

Gyakorlati útmutató a biocid termékekről szóló rendelethez

Külön sorozat az adatmegosztásról - Adatmegosztás

ABC

JOGI KÖZLEMÉNY

E dokumentum célja, hogy segítse a felhasználókat a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók 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 kizárólag a felhasználó felel. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget a dokumentumban foglalt információk felhasználásáért.

Gyakorlati útmutató a biocid termékekről szóló rendeletre: Külön sorozat az adatmegosztásról - Adatmegosztás

Hivatkozás: ECHA-15-B-04-HU
Katalógusszám: ED-02-15-170-HU-N
ISBN-13: 978-92-9247-186-6
DOI: 10.2823/28370
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, hogy (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, Finnország
Telephely címe: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK

Verziószám	Megjegyzés	Dátum
1.0. verzió	Első kiadás	2015. április

ELŐSZÓ

Ez az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató a biocid termékekről szóló 528/2012/EU rendelettel összefüggésben az adatmegosztási kötelezettségek gyakorlati vonatkozásait fejti ki. Az útmutató a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatók külön sorozatának része. A sorozathoz tartozik egy bevezető, mely a biocid termékekről szóló rendeletet és a kkv-kra vonatkozó szempontokat ismerteti, valamint gyakorlati útmutató a hozzáférési felhatalmazásokhoz és a konzorciumokhoz.

Ezt a gyakorlati 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 („MSCA-k”), kkv-kkal, érdekképviselői szervezetekkel, ügyvédi irodákkal és műszaki tanácsadó szolgáltatókkal egyeztetve.

Tartalomjegyzék

JOGI KÖZLEMÉNY	2
DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK	3
ELŐSZÓ	4
A RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE	7
SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK JEGYZÉKE	8
1. MI EZ A GYAKORLATI ÚTMUTATÓ ÉS HOGYAN SEGÍT?	11
2. AZ ADATMEGOSZTÁSRA VONATKOZÓ SZABÁLYOK: MILYEN GYAKORLATI LÉPÉSEKET KELL TENNIE A LEENDŐ KÉRELMEZŐNEK ÉS AZ ADATOK TULAJDONOSÁNAK?	11
2.1. A leendő kérelmező	11
2.2. Az adatok tulajdonosa/az adatok benyújtója: a leendő kérelmezők megkereséseit megelőzően javasolt előkészületek	16
2.3. Összefoglalás	17
3. AZ ADATMEGOSZTÁSI SZABÁLYOK: A FELEK ÁLTAL FOLYTATANDÓ TÁRGYALÁSOK TÍPUSAI ÉS AZ ADATMEGOSZTÁSÉRT JÁRÓ ELLENSZOLGÁLTATÁS KISZÁMÍTÁSÁNAK MÓDJA	18
3.1. A lefolytatható tárgyalások típusai: Gyorsított eljárás vagy szokásos eljárás	18
3.2. Összefoglaló: a várható tárgyalási típusok	21
3.3. A tárgyalások során az ellentételezés kiszámítására vonatkozó elvek	24
3.4. A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikke szerinti általános szabályok: egyensúly a jellemző költségalap és a jellemző költségemelések/költségcsökkentések között	25
3.5. Az ellentételezésen kívül az adatmegosztásra vonatkozó egyéb jellemző feltételek	30
4. A TÁRGYALÁSOK LEHETSÉGES KIMENETELI	32
4.1. Lehetséges kimenetel: A tárgyalások sikeresek	32
4.2. Lehetséges kimenetel: A tárgyalások sikertelenek	33
1. FÜGGELÉK AZ ADATOK BENYÚJTÓJA/TULAJDONOSA RÉSZÉRE ELJUTTATANDÓ MEGKERESÉS MINTÁJA	37
2. FÜGGELÉK ÖSSZEFOGLALÓ TÁBLÁZAT AZ ADATMEGOSZTÁSI TÁRGYALÁSOKRÓL	39

3. FÜGGELÉK	TITOKTARTÁSMEGÁLLAPODÁS-MINTA	40
4. FÜGGELÉK	ADATMEGOSZTÁSI FORGATÓKÖNYV	43
5. FÜGGELÉK	AZ ELLENTÉTELEZÉS KISZÁMÍTÁSÁNAK TÉNYEZŐI	47

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	Hozzáférisi 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/vizsgálatokra 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 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
Hozzáférsi 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/vizsgálatokra való, a biocid termékekről szóló rendelet értelmében benyújtott kérelmekben az adatok tulajdonosával kötött megállapodás alapján történő hivatkozás joga (a jogot általában hozzáférsi 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 hozzáférsi felhatalmazás beszerzésének a hozzáférsi felhatalmazás által szabályozott jogokra vonatkozó részletes megbeszéléseket, valamint részletes írásbeli adatmegosztási megállapodást előírányzó módja.

Szakkifejezés / Rövidítés	Magyarázat
Technikai egyenértékűség	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.

1. Mi ez a gyakorlati útmutató és hogyan segít?

- a) Ez a gyakorlati útmutató gyakorlati útmutatást nyújt a biocid termékekre vonatkozó európai uniós szabályozási rendszer egészének alapját képező egyik központi kérdésről, az adatmegosztásról. Különösen az alábbiakat fejt ki:
- a leendő kérelmezők és adattulajdonosok gyakorlati tennivalóit az adatmegosztásra való felkészülésük érdekében;
 - a felek között folytatandó tárgyalások módját; és
 - a tárgyalások lehetséges kimeneteleit.
- b) E gyakorlati útmutató elsődleges célja, hogy segítséget nyújtson a biocid termékekről szóló rendelet szerinti adatmegosztásban érintett valamennyi félnek az adatmegosztási megállapodás megkötése érdekében. A biocid termékekről szóló rendelet szerint a felek minden erőfeszítést kötelesek – jóhiszeműen – megtenni az adatok megosztására vonatkozó megállapodás elérése érdekében. Ha nem jön létre megállapodás, az Ügynökség bizonyos körülmények között és bizonyos adattípusok esetében segíthet a leendő kérelmezőknek a kért adatokra való hivatkozás engedélyezésével. Ez a gyakorlati útmutató tanácsokat és iránymutatást ad arra vonatkozóan, hogy a felek hogyan bonyolíthatják le sikeresen és minden erőfeszítés megtétele mellett tárgyalásaikat egy tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes adat- és költségmegosztás elérése érdekében.

2. Az adatmegosztásra vonatkozó szabályok: milyen gyakorlati lépéseket kell tennie a leendő kérelmezőnek és az adatok tulajdonosának?

Ez a szakasz az alábbiakra terjed ki:

- a leendő kérelmezőre nézve: a) miként azonosíthatók a releváns adatok, és b) mi történik azok meghatározását követően;
- az adatok tulajdonosára nézve: a leendő kérelmezők általi lehetséges megkereséseket megelőzően javasolt előkészületek.

2.1. A leendő kérelmező

A biocid termékekről szóló rendelet meghatározza a különböző eljárásokhoz szükséges konkrét adatokat. A következő szakasz meghatározza azokat a lépéseket, amelyeket a kérelmező a szükséges és hiányzó adatok meghatározása, valamint a tárgyalások megkezdése érdekében megtehet.

Ha a leendő kérelmező nem rendelkezik adatokkal, mérlegelheti az adatok tulajdonosával/benyújtójával való közvetlen kapcsolatfelvételt, és kérheti azon adatok listáját, amelyeket már benyújtottak és amelyekhez hozzáférést szeretne kérni. Ez különösen azon vállalatok esetében fontos, amelyek a 95. cikk szerinti listára történő felvételüket kérik, és adott esetben érdekeltek a résztvevő által a felülvizsgálati program során benyújtott teljes adatkészletre való hivatkozás jogának megszerzésében.

a) A hiányzó adatok meghatározása

A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (4) bekezdése megállapítja, hogy a leendő kérelmezőnek kizárólag azon információkkal kapcsolatos költségekből kell részt vállalnia, amelyeket a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában be kell nyújtania. Következésképpen bármely leendő kérelmező kiindulópontja, hogy feltegye az alábbi kérdést saját magának: „Milyen adataim hiányoznak?” mind a ténylegesen hiányzó adatok, mind a leendő kérelmező tulajdonában lévő adatok minőségének/megalapozottságának

fejlesztési lehetőségei tekintetében. Mivel az adatokra való hivatkozás jogát vállalkozásonként/személyenként biztosítják, a leendő kérelmezőknek a válasz megtalálásához az alábbi lépéseket kell megtenniük:

Első lépés: Az adatokra vonatkozó követelmények meghatározása

- A biocid termékekről szóló rendelet 4. cikkét követő cikkek szerinti dokumentációbenyújtások esetén (hatóanyag jóváhagyása) a leendő kérelmező legalább egy jellegzetes biocid termékre vonatkozóan a dokumentációjában elvárt összes adatot meghatározhatja a biocid termékekről szóló rendelet II. és III. melléklete alapján.
- A biocid termékekről szóló rendelet 20. cikkét követő cikkek szerinti dokumentációbenyújtások esetén (biocid termékek engedélyezése) a leendő kérelmező a biocid termékben található hatóanyagokra vonatkozóan a dokumentációjában elvárt összes adatot meghatározhatja a biocid termékekről szóló rendelet III. és II. melléklete alapján.¹
- A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerinti dokumentációbenyújtások esetén (a 95. cikk szerinti listára történő felvétel) a leendő kérelmező a dokumentációjában elvárt összes adatot meghatározhatja a biocid termékekről szóló rendelet II. melléklete vagy a biocid termékekről szóló 98/8/EK irányelv IIA., IV. vagy IIIA. melléklete alapján.² A már jóváhagyott hatóanyagok esetében az Ügynökség által közzétett információk, különösen az értékelési jelentés (lásd a biocid termékekről szóló rendelet 67. cikkét), szintén tartalmaznak a szükséges adatokra vonatkozó tudnivalókat.

Második lépés: Határozza meg, hogy az adatokra vonatkozó igények milyen mértékben elégíthetők ki a már a leendő kérelmező tulajdonában lévő vagy a leendő kérelmező számára azonnal és ingyen hozzáférhető adatok alapján³

A leendő kérelmezőnek a következő helyzetekben nem kell a kért adatok megosztásáért fizetnie:

- Ha az adatok már a tulajdonában vannak vagy a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célból joga van azokat használni.⁴
- Ha az érintett adatvégpont esetében adatelhagyás alkalmazható vagy az adatok benyújtása tudományos szempontból nem szükséges.⁵

¹ Vegye figyelembe, hogy az egyszerűsített engedélyezés iránti kérelem esetében a biocid termékekről szóló rendelet 20. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározottak szerint kevesebb adat szükséges.

² Ezzel kapcsolatban lásd továbbá a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkéről szóló ügynökségi útmutatót: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Az egyenértékű REACH-szabályokra vonatkozó iránymutatásért és információkért lásd a REACH útmutató 84. oldalán az „1. lépés: a rendelkezésre álló információk egyéni beszerzése és jegyzék összeállítása” című 4.7.1. szakaszt. Lásd továbbá az 56–58. oldalt, amely különösen az alábbiakra vonatkozóan ad iránymutatást: szerzői jogokkal kapcsolatos kérdések, a felek közzétett adatokra és/vagy harmadik fél tulajdonában lévő szellemi tulajdont képező adatokra való hivatkozási jogának mértéke.

⁴ Lehetséges, hogy az adatok nem képezik a leendő kérelmező tulajdonát, mindazonáltal az adatok tulajdonosával megállapodásra jutottak, hogy a leendő kérelmező a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célokból felhasználhatja az adatokat. Az adatok felhasználásának fogalma az adatok tulajdonosával kötött megállapodástól függ és az ezen adatokra való hivatkozás jogát biztosító hozzáférési felhatalmazást vagy a tényleges vizsgálatokhoz való fizikai hozzáférés jogát, valamint ezen vizsgálatok vagy egy hozzáférési felhatalmazás benyújtásának jogát tartalmazhatja.

- Ha a hiányzó adatok a biocid termékekről szóló irányelv/biocid termékekről szóló rendelet szerint alkalmazandó szabályok értelmében nem állnak többé védelem alatt. Nem valószínű, hogy 2017 előtt ez előfordul, mert a biocid termékekről szóló irányelv szerinti adatvédelmi időszakok általában még nem jártak le. Továbbá a felülvizsgálati programban szereplő azon létező hatóanyagok (azaz 2000. május 14-én egy biocid termék hatóanyagaként az Unióban forgalomban lévő hatóanyagok) esetében, amelyeket a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazását megelőzően nem hagytak jóvá, a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (5) bekezdése a védelmi időszakot 2015. december 31-ig meghosszabbítja.

Harmadik lépés: Sorolja fel a hiányzó adatokat

Hasonlítsa össze és állítsa szembe a dokumentációhoz szükséges adatokat azon adatokkal, amelyek már a leendő kérelmező tulajdonában vannak vagy amelyekhez már hozzáféréssel rendelkezik.

Negyedik lépés: Határozza meg, hogy gerinces állatokkal kapcsolatos adatok-e vagy sem

Nem jelenthet nehézséget annak meghatározása, hogy adott vizsgálat tartalmaz-e gerinces állatokon végzett vizsgálatokat. Ha a vizsgálat gerinces állatok bevonásával kerül elvégzésre, a leendő kérelmező nem ismételteti meg a vizsgálatot, ha a biocid termékekről szóló irányelv/rendelet alkalmazásában már benyújtották ugyanezt a vizsgálatot. Annak kiderítésére, hogy a vizsgálatot benyújtották-e, a leendő kérelmező megkeresést nyújthat be az Ügynökséghez.

Mindkét félnek minden erőfeszítést meg kell tennie a megállapodás elérése érdekében bármely adatmegosztási tárgyalás során. Ha a tárgyalások kudarcba fulladnak, az Ügynökség engedélyezheti a gerincesekre vonatkozó adatokra való hivatkozást (további részletekért lásd a [4.2. szakaszt](#)).

Ötödik lépés: Ha a dokumentáció benyújtására a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerint kerül sor

... a leendő kérelmezőnek tisztában kell lennie azzal, hogy sikertelen tárgyalások esetén az Ügynökség azt is engedélyezheti, hogy a felülvizsgálati programban szereplő létező hatóanyagokkal kapcsolatos toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatokra hivatkozzon (további részletekért lásd a [4. szakaszt](#)).

A releváns adatok meghatározására vonatkozó következtetés

E lépések végére a leendő kérelmező pontosan meghatározza, hogy a gerinces állatokra vonatkozó mely adatok hiányoznak és, amennyiben a leendő kérelmező a 95. cikk szerinti listára történő felvétele iránt nyújtott be kérelmet, mely létező hatóanyagokkal kapcsolatos toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatok hiányoznak. A leendő kérelmező azt is meghatározza, hogy hiányzik-e nem gerinces állatokra vonatkozó adat. Mindenesetre a tárgyalásokban részt vevő feleknek – a leendő kérelmezőnek és az adatok tulajdonosának – tiszteletben kell tartaniuk az adatmegosztási szabályokat, amennyiben a leendő kérelmező felveszi a kapcsolatot az adatok tulajdonosával – a fő szabály, hogy e tárgyalások során minden erőfeszítést meg kell tenni (további részletekért lásd a [3.2. szakaszt](#)).

b) Mi történik azt követően, hogy a leendő kérelmező megállapította, hogy számára releváns adatok hiányoznak?

⁵ További részletekért lásd a biocid termékekről szóló rendelet 6. cikkének (2) bekezdését és 21. cikkét.

Ez a gyakorlati útmutató a leendő kérelmező és az adattulajdonos egymás közötti szabad szerződéskötésének jogát hangsúlyozza. Az adatmegosztás kiindulópontja ezért a biocid termékekről szóló rendeleten kívül esik, és a két fél kezében van.

Ha a leendő kérelmező és az adattulajdonos önkéntes adatmegosztási megállapodást kötnek, semmi sem indokolja a biocid termékekről szóló rendelet megkeresési vagy vitával kapcsolatos eljárásának igénybevételét. Ez történhet például akkor, ha a leendő kérelmező már tudja, hogy melyik vállalat/személy tulajdonában vannak az általa megosztani kívánt adatok – ebben az esetben egyszerűen úgy dönthet, hogy a hozzáférés Ügynökség bevonása nélküli megtárgyalása érdekében kapcsolatba lép ezzel a vállalattal/személlyel. Ez történhet az adatokra vonatkozó teljes dokumentációra, a „kiválogatott” vizsgálatokra és bármilyen előírt vizsgálatra vonatkozóan is. Összefoglalva, az érintett felek a biocid termékekről szóló rendelet szerinti adatmegosztás tekintetében bármiben megállapodhatnak egymás között, tudatában annak, hogy a vitával kapcsolatos eljárás csak bizonyos körülmények között alkalmazható (a további részletekért lásd a [4.2. szakaszt](#)).

A leendő kérelmező megkeresést intézhet az Ügynökséghez, amennyiben nincs tisztában azzal, hogy ki az adatok tulajdonosa vagy azzal, hogy az általa keresett adatokat benyújtották-e már az Ügynökséghez/tagállami illetékes hatóságoknak. Vegye figyelembe, hogy vitával kapcsolatos keresetet legkorábban egy hónappal az Ügynökség megkeresésre adott válaszát követően nyújthat be. A fenti szabályok a biocid termékekről szóló rendelet 62. és 63. cikkében található és ezek alapján három fő lépést kell megtenni.

ELSŐ LÉPÉS: MÉRLEGELJE, HOGY NYÚJT-E BE MEGKERESÉST AZ ÜGYNÖKSÉGHEZ⁶

Mit mond a törvény	Mit kell tenni a gyakorlatban
<p>A biocid termékekről szóló rendelet 62. cikkének (2) bekezdése megállapítja, hogy a leendő kérelmezők (azaz „a kísérleteket vagy vizsgálatokat végezni kívánó személy”) „gerinceseket érintő kísérletekre vonatkozó adatok esetében minden esetben, és az egyéb adatok esetében pedig választása szerint írásbeli kérelmet nyújt be” az Ügynökséghez „annak megállapítása érdekében, hogy a korábbi kérelem kapcsán nyújtottak-e már be” az Ügynökséghez vagy „valamely tagállami illetékes hatósághoz” „ilyen kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos dokumentumokat” a biocid termékekről szóló rendelet vagy a biocid termékekről szóló irányelv alkalmazásában.</p>	<ul style="list-style-type: none"> A kérelem benyújtásához regisztráljon és lépjen be az R4BP-be. <ul style="list-style-type: none"> Ugrás ide: <ul style="list-style-type: none"> http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp⁷ Kattintson az „R4BP”-re mutató hivatkozásra a fenti oldal jobb oldalán. Amennyiben még nem tette meg, töltsse ki az ott található regisztrációs űrlapot. Kattintson a szükséges kérelemtípusra (további információkért lásd a http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals honlapot) Töltsse ki a vonatkozó szakaszt, a lenyíló menü segítségével azonosíthatja az Önt érdeklő hatóanyagot. Az Ügynökség ellenőrzi, hogy benyújtottak-e már adatokat erre az anyagra vonatkozóan.

⁶ Az egyenértékű REACH-forgatókönyvekre vonatkozó iránymutatásért és információkért lásd a REACH-útmutató 78. oldalán az „A megkeresési eljárás célja” című 4.1. szakaszt és a „Kötelező-e a megkeresési eljárás követése?” című 4.2. szakaszt.

⁷ Lásd továbbá a biocid termékek engedélyezése iránti kérelmek benyújtására vonatkozó kézikönyv 3.0. változatának 7.1. szakaszát:
http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

MÁSODIK LÉPÉS: Az Ügynökség válasza

Mit mond a törvény	Mit kell tenni a gyakorlatban
<p>A biocid termékekről szóló rendelet 62. cikkének (2) bekezdése megállapítja, hogy kérelem beérkezése esetén az Ügynökség megállapítja, hogy a meghatározott vizsgálatokat hozzá vagy valamely tagállami illetékes hatósághoz benyújtották-e már. Ha megállapítja, hogy az adatokat hozzá vagy valamely tagállami illetékes hatósághoz már benyújtották, az Ügynökség <i>„késelem nélkül a leendő kérelmező rendelkezésére bocsátja az adatok benyújtójának és az adatok tulajdonosának nevét és elérhetőségét.”</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ha az adatokat a biocid termékekről szóló rendelet vagy a biocid termékekről szóló irányelv alkalmazásában már benyújtották az Ügynökséghez vagy valamely tagállami illetékes hatósághoz, az Ügynökség értesíti a leendő kérelmezőt. • Az Ügynökség rendszerint 15 munkanapon belül válaszol a leendő kérelmező által hozzá benyújtott kérelemre. • Az adatokat az Ügynökséghez/tagállami illetékes hatósághoz benyújtó vállalat/személy (az adatok benyújtója) nevét és elérhetőségét (e-mail címe) a leendő kérelmező rendelkezésére bocsátják. • A leendő kérelmező tételszámot is kap, amelyet meg kell tartani, mivel ez szolgál a megkeresés benyújtásának bizonyítására, ha az ügyben vitával kapcsolatos eljárásra kerülne sor. • Vegye azt is figyelembe, hogy az Ügynökség nemcsak a leendő kérelmezőt értesíti ezen részletekről, hanem az adatok benyújtóját is tájékoztatja arról, hogy a leendő kérelmező írásbeli kérelmet nyújtott be.

HARMADIK LÉPÉS: Az adattulajdonos kérelme

Mit mond a törvény	Mit kell tenni a gyakorlatban
<p>A biocid termékekről szóló rendelet 62. cikkének (2) bekezdése megállapítja, hogy <i>„az adatok benyújtója – amennyiben szükséges – megkönnyíti a kapcsolatfelvételt a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa között.”</i></p> <p>A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (1) bekezdése megállapítja, hogy amennyiben az adatok megosztása iránt kérelmet nyújtottak be, a leendő kérelmező</p>	<p>Amint a leendő kérelmező megkapja az Ügynökségtől az adatok benyújtójának elérhetőségét, a leendő kérelmező feladata, hogy kérelmet nyújtson be az adatok benyújtója számára. A benyújtott egyedi kísérletek vagy vizsgálatok listáját az adatok benyújtójától kell kérni (lásd a következő lépést).⁸</p> <p>Ezen a ponton az adatok benyújtójának feladata, hogy – amennyiben szükséges – megkönnyítse a kapcsolatfelvételt az adatok tulajdonosával. Mindkét fél (a leendő kérelmező és az adatok benyújtója/tulajdonosa) köteles minden erőfeszítést</p>

⁸ Amennyiben azonban a leendő kérelmező nem képes ezen információkat az adatok benyújtójától megszerezni, ez azt jelezheti, hogy az adatok tulajdonosa nem tesz meg minden erőfeszítést. Az adat- és költségmegosztásra vonatkozó tárgyalások során azt is vegye figyelembe, hogy a leendő kérelmezőnek nem feltétlenül szükséges minden benyújtott adathoz hozzáférnie, elegendő, ha a biocid termékekről szóló rendelet alapján történő benyújtáshoz szükséges adatokhoz hozzáfér.

„és az adatok tulajdonosa mindent megtesz a kísérletek vagy vizsgálatok eredményeinek (...) kért megosztásával kapcsolatos megállapodás érdekében. Az ilyen megállapodás helyettesíthető az ügy választott bírósági testület elé vitelével és a választott bírósági végzés elfogadására vonatkozó kötelezettségvállalással.”

megtenni a meghatározott adatok megosztására vonatkozó megállapodás elérésére. Ennek megfelelően kell előre tervezni. A megkeresésminta az [1. függelékben](#) található.

2.2. Az adatok tulajdonosa/az adatok benyújtója: a leendő kérelmezők megkereséseit megelőzően javasolt előkészületek

- A biocid termékekről szóló irányelv/a biocid termékekről szóló rendelet szerinti bármilyen célból valamely tagállami illetékes hatósághoz vagy az Ügynökséghez benyújtott adatokat birtokló bármely vállalat/személy kaphat az adatmegosztásra vonatkozó kérelmet. Az adattulajdonosok arra is számíthatnak, hogy egyedi (gerinces és nem gerinces állatokon végzett) vizsgálatokhoz való hozzáférés iránti kérelmeket, valamint esetlegesen teljes dokumentációkhoz való hozzáférés iránti kérelmeket fognak kapni.
- Ennek megfelelően, habár a biocid termékekről szóló rendelet értelmében ez jogilag nem kötelező, az adatok tulajdonosai az alábbi két lépés elvégzését mérlegelhetik az adatmegosztásra vonatkozó tárgyalások elhúzódsának elkerülése érdekében.

Első lépés: Állapítsa meg, hogy várható-e megkeresés a leendő kérelmező részéről

Amennyire lehetséges, tekintse át az adatok benyújtója/tulajdonosa által a biocid termékekről szóló irányelv és/vagy a biocid termékekről szóló rendelet alapján eddig elvégzett tevékenységeket. Ezen áttekintésnek azokat az alkalmakat kell meghatározni, amikor az adatok benyújtója/tulajdonosa adatait – függetlenül attól, hogy azokat együttesen vagy egyénileg birtokolja – az Európai Unió valamely tagállami illetékes hatóságához vagy az Ügynökséghez benyújtotta. Minden ilyen alkalmat soroljon fel. Akárhogy is, az, hogy az illetékes szabályozó hatóságok az adatok benyújtójának nevét a kísérlettel/vizsgálattal kapcsolatban nyilvántartásba veszik, azt jelenti, hogy lehetséges, hogy egy leendő kérelmező kapcsolatba lép az adatok benyújtójával.

A megkeresés ezért valószínű, amennyiben:

- az adatok a felülvizsgálati programban szereplő hatóanyagra vonatkoznak;
- az adatok egy már jóváhagyott vagy a biocid termékekről szóló irányelv vagy a biocid termékekről szóló rendelet szerint értékelés alatt álló új hatóanyagra vonatkoznak;
- az adatok a biocid termékekről szóló irányelv vagy a biocid termékekről szóló rendelet szerint értékelés alatt álló vagy már jóváhagyott biocid termékre vonatkoznak.

A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkével összefüggésben a leendő kérelmezők valószínűleg megkeresik a felülvizsgálati programban résztvevőket, és ezért mérlegelni kell az ennek megfelelő felkészülést. Az időzítés szempontjából különösen valószínű, hogy a 95. cikkben foglalt 2015. szeptember 1-jei határidő körül megkeresések fognak érkezni.

Ugyanakkor vegye figyelembe, hogy a leendő kérelmezők az adatokat benyújtott vagy a benyújtott adatokat birtokló bármely személlyel/vállalattal kapcsolatba léphetnek az adatmegosztás megtárgyalása érdekében.

Második lépés: Készüljön fel ennek megfelelően

Ha az adatokat meghatározták, mérlegelje az alábbiak elvégzését:

- Készítsen részletes listát a benyújtott adatokról/vizsgálatokról/kísérletekről és álljon készen e lista megosztására, amennyiben az adatok megosztása iránt érdeklődő leendő kérelmező kapcsolatba lép Önnel.
- Jegyezze fel az érintett anyag CAS- és EK-számát.
- Jegyezze fel a vizsgálat sajátosságait (dátum, szerző, típus stb.)
- Gyűjtsön információkat a vizsgálat költségeiről.
- Vázoljon fel belső eljárási szabályokat bármely beérkező megkeresés kezelése céljára.
- Nevezzen ki munkatársakat, akik az ilyen megkeresések kezeléséért felelnek.
- Ha az adatok mások tulajdonában vannak, hangolja velük minél előbb össze, hogy ki fog vezető szerepet vagy kik fognak közösen vezető szerepet játszani a megkeresésre történő válaszadás során, és ez hogyan fog lezajlani.
- Mérlegelje az adatok benyújtója által betöltött szerepet, amennyiben ez az adatok tulajdonosától eltérő vállalat/személy. Különös tekintettel:
 - ellenőrizze, hogy az adatok benyújtója felhatalmazással rendelkezik-e arra, hogy tárgyalásokat folytasson az adatok tulajdonosának nevében;
 - ellenőrizze, hogy az adatok benyújtója felhatalmazással rendelkezik-e arra, hogy tárgyalásokat folytasson az adatok meghatározott köréhez (pl. a teljes dokumentációhoz) való hozzáférésről, hogy a tárgyalásokat ne kelljen feltétlenül minden egyes vizsgálat esetén lefolytatni;
 - ellenőrizze, hogy az adatok benyújtója felhatalmazással rendelkezik-e arra, hogy tárgyalásokat folytasson a hozzáférésről a leendő kérelmezők egy csoportjával; továbbá
 - általánosságban hangolja össze az alkalmazni szükséges adatmegosztási megközelítést az adatok benyújtójával.

Ismételten, különösen a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkével kapcsolatos közelgő határidővel összefüggésben, és az adatok megosztásával kapcsolatos megállapodás elérésére irányuló minden erőfeszítés megtételével kapcsolatos kötelezettség figyelembevételével, az adatok benyújtóinak/tulajdonosainak ezen adatokat, különösen a vizsgálatok listáját, kérésre, a leendő kérelmezők kapcsolatfelvételekor készségesen át kell adniuk. Ezenkívül, az alábbiakban leírtak szerint az adatok tulajdonosai mérlegelhetik a gyorsított eljárás lehetőségét is, és lehetséges forgatókönyveket dolgozhatnak ki egy megállapodás egyszerűsített tárgyalás révén történő elősegítésére.

2.3. Összefoglalás

- a) A fent említett lépések csak javaslatok, azzal a céllal, hogy az adatok megosztásával kapcsolatban, a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa (vagy az adatok benyújtója) között folytatott tárgyalásokat megkönnyítsék. A lépések nem előíró jellegűek és nem kötelezőek.
- b) Az alapelv, amit minden esetben figyelembe kell venni az, hogy a biocid termékekről szóló rendelet alapján bármilyen típusú adatot meg lehet osztani. Az adatok vonatkozhatnak gerinces vagy nem gerinces állatokra, állhatnak egyetlen

vizsgálatból vagy egy teljes dokumentációból. A felek feladata, hogy megállapodásra jussanak abban, hogy mit szeretnének megosztani, tudatában annak, hogy bizonyos körülmények között az Ügynökség kikényszerítheti a gerinces állatokra és a felülvizsgálati programban szereplő létező hatóanyag 95. cikk szerinti listára történő felvételével kapcsolatos toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó adatok megosztását.

- c) A tárgyalások az alábbiakra vonatkozhatnak: a vizsgálatokra való hivatkozási jog kizárólag hozzáférési felhatalmazás formájában való megszerzésére, vagy az adatok nyomtatott másolati vagy tényleges példányaihoz való hozzáférésre is, valamint ezen adatok használati jogának megszerzésére (másolatok vagy hozzáférési felhatalmazás benyújtása). A felek szabadon tárgyalhatnak, azonban a leendő kérelmező nem kényszeríthető arra, hogy egy egyszerű hivatkozási jognál „többet” vásároljon, míg az adatok tulajdonosa nem kényszeríthető arra, hogy egy egyszerű hivatkozási jognál „többet” adjon el.

A kért adatok típusától és körétől függetlenül azonos elvek vonatkoznak minden tárgyalásra: a feleknek úgy kell hozzáállniuk a tárgyalásokhoz, hogy minden erőfeszítést megtesznek a tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes adatmegosztás elérése érdekében. A következő szakasz kifejti, hogy ez mit von maga után.

3. Az adatmegosztási szabályok: a felek által folytatandó tárgyalások típusai és az adatmegosztásért járó ellenszolgáltatás kiszámításának módja⁹

Mivel ez a gyakorlati útmutató különösen az adatmegosztási folyamatot kívánja megkönnyíteni, ezért arra irányul, hogy a felek segítségére legyen a megállapodás sikeres elérésében és a viták elkerülésében. Valóban csak a legvégső esetben, vagyis eredménytelen tárgyalások esetén kerülhet sor az Ügynökség bevonására annak megállapítása érdekében, hogy a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa minden erőfeszítést megtett-e (esetleg egy hosszú tárgyalási szakaszt követően). Mindezt szem előtt tartva a gyakorlati útmutató az alábbiakban áttekintést nyújt a következőkről:

- a lefolytatható tárgyalás típusára vonatkozó magyarázat; és
- az adatmegosztással kapcsolatos lépésről-lépésre történő megközelítés a minden erőfeszítés megtétele mellett lefolytatott tárgyalásokhoz kapcsolódó tényezők és a költség-hozzájárulás tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon való meghatározási módszerének bemutatása érdekében.

3.1. A lefolytatható tárgyalások típusai: Gyorsított eljárás vagy szokásos eljárás

A biocid termékekről szóló rendelet nem írja elő, hogy milyen típusú tárgyalásokat kell lefolytatni, de ez a gyakorlati útmutató két módszert javasol: az első a „gyorsított eljárás”, a második a „szokásos eljárás”.

Mielőtt bemutatnánk a különbséget, megjegyezzük, hogy a felek között folytatott tárgyalások típusától függetlenül a biocid termékekről szóló rendelet előírja, hogy i) a feleknek minden erőfeszítést meg kell tenniük, és ii) a költségeket igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell meghatározni. Ennek egyik egyértelmű üzenete

⁹ Az egyenértékű REACH-forgatókönyvekre vonatkozó további információkért és iránymutatásért lásd a REACH-útmutató 18. oldalán az „Alapelvek az adatmegosztás tekintetében” című 1.3. szakaszt és a REACH-útmutató 93. oldalán az „A tárgyalások lefolytatásának módja az adatmegosztási viták megelőzése érdekében” című 4.9.2. szakaszt.

az, hogy ezen alapelvek minden esetben alkalmazandók, függetlenül attól, hogy a tárgyalást gyorsított vagy szokásos eljárásban folytatják-e le.

Az első módszer: Gyorsított eljárás

Előfordulhat, hogy a leendő kérelmezők és adattulajdonosok a tárgyalásokat a hozzáférési felhatalmazás eladásához és megvásárlásához okvetlenül szükséges mértékre kívánják korlátozni. Lehetséges, hogy kielégítő számukra, hogy összetett szerződéses megállapodások nélkül is meg tudnak állapodni az adatok megosztásáról. Végére is, a biocid termékekről szóló rendeletben semmi sem írja elő, hogy a feleknek hosszadalmas és részletes tárgyalásokat kell folytatniuk az adatmegosztás „hogyanjának” és „mikéntjének” valamennyi lehetőségéről, és semmi sem írja elő a felek számára, hogy titoktartási vagy írásbeli adatmegosztási megállapodást kössenek.

Bizonyos körülmények között az ilyen gyorsított eljárásban lefolytatott tárgyalás megfelelő lehet, például, ha a tárgyalást mindenképpen szoros szabályozási időkereten belül kell lefolytatni, például a 95. cikk szerinti listára való felvételre vonatkozó 2015. szeptember 1-jei határidő előtt. Az is előfordulhat, hogy az adatmegosztás tárgya önmagában alkalmas az „egymás között” lefolytatott tárgyalásra, mert az ügylet valójában maga is egyszerű. Ilyen eset állhat fenn például bizonyos alapanyag-jellegű vegyi anyagoknál vagy egyszerű adatoknál/dokumentációknál, és különösen akkor, ha a teljes dokumentációhoz kérnek és kapnak hozzáférési felhatalmazást.

A gyorsított eljárást arra tervezték, hogy megfeleljen az egymás közötti forgatókönyvnek. Előfordulhat, hogy a felek megfelelőnek vélik azt, amennyiben az alábbi tényezők közül egy vagy több fennáll:

- A leendő kérelmező kizárólag a vizsgálatokra való hivatkozás jogát kérelmezi és nem kér például hozzáférést az adatok nyomtatott másolati vagy tényleges példányaihoz.
- A leendő kérelmező a 95. cikk szerinti listára történő felvételét kéri.
- A leendő kérelmező olyan, „az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra” való hivatkozás jogát kérelmezi, amelyet az adatok tulajdonosa hajlandó eladni.
- „Az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentáció” iránt valószínűleg több leendő kérelmező is érdeklődést mutat¹⁰ és/vagy ezen kérelmezők mind ugyanazon célból kérelmezik az adatokra való hivatkozás jogát.
- A dokumentáció költségei könnyen meghatározhatók.
- A költségeket viszonylag könnyen ki lehet számítani, és ezek minden lehetséges leendő kérelmezőre egyformán (azaz ugyanakkora összegben) vonatkoznak.
- Az adatok tulajdonosa be tudja bizonyítani, hogy a költségeket igazságos és megkülönböztetéstől mentes módon számították ki.
- Az adatok tulajdonosa átlátható módon bemutatja, hogyan végezte el a számítást, és hogy az milyen költségtételeken alapul.

A gyorsított eljárás akkor is megfelelő lehet, ha a felek a hozzáférési felhatalmazás hatályára vonatkozóan bizonyos korlátozásokban egyeznek meg. Az ilyen korlátozások például a következőket tartalmazhatják:

- A leendő kérelmező a hivatkozás jogát a biocid termékek kizárólag egy vagy több tagállamban történő támogatása miatt kérelmezi, és a felek abban állapodnak meg, hogy az adatokért járó ellentételezést *arányosan*, objektív kritériumok alkalmazásával csökkentik.

¹⁰ Ez történhet például az alapanyagok esetében, amikor nagyszámú leendő kérelmező szeretné, hogy a biocid termékekben használt alapanyagok szállítójaként a 95. cikk szerinti listára felvegyék.

- A leendő kérelmező a hivatkozás jogát a biocid termékek meghatározott kérelem tekintetében történő támogatása miatt kérelmezi, vagy a leendő kérelmező nem érdeklődik például a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdéséből következő jogok iránt, és a felek abban állapodnak meg, hogy az adatokért járó ellentételezés a költségek csökkentését teszi szükségessé.

Ha a felek megállapodnak abban, hogy a gyorsított eljárás megfelelő az adatokra való hivatkozás jogának biztosításához, a felek mérlegelhetik a hozzáférési felhatalmazásokról szóló gyakorlati útmutatóban található hozzáférési felhatalmazás-minta használatát. A mintát le kell tölteni, majd azt mindkét félnek alá kell írnia. A mintát egyszerű feltételek is kísérhetik, pl. a felek között a hozzáférési felhatalmazás hatályával vagy a fizetési feltételekkel (részletek, visszafizetési mechanizmus stb.) kapcsolatban létrejött megállapodás megjelenítése érdekében.

Bár a visszafizetési mechanizmus – vagy a jövőbeni visszafizetésről való lemondásért cserébe járó előzetes engedmény – elfogadásához egyeztetések szükségesek a felek között, a gyorsított eljárás az ilyen megállapodások esetében is alkalmazható.

A felek hasonlóképpen abban is megállapodhatnak, hogy a leendő kérelmező hozzájárul az adatok tulajdonosa/benyújtója által lefolytatni szükséges lehetséges kiegészítő vizsgálatok költségeihez (például a létező hatóanyagokkal kapcsolatos felülvizsgálati programban).

Természetesen mindegyik fél önként dönt arról, hogy a gyorsított eljárás – és az egyszerűsített hozzáférési felhatalmazás/feltételek – megfelelő/megfelelő-e számára. A döntéshozatal elősegítése érdekében az adattulajdonos feladata annak bizonyítása, hogy a költségeket a hozzáférési felhatalmazás aláírása előtt igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon számították ki.

A második módszer: Szokásos eljárás

A gyorsított eljárásról szóló fenti részben leírtaktól eltérő bármely más esetben a szokásos eljárás során meghatározott hozzáférési felhatalmazás igénybevétele javasolt. A szokásos eljárás különösen akkor megfelelőbb választás, ha a felek egyedi adatmegosztási megállapodást szeretnének megtárgyalni. Ez az eset állhat fenn például az alábbiak esetében:

- A hozzáférési kérelem tárgyát képező adatok költségei összetettek (esetleg például történelmi okok vagy a létező hatóanyagokkal kapcsolatos felülvizsgálati program rendkívül magas díjai miatt).
- A leendő kérelmező felül szeretné vizsgálni a vizsgálatokat vagy további különleges jogokról, pl. nem a biocid termékekről szóló rendelet szerinti felhasználási célokról kíván tárgyalni.

Ha a megállapodás elérése előtt a felek olyan kérdést vetnek fel, amelyhez némi egyeztetés szükséges, lehetőség van a szokásos eljárás lefolytatására. A felek titoktartási megállapodás megkötéséről dönthetnek a szokásos eljárásban lefolytatott tárgyalások megkezdése előtt.¹¹ A szokásos eljárásban lefolytatott tárgyalások eredményeképpen a

¹¹ Ha a felek bizalmas információkat cserélnek ki egymás között, titoktartási megállapodás megkötése válhat célszerűvé. Az ilyen információk az alábbiakat foglalhatják magukban: a hatóanyag jellemzői, az ügyfelek felsorolása, azon tagállamok megnevezése, amelyek esetében a termék engedélyezését kérelmezték, pontos terméktípus stb. Ugyanakkor vegye figyelembe, hogy a költségszámítás tényleges elemei nem képeznek bizalmas információt abban a tekintetben, hogy ezek kereskedelmi szempontból nem kényes információk, hanem éppen ellenkezőleg, az adatok tulajdonosának titoktartási megállapodás aláírására vonatkozó kötelezettség előírása nélkül részleteznie kell a költségeket. Fontos, hogy a titoktartási megállapodás nem akadályozhatja meg a feleket abban, hogy az információkat a hatóságok részére közlétegyék, különösen az Ügynökség részére a biocid termékekről szóló rendelet 63. cikke szerinti vitával kapcsolatos eljárás során, továbbá a titoktartási megállapodás nem sértheti meg a megkülönböztetésmentesség elvét a véglegesen vállalt költségek tekintetében.

felek rendszerint írásbeli adatmegosztási megállapodást is kötnek. E tekintetben a **3. mellékletben** található titoktartásimegállapodás-minta segítségül szolgálhat.

3.2. Összefoglaló: a várható tárgyalási típusok

Amint azt említettük, az adatmegosztási szabályokat alátámasztó alapelv a biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (1) bekezdésében található, amelynek értelmében mindkét fél – a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa – köteles **„mindent megtenni a kísérletek vagy vizsgálatok eredményeinek (...) kért megosztásával kapcsolatos megállapodás érdekében.”** A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (4) bekezdése az alábbiak megállapításával megerősíti azt a követelményt, amely szerint a tárgyalási folyamat során minden erőfeszítést meg kell tenni: **„az adatmegosztásért járó ellenszolgáltatást igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell meghatározni”.**

A leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa is köteles minden erőfeszítést megtenni a tárgyalások során – ez nem egyoldalú kötelezettség. Az Ügynökség a gyakorlatban vita esetén értékeli, hogy a felek minden erőfeszítést megtettek-e a biocid termékekről szóló rendelet 2013. szeptember 1-jei hatálybalépése óta.

De mit jelent a „minden erőfeszítés” fogalma? A biocid termékekről szóló rendelet nem tartalmazza a fogalom jogi meghatározását. Az Ügynökség határozatai révén konkrétabb iránymutatást biztosít. Az Ügynökség határozataira mutató hivatkozás itt található: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>.¹² A fellebbezési tanács határozatai¹³ is jelentőséggel bírnak. Szigorú meghatározás hiányában a követendő alapszabály, hogy bármely fél szabadon, belátása szerint, a biocid termékekről szóló rendeletben foglalt követelményekre figyelemmel szerződést köthet a másik féllel. Minden egyes egyedi esettel összefüggésben az Ügynökség értékeli, hogy a felek megtettek-e minden erőfeszítést a tárgyalások során.

Mindezek mellett az alábbi iránymutatás ötleteket kínál a felek számára arra vonatkozóan, hogy a megállapodás elérése érdekében mit tehetnek.

Cselekedjen időben

Mindkét félnek kellő időben eleget kell tennie adatmegosztási kötelezettségeinek. A feleket arra ösztönözzük, hogy ésszerű határidőt biztosítsanak a tárgyalásokra és korán kezdjék meg az erőfeszítéseket. Amennyiben vita iránti keresetet terjesztenek be, az Ügynökség eseti alapon értékeli a minden erőfeszítés megtételére vonatkozó kötelezettség teljesítését; a tárgyalásoknak nincs minimális vagy maximális időtartamuk. A feleknek tisztában kell lenniük az alkalmazandó szabályozási ütemezéssel. Továbbá tisztában kell lenniük a másik fél által megszabott (ésszerű) határidőkkel.

E tekintetben például, ha az egyik fél konkrét határidőt kíván megszabni a másik fél számára, ameddig annak egy kérdésre válaszolnia szükséges, akkor olyan határidőt kell javasolnia, amelyet maga is ésszerűnek tekintene. Az ésszerű határidőnek a másik fél helyzetét is figyelembe kell vennie, például:

- ha a másik fél kis- és középvállalkozás, erőforrásai szűkösek lehetnek és nehézséget okozhat számára időt és emberi erőforrásokat fordítani a tárgyalásokra, vagy
- ha a másik fél munkacsoport vagy konzorcium, akkor vegye figyelembe, hogy a döntéshozatal lassabb lehet, mivel a döntéseket több vállalatnak/személynek kell

¹² Az Ügynökség REACH-rendelettel összefüggésben hozott határozatai is hasznos hivatkozási pontként szolgálnak: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

meghoznia, és a munkacsoport vagy konzorcium több adatmegosztásra vonatkozó kérelmet nyújt be vagy kap.

Összességében megállapítható, hogy a feleknek úgy kell bánniuk a másikkal, ahogyan magukkal bánnának. A határidők megállapítása során törekedni kell a lehető legpontosabb meghatározásra, mert ezáltal el lehet kerülni a bizonytalanságokat és félreértéseket, és zökkenőmentesebb tárgyalásokat lehet folytatni. Az Ügynökség ezáltal, illetve sikertelen tárgyalások esetén, megvizsgálja, hogy a felek egyértelmű és tisztességes határidőket szabtak-e meg. Ha a határidőt nem tartották be, kövesse nyomon az eseményeket, és kérdezze meg a mulasztás okát.

Vezessen nyilvántartást minden tárgyalásról

Figyelmesen rögzítse a másik féllel folytatott minden érdemi és lényeges kommunikációt.

- Az összes lezajlott telefonhívás vagy ülés során elhangzottakat fel kell jegyezni, és ezt a feljegyzést azzal a kérelemmel kell a másik féllel megosztani (mivel az Ügynökség egy esetleges vita esetén kizárólag a felek által egymás között megosztott dokumentumokat veszi figyelembe), hogy a másik fél e-mailben kifejezetten értsen egyet annak tartalmával, módosítsa annak tartalmát, illetve ha a másik fél ésszerű határidőn belül (ismételten hangsúlyozzuk, hogy a letöltendő időszakkal ellentétben valószínűleg jobb pontos határidőt megállapítani) nem tesz semmit, akkor annak tartalma – mint az ülésről pontos képet adó dokumentum – elfogadottnak tekintendő.
- Hasznos volna, ha minden érdemi telefonhívás vagy egyéb szóbeli kommunikáció egyidejűleg (azaz, például a kommunikáció lezajlását követő egy napon belül) írásban feljegyzésre kerülne; ezt követően kerülne sor a fent említett megegyező megosztási és jóváhagyási folyamatra.
- Hasznos volna, ha az adatok tulajdonosa részére és az adatok tulajdonosa által küldött érdemi e-mailről olvasási visszaigazolást kérnének.
- Minden érdemi e-mailt el kell menteni és biztonságos helyen kell tárolni, mivel vita betervezése esetén lehetséges, hogy mind a leendő kérelmezőnek, mind az adatok tulajdonosának ilyen dokumentációkat kell benyújtania az Ügynökségnek.

Legyen nyitott, őszinte és realista

- Ne titkoljon el lényeges tárgyalási pontokat az utolsó pillanatig; kerülje a meglepetéseket.
- Előre jelezze, amennyiben meghatározott elbánást kér, például a leendő kérelmező vagy az adattulajdonos kkv-státusa miatt; ne féljen beismerni, ha nem rendelkezik elegendő erőforrással, tapasztalattal vagy képességekkel, és ezt annak tudatában tegye, hogy a másik félt arra ösztönözzük, hogy ezt kifejezetten vegye figyelembe.
- Ha személyes találkozókat kíván szervezni, vegye figyelembe, hogy a másik fél az EU távoli, közvetlen közlekedési kapcsolattal nem rendelkező részén élhet; másként fogalmazva, támasszon ésszerű és rugalmas elvárásokat a tárgyalások lebonyolításával kapcsolatban – a személyes találkozó helyett mérlegelje az e-mailben vagy más formában történő kommunikáció lehetőségét.

Mérlegelje ezen ajánlások betartását

- Legyen következetes és megbízható.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a másik fél minden ésszerű kezdeményezésére kellő időben válaszol.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a másik félnek a reagálásra ésszerű határidőt biztosított (hétvégék és az ünnepnapok nem számítanak bele az időtartamba).

- Amennyiben úgy ítéli meg, hogy a másik fél késlelteti a tárgyalásokat, adjon magyarázatot a sürgősség okára. Ha a másik fél lassan válaszol, feltétlenül vonja kérdőre; kérje meg, hogy gyorsabban válaszoljon vagy indokolja meg a késedelmet és tegyen megfelelő (és udvarias) észrevételeket. Ha nem kap ésszerű magyarázatot, dokumentálja ezt, majd küldjön figyelmeztetést a másik fél számára. Dokumentálja ezt a figyelmeztetést.
- Amennyiben adott fél nem kielégítő választ kap, amelyet homályosnak, helytelennek vagy hiányosnak tart, akkor a címzett felelőssége, hogy a választ a másik félhez intézett konstruktív, világos kérdések vagy érvek segítségével kétségszűrésebe vonja.
- Feltétlenül magyarázza meg világosan, hogy mely konkrét adatokat kéri; ne adjon lehetőséget félreértésre.

A „minden erőfeszítésre” vonatkozó következtetés

Amikor azt próbálja megállapítani, hogy minden erőfeszítést megtettek-e, mérlegelje egy harmadik fél igénybevételét (aki nem feltétlenül ügyvéd vagy tanácsadó, hanem egyszerűen az érdekelt felektől eltérő személy), és hagyatkozzon a józan eszére, amikor átnézi a bizonyítékokat, amelyek azt igazolhatják, hogy az önök részéről minden erőfeszítést megtettek. Teljes mértékben legyen tisztában azzal, hogy a minden erőfeszítés megtételére vonatkozó kötelezettség a tárgyalásokban részt vevő valamennyi félre vonatkozik. Ésszerűen feltételezhető, hogy a felek megállapodásra jutnak, amennyiben jóakarattal és jóhiszeműen, a szabályok szerint járnak el.

Ugyanakkor, ha a tárgyalások kudarcba fulladnak, a leendő kérelmező végső esetben segítséget kérhet az Ügynökségtől egy vitával kapcsolatos kereset benyújtásával. Mindkét félnek figyelembe kell vennie, hogy a rendszert viszonylag egyszerűnek tervezték. Például nem kell díjakat fizetni az Ügynökség részére és ügyvédek bevonására sincs szükség.

A vitával kapcsolatos eljárás során kezdetben a leendő kérelmezőnek kell bizonyítania az Ügynökségnek, hogy eleget tett ennek a követelménynek. Amint említettük, az adatok tulajdonosát is felkéri azon bizonyítékai benyújtására, amelyek azt igazolják, hogy minden erőfeszítést megtett, és az Ügynökség a megtett erőfeszítések értékelését a mindkét fél által benyújtott dokumentáció alapján végzi el. Ha a leendő kérelmező minden erőfeszítést megtett, míg az adatok tulajdonosa ezt elmulasztotta, az Ügynökség engedélyezi a leendő kérelmező számára, hogy a kért adatokra hivatkozzon.

A vitával kapcsolatos eljárás kimenetele egyik felet sem fogja a kölcsönösen elfogadható megállapodáshoz hasonló módon kielégíteni. Vitával kapcsolatos eljárást csak akkor kell indítani, ha nem lehet önkéntes megállapodást kötni. A felek arról sem feledkezhetnek meg e tekintetben, hogy az Ügynökség csak a vita beterjesztése előtt megtett erőfeszítéseket veszi figyelembe. Ezért fordítson megfelelő időt a tárgyalások befejezésére, mielőtt arról értesítené az Ügynökséget, hogy nem sikerült megállapodásra jutni.

Azt is vegye továbbá figyelembe, hogy önkéntes megállapodás a vitával kapcsolatos kereset Ügynökséghez való benyújtását követően, sőt akár az Ügynökség határozatának meghozatala után is létrejöhet. Álljon tehát nyitottan a tárgyalásokhoz a vitával kapcsolatos folyamatban lévő eljárás során is.



MEGJEGYZÉS az olvasóhoz:

A tanácsokat tartalmazó összefoglalóért lásd a [2. függelék](#)et

3.3. A tárgyalások során az ellentételezés kiszámítására vonatkozó elvek¹⁴

- a) Elvárás, hogy a felek jóhiszeműen álljanak hozzá a tárgyalásokhoz: a leendő kérelmező hozzáférést kap a szükséges adatokhoz, míg az adatok tulajdonosa méltányos ellentételezésben részesül.
- b) Az adatmegosztási tárgyalásokra ezért nem kereskedelmi lehetőségként, hanem annak elismeréseként kell tekinteni, hogy az adatok előállítása érdekében tett erőfeszítéseikért cserében az adattulajdonost ésszerűen és igazságosan kompenzálnia kell azon kérelmezőknek, akiknek most ezen adatokra kell támaszkodniuk. Ez lehetővé teszi a leendő kérelmezők számára, hogy hozzáférjenek azon kért adatokhoz, amelyeket nem tudnának akkor kifizetni, ha a teljes költségeket maguknak kellene állniuk. Ez különösen a kkv-k számára hasznos. A törvényben leírtak is ezt hangsúlyozzák. A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (4) bekezdése megállapítja, hogy *„az adatmegosztásért járó ellenszolgáltatást igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell meghatározni.”* Szóval mit jelent ez?

Átláthatóság

Habár az igazságosság, átláthatóság és megkülönböztetésmentesség fogalmának egyenként kell megfelelni, ugyanakkor ha a tárgyalásokat átlátható módon folytatják, világossá válik, hogy a felek igazságos és megkülönböztetéstől mentes módon járnak-e el.

- Az átláthatóság magában foglalja az adattulajdonos azon kötelezettségét, hogy az egyes költségtételeket, valamint költségei kiszámításának és elvei alkalmazásának módját részletezze. Az adatok tulajdonosának kérésre közzé kell tennie az ilyen információkat, ideértve például a költségbontást vagy a számítási módszerekre vonatkozó alapvető információkat. Az ilyen átláthatóság miatt támadt bármiféle – például bizalmas számítások felfedésére vonatkozó kötelezettséggel kapcsolatos – bizonytalanságot ellensúlyozhatja az, hogy a leendő kérelmezőt titoktartási megállapodás aláírására kérjük. A biocid termékekről szóló rendelet, illetve általában a jog nem írja elő ilyen megállapodás megkötését, de ahol a tárgyalások kereskedelmi szempontból kényes kérdéseket érintenek (például azon területek esetében, ahol a leendő kérelmező az érintett terméket értékesíteni kívánja), mérlegelni lehet titoktartási megállapodás megkötését. Mindenesetre ez nem veszélyezteti az eljárás átláthatóságát mindaddig, amíg nem akadályozza meg a költségek igazságos és megkülönböztetéstől mentes módon történő kiszámítását. Egy ilyen titoktartási megállapodás-minta a [3. függelékben](#) található. Vegye azonban figyelembe, hogy egyik fél sem ragaszkodhat ahhoz, hogy a titoktartási megállapodás az adatmegosztási tárgyalások megkezdésének előfeltétele legyen.
- Mivel az átláthatóság kulcsfontosságú, a leendő kérelmező jogilag nem köteles az adatmegosztási megállapodás tényleges aláírását megelőzően, az adatok benyújtói/tulajdonosai előtt felfednie személyazonosságát. Természetesen azonban semmi sem akadályozza meg a leendő kérelmezőt abban, hogy személyazonosságát felfedje, de a jog erre nem kötelezi. Az is lehetséges, hogy a leendő kérelmező tanácsadón vagy másik harmadik félen keresztül tárgyal. Azonban minél részletesebb és összetettebb tárgyalásokra kerül sor – például, ha felhasználási korlátozásokról tárgyalnak – az adatok tulajdonosának annál nagyobb jogos érdeke fűződik a leendő kérelmező üzleti tevékenységével kapcsolatos bizonyos információk megismeréséhez, és ezért egyre kevésbé

¹⁴ Az egyenértékű REACH-szabályokra vonatkozó iránymutatásért és információkért lásd a REACH útmutató 87. oldalán az „5. lépés: Tárgyalás az adat- és költségmegosztásról és a lehetséges kimenetek” című 4.7.5. szakaszt.

indokolható az „anonimitás” a minden erőfeszítés megtételére vonatkozó kötelezettség szempontjából.

Megkülönböztetésmentesség

A megkülönböztetésmentesség elvének két vonatkozása van:

- Egyrészt, nem lehet másképp bánni azonos helyzetben lévő személyekkel, kivéve, ha az eltérő bánásmódot objektív módon meg lehet indokolni.
- Másrészt, és fordítva, nem lehet ugyanúgy bánni eltérő helyzetben lévő személyekkel, kivéve, ha az azonos bánásmódot objektív módon meg lehet indokolni.

Az ugyanazon jogokért kifizetett költségek arányának valamennyi leendő kérelmező esetében azonosnak kell lennie. Az olyan esetek közé, amikor eltérő költségarányok lehetnek indokoltak, tartoznak például egyebek között az alábbiak:

- a EGT területén kért hozzáférés kontra egyetlen tagállamban kért hozzáférés;
- több terméktípushoz kért hozzáférés kontra egyetlen terméktípushoz kért hozzáférés;
- a vizsgálatok és tanulmányok nyomtatott példányaihoz vagy más értékes információkhoz (például átfogó vizsgálati összefoglalásokhoz) is kért hozzáférés kontra a hivatkozást a vizsgálatok felülvizsgálatának lehetősége nélkül engedélyező hozzáférési felhatalmazás.

Igazságosság

Arra a kérdésre, hogy a minden erőfeszítés megtétele mellett lefolytatott tárgyalások befejeztét követően mi számít igazságos ellentételezésnek, ismételten nem adható egyértelmű válasz. Ez adott ügy tényállásától függ. Az igazságos megközelítés objektív érvekre és bizonyítékokra támaszkodik. Az igazságos megközelítés során a felek továbbá minden ésszerű érvet figyelembe vesznek, és azokat udvariasan elutasítják vagy elfogadják.

3.4. A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikke szerinti általános szabályok: egyensúly a jellemző költségalap és a jellemző költségemelések/költségcsökkentések között¹⁵

Ez a gyakorlati útmutató az alábbiakban példákat mutat be arra vonatkozóan, hogy a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa milyen témákat vitathat meg az adatmegosztásra vonatkozó tárgyalások során. E példák nem alkotnak kimerítő listát a témákról, és nem is az a céljuk, hogy minden egyes téma felvetésére ösztönözzék a feleket. Ez a gyakorlati útmutató továbbá nem tesz egyedi ajánlásokat a tárgyalások tényleges kimenetelére vonatkozóan, hanem csak azokat a témákat kívánja bemutatni az ilyen típusú tárgyalásokban tapasztalatlan feleknek, amelyekkel azok valószínűleg szembekerülnek és amelyekre ezért fel kell készülniük. A gyakorlati útmutatót nem arra szánták, hogy e tekintetben előíró jellegű, kötelező vagy kimerítő legyen.

- a) A tárgyalásokban részt vevő felek feladata, hogy az igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes költségek kiszámítása során alkalmazandó különböző mechanizmusokról és megközelítésekről megegyezzenek. A biocid termékekről szóló rendelet szerint egyik adattulajdonos sem várhatja el, hogy a leendő kérelmező kifizesse az adatokért a költségek arányos részét, ha az adattulajdonos nem szolgál

¹⁵ Az azonos REACH-forgatókönyvekre vonatkozó további információkért és iránymutatásért lásd a REACH-útmutató 96. oldalától kezdődő „Költségmegosztás” című 5. szakaszt.

olyan információkkal, amelyek lehetővé teszik az ellentételezés teljes összegének kiszámítására vonatkozó objektív indoklás értékelését.

- b) Az adatok tulajdonosának fizetendő ellentételezés összegének kiszámítása során fontos, hogy a leendő kérelmező tisztában legyen vele, hogy nemcsak a költségekhez (pl. az adattulajdonos által a vizsgálatot elvégző laboratóriumnak kifizetett számla összege), hanem az adattulajdonos adott kísérlet/vizsgálat létrehozásával kapcsolatban felmerült teljes költségeinek egy részéhez való hozzájárulásra is felkérhetik. E költségek a számlák és nyugták által alátámasztott igazolt kiadásokon, valamint az objektív módon indokolható számításokon alapulnak. Az adatok tulajdonosának azonban fel kell készülnie arra, hogy a leendő kérelmező valamennyi költségtétellel kapcsolatos kérdését megválaszolja, és ezekkel kapcsolatban elfogadható indoklást és átlátható információkat szolgáltatson.
- c) Ezért az első kihívást a kísérlet/vizsgálat elvégzésével és az érintett teljes dokumentáció előállításával kapcsolatos összköltségek kiszámítása jelenti az adattulajdonos számára; az adatok tulajdonosa számíthat arra, hogy a leendő kérelmező a tárgyalások során megkérdőjelezi a számításokat. A második kihívást az összköltségek leendő kérelmező által kifizetendő részének kiszámítása jelenti.
- d) Az adatok általában egy vállalat/személy (talán ez a legegyszerűbb forgatókönyv) vagy a vállalatok/személyek közötti megállapodás alapján több vállalat/személy vagy a tagvállalatokból jogszerűen létrehozott munkacsoport/konzorcium tulajdonát képezik. Minden egyes forgatókönyv esetében vannak olyan közös költségtényezők, amelyeket az adatok tulajdonosa figyelembe vehet. Minél több adattulajdonos van, annál összetettebbé válnak ezek a tényezők. A [4. függelékben](#) található elméleti tárgyalásokra/költségszámításokra vonatkozó forgatókönyv mellett az útmutató az alábbiakban bemutat az ellentételezés kiszámításával kapcsolatban néhány olyan kérdést, amely a tárgyalások során egy vagy mindkét fél részéről felmerülhet.

(i) Laboratóriumi költségek

A felek felelőssége, hogy a számukra legmegfelelőbb költségmodellben megállapodjanak. A laboratóriumi költségeket általában kétféleképpen lehet kiszámítani: a ténylegesen felmerült költségek és a pótlási költségek kiszámítása alapján. Mindkettő egyformán érvényes lehet.

- Tényleges költségek: ezek az adatok tulajdonosa által felmerülésük időpontjában ténylegesen viselt költségek. Az arra vonatkozó érvek, hogy a tényleges költségek helyett inkább pótlási költségeket kell használni (például, ha a vizsgálat elvégzése helyett olcsóbb lett volna egy másik laboratóriumot megbízni) relevánsak lehetnek, ha például a vizsgálatokat házon belül végzik el vagy a vizsgálati előírások meghaladják azokat a követelményeket, amelyeket szabályozási célból minimumkövetelményként előírtak volna. Bármely laboratóriumi költséget a számlák és a számlák kifizetéséről szóló igazolások alapján kell igazolni.
- Pótlási költségek: abban az esetben, ha például a költségeket nem lehet igazolni, mert hiányoznak a számlázási dokumentumok, megállapodást lehet kötni a becsült pótlási értékről. Ez például megfelelő lehet a házon belül elvégzett vizsgálatok esetében.

Többek között az alábbi tényezőket lehet figyelembe venni ezek kiszámítása során:

- Azonos vizsgálatot kell figyelembe venni.
- Azonos típusú és minőségű vizsgálatot kell figyelembe venni.¹⁶

¹⁶ Az adott kísérlet/vizsgálat minőségének megállapítására vonatkozó információkért és iránymutatásért lásd a REACH-útmutató 97. oldalán az „Adatjövahagyási megközelítések” című 5.2.2. szakaszt.

- Például három független árajánlat átlagát lehet használni vagy mérlegelni lehet, hogy egy harmadik fél mérje fel a pótlási költségeket.

(ii) A harmadik feleknek fizetett díjak

Lehetséges, hogy az adatok tulajdonosa azt szeretné, hogy a létező vagy új hatóanyaggal kapcsolatban nála felmerült díjköltségeket is beleszámítsák az ellentételezés összegébe. A díjak az alábbiakat tartalmazhatják:

- a műszaki tanácsadóknak kifizetett díjak (például az előállítandó adatok típusára vonatkozó tanácsért);
- a jogi tanácsadóknak kifizetett díjak (például a biocid termékekről szóló irányelv vagy rendelet szerinti jogokra és kötelezettségekre vonatkozó tanácsért);
- az Ügynökség/tagállami illetékes hatóság által a dokumentáció benyújtása ellenében beszedett díjak és a referens tagállam dokumentációértékelési díjai.

A díjakra vonatkozó bármilyen ezirányú igénynek a tárgyalások tárgyát képező adatokra kell kifejezetten és arányosan vonatkoznia, figyelembe véve, hogy lehetséges, hogy a leendő kérelmezőnek hasonló költségeket kell viselnie saját jóváhagyási/engedélyezési eljárása során.

(iii) Belső munka/adminisztrációs költségek

Az adatok tulajdonosa az adattulajdonos(ok) (és azok személyzete) által a kísérlet/vizsgálat létrehozása érdekében elvégzett munka értékét számszerűsítheti. Ezen igény az adattulajdonos(ok) által befektetett „izzadságtökével” egyenlő. Ez az alábbiakat vonja többek között maga után:

- A számszerűsített érték az adott személy napi munkájának meghatározott értéke alapján számítható ki.
- A számszerűsített érték a kísérlet/vizsgálat létrehozásával vagy létrehozásának biztosításával töltött egy főre eső napok száma alapján számítható ki.
- A számszerűsített érték a felmerült kiadások, például az utazási költségek és általános irodai költségek alapján számítható ki.

Az ennek alapján támasztott bármilyen igénynek a tárgyalások tárgyát képező adatokra kell kifejezetten és arányosan vonatkoznia. Minden igényt teljes mértékben dokumentálni és egyénként igazolni szükséges.

(iv) Kockázati tényezőkkel kapcsolatos költségek/kockázati prémium

Lehetséges, hogy az adatok tulajdonosa kockázati tényezőt (vagy kockázati prémiumot) szeretne alkalmazni egy egyéni vizsgálat/költségtétel vagy az összköltségek tekintetében, azt állítva, hogy erre a kísérletekbe/dokumentációba való eredeti befektetés során vállalt kockázat fedezése érdekében van szükség. Ez nem változtat azon a tényen, hogy az adattulajdonosnak bármilyen igényt igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes érveléssel kell alátámasztania; nincs olyan forgatókönyv, amely önmagában előírná a kockázati prémium alkalmazását. A kockázati prémium kétségbe vonására az alábbi érveket lehet felhozni:

- Lehetséges, hogy a leendő kérelmező az ilyen igényt csak abban az esetben találja helyénvalónak, ha a hatóanyag jóváhagyási eljárása már sikeresen befejeződött, vagy legalábbis, ha az érintett vizsgálatok negatív (nincs hatás) eredményt állapítottak meg, amelyet a kockázatértékelés céljára jóváhagytak.
- A leendő kérelmező azzal is érvelhet, hogy a jogszabályok szerint csak most köteles az adatokhoz hozzáférni. A biocid termékekről szóló rendelet nem írja elő, hogy a saját helyzetére nem vonatkozó előző jogszabályok pénzügyi vonatkozásai is érintik.

- A leendő kérelmező azzal is érvelhet, hogy az adatok tulajdonosa döntött akkor a költségek vállalása mellett, és ennek megfelelően az e döntéssel járó szokásos kereskedelmi kockázatokat is el kell fogadnia. Továbbá, ha a vonatkozó költségek hosszú ideje merültek fel, akkor ezek időközben amortizálódhattak.
- A kockázati prémium felszámítása megfizethetlenné teheti a kért ellentételezést, amely esetben az adatok tulajdonosának indokolnia kell, hogy az ilyen ellentételezés miatt igazságos és megkülönböztetéstől mentes.
- A leendő kérelmező kétségbe vonhatja az alkalmazott kockázati prémium mértékét, valamint annak megállapítási módját, és a javasolt tényezőt alátámasztó objektív kritériumok bemutatására kérheti az adatok tulajdonosát.

(v) Infláció

Az adatok tulajdonosai az egyes költségtételeket az inflációval vagy az elért összköltséget az átlagos inflációval növelhetik. Ez különösen akkor mérlegelhető, ha a költségek felmerülése óta jelentős idő telt el. Az inflációs rátát az Eurostat adatai (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>) alapján lehet kiszámítani. Ennek alapján:

- Például egy 15 vagy 20 évvel ezelőtti tanulmány árát magas inflációs rátával kell megnövelni, és lehetséges, hogy az ellentételezés összköltségének e költséggel való növelése nem lenne igazságos.
- Különösen azon létező hatóanyagok esetében, amelyekre vonatkozóan az adatvédelmi időszak általában 2025. december 31-én jár le (lásd a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (5) bekezdését), mondható el, hogy a régebbi adatokért (amelyek néha az 1980-as vagy 1990-es évekig nyúlnak vissza) az adatok tulajdonosa korábban, különböző szabályozási rendszerekben már ellentételezésben részesült, ami indokoltá teszi az ellentételezés csökkentését.
- A leendő kérelmező kétségbe vonhatja mind a kérelmet, mind a meghatározott inflációs rátát.
- Ez nem változtat azon a tényen, hogy az adattulajdonosnak bármilyen igényt igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes érveléssel kell alátámasztania.

(vi) Kamat

Lehetséges, hogy az adatok tulajdonosai kamatfizetést írnak elő a leendő kérelmező számára. Bár nincs olyan forgatókönyv, amely önmagában előírná a kamatok alkalmazását, az adatok tulajdonosa ezt például a korábbi beadványaival kapcsolatos költségekkel indokolhatja, amelyek miatt olyan összeget is el kellett költenie, amelyet egyébként máshol is befektethetett volna. Ennek alapján:

- A leendő kérelmező azzal is érvelhet, hogy a jogszabályok szerint csak most köteles az adatokhoz hozzáférni. A biocid termékekről szóló rendelet nem írja elő, hogy a saját helyzetére nem vonatkozó előző jogszabályok pénzügyi vonatkozásai is érintik.
- A leendő kérelmező azzal is érvelhet, hogy az adatok tulajdonosa döntött akkor a költségek vállalása mellett, ahelyett, hogy a pénzt máshová fektette volna be, és ennek megfelelően az e döntéssel járó szokásos kereskedelmi kockázatokat is el kell fogadnia.
- A kamat felszámítása megfizethetlenné teheti a kért ellentételezést, amely esetben az adatok tulajdonosának indokolnia kell, hogy az ilyen ellentételezés miatt igazságos és megkülönböztetéstől mentes.

- A leendő kérelmező kétségbe vonhatja az alkalmazott kamatlábat, valamint annak megállapítási módját és a javasolt kamatlábat alátámasztó objektív kritériumok bemutatására kérheti az adatok tulajdonosát.
- A leendő kérelmező érvelhet azzal, hogy a korábban felmerült költségeket terhelő kamat időközben amortizálódott.

Ez nem változtat azon a tényen, hogy az adattulajdonosnak bármilyen igényt igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes érveléssel kell alátámasztania.

(vii) Továbbadott hivatkozási jogok/hozzáférési felhatalmazások

A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdése kifejezetten megengedi a 95. cikk szerinti listán megnevezett azon vállalatok/személyek számára, amelyek/akik megkapták az adatokra való hivatkozás jogát/hozzáférési felhatalmazást, hogy e jogot/felhatalmazást a biocid termékekről szóló rendelet 20. cikke alapján a termék engedélyezését kérő egyéb harmadik feleknek továbbadják. Ezen egyéb kérelmezők várhatóan ügyfeleik lesznek. Természetesen a továbbadást kérelmező felek száma nem ismert az adattulajdonos adataihoz való hozzáférés biztosításakor. A leendő kérelmező a költségek ellentételezésének csökkentését kérheti, amennyiben korlátozni kívánja azon szervezetek számát, amelyek a továbbadott jogokban részesülhetnek.

(viii) Az összköltségek a teljes dokumentációra vonatkoznak, de csak egy vizsgálathoz kérnek hozzáférést

Kizárólag azt ésszerű és igazságos a leendő kérelmezőtől elvárni, hogy a kifejezetten a hozzáférni kívánt adatokkal kapcsolatos költségekhez, és ne például az érintett hatóanyagra vonatkozó adatokkal kapcsolatos teljes dokumentáció előállításával kapcsolatos összköltségekhez járuljon hozzá. A leendő kérelmező ezt megteheti, mert a biocid termékekről szóló rendelet kifejezetten megengedi a több száz vizsgálatot tartalmazó dokumentációkból származó egyéni vizsgálatok adatainak megosztását.

Ha a leendő kérelmező emiatt csak egy egyéni vizsgálathoz kér hozzáférést, akkor ésszerűen kétségbe vonhatja az összköltség kiszámítását azon az alapon, hogy ez a vizsgálat az (izzadságtól kevesebb) összköltségnek csak egy részét tette ki. Ennek eredményeképpen a leendő kérelmező kérheti, hogy megfelelő hozzájárulása kiszámításakor csak a vizsgálati költségek felek között meghatározott, emelésekkel és csökkentésekkel kiigazított bizonyos százalékát vegyék figyelembe.

(ix) Csak korlátozott hozzáférést kérnek

Lehetséges, hogy a leendő kérelmező kevesebb szeretne a költségekhez hozzájárulni, amennyiben korlátozott hozzáférést kér. Például lehet, hogy csak egy tagállamban és nem uniós szinten kér hozzáférést termékengedélyezése során.

A leendő kérelmező a más leendő kérelmezőktől eltérő bánásmódot és szélesebb körű jogokat kér az ilyen esetekben. Mivel az ellentételezést megkülönböztetéstől mentes módon kell kiszámítani, fontos, hogy az adatok tulajdonosa kellően rugalmas legyen ehhez. A különböző leendő kérelmezők esetében következetesen megfelelő felárakat és levonásokat kell alkalmazni. Az ezek alkalmazásával kapcsolatos számítási módszerekre szolgálnak például az alábbiak:

- Ha a leendő kérelmező csak korlátozott számú tagállamban kíván a vizsgálatra hivatkozni, a csökkentést objektív kritérium alapján lehet kiszámítani.
- Ha a leendő kérelmező csak hivatkozási jogot szeretne, és nem kér nyomtatott másolati példányok átvételére vonatkozó jogot. Ez szolgálhat a csökkentés alkalmazásának alapjául.

(x) Általános költségmegosztási mechanizmus több fél között

Azon igazságtalanság elkerülése érdekében, amely abból fakadna, hogy az adatok tulajdonosa a kísérlet/vizsgálat elvégzésével kapcsolatos ugyanazon költségtételekért többször is ellentételezésben részesülne, valamint annak biztosítására, hogy a leendő kérelmező csak a költségek ráeső részét fizesse ki, az adatok tulajdonosa és valamennyi leendő kérelmező olyan visszafizetési mechanizmust találhat, amely lehetővé teszi számukra az alábbiak figyelembevételét:

- azon vállalatok/személyek, akik már megtették hozzájárulásukat;
- a jelenleg hozzájárulásukat tervező vállalatok/személyek; és
- a későbbiekben esetleg hozzájáruló vállalatok/személyek.

Szükségképpen, mivel lehetetlen előrelátni, hogy hány leendő kérelmező lesz és ezek valójában milyen szintű/típusú hozzáférést kérnek, szükség lehet egy mechanizmusra, amelyet az adatok tulajdonosa és a leendő kérelmező állapít meg a leendő kérelmező hozzájárulásának újbóli kiszámítására minden olyan esetben, ha új harmadik fél szerez hozzáférési jogot. Ez végső soron azt eredményezheti, hogy a leendő kérelmező számára eredeti hozzájárulása jelentős hányadát visszafizetik.

A felek egy ilyen visszafizetési mechanizmust az igazságosság és megkülönböztetésmentesség biztosítása érdekében szükséges követelménynek tekinthetnek. Problémák merülhetnek fel például az alábbiak miatt:

- Minden adatmegosztás egyéni tárgyalás eredménye és habár a megkülönböztetésmentesség és igazságosság elveit be kell tartani, valószínű, hogy a leendő kérelmezők eltérő szükségletekkel és kívánságokkal rendelkeznek.
- Mivel a különböző adatmegosztási kérelmek különböző adatkészletekre (kísérletekre és vizsgálatokra) vonatkoznak, objektív visszafizetési mechanizmusra van szükség a számos lehetséges különböző helyzet figyelembevételéhez.
- Mivel az adatok védelme meghatározott időtartamra szól, a bekövetkező változások figyelembevételével a visszafizetési mechanizmus frissítése lehet szükséges.

Lehetséges azonban, hogy a felek visszafizetési mechanizmus helyett abban állapodnak meg, hogy az adatok tulajdonosának fizetendő ellentételezés összegét jelentős mértékben előre csökkentik, viszonzásul a visszafizetési mechanizmus létrehozásának elmaradásáért. A felek feladata ismét, hogy minden erőfeszítés megtétele mellett arról tárgyaljanak, amiről szeretnének. A létrejött megállapodások továbbá nem sérthetik a későbbiekben adatokat megosztani kívánó további harmadik féllel kötött megállapodásokat.

3.5. Az ellentételezésen kívül az adatmegosztásra vonatkozó egyéb jellemző feltételek

- a) Nem szokatlan és nem ésszerűtlen, hogy az adatok tulajdonosai megpróbálnak bizonyos feltételeket belevenni az adatmegosztási megállapodásba. Például:

(i) A meghatározott területen/célon kívüli felhasználás

A felek szabadon megállapodhatnak abban, hogy a leendő kérelmező a hozzáférési felhatalmazást az Európai Unión belül és kívül is felhasználhatja nem a biocid termékekről szóló rendeletre kötődő célból.

(ii) Kiterjedtebb/korlátozott hozzáférési jog

A felek megállapodásától függ, hogy kizárólag egy hozzáférési felhatalmazásról (amely egy viszonylag rövid dokumentum – lásd a hozzáférési felhatalmazásokról szóló gyakorlati útmutatóban található mintát) tárgyalnak vagy az adatok

tulajdonosa a kísérlet/vizsgálat akár több száz oldalt kitevő kinyomtatott tényleges példányait küldi el – előfordulhat, hogy a felek az adatokhoz való hozzáférés vonatkozásában kiterjedtebb jogokban, valójában az adatok közös tulajdonjogában állapodnak meg.

Hasonlóképpen, amennyiben abban állapodtak meg, hogy a leendő kérelmező leányvállalatai és/vagy ügyfelei is élvezhetik a hozzáférési jogokkal járó előnyöket, ezt a hozzáférési felhatalmazásban kifejezetten fel kell tüntetni. Ez kifejezetten megengedett, ha az adatmegosztási tárgyalásokat a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerint folytatják. Ilyen körülmények között a leányvállalatoknak és ügyfeleknek nem kell külön adatmegosztási tárgyalásokat folytatniuk az adatok tulajdonosával; a hozzáférési felhatalmazás egyszerűen lejjebb kerül a szállítói láncban. Ez olyan módon történik, hogy a hozzáférési felhatalmazást megszerző leendő kérelmező kísérőlevelet biztosít ügyfelei (kérelmezői) számára. A kísérőlevél leszögezi, hogy a leendő kérelmező engedélyezi a kérelmezőnek, hogy a hozzáférési felhatalmazásra hivatkozzon. A kísérőlevél-minta a hozzáférési felhatalmazásokról szóló gyakorlati útmutató [1. függelékében](#) található.

(iii) Letét

Az adatok tulajdonosa letétet kérhet a leendő kérelmezőtől a tárgyalások megkezdése előtt. Ez azért kérhető, mert az adatok tulajdonosa bizonyítékot szeretne kapni arra nézve, hogy a leendő kérelmezőnek valódi érdeke fűződik az adatok megosztásához. Azt is biztosíthatja, hogy az adatok tulajdonosa nem az idejét vesztegeti, amikor előkészíti a tárgyalásokat, majd részt vesz azokon. Nyilvánvaló azonban, hogy egy ilyen gesztus kérése nem lehet akadálya a tárgyalások folytatásának, nem utolsósorban azért, mert semmilyen jogszabály nem írja elő letét elhelyezését. Ennek megfelelően az adatok tulajdonosa rendszerint nem indokolhatja a tárgyalások megkezdésének elutasítását azzal, hogy a leendő kérelmező nem hajlandó letétet fizetni; és e döntés annak igazolására sem használható, hogy nem tettek meg minden erőfeszítést.

(iv) A jövőbeni adatszolgáltatási követelmények

Egy másik kérdés, amit fel lehet vetni, hogy a hozzáférési felhatalmazásnak tartalmaznia kell-e a jövőbeni adatszolgáltatási követelményeket, például a felülvizsgálati program keretében zajló hatóanyag-értékeléssel kapcsolatos követelményeket. Ilyen körülmények között a hozzáférési felhatalmazást alátámasztó adatmegosztási megállapodásban előírható, hogy az azon további utólagos vizsgálatokra is kiterjed, amelyeket az adatok tulajdonosa nyújt be, és amelyek a felhatalmazásban meghatározottak szerint a leendő kérelmező által tervezett kérelmek támogatásához szükségesek lehetnek. Másik lehetőségként a felek megállapodhatnak abban, hogy az adatok tulajdonosa külön hozzáférési felhatalmazást biztosít további vizsgálatokra vonatkozóan, amelyek a jelenlegi adatmegosztási megállapodás hatályán kívül esnek. A jogszabályok mindkét megállapodást – és azok különböző változatait is – engedélyezik.

(v) Visszavonási záradék

Ha az adatmegosztási megállapodás tartalmaz egy záradékot, amelynek értelmében a megállapodás által létrehozott hozzáférési felhatalmazást vissza kell vonni, hogy a leendő kérelmező arra többé ne tudjon támaszkodni és termékét ki kelljen vonni a forgalomból, akkor ez az illetékes szabályozó hatóságok irányában nem jár joghatással. A biocid termékekről szóló rendelet 61. cikkének (2) bekezdése egyértelművé teszi, hogy az egyszer megadott hozzáférési felhatalmazás az abban említett bármilyen hosszúságú időtartamig érvényes marad, és ennek megfelelően a leendő kérelmező és a tagállami illetékes hatóságok/Ügynökség is támaszkodhat arra.

Az adatok tulajdonosa nemzeti bírósághoz fordulhat, ha a felek által az adatmegosztási megállapodásban megállapított korlátozást szeretné

kikényszeríteni.¹⁷ Az adatok tulajdonosa mérlegelheti, hogy kapcsolatba lép valamely tagállami illetékes hatósággal vagy (uniós engedélyezés esetén) a Bizottsággal a biocid termékekről szóló rendelet 48. cikkének (1) bekezdése alapján, amely engedélyezi egy engedély visszavonását vagy módosítását, amennyiben annak „megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor.”

(vi) Technikai egyenértékűség

Lehetséges, hogy az adatok tulajdonosa bizonyítékot kér arra nézve, hogy a leendő kérelmező hatóanyagának forrása technikailag egyenértékű az EU-hatóságok által felülvizsgált azon referenciaforrással, amelyre az adattulajdonos adatai vonatkoznak; lehetséges, hogy a leendő kérelmező arról is meg kíván győződni, hogy az illetékes szabályozó hatóságok a hatóanyag forrásaként fel tudják-e használni az általa megosztott vizsgálatokat.

A biocid termékekről szóló rendelet 62. és 63. cikke szerint a technikai egyenértékűség vagy kémiai hasonlóság¹⁸ nem jogi követelmény az adatmegosztás tekintetében, és ezek a 95. cikk szerinti listára történő felvétel iránti kérelmek tekintetében sem követelmények.¹⁹ Bár a technikai hasonlóság értékelése a leendő kérelmező érdekében állhat, mivel biztosítékot szolgáltat arra vonatkozóan, hogy a leendő kérelmező is élvezheti annak előnyeit, hogy fizetett az adattulajdonosnak az adatokhoz való hozzáféréseért, ugyanakkor a felek szabadon, kívánságuk szerint állapodhatnak meg erről, tudatában annak, hogy az adatok tulajdonosa az ilyen értékelést nem írhatja elő az adatmegosztás előfeltételeként.



MEGJEGYZÉS az olvasóhoz:

A költségtényezőkre vonatkozó összefoglalóért lásd az [5. függelék](#)et

4. A tárgyalások lehetséges kimenetelei

4.1. Lehetséges kimenetel: A tárgyalások sikeresek

a) Mit mond a biocid termékekről szóló rendelet

A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (1) bekezdése szerint a felek kétféleképpen érhetnek el megállapodást: a két fél között folytatott, megállapodással záruló tárgyalások eredményeképpen vagy választott bírósági testület döntése révén. Mindkét forgatókönyv esetében az adatok tulajdonosa „a vonatkozó kísérletekkel vagy vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi tudományos és technikai adatot a leendő kérelmező rendelkezésére bocsát”, amikor az a biocid termékekről szóló rendelet szerint kérelmet nyújt be, vagy „engedélyezi a leendő kérelmezőnek, hogy hivatkozzon ezen kísérletekre vagy vizsgálatokra” a biocid termékekről szóló rendelet szerint benyújtott kérelmeiben.

b) Mit kell tenni a gyakorlatban

¹⁷ Például, ha a leendő kérelmező nem járul hozzá az illetékes szabályozó hatóságok által megkövetelt további vizsgálatok költségeihez, vagy ha a leendő kérelmező biocid termékeit olyan területeken is forgalomba hozza, amelyek nem szerepeltek az ellentételezési költségek csökkentéséért cserében megkötött megállapodásban.

¹⁸ A technikai egyenértékűséget hivatalosan csak a hatóanyag jóváhagyása és a referenciaspecifikáció meghatározása után lehet megállapítani. A vállalatok/személyek önként megállapodhatnak a jóváhagyás előtt abban, hogy az anyag kémiai hasonlóságát ellenőrzik úgy, hogy vagy az Ügynökséget vagy egy tanácsadót kérnek fel ennek elvégzésére.

¹⁹ Vegye figyelembe, hogy a technikai egyenértékűséget a biocid termék engedélyezése iránti kérelem részeként abban az esetben megkövetelik, ha a hatóanyag a referenciaanyag forrásától eltérő forrásból származik.

- Bármely tárgyalás kiindulópontja a leendő kérelmező adatok tulajdonosának/benyújtójának intézett kérelme.
- A leendő kérelmező nem köteles hozzáférést szerezni a kísérletekhez/vizsgálatokhoz vagy azok nyomtatott másolati példányait kézhez venni – de természetesen ez is lehet az adatok tulajdonosával/benyújtójával folytatott tárgyalások eredménye. Ha ebben egyeznek meg, a leendő kérelmező számíthat arra, hogy többet kell fizetnie.²⁰
- Ha megállapodás születik az adatmegosztásról, azt írásba kell foglalni és azt mindkét félnek alá kell írnia; a szövegnek egyértelműnek kell lennie a lehetséges viták elkerülésének érdekében. A megállapodás mintája a hozzáférési felhatalmazásokról szóló gyakorlati útmutatóban található.
- Ha arról születik megállapodás, hogy a tárgyalásokat választott bírósági testület elé viszik, ezt is írásba kell foglalni és azt mindkét félnek alá kell írnia; a szövegnek egyértelműnek kell lennie a lehetséges viták elkerülése érdekében; és ennek megfelelően a feleknek egyértelmű beleegyezésüket kell adniuk abba, hogy a választott bírósági testület döntését elfogadják.²¹
- Miután a felek sikeres megállapodást kötöttek, a leendő kérelmező a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célból már hivatkozhat a tárgyalások tárgyát képező adatokra/teljes dokumentációra. Ha a felek az adatmegosztási megállapodás eredményeként hozzáférési felhatalmazásban állapodnak meg, mérlegelhetik a hozzáférési felhatalmazásokról szóló gyakorlati útmutatóban található minta használatát.

4.2. Lehetséges kimenetel: A tárgyalások sikertelenek

a) Mit mond a biocid termékekről szóló rendelet

A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (3) bekezdése gondoskodik arról a helyzetről, amikor nem születik adatmegosztási megállapodás.

Ebben az esetben a leendő kérelmező értesíti az Ügynökséget és az adatok tulajdonosát arról, hogy a felek az adatmegosztással kapcsolatban nem tudtak megállapodásra jutni. A leendő kérelmező ezt legkorábban egy hónappal azt követően teheti meg, hogy az Ügynökségtől megkeresés alapján megkapta az adatok benyújtójának elérhetőségét (lásd fent). A leendő kérelmezőnek be kell bizonyítania az Ügynökségnek, hogy *„minden erőfeszítést megtett a megállapodás érdekében.”* Az Ügynökség a tájékoztatástól számított *„60 napon belül”* engedélyezi a leendő kérelmező számára, hogy *„a gerinceseken végzett, a kérelem tárgyát képező kísérletek és vizsgálatok adataira”* és a kért *„toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatokra”* hivatkozzon, ha az adatok tulajdonosával valamely létező hatóanyag 95. cikk szerinti listára történő felvétel érdekében vették fel a kapcsolatot.

²⁰ A hozzáférés megtárgyalható szintjére vonatkozó REACH-iránymutatás az alábbi hierarchia szerint épül fel: az adatok előállítása kapcsán felmerülő költségek egyenlő megosztásán alapuló teljes körű közös tulajdonjogok; vagy a teljes vizsgálati/kísérleti jelentésre való teljes körű hivatkozási jog például egy egész világra kiterjedő hozzáférési felhatalmazás segítségével; vagy a teljes vizsgálati/kísérleti jelentésre való korlátozott hivatkozási jog a biocid termékekről szóló rendelet szerint meghatározott célokból, korlátozott joghatósági területen elfogadott hozzáférési felhatalmazás segítségével. További információkért és iránymutatásért lásd a REACH útmutató 54. oldalán a „8. lépés: Az adatok költségeinek megosztása” című 3.3.3.8. szakaszt.

²¹ Minden vállalatnak/személynek tisztában kell lennie azzal, hogy a választott bírósági testülethez fordulás azt jelenti, hogy i) a vállalatnak/személynek képesnek kell lennie a döntőbíró(k) személyének befolyásolására; ii) a döntőbíró döntésével szemben fellebbezésnek nincs helye; és iii) a döntőbíró döntése kötelező erejű és a nemzeti bíróságok előtt érvényesíthető. Ezért a választottbírósi eljárás megindítása iránti kérelemnek való helytadásra csak gondos mérlegelést követően kerülhet sor, sőt, javasolt e tekintetben jogi tanácsot kérni.

Mielőtt az Ügynökség a hivatkozási jogot engedélyezi, a leendő kérelmezőnek azt is be kell bizonyítania, hogy „a felmerült költségek egy részét kifizette az adatok tulajdonosának”; a „befizetésről szóló igazolásra” vonatkozó további információkért lásd a lenti **(iv)** pontot.

Vegye figyelembe, hogy a tárgyalásokat a vitával kapcsolatos eljárás minden szakasza során folytatni kell. Továbbá, a felek a végleges döntés megküldését követően is szabadon köthetnek tárgyalásos megállapodást egymással ahelyett, hogy a nemzeti bíróság állapítaná meg a „költségmegosztás arányát”.

Mindkét fél fellebbezhet az Ügynökség fellebbezési tanácsánál, amennyiben nem elégedettek az Ügynökség döntésével (az erre vonatkozó további részletekért lásd a lenti **(vii)** pontot).

b) Mit kell tenni a gyakorlatban

(i) Egyhónapos határidő?

Az egyhónapos határidő azon a napon kezdődik, amikor a leendő kérelmező az Ügynökségtől megkeresés alapján megkapja az adatok benyújtójának elérhetőségét. Ha a tárgyalások sikertelenül zajlottak és megkeresést sem nyújtottak be (például azért, mert a leendő kérelmező már tudta, hogy ki az adatok tulajdonosa), a leendő kérelmezőnek végig kell mennie a fent leírt megkeresési eljárásról és, amennyiben lehetséges, legalább még egy hónapig tárgyalásokat kell folytatnia a vitával kapcsolatos kereset Ügynökséghez történő benyújtása előtt.

Az egyhónapos határidő célja, hogy valódi és érdemi lehetőséget biztosítson a tárgyalásokra, és nem várható el, hogy az érdemi tárgyalásokat reálisan e határidőn belül befejezzék. Vegye figyelembe, hogy a tárgyalásoknak nincs felső határdeje, addig tarthatnak, amíg az szükséges, természetesen attól a feltételtől függően, hogy a felek minden erőfeszítést megtesznek és nem okoznak indokolatlan késedelmet. Bármely feltételezett késedelemre reagálni szükséges, például úgy, hogy a kérdést közvetlenül (írásban) felvetjük a másik félnek, és kifejezzük véleményünket, amely szerint a késedelem nincs összhangban a minden erőfeszítés megtételére vonatkozó kötelezettséggel.

(ii) Az Ügynökség tájékoztatása

Az Ügynökség vitával kapcsolatos értesítéséhez online űrlap érhető el az alábbi címen: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/Article633.aspx>. A dokumentálásra vonatkozó követelmények ezen űrlapon kerültek feltüntetésre.

(iii) A „minden erőfeszítés” megtétele mellett lefolytatott tárgyalások bizonyítása az Ügynökségnek:

- A minden erőfeszítés megtétele mellett lefolytatott tárgyalásokat bizonyító dokumentumok az alábbiakból állhatnak:
 - levelezés, amelyben hozzáférést kértek az adatokhoz;
 - az adatok tulajdonosa által küldött levél, amelyben leírja az adatok megosztására vonatkozó feltételeket;
 - levelezés, amelyben a leendő kérelmező megalapozott indokok alapján kétségbe vonja az adatok tulajdonosa/benyújtója által előírt feltételeket;
 - az adatok tulajdonosa/benyújtója által meghatározott feltételek bármely további indokolása vagy módosítása;
 - levelezés, amely kétségbe vonja a leendő kérelmező által igazságtalannak, nem átláthatónak és diszkriminatívnak tartott indokolásokat; és
 - értesítés, amelyben az adatok tulajdonosát/benyújtóját arról tájékoztatják, hogy közlik az Ügynökséggel a megállapodás elmaradását.
- Vegye figyelembe, hogy minden olyan adattulajdonos esetében, akivel a tárgyalások kudarcba fulladtak, valamint a tárgyalások tárgyát képező minden

egyres anyag esetében új webes űrlapot kell kitölteni és benyújtani (még akkor is, ha ugyanazon féllel folytattak tárgyalásokat azokról). A leendő kérelmezőnek ugyanakkor lehetősége van több vizsgálatot egy webes űrlapon feltüntetni, ha azokról ugyanazon jogi személlyel folytattak tárgyalásokat.

- Azt is vegye figyelembe, hogy – az értesítés ellenére – az Ügynökség arra ösztönzi a feleket, hogy az Ügynökség végleges döntéséig minden erőfeszítés megtétele mellett folytassák a tárgyalásokat.
- Vitával kapcsolatos csoportos kérelmet is be lehet nyújtani, ha a tárgyalásokat leendő kérelmezők egy csoportja nevében folytatták.

(iv) A befizetés igazolása

Az Ügynökség nem írja elő befizetésről szóló igazolásnak a vitával kapcsolatos kérelem benyújtásával egyidőben történő benyújtását. Azonban amennyiben az Ügynökség a kért adatokra való hivatkozás engedélyezését tervezi, a leendő kérelmező az Ügynökség döntésének életbe lépése előtt köteles bizonyítani, hogy az adatok előállítása során felmerült költségeinek egy részét kifizette az adatok tulajdonosának; az Ügynökség előzetes döntése csak akkor válik jogerőssé, ha a befizetés teljesítését bizonyították. A befizetésről szóló igazolás bármilyen megfelelő formában benyújtható, ideértve a bankszámlakivonatot vagy postai átutalási megbízás nyugtáját. E folyamatot elősegíti, ha a leendő kérelmező az adatok tulajdonosának első megkeresése során elkéri az adattulajdonos bankszámlájának adatait vagy más fizetési mechanizmusát.

Az adatok tulajdonosa semmilyen befizetést nem utasíthat vissza. Ugyanakkor, bár a fizetendő összegnek kizárólag „arányosnak” kell lennie és „azon információkkal kapcsolatos költségekre” kell vonatkoznia, „amelyeket [a leendő kérelmezőnek] a biocid termékekről szóló rendelet értelmében be kell nyújtania”, javasolt, hogy a leendő kérelmező által elvégzett számítás objektíven indokolható legyen, mivel az ügy nemzeti bíróság elő vihető (a biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (3) bekezdése).²² Az Ügynökség ilyen helyzetekben azt ajánlja, hogy a leendő kérelmező a tárgyalások során meghatározott vagy javasolt tételekért fizessen az adatok tulajdonosának. Ez azt jelenti, hogy a befizetés legalább a leendő kérelmező által felajánlott összeget tükrözi.

(v) Hivatkozás joga - mikor?

Egy webes űrlapon keresztül benyújtott vitával kapcsolatos kereset kézhezvételekor (lásd a fenti iii) pontot) az Ügynökség megvizsgálja, hogy mindkét fél megtett-e minden erőfeszítést. Ebből a célból a vitában érintett másik felet is felkérlik a tárgyalásokkal kapcsolatos bizonyítékok 10 munkanapon belül történő benyújtására. A 10 munkanap eltelte után az Ügynökség feltételezi, hogy a teljes körű információ birtokában van, függetlenül attól, hogy a másik fél benyújtott-e bizonyítékot. Az Ügynökség a teljes körű dokumentáció kézhezvételétől számított 60 napon belül meghozza döntését (a 60 napba azonban nem számít bele az az időszak, amíg az Ügynökség a befizetésről szóló igazolásra vár)

Két típusú jogot különböztethetünk meg, amelyek a kapcsolatfelvétel céljától függnnek.

- Az adatokra való hivatkozásnak az Ügynökség általi engedélyezése tulajdonképpen egyenértékű a hozzáférési felhatalmazással – nem terjed ki az adattulajdonos birtokában lévő kísérleti/vizsgálati jelentések nyomtatott másolati példányára vagy összefoglalására, illetve az azzal kapcsolatos bármely egyéb típusú adatokra. Ezt a korlátozást figyelembe kell venni, ha az Ügynökség hivatkozási engedélyt biztosít. Lehetséges, hogy a leendő

²² Ha az adatok tulajdonosa nem ért egyet azzal, hogy elegendő ellentételezést kapott, akkor „a nemzeti bíróság határozza meg, hogy a leendő kérelmezőnek a költségek mekkora részét kell megfizetnie az adatok tulajdonosának.”

kérelmező ebben az esetben az Ügynökség döntése alapján inkább a tárgyalásokat folytatná és továbbra is arra törekedne, hogy a tárgyalások végén olyan megállapodást érjenek el, amely az adatokra való hivatkozás tekintetében további jogokat biztosít.

- Ha a megkeresés a 95. cikk szerinti listára történő felvétellel kapcsolatban történik, a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdése értelmében az ilyen típusú jog (hivatkozás joga) a leendő kérelmezőn túl kiterjed „a biocid termék engedélyezését kérelmezők számára, hogy a 20. cikk (1) bekezdése alkalmazásában hivatkozzanak a hozzáférési felhatalmazásra vagy a vizsgálatra.” Ez azt jelenti, hogy a leendő kérelmezőnek lehetősége van az Ügynökség által megadott, a kért adatokra való hivatkozás jogát arra használni, hogy saját maga és ügyfelei számára biocid termékekre vonatkozó engedélyeket szerezzen. E jog mértéke a hozzáférési felhatalmazásokról szóló gyakorlati útmutatóban további megfontolások tárgyát képezi.

(vi) Az Ügynökség arra vonatkozó döntésének következménye, hogy nem engedélyezi a kért adatokra való hivatkozást

Ha az Ügynökség úgy véli, hogy a leendő kérelmező nem tett meg minden erőfeszítést, mindkét fél köteles folytatni a tárgyalásokat, mivel továbbra is kötelesek egymással megosztani az adatokat, valamint minden erőfeszítést megtenni. Ha az ezt követő tárgyalások kudarcba fulladnak, a leendő kérelmezőnek jogában áll a vitával kapcsolatos kérelmet, a minden erőfeszítés megtételére vonatkozó további bizonyítékokkal együtt újra benyújtani.

(vii) Jogorvoslat

Az Ügynökség adatmegosztási vitában hozott bármely döntése a biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (5) bekezdésének megfelelően megtámadható az Ügynökség fellebbezési tanácsa előtt („Az Ügynökség e cikk (3) bekezdése szerinti határozatai ellen a 77. cikkel összhangban lehet fellebbezni.”)

1. függelék Az adatok benyújtója/tulajdonosa részére eljuttatandó megkeresés mintája

⚠ MEGJEGYZÉS az olvasóhoz:
Vegye figyelembe, hogy előfordulhat, hogy a mintákat frissítik. Ezért ajánlott rendszeresen felkeresni az Ügynökség honlapját.

[Vállalati fejléc]

Dátum _____

Tisztelt [A személy neve, ha az Ügynökség megadta] vagy [Hölgyem/Uram]!

Tárgy: A biocid termékről szóló 528/2012/EU rendelet szerinti adatmegosztás iránti kérelem

Értesülésünk szerint – [az Ügynökség által megnevezett vállalat/személy neve beillesztendő] – nyújtotta be a [a hatóanyag vagy biocid termék neve beillesztendő] kapcsolatos adatokat.

Az alábbiak megosztását kérjük (jelölje be a megfelelő négyzetet):

- e hatóanyaggal kapcsolatos bizonyos adatok [amennyiben rendelkezésre áll, további információ beillesztendő],
- a teljes dokumentáció [amennyiben rendelkezésre áll, további információ beillesztendő].

Amennyiben az adatok védelem alatt állnak, ebben a levélben, valamint a biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének értelmében adatmegosztási tárgyalások megkezdését kérelmezzük a fent említett adatokra való hivatkozás jogának és/vagy az azokkal kapcsolatos egyéb jogoknak a megszerzése érdekében.

Nagyra értékelnénk, ha e levélre adott válaszát [datum beillesztendő]-ig elküldené az alábbi tartalommal:

- az adatok listája (azaz tudományos kísérletek és vizsgálatok), amelyeket a [a hatóanyag vagy biocid termék neve beillesztendő] kapcsolatban benyújtott;
- annak megerősítése, hogy a fent leírt adatok még mindig védelem alatt állnak, akár a biocid termékekről szóló rendelet alapján;
- amennyiben lehetséges, utalás arra, hogy mekkora ellentételezést kérnek az alábbiakért:
 - hozzáférés az adatokhoz nyomtatott másolati példányban,
 - az adatokra való hivatkozás joga,

továbbá annak részletezése, hogyan számították ki e költségeket; és

- azon bankszámla adatai, amelyre a befizetést teljesíteni lehet.

Arra kérjük, hogy az ezen levél tárgyával kapcsolatos minden kommunikációt az alábbi címre küldjön:

[kapcsolattartó személy neve, címe, e-mail címe és telefonszámai beillesztendő].

Üdvözlettel/Tisztelettel: *[a nem kívánt rész törlendő]*

2. függelék **Összefoglaló táblázat az adatmegosztási tárgyalásokról**

SZABAD a minden erőfeszítés megtételére vonatkozó kötelezettség teljesítése során	NEM SZABAD a minden erőfeszítés megtételére vonatkozó kötelezettség teljesítése során
✓ Megbízhatónak, következetesnek és nyitottnak lenni valamennyi tárgyalás során	✗ Elvárni, hogy a másik fél végezze el helyettünk a munkánk
✓ A szabályozási ütemezés megfelelő figyelembevételével cselekedni	✗ Ésszerűtlen határidőt szabni a tárgyalások befejezésére
✓ Írásos nyilvántartást vezetni a tárgyalások minden lépéséről, valamennyi e-mailről, hívásról és találkozóról	✗ A másik fél számára meglepetéseket tartogatni
✓ Az Ön által elvárt bánásmóddal azonos bánásmódban részesíteni az Önnel tárgyalásokat folytató vállalatot/személyt	✗ Bizalmas vagy kereskedelmi szempontból kényes információkat közzétenni
✓ Világosan és egyértelműen kifejezni kérését	✗ Az érintett költségeket (időt, erőforrásokat stb.) figyelmen kívül hagyni a tárgyalások során
✓ Az Önnel tárgyalásokat folytató fél teherbírását, méretét, helyzetét figyelembe venni	✗ Késedelmet okozni
✓ Azonnal válaszolni minden ésszerű kérésre/kérdésre/kommunikációra	✗ Zavaros jelzéseket adni
✓ A másik félnek tisztességes és ésszerű határidőt biztosítani az Önnek történő válaszára	

3. függelék Titoktartásimegállapodás-minta

**MEGJEGYZÉS az olvasóhoz:**

Vegye figyelembe, hogy előfordulhat, hogy a mintákat frissítik. Ezért ajánlott rendszeresen felkeresni az Ügynökség honlapját.

TITOKTARTÁSIMEGÁLLAPODÁS-MINTA

AZ ALÁBBI FELEK KÖZÖTT:

[Az adattulajdonos **neve és címe**], képviselő: [a megállapodást aláíró személy **neve és beosztása**], a továbbiakban: **az adatok tulajdonosa**;

és

[A leendő kérelmező **neve és címe**], képviselő: [a megállapodást aláíró személy **neve és beosztása**], a továbbiakban: **a leendő kérelmező**;

Együttesen: **a felek**

MIVEL A FELEK MEGERŐSÍTIK AZ ALÁBBI AKAT:

A leendő kérelmező az adattulajdonos birtokában lévő adatokra kíván hivatkozni;

A leendő kérelmező ezt a biocid termékekről szóló 528/2012/EU rendelet (a **biocid termékekről szóló rendelet**) szerinti célból kívánja megtenni;

Az adatok tulajdonosa és a leendő kérelmező minden erőfeszítés megtétele mellett köteles tárgyalásokat folytatni az adatok megosztásáról;

A felek adatmegosztási tárgyalásokat kezdenek; és

Titoktartási megállapodás szükséges a felek arról való biztosításához, hogy a tárgyalások során megosztott vagy másképpen közzétett információk felhasználása a biocid termékekről szóló rendeletben megállapítottak szerint a törvényes célokra korlátozódik.

A FELEK EZÉRT A KÖVETKEZŐKBEN ÁLLAPODTAK MEG:**1. Információszolgáltatás**

- a. Adott fél a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célból (a **cél**) történő adatmegosztás érdekében információt tehet közzé a másik fél számára. A felek megállapodnak abban, hogy az e megállapodásban meghatározott feltételek az irányadók az információk ilyen közzététele esetén. A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének sérelme nélkül adott fél vagy adott fél leányvállalatai által a másik fél vagy annak leányvállalatai számára az adatmegosztási tárgyalások során szóban, elektronikusan, írásban vagy bármely egyéb módon közzétett információkat a közzétevő fél kifejezett eltérő rendelkezése hiányában bizalmas jellegűnek kell tekinteni. Minden ilyen jellegű bizalmas információra a továbbiakban az **információként** kell hivatkozni. Az információ a felek személyazonosságát, e megállapodás tartalmát és e megállapodás megkötésének tényét is magában foglalja.
- b. Az információ, ideértve az információt tartalmazó bármely anyagi támogatást, a közzétevő fél kizárólagos tulajdonában marad, és a kedvezményezett fél semmilyen jogot, jogosultságot, engedélyt és érdekeltséget nem szerez az információval kapcsolatban.

- c. Az információ adott fél leányvállalata általi szolgáltatásából, kézhezvételéből vagy felhasználásából adódó bármely vita során ez a fél tartozik kizárólagos felelősséggel e megállapodás alkalmazásában. **Leányvállalat:** bármely olyan vállalat, amely e megállapodás egyik részes felét ellenőrzi, annak ellenőrzése alatt áll, vagy azzal együtt közös ellenőrzés alatt áll; és az ellenőrzés ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy adott vállalat szavazati jogot biztosító részvényeinek vagy egyéb részesedéseinek több mint ötven százalékát (50 %) közvetlen vagy közvetett módon birtokolja, vagy jogosult az igazgatók több mint felét kinevezni, vagy jogosult a vállalat vagy szervezet üzletpolitikáját másképp meghatározni.

2. Az információk felhasználása

- a. A kedvezményezett fél vállalja, hogy a számára közzétett információt a célon kívüli egyéb célokra nem használja fel. A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének sérelme nélkül ez a megállapodás nem minősül hallgatólagosan vagy másképpen az információ kereskedelmi vagy egyéb módon történő felhasználására vonatkozó engedélynek.
- b. A felek az információt alkalmazottaik, leányvállalataik, külső szakértőik és/vagy tanácsadók számára csak a szükséges ismeret elve alapján és a cél megvalósításához okvetlenül szükséges mértékben teszik közzé. Minden fél előírja, hogy leányvállalatai, külső szakértői és/vagy tanácsadói is rendelkezzenek ilyen politikákkal és eljárásokkal ezen titoktartási kötelezettségek teljesítése érdekében.
- c. A megállapodás egyetlen rendelkezése sem akadályozza a feleket abban, hogy közvétegyék az Európai Vegyianyag-ügynökség vagy bármely egyéb illetékes szabályozó hatóság számára azon információkat, amelyek azt bizonyítják, hogy a cél érdekében folytatott tárgyalások során a biocid termékekről szóló rendelet szerint minden erőfeszítést megtettek.
- d. Az e cikkben meghatározott kötelezettségek nem vonatkoznak azon információra, amelynek tekintetében a kedvezményezett fél ésszerűen be tudja bizonyítani, hogy ezen információ:
 - i. a kedvezményezett fél számára nem bizalmas alapon ismert volt az e megállapodás szerinti közzétételt megelőzően; vagy
 - ii. a közzététel idején nyilvánosan ismert volt, vagy ezt követően vált nyilvánosan ismertté e megállapodás feltételeinek kedvezményezett fél által való megsértése nélkül; vagy
 - iii. a kedvezményezett fél számára az ilyen információ közzétételére jogosult, a közvétevő féltől eltérő források által történő közzététel révén vált ismertté; vagy
 - iv. a kedvezményezett fél által függetlenül, a közvétevő fél információjához való hozzáférés nélkül került kidolgozásra.

3. Alkalmazandó jog és vitarendezés

- a. A felek az ezen megállapodással kapcsolatban felmerülő vitákat először megkísérlik békés úton rendezni. Az e megállapodás értelmezésével vagy alkalmazásával kapcsolatos, a felek között békés úton nem rendezhető vitákat kizárólag a [*nemzeti bíróságok/választott bírósági testületek – a nem kívánt rész törlendő, illetve részletezendő*] rendezik.
- b. E megállapodásra [] joga az irányadó, tekintet nélkül bármely olyan kollíziós szabályra, amely bármely más joghatóság jogának alkalmazásához vezetne.
- c. Ha e megállapodás bármely rendelkezése bármikor, bármilyen tekintetben érvénytelenné vagy jogellenessé válna, ez nincs hatással a fennmaradó szerződéses rendelkezések érvényességére. Az érvénytelen rendelkezéseket

olyan rendelkezéssel kell helyettesíteni a hatálytalanná válásuk időpontjáig visszamenőleg, amelyek a legközelebb állnak ahhoz, hogy az érvénytelen rendelkezések felek által megállapított célját elérjék.

4. Átruházás

A megállapodásban részes fél a többi fél ilyen átruházáshoz adott kifejezett írásbeli hozzájárulása nélkül a megállapodást nem ruházhatja át.

5. Egyéb

- a. E megállapodás bármilyen módosítása vagy változtatása kizárólag akkor érvényes vagy kötelező a felekre nézve, ha azt írásban teszik meg, és a felek kellően felhatalmazott tisztviselői vagy képviselői valamennyi fél nevében aláírják.
- b. E megállapodás akkor érvényes, ha a felek kellően felhatalmazott képviselői azt aláírják; a megállapodás az utolsó aláíró fél általi aláírás időpontjától számított 10 (tíz) évig – még akkor is, ha a felek nem kötnek adatmegosztási megállapodást a tárgyalások végén – vagy az információ nyilvánosság számára hozzáférhetővé válásának időpontjáig kötelező valamennyi félre nézve.

E megállapodást több másodpéldányban írják alá, amelyek együttesen egy eredeti megállapodást alkotnak.

Aláírás

Dátum

4. függelék Adatmegosztási forgatókönyv

Az **A vállalat** egy nagy multinacionális vegyipari vállalat, amely az EU különböző tagállamaiban rendelkezik irodákkal. A vállalat gyártja a homokszappan nevű hatóanyagot, amely az 1. terméktípusban (humánegészségügy) használt biocid termék, és amelyre vonatkozóan dokumentációt állított össze. E dokumentáció a felülvizsgálati program részét képezi, és **A vállalat** részt vesz a felülvizsgálati programban. A homokszappant tartalmazó biocid termékek forgalomba hozhatók a biocid termékekről szóló rendelet 89. cikke szerinti átmeneti szabályok alapján, valamint a tagállamokban jelenleg hatályban lévő rendszerekkel vagy joggyakorlattal összhangban, amíg a homokszappan jóváhagyására vonatkozóan pozitív (vagy negatív) döntés nem születik és e döntés hatályba nem lép. **Az A vállalatot** továbbá automatikusan felveszik a 95. cikk szerinti listára az 1. terméktípusba tartozó homokszappan vonatkozásában.

A **B vállalat** számos tagállamban forgalomba hozott biocid termékeket gyárt homokszappan felhasználásával. A B vállalat azonban nem vesz részt a felülvizsgálati programban az 1. terméktípusba tartozó homokszappan vonatkozásában. A B vállalatnak ezért 2015. szeptember 1-jétől biztosítania kell, hogy anyagszállítóját vagy magát a B vállalatot felvegyék a 95. cikk szerinti listára. **A B vállalatnak** fel kell mérnie, hogy 1) az **A vállalattól** (a 95. cikk szerinti listán szereplő engedélyezett „anyagszállítótól”) fog-e homokszappant vásárolni, vagy 2) az Ügynökséghez „termékszállítóként” maga nyújt-e be kérelmet a listára 2015. szeptember 1-jéig történő felvétele érdekében. Lehetséges, hogy ezt a döntést az alapján hozzák meg, hogy szükség lesz-e további támogató adatokra a homokszappan jóváhagyásakor és akkor, amikor az ezen jóváhagyás biztosításához szükséges adatokhoz való hozzáférés a **B vállalat** termékeinek engedélyezése miatt kötelezővé válik. A fenti megfontolástól függetlenül a B. vállalatnak meg kell vizsgálnia, hogy hogyan vehet hozzáférést az **A vállalat** dokumentációjában található adatokhoz (vagy hogyan állíthatja össze saját dokumentációját, a gerinces állatokra vonatkozó vizsgálatok megismétlésére vonatkozó korlátozások függvényében).

Első interakció

B vállalat átnézi a 95. cikk szerinti listát és **A vállalatot** az 1. terméktípusba tartozó homokszappan szállítójaként azonosítja. B vállalat az R4BP segítségével felveszi a kapcsolatot az Ügynökséggel, és elkéri a homokszappanra vonatkozó vizsgálatokra vonatkozó adatok benyújtójának elérhetőségét, hogy meggyőződjön arról, hogy az **A vállalat** a megfelelő vállalat a tárgyalások lefolytatásához. Az Ügynökség azt követően válaszol, hogy megállapította, hogy az **A vállalat** az adatok benyújtója.

Második interakció

A **B vállalat** kapcsolatba lép az adatok benyújtójával és tárgyalásokba kezd. Ebben az esetben az adatok benyújtója az **A vállalat** (az adattulajdonos) uniós leányvállalata, akit az adatmegosztási tárgyalások A vállalat nevében történő lefolytatására jelöltek ki (az alábbiakban mindkettő: **A vállalat**).

A biocid termékekről szóló rendelet alapján lefolytatott valamennyi tárgyaláshoz hasonlóan az **A vállalatnak** és a **B vállalatnak** is minden erőfeszítést meg kell tennie az adatmegosztási megállapodás megtárgyalása során. A **B vállalat** az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatóban található minta felhasználásával levelet küld, amelyben az **A vállalatot** arról tájékoztatja, hogy szüksége van az **A vállalat** teljes dokumentációjában található adatokhoz való hozzáférésre. B vállalat többek között megkérdezi, hogy mennyibe kerülne az adatokhoz való hozzáférés. Mivel a pontos adatokat nem határozták meg konkrétan a levélben, az **A vállalat** felkéri a **B vállalatot** kérelmének és általa kért hozzáférés típusának tisztázására, pl. a 95. cikk szerinti listára történő felvétel iránti

kérelemhez szükséges hozzáférési felhatalmazás, termék engedélyezéséhez szükséges hozzáférési felhatalmazás vagy hozzáférés az adatok nyomtatott másolati példányaihoz, ideértve az adatok felhasználására vonatkozó jogot.

Harmadik interakció

A **B vállalat** bizonytalan a biocid termékekről szóló rendelet és a kapcsolódó jogszabályok szerinti jogait és kötelezettségeit illetően. Felkéri **A vállalatot**, hogy ismertesse e jogokat és kötelezettségeket. Habár az **A vállalatnak** nem kötelessége ingyenes jogi tanácsadást nyújtani, ugyanakkor köteles minden erőfeszítést megtenni, amely magában foglalhatja azt, hogy felhívja a B vállalat figyelmét a gyakorlati útmutatókra, valamint biztosítja, hogy kommunikációja világos és érthető legyen.

Negyedik interakció

A **B vállalat** átnézi az Európai Bizottság útmutatóit, de még mindig vannak kérdései, ezért tanácsot kér tanácsadótól, valamely tagállami illetékes hatóság információs szolgálatától, az Ügynökségtől stb. AB vállalat konkretizálja az **A vállalat** számára, hogy a homokszappannal kapcsolatos specifikus vizsgálatokra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást szeretne kérni azért, hogy felvegyék a 95. cikk szerinti listára.

Ötödik interakció

Az **A vállalat** válaszában ajánlatot ad a 95. cikk szerinti listára történő felvétel iránti kérelemhez szükséges hozzáférési felhatalmazásra, továbbá – a tárgyalások lehetséges összetettsége miatt – titoktartási megállapodás aláírására és letét elhelyezésére kéri a **B vállalatot**. Az **A vállalat** kifejti, hogy a titoktartási megállapodás az **A vállalat és B vállalat** tárgyalások során közzétett bizalmas információinak védelmére szolgál, míg a letét a 95. cikk szerinti listára történő felvétel iránti kérelemhez szükséges hozzáférési felhatalmazás előlegének tekintendő.

A **B vállalat** készségesen aláírja a titoktartási megállapodást (az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatóban található mintát), mivel az egy kölcsönös kötelezettségeket meghatározó kétirányú dokumentum. Ezáltal mindkét fél védelmet élvez, mert egyrészt a tárgyalások során közzétett információk bizalmasságát megőrzi, másrészt mindkét fél szerződésben vállalja, hogy az információt nem a biocid termékekről szóló rendelethez kötődő egyéb célból nem használja fel.

A **B vállalat** azonban nem hajlandó letétet elhelyezni. A B vállalat alakilag kkv és jelenleg nehéz pénzforgalmi helyzetben van. A B vállalat azt is megjegyzi, hogy az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató kifejezetten kitér arra, hogy a letét elhelyezése nem előfeltétele az adatok megosztásának, és ennek visszautasítása nem jelenti azt, hogy elmulasztottak minden erőfeszítést megtenni.

Hatodik interakció

Az **A vállalat** biztonságos online adatszobát hoz létre, hogy a **B vállalat** át tudja nézni a homokszappanra vonatkozó vizsgálatokat. Ezt követően tárgyalásokat folytatnak az adatokért járó ellentételezésre vonatkozóan. A tárgyalásokat e-mailben, telekonferencia útján és esetenként személyes találkozókon keresztül folytatják. A megállapodás szerint a vállalatok minden találkozóról felváltva feljegyzést készítenek és azt a megjegyzés/jóváhagyás után a lehető leghamarabb közzéteszik.

Az **A vállalat** részletesen kifejti, hogy hogyan számította ki a költségeket és ezekről tovább egyeztet a B vállalattal.

A **B vállalat** továbbá a biocid termékekről szóló rendelet alapján jogosult „kiválogatni” azokat a vizsgálatokat, amelyekhez hozzáférést kér, ami csökkenti a javasolt hozzáférési felhatalmazásba felveendő vizsgálatok számát, és ez nyilvánvalóan csökkenti az adatokért járó ellentételezés költségét is.

Az **A és B vállalat** az adatokért járó ellentételezésre vonatkozó tárgyalásokkal egyidejűleg az adatmegosztási megállapodás szövegéről is tárgyalásokat folytat, amelynek tartalmaznia kell a feleknek a tervezett hozzáférési felhatalmazás megadására vonatkozó feltételekkel kapcsolatos megállapodását. Mindkét fél tisztában van vele, hogy a technikai egyenértékűség nem előfeltétele az adatok megosztásának, ezért az **A vállalat** saját védelme érdekében ragaszkodik ahhoz, hogy az adatmegosztási megállapodás tervezete szavatossági záradékot is tartalmazzon, amely szerint az **A vállalat** nem garantálja, hogy a **B vállalatnak** biztosított adatokhoz való hozzáférést bármely olyan szabályozó hatóság elfogadja, amelyhez a hozzáférési felhatalmazást benyújtják, vagy hogy a hozzáférési felhatalmazáson alapuló bármely kérelem sikeres lesz.

Lehetséges kimenetek

Sikeres tárgyalások: a felek adatmegosztási megállapodást kötnek és a hozzáférési felhatalmazás ennek megfelelően kibocsátásra kerül.

- Az ügynek az Ügynökség adatmegosztással kapcsolatos panasztételi eljárásának keretében történő folytatása – a hozzáférést megadják. A **B vállalat** értesíti az **A vállalatot** azon szándékáról, hogy az ügyet az Ügynökség elé kívánja utalni; elhelyezi az érintett adatokkal kapcsolatos költségek egy részét az **A vállalat** bankszámláján, majd elindítja az adatmegosztással kapcsolatos panasztételi eljárást az Ügynökségnél azzal, hogy kitölti a webes űrlapot és dokumentumokkal bizonyítja a tárgyalások során megtett erőfeszítéseiket. Az Ügynökség ezt követően kapcsolatba lép az **A vállalattal** és felkéri a minden erőfeszítés megtételére vonatkozó bizonyítékai tíz munkanapon belül történő megküldésére, valamint mindkét félnek a tárgyalások folytatását javasolja az Ügynökség döntésének meghozataláig. Miután minden aktát megkapott, az Ügynökség 60 napon belül döntést hoz. A **B vállalat** minden erőfeszítést megtett az adatmegosztási megállapodás megkötése érdekében. Az Ügynökség azonban úgy véli, hogy az **A vállalat** egy ideje már késleltetni és akadályozni próbálja a tárgyalásokat: ésszerűtlen határidőket írt elő, például öt munkanapot az adatokhoz való hozzáférés iránti kérelem tisztázására, valamint a **B vállalat** többször megismételt kérése ellenére sem támasztotta alá az adatokért járó ellentételezés költségét. Továbbá, a **B vállalat** legutóbbi ajánlatára nem érkezett válasz, így a tárgyalások ténylegesen elakadtak. Az Ügynökség pozitív döntést hoz és engedélyezi a **B vállalat** számára, hogy a befizetésről szóló igazolás kézhezvételét követően a homokszappan dokumentációval kapcsolatos, gerinces állatokra vonatkozóan kért adatokra, valamint a kért toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatokra hivatkozzon. Az **A vállalat és a B vállalat** továbbra is megállapodhat az adatokért járó ellentételezésben, de nem születik ilyen megállapodás és az **A vállalat** az ügyet nemzeti bíróság elé viszi a költségek ellentételezésével kapcsolatos összeg megállapítása érdekében.
- Ugyanaz, mint a fenti eset, de a vállalatok önkéntes megállapodást kötnek az ügy Ügynökség általi értékelése során/után.
- Az ügynek az Ügynökség adatmegosztással kapcsolatos panasztételi eljárásának keretében történő folytatása – a hozzáférést nem adják meg. A **B vállalat** a fenti bekezdésben leírt eljárást alkalmazza. Az Ügynökség ezt követően mérlegeli, hogy a felek minden erőfeszítést megtettek-e. Az **A vállalat** minden erőfeszítést megtett, míg a **B vállalat** nem tett meg minden erőfeszítést. A **B vállalat** többek között nem támadta meg az **A vállalat** állítólagos késedelmeit a levelezés során, nem következetesen ugyanazon adatokat kérte és folyamatosan változtatott kérelmén, valamint akkor indította el a vitával kapcsolatos eljárást, amikor az **A vállalattal** folytatott tárgyalások még viszonylag korai szakaszban folyamatban voltak. Az Ügynökség úgy dönt, hogy

a hivatkozást a leendő kérelmező számára nem engedélyezi, és mindkét fél arra kéri, hogy továbbra is minden erőfeszítést tegyenek meg, mivel az adatmegosztási kötelezettség továbbra is vonatkozik mindkettejükre. A felek ezért folytatják a tárgyalásokat és a **B vállalat** által az **A vállalat** bankszámláján elhelyezett költségrész továbbra is az **A vállalat** bankszámláján marad.

[Megjegyzés: a fent leírt bármely olyan forgatókönyv esetében, amikor az Ügynökség hoz döntést, a felek az ügyet az Ügynökség fellebbezési tanácsa elé utalhatják.]

5. függelék Az ellentételezés kiszámításának tényezői

Az ellentételezési költségek iránti lehetséges igények az alábbiakat tartalmazzák:	A lehetséges emelések/csökkentések az alábbiakat tartalmazzák:
<p>1. Laboratóriumi költségek A költségszámítás alapját az alábbi két módszer közül kell kiválasztani: i) a résztvevő/adattulajdonos által felmerülésük időpontjában ténylegesen viselt költségek, vagy ii) objektíven meghatározott pótlási költségek.</p>	<p>Példa költségcsökkentésre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Csak korlátozott hozzáférést kérnek: A leendő kérelmező kevesebbel szeretne a költségekhez hozzájárulni, amennyiben korlátozott hozzáférést kér (lásd a 3.4. szakasz (ix) pontját). A költségcsökkentést objektív kritérium (pl. az Eurostat adatai) alapján kell kiszámítani. <p>Példa költségemelésre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lehetséges, hogy a tényleges költségekhez infláció vagy kamat hozzáadását kérik, de ezt teljes mértékben indokolni szükséges (lásd a 3.4. szakasz (v) és (vi) pontját)
<p>2. A felülvizsgálati program során kifizetett díjak A biocid termékekről szóló irányelv vagy rendelet szerinti, egy létező vagy új hatóanyagra vonatkozó felülvizsgálati program során az adatok benyújtójánál felmerülő díjak és kapcsolódó költségek az ellentételezés kiszámításának részét képezhetik</p>	<p>Példa költségcsökkentésre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Csak korlátozott hozzáférést kérnek • Ha a leendő kérelmező kizárólag egyetlen kísérlethez/vizsgálathoz kér hozzáférést, kérheti azt, hogy az adatok tulajdonosa által dokumentációja megvédésekor kifizetett teljes adminisztratív költségek bizonyos részét ne kelljen megfizetnie (lásd 3.4. szakasz (viii) pontját) • Amennyiben ez az adatbenyújtó saját kérelmének részét képezi, a leendő kérelmezőnek nem kell részt vállalnia e költségekből, ha neki is ugyanazon költségeket kell kifizetnie a későbbi kérelem során <p>Példa költségemelésre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infláció és kamat hozzáadása kérhető, de ezt teljes mértékben indokolni szükséges
<p>3. Harmadik felek részére fizetendő díjak</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jogi költségek (pl. a csoport vendégül látása, az egymás közötti megállapodás megszövegezése) • Műszaki tanácsadói díjak • Egy vállalatcsoport (pl. konzorcium) irányításához kapcsolódó általános adminisztratív költségek • Az adminisztratív és jogi 	<p>Példa költségcsökkentésre: Csak korlátozott hozzáférést kérnek</p> <p>Példa költségemelésre: Infláció és kamat hozzáadása kérhető, de ezt teljes mértékben indokolni szükséges</p>

alakiságokat fedező általános kezelési díj	
<p>4. A belső munkával kapcsolatos költségek</p> <p>Az adatok tulajdonosánál belsőleg felmerült díjak és költségek az alábbiakat tartalmazzák:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Izzadságtőke: adott kísérlet/vizsgálat elvégzésébe az adatok tulajdonosa és/vagy alkalmazottai által befektetett erőfeszítés • Utazási költségek • Embernapok kiszámítása hierarchikus személyzeti értékek alapján 	<p>Lehetséges költségcsökkentés: Csak korlátozott hozzáférést kérnek</p>
<p>5. Kockázati tényezők költségei</p> <p>Kockázati tényező alkalmazása kérhető a teljes költség kiszámítása során, ha a felülvizsgálati programban részt vevő szervezet kkv</p>	<p>Példa költségcsökkentésre: Csak korlátozott hozzáférést kérnek</p>

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

ISBN