

Gyakorlati útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről

Külön sorozat az adatmegosztásról - Konzorciumok

ABC

Jogi közlemény

E dokumentum célja, hogy segítse a felhasználókat a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk az útmutató felhasználóinak figyelmét arra, hogy a biocid termékekről szóló rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá arra, hogy az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információk felhasználásáért továbbra is kizárólag a felhasználó felel. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget a dokumentumban foglalt információk felhasználásáért.

Gyakorlati útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről: Külön sorozat az adatmegosztásról - Konzorciumok

Hivatkozási szám: ECHA-15-B-06-HU

Katalógusszám: ED-01-15-139-HU-N

ISBN-13: 978-92-9247-131-6

DOI: 10.2823/283649

Közzététel dátuma: 2015. április

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2015

Ez a dokumentum az alábbi 23 nyelven áll rendelkezésre: angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, horvát, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák, szlovén.

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük (a hivatkozási szám, a kibocsátás időpontja, a dokumentum észrevétel által érintett fejezetének és/vagy oldalszámának feltüntetésével), az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. A visszajelzésre szolgáló formanyomtatvány a Kapcsolattartás az ECHA-val” weboldalon keresztül érhető el, amely a következő címen található:

<http://echa.europa.eu/contact>

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Telephely címe: Annankatu 18, Helsinki, Finland

DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK

Verziószám	Észrevételek	Dátum:
1.0. verzió	Első kiadás	2015. április

ELŐSZÓ

Ez az útmutató áttekintést nyújt a biocid termékekről szóló 528/2012/EU rendelet (a BPR) összefüggésében a konzorciumok szerepéről. Az útmutató a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatók külön sorozatának része, amely a biocid termékekről szóló rendelettel és a kkv-kra vonatkozó szempontokkal kapcsolatos bevezetőt, valamint az adatmegosztásra és a hozzáférési felhatalmazásokra vonatkozó gyakorlati útmutatókat is tartalmazza.

Ezt a útmutatót nem célszerű önmagában értelmezni. Javasolt az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott egyéb iránymutatásokat is elolvasni.

A gyakorlati útmutatók külön sorozatát az Európai Bizottság dolgozta ki az Európai Vegyianyag-ügynökséggel (az „Ügynökség”), a tagállami illetékes hatóságokkal (az „MSCA-k”), egyes kkv-kkal, érdekképviselői szervezetekkel, ügyvédi irodákkal és műszaki tanácsadó szolgáltatókkal egyeztetve.

Table of Contents

JOGI KÖZLEMÉNY	2
DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK	3
ELŐSZÓ	4
A RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE	6
SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK JEGYZÉKE	7
1. MIT JELENT A KONZORCIUM A BIOCID TERMÉKEKRŐL SZÓLÓ RENDELET ÖSSZEFÜGGÉSÉBEN ÉS MIÉRT ÁLLÍTJÁK AZT FEL?	10
1.1. Mi a konzorcium?	10
1.2. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti különböző eljárások, amelyek során egy konzorcium hasznos lehet	10
1.3. Jogi felépítés	11
1.4. A konzorciumok felállításának okai	11
2. A KONZORCIUMOK LÉTREHOZÁSÁRA ÉS MŰKÖDTETÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK	12
3. MILYEN ELŐNYÖKKEL ÉS HÁTRÁNYOKKAL JÁR A KONZORCIUM LÉTREHOZÁSA VAGY AZ AHHOZ VALÓ CSATLAKOZÁS?	15
4. MIT KELL TENNIÜK A VÁLLALATOKNAK, HA KONZORCIUM FELÁLLÍTÁSÁN VAGY AZ AHHOZ VALÓ CSATLAKOZÁSON GONDOLKOZNAK?	17
4.1. Konzorcium felállítása	17
4.2. Konzorciumhoz való csatlakozás	18
5. A BIOCID TERMÉKEKRŐL SZÓLÓ RENDELET SZERINTI KÜLÖNBÖZŐ JOGI FOGALMAK, AMELYEKET A KONZORCIUMOK FELÁLLÍTÁSÁVAL KAPCSOLATBAN LEHET HASZNÁLNI	18
6. GYAKORLATI KÉRDÉSEK	22
7. A VERSENYJOGGAL KAPCSOLATOS KÉRDÉSEK	24
8. A BIOCID TERMÉKEKRŐL SZÓLÓ RENDELET SZERINTI KONZORCIUMOKKAL KAPCSOLATOS POZITÍV ÉS NEGATÍV ELŐÍRÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA	27
9. A KONZORCIUMOKRA VONATKOZÓ GYAKRAN FELTETT KÉRDÉSEK	28
1. FÜGGELÉK KONZORCIUMIMEGÁLLAPODÁS-MINTA	31

A RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

A gyakorlati útmutatóban az alábbi egyezményes rövidítéseket használjuk.

Szakkifejezés / Rövidítés	Magyarázat
AH	Engedélyes
AS	Hatóanyag
BPD	Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról (a biocid termékekről szóló irányelv)
BPF	Biocid termékcsalád
BPR	Az Európai Parlament és a Tanács 2012. május 22-i 528/2012/EU rendelete a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (a biocid termékekről szóló rendelet)
EU	Európai Unió
LoA	Hozzáférségi felhatalmazás
MSCA-k	A biocid termékekről szóló rendelet 81. cikke alapján kijelölt, a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásáért felelős tagállami illetékes hatóságok
PT	Terméktípus
R4BP	A biocid termékek nyilvántartása
REACH	Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)
SBP	Azonos biocid termék
Kkv-k	Kis- és középvállalkozások

SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK JEGYZÉKE

A gyakorlati útmutatók alkalmazásában a biocid termékekről szóló 528/2012/EU rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében található fogalommeghatározásokat kell alkalmazni. Az alábbiakban közreadjuk a legfontosabb fogalommeghatározásokat a gyakorlati útmutatókban használt egyéb szakkifejezésekkel együtt.

Szakkifejezés / Rövidítés	Magyarázat
Hozzáférés	E kifejezés alatt az adatokra/tanulmányokra való, a biocid termékekről szóló rendelet értelmében benyújtott kérelmekben az adatok tulajdonosával kötött megállapodás alapján történő hivatkozás joga értendő. Az adatmegosztásról szóló megállapodás tartalmától függően ez a tanulmányok nyomtatott másolati példányainak megtekintésére és/vagy beszerzésére vonatkozó jogot is jelentheti.
Ügynökség	A REACH 75. cikke értelmében létrehozott Európai Vegyianyag-ügynökség.
A 95. cikk szerinti lista	Az érintett anyagoknak és szállítóknak a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (1) bekezdése értelmében az Ügynökség által közzétett listája.
Biocid termékcsalád	A biocid termékek olyan csoportja, amely i. hasonló felhasználási célokkal; ii. azonos hatóanyagokkal; iii. meghatározott eltéréseket tartalmazó hasonló összetétellel; és iv. hasonló kockázati szinttel és hatásossággal rendelkezik (a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja).
Kémiai hasonlóság	Egy adott hatóanyag jóváhagyására vonatkozó döntés elfogadása előtt elvégezhető ellenőrzés, amely abból a célból értékeli egy adott forrásból származó hatóanyag azonosító adatait és kémiai összetételét, hogy annak hasonlóságát egy másik forrásból származó azonos anyaggal megállapítsa.
Az adatok benyújtója	A biocid termékekről szóló irányelv vagy rendelet szerinti kérelemmel összefüggésben az adatokat az Ügynökségnek/tagállami illetékes hatóságnak benyújtó vállalat/személy.
Minden erőfeszítés	A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (1) bekezdése szerinti, az adatmegosztás megtárgyalása során elvárt gondossági szint.
Létező hatóanyag	Olyan hatóanyag, amely 2000. május 14-én nem tudományos célra vagy nem termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára biocid termék hatóanyagaként forgalomban volt (a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének d) pontja).
Gyorsított eljárás	A hozzáférési felhatalmazás 95. cikkben meghatározott célokra történő beszerzésének korlátozott tárgyalásokat és rövid írásbeli adatmegosztási megállapodást előírányzó módja. „Egymás közötti” ügyletnek is nevezik.

Szakkifejezés / Rövidítés	Magyarázat
Hozzáférisi felhatalmazás	Olyan eredeti irat, amelyet az adatok tulajdonosa vagy annak képviselője írt alá, és amely megállapítja, hogy az adatokat az illetékes hatóságok, az Ügynökség vagy a Bizottság harmadik félnek történő megadása céljából felhasználhatják a biocid termékekről szóló rendelet céljaira (a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének t) pontja).
Új hatóanyag	Olyan hatóanyag, amely 2000. május 14-én nem tudományos célra vagy nem termék- és folyamatorientált kutatás és fejlesztés céljára biocid termék hatóanyagaként nem volt forgalomban (a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének d) pontja).
Leendő kérelmező	A biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában kísérleteket vagy vizsgálatokat végezni kívánó személy (a biocid termékekről szóló rendelet 62. cikkének (1) bekezdése).
Felülvizsgálati program	A biocid termékekről szóló rendelet 89. cikkében említett, a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló munkaprogram.
Rokon referenciatermék	Az azonos biocid termékek engedélyezésével összefüggésben olyan biocid termék vagy termékcsalád, amelyet már engedélyeztek vagy amelynek az engedélyezése iránti kérelmet már benyújtották, és amely megegyezik az azonos biocid termékkel.
Hivatkozás joga	Az adatokra/tanulmányokra való, a biocid termékekről szóló rendelet értelmében benyújtott kérelmekben az adatok tulajdonosával kötött megállapodás alapján történő hivatkozás joga (a jogot általában hozzáférisi felhatalmazás segítségével biztosítják). A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (3) bekezdése szerinti adatmegosztási vitát követően az Ügynökség is biztosíthatja a hivatkozás jogát.
Azonos biocid termék	Olyan biocid termék/termékcsalád, amely az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról szóló, 2013. május 6-i 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet értelmében megegyezik egy rokon referenciatermékkel/-termékcsaláddal.
Szokásos eljárás	A hozzáférisi felhatalmazás beszerzésének a hozzáférisi felhatalmazás által szabályozott jogokra vonatkozó részletes megbeszéléseket, valamint részletes írásbeli adatmegosztási megállapodást előírányzó módja.

Szakkifejezés / Rövidítés	Magyarázat
Technikai egyenértékűség	<p>A referenciaforrástól eltérő forrásból származó, vagy a gyártás folyamatában és/vagy a gyártás helyében bekövetkezett változást követően a referenciaforrásból származó anyag hasonlósága kémiai összetétel és veszélyességi jellemzők tekintetében az eredeti kockázatértékelés tárgyát képező referenciaforrás anyagával, a biocid termékekről szóló rendelet 54. cikkében meghatározottak szerint (a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének w) pontja). A technikai egyenértékűség a termékengedélyezés iránti kérelem szempontjából követelmény, de a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerinti kérelem szempontjából nem követelmény, valamint nem képezi a biocid termékekről szóló rendelet 62. és 63. cikke szerinti adatmegosztás jogi előfeltételét sem.</p>

1. Mit jelent a konzorcium a biocid termékekről szóló rendelet összefüggésében és miért állítják azt fel?

1.1. Mi a konzorcium?

A „konzorcium” kifejezés sehol sem szerepel a biocid termékekről szóló rendeletben, de a konzorciumok létrehozása hasznos eszközként szolgálhat, és lehetséges előnyöket kínálhat a biocid termékekről szóló rendelet értelmében benyújtott termékengedélyezés iránti kérelmekkel összefüggésben. A biocid termékekről szóló rendelet elődje, a biocid termékekről szóló 98/8/EK irányelv (a **BPD**) értelmében elkezdett, a létező hatóanyagokkal kapcsolatos felülvizsgálati program keretében a hatóanyagok gyártói vagy a biocid termékek készítői számos konzorciumot hoztak létre.

Előzetes megjegyzésként ki kell emelni, hogy a biocid termékekről szóló rendeletben meghatározott szabályok eltérnek a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK rendeletben (a **REACH-rendelet**¹) meghatározott szabályoktól. A REACH-rendelet például a biocid termékekről szóló rendeletben nem szereplő követelményeket fogalmaz meg az előzetes regisztrálással, az anyaginformációs cserefórumban (**SIEF**) való részvétellel vagy a regisztrációk közös benyújtásával kapcsolatban. Ez azt jelenti, hogy a REACH alapján a konzorciumokra alkalmazandó elveket a biocid termékekről szóló rendelet alapján esetlegesen nem kell alkalmazni, különösen, ha azokat termékengedélyezés céljából hozták létre.

A konzorcium olyan csoport, amely az alábbi tulajdonságokkal bír:

- több mint 2 vállalatból/személyből áll;
- tagjai megállapodnak abban, hogy együtt dolgoznak és együttműködnek egy közös cél elérése érdekében; és
- tagjai megállapodnak abban, hogy együtt dolgoznak a biocid termékekről szóló rendelet szerint elismert cél elérése, pl. egy hatóanyag európai uniós (a továbbiakban: **EU**) szinten történő jóváhagyására irányuló kérelem vagy egy termékengedélyezéssel kapcsolatos dokumentáció uniós vagy tagállami szinten történő elkészítése érdekében.

Mindazonáltal nem kötelező a vállalatok/személyek csoportját konzorciumnak hívni. Más elnevezések is tökéletesen jól használhatóak a két vagy több vállalat/személy közös munkájára történő utalás során, ideértve az „együttműködési megállapodás”, a „munkacsoport” vagy a „regisztrációs csoport” elnevezéseket. Ezek mind ugyanazt jelentik: vállalatok/személyek olyan csoportja, amely úgy határozott, hogy a biocid termékekről szóló rendelet szerinti közös cél elérése érdekében együtt dolgozik. Az egyszerűség kedvéért ezen útmutatóban a konzorcium kifejezés szerepel.

1.2. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti különböző eljárások, amelyek során egy konzorcium hasznos lehet

A biocid termékekről szóló rendelet semmiféle rendelkezést nem tartalmaz a konzorciumokra vonatkozóan, ugyanakkor rendelkezik olyan fogalmakról, mint a biocid termékcsalád (**BPF**) vagy az azonos biocid termék (**SBP**), továbbá a biocid termékek egyszerűsített engedélyezési eljárása, amelyeket a kv-khoz hasonló vállalatok termékengedélyezés iránti kérelmezési eljárásának megkönnyítése, valamint a kérelmezők

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

és szabályozó hatóságok költségeinek és adminisztratív terheinek csökkentése érdekében dolgoztak ki.

Az első két fogalom (biocid termékcsalád és azonos biocid termék) jellegéből adódóan lehetővé teszi a hasonló szemléletű vállalatok/személyek összefogását. Ennek megfelelően, előfordulhat, hogy a biocid termékcsalád és/vagy azonos biocid termék engedélyezését kérelmező vállalatok/személyek esetleg mérlegelni kívánják, hogy konzorciumot hozzanak létre az e fogalmakból származó előnyök teljes mértékű kihasználása érdekében.

A konzorcium elvileg nem jogi személy. A konzorcium csupán az általában egy írásbeli megállapodásban vagy szerződésben meghatározott közös cél által egymáshoz kapcsolódó vállalatok/személyek csoportja. Egy ilyen megállapodásminta található az alábbi [1. függelékben](#).

1.3. Jogi felépítés

Egyes konzorciumok azonban határozhatnak úgy, hogy önálló jogi személyként kívánnak tevékenykedni. Egy ilyen jogalany

- saját jogi személyiséggel rendelkezne;
- lehet többek között a tagok nevében a termékengedélyezés iránti kérelmet benyújtó szervezet vagy az engedélyes (**AH**); és
- arra kényszerülhet, hogy az általa felállítandó jogi konstrukciótól függően mérlegelje az adózási következményeket; egy ilyen jogalanyának mérlegelnie kell a források tagok és a konzorciumi konstrukció közötti átutalásának módját, a számlák kifizetésének módját, valamint a konzorciumnak a hozzáférést kérő harmadik fél vállalatok részéről történő ellentételezésének módját stb.

A választható jogi konstrukció felállítható például a 2137/85/EGK tanácsi rendelet² szerinti európai gazdasági egyesülés vagy korlátolt felelősségű társaság formájában. Bármilyen döntés is születik, az ilyen jogi személy alapszabályának létrehozására és kidolgozására vonatkozó szabályokat általában a nemzeti jogszabályok írják elő. Valószínű, hogy a nemzeti jogszabályok a jogi alapszabályokba foglalandó rendelkezésekre, valamint a módosítási vagy a közzétételi eljárásra is kiterjednek. Ez azt jelenti, hogy a konzorciummegállapodás-minta inkább a szükséges jogi alapszabályok kiegészítésére szolgál, és elvileg nem célszerű azt alapként használni. Az ilyen kérdések nem tartoznak ezen útmutató alkalmazási körébe.

Elvileg a konzorcium jogi személyként való létrehozása leggyakrabban attól függ, hogy a konzorciumnak az engedélyes szerepét kell-e betöltenie vagy a tagokat érintő felelősségi kérdéseket kell-e kezelnie. A döntés során azonban figyelembe kell venni a nemzeti jogszabályok által biztosított rugalmasságot is (pl. a jogi alapszabályokba foglalandó rendelkezések, a döntéshozatali eljárás vagy a közzeendő intézkedések vonatkozásában) és a konzorcium lehetséges felosztásának termékengedélyezésekre gyakorolt következményeit.

1.4. A konzorciumok felállításának okai

Két fő oka van, amiért a konzorciumok előnyösek lehetnek a biocid termékekről szóló rendelet szerinti termékengedélyezés szempontjából.

Egyrészt, a biocid termékekről szóló rendelet által érintett vállalat/személy szempontjából a konzorcium lehetővé teszi a vállalatok számára a költségek megosztását. E költségek az alábbiakat foglalhatják magukban:

- külső laboratóriumok új tanulmányok készítése érdekében történő szerződtetése;

² A Tanács 1985. július 25-i 2137/85/EGK rendelete az európai gazdasági egyesülésről, HL L 199., 1985.7.31., 9. o.

- külső műszaki vagy jogi tanácsadók alkalmazása;
- az értékelési/engedélyezési eljárás nyomon követésének és irányításának napi költségei; és
- végül az engedélyezési díjaknak az MSCA-k vagy az Ügynökség részére történő kifizetése.

Valójában, a konzorciumok fő vonzereje, hogy tagjaiknak méretgazdaságossági előnyöket kínálnak. Ez különösen fontos lehet a kevesebb erőforrással rendelkező vállalatok/személyek, például a kkv-k számára.

Másrészt, a szabályozó hatóság szempontjából a konzorcium létrehozása csökkenti a (nem szándékos) párhuzamos kísérletek kockázatát, valamint a többféle értékelést igénylő, különböző dokumentációk benyújtását.

Meg kell jegyezni, hogy a konzorciumok hátrányokkal is járhatnak, különösen a konzorcium felállításához és működtetéséhez szükséges idő és költségek, egyes információk bizalmas kezelésének szükségessége vagy a tagok közötti lehetséges konfliktusok vonatkozásában, amelyeket a konzorcium felállítására vonatkozó döntés meghozatala előtt össze kell vetni az előnyökkel (lásd a konzorciumok létrehozásával és az azokhoz való csatlakozással kapcsolatos előnyökről és hátrányokról szóló alábbi [3. szakaszt](#)).

2. A konzorciumok létrehozására és működtetésére vonatkozó szabályok

Röviden összefoglalva, nincsenek szigorú szabályok, amelyeket minden egyes konzorciumnak vagy konzorciumi tagnak be kell tartania (kivéve, ha a konzorcium jogi személy, amely esetben a nemzeti jogszabályokat be kell tartani).

A konzorcium tagjai elvileg kívánságuk szerint, a jogszabályokra³ figyelemmel bármely szabályt a konzorciumi megállapodásba foglalhatnak, különösen addig, amíg a szabály összhangban van többek között a biocid termékekről szóló rendelettel (pl. az adatmegosztással) és a versenyjoggal (pl. a kereskedelmi szempontból kényes információk közzétételének mellőzésével, a piac felosztásának elkerülésével stb.).

Azonban a konzorcium működtetésével kapcsolatos világos szabályok megfogalmazása és e szabályok írásos dokumentumba foglalása minden konzorcium hasznára válna. A zökkenőmentes működés és átláthatóság biztosítása érdekében ennél fogva ajánlott, hogy az alábbi kulcsfontosságú kérdésekkel kapcsolatban külön rendelkezéseket foglaljanak a konzorciumi megállapodásba. Ez a konzorcium fennállásának időtartama alatt és működése közben, valamint a konzorcium céljának megszűntét követően felmerülő viták elkerülésében is segítséget nyújt.

A konzorcium megszervezése

Minél nagyobb a tagok száma, annál célszerűbb döntéshozatali struktúrát létrehozni, amely a döntéshozatal érdekében általában irányító (vagy végrehajtó) és műszaki bizottságokat is magában foglal. Természetesen nem minden esetben van szükség ilyen bizottságokra, ugyanakkor ezek az elkerülhetetlenül eltérő érdekek miatt szükségessé válhatnak. Mivel minél tovább fennáll a konzorcium, annál valószínűbb, hogy a tagok száma növekedhet, ezért ajánlatos a kezdetektől fogva létrehozni egy döntéshozatali struktúrát és eljárást. Mindenesetre ajánlott egy irányító bizottságból, műszaki bizottságból és (belső vagy külső) konzorciumi vezetőből álló struktúra létrehozása.

³ A konzorciumi megállapodásra irányadó nemzeti jogot általában a megállapodásban kötik ki; a nemzetközi magánjogi szabályok is alkalmazhatók. E szabályok részletes kifejtése nem tartozik ezen útmutató alkalmazási körébe.

Ezáltal kevésbé áll fenn annak a veszélye, hogy a konzorcium irányát veszti, valamint nagyobb valószínűséggel eléri a létrehozásakor kitűzött célját.

A konzorciumi vezető szerepe elsősorban a költségek jelentése, a költségvetés kezelése, az ülések megszervezése és a harmadik felekkel folytatandó ügyek kapcsán fontos. Egy külső konzorciumi vezető hasznos lehet a konzorciumi vezető szerepét betöltő tag összeférhetlenségének elkerülése szempontjából. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti adatmegosztás alkalmazásában, ha a konzorciumi vezető a „kérelem tulajdonosának” szerepét tölti be az R4BP3 platformon, a vezető az „adatok benyújtója” és ennek megfelelően az adatokhoz hozzáférést kérő vállalat/személy (**leendő kérelmező**) és az adatok birtokában lévő konzorciumi tagok közötti kapcsolattartás megkönnyítéséért felelős személy. Ha a konzorciumi vezető független (külső) személy, ő kezeli a kereskedelmi szempontból kényes információkat, amelyekre a versenyjog betartása érdekében a tagok részéről szükség lehet.

Szavazati jog

Általában az egyhangú szavazás a legjobb eljárás az összes fél érdekeinek figyelembe vételéhez. Azonban, annak érdekében, hogy ne álljon elő olyan helyzet, amelyben egyetlen tag meg tudja akadályozni a döntés meghozatalát, az egyhangú szavazást konzorciumok esetében kerülni kell.

A kockázat világos: egyetlen tag – jelentőségétől függetlenül – megakadályozhatja azon cél elérését, amely miatt a konzorciumot létrehozták. Alapelveként feltételezhető, hogy a többségi szavazás valamilyen formája ésszerű döntéshozatali formaként elfogadható, amely megakadályozza az olyan helyzeteket, amelyekben egyetlen vállalat tényleges vétőjoggal rendelkezik.

A többségi szavazással kapcsolatos szabályok másik oldala, hogy védekezni kell az olyan szabályok ellen, amelyek a konzorciumi tagok bizonyos kategóriái/típusai hasznára válhatnak. Alternatív megoldás lehet, hogy a legtöbb döntés esetében egyszerű többségi szavazásra, míg a fontos döntések, például a meghatározott pénzügyi értéket meghaladó költségekre vonatkozó döntések esetében pedig egyhangú szavazásra kerül sor. Más lehetőségeket, például a súlyozott szavazati rendszert is meg lehet vizsgálni.

Tagság

A tagsági feltételekre, valamint az új tagok befogadására irányuló eljárásra és szavazási szabályokra (pl. többségi szavazás) vonatkozóan egyértelmű és objektív feltételeket kell meghatározni. Átlátható jogorvoslati mechanizmust is létre kell hozni arra az esetre, ha a leendő tag tagsági kérelmét visszautasítják.

A biocid termékekről szóló rendelet az adatok megosztásával és az adatokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos kötelezettségeket ír elő, azonban nem foglalkozik azzal, hogy mi alkothatja egy konzorcium tagságát. Ez a következőket jelenti:

- a tagok döntésén múlik, hogy a tagság nyitott lesz vagy azt a vállalatok/személyek bizonyos típusaira és osztályaira korlátozzák, feltéve, hogy azok betartják az alkalmazandó versenyjogi szabályokat; és
- a tagok ezt addig tehetik meg, amíg a meglévő szabályok lehetővé teszik azt, hogy a konzorcium az általa birtokolt adatokhoz tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes feltételek mellett biztosítson hozzáférést, és a tagok minden lehetséges erőfeszítést megtesznek, hogy az adatokat a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célokból kérelmező harmadik felekkel megosszák⁴.

A tagság megszűnésére vagy visszavonására vonatkozó egyértelmű és objektív feltételeket, valamint e lépések következményeit is szerepeltetni kell, elsősorban a már

⁴ Az említett feltételekért lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatót.

kifizetett tagsági díjak lehetséges visszafizetésére, az adatok használati jogára és a jövőbeni kompenzációból való részesedésre gyakorolt következményeket.

A tagoknak a jogi személyben elsősorban egyesülés vagy egy tag felvásárlása, valamint a tagsági jogok egy másik tagnak vagy harmadik félnek való átruházása miatt bekövetkező változásokra vonatkozóan is szabályokat kell megállapítaniuk.

A nézeteltérések lehető legnagyobb mértékben történő elkerülése érdekében a valamennyi fenti feltételt egyértelműen részletezni kell egy megállapodásban (erről lásd az alábbi [1. függelék](#)).

A tagsági költségek és a költségelosztás meghatározása

A jövőbeni várható költségekre, azok jelentésének és megosztásának módjára vonatkozó szabályokat is bele kell foglalni a megállapodásba. A költségeket elvileg tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell megosztani. Ezért születhet olyan döntés, hogy a költségeket valamennyi tag között egyenlő arányban osztják meg (minden tag ugyanazt az összeget fizeti). Azonban a tagvállalatok/személyek eltérő jellegének kifejezése érdekében mérlegelni lehet az egyes vállalatok/személyek által fizetendő hozzájárulások kiszámítására vonatkozó egyéb mechanizmusokat is.

Például, egy kkv és egy nagy/multinacionális vállalkozás között a költségeket más mechanizmusok és tényezők, mint például az egyes tagvállalatok által gyártott vagy az EU piacán forgalmazott/forgalomba hozott anyagok/termékek tonnában számított teljes mennyisége alapján is meg lehet osztani (szükséges lehet, hogy a konzorcium vezető biztosítsa az ilyen információk bizalmosságát). Bármi legyen is a kiválasztott mechanizmus, a legfontosabb, hogy a tagok olyan mechanizmust találjanak, amely hűen tükrözi a különböző tagok eltérő jellemzőit és képességeit.

A harmadik felek adatokhoz való hozzáférése

A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikke szerint ha a leendő kérelmező egy másik vállalat/személy (**adattulajdonos**) tulajdonában lévő adatokhoz kér hozzáférést, mindkét félnek „minden erőfeszítést” meg kell tennie az adatok megosztására vonatkozó megállapodás elérése érdekében (lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3.2. szakaszát). E szabályozási követelményt figyelembe véve a konzorcium tagjainak el kell dönteniük, hogy hogyan fogják konzorciumként biztosítani a minden erőfeszítés megtételére vonatkozó kötelezettségnek való megfelelést. .

Az ellentételezési költségek kiszámítása

A konzorciumi megállapodásnak a hozzáférési felhatalmazás költségkiszámításának meghatározására, a hozzáférési felhatalmazás harmadik feleknek történő megadásának eljárására (azaz ki, milyen feltételek mellett, milyen eljárást és milyen típusú többségi szavazást követően bocsáthatja ki a hozzáférési felhatalmazást) és az ellentételezés megosztásával kapcsolatos szabályra vonatkozó rendelkezéseket kell tartalmaznia. Amennyiben lehetséges, a megállapodásnak a hozzáférési felhatalmazás és az adatmegosztási megállapodás mintáját is tartalmaznia kell. Fontos azonban hangsúlyozni, hogy az adatmegosztásra vonatkozó megállapodást tárgyalás útján érik el. A konzorcium/egyes konzorciumi tagok tulajdonában lévő adatokhoz hozzáférést kérő bármely leendő kérelmezőnek joga van a konzorcium által elvégzett bármely számítást kétségbe vonni.

Tulajdonjog és az adatok felhasználása

A konzorciumi megállapodás rendelkezéseinek egyértelműen meg kell határozniuk, hogy ki a dokumentáció és a dokumentációban szereplő adatok tulajdonosa, valamint leírást kell tartalmazniuk a tulajdonukban lévő tanulmányokról, és azoknak a tagok általi meghatározott célra történő felhasználási módjáról (pl. kizárólag a biocid termékekről szóló rendelet szerinti termékengedélyezés, más felhasználási módok, EU-n kívüli

felhasználási módok stb.). Rendelkezéseket kell hozni arról is, hogy az adatok használati jogát a tagok leányvállalataira és azok ügyfeleire is kiterjesztik-e.

Amennyiben a dokumentáció valamelyik konzorciumi tag tulajdonában lévő meglévő adatokat tartalmaz, és ezen adatok a konzorcium egyéb tagjaival is megosztásra kerülnek, az egyéb tagoknak biztosított jogokat konkrétan részletezni kell (pl. joguk van-e hozzáférési felhatalmazásra vagy minden egyes tagra teljes körű tulajdonjogot ruháznak és, mindkét esetben, milyen használatra vonatkozóan?)

A versenyjog betartása

A tagoknak be kell tartaniuk a versenyjogot, ami (többek között) azt jelenti, hogy nem szabad semmilyen olyan kereskedelmi szempontból kényes információt (azaz termékekre, ügyfelekre, árakra, piaci részesedésre stb. vonatkozó információkat) kicserélniük, amely a nyílt és tisztességes versenyre korlátozó hatással lehet.

E kötelezettség különösen fontos a termékengedélyezéssel kapcsolatos konzorciumok esetében, mivel a termékekre vonatkozó információt könnyen bizalmas jellegűnek lehet tekinteni. E tekintetben meg kell jegyezni, hogy a biocid termékekről szóló rendelet szerint adott esetben megosztani szükséges, felhasználási módokhoz (vagy terméktípusokhoz), piacokhoz (tagállamok, amelyekben az engedélyezést kérelmezik) és költségekhez (az adatok megosztásával kapcsolatos ellentételezés részeként) kapcsolódó információk általában kereskedelmi szempontból érzékenyek tekinthetők, és kellő körültekintéssel, lehetőleg egy független harmadik fél által kezelendők. További információkért lásd az alábbi [7. szakaszt](#).

Általános szakaszok

A megállapodásnak a költségvetésre, a számlakönyvekre, a jogsértés vagy nemteljesítés következményeire, átruházásra, módosításra, alkalmazandó jogra, és választottbíróásra vagy joghatóságra vonatkozó rendelkezéseket kell tartalmaznia.

3. Milyen előnyökkel és hátrányokkal jár a konzorcium létrehozása vagy az ahhoz való csatlakozás?

A konzorcium létrehozásával vagy az ahhoz való csatlakozással járó előnyök az alábbiakat foglalhatják magukban:	A hátrányok ⁵ az alábbiakat foglalhatják magukban:
<p>✓ Erőforrások egyesítése: egyértelműen ez a legfontosabb az olyan vállalatok/személyek számára, amelyek korlátozott emberi (szakértői) erőforrásokkal rendelkeznek, és ezáltal nincs elegendő idejük a biocid termékekről szóló rendelet által a vállalatokra/személyekre kirótt néha fárasztó feladatok teljesítésére. Az, hogy az ilyen szakértelemmel rendelkező egyéb vállalatokra támaszkodhatnak, nagy segítséget nyújt ezen vállalatok/személyek</p>	<p>✗ A tagok érdekei közötti lehetséges ütközés: pl. a tulajdonjoggal és a meglévő adatokhoz való hozzáféréssel, a szerkezetátalakítás alatt álló vagy a harmadik felek által felvásárolt tagvállalatokkal kapcsolatos kérdésekben, és a dokumentáció kialakításával vagy az új tanulmányok készítésének szükségességével kapcsolatos nézeteltérések miatt.</p>

⁵ Vegye figyelembe, hogy egyetlen termék egyetlen uniós tagállamban való engedélyezésének kérelmezése sokkal könnyebben elvégezhető, ha adott vállalat/személy önmagában, és nem egy konzorcium keretén belül jár el.

<p>számára ahhoz, hogy a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségeket teljesítsék.</p> <p>✓ A nem szándékos párhuzamos kísérletek, valamint a különböző dokumentációk benyújtásának elkerülése; kisebb a hibák elkövetésének kockázata, ha ténylegesen be lehet szerezni egy második véleményt a biocid termékekről szóló rendeletet és annak jogi követelményeit ismerő vállalatoktól/személyektől.</p>	<p>✗ Esetleges feszültségek azon tagok között, amelyek tényleges vagy potenciális versenytársak, és valószínűleg különböző méretűek.</p>
<p>✓ Költségmegtakarítás: nyilvánvaló, hogy a tanulmányok létrehozásával vagy a jogi/technikai tanácsadás beszerzésével kapcsolatban felmerülő költségek nagymértékben csökkennek, ha azokat több vállalat/személy osztja meg egymás között. Ezért ez különösen vonzó a korlátozott pénzügyi forrásokkal rendelkező vállalatok számára (legyenek azok kkv-k vagy egy nagyobb vállalatcsoport részei).</p>	<p>✗ Lehetséges nézeteltérés a konzorciumi megállapodás terén, például a döntéshozatali struktúrával, a költségvetés-tervezéssel, a konzorciumi vezető szerepével, a számvittel stb. kapcsolatban.</p>
<p>✓ Időmegtakarítás: a fentiekhez hasonlóan adott vállalat/személy emberi erőforrásai korlátozottak lehetnek és a konzorcium segíthet egyes szabályozási kötelezettségek vállalásában.</p>	<p>✗ Lehetséges irányítási/igazgatási kérdések.</p>
<p>✓ Más vállalatok tudásának és tapasztalatának felhasználása: a fent említettek szerint.</p>	<p>✗ A jogi vagy tudományos tanácsadókkal, illetve a külső titkárral vagy konzorciumi vezetővel kapcsolatos lehetséges kiadások, amelyek szükségességével lehet, hogy nem ért egyet.</p>
<p>✓ Alacsonyabb költségek megtárgyalásának lehetősége, ha egy hatóanyagra vonatkozó adattal kapcsolatban hozzáférési felhatalmazásra van szükség, különös tekintettel a visszafizetési mechanizmusra (amelyet, ahelyett, hogy a későbbi szakaszban várnak a visszatérítésre, előre is alkalmazhatnak, mivel a kérelmezők száma már ismert).</p>	<p>✗ Az ülésekhez, hívásokhoz stb. szükséges lehetséges további kiadások és idő.</p>
	<p>✗ A konzorcium felállításához, a szabályokban való megegyezéshez stb. szükséges idő következtében lehetségesen előforduló késedelmek.</p>
	<p>✗ Nagyobb szükség a versenyszabályok betartására, mivel a (tényleges vagy</p>

	potenciális) versenytársaknak találkozniuk kell, illetve meg kell vitatniuk a konzorcium tevékenységéből eredő kérdéseket.
	✗ A harmadik felekkel folytatandó adatmegosztási tárgyalások esetlegesen összetettebbé válnak

4. Mit kell tenniük a vállalatoknak, ha konzorcium felállításán vagy az ahhoz való csatlakozáson gondolkoznak?

4.1. Konzorcium felállítása

Lépjen kapcsolatba más vállalatokkal, amelyeket a nyilvánosan hozzáférhető adatok alapján ismer, és amelyeknek azonos érdeke fűződik a konzorcium felállításához. A vállalatok megtalálásának módjai az alábbiakat foglalják magukban:

- A felülvizsgálati programban azonos hatóanyag-/terméktípus-kombinációkat támogató vállalatokat/személyeket (anyag- vagy termékszállítókat) áttekinteni.
- - A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerinti lista áttekintése az Ügynökség által azon szerepeltetett vállalatokért/személyekért (lásd: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- Műszaki tanácsadókkal vagy ágazati szervezetekkel (pl. nemzeti egyesületekkel vagy uniós szövetségekkel) való tárgyalás és a versenyjoggal kapcsolatos aggodalmak elkerülése érdekében e szervezetek felkérése a kapcsolattartás koordinálására (további információkért lásd az alábbi [7.](#) szakaszt).

Az ilyen érdekelt vállalatokkal/személyekkel együtt fel lehet állítani egy új konzorciumot vagy egy már meglévő konzorciumon belül létre lehet hozni egy alcsoportot (pl. egy adott terméktípusra).

Megfelelő kiindulópontként használja az [1. függelékben](#) található megállapodásmintát és:

- egyezzen meg a kulcsfontosságú kérdésekben;
- a konzorciumi megállapodás áttekintéséhez vegyen igénybe jogi tanácsadást;
- győződjön meg arról, hogy a versenyszabályoknak megfelel;
- kereskedelmi szempontból érzékeny információkat ne közöljön a versenytársakkal;
- a gyors és hatékony munka érdekében próbálja meg a tagok számát kezelhető szinten tartani, de gondoskodjon arról, hogy a tagságra-csatlakozásra vonatkozó döntéseket tisztességes módon, objektív és megkülönböztetéstől mentes érvek alapján hozzák meg;
- a konzorcium felállításával kapcsolatos megbeszélések folytatása és a versenyjog betartásának biztosítása érdekében mérlegelje titoktartási megállapodások megkötését (egy ilyen megállapodás mintáját lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató [3. függelékében](#));
- mérlegelje egy előzetes konzorciumi megállapodás megkötését, ideértve a költségek megosztására vonatkozó rendelkezéseket; és

- mérlegelje egy független harmadik fél igénybevételét a konzorcium felállításával és működésével, valamint a bizalmas információk kezelésével kapcsolatos minden erőfeszítés koordinálása érdekében.

4.2. Konzorciumhoz való csatlakozás

- Érdeklődj meg, hogy felállítottak-e már konzorciumot és tudja meg, hogy van-e a konzorciumnak kapcsolattartója (így kell lennie, ha a konzorciumot megfelelő struktúrával hozták létre); vegye fontolóra, hogy a jelenlegi tagok által a késedelmes tagdíjakkal, költségmegosztással stb. kapcsolatban esetlegesen előterjesztett igényekkel kapcsolatos nehézségek elkerülése érdekében a konzorcium létrehozását követő lehető legrövidebb időn belül csatlakozik ahhoz;
- csatlakozása előtt kérjen részletes tájékoztatást a konzorciumról, és kérje el az összes alátámasztó dokumentumot, ideértve a konzorciumot felállító megállapodás nem bizalmas változatát;
- csatlakozása előtt ellenőrizze, hogy a konzorcium alkalmazási köre fedezi-e szükségleteit (mivel az ilyen információ bizalmasnak minősülhet, ezért valószínűleg a konzorcium vagy a kérelmező műszaki tanácsadója, vagy egy másik független harmadik fél tudja megerősíteni, hogy a kérelmező szükségleteit a konzorcium fedezi-e vagy sem); és
- mérlegelje titoktartási megállapodások megkötését a tagságról való tárgyalások folytatása és versenyjog betartásával kapcsolatos megfelelő iránymutatás érdekében (egy ilyen megállapodás mintáját lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3. függelékében).

5. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti különböző jogi fogalmak, amelyeket a konzorciumok felállításával kapcsolatban lehet használni

Előzetes megjegyzés: az engedélyes fogalma

A biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének p) pontja szerint az engedélyes az engedélyben meghatározott, az Unióban letelepedett vagy állandó lakhellyel rendelkező személy, aki a biocid terméknek egy adott tagállamban vagy az Unióban történő forgalomba hozataláért felel.

E fogalom meghatározás nem akadályozza meg, hogy a konzorciumi tagok egyetértésével eljáró független harmadik fél (pl. egy tanácsadó) vagy az Unión belül jogi személyként létrehozott konzorcium egy termékengedélyezés engedélyeseként járjon el. Amennyiben ez az eset áll fenn, a konzorciumra engedélyesként a biocid termékekről szóló rendeletben foglalt valamennyi megfelelő kötelezettség vonatkozik.

A biocid termékekről szóló rendelet 17. cikkének (1) bekezdése szerint a biocid termékeket nem szabad forgalmazni vagy felhasználni a biocid termékekről szóló rendelettel összhangban történő engedélyezés nélkül. A biocid termékekről szóló rendelet azonban nem teszi kötelezővé az engedélyezett termékek forgalomba hozatalát.

Ezért, ha az engedélyt a konzorcium számára egy egyedi biocid termék vagy egy biocid termékcsalád vonatkozásában adják ki (annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a konzorciumi tagok számára az azonos biocid termékekkel kapcsolatos kérelmek benyújtását) és az engedélyben szereplő termék(ek)et nem hozzák forgalomba, a konzorcium engedélyesként viselt felelőssége a gyakorlatban az engedély életciklusának kezeléséhez kötődő kötelezettségekre (pl. az esetleges változásokra, megújításokra, éves díjakra stb.) korlátozódik.

Bizonyos körülmények között, az adott konzorciumi megállapodástól függően a konzorciumi tagok határozhatnak úgy, hogy az egyik tagot „ vezető tagnak” nevezik ki annak érdekében, hogy e tag a kérelmező és/vagy a leendő engedélyes szerepét betöltse.

Meg kell jegyezni, hogy az R4BP platformon az a jogi személy a „tétel tulajdonosa”, amelyik a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában a „kérelmező”. E jogi személy kinevezheti a „kérelem tulajdonosát” (pl. egy tanácsadót vagy a konzorciumi vezetőt), hogy az a nevében benyújtsa a kérelmet. A kérelem tulajdonosa felel az ügy létrehozásáért és az ügy feldolgozásának nyomon követéséért, a számlák kifizetésének biztosításáért, a hatóságok által kért kiegészítő információk biztosításáért, bármely értékelőjelentés- vagy véleménytervezet véleményezéséért stb.

További részletekért lásd a biocid termékek engedélyezése iránti kérelmek benyújtására vonatkozó ügynökségi kézikönyveket⁶.

Biocid termékcsalád: a fogalom

A biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában a biocid termékcsalád a biocid termékek olyan csoportja, amely az alábbi tulajdonságokkal rendelkezik:

- hasonló felhasználási célok;
- azonos hatóanyagok;
- meghatározott eltéréseket mutató hasonló összetétel; és
- hasonló kockázati szint és hatásosság.⁷

A biocid termékekről szóló rendelet lehetővé teszi, hogy egy biocid termékcsaládra vonatkozó engedély iránti kérelem valamely tagállami illetékes hatósághoz vagy az Ügynökséghez kerüljön benyújtásra. Egy ilyen kérelemnek egyértelműen meg kell határozni az emberek egészségére, az állatok egészségére és a környezetre jelentett maximális kockázatokat, valamint a hatásosság minimális szintjét az adott biocid termékcsaládba tartozó termékek teljes lehetséges körére vonatkozóan⁸. Az adott biocid termékcsaládba tartozó biocid termékekre a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában egyetlen engedély vonatkozik (a biocid termékcsaládba tartozó minden egyes termék esetében az engedély számához egy toldalékot csatolnak; miután a biocid termékcsaládot engedélyezték, kizárólag egy értesítésre van szükség a biocid termékcsaládba tartozó és az eredeti engedélyben egyértelműen meg nem határozott új termék forgalomba hozatalához.⁹)

További részletekért lásd az Európai Bizottság „A biocid termékcsaládok új fogalmának megállapításáról” szóló iránymutató feljegyzését¹⁰ és a biocid termékekről szóló rendelethez vonatkozó ügynökségi gyakorlati útmutatókat¹¹.

Biocid termékcsaládok és konzorciumok

A vállalatok/személyek dönthetnek úgy, hogy egy biocid termékcsalád engedélyezésével kapcsolatos, a konzorciumi tagok által forgalmazott érintett termékekre vonatkozó közös dokumentáció kidolgozása érdekében együttműködnek. Ennek során a következőket kell a konzorcium felállításával összefüggésben figyelembe venni:

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>.

⁷ A biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja.

⁸ A biocid termékekről szóló rendelet 19. cikkének (6) bekezdése.

⁹ A biocid termékekről szóló rendelet 17. cikkének (6) bekezdése.

¹⁰ CA-Nov14-5.8. doc. – végleges, hozzáférhető: <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

¹¹ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

- a konzorcium felállítása lehetőséget kínál arra, hogy egy teljes dokumentációt dolgozzanak ki és a konzorciumi tagoknak ne kelljen egyenként további adatokat benyújtaniuk. Egy biocid termékcsaláddal kapcsolatos kérelmet uniós és tagállami szinten is be lehet nyújtani (lásd alább).
- Ami a tényleges benyújtást illeti, a kérelmet a konzorciumi tagok nevében egy külső vagy házon belüli műszaki tanácsadó vagy konzorciumi vezető (mint a leendő engedélyes nevében eljáró kérelemtulajdonos) vagy – amennyiben a konzorcium jogi személyiséggel rendelkezik – a konzorcium nyújthatja be. A tagok dönthetnek úgy is, hogy egy általuk kinevezett, a biocid termékcsaládra vonatkozó engedélyezés kérelmezőjének és/vagy engedélyesének szerepét betöltő „vezető tag” segítségével nyújtják be a kérelmet.
- Ha elfogadják, minden konzorciumi tag jogosulttá válik a biocid termékcsaládba tartozó biocid termékek forgalomba hozatalára az összes olyan tagállamban, ahol az engedélyt megadták. Ezért, a konzorciumi tagoknak elvileg meg kell osztaniuk a közös biocid termékcsaládba tartozó minden biocid termék összetételét, amely nem mindig egyszerű, mert a konzorciumi tagok gyakran versengő vállalatok, amelyek nem hajlandók ilyen szoros együttműködésre, vagy mert versenyjogi aggályok merülhetnek fel.
- Alternatív megoldásként a konzorcium (vagy annak vezető tagja) a biocid termékcsaládra vonatkozó engedély iránti közös kérelmet is benyújthat, a biocid termékcsalád egyedi termékének azonos termékcsaládjának engedélyezésére vonatkozóan benyújtott egyedi kérelmekkel összefüggésben (lásd az azonos biocid termékekre vonatkozó kérelemről szóló következő szakaszt).
- A biocid termékcsaládban használt hatóanyagforrások technikai egyenértékűségét illetően a konzorciumi tagok különböző forrásokat használhatnak, ideértve a hatóanyag jóváhagyása során eredetileg kiértékelt forrást és más forrás(oka)t is. A konzorciumi tagoknak ezért ki kell választaniuk a dokumentációban szerepeltetendő (egy vagy több) forrást és az Ügynökség segítségével adott esetben meg kell állapítaniuk a technikai egyenértékűséget.

A biocid termék „szokásos” engedélyezése: a fogalom

A biocid termék „szokásos” engedélyezése arra az esetre vonatkozik, amikor a kérelmező egy egyedi biocid termék engedélyezése iránti, a biocid termékekről szóló rendelet 20. cikkében említett elemeket tartalmazó kérelmet (vagy több termék engedélyezése iránti több kérelmet) nyújt be.

A biocid termék szokásos engedélyezései és konzorciumok

A konzorciumi tagok határozhatnak úgy is, hogy egy egyedi biocid termék engedélyezésével kapcsolatos közös alapidokumentáció kidolgozása érdekében együttműködnek, különösen, ha a cél egy uniós engedély beszerzése. Ennek során a következőket kell a konzorcium felállításával összefüggésben figyelembe venni:

- A konzorcium által kidolgozott közös alapidokumentum tartalma az érintett termékektől és azok felhasználásától függ, és azt a tagoknak – esetleg egy külső vagy házon belüli műszaki tanácsadó segítségével – egymás között kell megvitatniuk és kidolgozniuk.
- Mivel a kiadott engedély egy adott termékhez kapcsolódik, a konzorcium minden egyes tagja külön benyújthatja a termékengedélyezés iránti kérelmet, és az adott termékre vonatkozó bizonyos kiegészítő adatokra továbbra is szükség lehet. Más szóval, habár a konzorcium több tevékenységet is össze tud fogni, azonban minden egyes tagnak keresztül kell mennie az egyedi kérelem valamely tagállami illetékes hatósághoz vagy az Ügynökséghez való benyújtásával kapcsolatos alakiságokon.

- Közös kérelem esetében a konzorcium (vagy a vezető tag) egy egyedi biocid termék engedélyezése iránti kérelmet is benyújthat és betöltheti az engedélyes szerepét, míg a konzorciumi tagok mind külön kérelmezik az azonos biocid termékek engedélyezését (lásd alább).

Azonos biocid termékekre vonatkozó engedélyezések: a fogalom

A 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet¹² külön eljárást ír elő az azonos biocid termékek engedélyezésére.

Az ilyen engedélyezések iránti kérelmeket ahhoz a tagállami illetékes hatósághoz kell benyújtani, amely a nemzeti engedélyt (ugyanazon vállalat vagy egy másik vállalat számára) már megadta, vagy amelyhez az azonos jellemzőkkel rendelkező biocid termék vonatkozásában már kérelmet nyújtottak be, vagy az Ügynökséghez kell benyújtani, amennyiben az azonos jellemzőkkel rendelkező biocid termék esetében van már meglévő uniós engedély vagy az arra vonatkozó kérelmet már benyújtották. Az engedélyt lényegében ugyanazon feltételek mellett adják ki.

Ezen eljárást csak olyan termék (**azonos termék**) esetében lehet használni, amely az adminisztratív változtatásnak minősülő különbségektől eltekintve azonos egy engedélyezett vagy engedélyezési eljárás alatt álló másik biocid termékkel vagy termékcsaláddal (**rokon referenciatermék**)¹³. Az azonos termékek vagy a rokon referenciatermékek engedélyét egymástól függetlenül meg lehet változtatni és vissza lehet vonni.

További részletekért lásd a biocid termékekről szóló rendeletről szóló ügynökségi gyakorlati útmutatókat¹⁴.

Azonos biocid termékekre vonatkozó engedélyezések és konzorciumok

A fent említettek szerint a konzorciumi tagok az azonos biocid termékek engedélyezése iránti kérelmeket a konzorcium vagy a vezető tag által egy biocid termékcsalád vagy egy egyedi biocid termék engedélyezése iránt benyújtott közös kérelem keretében használhatják.

Különös tekintettel a biocid termékcsaládra, a konzorcium (mint jogi személy) a tanácsadó vagy a konzorciumi vezető segítségével (nemzeti vagy uniós szinten) egy biocid termékcsaláddal kapcsolatos kérelmet nyújthat be és ezzel egyidejűleg minden tag – külön vagy a tanácsadó/konzorciumi vezető segítségével – egy azonos biocid termékkel kapcsolatos – egy azonos biocid termékcsaládra vagy egy biocid termékcsalád egyedi termékével azonos biocid termékekre vonatkozó – kérelmet nyújthat be¹⁵. Ez az alternatíva minden egyes tag számára lehetővé teszi, hogy saját termékére/termékeire vonatkozóan engedélyt szerezzen be, és ezzel elkerülhetővé válna az engedélyes igénybevétele, különösen a konzorcium lehetséges feloszlása esetén.

Meg kell jegyezni, hogy egy azonos biocid termékekre vonatkozó kérelem esetében a hozzáférési felhatalmazást a rokon referenciatermék engedélyezését alátámasztó minden

¹² A Bizottság 2013. május 6-i 414/2013/EU végrehajtási rendelete az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az azonos biocid termékek engedélyezésére szolgáló eljárás meghatározásáról, HL L 125., 2013.5.7., 4. o.

¹³ pl. meglévő engedély tisztán adminisztratív jellegű, a biocid termék vagy a biocid termékcsalád tulajdonságait és hatásosságát nem érintő módosítása, pl. a biocid termék nevében, a gyártó azonosító adataiban, illetve a gyártási helyszínben vagy eljárásban bekövetkező egyes változások.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

¹⁵ További információkért lásd a Bizottság „A biocid termékcsalád engedélyezése iránti közös kérelem az azonos biocid termékekről szóló rendelet szerinti egyedi kérelmekkel összefüggésben történő benyújtásáról” szóló iránymutató feljegyzését, amely a tagállami illetékes hatóságok képviselőinek a biocid termékekről szóló rendelet végrehajtásáról szóló 58. találkozáján került megvitatásra, CA-Nov14. 5.9. dok.

egy adatra vonatkozóan be kell szerezni (a biocid termékcsalád egyedi terméke esetén a hozzáférési felhatalmazásnak kizárólag ezen egyedi termékekre kell kiterjednie). Ez azt jelenti, hogy amennyiben a konzorcium (jogi személyként) a felülvizsgálati program egyik résztvevőjétől vagy egy alternatív szállítótól a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra vonatkozóan beszerezte a hozzáférési felhatalmazást, akkor a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációhoz való hozzáférés konzorciumi tagoknak való átruházásának jogát is be kell szereznie annak érdekében, hogy a hozzáférési felhatalmazást az azonos biocid termékekre vonatkozó külön kérelmekhez számukra is biztosítani lehessen.

Az engedélyezés valamennyi típusa esetén követendő eljárások: biocid termékcsalád, szokásos és azonos biocid termék

Egy egyedi biocid termék vagy biocid termékcsalád engedélyezése iránti kérelmet a szokásos tagállami engedélyezési, egymást követő kölcsönös elismerési, párhuzamos kölcsönös elismerési, egyszerűsített engedélyezési vagy uniós engedélyezési eljárások szerint is be lehet nyújtani.

További részletekért lásd a biocid termékekről szóló rendeletről szóló ügynökségi gyakorlati útmutatókat¹⁶.

Ha a konzorciumi tagok saját termékeik iránti engedélyeket kívánnak beszerezni, az engedély uniós szinten vagy nemzeti szinten való kérelmezése közötti választás általában az érdekelt tagállamok számától, az érintett terméktípus(ok)tól, a termékekben található hatóanyag(ok) tulajdonságaitól, a termékek EU-n belüli felhasználási feltételeitől és az engedélyezésekre vonatkozó szabályozói életciklus-kezeléshez kapcsolódó költségektől (pl. engedélyezési díjak, éves díjak stb.) függ.

Meg kell jegyezni azonban, hogy az azonos biocid termékekkel kapcsolatos kérelemre vonatkozóan a rokon referenciatermékekre vonatkozó eljárásokkal azonos eljárások vannak érvényben. Ez azt jelenti, hogy amennyiben egy biocid termékcsaládot uniós szinten, uniós engedélyen keresztül engedélyeztek, a biocid termékcsalád egyedi termékével azonos biocid termékekre vonatkozó kérelmet a nemzeti engedély megszerzése érdekében nem lehet egy tagállamhoz benyújtani (és ez fordítva is igaz)¹⁷.

6. Gyakorlati kérdések

Az alábbiakban olyan lehetséges gyakorlati kérdéseket sorolunk fel, amelyek felmerülhetnek, és amelyekkel a konzorciumi tagoknak foglalkozniuk kell:

- a konzorcium alkalmazási körét és időtartamát egyértelműen meg kell határozni;
- különböző szavazati jogokat és/vagy költségeket megjelenítő különböző tagsági kategóriák (pl. teljes jogú tag, társult tag vagy 1. és 2. kategóriájú tag) létrehozása elképzelhető, ugyanakkor e kategóriákat egyértelmű és objektív kritériumok alapján gondosan ki kell dolgozni;
- minden döntéshozatali eljárásnak és szavazási mechanizmusnak egyértelműnek és átláthatónak kell lennie;
- a tagsági feltételeknek és az adatokhoz való hozzáférés biztosítására vonatkozó feltételeknek tisztességeseknek és átláthatóknak kell lenniük, objektív

¹⁶ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

¹⁷ Ezen útmutató megírása idején tárgyalásokat kezdeményeztek annak érdekében, hogy tagállami szinten is lehetőség legyen egy azonos biocid termék engedélyezésével kapcsolatos kérelem benyújtására még akkor is, ha a biocid terméket vagy a biocid termékcsaládot uniós szinten engedélyezték. Lásd az Ügynökség alábbi iránymutatását:

kritériumokon kell alapulniuk, és azokat megkülönböztetéstől mentes módon kell alkalmazni;

- az ülések helyszínét ki kell jelölni; (a vezető vagy az ilyen adminisztratív feladatok elvégzésére kinevezett egyéb személy révén) a napirendet meg kell határozni és azt a későbbi körbeküldés és jóváhagyás céljából a kinevezett személy által készített jegyzőkönyvvel együtt valamennyi ülést megelőzően körbe kell küldeni;
- egyértelmű szabályokat kell előzetesen megállapítani az adatmegosztásra és tagságra vonatkozó kérelmek kezelésére vonatkozóan;
- egyértelmű szabályokat kell előzetesen megállapítani a szabályozó hatóságokkal való kapcsolattartás és tárgyalások kezelésére vonatkozóan;
- a tagoknak meg kell határozniuk a kérelem benyújtásának módját, a kérelmet benyújtó személyt és az engedélyest. A kérelmet elvileg a konzorcium mint jogi személy, (a tagok nevében) a műszaki tanácsadó vagy a konzorciumi vezető, (a tagok nevében) a vezető tag vagy minden tag külön nyújthatja be;
- a határidők betartása érdekében a szabályoknak rugalmasságot kell biztosítaniuk a tagok gyors véleménynyilvánításának és reagálásának lehetővé tételéhez (pl. a műszaki tanácsadóval való információcsere során);
- az egyhangú szavazásokat kerülni kell;
- a hosszadalmas eljárásokat kerülni kell;
- a tagoknak mérlegelniük kell egy vezető vállalat kinevezését, és ebben az esetben egyértelmű szabályokat kell megállapítaniuk a feladatok, a felelősség és felelősségre vonhatóság tekintetében;
- a tagoknak mérlegelniük kell egy lehetőség szerint döntéshozatali jogkörrel rendelkező hozzáértő képviselő, valamint egy alternatív képviselő kinevezését vállalatukon belül;
- a tagoknak meg kell határozniuk a kifizetések módját (pl. a konzorcium mint jogi személy által, a konzorciumi vezető/titkár/kincstárnok által a konzorcium számlájáról, minden egyes tag által (felosztott számlák) vagy a többi tag nevében egyetlen tag által);
- szabályokat kell megállapítani a tagdíjak vagy a hozzáférési felhatalmazások értékesítése révén a konzorcium által kapott pénzeszközök kezelésére és újbóli elosztására vonatkozóan. Figyelembe véve, hogy lehetséges, hogy a pénzeszközöket letéti számlán kell elhelyezni, azokra a hozzáadottérték-adóra vonatkozó szabályok vonatkozhatnak. Azt is szem előtt kell tartani, hogy a konzorcium nem termelhet nyereséget a tagok számára;
- amennyiben a konzorciumnak tanulmányokat kell készítenie, az adatok tulajdonosát egyértelműen meg kell határozni (pl. hogy a konzorcium vagy a konzorciumi tagok);
- amennyiben a konzorciumi tagoknak hozzáférési felhatalmazást kell beszerezniük a hatóanyaggal kapcsolatos adatok tekintetében, és a hozzáférési felhatalmazást a konzorcium számára biztosítják, a konzorciumi tagoknak meg kell bizonyosodniuk arról, hogy a konzorcium – a konzorciumi tagok saját egyedi kérelmeinek benyújtásához – hozzáférést biztosíthat a hatóanyaggal kapcsolatos adatokhoz a konzorciumi tagok vagy adott esetben harmadik felek (pl. a konzorciumban tagként részt nem vevő kkv-k) számára; és
- megjegyzendő, hogy amennyiben a konzorciumi tagokat az Európai Vegyianyag-ügynökség által közzétett szállítói listán a biocid termékekről szóló rendelet 95.

cikke szerint szerepeltetni kell, a konzorciumi tagoknak külön kell beadványukat beadniuk, és a díjat beadványonként számítják fel.¹⁸

7. A versenyjoggal kapcsolatos kérdések

A versenyjogot vállalkozása jellegétől függetlenül be kell tartania. A versenyjog célja lényegében annak biztosítása, hogy a piacon megfelelő verseny legyen a szolgáltatások és termékek árainak, minőségének, mennyiségének tekintetében, amelyek mind végeredményben hasznosnak tekinthetők az ügyfelek/fogyasztók szempontjából.

Ezen gyakorlati útmutatónak nem feladata, hogy a versenyjog legapróbb részleteit is kifejtse úgy, ahogyan azt az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. és 102. cikke szerint alkalmazzák. Elegendő azt mondani, hogy a versenyjog a vállalatok/személyek vagy a vállalatok/személyek társulásai által a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában elvégzett valamennyi tevékenységre, és így a konzorciumok létrehozására és működésére is teljes mértékben vonatkozik.

A konzorcium létrehozása a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában jogszerű gyakorlat. Az érintett vállalatok/személyek összefogásának módja és a konzorciumok későbbi tevékenységei azonban aggályokat vethetnek fel.

Melyek ezek az aggályok¹⁹? Két alapvető aggály létezik, amelyeket a következőkben tárgyalunk.

Első lépés: Információcsere

A potenciális vagy tényleges versenytársak – általában – nem oszthatnak meg számukra bizalmas információt, amennyiben ezen információ kereskedelmi szempontból érzékeny. Más szóval, e vállalatok/személyek a közelmúltbeli, jelenlegi és jövőbeni kereskedelmi stratégiájukra vonatkozóan – az információ minőségétől vagy terjedelmétől függetlenül – semmilyen információt nem biztosíthatnak versenytársaik számára anélkül, hogy a versenyjog megsértését kockáztatnák.

Amennyiben a vállalatok/személyek a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában konzorciumokat kívánnak felállítani vagy konzorciumokhoz kívánnak csatlakozni, az alábbi helyzetekben kell információkat megosztaniuk:

Annak meghatározása, hogy melyik vállalat/személy kívánja a konzorciumot a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célból felállítani

Egyértelmű, hogy a konzorciumot felállítani kívánó vállalatoknak/személyeknek fel kell keresniük más hasonló szemléletű vállalatokat/személyeket. Lehetséges, hogy e folyamat során megismerik a versenytárs kereskedelmi szándékait, és ez a versenyjog alapján aggályokat vethet fel. Ennek megfelelően, az alábbiakban ismertetésre kerül néhány olyan iránymutató „pozitív és negatív előírás”, amelyek segítségül szolgálhatnak e folyamat során.

SZABAD...

✓ A felülvizsgálati programban azonos hatóanyag-

NEM SZABAD...

✗ Egy vállalatot/személyt hideghívni vagy egy Ön

¹⁸ „A hatóanyagokról és szállítókról (a 95. cikk szerinti lista) szóló iránymutatás”, 2.0. változat, 2014. december, 3.1.7. szakasz:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

¹⁹ Az Európai Bizottság jóváhagyta a részletes „Az EUMSZ 101. cikkének a horizontális együttműködési megállapodásokra való alkalmazhatóságáról szóló iránymutatást”, HL C 11., 2011.1.14., 1. o., amelyre az olvasóknak hivatkozniuk kell.

/terméktípus-kombinációkat támogató vállalatokat/személyeket (anyag- vagy termékszállítókat) áttekinteni	által jól ismert vállalattal/személlyel kapcsolatba lépni és annak szándékairól érdeklődni
✓ A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerinti listát az Ügynökség által azon szerepeltetett vállalatok/személyek miatt áttekinteni	✗ Az Ön szándékaira vonatkozóan bármilyen olyan információt kérni vagy felajánlani, amely nem szükséges annak megállapításához, hogy a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célból konzorciumot kívánnak-e felállítani
✓ Műszaki tanácsadókkal vagy ágazati szervezetekkel tárgyalni és e szervezeteket kapcsolattartás koordinálására felkérni az érdekelt vállalatok/személyek kilétének felfedése nélkül mindaddig, amíg a titoktartási megállapodást valamennyi fél alá nem írja (egy ilyen megállapodás mintáját lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3. függelékében)	
✓ Az említett azonosított vállalatokhoz/személyekhez fordulni a biocid termékekről szóló rendelet szerinti céljaik iránti érdeklődésre korlátozódó kéréssel	
✓ Biztosítani, hogy valamennyi megkeresést – még a telefonon vagy megbeszélés során tett megkereséseket is – dokumentáltak	
✓ Elutasítani – és tanúk előtt elutasítani – egy másik vállalat/személy által Önnek biztosított bármely olyan információt, amelyről úgy véli, hogy az bizalmas vagy kereskedelmi szempontból érzékeny lehet	

A konzorciumi ülések/konzorciumi tevékenységek során megvitattott információk

A konzorcium felállítását követően valamennyi lezajlott tárgyalásnak/megbeszélésnek/ülésnek/döntésnek stb. a konzorcium létezését alátámasztó törvényes célra kell korlátozódnia. Nem helyénvaló az árakat, az ügyfelekre vonatkozó feltételeket, a költségeket, a befektetési terveket vagy a termék értékesítésének vagy jövőbeni értékesítésének módjára vagy helyszínére vonatkozó egyéb kereskedelmi szándékokat megvitatni. A tárgyalásoknak stb. szorosan igazodniuk kell a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célhoz.

Ennek ismeretében egyértelmű, hogy a konzorcium létrehozását követően a versenytársaknak egyes információkat, amelyeket amúgy nem tártak volna fel egymás előtt, a konzorcium működése érdekében esetleg fel kell tárniuk. Például, amennyiben az egyes tagok költség-hozzájárulása a tagok uniós piacon forgalomba hozott termékeinek mennyiségén alapszik, elkerülhetetlen, hogy ez – a meghozott óvintézkedésektől függetlenül – az ezt megelőző állapothoz képest nagyobb átláthatósághoz vezessen. Lehetséges, hogy ez elkerülhetetlen, de a tagoknak akkor is minden szükséges óvintézkedést meg kell hozniuk az átláthatóságra vonatkozó kockázat minimálisra csökkentése érdekében. Ezért, például minden mennyiségi adatot összesíteni kell; ezeknek régebbi (több mint két éves) adatokon kell alapulniuk, és amennyiben az adatokat szélesebb kör előtt mutatják be, azt oly módon kell megtenni, hogy az összegeket ne lehessen a tagokkal összefüggésbe hozni. A tagok által biztosított adatokat külső harmadik személy, például egy megbízott is kezelheti.

Az alábbiakban ismertetésre kerül néhány olyan iránymutató „pozitív és negatív előírás”, amelyek segítségül szolgálhatnak e folyamat során.

SZABAD...	NEM SZABAD...
✓ Valamennyi ülésre napirendet készíteni és ahhoz ragaszkodni; valamint elkészíteni és minden tag számára megküldeni a jegyzőkönyvet	✗ Az üléseken napirend nélkül részt venni
✓ Pontosan dokumentálni minden ülést, megbeszélést, döntést stb.	✗ A tagok számára napirenden kívüli kérdések megvitatását lehetővé tenni
✓ A kereskedelmi szempontból érzékeny információk (például mennyiségben kifejezett forgalom) összegyűjtése érdekében független harmadik fél igénybevételét mérlegelni, amennyiben ezt a konzorcium működéséhez objektíven szükségesnek ítélik; az adatokat összesíteni; és megpróbálni biztosítani, hogy azok ne aktuálisak, hanem „régebbiek”, és semmiképpen sem jövőbeli előrejelzések legyenek	✗ Bármely olyan információ megvitatása, amely nem a konzorcium létrehozásának céljához szükséges
✓ Elutasítani – és tanúk előtt elutasítani – a tagok által bármilyen módon tett bármely olyan egyoldalú bejelentést, amely kereskedelmi szempontból érzékeny információt tesz közzé	

Tagsági követelmények

A konzorciumi tagság bizonyos versenykorlátozó aggályokat vethet fel, amennyiben a konzorcium hozzáféréssel rendelkezik olyan kísérleti adatokhoz, kereskedelmi erőforrásokhoz és egyéb anyagokhoz, amelyeket a többi versenytárs nem képes könnyen lemásolni.

Ebben az esetben a konzorciumi tagoknak óvatosnak kell lenniük abban a tekintetben, hogy hogyan bánnak a (később) csatlakozni kívánó egyéb vállalatokkal/személyekkel. Ha e harmadik személyekkel nem bánnak átlátható, objektíven indokolható módon, fennáll annak a veszélye, hogy a konzorciumot a versenyjog megsértésével vádolják meg. E vád alapjául például az szolgálhatna, hogy a konzorcium megakadályozza a harmadik felet abban, hogy az adott piacra lépéséhez vagy az adott piacon való folyamatos jelenlétéhez szükséges dolgokhoz hozzáférjen.

A konzorcium számára ennek megfelelően az alábbiak biztosítása fontos:

- A tagsági szabályoknak kellően rugalmasoknak kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék új tagok későbbi időpontban, a jelenlegi tagokra vonatkozóakkal azonos feltételek mellett történő csatlakozását; ha nem azonos feltételek alkalmazandók, objektív indokot kell találni (például kockázati prémium, kamatkiigazítás stb.).
- A tagsági kérelmekkel kapcsolatos feltételekről és eljárásról egyértelműen rendelkezni kell, az egyhangú szavazásokat kerülni kell és azokra hiteles jogorvoslati eljárásnak kell vonatkoznia, amennyiben a kérelmet első alkalommal elutasítják.
- Elvileg minden tagnak egyenlő mértékben kell osztoznia a dokumentáció kialakításával és a regisztrációval kapcsolatos költségekben, hacsak nem áll fenn objektív indok az egyes tagok eltérő bánásmódban való részesítésére. Az egyszerű arányos felosztás alternatíváira vonatkozó javaslatok érdekében a fenti [2. szakaszra](#) hivatkozunk.

Egyéb pontok

- Kollektív tárgyalások: A versenyjog alapján semmi sem akadályozza meg, hogy egy konzorcium valamennyi tagja nevében tárgyaljon a hozzáférésről az adatok tulajdonosával (amely szintén lehet egy konzorcium). Minden mástól függetlenül, ez méretgazdaságossági megtakarítást jelent. Versenyjogi szempontból az a legfontosabb, hogy a kijelölt felek (azaz a konzorciumi képviselője) közti tárgyalások úgy folyjanak, hogy lehetőleg mindkét félt kösse a titoktartási megállapodás. Ezáltal bármely összegyűjtött információ lehetséges felhasználási módjának megküldését is korlátozni lehet. Az adattulajdonosoknak azonban minden kérelmezőt egyenlő bánásmódban kell részesíteniük, ami azt jelenti, hogy a tagok nem részesülhetnek különleges levonásokban azért, mert több vállalat egyidőben kérelmezi az adatokhoz való hozzáférést.
- Felelősség: a konzorcium minden tagja külön felelős, amennyiben a versenyjog megsértését állapítják meg. Még a konzorcium működésének elősegítése érdekében kinevezett semleges tisztségviselők is személyes felelősséget viselhetnek például a végeredményben a konzorcium által meghozott bármely versenyellenes határozatért.

8. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti konzorciumokkal kapcsolatos pozitív és negatív előírások összefoglalása

SZABAD...	NEM SZABAD...
✓ Gondoskodni arról, hogy a konzorcium létrehozásáról átfogó és részletes írásbeli megállapodás legyen érvényben	✗ Más tagokkal bizalmas információkat megosztani
✓ A döntéshozatalra vonatkozóan egyértelmű szabályokat megállapítani	✗ Más társulásokban vagy konzorciumokban betöltött tagságuk alapján a tagok között különbséget tenni
✓ Minden leendő kérelmezőt – akár tagság, akár adatmegosztás iránti kérelmet nyújt be – egyenlő bánásmódban részesíteni, valamint mindenki tekintetében azonos szabályokat alkalmazni, kivéve, ha azt objektív okok igazolják	✗ Objektív indokolás nélkül tagsági kérelmet visszautasítani
✓ A tagság és a hozzáférési felhatalmazással kapcsolatos díjak ellentételezésének kiszámítására vonatkozóan egyértelmű és tisztességes szabályokat meghatározni	✗ Túl sok tagot felvenni, ha ez gyakorlatilag (továbbra is objektív szempontok alapján) nem megvalósítható
✓ Minden egyes tag közösen kidolgozott adatokra vonatkozó jogait meghatározni	✗ A gerinceseket érintő kísérletekre vonatkozó adatokat lemásolni
✓ Az adataihoz tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon hozzáférést biztosítani, amennyiben a tagságot korlátozzák	✗ Egyhangú szavazást alkalmazni
✓ Az adatmegosztásra vonatkozó megállapodás elérése érdekében minden	✗ Hosszadalmas eljárásokat alkalmazni, elsősorban a műszaki tanácsadóval való

erőfeszítést megtenni, ha egy harmadik fél kérelmet nyújt be	információcsere vagy a dokumentációval és stratégiával kapcsolatos határozatok tekintetében
✓ A gerinceseket érintő kísérletekre vonatkozó valamennyi adatot megosztani	✗ Különböző költségek vagy díjak alkalmazásával, objektív indokolás nélkül különbséget tenni tagok és/vagy harmadik felek között
✓ Gondoskodni egy elfogadott vitarendezési eljárásról, pl. választottbírásról vagy nemzeti bíróságokról	✗ Objektíven nem indokolt, tisztességtelen költségeket vagy díjakat alkalmazni
✓ A tagsággal kapcsolatos feltételeket és eljárásokat meghatározni	
✓ Elhivatott és hozzáértő képviselőt kinevezni	
✓ A kérelem benyújtásának módját és a kérelmet benyújtó személyt meghatározni	

9. A konzorciumokra vonatkozó gyakran feltett kérdések

Mi a konzorcium? (lásd az [1.1. szakaszt](#))

A konzorcium kettőnél több vállalat/személy egy közös cél elérése érdekében történő összefogása. Egy konzorcium leggyakrabban csak egy tagok között létrejött szerződés (a továbbiakban pl.: munkacsoport-megállapodás, egyetértési megállapodás, működési szabályok), de a tagoktól független jogi személy (pl. európai gazdasági egyesülés) formáját is öltheti.

Ez egy jogi kifejezés? (lásd az [1.1. szakaszt](#))

Azért a konzorcium kifejezést használjuk ebben a gyakorlati útmutatóban, mert az ágazat rendszerint ezzel a kifejezéssel utal 2 vállalat/személy a biocid termékekről szóló rendelet szerinti közös cél elérése érdekében történő összefogására. Más kifejezések, például az együttműködési megállapodás, a munkacsoport vagy a regisztrációs csoport használata ugyanúgy helyénvaló.

Mi a konzorciumban való részvétel legnagyobb előnye? (lásd az [1.4. szakaszt](#))

A vállalatok/személyek számára a kísérletek/tanulmányok létrehozásával, a műszaki tanácsadók/egyéb tanácsadók alkalmazásával stb. kapcsolatos költségek több hasonló szemléletű vállalat/személy közötti felosztásából eredő megtakarítások. Az illetékes szabályozó hatóságok számára a konzorciumok csökkentik a párhuzamos kísérletek és többféle értékelések valószínűségét.

Nevezzen meg további előnyöket (lásd az [1.4. szakaszt](#) és a [3. szakaszt](#))

Valójában ez egy méretgazdaságossági kérdés:

- Idő- és emberierőforrás-megtakarítás (a munkaterhet meg lehet osztani);
- Szakértelem összefogása/tudás megosztása; és
- A konzorcium típusától függően adott álláspont együttes megvédésének képessége.

Mi a konzorciumban való részvétel legnagyobb hátránya? (lásd a [3. szakaszt](#))

Mindig fennáll annak a lehetősége, hogy a konzorcium csak a leglassabb tagjának sebességével tud dolgozni, így a rugalmasság és alkalmazkodóképesség hiánya akadályt jelenthet.

Nevezzen meg további hátrányokat (lásd a [3. szakaszt](#))

Valójában ez a tagvállalatok/személyek közötti kapcsolat kérdése:

- a tagok között feszültség állhat fenn, különösen, ha azok tényleges vagy potenciális versenytársak; nehezen feloldható nézeteltérések állhatnak fenn, amelyek feloldása a vezetés és külső tanácsadók rengeteg idejét emészti fel;
- a konzorcium felállítása és működésképpé tétele sok időt vesz igénybe; és
- a vállalatok/személyek összefogásával megnövekszik a versenyjog be nem tartásának kockázata, ha a tagok nincsenek teljes mértékben tisztában jogaikkal és kötelezettségeikkel e tekintetben.

Milyen formát kell öltenie egy konzorciumnak? (lásd a [1.2.](#) és [1.3. szakaszt](#))

Nincs kötelező forma. Ebben a kérdésben a tagoknak kell megállapodásra jutniuk. A konzorcium formája a szigorú szabályokkal nem rendelkező ad hoc csoporttól (nem ajánlott) a tagok között létrejött egyértelműen körülhatárolt, meghatározott szerepeket, struktúrákat, kötelezettségeket, tagsági szabályokat stb. lefektető megállapodáson (amely ajánlott) keresztül a saját jogi személyiséggel rendelkező teljesen önálló jogi személyig terjedhet.

Milyen szabályokat kell a konzorciumoknak betartaniuk? (lásd a [2. szakaszt](#))

Az uniós és tagállami versenyjog a választott konzorciumi formától függetlenül alkalmazandó. Minden tagnak minden esetben be kell tartania a versenyjogot.

A konzorciumnak (tevékenységeitől függően) a biocid termékekről szóló rendelet rendelkezéseit is be kell tartania. Ha a konzorcium jogi személyiséggel rendelkezik, annak a tagállamnak a szabályait is be kell tartani, amelynek joga szerint a jogi személyt létrehozták.

A konzorciumi tagok ezenkívül szabadon dönthetnek a konzorcium működésének módjáról az ülések számának, a részvételtől függő határozatképességnek, a tanácsadók alkalmazásának, a tagsági szabályoknak stb. tekintetében.

Milyen lehetőségek vannak a konzorcium felállítására a biocid termékekről szóló rendelet összefüggésében? (lásd a [1.2.](#) és [5. szakaszt](#))

A biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában sokféle célból fel lehet állítani egy konzorciumot, többek között a tagok közös munkáját és egy biocid termék (termékcsalád) engedélyezése iránti kérelem (adott esetben azonos biocid termékekre vonatkozó kérelmekkel összefüggésben történő) benyújtását lehetővé tevő eszközként, amely által költségmegtakarítást és méretgazdaságosságot lehet elérni.

Felkereshet-e egy konzorcium az összes tag nevében egy adattulajdonost azért, hogy az összes tag adatokhoz való hozzáféréséről tárgyaljon? (lásd a [7. szakaszt](#))

Igen, a szabályok szerint lehetséges kollektív tárgyalásokat folytatni a konzorciumi tagok számára, de végül – amennyiben sikeresek a tárgyalások – minden egyes tagnak külön hozzáférési felhatalmazást kell beszereznie vagy (amennyiben szükséges) külön adatmegosztási megállapodást kell aláírnia. A 95. cikkben meghatározott célok alkalmazásában külön beadványokat kell benyújtani az Ügynökséghez.

Tárgyalhat-e a konzorcium adattulajdonosként, amennyiben erre vonatkozóan felkérést kap a leendő kérelmezőktől? (lásd a [2.](#) és [5. szakaszt](#))

Igen, ez lehetséges és gyakran meg is történik.

Biztosíthat-e a konzorcium hozzáférési felhatalmazást a leendő kérelmezők számára? (lásd a [2.](#) és [5. szakaszt](#))

Igen, az adattulajdonos(ok) képviselőjeként eljáró (jogi személyiséggel bíró) konzorcium aláírhat egy hozzáférési felhatalmazást a konzorciumi tagok vagy harmadik felek (pl. a konzorciumban tagsággal nem rendelkező kkv) számára is.

Betöltheti-e egy tanácsadó a kérelmező szerepét egyedi vagy közös kérelmek esetén? (lásd az [5. szakaszt](#))

Igen, ez lehetséges és, ismételten, számos konzorciumban általános gyakorlatnak számít. Ez továbbá segít a tagoknak a versenyjog betartásában.

Betöltheti-e egy konzorciumi tanácsadó az engedélyes szerepét? (lásd az [5. szakaszt](#))

Habár a biocid termékekről szóló rendelet közvetlenül nem rendelkezik róla, ugyanakkor semmi nem akadályozza meg a konzorciumi tagokkal egyetértésben eljáró független harmadik felet abban, hogy egy biocid termék engedélyezése esetén az engedélyes szerepét betöltse. Egy ilyen helyzetben a konzorciumi tanácsadó a konzorciumi tagok „nevében” vagy megbízása alapján járna el.

Betöltheti-e egy konzorcium az engedélyes szerepét? (lásd az [5. szakaszt](#))

Ugyanaz a válasz vonatkozik erre a kérdésre is: a biocid termékekről szóló rendeletben foglaltak közül semmi nem akadályozza meg a jogi személyként létrehozott konzorciumot abban, hogy egy biocid termék engedélyezése során az engedélyes szerepét betöltse, amennyiben a konzorciumot a tagok e célból jogi személyként hozták létre. Ebben az esetben a konzorciumnak kell bármely olyan hozzáférési felhatalmazás kedvezményezettjének lennie, amelyre a konzorcium támaszkodik.

A biocid termékekről szóló rendelet szerint milyen kötelezettségei lehetnek a konzorciumnak engedélyesként? (lásd az [5. szakaszt](#))

Ha a konzorcium jogi személyiséggel rendelkezik, az összes többi engedélyes jogaival és kötelezettségeivel azonos jogok és kötelezettségek illetik meg (pl. váratlan vagy kedvezőtlen hatások bejelentésére vonatkozó kötelezettség stb.). Ha azonban a termékeket nem hozzák forgalomba, e kötelezettségek a gyakorlatban a termékengedélyezések szabályozási karbantartására korlátozódnak (pl. esetleges változások, megújítások, éves díjak stb.).

Rendelkezhethet-e a konzorcium egyetlen hatóanyag-szállítóval? (lásd az [5. szakaszt](#))

Ez lehetséges, de nem feltétlenül szükséges. Versenyjogi és a szerződéses szabadsággal kapcsolatos okokból a konzorciumi tagok szabadon, akaratuk szerint és igényeiknek megfelelően szerezhetik be hatóanyagaikat. Ezért gyakorlatilag nagyon valószínűtlennek tűnik, hogy minden tag azonos forrásból szerezze be a hatóanyagokat. A több forrásból származó beszerzés hátránya azonban, hogy a tagoknak meg kell állapítaniuk forrásaik technikai egyenértékűséget például egy biocid termékcsalád vagy azonos biocid termék közös engedélyezésével összefüggésben. Ehhez az Ügynökség közreműködése és díjfizetés is szükséges.

1. függelék Konzorciummegállapodás-minta



MEGJEGYZÉS az olvasónak: Az 1. függelék négy mellékletet tartalmaz.

A biocid termékkel kapcsolatos konzorciumi megállapodás vázlatos tervezete

a biocid termékekről szóló rendelet követelményei alapján

A konzorciumi megállapodás alábbi tervezete a biocid termékekről szóló rendelet követelményei alapján készült.

E tervezet semmi esetre sem kíván kötelező vagy előíró jellegű követelmények leírása lenni. E tervezet elsősorban inkább iránymutatásul vagy vitaindítóként szolgál annak biztosítása érdekében, hogy a konzorciumok létrehozásának mérlegelésekor valamennyi érdekelt fél számos szempontot figyelembe vegyen.

Végső soron a vállalatcsoportnak kell a rendelkezések megfelelőségét eseti alapon értékelni, és eldönteni, hogy mely elemeket (és milyen szinten) kíván elfogadni, a (felek által megválasztott jogtól függő) megfelelő nemzeti szerződési jogot is figyelembe véve.

A vállalatok/személyek e tervezetet saját kockázatukra alkalmazhatják, és sem az Európai Bizottság, sem az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal semmilyen felelősséget a dokumentum felhasználásáért vagy alapulvételéért és annak alkalmazásáért.

Konzorciumi megállapodás

a következő szervezetek között:

(1) [], amelynek székhelye a következő címen található: []

valamint

(2) [], amelynek székhelye a következő címen található: []

valamint

(3) [], amelynek székhelye a következő címen található: []

Amelyekre a továbbiakban egyénileg mint **tagra**, együttesen mint **tagokra** történik utalás.

Preambulum

A preambulum felvázolja a helyzetet és kontextusba helyezi a megállapodást. A preambulum általában leírásokat sorol fel. A preambulum az alábbi pontok egy részét vagy egészét foglalhatja magában: az anyag jóváhagyási státusa; azon elvre való hivatkozás, amely szerint a biocid termékeket engedélyezés nélkül nem lehet forgalmazni vagy felhasználni; a párhuzamos erőfeszítések elkerülése iránti szándékot kifejező tagokra történő hivatkozás.

Az alábbiak példák olyan kitételekre, amelyek lényegesek lehetnek:

- Mivel a tagok az [anyag] hatóanyagot tartalmazó biocid termékek gyártói vagy szállítói;
- Mivel az anyagot a biocid termékekről szóló, 528/2012/EU rendelet (a **BPR**) alapján, a [hivatkozás] bizottsági végrehajtási rendelet által, [Dátum] jóváhagyási dátummal jóváhagyták, és a jóváhagyott hatóanyagok uniós listájára felvették;
- Mivel a biocid termékekről szóló rendelet előírja, hogy a biocid termékek kizárólag akkor forgalmazhatók vagy használhatók fel, ha azokat a biocid termékekről szóló rendelettel összhangban engedélyezték;
- Mivel az engedély iránti kérelmet a termék forgalmazása érdekében az Ügynökségnek vagy a tagállami illetékes hatóságoknak [dátum]-ig be kell nyújtani;
- Mivel a szabályozási kötelezettségek által előírt erőfeszítések miatt a tagok szükségesnek tartják az információk létrehozásával kapcsolatos hatékonyság növelését a párhuzamos munkavégzés elkerülése, a kapcsolódó költségek csökkentése, valamint egy összehangolt adatállomány az Ügynökség vagy valamely tagállami illetékes hatóság (MSCA) részére történő benyújtása érdekében;
- Mivel a tagok egyetértenek abban, hogy semmilyen versennyel kapcsolatos vagy egyéb módon kényes piaci információt nem tesznek közzé, nem vitatnak meg vagy cserélnek ki egymással vagy bármely olyan féllel, amelyre megbeszéléseik és/vagy együttműködésük a későbbiekben kiterjedhet; és
- Mivel a tagok egyetértenek abban, hogy az adatokat és költségeket tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon osztják meg;
- Ezért a biocid termékekről szóló rendelet szerinti, a hatóanyagot tartalmazó biocid termékkel kapcsolatos szabályozási kötelezettségeik teljesítése érdekében a tagok az alábbiakban meghatározott kritériumokra figyelemmel konzorciumi formában (**konzorcium**) kívánnak együttműködni.

A TAGOK A KÖVETKEZŐKBEN ÁLLAPODTAK MEG:

MEGÁLLAPODÁS

I. cikk Fogalommeghatározások

Fontolja meg a megállapodás során gyakran használt szavakra vonatkozó megfelelő fogalommeghatározások felvételét, amelyek az alábbiakat foglalhatják magukban

1. A következő szakszavak és kifejezések az alábbiakban hozzájuk rendelt jelentéssel bírnak:

Adatok benyújtója / Anyag(ok) / Elnök / Információ vagy Adat / Irányító Bizottság / Kérelem benyújtási határideje / Kérelmező / Konzorciumi vezető / Közös termékengedélyezési dokumentáció / Leányvállalat / Megbízott / Műszaki Tanácsadó / Tagok / Tanulmány / Termék(ek) / Terület / Ügyfél (stb.)

2. Egyébként a biocid termékekről szóló rendeletben meghatározott fogalommeghatározások alkalmazandók e megállapodás alkalmazásában.

II. cikk Cél és célkitűzések

Az alábbiakban példákat hozunk fel az olyan típusú célokra és célkitűzésekre, amelyek miatt egy konzorciumot létre lehet hozni; az alábbi lista nem kimerítő és kötelező jellegű

1. A tagok vállalják, hogy együttműködnek és emberi és a pénzügyi erőforrásaikat a biocid termékekről szóló rendelet termékengedélyezéssel kapcsolatos követelményeinek (a **cél**) teljesítése érdekében megosztják. Különösen az alábbi célkitűzések közös elérését vállalják:
 - a. a termékekre vonatkozó közös termékengedélyezési dokumentáció kidolgozása, ideértve az alábbiakat:
 - i. a tagok vagy harmadik felek tulajdonában lévő, hatóanyagra vagy a termékre vonatkozó meglévő tanulmányok, valamint bármely nyilvánosan hozzáférhető adat összegyűjtése és értékelése.
 - ii. az előző pontnak megfelelően és a biocid termékekről szóló rendelet 20. cikkének követelményei szerint összegyűjtött meglévő tanulmányokban foglalt adatok között mutatkozó eltérések meghatározása.
 - iii. amennyiben lehetséges, kereszthivatkozási megközelítés kidolgozása.
 - iv. a biocid termékekről szóló rendelet 20. cikkével kapcsolatban meghatározott hiányos adatok pótlása érdekében történő kísérletek elvégzése.
 - v. a termékek felhasználására és expozíciójára vonatkozó információk összegyűjtése.
 - vi. kockázatértékelés elvégzése.
 - vii. [kitöltendő] által a tagok nevében, a kérelem benyújtási határidejét megelőzően egy közös termékengedélyezési dokumentáció [az Ügynökség / valamely tagállami illetékes hatóság *a nem kívánt rész törlendő*] felé történő benyújtása – vagy – a tagok termékeire vonatkozó engedély iránti kérelem minden egyes tag részéről történő külön benyújtása.
 - viii. ha a biocid termékekről szóló rendelet miatt szükséges, a technikai egyenértékűség megállapítására vonatkozó megállapodás, és a biocid termékekről szóló rendelet 54. cikke szerint a hatóanyag technikai egyenértékűségének megállapítására vonatkozó kérelem/kérelmek benyújtása az Ügynökség felé.
 - ix. a kérelem kiértékelése során az itt tervbe vett együttműködés folytatása.
 - x. a termékek engedélyezését követően az itt tervbe vett együttműködés folytatása.

III. cikk **Tagság**

A tagsági követelményeknek nyitottaknak, objektív okokkal indokolhatóknak és megkülönböztetéstől menteseknek kell lenniük

1. **Általános megjegyzések**

A tagságnak nyitottnak kell lennie a tagsági követelményeket teljesítő és az e cikkben megállapított pénzügyi hozzájárulás kifizetésére kötelezettséget vállaló bármely kérelmező számára.

2. **Tagság**

A tagságnak nyitottnak kell lennie a hatóanyagot tartalmazó [opcionális: és az X terméktípus esetén felhasználta] biocid termékek azon gyártói és szállítói számára, amelyek a biocid termékekről szóló rendelet szerinti engedélyezési követelmények hatálya alá tartoznak.

3. **Tagsági követelmények**

A következő pontokra lehet kitérni és azokat megfelelő rendelkezésekkel lehet kiegészíteni:

- a. új tagok felvételével kapcsolatos követelmények és eljárás, ideértve a költségek felosztását [lásd a IV. mellékletet]
- b. tagság átruházása
- c. tagság visszavonása
- d. tagok kizárása
- e. kizárások esetén alkalmazandó jogorvoslati mechanizmusok
- f. a visszavonás és kizárás következményei

IV. cikk Bizalmas kezelés

Az alábbiak olyan általános szakaszokra példák, amelyek számos különböző típusú megállapodásban szerepelhetnek

1. A tagok:
 - a. minden információt bizalmasan kezelnek és azokat harmadik felek részére nem adják tovább, kivéve, ha azok közzétételét jogi közzétételi követelmények írják elő. Minden egyes tag írásban azonnal értesíti a többi tagot az információ bármely tag vagy harmadik fél által való közzétételéről vagy jogszerűtlen felhasználásáról, valamint az illetékes szabályozó hatóságok az említett információ közzétételére vonatkozó bármely kéréséről.
 - b. az információt kizárólag a cél érdekében vagy az ezen megállapodás szerint vagy alapján megengedett egyéb módon használják fel.
 - c. az információt alkalmazottaik, leányvállalataik, külső szakértőik és/vagy tanácsadók számára csak a szükséges ismeret elve alapján és a cél megvalósításához okvetlenül szükséges mértékben vagy az ezen megállapodás szerint vagy alapján megengedett egyéb módon terjeszti, amennyiben azok szerződéses vagy egyéb kötelessége az információt bizalmasan kezelni.
2. Az előző cikkben meghatározott kötelezettségek nem vonatkoznak azon információra, amelynek tekintetében a kedvezményezett tag ésszerűen be tudja bizonyítani, hogy ezen információ:
 - a. a kedvezményezett tag számára nem bizalmas alapon ismert volt az e megállapodás szerinti közzétételt megelőzően; vagy
 - b. a közzététel idején nyilvánosan ismert volt, vagy ezt követően vált nyilvánosan ismertté e megállapodás feltételeinek kedvezményezett tag által való megsértése nélkül; vagy
 - c. a kedvezményezett tag számára az ilyen információ közzétételére jogosult, a közzevető tagtól eltérő források által történő közzététel révén vált ismertté; vagy
 - d. a kedvezményezett tag által függetlenül, a közzevető tag információjához való hozzáférés nélkül került kidolgozásra, amit a nyilvántartás bizonyít.
3. A bizalmas kezelésre vonatkozó jelen rendelkezések e megállapodás lejártát követően is hatályban maradnak, és e rendelkezések a konzorciumot saját kezdeményezésére vagy egyéb módon elhagyó bármely tagra nézve továbbra is kötelezőek.

V. cikk Az információ tulajdonjoga és felhasználása

Az alábbiakban példák találhatóak azon tulajdon- és használati jogokra, amelyekben a tagok megállapodhatnak; ezek ismételtelen nem előíró jellegűek és nem kötelezőek; a tagoknak egymás között kell meghatározniuk a közös jogok mértékét

1. Új tanulmányok

- a. a tagok által az ezen megállapodásnak megfelelően közösen létrehozott vagy kidolgozott bármely információ a tagok közös tulajdonát képezi, feltéve, hogy az egyes konzorciumi tagok az e megállapodás [] cikkében és III. mellékletében meghatározott költségfelosztási módszer szerint hozzájárultak annak költségeihez. Minden egyes közös tulajdonos megkapja a teljes tanulmányi jelentés egy példányát.
- b. *állapítson meg szabályokat az új tanulmányok tagok és azok leányvállalatai és ügyfelei általi felhasználására vonatkozóan (pl. milyen felhasználásra, milyen területen)*

2. Meglévő tanulmányok

- a. *állapítson meg szabályokat a tagok tulajdonában lévő érintett meglévő tanulmányok jelentésére és kiválasztására, valamint a más tagoknak (pl. hozzáférési felhatalmazás vagy tulajdonjog, milyen felhasználásra, milyen területen) és azok leányvállalatainak és ügyfeleinek biztosított jogokra vonatkozóan*

3. Harmadik felek

- a. kérésre bármely leendő kérelmező számára a teljes közös termékengedélyezési dokumentációhoz vagy annak egyes részeihez, ideértve az e megállapodás [] cikke szerinti különleges tanulmányokat, [adatmegosztási megállapodás útján] nem kizárólagos [és átruházható/nem átruházható] használati vagy hivatkozási jogot lehet biztosítani.
- b. a konzorciumi tagok [a konzorciumi vezető/az adatok benyújtója] számára jogot biztosítanak arra, hogy az adatmegosztási tárgyalások során valamennyi konzorciumi tag nevében és képviselőjében eljárjon.

VI. cikk Harmadik felek meglévő és új tanulmányokhoz való hozzáférés iránti kérelmei a biocid termékekről szóló rendelkezés alkalmazásában

Állapítson meg szabályokat a harmadik felek adatmegosztásra vonatkozó kérelmeinek kezelésével kapcsolatos eljárásra vonatkozóan, ideértve a konzorciumi vezető szerepét, a hozzáférési felhatalmazás kiállítására vonatkozó eljárást [lásd a II. mellékletet] és a harmadik felek részére kínálható feltételeket [lásd a IV. mellékletet]

VII. cikk Szervezet

Attól függően, hogy hány tag egyezik bele a szervezet létrehozásába, az alábbi szakaszok egy része vagy mindegyike segíthet

1. Jogi személyiség

Kifejezett eltérő rendelkezés hiányában e megállapodás és az abban tervbe vett együttműködés nem minősül vagy nem minősíthető jogi személynek vagy a tagok közötti partnerségnek, és az egyes tagok sem válnak egy másik tag ügynökévé vagy képviselőjévé. A konzorcium külkapcsolataiban tagjaitól függetlenül vagy saját nevében nem jár el. Ha a tagok konzorciumi vezetőt neveznek ki, minden egyes tag egyetért abban, hogy a konzorciumi vezető a saját nevében és az érintett tagok képviselőjében jár el.

Kizárólag abban az esetben kell a konzorciumnak az EU-n belül jogi személyiséggel rendelkeznie, ha a konzorciumot egy termékengedélyezés leendő engedélyesének javasolják.

2. Bizottságok

Attól függően, hogy a tagok hogyan állapodnak meg a konzorcium megszervezésében, az alábbi bizottsági szerkezet hasznos lehet.

Az Irányító Bizottság és a Műszaki Bizottság a konzorciumi szervek. Az Irányító Bizottság a cél elérése érdekében felhatalmazást kap arra, hogy bármely szükséges bizottságot, csoportot és munkacsoportot felállítson, amelyek összetételét, megbízatását, időtartamát az Irányító Bizottság határozza meg az alábbiakban meghatározott szabályokkal összhangban.

3. Irányító Bizottság

- a. a konzorcium Irányító Bizottság segítségével működik, amely a konzorcium átfogó irányítását és ellenőrzését látja el. A konzorcium általános szervezésével és tevékenységeivel kapcsolatos döntések meghozatala érdekében a tagok személyesen, telefonon vagy videokonferencián keresztül vesznek részt az Irányító Bizottság ülésein.
- b. az Irányító Bizottság tagjai közösen elnököt választanak, aki az ülések megszervezéséhez és a jegyzőkönyv vezetéséhez támogatást nyújt a konzorciumi vezetőknek.
- c. *szabályozza a döntéshozatali eljárást, szavazati jogokat, ülések összehívását, napirend előkészítését és az üléseken való részvételt.*
- d. az Irányító Bizottság rendelkezik minden hatáskörrel és hoz meg a cél elérésének biztosításához szükséges minden döntést. Az Irányító Bizottság feladatai az alábbiakat foglalhatják magukban: *[egészítse ki a feladatokkal]*.

4. Műszaki Bizottság

- a. a Műszaki Bizottság a tagok képviselőiből áll és döntéseit *[egyhangú/kétharmados/egyszerű többségi]* szavazással hozza. A Műszaki Bizottság tagjai közösen elnököt választanak, aki megszervezi az üléseket és jelent az Irányító Bizottságnak.
- b. a Műszaki Bizottság feladatait az Irányító Bizottság irányítja és ezek többek között az alábbiakra terjedhetnek ki: *[egészítse ki a feladatokkal]*.

5. Konzorciumi vezető

- a. *1. lehetőség (külső vezető):* a konzorciumi vezető kinevezéséről az Irányító Bizottság dönt. A konzorciumi vezető külön megállapodást köt minden egyes konzorciumi taggal, amelyben az alább felsorolt feladatokat és kötelezettségeket határozzák meg, ideértve az általa kézhez vett érzékeny adatok jogszerű felhasználásának biztosítására vonatkozó titoktartási kötelezettséget.
- b. *2. lehetőség (a konzorcium vállalati tagja):* a konzorciumi vezetőt az Irányító Bizottság nevezi ki a konzorcium tagjai közül. A konzorciumi vezető az Irányító Bizottság felé elszámoltatható.
- c. a konzorciumi vezető felelős a konzorciumi tagok napi irányításáért és külső képviselétéért. A konzorciumi vezető végzi a konzorcium szokásos üzleti tevékenységét, a kizárólag az Irányító Bizottsághoz kötődő stratégiai tevékenységek kivételével, és ebben a tekintetben különösen a következő kérdésekkel kell foglalkoznia: *[egészítse ki a feladatokkal, például ezek közé tartozhat a harmadik felek által az információhoz való hozzáférés vagy tagság iránt benyújtott kérelmek kezelése, ideértve az ezen kérelmekből eredő pénzeszközök letétbe helyezésére szolgáló letéti számla fenntartását.*
- d. az Irányító Bizottság előzetes jóváhagyásával a konzorciumi vezető a műszaki és tudományos feladatok ellátása érdekében a saját nevében, de a tagok terhére minden szerződést megköt a külső tanácsadókkal, szakértőkkel, ideértve a laboratóriumokat is.

- e. a konzorciumi vezető jogosult a tagokat a cél eléréséhez szükséges valamennyi jogi aktus esetén képviselni, kivéve, ha e megállapodás másképpen nem rendelkezik, és a konzorciumi vezetőnek a tagok nevében teljes mértékben és időben be kell tartania e tekintetben a biocid termékekről szóló rendelet vonatkozó rendelkezéseit.

6. Kincstárnok

Az Irányító Bizottság határozhat úgy, hogy a konzorcium a bármely tag által szabadon ellenőrizhető pénzügyi könyveinek és nyilvántartásainak vezetése érdekében kincstárnokot választ.

7. Bizalmas információ

A műszaki tanácsadó és a konzorciumi vezető a tagok által az e megállapodás alkalmazásában benyújtandó bármely információt – az esettől függően – összegyűjti. Az ilyen információk az egyes tagok által nyilvántartott vállalatspecifikus információkat (ideértve bármely összefoglaló információt és jegyzőkönyvet), az egyes tagok által forgalomba hozott termékek éves mennyiségét, a tagok számára fontos terméktípusokra vonatkozó előírásokat és egyéb kényes piaci információkat tartalmazhatnak. A műszaki tanácsadó és a konzorciumi vezető minden esetben, a többi taggal szemben is fenntartja az információk bizalmas jellegét, és azokat csak a cél eléréséhez szükséges mértékben közli az illetékes szabályozó hatóságokkal.

8. Képviselés és a harmadik felekkel kapcsolatos tevékenységek

A tagok az Irányító Bizottság előzetes hozzájárulása nélkül, a konzorcium más tagjai nevében, e megállapodás céljával kapcsolatban semmilyen szerződéses kötelezettséget nem vállalhatnak harmadik felekkel szemben. A konzorciumi vezető képviseli a konzorciumot harmadik felekkel szemben.

9. Munkanyelv

A konzorcium munkanyelve [*az angol*] nyelv.

VIII. cikk A költségek és a költségfelosztás meghatározása

A költségek konzorciumon belül történő megosztása összetett lehet és megfelelő ismereteket követel meg mindenkitől; az alábbi szakaszok egy része vagy mindegyike segíthet

1. A meglévő tanulmányok értékmegállapítása

Az Irányító Bizottság határozza meg egy adott tag által más tagok részére rendelkezésre bocsátott meglévő tanulmányok értékét azok tudományos minőségének, illetve a cél elérésével kapcsolatos alkalmasságának és jelentőségének értékelése alapján, a III. mellékletben megállapított szabályoknak megfelelően.

2. Költségmegosztási elvek

- a. a tagok az alábbi költségeket osztják meg: [*egészítse ki a tagok által megosztandó költségekkel, pl. adminisztratív költségek, meglévő tanulmányok ellentételezése, új tanulmányok költségei stb.*].
- b. a tagoknál e megállapodással összefüggésben felmerülő egyéb költségekért nem jár ellentételezés az Irányító Bizottság beleegyezése nélkül.
- c. amennyiben az Irányító Bizottság másképpen nem határoz, a fenti a) pontban említett költségeket egyenlő mértékben kell felosztani a tagok, illetve a konzorcium minden tagja között.
- d. az alábbiak szerint esedékes összes kifizetés nettó kifizetés, azaz mentes bármely banki vagy átruházási díj, illetve hasonló díjak alól, és bármilyen adók, illeték vagy egyéb fizetendő díjak levonása nélkül kell kiszámítani. Ha a fizető

fél köteles bármilyen adót visszatartani vagy az ilyen kifizetésekből bármilyen más levonást eszközölni, akkor az említett kifizetéseket olyan mértékben kell megnövelni, amely annak biztosításához szükséges, hogy a kedvezményezett akkora (az ilyen levonásokkal és visszatartásokkal kapcsolatos kötelezettségektől mentes) nettó összeget kapjon és tartson meg, amelyet akkor kapott volna és ezáltal tartott volna meg, ha ilyen levonásra vagy visszatartásra nem került volna sor vagy azokat nem követelték volna meg (bruttósított összeg). Ha a kedvezményezett kérelme alapján bármely forrásadót csökkenteni lehet vagy azt vissza lehet téríteni, illetve a forrásadó alól mentességet lehet nyújtani, a fizető félnek kell a kedvezményezett nevében az ilyen csökkentéseket, visszatérítéseket és kivételeket kérelmeznie. A kedvezményezettnek minden támogatást biztosítani kell a fizető fél számára az ilyen forrásadó-csökkentés, -visszatérítés vagy -mentesség elérése érdekében. A fizető fél jogosult a forrásadó visszatérítésére.

- d. a fizető fél állja a vonatkozó adójogi törvénynek megfelelően alkalmazandó közvetett adókat, ideértve többek között a hozzáadottérték-adót (héta), a termék- és szolgáltatásadót, a szolgáltatásadót és iparűzési adót. A fizető fél azonban jogosult a közvetett adók bármely kifizetését visszatartani, kivéve, ha a kedvezményezett a közvetlen adózás alkalmazása céljából megfelelő számlát adott át a fizető fél számára.

IX. cikk Egyedi kötelezettségek

1. A tagok vállalják, hogy minden ésszerű erőfeszítést megtesznek a cél megfelelő és időben történő elérésének biztosítása érdekében. A tagállamok különösen:
 - a. e megállapodás rendelkezéseit betartják és azoknak megfelelnek;
[kiegészítendő]
2. Minden egyes tag köteles a biocid termékekről szóló rendelet szerinti jogait és kötelezettségeit betartani, mivel az említett jogokat és kötelezettségeket a konzorciumi tagok e megállapodással összhangban nem tartják be. Ez különösen a következőkre vonatkozik: *kiegészítendő*].

[kiegészítendő]. A X. cikket követő cikkek különböző típusú megállapodásokban is megtalálható általános szakaszokat tartalmaznak

X. cikk A versenyjog betartása

A tagok elismerik, hogy az e megállapodás keretében elvégzett bármely tevékenységet az EU versenyjogával, különösen, de nem kizárólag az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. és 102. cikkével, valamint bármely alkalmazandó nemzeti jogszabállyal teljes összhangban kell elvégezni. A tagok kifejezetten egyetértenek abban, hogy betartják az ezen szerződés I. mellékletében található, a versenyjog betartásával kapcsolatos irányelveket.

XI. cikk A költségek adminisztrálása és jelentése, számlázás és számlakönyvek

Állapítson meg szabályokat a költségek és hitelek nyilvántartásának vezetésével, a számlák kezelésével és kifizetésével, a költségvetés előkészítésével, a konzorciumi számla kezelésével, a kifizetések kezelésével, a számlakönyvek kezelésével, a tagoknak fizetendő visszatérítésekkel és a pénzügyi kérdésekre vonatkozó döntések szavazati többségével kapcsolatban.

XII. cikk Felelősségkorlátozás

1. A tagok az alábbiakban meghatározott, a céllal kapcsolatos tevékenységeiket jóhiszeműen és valamennyi alkalmazandó törvénnyel és rendelettel összhangban végzik el, és minden ésszerű erőfeszítést megtesznek az abban az időpontban ismert információ, módszerek és technikák alapján a lehető legjobb eredmények biztosítására.
2. A közös termékengedélyezési dokumentációhoz felhasznált tanulmányt benyújtó minden egyes tag az alábbiakat mutatja be a többieknek: i. hogy ő a tanulmány(ok) jogos tulajdonosa és jogosult azt illetően jogokat biztosítani; ii. hogy – e tag tudomása szerint – e tanulmányok nem sértik harmadik felek jogait, különösen, de nem kizárólag harmadik felek szellemi tulajdonjogait; iii. hogy e taghoz semmilyen állítólagos törvénytelenséggel kapcsolatban nem érkezett követelés vagy felszólítás.
3. Minden egyes tag egyéni felelőssége a létrehozott vagy rendelkezésre bocsátott információ értékelése. Minden egyes tag teljes felelősséget vállal az így kidolgozott vagy kézhez kapott információ saját felhasználásáért.

Mérlegelje a felelősségre vonatkozó egyéb rendelkezések hozzáadását, különösen, ha a konzorcium a termékengedélyezés engedélyese

XIII. cikk Átruházás

Adott tag átruházhatja konzorciumi tagságát. Adott tag a konzorciumban szerzett részleges érdekelttségét nem ruházhatja át. Az átruházás addig nem lép hatályba, amíg az engedményes e megállapodással összhangban írásban bele nem egyezik az engedményezett feladatainak ellátásába.

XIV. cikk A megállapodás időtartama, megszüntetése és módosításai

1. E megállapodás [datum]-tól/től lép hatályba. Amennyiben az Irányító Bizottság másképpen nem határoz, a konzorciumot a cél eléréséhez szükséges időtartamra vagy a közös termékengedélyezési dokumentációban foglalt információkra és tanulmányokra vonatkozó adatvédelmi időszak lejártáig hozzák létre a biocid termékekről szóló rendelet 60. és 95. cikkével összhangban.
2. A konzorcium az Irányító Bizottság többségi szavazatával a cél elérését követően megszüntethető. A konzorcium ezen időpontot megelőzően kizárólag a tagok [egyhangú/kétharmados/egyszerű többségi] szavazatával osztható fel.
3. E cikk és az információ bizalmosságának védelmére ([] cikk), tulajdonjogára és felhasználására ([] cikk), a vitarendezésre és alkalmazandó jogra ([] cikk) és a felelősségkorlátozásra ([] cikk) vonatkozó rendelkezések e megállapodás megszüntetését követően is hatályban maradnak.
4. A konzorcium megszüntetésével és a mindenféle kötelezettségek tagok által vagy tagok részére történő kifizetését követően, az [Irányító Bizottság] határoz a felszámolási módszerről és a konzorcium számláján található bevételek elosztásáról. A konzorcium feloszlását vagy megszüntetését megelőzően a tagok e megállapodásból eredő valamennyi fennmaradó, együttes és egyetemleges jogait és kötelezettségeit rendezik.
5. E megállapodás módosításainak (amely magában foglalja a megállapodás mellékleteit) hatályba lépéséhez az összes tag által aláírt írásbeli megállapodás szükséges.

XV. cikk Vitarendezés és alkalmazandó jog

1. A tagok az ezen megállapodással kapcsolatban felmerülő vitákat először megkísérlik békés úton rendezni.
2. Ha a nézeteltérések fennmaradnak, minden egyes tagnak joga van észrevételeit írásban benyújtani az [Irányító Bizottság] felé, amelynek 3 hónapon belül, a döntés indoklásának megjelölésével írásban válaszolnia kell.
3. Ha a békés rendezés meghiúsul, a vitát [választottbírótság/rendes bíróságok] útján rendezik. Bármely meghallgatás helyszíne: [kitöltendő].
4. A megállapodásra [adja meg az ország nevét] joga az irányadó.
5. Ha e megállapodás bármilyen rendelkezése bármikor, bármilyen tekintetben érvénytelen vagy jogellenes vagy azzá válik, ez nem érinti a fennmaradó szerződéses rendelkezések érvényességét. Az érvénytelen rendelkezéseket olyan rendelkezéssel kell helyettesíteni a hatálytalanná válásuk időpontjáig visszamenőleg, amelyek a legközelebb állnak ahhoz, hogy az érvénytelen rendelkezések célját elérjék.
6. E megállapodás a teljes megállapodást létrehozza és bármely egyéb korábbi, a tagok között írásban vagy szóban, a megállapodás tárgyával kapcsolatban kötött megállapodást és megegyezést hatályon kívül helyez.

E megállapodás bármennyi másodpéldányban is aláírható, és az aláírásakor és kézbesítéskor ezek mindegyike eredetinek számít, ugyanakkor az összes másodpéldány együttesen alkotja ugyanazt a megállapodást.

A következő nevében és megbízásából
nevében és megbízásából

A következő

Aláírás: _____

Név:

Megnevezés:

Dátum:

Aláírás: _____

Név:

Megnevezés:

Dátum:

A következő nevében és megbízásából

Aláírás: _____

Név:

Megnevezés:

Dátum:

I. melléklet A versenyjog betartásával kapcsolatos irányelvek

A versenyjog és/vagy versenyszabályok bármely megsértésének megakadályozása érdekében a tagok (*az Irányító Bizottság képviselői*), (*a konzorciumi vezető*) és (*a műszaki tanácsadó*) egyetértenek abban, hogy a következő tevékenységeket el kell kerülni:

Az alábbiakra vonatkozó információk megvitatása vagy kicserélése:

- vállalati árképzési politikák és az ügyfelek hitelfeltételei;
- gyártási költségek, kapacitás és értékesítési volumen;
- gyártásra, forgalmazásra és értékesítésre vonatkozó tervek;
- az iparági termelésben bekövetkezett változások;
- szállítási árak, zónaárak és a fuvardíj kiegyenlítése;
- új és meglévő szerződésekre tett vállalati ajánlatok, az ajánlati felhívásokra való válaszadásra vonatkozó vállalati eljárások;
- értékesítési tervek és stratégiák; és
- nyersanyag-beszállítókra vonatkozó információk.

A tagok továbbá az alábbiakban értenek egyet:

- az irányelvek minden egyes [*irányító bizottsági*] ülést megelőzően történő elfogadása;
- a konzorcium munkájában résztvevő egyéb vállalati személyzetnek a trösztellenes irányelvekben foglalt szabályokról való értesítése;
- az ülések alatt valamennyi megbeszélésnek az elfogadott napirend témáira való korlátozása;
- azonnali tiltakozás, amennyiben úgy tűnik, hogy a megbeszélés vagy az ülés bármely tevékenysége a fent említett elkerülendő tevékenységek körébe esik; és
- minden ülésről jó minőségű nyilvántartás vezetése.

II. melléklet Hozzáférésifelhatalmazás-minta

Hivatkozzon a hozzáférési felhatalmazásokról szóló gyakorlati útmutatóban található hozzáférésifelhatalmazás-mintára

III. melléklet A tanulmányok értéke – értékmegállapítási szabályok



MEGJEGYZÉS az olvasónak:

Ez csak egy példa. A tanulmányok értékmegállapítására vonatkozó egyéb iránymutatást az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatóból lehet beszerezni.

A tagok határoznak a meglévő tanulmányokra vonatkozó értékmegállapítási szabályokról a biocid termékekről szóló rendelet követelményei szerint.

A tanulmány értéke elvileg az adatok tulajdonosa által a költségek felmerülése időpontjában ténylegesen viselt költségeken alapszik [*a pótlási költségek használata egy másik érvényes lehetőség – lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatót*]. A laboratóriumi költséget a számlák és a számlák kifizetéséről szóló igazolások alapján kell igazolni.

Amennyiben a költségeket nem lehet igazolni, mert meghatározott számlázási dokumentáció hiányzik vagy az adatok viszonylag régiek, illetve az adatokat házon belül hozták létre, a becsült pótlási költséggel kapcsolatban megállapodásra kell jutni. Az alábbi tényezőket figyelembe kell venni:

- azonos vizsgálatot kell figyelembe venni (a tudományos fejlődésben évek során bekövetkezett előrehaladás ellenére);
- azonos típusú és minőségű laboratóriumot kell figyelembe venni;
- három független árajánlat átlagát kell használni; és
- amennyire lehetséges, harmadik félt kell felkérni a pótlási költségek felmérésére.

IV. melléklet Költségfelosztás



MEGJEGYZÉS az olvasónak:

Ez csak egy példa. A költségfelosztásra vonatkozó egyéb iránymutatást az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatóból lehet beszerezni.

A biocid termékekről szóló rendelet előírja, hogy az adatokat igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell megosztani. Konkrét szabályok hiányában a tagok szabadon választhatnak bármely olyan költségfelosztási és ellentételezési mechanizmust, amelyet tisztességesnek, átláthatónak és megkülönböztetéstől mentesnek vélnék.

Az adatok költségeit elvileg egyenlő mértékben, az érintett felek számától függően kell felosztani.

Az új tagok teljes felvételi hozzájárulását az alábbiak figyelembe vételével kell kiszámítani:

[egészítse ki a költségszámításban szerepeltetendő elemekkel, pl. a meglévő adatok költségei, az új adatok költségei, adminisztratív költségek, tanácsadói díjak stb. – útmutatásért lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatót]

Az új tagok felvétellel kapcsolatos teljes fenti hozzájárulása szolgál egy harmadik fél számára kérelemre, a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célból tett, hozzáférési felhatalmazásra vonatkozó ajánlat alapjául, a biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének sérelme nélkül.

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU

ISBN