikule tulenevalt nende vahelisest kokkulepest või õiguse alusel moodustatud rakkerühmale/konsortsiumile, mille liikmed on äriühingud. Iga sellise stsenaariumi puhul on olemas ühised kulutegurid, mida andmete omanik saab arvesse võtta. Need tegurid võivad muutuda seda keerukamaks, mida rohkem on andmete omanikke. Lisaks teoreetilisele läbirääkimisi / kulude arvutamist käsitlevale stsenaariumile, mis on esitatud [4. liites](#), on allpool esitatud mõned hüvitise arvutamisega seotud küsimused, mille võib tõstatada üks pool või mille võivad tõstatada mõlemad pooled läbirääkimiste käigus.

i. Laborikulud

Pooled peavad kokku leppima kulude mudelis, mis on nende jaoks kõige asjakohasem. Tavaliselt on laborikulude arvutamiseks kaks meetodit: tegelikud kulud ja asenduskulude arvutamine. Mõlemad meetodid võivad olla võrdselt vastuvõetavad.

- Tegelikud kulud. Need on kulud, mis andmete omanik kulude tekkimise ajal tegelikult kandis. Võib olla asjakohane väita, et tuleks hoopis kasutada asenduskulude arvutamise meetodit (nt kui oleks olnud odavam tellida katse läbiviimisega seotud laboriteenused mujalt), kui näiteks uuringud tehti ettevõttesiseselt või kui katse spetsifikatsioon läheb kaugemale sellest, mida oleks olnud minimaalselt vaja õigusaktidest tuleneval eesmärgil. Mis tahes laborikulud peaksid olema tõendatud arvetega ja arvete maksmist tõendavate dokumentidega.
- Asenduskulud. Kui näiteks kulusid ei saa tõendada, sest puudub konkreetne arve, võib kokkuleppe saavutada hinnangulise asendusväärtuse alusel. See võib olla näiteks asjakohane asutusesiseselt tehtud uuringute puhul.

Muu hulgas võidakse selle hinnangu koostamisel võtta arvesse järgmisi tegureid:

- aluseks tuleks võtta sama katse;

- aluseks tuleks võtta sama liiki ja sama kvaliteediga uuring¹⁶;
- kasutada tuleks näiteks kolme sõltumatu hinnangu keskmist tulemust või tuleks asenduskulusid lasta hinnata kolmandal isikul.

ii. Kolmandatele isikutele makstud tasud

Andmete omanik võib soovida, et hüvitise arvutamisel võetaks arvesse ka tasusid, mida ta on pidanud maksma seoses olemasoleva või uue toimeainega. Need tasud võivad hõlmata järgmist:

- tehnilistele konsultantidele makstud tasud (näiteks koostatavate andmete liiki käsitlevate nõuannete eest);
- õigusvaldkonna konsultantidele makstud tasud (näiteks biotsiididirektiivist/biotsiidimäärusest tulenevaid õigusi ja kohustusi käsitlevate nõuannete eest);
- kemikaaliameti/liikmesriikide pädevate asutuste kogutud tasud toimiku esitamise eest ja referentliikmesriigi toimiku hindamise tasud.

Mis tahes tasunõue peab olema konkreetselt seostatav läbirääkimiste esemeks olevate andmetega ja proportsionaalselt neile omistatud, võttes arvesse asjaolu, et võimalikul taotlejal võib heakskiitmis-/loamenetluse raames olla endal vaja kanda sarnaseid kulusid.

iii. Ettevõttesisene töö / halduskulud

Andmete omanik võib soovida kulude hulka arvestada ka andmete omaniku või omanike (ja tema või nende töötajate) poolt katse-/uuringuandmete koostamisega seoses tehtud töö maksumuse. See nõue kajastaks andmete omaniku investeeritud isikliku tööpanuse (*sweat equity*) suurust. Muu hulgas tähendab see järgmist:

- summa võidakse arvutada ühe inimese tööpäeva väärtuse alusel;
- summa võidakse arvutada selle alusel, mitu päeva on üks inimene kulutanud katse-/uuringuandmete koostamisele või koostamise tagamisele;
- summa võidakse arvutada tehtud kulutuste alusel, näiteks reisikulud ja muud üldised tegevuskulud.

Mis tahes sellisel alusel esitatud nõue peaks olema konkreetselt seostatav läbirääkimiste esemeks olevate andmetega ja neile proportsionaalselt omistatud. Kõik nõuded peavad olema täielikult dokumenteeritud ja individuaalselt tõendatud.

iv. Riskiteguri kohaldamisega kaasnevad kulud / riskipreemia

Andmete omanik võib soovida kohaldada üksiku uuringu/kuluartikli või üldiste kulude suhtes riskiteguri (või riskipreemiat), tuginedes väitele, et selle eesmärk on katta riskid, mida ta võttis katsetesse/toimikutesse algse investeerimisega. Ka sellisel juhul kehtib põhimõte, et andmete omanik peab põhjendama mis tahes nõudeid õiglaste, arusaadavate ja mittediskrimineerivate põhjendustega; puudub stsenaarium, mille kohaselt oleks iseenesest nõutav riskipreemia kohaldamine. Riskipreemia kohaldamise vastu kasutatavad argumendid võivad hõlmata järgmist:

- võimalik taotleja võib pidada sellist nõuet asjakohaseks üksnes pärast seda, kui on edukalt lõpule viidud toimeaine heakskiitmise menetlus, või vähemalt juhul, kui asjaomased uuringuandmed sisaldavad negatiivseid tulemusi (mõju puudub), mida aktsepteeriti riskihindamisel;
- võimalik taotleja võib väita, et tal tekkis alles nüüd õiguslik kohustus andmetele juurde pääseda. Biotsiidimäärusega ei nõuta, et talle peaks

¹⁶ Teabe ja juhiste saamiseks selle kohta, kuidas teha kindlaks konkreetse katse/uuringu kvaliteeti, vt REACH-määruse juhendi lk 97 alapunkt 5.2.2 „Andmete valideerimise viisid“.

avalduma finantsmõju, mis tuleneb varasematest õigusaktidest, mida tema olukorra suhtes ei kohaldatud;

- võimalik taotleja võib väita, et kulude kandmine oli omal ajal andmete omaniku otsus, mistõttu peaks tema võtma ka selle otsusega kaasnevad tavapärased ärialased riskid. Peale selle, kui seotud kulud kanti kaua aega tagasi, võivad need vahepeal olla amortiseerunud;
- riskipreemia küsimise tulemusena võib taotletav hüvitis muutuda takistavaks teguriks ning sellisel juhul peab andmete omanik põhjendama, miks selline hüvitis on õiglane ja mittediskrimineeriv;
- võimalik taotleja võib vaidlustada kohaldatud riskipreemia suuruse ja samuti selle kindlaksmääramise ning võib taotleda, et andmete omanik esitaks objektiivsed kriteeriumid kavandatud teguri põhjendamiseks.

v. Inflatsioon

Andmete omanikud võivad tahta lisada üksikutele kuluartiklitele inflatsiooniga seotud kulud või korrigeerida üldist kulunäitajat keskmise inflatsiooniga. Seda võidakse eelkõige kaaluda juhul, kui kulude kandmisest on möödas väga pikk aeg.

Inflatsioonimäär võidakse arvutada Eurostati

(<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>) andmete alusel. Samal ajal:

- näiteks 15 või 20 aastat vana uuringu kuludega võib seonduda suur inflatsioonimäär ning selle kulu lisamine üldistele hüvitatavatele kuludele oleks ebaõiglane;
- võib eelkõige seoses olemasolevate toimeainetega, mille andmekaitseperiood lõpeb 31. detsembril 2025. aastal (vt biotsiidimääruse artikli 95 lõige 5), väita, et vanemate andmete eest (mis mõnikord pärinevad 1980. või 1990. aastatest) on varasemalt juba hüvitist makstud erinevate reguleerimissüsteemide alusel, mistõttu oleks õigustatud hüvitise summa vähendamine;
- võib võimalik taotleja vaidlustada nii inflatsioonimäära kohaldamise kui ka selle kindlaksmääramise;
- kehtib ka siin põhimõte, et andmete omanik peab mis tahes nõuet põhjendama, esitades õiglased, arusaadavad ja mittediskrimineerivad põhjendused.

vi. Intress

Andmete omanikud võivad nõuda võimalikelt taotlejatelt intressi maksmist. Kuigi ei ole ette nähtud sellist stsenaariumi, mille kohaselt oleks iseenesest nõutav intressi kohaldamine, võib andmete omanik püüda seda vajadust põhjendada näiteks tema varasemalt kantud kuludega, mille katmiseks pidi ta kasutama raha, mille ta vastasel korral oleks võinud investeerida. Samal ajal:

- võib võimalik taotleja väita, et tal tekkis alles nüüd õiguslik kohustus andmetele juurde pääseda. Biotsiidimäärusega ei nõuta, et talle peaks avalduma finantsmõju, mis tuleneb varasematest õigusaktidest, mida tema olukorra suhtes ei kohaldatud;
- võib võimalik taotleja väita, et kulude kandmine investeringute tegemise asemel oli omal ajal andmete omaniku otsus, mistõttu peaks tema võtma ka selle otsusega kaasnevad tavapärased ärialased riskid;
- võib intressi küsimise tulemusena taotletav hüvitis muutuda takistavaks teguriks ning sellisel juhul peab andmete omanik põhjendama, miks selline hüvitis on õiglane ja mittediskrimineeriv;

- võib võimalik taotleja vaidlustada kohaldatud intressimäära ja samuti selle kindlaksmääramise ning taotleda, et andmete omanik esitaks objektiivsed kriteeriumid kavandatud intressimäära põhjendamiseks;
- võib võimalik taotleja väita, et intress, mis on arvatud varasemalt kantud kuludelt, on vahepealse aja jooksul amortiseerunud.

Ka siin kehtib põhimõte, et andmete omanik peab mis tahes nõuet põhjendama, esitades õiglased, arusaadavad ja mittediskrimineerivad põhjendused.

vii. Kaudsed viitamisõigused/teabekasutusnõusolekud

Biotsiidimääruse artikli 95 lõikes 4 on sõnaselgelt sätestatud, et artiklis 95 osutatud nimekirja kantud äriühingutel/isikutel, kellele on antud viitamisõigus/teabekasutusnõusolek, on õigus anda see õigus/teabekasutusnõusolek edasi ka teistele kolmandatele isikutele, kes taotlevad biotsiidiluba biotsiidimääruse artikli 20 alusel. Need teised taotlejad on eeldatavasti asjaomaste äriühingute/isikute kliendid. Loomulikult ei ole andmete omanikule kuuluvatele andmetele juurdepääsu andmise ajal teada, kui palju selliseid alltaotlejaid on. Kui võimalik taotleja soovib piirata nende üksuste arvu, kes saaksid kasu kaudsetest õigustest, võib ta taotleda kuluhüvitise vähendamist.

viii. Üldised kulud on seotud terve toimikuga, kuid juurdepääsu taotletakse ainult ühele uuringule

On üksnes mõistlik ja õiglane eeldada, et võimalik taotleja osaleb nende kulude kandmises, mis on konkreetselt seotud andmetega, millele ta juurdepääsu taotleb, mitte näiteks asjaomast toimeainet käsitleva terve toimiku koostamisega seotud üldiste kulude kandmises. Võimalikul taotlejal on seda võimalik teha, sest biotsiidimääruse kohaselt on sõnaselgelt lubatud jagada andmeid selliste üksikute uuringute kohta, mis on valitud välja sadu uuringuid hõlmavatest toimikutest.

Kui võimalik taotleja taotleb seega juurdepääsu ainult ühele konkreetsele uuringule, võib ta mõistetavalt seada kahtluse alla üldiste kulude arvutamise, tuginedes väitele, et asjaomane uuring esindas üksnes väikest osa üldistest kuludest (isiklikust tööpanusest jms). Sellest tulenevalt võib ta paluda, et tema õiglase panuse arvutamisel võetaks arvesse üksnes proportsionaalset osa uuringu läbiviimisega seotud kuludest, mida on korrigeeritud poolte vahel kokku lepitud suurenduste ja vähenduste abil.

ix. Taotletakse üksnes piiratud juurdepääsu

Võimalik taotleja võib soovida osaleda kulude katmises väiksemas ulatuses, kui ta taotleb piiratud juurdepääsu. Näiteks võib ta taotleda juurdepääsu oma tootele loa saamiseks üksnes ühes liikmesriigis, mitte kogu ELis.

Sellisel juhul soovib võimalik taotleja, et teda koheldaks erinevalt teistest võimalikest taotlejatest, kes tahavad ulatuslikumaid õiguseid. Kuna hüvitis tuleb arvutada mittediskrimineerival viisil, on oluline, et andmete omanik oleks piisavalt paindlik ja rahuldaks selle soovi. Tuleb teha asjakohased juurde- ja allahindlused, mida kohaldatakse järjepidevalt erinevate võimalike taotlejate suhtes. Mõned selliseid juurde- ja allahindlusi käsitlevad arvutusmeetodid on näiteks järgmised.

- Kui võimalik taotleja taotleb õigust viidata uuringutele üksnes piiratud arvus liikmesriikides, võib allahindluse arvutamisel võtta aluseks objektiivsed kriteeriumid.
- Kui võimalik taotleja taotleb üksnes viitamisõigust, mitte õigust saada paberkoopiaid, võib see olla vähendamise kohaldamise aluseks.

x. Üldine mehhanism kulude jagamiseks paljude osapoolte vahel

Selleks et vältida ebaõiglust, mis valitseks, kui andmete omanik saaks katse-/uuringuandmete koostamisega seotud sama kuluartikli eest hüvitist mitmekordselt,

ning samuti selleks et tagada, et võimalik taotleja maksab üksnes oma proportsionaalse osa, võivad andmete omanik ja kõik võimalikud taotlejad soovida ette näha tagasimaksmise mehhanismi, mis võimaldab neil võtta arvesse järgmist:

- äriühingud/isikud, kes on oma panuse juba andnud;
- äriühingud/isikud, kes samal ajal soovivad oma panust anda; ning
- äriühingud/isikud, kes võivad anda oma panuse tulevikus.

Kuna ei ole võimalik prognoosida, kui palju võimalikke taotlejaid tulevikus on ja millist liiki / millise tasandi juurdepääsu nad taotleavad, võib olla vaja seada andmete omaniku ja võimaliku taotleja vahel sisse mehhanism, mis võimaldab võimaliku taotleja osa ümber arvutada iga kord, kui juurdepääsuõigus antakse uuele kolmandale isikule. Lõpptulemusena võidakse võimalikule taotlejale maksta tagasi oluline osa algselt tasutud hüvitise summast.

Sellise tagasimaksmise mehhanismi sisseseadmist võivad pooled pidada vajalikuks tingimuseks, mille abil tagada õiglane ja mittediskrimineeriv kohtlemine. Probleemid võivad tekkida näiteks seoses järgmisega:

- iga andmete jagamine kujutab endast eraldiseisvat läbirääkimist ja kuigi tuleb järgida mittediskrimineerimise ja õigluse põhimõtteid, on tõenäoline, et võimalike taotlejate vajadused ja soovid on erinevad;
- kuna erinevad andmete jagamise taotlused käsitlevad erinevaid andmete kogumeid (katsed ja uuringud), peab objektiivne tagasimaksmise mehhanism suutma võtta arvesse potentsiaalselt paljusid erinevaid olukordi;
- kuna andmed võivad olla teatava perioodi jooksul kaitstud, võib tagasimaksmise mehhanismi olla vaja ajakohastada, pidades silmas muutuvaid olusid.

Võib siiski juhtuda, et pooled ei lepigi kokku tagasimaksmise mehhanismis, vaid lepivad selle asemel kokku, et andmete omanikule makstavat hüvitist vähendatakse kohe alguses olulisel määral tingimuse, et tagasimaksmise mehhanismi ei kehtestata. Pooled võivad sõlmida sellise kokkuleppe, nagu nad soovivad, tehes läbirääkimiste õnnestumiseks kõik endast oleneva. Mis tahes saavutatud kokkuleppega ei tohi seada ohtu mis tahes kokkuleppe sõlmimist täiendava kolmanda isikuga, kes soovib jagada andmeid hilisemas etapis.

3.5. Andmete jagamisega seotud muud tüüpilised tingimused peale hüvitise

- a. On harjumuspärane ja mõistlik, et andmete omanikud püüavad läbirääkimiste tulemusena lisada andmete jagamise kokkuleppesse teatavaid tingimusi. Need tingimused võivad hõlmata näiteks järgmist.

i. Eksterritoriaalne/eesmärgiväline kasutamine

Pooled võivad vabalt kokku leppida, et võimalik taotleja võib kasutada teabekasutusnõusolekut biotsiidimäärusega mitteseotud eesmärgil nii ELis kui ka väljaspool ELi.

ii. Laiendatud/piiratud juurdepääsuõigus

See, kas läbirääkimisi peetakse ainult teabekasutusnõusoleku üle (suhteliselt lühike dokument – vt teabekasutusnõusolekuid käsitlevas praktilises juhendis esitatud näidis) või kas andmete omanik saadab katse-/uuringuandmete tegelikud paberkoopiad, mis võivad olla sadu lehekülgi pikad, sõltub poolte kokkuleppest. Poolte vahel võidakse kokku leppida ka ulatuslikumad andmetele juurdepääsu õigused ehk andmete ühine omandiõigus.

Sarnaselt peaks teabekasutusnõusolekus olema sõnaselgelt märgitud kokkulepe, et võimaliku taotleja tütarettevõtetel ja/või klientidel on samasugused juurdepääsuõigused. See on sõnaselgelt lubatud, kui andmete jagamise üle peetakse läbirääkimisi biotsiidimääruse artikli 95 alusel. Sellisel juhul ei pea tütarettevõtteid ja kliendid alustama andmete omanikuga eraldi läbirääkimisi; teabekasutusnõusolekut antakse lihtsalt edasi mööda tarneahelat. See toimub selliselt, et võimalik taotleja, kes on saanud teabekasutusnõusoleku, väljastab oma klientidele (taotlejatele) kaaskirja. Selles kaaskirjas märgitakse, et võimalik taotleja lubab taotlejal viidata teabekasutusnõusolekule. Kaaskirja näidis on esitatud teabekasutusnõusolekuid käsitleva praktilise juhendi [1. liites](#).

iii. Tagatis

Andmete omanik võib küsida võimalikult taotlejalt enne läbirääkimiste algust tagatist. Seda võidakse küsida seetõttu, et andmete omanik soovib saada võimalikult taotlejalt kinnitust, et viimasel on andmete jagamise vastu tõeline huvi. Samuti võib see veenda andmete omanikku, et ta ei raiska oma aega, tehes ettevalmistusi läbirääkimistel osalemiseks. Mõistatavalt ei saa tagatise küsimine olla läbirääkimistele takistuseks, sest õigusnormides ei ole mingeid sätteid, millega nõutakse tagatise andmist. Sellest tulenevalt ei saa võimaliku taotleja otsust andmete omaniku küsitud tagatist mitte maksta kasutada üldjuhul läbirääkimistest keeldumise põhjusena; samuti ei saa seda käsitada kui märki sellest, et ei tehta kõike endast olenevat.

iv. Tulevased andmenõuded

Täiendavalt võiks tõstatada küsimuse, kas teabekasutusnõusolekus tuleks käsitleda tulevase andmenõudeid, näiteks neid, mis on seotud aine poolelioleva hindamisega läbivaatamisprogrammi raames. Sellisel juhul võidakse teabekasutusnõusoleku aluseks olevas andmete jagamise kokkuleppes täpsustada, et teabekasutusnõusolek hõlmab mis tahes täiendavaid ja järgnevaid uuringuandmeid, mille andmete omanik esitab ja mis võivad olla vajalikud selleks, et toetada taotlusi, mille esitamist võimalik taotleja kaalub, nagu on kirjas täpsustatud. Teise võimalusena võivad pooled kokku leppida, et andmete omanik annab eraldi teabekasutusnõusoleku täiendavate uuringute kohta, mis jäävad väljapoole olemasoleva andmete jagamise kokkuleppe ulatust. Õigusnormide kohaselt on lubatud kasutada mõlemat laadi korraldust ja nende versioone.

v. Tühistamisklausel

Kui andmete jagamise kokkulepe sisaldab klauslit, mille kohaselt tuleb kokkuleppe alusel antud teabekasutusnõusolek tühistada, nii et võimalikul taotlejal ei ole enam võimalik sellele tugineda ja ta peab oma toote turult kõrvaldama, siis ei avalda see mõju asjaomaste reguleerivate asutuste tegevusele. Biotsiidimääruse artikli 61 lõikest 2 selgub, et teabekasutusnõusolek kehtib kuni selles märgitud tähtaja möödumiseni ja sellest tulenevalt saab nii võimalik taotleja kui ka liikmesriigi pädev asutus /kemikaaliamet sellele tugineda.

Poolte vahel andmete jagamise kokkuleppega kokku lepitud piirangu jõustamiseks võib andmete omanik pöörduda liikmesriigi kohtu poole¹⁷. Samuti võib ta kaaluda ühenduse võtmist liikmesriikide pädevate asutuste või komisjoniga (seoses liidu loaga) kooskõlas biotsiidimääruse artikli 48 lõikega 1, mille kohaselt on võimalik luba tühistada või muuta, kui „*luba anti vale või eksitava teabe alusel*”.

vi. Tehniline samaväärsus

¹⁷ Näiteks, kui võimalik taotleja ei osale asjaomaste reguleerivate asutuste nõutavate täiendavate uuringutega seotud kulude katmises või kui võimalik taotleja viib oma biotsiidi turule muul territooriumil peale nende, mis olid hõlmatud kokkuleppega vastutasuks hüvitise vähendamise eest.

Andmete omanik võib küsida tõendeid selle kohta, et võimaliku taotleja toimeaine allikas on tehniliselt samaväärne võrdlusallikaga, mida hindasid ELi asutused ja millega andmete omaniku andmed on seotud; võimalik taotleja võib samuti soovida tagada, et jagatavaid uuringuandmeid saavad kasutada asjaomased reguleerivad asutused toimeaine allikaga seoses.

Tehniline samaväärsus või keemiline sarnasus¹⁸ ei ole õiguslikud nõuded andmete jagamiseks biotsiidimääruse artiklite 62 ja 63 alusel ning need ei ole nõutavad artiklis 95 osutatud nimekirja kandmise eesmärgil¹⁹. Kuigi tehnilise samaväärsuse hindamine võib võimalikule taotlejale huvi pakkuda, sest see annab talle kindluse, et talle oli kasulik maksta andmete omanikule andmete juurdepääsu eest, on pooltel soovi korral vabadus selles kokku leppida, lähtudes teadmised, et andmete omanik ei saa seada sellise hindamise andmete jagamise tingimuseks.

**MÄRKUS lugejale!**

Kulutegureid käsitlevad lühisoovitused leiata dokumendist, mis on esitatud [5. liites](#).

4. Läbirääkimiste võimalikud tulemused

4.1. Võimalik tulemus: läbirääkimised osutuvad edukaks

a. Mida ütleb biotsiidimäärus?

Vastavalt biotsiidimääruse artikli 63 lõikele 1 on poolte vahel võimalik kokkulepe sõlmida kahes vormis: kas pooltevaheliste läbirääkimiste tulemusena saavutatud kokkuleppena või vahekohtu otsusena. Mõlema stsenaariumi puhul teeb andmete omanik kas „*kõik asjaomaste katsete ja uuringutega seotud teaduslikud ja tehnilised andmed võimalikule taotlejale kättesaadavaks*“, kui esitatakse taotlus biotsiidimääruse alusel, või „*annab talle loa [...] viidata andmete omaniku katsetele või uuringutele*“, kui esitatakse taotlus biotsiidimääruse alusel.

b. Mida praktikas ette võtta?

- Mis tahes läbirääkimised saavad alguse sellest, et andmete omanikule/esitajale saadetakse võimaliku taotleja taotlus.
- Võimalik taotleja ei ole kohustatud saama juurdepääsu või katse-/uuringuandmete paberkoopiaid, kuid andmete esitaja/omanikuga peetud läbirääkimiste tulemusena võib ta loomulikult juurdepääsu või koopiaid saada. Kui peetakse läbirääkimisi, võib võimalik taotleja eeldada, et tal tuleb rohkem maksta²⁰.
- Kui saavutatakse andmete jagamise kokkulepe, tuleks see koostada kirjalikult ja sellele peaksid alla kirjutama mõlemad pooled; kokkuleppe sõnastus peaks olema

¹⁸ Tehnilist samaväärsust on ametlikult võimalik hinnata pärast toimeaine heakskiitmist ja võrdlusnäitajates kokku leppimist. Enne heakskiitmist võivad äriühingud/isikud otsustada vabatahtlikult kontrollida aine keemilist sarnasust, pöördudes kontrolli läbiviimiseks kas kemikaaliameti või konsultandi poole.

¹⁹ Tuleb märkida, et tehniline samaväärsus on nõutav osana biotsiidiloo taotlusest, kui toimeaine on pärit muust allikast peale võrdlusallika.

²⁰ REACH-määruse juhendis on juurdepääsu tasemed, mida on võimalik läbirääkimiste teel kokku leppida, seotud järgmise hierarhilise järjestusse: täielik ühine omandiõigus, mis põhineb andmete koostamise kulude võrdsel jagamisel; või täielik õigus viidata täielikule katse-/uuringuaruandele näiteks üldise teabekasutusnõusoleku alusel; või piiratud õigus viidata täielikule katse-/uuringuaruandele konkreetsetel biotsiidimääruse eesmärkidel konkreetsete jurisdiktsioonide jaoks antud teabekasutusnõusoleku alusel. Täiendavate juhiste ja täiendava teabe saamiseks vt REACH-määruse juhendi lk 54 alapunkt 3.3.3.8. „8. etapp: Andmetega seotud kulude jagamine“.

üheselt mõistetav, et vältida võimalikke vaidlusi. Kokkuleppe näidis on esitatud teabekasutusnõusolekuid käsitlevas praktilises juhendis.

- Kui lepitakse kokku, et läbirääkimisi tuleb jätkata vahekohtus, tuleks ka sellekohane kokkulepe vormistada kirjalikult ja sellele peaksid alla kirjutama mõlemad pooled; sõnastus peaks olema üheselt mõistetav, et vältida võimalikke vaidlusi; sellest tulenevalt peavad pooled olema sõnaselgelt valmis aktsepteerima vahekohtu otsust²¹.
- Kui on sõlmitud edukas kokkulepe, saab võimalik taotleja sellest peale viidata biotsiidimääruse eesmärgil läbirääkimiste esemeks olnud andmetele/ täielikule toimikule. Kui andmete jagamise kokkuleppe tulemusena antakse teabekasutusnõusolek, peaksid pooled kaaluma teabekasutusnõusolekuid käsitlevas praktilises juhendis esitatud näidise kasutamist.

4.2. Võimalik tulemus: läbirääkimised ebaõnnestuvad

a. Mida ütleb biotsiidimäärus?

Biotsiidimääruse artikli 63 lõiget 3 kohaldatakse olukorras, kus andmete jagamise kokkulepet ei ole võimalik saavutada.

Sellisel juhul võib võimalik taotleja teavitada nii kemikaaliametit kui ka andmete omanikku asjaolust, et pooled ei ole sõlminud andmete jagamise kokkulepet. Võimalik taotleja võib seda teha kõige varem ühe kuu möödumisel kuupäevast, mil ta sai kemikaaliametilt järelepärimise peale andmete esitaja kontaktandmed (vt eespool). Võimalik taotleja peab kemikaaliametile tõestama, et „*ta on teinud kõik endast oleneva, et saavutada kokkulepe*”. Kemikaaliamet „*annab võimalikule taotlejale 60 päeva jooksul*” pärast teavitamist „*loa viidata selgroogsetega tehtud taotletud katsetele või uuringutele*” ja taotletud „*toksikoloogilistele, ökotoksikoloogilistele ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringutele*”, kui andmete omanikuga on ühendust võetud olemasoleva toimeainega seoses artiklis 95 osutatud nimekirja kandmise eesmärgil.

Enne seda, kui kemikaaliamet saab anda andmetele viitamise loa, peab võimalik taotleja samuti tõendama, et „*ta on andmete omanikule [...] maksnud osa kuludest*”; lisateabe saamiseks vt allpool makse tõendamist käsitlev punkt **iv**.

Tuleb märkida, et pooled peaksid jätkama läbirääkimisi vaidluste lahendamise menetluse kõigi etappide ajal. Kui lõplik otsus on saadetu, on pooltel endiselt võimalik sõlmida kokkulepe läbirääkimiste tulemusena, mitte lasta liikmesriigi kohtul määrata kindlaks „*suhtelise osa kuludest*”.

Kui pool ei ole kemikaaliameti otsusega rahul, võib ta esitada edasikaebuse kemikaaliameti apellatsiooninõukogule (lisateabe saamiseks selle kohta vt allpool punkt **vii**).

b. Mida praktikas ette võtta?

i. Ühekuuline tähtaeg

Ühe kuu pikkust tähtaega hakatakse arvestama päevast, mil võimalik taotleja saab kemikaaliametilt oma järelepärimise peale andmete esitaja kontaktandmed. Kui läbirääkimised on pooleli ja nende raames ei ole edu saavutatud ning järelepärimist ei ole esitatud (näiteks sellepärast, et võimalikule taotlejale oli andmete omanik juba teada), peab võimalik taotleja tegema läbi eespool kirjeldatud järelepärimise menetluse ning jätkama võimaluse korral läbirääkimisi vähemalt ühe kuu jooksul enne kemikaaliametis vaidluste lahendamise menetluse algatamist.

²¹ Kõik äriühingud/isikud peavad mõistma, et igasugune otsus pöörduda vahekohtu poole tähendab tavaliselt järgmist: i) nad peaksid saama mõjutada vahekohtuniku või -kohtunike valikut, ii) vahekohtuniku otsust ei saa edasi kaevata ning iii) vahekohtuniku otsus on siduv ja liikmesriigi kohtutes täitmisele pööratav. Sellepärast tuleks hoolikalt aru pidada, enne kui nõustuda taotlusega alustada vahekohtumenetlust. Sellisel juhul on soovitatav küsida õiguslast nõu.

See ühekuune tähtaeg on ette nähtud selleks, et võimaldada läbirääkimiste raames tegelike ja sisuliste jõupingutuste tegemist. Sealjuures ei eeldata, et sisulisi läbirääkimisi on realselt võimalik selle aja jooksul lõpule viia. Tuleb märkida, et ajaline ülempiir puudub, kuid läbirääkimised võivad kesta nii kaua kui vajalik, seda loomulikult tingimusel, et tehakse kõik endast olenev ja kumbki pool ei viivita põhjendamatult. Mis tahes viivitusekahtluse korral tuleks reageerida, näiteks esitades selle küsimuse (kirjalikult) vahetult teisele poolele ja väljendades arvamust, et selline viivitamine ei ole kooskõlas kohustusega teha kõik endast olenev.

ii. Kemikaaliameti teavitamine

Kemikaaliameti teavitamiseks vaidlusest on aadressil https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx kättesaadav veebipõhine vorm. Asjaomasel vormil on esitatud dokumendinõuded.

iii. Selle tõendamine kemikaaliametile, et kokkuleppe sõlmimiseks on tehtud kõik endast olenev

- Dokumendid, mille abil tõendada, et on tehtud kõik endast olenev, võivad hõlmata järgmist:
 - kirjavahetus, milles taotletakse andmetele juurdepääsu;
 - andmete omaniku kirjad, milles kirjeldatakse andmete jagamise tingimusi;
 - kirjavahetus, milles esitatakse mõjuvad põhjused andmete omaniku/esitaja kehtestatud tingimuste vaidlustamiseks;
 - andmete omaniku/esitaja ette nähtud tingimuste mis tahes muud põhjendused või neisse tehtud muudatused;
 - kirjavahetus, milles vaidlustatakse need põhjendused, mis ei ole võimaliku taotleja arvates õiglased, arusaadavad või mittediskrimineerivad; ning
 - andmete omanikule/esitajale saadetud teatis, et kemikaaliametit teavitatakse asjaolust, et kokkulepet ei ole suudetud saavutada.
- Tuleb märkida, et eraldi veebipõhine vorm tuleb täita iga andmete omaniku kohta, kellega peetud läbirääkimised ei ole tulemusi andnud, ja iga aine kohta, millega seoses läbirääkimisi peeti (isegi juhul, kui need läbirääkimised toimusid sama isikuga). Võimalik taotleja võib siiski kajastada ühel veebipõhisel vormil mitut uuringut, kui nende üle on läbirääkimisi peetud sama juriidilise isikuga.
- Tuleb samuti märkida, et olenemata asjaolust, et on esitatud teatis, julgustab kemikaaliamet pooli jätkama läbirääkimisi ja tegema kõik endast oleneva seni, kuni kemikaaliamet teeb oma otsuse.
- Rühmaviisilisi vaidlusi saab algatada juhul, kui läbirääkimisi on peetud võimalike taotlejate rühma nimel.

iv. Makse tõendamine

Kemikaaliamet ei nõua tõendeid makse tegemise kohta vaidluse algatamise ajal. Kui kemikaaliamet kavatses anda loa viidata taotletud andmetele, peab võimalik taotleja selleks, et kemikaaliameti otsus saaks muutuda kohaldatavaks, siiski tõendama, et ta on maksnud andmete omanikule osa kuludest, mida viimane kandis seoses andmete koostamisega; kemikaaliameti otsus muutub lõplikuks üksnes pärast seda, kui tõendatakse makse tegemist. Makset võib tõendada mis tahes sobival viisil, sealhulgas pangaväljavõtte või rahakaardi kättesaamise kinnituse abil. Seda protsessi saaks hõlbustada, kui võimalik taotleja lisaks andmete omanikule saadetud esimesse kirja taotluse, et andmete omanik annaks võimalikule taotlejale oma pangarekviisidid või näeks ette muu maksmise korra.

Andmete omanik ei tohi mis tahes tehtud maksest keelduda. Kuigi makstav summa peab olema „suhteline” ja sellega tuleks katta „sellise teabega seotud kulusid, mille [võimalik taotleja] peab esitama [biotsiidimääruse] kohaselt”, peaksid tema tehtud arvutused olema objektiivselt põhjendatavad, sest küsimuse saab esitada lahendamiseks liikmesriigi kohtule (biotsiidimääruse artikli 63 lõige 3)²². Sellises olukorras soovib kemikaaliamet võimalikul taotlejal maksta andmete omanikule nende elementide eest, milles läbirääkimiste ajal kokku lepiti või mida soovitati. See tähendab, et makse kajastab vähemalt seda summat, mille maksmist võimalik taotleja pakkus.

v. Viitamisõigus – millal?

Pärast seda, kui veebipõhist vormi kasutades on algatatud vaidlusasi (vt eespool punkt iii), hindab kemikaaliamet, kas mõlemad pooled on teinud kõik endast oleneva. Sel eesmärgil palutakse ka teisel poolel esitada kümne tööpäeva jooksul läbirääkimistega seotud tõendid. Pärast kümne tööpäeva möödumist järeldeb kemikaaliamet, et ta on saanud kogu teabe olenemata sellest, kas teine pool on tõendeid esitanud või mitte. Kemikaaliamet teeb oma otsuse 60 päeva jooksul pärast kõigi dokumentide saamist (kuid 60päevase tähtaja hulka ei arvestata seda aega, mille jooksul kemikaaliamet ootab makset tõendavaid dokumente).

Tuleb eristada kahte liiki õigusi, mis sõltuvad sellest, millisel eesmärgil on andmete omanikuga ühendust võetud.

- Kemikaaliameti luba andmetele viidata on oma mõju poolest võrdväärne teabekasutusnõusolekuga – see ei hõlma õigust saada paberkoopiaid ega kokkuvõtteid ega mis tahes muud liiki teavet andmete omanikule kuuluvate katse-/uuringuandmete kohta. Selle näol on tegemist piiranguga, mida tuleb arvesse võtta, kui kemikaaliamet annab viitamisloa. Sellises olukorras võib võimalik taotleja eelistada jätkata läbirääkimisi, lähtudes kemikaaliameti otsusest, ning püüda endiselt jõuda läbirääkimiste teel kokkuleppele, mis võib hõlmata täiendavaid andmetele juurdepääsu õigusi.
- Biotsiidimääruse artikli 95 lõikes 4 on sätestatud, et kui andmete omanikuga võetakse ühendust seoses artiklis 95 osutatud nimekirja kandmisega, on sama liiki õigus (õigus viidata) peale võimaliku taotleja ka „*biotsiidiloo taotlejatel*”, kellel on lubatud „*viidata kõnealusele teabekasutusnõusolekule või kõnealusele uuringule artikli 20 lõike 1 kohaldamisel*”. See tähendab, et võimalik taotleja saab kasutada kemikaaliameti antud õigust viidata taotletud andmetele, et toetada nii enda kui ka oma klientide biotsiidiloo taotlusi. Selle õiguse ulatust käsitletakse põhjalikumalt teabekasutusnõusolekuid käsitlevas juhendis.

vi. Millist mõju avaldab kemikaaliameti otsus jätta andmata luba taotletud andmete juurdepääsuks?

Kui kemikaaliamet peaks leidma, et võimalik taotleja ei ole teinud kõike endast olenevat, peavad mõlemad pooled jätkama läbirääkimisi tingimusel, et nad on endiselt seotud kohustusega andmeid jagada ja teha kõik endast olenev. Kui edasised läbirääkimised ei ole tulemuslikud, on võimalikul taotlejal õigus esitada uuesti avaldus vaidlusasja algatamiseks, esitades täiendavaid tõendeid selle kohta, et ta on teinud kõik endast oleneva.

vii. Õiguskaitsevahendid

Mis tahes otsuste peale, mille kemikaaliamet teeb seoses andmete jagamist käsitleva vaidlusega, saab esitada edasikaebuse kemikaaliameti apellatsiooninõukogule, nagu on sätestatud biotsiidimääruse artikli 63 lõikes 5 („*Kemikaaliameti käesoleva artikli lõike 3 kohaselt vastu võetud otsused võib koosõlas artikliga 77 edasi kaevata*”).

²² Kui andmete omanik leiab, et hüvitis ei olnud piisav, „*otsustavad riikide kohtud, millise suhtelise osa kuludest tasub võimalik taotleja andmete omanikule*”.

1. liide. Andmete esitajale/omanikule saadetava taotluskirja näidis

**MÄRKUS lugejale!**

Näidiseid võidakse ajakohastada. Sellepärast on soovitatav külastada korrapäraselt kemikaaliameti veebisaiti.

[Äriühingu kirjapea]

Kuupäev: _____

Austatud [*füüsilise isiku nimi, kui kemikaaliamet on selle teatanud*] või [*härra/proua*]!

Teema: biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 alusel esitatud andmete jagamise taotlus

Meile teadaolevalt olete teie – [*lisada äriühingu/isiku nimi, mille on teada andnud kemikaaliamet*] – [*lisada toimeaine või biotsiidi nimetus*] seotud andmete esitaja.

Oleme huvitatud järgmiste andmete jagamisest (*teha linnuke asjakohasesse kastikesse*):

- kõnealuse toimeainega seotud konkreetne teave [*lisada täiendav teave, kui see on olemas*];
- täielik toimik [*lisada täiendav teave, kui see on olemas*].

Kui tegemist on kaitstud andmetega, taotleme käesoleva kirjaga ja tulenevalt biotsiidimääruse artiklist 63 läbirääkimiste alustamist andmete jagamise üle eesmärgiga saada eespool nimetatud andmetele viitamise õigus ja/või muud asjakohased õigused.

Oleksime tänulikud, kui te vastaksite käesolevale kirjale hiljemalt [*lisada kuupäev*], saates järgmise teabe:

- nende andmete loetelu (s.t teaduslikud katsed ja uuringud), mille te olete esitanud seoses [*lisada toimeaine või biotsiidi nimetus*];
 - kinnitus, et eespool märgitud andmed on endiselt kaitstud biotsiidimääruse alusel;
 - võimaluse korral indikatiivne kulude hüvitis, mis tuleks maksta järgmise eest:
 - juurdepääs andmete paberkoopiatele,
 - õigus andmetele viidata
- ning üksikasjad kulude arvutamise põhimõtte kohta; ning
- andmed pangakonto kohta, kuhu tuleks makse teha.

Kogu suhtlus selles küsimuses peaks toimuma järgmisi kontaktandmeid kasutades:


[*lisada nimi, aadress, e-posti aadress ja telefoninumbri*].

Lugupidamisega

2. liide. Kokkuvõtlik tabel andmete jagamise üle peetavate läbirääkimiste kohta

JAH	EI
Seoses kohustusega teha kõik endast olenev	Seoses kohustusega teha kõik endast olenev
✓ Olge usaldusväärne, järjepidev ja avatud kõigi läbirääkimiste puhul.	✗ Ärge eeldage, et teine pool teeb teie eest töö ära.
✓ Võtke nõuetekohaselt arvesse reguleerivaid tähtaegu.	✗ Ärge nähke läbirääkimiste lõpuleviimiseks ette ebamõistlikku ajakava.
✓ Pidage läbirääkimiste kõigi etappide, kõigi e-kirjade, telefonikõnede ja kohtumiste kohta kirjalikku arvestust.	✗ Ärge üllatage vastaspoolt ootamatustega.
✓ Kohelge läbirääkimiste partneriks olevat äriühingut/isikut nii, nagu te soovite, et teid koheldaks.	✗ Ärge avaldage konfidentsiaalselt teavet või tundlikku äriteavet.
✓ Väljendage oma soove selgelt ja üheselt mõistetavalt.	✗ Ärge jätke tähelepanuta läbirääkimistega kaasnevaid kulusid (aeg, ressursid jms).
✓ Võtke arvesse läbirääkimiste partneri võimalusi, suurust, olukorda.	✗ Ärge viivitage.
✓ Vastake viivitamata kõigile mõistlikele taotlustele ja küsimustele ning kontakti võtmisele.	✗ Ärge saatke segadusseajavaid signaale.
✓ Andke teisele poolele vastamiseks õiglasel ja mõistlikul määral aega.	

3. liide. Vaikimiskokkuleppe / konfidentsiaalsuskokkuleppe näidis

 **Märkus lugejale!**
Näidiseid võidakse ajakohastada. Sellepärast on soovitatav külastada korrapäraselt kemikaaliameti veebisaiti.

VAIKIMISKOKKULEPE / KONFIDENTSIAALSUSKOKKULEPE

KOKKULEPPE ON SÕLMINUD [andmete omaniku **nimi** ja aadress], keda esindab [kokkuleppele alla kirjutanud isiku **nimi** ja ametikoht], edaspidi nimetatud kui „**andmete omanik**”,

JA [võimaliku taotleja **nimi** ja aadress], keda esindab [kokkuleppele alla kirjutanud isiku **nimi** ja ametikoht], edaspidi nimetatud kui „**võimalik taotleja**”,

koos nimetatud kui „**pooled**”,

KES KINNITAVAD JÄRGMIST:

võimalik taotleja soovib saada õigust viidata andmete omanikule kuuluvatele andmetele;

võimalik taotleja soovib seda teha biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 (edaspidi „**biotsiidimäärus**”) kohasel eesmärgil;

andmete omanik ja võimalik taotleja on kohustatud pidama andmete jagamise üle läbirääkimisi, tehes nende raames kõik endast oleneva;

pooled alustavad läbirääkimisi andmete jagamise üle; ning

vaikimiskokkuleppe on vajalik eesmärgiga tagada, et mis tahes vahetatava teabe kasutamine või muul moel avaldamine läbirääkimiste ajal on lubatud üksnes biotsiidimääruses sätestatud õiguslikel eesmärkidel.

POOLED ON KOKKU LEPPINUD JÄRGMISES:

1. Teabe avalikustamine

- a. Pool võib avaldada teisele poolele teavet eesmärgiga sõlmida andmete jagamise kokkuleppe biotsiidimääruse kohasel eesmärgil (edaspidi „**eesmärk**”). Pooled lepivad kokku, et teabe mis tahes sellise avaldamise suhtes kohaldatakse käesolevas kokkuleppes esitatud tingimusi. Ilma et see piiraks biotsiidimääruse artikli 63 kohaldamist, loetakse konfidentsiaalseks kogu teavet, mida üks pool või tema tütarettevõtte avaldab andmete jagamise üle peetavate läbirääkimiste käigus teisele poolele või tema vastavale tütarettevõttele kas suuliselt, elektrooniliselt, kirjalikult või mis tahes muul viisil, kui teavet avaldav pool ei ole sõnaselgelt märkinud teisiti. Kogu sellisele konfidentsiaalsele teabele osutatakse edaspidi kui „**teabele**”. Teave hõlmab ka poolte isikuid, käesoleva kokkuleppe sisu ja asjaolu, et nad on käesoleva kokkuleppe sõlminud.
- b. Teave, sealhulgas teavet sisaldav mis tahes materiaalne tugi, jääb teavet avaldava poole ainuomandisse ning teavet saav pool ei omanda teabega seoses mingit õigust, luba või ühist huvi.
- c. Kui on tekkinud vaidlus seoses teabe andmise, saamise või kasutamisega poole tütarettevõtte poolt, lasub käesoleva kokkuleppe eesmärgil ainuvastutus

asjaomasel poolel. „**Tütarettevõte**” on mis tahes äriühing, kes kontrollib käesoleva kokkuleppe osalist, keda käesoleva kokkuleppe osaline kontrollib või kes on käesoleva kokkuleppe osalisega võrdse kontrolli all, kusjuures kontroll tähendab selles kontekstis üle 50% suurust otsest või kaudset osalust äriühingu hääleõiguslikes aktsiates/osakutes või õigust nimetada üle pooled direktoritest või õigust muul viisil otsustada äriühingu või organisatsiooni tegevuse üle.

2. Teabe kasutamine

- a. Teavet saav pool kohustub mitte kasutama talle avaldatud teavet muul kui käesolevas kokkuleppes kindlaks määratud eesmärgil. Ilma et see piiraks biotsiidimääruse artikli 63 kohaldamist, ei kujuta käesolev kokkulepe endast kaudset või muud luba kasutada teavet ärialasel või muul eesmärgil.
- b. Pooled avaldavad teavet oma töötajatele, tütaretevõtetele, välistele ekspertidele ja/või konsultantidele üksnes vajaduspõhiselt ja ainult sellises ulatuses, mis on eesmärgi täitmiseks hädavajalik. Iga pool näeb ette, et tütaretevõtted, välised eksperdid ja/või konsultandid peavad samuti olema kehtestanud sellised põhimõtted ja menetlused, mille abil oleks tagatud, et nad täidavad neid konfidentsiaalsuskohustusi.
- c. Miski käesolevas kokkuleppes ei takista pooltel avaldada Euroopa Kemikaaliametile või mis tahes teistele asjakohastele reguleerivatele asutustele teavet, mis tõendab, et käesoleva kokkuleppe eesmärgil on pooled teinud läbirääkimiste raames kõik endast oleneva vastavalt biotsiidimäärusele.
- d. Käesolevas artiklis esitatud kohustusi ei kohaldata, kui teavet saav pool suudab teabega seoses tõendada mõistlikul määral järgmist:
 - i. asjaomane teave oli teavet saavale poolele mittekonfidentsiaalsel viisil teada enne selle avaldamist käesoleva kokkuleppe alusel; või
 - ii. asjaomane teave oli teabe avaldamise ajal avalik või saab pärast avaldamist avalikuks, ilma et teavet saav pool rikuks käesoleva kokkuleppe tingimusi; või
 - iii. asjaomase teabe avaldab teavet saavale poolele selline muu isik, kes ei ole teavet avaldav pool ja kellel on õigus sellist teavet avaldada; või
 - iv. asjaomase teabe töötas teavet saav pool välja iseseisvalt, ilma et tal oleks juurdepääsu teavet avaldava poole teabele.

3. Kohaldatav õigus ja vaidluste lahendamine

- a. Pooled püüavad lahendada kõik käesolevast kokkuleppes tulenevad vaidlused esmalt sõbralikul moel. Kõik vaidlused, mis on seotud kokkuleppe tõlgendamise ja mida ei saa poolte vahel sõbralikult lahendada, lahendatakse eranditult [*liikmesriigi kohtutes / vahekohtus – mittevajalik välja jätta ja täiendada vastavalt vajadusele*].
- b. Kokkuleppe suhtes kohaldatakse [] õigust, arvestamata mis tahes kollisiooninorme, millest tulenevalt kohaldataks mis tahes teise riigi õigust.
- c. Kui mis tahes ajal muutub käesolev kokkulepe mis tahes osas kehtetuks või õigusvastaseks, ei mõjuta see mingil moel ülejäänud lepinguliste sätete kehtivust. Kehtetud sätted tuleb asendada nende kehtetuks muutmise ajast tagasiulatuvalt sätetega, mis aitavad kõige paremini saavutada poolte vahel kokku lepitud eesmärki.

4. Õiguste ja kohustuste loovutamine

Kumbki pool ei tohi loovutada käesolevast kokkuleppes tulenevaid õigusi ja kohustusi ilma teise poole sellekohase sõnaselge kirjaliku nõusolekuta.

5. Muud sätted

- a. Kokkuleppe muudatused või täiendused on kehtivad ja poolte suhtes siduvad üksnes juhul, kui need on tehtud kirjalikult ja neile on mõlema poole nimel alla kirjutanud poolte nõuetekohaselt volitatud töötajad või esindajad.
- b. Kokkulepe on kehtiv üksnes poolte nõuetekohaselt volitatud esindajate allkirjastatuna ning see on kummagi poole suhtes siduv kümme (10) aastat alates viimasest kokkuleppe allkirjastamise kuupäevast – seda isegi juhul, kui läbirääkimiste lõpuks ei ole poolte vahel andmete jagamise kokkulepet sõlmitud – või seni, kuni teave saab avalikuks.

Käesolev kokkulepe koostatakse mitmes eksemplaris, mis koos moodustavad ühe originaali.

Alla kirjutanud:

Kuupäev:

4. liide. Andmete jagamise stsenaarium

Äriühing A on suur rahvusvaheline keemiatööstusettevõtte, millel on bürood erinevates ELi liikmesriikides. Äriühing toodab toimeainet nimetusega Sandsoap, mis on tooteliiki 1 (inimeste hügieen) kuuluv biotsiid, ja on koostanud selle kohta toimiku. Kõnealune toimik on osa läbivaatamisprogrammist ning **äriühing A** osaleb selles läbivaatamisprogrammis. Toimeainet Sandsoap sisaldavad biotsiidid võib turule viia BPR määruse artiklis 89 sätestatud üleminekueeskirjade kohaselt ja kooskõlas liikmesriikides kehtivate süsteemide või tavade, seda kuni toimeaine Sandsoap heakskiitmist (või heakskiitmata jätmist) käsitleva otsuse vastuvõtmise ja jõustumiseni. Peale selle, **äriühing A** lisatakse automaatselt artiklis 95 osutatud nimekirja seoses toimeaine Sandsoap kasutamiseiga tooteliigi 1 puhul.

Äriühing B toodab toimeainet Sandsoap sisaldavaid biotsiide, mida ta on mitmes liikmesriigis turule viinud. Kuid äriühing B ei osale läbivaatamisprogrammis, mis käsitleb toimeaine Sandsoap kasutamist tooteliigi 1 puhul. Sellepärast peab äriühing B alates 1. septembrist 2015 tagama, et tema toimeaine tarnija või äriühing B ise on kantud artiklis 95 osutatud nimekirja. **Äriühing B** peab otsustama, kas ta 1) ostab toimeainet Sandsoap **äriühingult A** (kes on kantud artiklis 95 osutatud nimekirja kui lubatud aine tarnija) või 2) esitab ise kui toote tarnija kemikaaliametile taotluse enda lisamiseks kõnealusesse nimekirja 1. septembriks 2015. Selle otsuse tegemise võib täiendavalt tingida vajadus saada toimeaine heakskiitmist toetavaid andmeid ning **äriühingu B** toodetele loa andmiseks peab olema juurdepääs andmetele, mida kasutati selle heakskiidu saamiseks. Eespool esitatud kaalutlustest olenemata peab äriühing B uurima võimalusi **äriühingu A** toimikus sisalduvatele andmetele juurdepääsu ostmiseks (või koostama oma toimiku, võttes arvesse piiranguid, mis käsitlevad selgroogsete loomadega tehtavate katsete kordamist).

Esimene kokkupuude

Äriühing B tutvub artiklis 95 osutatud nimekirjaga ja teeb kindlaks, et **äriühing A** on toimeaine Sandsoap tarnija tooteliigi 1 puhul. Ta võtab ühendust kemikaaliametiga biotsiidiregistri R4BP vahendusel ja taotleb toimeainet Sandsoap käsitlevate uuringutega seotud andmete esitaja kontaktandmeid eesmärgiga saada kinnitust, et **äriühing A** on õige äriühing, kellega läbirääkimisi pidada. Kemikaaliamet vastab pärast seda, kui ta on kindlaks teinud, et **äriühing A** on andmete esitaja.

Teine kokkupuude

Äriühing B võtab ühendust andmete esitajaga ja alustab läbirääkimisi. Antud juhul on andmete esitaja **äriühingu A** (kes on andmete omanik) ELis tegutsev tütarettevõtte, kelle äriühing A on määranud pidama enda nimel läbirääkimisi andmete jagamise üle (edaspidi koos „**äriühing A**“).

Nagu kõigi biotsiidimääruse alusel toimuvate läbirääkimiste puhul, peavad nii **äriühing A** kui ka **äriühing B** tegema kõik endast oleneva andmete jagamise kokkuleppe sõlmimiseks. **Äriühing B** saadab kirja (kasutades andmete jagamist käsitlevas praktilises juhendis esitatud näidist), milles teavitab **äriühingut A** sellest, et ta vajab juurdepääsu **äriühingu A** täielikus toimikus sisalduvatele andmetele. Ta soovib muu hulgas teada, kui suured oleksid juurdepääsu saamisega kaasnevad kulud. Kuna täpseid andmeid ei ole selles kirjas konkreetselt esitatud, palub **äriühing A äriühingul B** täpsustada oma taotlust ning samuti taotletava juurdepääsu laadi, nt kas soovitakse teabekasutusnõusolekut artikli 95 eesmärgil, teabekasutusnõusolekut biotsiidiloo saamise eesmärgil või andmete paberkoopiaid koos õigusega andmeid kasutada.

Kolmas kokkupuude

Äriühing B ei ole kindel, millised on tema õigused ja kohustused tulenevalt biotsiidimäärusest ja muudest õigusaktidest. Ta palub **äriühingul A** neid õigusi ja kohustusi selgitada. **Äriühing A**, kes ei ole küll kohustatud andma tasuta õigusala nõu, on kohustatud tegema kõik endast oleneva, mis võib muu hulgas hõlmata äriühingu B suunamist tutvuma praktiliste juhenditega, ning samuti tagama selge ja arusaadava suhtluse.

Neljas kokkupuude

Äriühing B vaatab läbi Euroopa Komisjoni juhendid, kuid tal on endiselt küsimusi; sellepärast küsib ta nõu oma konsultantidelt, liikmesriigi pädeva asutuse kasutajatoelt, kemikaaliametilt jne. Ta täpsustab **äriühingule A**, et ta soovib teabekasutusnõusolekut seoses konkreetsete toimeainega Sandsoap seotud uuringutega, eesmärgiga lasta end lisada artiklis 95 osutatud nimekirja.

Viies kokkupuude

Äriühing A vastab, esitades oma pakkumise teabekasutusnõusoleku väljastamiseks artikli 95 eesmärgil, ning palub **äriühingul B** allkirjastada vaikimiskokkulepe, sest arutelud töötavad kujuneda keerukateks, ning palub tal ka esitada tagatise. **Äriühing A** selgitab, et vaikimiskokkuleppe abil saab kaitsta **äriühingute A ja B** sellist konfidentsiaalset teavet, mida avaldatakse läbirääkimiste käigus, ning tagatist saab kasutada artikli 95 eesmärgil väljastatava teabekasutusnõusolekuga seotud kulude ettemaksuna.

Äriühing B allkirjastab hea meelega vaikimiskokkuleppe (näidis on esitatud andmete jagamist käsitlevas praktilises juhendis), sest see on vastastikuseid kohustusi sisaldav kahepoolne dokument. Mõlemad pooled on seega kaitstud nii tulenevalt läbirääkimiste käigus avaldatava teabe konfidentsiaalsuse tagamisest kui ka sellepärast, et mõlemad pooled on nõustunud mitte kasutama teavet mis tahes muul biotsiidimäärusega mitteseotud eesmärgil.

Äriühing B keeldub siiski tagatise andmisest. Tema näol on sisuliselt tegemist VKEga, kelle rahavoogude praegune olukord on delikaatne. Ta märgib samuti, et andmete jagamist käsitlevas praktilises juhendis on sõnaselgelt öeldud, et tagatise andmine ei ole andmete jagamise eeltingimus ja tagatise andmisest keeldumine ei tähenda, et ta ei ole teinud kõike endast olenevat.

Kuues kokkupuude

Äriühing A seab internetis sisse turvalise andmetoa, et **äriühing B** saaks tutvuda toimeainet Sandsoap käsitlevate uuringutega. Järgnevad läbirääkimised andmete jagamise eest makstava hüvitise teemal. Need toimuvad e-kirjade ja telefoni teel, kuid mõnikord korraldatakse ka silmast silma kohtumisi. Nagu kokku lepitud, teevad äriühingud kohtumise toimumise kohast olenemata vaheldumisi märkmeid kohtumise kohta ja edastavad need pärast kohtumist võimalikult peatselt teisele poolele märkuste esitamiseks / heakskiitmiseks.

Äriühing A selgitab üksikasjalikult, kuidas ta arvutas välja oma kulud, ning arutab neid täiendavalt äriühinguga B.

Peale selle, kuna **äriühingul B** on biotsiidimääruse kohaselt õigus konkreetset kindlaks määrata, millistele üksikutele uuringutele ta juurdepääsu soovib, saab ta seeläbi vähendada kavandatavasse teabekasutusnõusolekusse lisatavate uuringute arvu; selle tulemusena väheneb ilmselgelt ka andmete jagamise eest makstav hüvitis.

Samaaegselt andmete jagamise eest makstava hüvitise üle peetavate läbirääkimistega peavad **äriühingud A ja B** läbirääkimisi ka andmete jagamise kokkuleppe teksti üle, mis

peaks sisaldama poolte kokkulepet selle kohta, millistel tingimustel kavandatav teabekasutusnõusolek antakse. Mõlemad pooled on teadlikud asjaolust, et tehniline samaväärsus ei ole andmete jagamise eeltingimus; sellest tulenevalt nõuab **äriühing A** enda kaitsmiseks andmete jagamise kokkuleppe kavandisse sellise klausli lisamist, mille kohaselt **äriühing A** ei garanteeri, et **äriühingule B** antud juurdepääsu aktsepteerivad mis tahes reguleerivad asutused, kellele teabekasutusnõusolek esitatakse, või et teabekasutusnõusoleku alusel esitatud mis tahes taotlus rahuldatakse.

Võimalikud tulemused

Läbirääkimised on edukad – poolte vahel sõlmitakse andmete jagamise kokkulepe ja selle alusel väljastatakse teabekasutusnõusolek.

- Andmete jagamist käsitleva vaidlusasja edastamine kemikaaliametile – antakse luba. **Äriühing B** teavitab **äriühingut A** oma kavatsusest edastada vaidlusesi kemikaaliametile; ta kannab osa asjaomaste andmetega seotud kuludest **äriühingu A** pangakontole; seejärel algatab ta kemikaaliametis andmete jagamist käsitleva vaidluste lahendamise menetluse, täites veebipõhise vormi ja esitades dokumentaalsed tõendid selle kohta, et ta on teinud läbirääkimiste raames kõik endast oleneva. Seejärel võtab ka kemikaaliamet ühendust **äriühinguga A** ja palub tal saata kümne tööpäeva jooksul omapoolsed tõendid selle kohta, et on tehtud kõik endast olenev, ning soovib mõlemal poolel jätkata läbirääkimisi seni, kuni kemikaaliamet teeb oma otsuse. Pärast kõigi failide saamist teeb kemikaaliamet oma otsuse 60 päeva jooksul. **Äriühing B** on teinud kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele andmete jagamises. Kemikaaliamet leiab siiski, et **äriühing A** on püüdnud teatava aja jooksul läbirääkimistega viivitada ja neid takistada, on seadnud andmete juurdepääsu taotluse selgitamiseks ebamõistlikke tähtaegu (nt viis tööpäeva) ning ei ole põhjendanud oma arvutatud kuluhüvitise summat olenemata **äriühingu B** korduvatest sellekohastest taotlustest. Peale selle ei ole **äriühing B** saanud vastust oma kõige viimasele pakkumisele, mistõttu võib järeldada, et läbirääkimised on sisuliselt katkenud. Tehakse positiivne otsus ja pärast makset tõendavate dokumentide saamist annab kemikaaliamet **äriühingule B** loa viidata taotletud andmetele, mis on seotud toimeaine Sandsoap toimikuga ja käsitlevad selgroogsetega tehtud katseid, samuti taotletud toksikoloogilistele, ökotoksikoloogilistele ning keskkonnas säilimise ja käitumise uuringutele. **Äriühingud A ja B** võivad siiski kokku leppida andmete jagamise eest makstavas hüvitises, kuid kokkulepet ei saavutata ja **äriühing A** annab seega asja arutamiseks liikmesriigi kohtule eesmärgiga määrata kindlaks kulude eest makstava hüvitise summa.
- Olukord on sama, nagu on kirjeldatud eespool, kuid äriühingud saavutavad vabatahtliku kokkuleppe sellel ajal, kui kemikaaliamet asja läbi vaatab, või pärast kemikaaliameti menetlust.
- Andmete jagamist käsitleva vaidlusasja edastamine kemikaaliametile – luba ei anta. **Äriühing B** järgib eelmises lõigus kirjeldatud menetlust. Seejärel kaalub kemikaaliamet, kas pooled on teinud kõik endast oleneva. **Äriühing A** on teinud kõik endast oleneva, kuid **äriühing B** mitte. **Äriühing B** ei ole muu hulgas reageerinud väidetavatele viivitustele **äriühingu A** kirjavahetuses, samuti ei ole ta olnud järjepidev selles, milliseid andmeid ta on taotlenud, ja on oma taotlust korduvalt muutnud. Ta on algatanud vaidlusasja siis, kui **äriühinguga A** peetavad läbirääkimised on ilmselgelt alles pooleli ja suhteliselt varajases etapis. Kemikaaliamet teeb otsuse mitte anda võimalikule taotlejale luba andmetele viidata ja palub mõlemal poolel jätkata jõupingutusi tegemaks kõike endast olenevat, sest nad on mõlemad seotud andmete jagamise kohustusega.

Sellest tulenevalt jätkavad pooled läbirääkimisi ja see osa kuludest, mis **äriühing B** kandis **äriühingu A** pangakontole, jääb **äriühingule A**.

[Märkus! Mis tahes eespool kirjeldatud stsenaariumi puhul, kui kemikaaliamet väljastab otsuse, võivad pooled edastada asja arutamiseks kemikaaliameti apellatsiooninõukogule.]

5. liide. Hüvitise arvutamise tegurid

Võimalikud hüvitisnõuded hõlmavad järgmist	Võimalikud suurendamised/vähendamised hõlmavad järgmist
<p>1. Laborikulud Mis tahes kulude arvutamise aluseks peaks olema kas i) osaleja/ andmete omaniku poolt kulude tekkimise ajal tegelikult kantud kulud või ii) objektiivselt kindlaks määratud asenduskulud.</p>	<p>Vähendamise näide</p> <ul style="list-style-type: none"> Taotletakse üksnes piiratud juurdepääsu: võimalik taotleja soovib osaleda kulude katmises väiksemas ulatuses, kui ta taotleb piiratud juurdepääsu (vt punkti 3.4 alapunkt ix). Vähendamine tuleks arvutada objektiivsete kriteeriumide, näiteks Eurostati andmete alusel. <p>Suurendamise näide</p> <ul style="list-style-type: none"> Võidakse soovida inflatsiooni ja intressi lisamist tegelikele kuludele, kuid see peab olema täielikult põhjendatud (vt punkti 3.4 alapunktid v ja vi).
<p>2. Läbivaatamisprogrammi raames makstud tasud Tasusid ja nendega seotud kulusid, mida andmete esitaja pidi maksma olemasoleva või uue toimeaine biotsiididirektiivi/biotsiidimääruse kohase läbivaatamisprogrammi raames, võidakse hüvitise arvutamisel arvesse võtta.</p>	<p>Vähendamise näide</p> <ul style="list-style-type: none"> Taotletakse üksnes piiratud juurdepääsu. Kui võimalik taotleja soovib juurdepääsu üksnes katse-/uuringuandmetele, võib ta väita, et ta ei peaks hüvitama suhtelist osa üldistest halduskuludest, mida andmete omanik kandis seoses oma toimikuga (vt punkti 3.4 alapunkt viii). Kui need kulud on seotud andmete esitaja enda taotlusega, ei peaks võimalik taotleja osalema nende kulude katmises, kui tal endal tekivad sarnased kulud seoses oma taotlusega. <p>Suurendamise näide</p> <ul style="list-style-type: none"> Võidakse soovida inflatsiooni arvessevõtmist ja küsida intressi, kuid see peab olema täielikult põhjendatud.
<p>3. Kolmandate isikute tasud</p> <ul style="list-style-type: none"> Õiguskulud (nt rühma tegevuse korraldamisega seotud tasud, pooltevahelise kokkuleppe kavandi koostamisega seotud tasud). Tehniliste konsultantide tasud. Üldised haldustasud, mis on seotud äriühingute rühma (nt konsortsiumi) haldamisega. Üldine tasu haldusalaste ja õiguslike formaalsuste täitmise eest. 	<p>Vähendamise näide Taotletakse üksnes piiratud juurdepääsu.</p> <p>Suurendamise näide Võidakse soovida inflatsiooni arvessevõtmist ja küsida intressi, kuid see peab olema täielikult põhjendatud.</p>
<p>4. Ettevõttesisesed töökulud Andmete omaniku poolt ettevõtte</p>	<p>Võimalik vähendamine Taotletakse üksnes piiratud juurdepääsu.</p>

<p>siseselt makstud tasud ja kantud kulud, sealhulgas järgmine:</p> <ul style="list-style-type: none">• isikliku tööpanusega seotud kulud, s.t töö, mida andmete omanik ja/või tema töötajaskond tegi katse-/uuringuandmete koostamiseks;• reisikulud;• inimpäeva arvutused, mis põhinevad töötajaskonnaga seotud hierarhilistel väärtustel.	
<p>5. Riskiteguri kohaldamisega kaasnevad kulud</p> <p>Riskitegurit võidakse soovida kohaldada üldiste kulude arvutamisel, kui läbivaatamisprogrammis osaleja on VKE.</p>	<p>Vähendamise näide</p> <p>Taotletakse üksnes piiratud juurdepääsu.</p>

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

ISBN