

Gyakorlati útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről

Külön sorozat az adatmegosztásról - Hozzáférési felhatalmazások

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 az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információk felhasználásáért továbbra is kizárólag a felhasználó felel. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget a dokumentumban foglalt információk felhasználásáért.

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

Hivatkozási szám: ECHA-15-B-05-HU

Katalógusszám: ED-02-15-271-HU-N

ISBN-13: 978-92-9247-210-8

DOI: 10.2823/187138

Közzététel dátuma: 2015. április

Nyelv: HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2015

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

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

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

Európai Vegyianyag-ügynökség

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

Telephely címe: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK

Verziószám	Megjegyzés	Dátum
1.0. verzió	Első kiadás	2015. április

ELŐSZÓ

Ez a hozzáférési felhatalmazásokról szóló gyakorlati útmutató a biocid termékekről szóló 528/2012/EU rendelet összefüggésében az adatmegosztási megállapodások hozzáférési felhatalmazás segítségével történő végrehajtását fejti ki. Az útmutató a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatos adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatók külön sorozatának része, amely a biocid termékekről szóló rendelettel és a kkv-kra vonatkozó szempontokkal kapcsolatos bevezetőt, valamint az adatmegosztásra és konzorciumokra vonatkozó gyakorlati útmutatókat is tartalmazza.

Ezt a gyakorlati útmutatót nem célszerű önmagában értelmezni. Javasolt az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott egyéb iránymutatásokra is hivatkozni.

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

Tartalomjegyzék

JOGI KÖZLEMÉNY	2
DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK	3
ELŐSZÓ	4
A RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE	6
SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK JEGYZÉKE	7
1. MI A HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁS A BIOCID TERMÉKEKRŐL SZÓLÓ RENDELET ÖSSZEFÜGGÉSÉBEN	10
1.1. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti adatmegosztás	10
1.2. Mi a hozzáférési felhatalmazás?	11
2. MIKOR VAN SZÜKSÉG HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁSRA A BIOCID TERMÉKEKRŐL SZÓLÓ RENDELET ÉRTELMEBEN?	12
3. MIVEL KELL TISZTÁBAN LENNIE LEENDŐ KÉRELMEZŐKÉNT VAGY ADATTULAJDONOSKÉNT?	15
3.1. A leendő kérelmező szempontjából	15
3.2. Az adattulajdonos szempontjából	14
4. A HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁS BESZERZÉSÉNEK FOLYAMATA	17
5. HOZZÁFÉRÉSI JOGOK	19
5.1. A hozzáférés hatálya	19
5.2. Az adatok felhasználására vonatkozó feltételek	20
6. HOGYAN HASZNÁLJA FEL AZ ÜGYNÖKSÉG/TAGÁLLAMI ILLETÉKES HATÓSÁG A HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁST?	21
7. ADATMEGOSZTÁSI MEGÁLLAPODÁSOK	22
8. A HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁSOKRA VONATKOZÓ POZITÍV ÉS NEGATÍV ELŐÍRÁSOK	23
9. A GYORSÍTOTT ÉS SZOKÁSOS ELJÁRÁS ESETÉN HASZNÁLANDÓ HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁS MINTÁJA	24
1. FÜGGELÉK HOZZÁFÉRÉSIFELHATALMAZÁS-MINTA A 95. CIKKHEZ (ÉS A 95. CIKK (4) BEKEZDÉSE SZERINTI TERMÉKENGEDÉLYEZÉSHEZ)	26
2. FÜGEGLEK A KIZÁRÓLAG TERMÉKEK ENGEDÉLYEZÉSE ESETÉN HASZNÁLANDÓ HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁS MINTÁJA	28

3. FÜGGELÉK KÍSÉRŐLEVÉL-MINTA	29
4. FÜGGELÉK FELTÉTELEK FORMÁJÁBAN MEGHATÁROZOTT RÖVID ADATMEGOSZTÁSI MEGÁLLAPODÁS MINTÁJA	30
5. FÜGGELÉK A HOSSZÚ ADATMEGOSZTÁSI MEGÁLLAPODÁS MINTÁJA	32

ÁBRAJEGYZÉK

1. ábra: A hozzáférési felhatalmazás beszerzésének legfontosabb lépései.....	16
--	----

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	Hozzáférési felhatalmazás
MSCA-k	A biocid termékekről szóló rendelet 81. cikke alapján kijelölt, a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásáért felelős tagállami illetékes hatóságok
PT	Terméktípus
R4BP	A biocid termékek nyilvántartása
REACH	Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)
SBP	Azonos biocid termék
Kkv-k	Kis- és középvállalkozások

Szakkifejezések és fogalommeghatározások jegyzéke

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

Szakkifejezés / Rövidítés	Magyarázat
Hozzáférés	E kifejezés alatt az adatokra/tanulmányokra való, a biocid termékekről szóló rendelet értelmében benyújtott kérelmekben az adatok tulajdonosával kötött megállapodás alapján történő hivatkozás joga értendő. Az adatmegosztási 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 mutató 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/tanulmányokra 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/család, 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/családdal
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	<p>A referenciaforrástól eltérő forrásból származó, vagy a gyártás folyamatában és/vagy a gyártás helyében bekövetkezett változást követően a referenciaforrásból származó anyag hasonlósága kémiai összetétel és veszélyességi jellemzők tekintetében az eredeti kockázatértékelés tárgyát képező referenciaforrás anyagával, a biocid termékekről szóló rendelet 54. cikkében meghatározottak szerint (a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének w) pontja). A technikai egyenértékűség a termékengedélyezés iránti kérelem szempontjából követelmény, de a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerinti kérelem szempontjából nem követelmény, valamint nem képezi a biocid termékekről szóló rendelet 62. és 63. cikke szerinti adatmegosztás jogalapját sem</p>

1. Mi a hozzáférési felhatalmazás a biocid termékekről szóló rendelet¹ összefüggésében?

1.1. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti adatmegosztás

A hozzáférési felhatalmazás és annak a biocid termékekről szóló rendelet szerinti szerepe megértéséhez fontos annak a szabályozási/jogi környezetnek a megértése, amelyben a hozzáférési felhatalmazást használják. Ez a környezet az adatmegosztás, amely történhet önkéntes alapon (a vállalatok/személyek közötti kölcsönös megegyezés alapján) vagy – sikertelen tárgyalások esetén – az Ügynökség az adatokra való hivatkozás jogának biztosításával segíthet a leendő kérelmezőnek (a biocid termékekről szóló rendeletben meghatározott bizonyos körülmények között – lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 4.2. szakaszát). Az „adatok” kifejezés általában tudományos kísérletekre és vizsgálatokra vonatkozik, ideértve többek között a gerinces állatokon végzett kísérleteket és vizsgálatokat.

Az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatóban kifejtettek szerint a biocid termékekről szóló rendelet előírja az adatokat birtokló vállalatok/személyek számára, hogy ezen adatokat kérésre osszák meg egyéb olyan vállalatokkal/személyekkel, amelyek a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célból tartanak igényt azokra, például, ha biocid termék engedélyezését vagy a 95. cikk szerinti listára történő felvételt kérelmezik.

A biocid termékekről szóló rendeletben szereplő szabályok előírják a dokumentációban kötelezően szerepeltetendő adatokat és ezen adatok beszerzésének módját. Két dinamika játszik ebben szerepet:

- Először is, a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célból a hatóságokhoz benyújtott adatok hatóságok általi felhasználását a biocid termékekről szóló rendelet 59. cikke korlátozza. E cikk kimondja, hogy a hatóságok az egyik vállalat/személy (az „**adatok tulajdonosa**” vagy „**előző kérelmező**”) által benyújtott adatokat nem használhatják fel egy másik vállalat/személy (a „**leendő kérelmező**”) javára, kivéve, ha az adatok tulajdonosa engedélyezte ezt. Az illetékes szabályozó hatóságok ennek megfelelően nem használhatják fel teljes mértékben szabadon a birtokukban lévő adatokat.
- Másodszor, az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatóban foglaltak szerint a biocid termékekről szóló rendelet előírja az adatok tulajdonosa számára, hogy a kért adatokat a leendő kérelmezők számára hozzáférhetővé tegye vagy ezen adatokra vonatkozó hivatkozási jogot biztosítson, amennyiben megállapodás született a leendő kérelmező által kért kísérleti vagy vizsgálati eredmények megosztásáról. Sikertelen tárgyalások esetén az Ügynökség bizonyos feltételek mellett biztosíthatja a kért adatokra vonatkozó hivatkozási jogot a leendő kérelmezőnek.

E két dinamika eredményeképpen az adattulajdonos vállalatok/személyek kötelesek az adatokat a leendő kérelmező vállalatokkal/személyekkel megosztani. A „megosztás” kifejezés jelentésének mérlegelése során válik lényegessé a hozzáférési felhatalmazás fogalma. Egyszerűen fogalmazva, a vizsgálatokat magában foglaló, adatokat tartalmazó teljes dokumentáció benyújtása helyett a leendő kérelmezőnek lehetősége van – és

¹ A biocid termékekről szóló rendelet részletesebb kifejtéséhez tekintse meg a biocid termékekről szóló rendelettel és a kis- és középvállalkozásokkal kapcsolatos gyakorlati bevezetőt. A biocid termékekről szóló rendelet módosításokat magában foglaló egységes szerkezetbe foglalt szövegére mutató hivatkozás itt található: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

meghatározott körülmények között köteles – az adatok tulajdonosától a szóban forgó kísérletekkel és vizsgálatokkal kapcsolatos valamennyi² tudományos és technikai adat rendelkezésre bocsátását kérni, továbbá felhatalmazást kérni tőle arra, hogy a biocid termékekről szóló rendelet szerint benyújtott kérelmekben hivatkozhatson ezen adatokra. Azokban az esetekben, amikor a hivatkozási jog a felek sikeres tárgyalás alapján megállapított hozzáférési módja, e jogot általában hozzáférési felhatalmazás megadása révén biztosítják.

Az adatok megosztásához és a hozzáférési felhatalmazás megadásához vezető folyamat a gyakorlatban rendszerint magában foglalja a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa közötti írásbeli adatmegosztási megállapodásról való tárgyalást; ez a megállapodás határozza meg azon feltételeket, amelyek mellett az adatok tulajdonosa pénz/ellentételezés fejében beleegyezik abba, hogy az adatokhoz hozzáférést biztosít a leendő kérelmező számára (lásd az adatmegosztási megállapodás fő feltételeinek leírását a [7. szakaszban](#)). Az elfogadott hozzáférési jogokat pedig hozzáférési felhatalmazás segítségével hajtják végre, amelyet általában az adatmegosztási megállapodáshoz csatolnak. A hozzáférési felhatalmazás mintáját az [1. függelék](#) tartalmazza. Az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3.1. szakaszában leírt, a hozzáférési felhatalmazással kapcsolatos „gyorsított” eljárásban lefolytatott tárgyalás arra utal, hogy egy „egymás között” megtárgyalt hozzáférési felhatalmazást egy egyszerű formában elkészített adatmegosztási megállapodással együtt is meg lehet tárgyalni (lásd a [4. függelék](#)et)

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a felek szabadon, kívánságuk szerint tárgyalhatnak a hozzáférési felhatalmazás vagy adatmegosztási megállapodás mechanikájáról. Habár a biocid termékekről szóló rendelet előírja a felek számára, hogy minden erőfeszítést tegyenek meg az adatok megosztásával kapcsolatos megállapodás elérése érdekében, ugyanakkor nem írja elő írásbeli adatmegosztási megállapodás megkötését vagy a hozzáférési felhatalmazás alábbiakban megadott mintájának használatát.

1.2. Mi a hozzáférési felhatalmazás?

A biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének t) pontja a következőképpen határozza meg a hozzáférési felhatalmazás fogalmát:

„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 e rendelet céljaira.”

A biocid termékekről szóló rendelet 61. cikke tovább pontosítja, hogy a hozzáférési felhatalmazásnak legalább a következő adatokat kell tartalmaznia:

- az adat tulajdonosának és a kedvezményezettnek a neve és elérhetősége;
- azon hatóanyag vagy biocid termék megnevezése, amelynek tekintetében az adatokhoz való hozzáférést engedélyezik;
- a hozzáférési felhatalmazás hatálybalépésének időpontja;
- azon benyújtott adatok jegyzéke, amelyek hivatkozására a hozzáférési felhatalmazás feljogosít.

E követelmények előíró jellegűek, amelyeket az illetékes szabályozó hatóságoknak – akár az Ügynökségnek, akár a tagállami illetékes hatóságoknak – a hozzáférési felhatalmazás

² A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikke (4) bekezdésének megfelelően a leendő kérelmezőnek kizárólag azon információkkal kapcsolatos költségekből kell részt vállalnia, amelyeket a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában be kell nyújtania. A gyakorlatban ezért a kérelmezőknek kizárólag azon adatokat kell kérniük, amelyeket meg szeretnének kapni, illetve amelyekre szükségük van, amint ezt az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 2.1. szakaszában ismertetett fokozatos megközelítés részletesebben ki is fejti.

alapulvétele előtt meg kell vizsgálniuk. Bármilyen tárgyalások zajlanak és bármilyen írásbeli, szóbeli vagy más típusú megállapodás születik az adatok tulajdonosa és a leendő kérelmező között, a hozzáférési felhatalmazásnak meg kell felelnie ezen követelményeknek.

Fontos megjegyezni, hogy a hozzáférési felhatalmazás mit biztosít és mit nem biztosít a leendő kérelmező számára:

✓	✗
A hozzáférési felhatalmazás feljogosítja az illetékes szabályozó hatóságokat a más vállalat/személy által hozzájuk már benyújtott adatoknak a leendő kérelmező kérelemhez szükséges dokumentációjában hiányzó adatok kiegészítése céljából történő felhasználására.	Nem minden hozzáférési felhatalmazás jogosítja fel automatikusan a leendő kérelmezőt a hozzáférési felhatalmazás más feleknek történő továbbadására.
A hozzáférési felhatalmazás feljogosíthatja a leendő kérelmezőt arra, hogy a hozzáférési felhatalmazást ügyfelei részére továbbadja, az adatszolgáltatást szükségessé tevő céltól függően (pl. a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerinti listára történő felvétel).	A hozzáférési felhatalmazás nem biztosít automatikus tulajdonjogot az adatok felett a leendő kérelmező számára.
	A hozzáférési felhatalmazás nem biztosít az adatok nyomtatott másolati formában történő átvételére vonatkozó automatikus jogot a leendő kérelmező számára.

Ahogy arról fentebb már szó esett, kérjük, vegye figyelembe, hogy a felek szabadon, kívánságuk szerint tárgyalhatnak a hozzáférési felhatalmazás mechanikájáról. A felek bármely automatikusan nem biztosított jogról megállapodhatnak, ami történhet külön írásbeli megállapodással (és általában külön írásbeli megállapodással történik).

A hozzáférési felhatalmazás az ilyen megállapodás hiányában is azt bizonyítja az illetékes szabályozó hatóságok számára, hogy az adatok tulajdonosa hozzájárul adatainak a meghatározott leendő kérelmező javára történő felhasználásához. Az általános gyakorlat szerint a leendő kérelmező a hozzáférési felhatalmazást az R4BP³ segítségével benyújtandó kérelméhez csatolja.

2. Mikor van szükség hozzáférési felhatalmazásra a biocid termékekről szóló rendelet értelmében?⁴

- a) Általánosságban véve a leendő kérelmező két esetben folyamodhat hozzáférési felhatalmazásért:
- biocid termék engedélyezése iránt benyújtott kérelem részeként; és

³ Az R4BP a „biocid termékek nyilvántartása”, amely az Ügynökség által üzemeltetett olyan központi hub, amelyen keresztül a biocid termékekről szóló rendelet 71. cikkével összhangban valamennyi, biocid termékre vonatkozó kérelmet be kell nyújtani.

⁴ A további részleteket lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3. szakaszában.

- a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerinti listára történő felvétel iránti kérelem részeként.
- b) Létezik egy kevésbé gyakori harmadik eset is, amelynek során a leendő kérelmezőnek hozzáférési felhatalmazásra lehet szüksége:
- létező hatóanyag (azaz 2000. május 14-én egy biocid termék hatóanyagaként az Európai Unióban forgalomban lévő hatóanyag) új terméktípusban történő felhasználásának jóváhagyása iránti kérelem⁵
- Mindhárom esetet sorra-rendre áttekintjük.
- c) Termékengedélyezés iránti kérelem: A biocid termékekről szóló rendelet 20. cikke felsorolja a biocid termék vagy biocid termékcsalád⁶ engedélyezése iránti kérelemmel együtt a hatóságoknak benyújtandó dokumentumokat:
- a biocid termékre vonatkozó, a biocid termékekről szóló rendelet III. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelményeknek megfelelő dokumentáció vagy hozzáférési felhatalmazás;
 - a biocid termék jellemzőinek összefoglalója; és
 - a biocid termékre vonatkozó, a biocid termékekről szóló rendelet II. mellékletében (azaz a hatóanyagokra vonatkozó adatok) meghatározott tájékoztatási követelményeknek megfelelő dokumentáció vagy hozzáférési felhatalmazás a biocid termékben található minden egyes hatóanyag tekintetében.
- d) A biocid termékekről szóló rendelet és a kapcsolódó jogszabályok a biocid termék engedélyezése iránti „szokásos” kérelmen túl a biocid termékek engedélyezésére vonatkozó új változatokat is bevezetnek, amelyek esetében is szükség lehet hozzáférési felhatalmazásra. Ezen változatok között szerepel az azonos biocid termék/termékcsalád engedélyezése iránti eljárás is. Az azonos biocid termék/termékcsalád engedélyezésére szolgáló eljárást a 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet⁷ rögzíti. Ezen eljárás a már engedélyezett vagy ilyen engedélyezés iránti, elbírálás alatt álló kérelem tárgyát képező biocid termékkel azonos biocid termék (az úgynevezett „rokon referenciatermék”) engedélyezése esetén használható. A 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet 2. cikke hozzáférési felhatalmazások benyújtását követeli meg a rokon referenciatermék engedélyét alátámasztó minden adatra vonatkozóan. Amennyiben a kérelem a biocid termékcsaládon belüli egyedi termék esetében azonos biocid termékek engedélyezésére vonatkozik, a leendő kérelmezőnek csak ezen egyedi termék szempontjából lényeges adatokra kiterjedő hozzáférési felhatalmazást kell beszereznie, a teljes biocid termékcsaládra vonatkozó engedélyezést megalapozó adatcsomaggal szemben.

⁵ Bizonyos körülmények között a hozzáférési felhatalmazás hasznos lehet egy új hatóanyag jóváhagyása iránti kérelem esetében.

⁶ A biocid termékcsalád fogalma a hasonló célú biocid termékek azon csoportjára utal, amelyre egységes engedély adható ki, amennyiben a termékek összetételében lévő eltérés meghatározott keretek között marad. Az egyedi termékeket nem kell külön engedélyeztetni. Az engedélyezett termékcsaládba felveendő új termékeket egyszerűen be kell jelenteni az illetékes hatóságnak 30 nappal az új termék forgalomba hozatala előtt. Az e változatokról szóló további információkért lásd a konzorciumokról szóló gyakorlati útmutató 5. szakaszát.

⁷ 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 rendeletre (HL 2013 L 125., 4. o.) mutató hivatkozás itt található: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

- e) A 95. cikk szerinti listára történő felvétel iránti kérelem: a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke (1) bekezdésének⁸ megfelelően az Ügynökség közzéteszi az Európai Unióban letelepedett vagy állandó lakhellyel rendelkező azon személyek listáját, akikről az alábbiakat kézhez kapta:
- a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentáció; vagy
 - a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra vonatkozó hozzáférési felhatalmazás; vagy
 - hivatkozás a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra, amely csak olyan adatokat tartalmaz, amelyekre vonatkozóan valamennyi adatvédelmi időszak lejárt⁹ azon terméktípusokra vonatkozóan, amelyekhez a termékek tartoznak. A biocid termékekről szóló rendelet elődje, a biocid termékekről szóló 98/8/EK irányelv értelmében elkezdett, a létező hatóanyagokkal kapcsolatos felülvizsgálati program résztvevői is szerepelnek a 95. cikk szerinti listában.¹⁰
- f) A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke meghatározza azt az eljárást, amelynek keretében az anyag- és termékszállítók az Ügynökségtől a 95. cikk szerinti listára történő felvételüket kérhetik. Amennyiben nem a szállító az adatok tulajdonosa, illetve az adatokhoz másképp sem fér hozzá, a hiányzó adatokat a vonatkozó adattulajdonossal tárgyaltnak megfelelően hozzáférési felhatalmazás segítségével is kiegészítheti.
- g) Két fontos eljárási aspektust kell megjegyezni a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkével kapcsolatban.
- Először is, 2015. szeptember 1-jétől kizárólag a 95. cikk szerinti listára felvett „anyagszállítótól” vagy „termékszállítótól” beszerzett hatóanyagból álló, azt tartalmazó vagy keletkeztető biocid termék hozható forgalomba az EU piacán azon terméktípus esetében, amelyhez a termék tartozik.¹¹ A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdése továbbá előírja, hogy ha a leendő kérelmező a 95. cikk alkalmazásában a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra vagy annak egy részére vonatkozó hozzáférési felhatalmazásról tárgyal az adatok tulajdonosával, jogosult a termék engedélyezését kérelmezők (azaz az ügyfelei) számára engedélyezni, hogy a termékengedély iránt a biocid termékekről szóló rendelet 20. cikke (1) bekezdésével összhangban benyújtott kérelmeikben a hozzáférési felhatalmazásra hivatkozzanak.¹²
 - Másodsor, amennyiben a felek közötti tárgyalások nem vezetnek eredményre, annak érdekében, hogy a kérelmezőnek a 2015. szeptember 1-jei határidő betartásában segítsen, a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy a 95. cikk szerinti listára történő

⁸ A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkét módosította a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló 528/2012/EU rendeletnek a piacra jutás bizonyos feltételei tekintetében történő módosításáról szóló, 2014. március 11-i 334/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet, HL 2014 L103, 22. o.

⁹ A harmadik forgatókönyv ezen iránymutatás időpontjában elméleti lehetőség, mert az adatvédelmi időszakok még nem jártak le.

¹⁰ A 95. cikk szerinti követelményekkel kapcsolatos további információkért lásd az Ügynökség honlapján található, 95. cikkről szóló iránymutatást: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

¹¹ További információkért lásd az Ügynökség hatóanyagokról és szállítókról (a 95. cikk szerinti listáról) szóló iránymutatását: <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

¹² Ez akkor is alkalmazandó, amikor az Ügynökség a biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének megfelelően hivatkozási jogot biztosított a szállító számára.

felvételhez hozzáférési felhatalmazást beszerezni kívánó vállalatok/személyek arra kérhetik az Ügynökséget, hogy biztosítson hivatkozási jogot a felülvizsgálati programban szereplő létező hatóanyagokkal kapcsolatos toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatokhoz (lásd az alábbi h) pontot), még akkor is, ha azok nem tartalmaznak gerinceseken végzett kísérleteket.

- h) Létező hatóanyag új terméktípusban történő jóváhagyása iránti kérelem: számos létező hatóanyagot a biocid termékekről szóló rendelet elődje, a biocid termékekről szóló irányelv értelmében elkezdett felülvizsgálati program keretében értékelnék.¹³ A legtöbb esetben a hatóanyagot csak egyes terméktípusokban jelentették be, mint például „fertőtlenítőszerekben” (PT1) vagy „rovarirtó szerekben” (PT2).¹⁴ A be nem jelentett terméktípusokban található hatóanyagokat tartalmazó termékeket ki kellett vonni az uniós piacról. A biocid termékekről szóló rendelet értelmében a leendő kérelmező kérheti egy olyan terméktípusban található létező hatóanyag jóváhagyását, amelynek esetében az anyagot nem jelentették be a biocid termékekről szóló irányelv alkalmazásában. Ha a leendő kérelmező ezt kéri, össze kell állítania egy tudományos adatokból álló dokumentációt (részletekért lásd a biocid termékekről szóló rendelet 6. cikkét) és amennyiben a leendő kérelmező számára bizonyos adatok hiányoznak vagy bizonyos adatokra szüksége van, akkor fontolóra kell vennie egy hozzáférési felhatalmazás beszerzését a vonatkozó adattulajdonostól.

3. Mivel kell tisztában lennie leendő kérelmezőként vagy adattulajdonosként?¹⁵

3.1. A leendő kérelmező szempontjából

Amint azt a fentiekben tárgyaltuk, a leendő kérelmező összeállíthatja egy hatóanyagra vagy biocid termékre vonatkozó saját dokumentációját (a gerinceseken folytatott vizsgálatok megismétlése nélkül) vagy tárgyalhat a biocid termékről szóló rendelet/irányelv alkalmazásában az adatok tulajdonosa által kidolgozott és benyújtott szükséges adatokhoz való hozzáférésről.¹⁶

Amennyiben a leendő kérelmező hozzáférést vásárol egy másik vállalat/személy által benyújtott szükséges adatokhoz, a hozzáférési felhatalmazás központi szerepet játszik. A hozzáférési felhatalmazás benyújtásának lehetősége általában idő- és költséghatékonyabb, amennyiben az adatmegosztásra vonatkozó tárgyalások zökkenőmentesen zajlanak.¹⁷

A hozzáférési felhatalmazás beszerzése azt jelenti, hogy a leendő kérelmezőnek az adatok kidolgozása során nem kell az adattulajdonos által tett erőfeszítéseket és beruházásokat

¹³ A felülvizsgálati programra vonatkozó további információk az Ügynökség honlapján érhetők el az alábbi címen: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ A terméktípusok teljes listája a biocid termékekről szóló rendelet V. mellékletében található.

¹⁵ Az ezen témára vonatkozó további részletekért lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 2. szakaszát.

¹⁶ A saját adatok és hozzáférési felhatalmazás(ok) együttes használata is lehetséges.

¹⁷ Ha a tárgyalások kudarcba fulladnak, az Ügynökség a biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (3) bekezdése értelmében beavatkozhat. A további információkért lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 4.2. szakaszát.

megismételnie.¹⁸ A hozzáférési felhatalmazás beszerzésének vannak azonban bizonyos hátrányai:

- A leendő kérelmező nem tudja az adatok minőségét befolyásolni. Mindazonáltal továbbra is a leendő kérelmező felelős például termékei biztonságáért és hatásosságáért, valamint például a biztonsági adatlapjai használatával a piacnak közölt információkért. Előfordulhat, hogy a leendő kérelmező lépéseket szeretne tenni saját jogi védelme érdekében, ha az adatok minősége kérdéses.
 - A leendő kérelmező rendes körülmények között nem kap nyomtatott másolati példányokat az adatokból, amelyekre azonban dokumentációja összeállításához szüksége lehet (például az adatok egy aktív hatóanyagból egy biocid termékbe történő extrapolálásához) vagy azokat a termékengedélyeztetésre vonatkozó kérelem keretében akár egy tagállami illetékes hatóság is kérheti. Megfelelő rendelkezésekre lehet szükség, hogy az adatmegosztási megállapodás e helyzetekre is kiterjedjen.
 - Az adatmegosztási megállapodás felhasználási korlátozásokat is tartalmazhat, amelyek korlátozhatják, hogy a leendő kérelmező miként használhatja fel az adatokat.

Másrészt, a hozzáférési felhatalmazás megvásárlásának legfontosabb előnye az adatok költségének (tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő) megosztása, amely lehetővé teszi a leendő kérelmezők számára, hogy kevesebbet költsenek a kísérletek és vizsgálatok elvégzésére, mint azt rendes körülmények között, azokat egyenként elvégezve tennék. Egy másik lehetséges előny, hogy az adatokhoz való hozzáférés kölcsönös megállapodáson alapuló további korlátozása (mint például a felhasználási vagy területi korlátozások vagy a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkéből következő jogok korlátozása) tovább csökkentheti a leendő kérelmező által az adatok tulajdonosának kifizetett ellentételezési költségeket (csökkentések vagy kiegészítő kedvezmények által).

¹⁸ Ezen előny ugyanúgy érvényes a hozzáférési felhatalmazástól eltérő formában történő adatmegosztásra, pl. a tanulmányok másolatainak átvételével kapcsolatos tárgyalásokra, valamint az ezek használatára vonatkozó jogra, illetve az ezekre való hivatkozás jogára.

3.2. Az adattulajdonos szempontjából

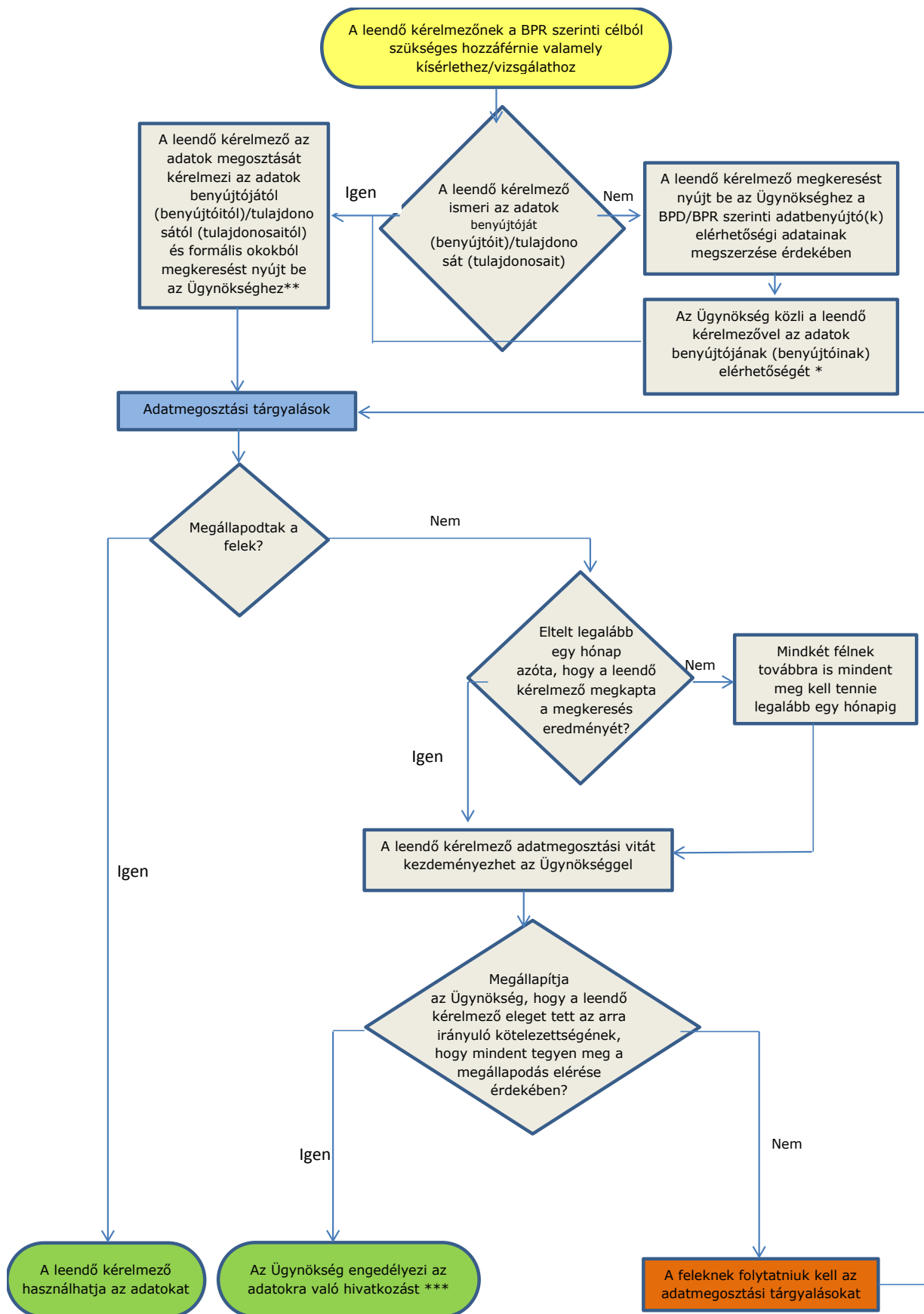
Az adattulajdonos szempontjából a tulajdonos bármely adatának megosztását kérhetik egyéb vállalatokkal/személyekkel, függetlenül attól, hogy az Ügynökség kizárólag az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 4.2. szakaszában meghatározott körülmények között érvényesítheti az adatok megosztását. Az adattulajdonosnak megfelelő nyilvántartást és költségkimutatást kell készítenie az azon dokumentáció(k)ban szereplő kísérletekről és vizsgálatokról, amely(ek)hez a leendő kérelmezők hozzáférést kérhetnek. Az adattulajdonosnak azt is meg kell fontolnia, hogy kezeli-e, illetve hogyan kezeli az adatok felhasználásának bármilyen további korlátozását, például az adatok felhasználását bizonyos területre (pl. az EU területére) és célra (pl. a más jogszabályok alapján benyújtott kérelmek kizárásával a biocid termékekről szóló rendelet szerinti adatszolgáltatásra) korlátozó korlátozásokat.

Az adattulajdonos beruházásának egy része továbbá megtérül azáltal, hogy a hozzáférési felhatalmazás kibocsátásáért cserében az adatok előállításával kapcsolatban felmerült költségek megtérítését kéri – az e tekintetben megtéríthető költségtípusokért lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3.4. szakaszát.

4. A hozzáférési felhatalmazás beszerzésének folyamata

A tárgyalási folyamat fő lépéseit az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 2.1. szakasza határozza meg. Az alábbi ábra összefoglalja a legfontosabb lépéseket:

1. ábra: A hozzáférési felhatalmazás beszerzésének legfontosabb lépései



Megjegyzések:

* Ugyanakkor az Ügynökség tájékoztatja az adatok benyújtóját/benyújtóit a megkeresés benyújtásáról.

** A leendő kérelmező megkeresés benyújtása nélkül is kérheti az adatok megosztását, azaz megkezdheti az adatmegosztásra vonatkozó tárgyalásokat. Mindamelllett, mivel a leendő kérelmező adatmegosztási vitát legkorábban csak egy hónappal az adatbenyújtó elérhetőségének megkeresési eljárás alapján történő kézhezvételét követően kezdeményezhet, formai okokból mégis ajánlott a megkeresés benyújtása. Ezt a tárgyalások bármely szakaszában meg lehet tenni.

*** Az adatmegosztási vitával kapcsolatos döntés csak azt követően válik érvényessé, hogy a leendő kérelmező a befizetés igazolását benyújtotta. Továbbá, ha az Európai Vegyianyag-ügynökség a vitával kapcsolatos eljárást követően hivatkozási engedélyt biztosít, ez csak a gerincesekkel kapcsolatos adatokra terjed ki. Ha a 95. cikk szerinti listára történő felvételt kéri, ez kiterjedhet a toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatokra is.

Vegye továbbá figyelembe, hogy a feleket minden szakaszban önkéntes megállapodás elérésére ösztönzik, azaz az adatmegosztási vitával kapcsolatos eljárás során is, valamint abban az esetben is, ha az Ügynökség engedélyezte az egyes adatokra való hivatkozást. Az önkéntes megállapodás elérése többek között arra szolgálhat, hogy a hivatkozási engedély hatálya alá nem tartozó vizsgálatok is bekerüljenek a megállapodásba, valamint hogy elkerüljék, hogy a nemzeti bíróságot kelljen a befizetés mértékének kiértékelésére felkérni.

5. Hozzáférési jogok¹⁹

5.1. A hozzáférés hatálya

- a) Az előzőekben kifejtettek alapján például a biocid termék engedélyezése céljából kiállított jellemző hozzáférési felhatalmazás lényegében idézési/hivatkozási jogot jelent: az illetékes hatóságok (azaz biocid termékek egyes EU-tagállamokban történő forgalomba hozatalának engedélyezése esetén a tagállami illetékes hatóságok, az uniós engedélyezés esetén az Európai Bizottság vagy a 95. cikk szerinti listára történő felvétel iránti kérelem esetén az Ügynökség) a hozzáférési felhatalmazásban felsorolt adatokra történő hivatkozást azért fogadják el, hogy a leendő kérelmező adatszolgáltatását teljesíteni tudja. Ugyanakkor ne feledje az alábbiakat:
- A hozzáférési felhatalmazás nem biztosít automatikusan tulajdonjogot az adatok felett;
 - A hozzáférési felhatalmazás nem biztosít automatikusan az adatok nyomtatott másolati formában történő átvételére vonatkozó jogot a leendő kérelmező számára; és
 - A hozzáférési felhatalmazás egyszerűen egy dokumentum, amely megengedi az illetékes szabályozó hatóságok számára, hogy az előző kérelmező adataira hivatkozzanak a leendő kérelmező dokumentációjában hiányzó adatok kiegészítése céljából.
- b) Egy másik kulcsfontosságú pont, amiről nem szabad elfeledkeznünk az, hogy a hozzáférési felhatalmazásnak az érvényességhez egyedinek kell lennie és meg kell állapítania azon adatokat, amelyek idézésére jogot biztosít.

¹⁹ Az erre vonatkozó további részletekért lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3.5. szakaszát.

- c) Továbbá, a hozzáférési felhatalmazás által biztosított, a leendő kérelmező nevének 95. cikk szerinti listára történő felvételére vonatkozó jogok mértéke különböző lehet:
- Először is, a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke meghatározott körülmények között kiterjeszti az Ügynökség arra vonatkozó lehetőségét, hogy a kért adatokra vonatkozóan hivatkozási jogot biztosítson.
 - Másodsor, amennyiben a 95. cikk szerinti listára történő felvételét kérő leendő kérelmező úgy dönt, hogy a hatóanyaggal kapcsolatos teljes saját dokumentáció helyett hozzáférési felhatalmazást nyújt be, a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdése feljogosítja a leendő kérelmezőt és ügyfeleit, hogy a termékengedély iránt a biocid termékekről szóló rendelet 20. cikke (1) bekezdésével összhangban benyújtott kérelmekben a hozzáférési felhatalmazásban felsorolt adatokra hivatkozzanak. Az ilyen ügyfeleknek kizárólag a hozzáférési felhatalmazásban eredetileg részesült leendő kérelmező által aláírt eredeti kísérőlevelet kell benyújtania, amely kimondja, hogy az jogosult a biocid termék engedélyezését kérelmező számára (akit a kísérőlevélben meg kell nevezni) engedélyezni, hogy a biocid termékekről szóló rendelet 20. cikkének (1) bekezdése alkalmazásában a hozzáférési felhatalmazásra hivatkozzon, csatolva a hozzáférési felhatalmazás másolatát.²⁰
- d) A biocid termékekről szóló rendeletet ezért arra tervezték, hogy a termékengedélyezési folyamatot jelentősen megkönnyítse: a leendő kérelmezők nagy mennyiségű alapvető hatóanyag-adatokhoz férhetnek hozzá és a termékadatok kidolgozására összpontosíthatnak. Továbbá a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdése azzal a gyakorlati hatással jár, hogy a hozzáférési felhatalmazás a fent leírt módon a leendő kérelmező szintjére kerül, anélkül, hogy az ügyfélnek az adattulajdonossal folytatott adatmegosztásra vonatkozó tárgyalásokba időt és energiát kellene fektetnie. A felek kizárólag a leendő kérelmező kifejezett kérésére dönthetnek úgy, hogy a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdése nem alkalmazandó, és ennek kifejezésre juttatása érdekében kisebb ellentételezésről folytathatnak tárgyalásokat.

5.2. Az adatok felhasználására vonatkozó feltételek

- a) A hozzáférési felhatalmazást alátámasztó adatmegosztási megállapodás²¹ általában különböző korlátozásokat ír elő az adatok lehetséges felhasználásával kapcsolatban, habár számos ezek közül nem kötelező erejű a hatóságokra nézve. Ezért, ha a tárgyalásokban részt vevő valamelyik fél a megtárgyalt feltételeket szeretné érvényesíteni, a nemzeti bíróságokon kell eljárást indítania; az illetékes szabályozó hatóságok (az Ügynökség, az Európai Bizottság és a tagállami illetékes hatóságok) nem avatkoznak be, mert – jogilag – nem avatkozhatnak be.
- b) Habár az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3. szakasza részletesebben rögzíti azokat a korlátozásokat, amelyeket a felek egymás között megtárgyalhatnak, ezeket röviden az alábbiakban foglaljuk össze.

Korlátozott cél

A hozzáférési felhatalmazásban például meghatározhatják a célt, amelynek érdekében a hozzáférést biztosították, és feltüntethetik, hogy az adattulajdonos kizárólag az alábbi célból járul hozzá adatai felhasználásához:

²⁰ Az ezen útmutató 1. és 3. függelékében található hozzáférésifelhatalmazás-minta és kísérőlevél-minta használata javasolt.

²¹ A hatóságok nem javasolják az adatok felhasználására vonatkozó szerződéses korlátozásoknak a hozzáférési felhatalmazásban történő említését.

- A leendő kérelmező „x” hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése iránti kérelmének alátámasztása érdekében; és/vagy
- A leendő kérelmező 95. cikk szerinti listában történő feltüntetésének, illetve (a hatóanyag jóváhagyásának megújítása után) a listán való további szerepeltetésének lehetővé tétele érdekében.

A jövőbeni adatszolgáltatási követelmények

Továbbá megfontolandó, különösen, amikor az adatvédelem hosszú időszakra terjed ki, hogy a hozzáférési felhatalmazás kiterjedjen-e a jövőbeni adatszolgáltatási követelményekre, például az illetékes szabályozó hatóságok által a folyamatban lévő hatóanyagokra irányuló felülvizsgálati program keretében kért további adatokra. A felek egymás között megállapodhatnak ebben a kérdésben. Ez a kérdés azon leendő kérelmezők számára is lényeges, akik a 95. cikk szerinti listára történő felvétel érdekében kibocsátott hozzáférési felhatalmazásból következő jogokat veszik alapul: amennyiben a hozzáférési felhatalmazás kibocsátásának időpontjában még be nem nyújtott és ki nem értékelt kiegészítő vizsgálatok voltak szükségesek az érintett hatóanyag jóváhagyásához, lehetséges, hogy a hozzáférési felhatalmazás nem elegendő az újonnan jóváhagyott hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezésének biztosításához. Előfordulhat, hogy a termék engedélyezését kérő leendő kérelmezőnek ebben az esetben a kiegészítő vizsgálatok tulajdonosával kell felvennie a kapcsolatot az ezen tanulmányokra is kiterjedő külön hozzáférési felhatalmazás beszerzése érdekében.

A biocid termékekről szóló rendelet keretén kívül történő felhasználás

Amennyiben a felek abban állapodtak meg, hogy a leendő kérelmező az adatokat a biocid termékekről szóló rendelet keretén kívül is felhasználhatja, ezt az egymással kötött megállapodásban egyértelműen fel kell tüntetni.

Leányvállalatok/harmadik felek általi felhasználás

Hasonlóképpen, amennyiben abban állapodtak meg, hogy a leendő kérelmező leányvállalatai és/vagy ügyfelei vagy konzorciumi tagjai is élvezhetik a hozzáférési jogokkal járó előnyöket, ezt a hozzáférési felhatalmazásban kifejezetten fel kell tüntetni.

Területi korlátozások

A hozzáférési felhatalmazás gyakran tartalmaz továbbá területi korlátozásokat: a hozzáférési felhatalmazásban például megállapíthatják, hogy kizárólag az EU területén vagy bizonyos EU tagállamokban biztosítják a hozzáférési jogokat, szemben az egész világon biztosított hozzáférési jogokkal.

6. Hogyan használja fel az Ügynökség/tagállami illetékes hatóság a hozzáférési felhatalmazást?

- a) A hozzáférési felhatalmazás kézhezvételekor a tagállami illetékes hatóság és az Ügynökség vagy a Bizottság ellenőrzi, hogy a felhatalmazás legalább az alábbi adatokat tartalmazza:
- az adat tulajdonosának és a kedvezményezettnek a neve és elérhetősége²²;

²² Amennyiben a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke (4) bekezdésének megfelelően a 95. cikk szerinti listára történő felvétel érdekében hozzáférési felhatalmazást fogadnak el, a kísérőlevélben megnevezik a kedvezményezettet. Lásd a [3. függelék](#)et.

- azon hatóanyag vagy biocid termék megnevezése, amelynek tekintetében az adatokhoz való hozzáférést engedélyezik;
 - a hozzáférési felhatalmazás hatálybalépésének időpontja;
 - azon benyújtott adatok jegyzéke, amelyek hivatkozására a hozzáférési felhatalmazás feljogosít.
- b) Néhány tagállam arra kéri a leendő kérelmezőt, hogy szolgáltatson bizonyítékot arra nézve, hogy a hozzáférési felhatalmazást az adattulajdonos képviselőjére jogosult személy írta alá.



MEGJEGYZÉS az olvasóhoz:

A leendő kérelmezőket arra ösztönözzük, hogy a gyakorlati útmutató [1. függelékében](#) meghatározott hozzáférésifelhatalmazás-mintát használják

- c) Amint az a fentiekben említésre került, az illetékes szabályozó hatóságoktól nem várható el, hogy a hozzáférési felhatalmazásban vagy az adatmegosztási megállapodásban előírt kötelezettségek érvényesítése során a két félnek segítsenek. Például egy időben korlátozott hozzáférési felhatalmazás lejárt vagy a hozzáférési felhatalmazásnak az adatmegosztási megállapodásban szereplő egyik feltétel megsértése miatti visszavonása nem érvényteleníti a biocid termék e felhatalmazás alapján kiadott engedélyét. A biocid termékekről szóló rendelet 61. cikkének (2) bekezdése kifejezetten rögzíti, hogy a hozzáférési felhatalmazás visszavonása nem befolyásolja a vonatkozó felhatalmazást. Hasonlóképpen, még ha a hozzáférési felhatalmazás tartalmaz is feltételeket, ezeket csak a nemzeti bíróságok érvényesíthetik. A hatóságok mindazonáltal a biocid termékekről szóló rendelet 66. cikkével összhangban megvédik az adatokat és biztosítják azok bizalmas kezelését.²³
- d) Azonban a hatóságok is felkérhetők, hogy az engedélyt a biocid termékekről szóló rendelet 48. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján visszavonják, ha az engedély „*megadására hamis vagy félrevezető információk alapján került sor*”, amely abban az esetben fordulhat elő, ha a hozzáférési felhatalmazást a leendő kérelmező kérésére az alapjául szolgáló adatmegosztási megállapodás által kizárt célokra használják fel (pl. kedvezményért cserében területi korlátozás). Ez mindenképpen a biocid termékekről szóló rendelettel összhangban engedélyezett termékekre korlátozódna.

7. Adatmegosztási megállapodások

Szem előtt kell tartani, hogy a hozzáférési felhatalmazás nem mindig tekinthető önálló dokumentumnak: általában egy olyan írásbeli adatmegosztási megállapodás csatolmánya,²⁴ amely meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett az adatok tulajdonosa beleegyezik abba, hogy az adatokhoz hozzáférést biztosít. Az ilyen feltételek általában az alábbiakra terjednek ki:

- a szabályozási keretrendszert, azaz a biocid termékekről szóló rendeletet leíró preambulumbekendések;

²³ Ez a hatóságok birtokában lévő dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférést előíró alkalmazandó uniós és nemzeti jogszabályokra, mint például az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre (HL L 145, 43. o.) figyelemmel történik.

²⁴ Lásd a [4. függelékben](#) és az [5. függelékben](#) szereplő adatmegosztási megállapodás-mintát.

- a legfontosabb szakkifejezések meghatározása, például: adatok, anyag, EGT/EU, ellentételezés, harmadik fél, hozzáférési felhatalmazás, hozzáférési jogok, kezdődátum, leányvállalat, szabályozó hatóság és terület;
- a megállapodás hatálya és célja, például az adatokhoz való nem átruházható és nem kizárólagos hozzáférési jogok biztosítása, annak érdekében, hogy a leendő kérelmező és adott esetben annak leányvállalatai, ügyfelei és forgalmazói meghatározott területen meghatározott hatóanyagot tartalmazó biocid termék engedélyezése és/vagy a 95. cikk szerinti listára történő felvétel támogatása céljából kérelmet nyújthassanak be;
- a hozzáférési felhatalmazást kibocsátó adattulajdonos által végrehajtandó hozzáférési jogok, szemben a tulajdonjog bármilyen átruházásával vagy az adatok nyomtatott másolati formában történő biztosításával;
- ellentételezés: meghatározott összeg és/vagy az ellentételezés kiszámításának módszere, valamint kifizetésének módja és ideje, és adott esetben az ellentételezés egy részének visszatérítése, amennyiben az adatok tulajdonosa egy másik leendő kérelmezővel adatmegosztási megállapodást köt;
- felelősségkorlátozás: az adatok leendő kérelmező által történő alapulvétele miatti felelősség gyakran kizárt, kivéve, ha a kár súlyos gondatlanság vagy szándékos kötelezettségszegés eredménye, és semmilyen szavatosság vagy garancia nyújtására nem kerül sor az adatok minőségére vagy a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában ezen adatokra történő hivatkozások alapján benyújtott kérelmek jóváhagyására vonatkozóan;
- az átruházásra vonatkozó feltételek;
- futamidő, azaz a szerződés és a szerződés megszűnéséhez vezető események időtartama. Amint az már említésre került, a biocid termékekről szóló rendelet kifejezetten kimondja, hogy a hozzáférési felhatalmazás visszavonása nem érvényteleníti az e hozzáférési felhatalmazás alapján kiadott engedélyt;
- az egyéb általános szakaszok meghatározhatják azokat a *vis maior* eseményeket, amelyek a szerződés adott fél általi teljesítésének elmulasztását igazolják, valamint a szerződés tekintetében alkalmazandó tagállami jogot és a felek közti vita esetén döntési jogkörrel rendelkező bíróságot meghatározó szakaszt;
- azon adatokat felsoroló függelék, amelyekhez az adatok tulajdonosa hozzáférést fog biztosítani;
- a hozzáférésfelhatalmazás-mintát tartalmazó függelék.

8. A hozzáférési felhatalmazásokra vonatkozó pozitív és negatív előírások

SZABAD	NEM SZABAD
<p>✓ Az Ügynökséghez megkeresést benyújtani annak kiderítésére, hogy a biocid termékekről szóló rendelet/irányelv alkalmazásában benyújtották-e már a kért adatokat, valamint az adatbenyújtó elérhetőségének megszerzésére</p>	<p>✗ Állatkísérleteket megismételni</p>

<p>✓ Pontos adatszolgáltatási követelményeket azonosítani, ideértve azt is, hogy a tervek szerint a hozzáférési felhatalmazás a biocid termékekről szóló rendelet (vagy más jogszabályok) alkalmazásában benyújtott milyen kérelmekre vonatkozik</p>	<p>✗ Az adatokhoz való hozzáférés tekintetében különböző feltételeket, valamint a leendő kérelmezőket terhelő ellentételezés meghatározására különböző kritériumokat alkalmazni, kivéve, ha objektív különbségek vannak a leendő kérelmezők között</p>
<p>✓ Az adatok tulajdonosát időben megkeresni a gerincesekre, és szükség esetén a nem gerincesekre vonatkozó adatokhoz való hozzáférés megtárgyalása érdekében</p>	<p>✗ Az adatmegosztásra vonatkozó tárgyalásokat késleltetni</p>
<p>✓ A részletes költségelszámolási adatokat kicserélni és az adatmegosztásra vonatkozó tárgyalásokat átlátható módon folytatni</p>	<p>✗ A kereskedelmi szempontból kényes információkat az adatmegosztásra vonatkozó tárgyalások során kicserélni vagy a versenyjogot más módon megszegni</p>
<p>✓ A minden erőfeszítés megtételére vonatkozó kötelezettséget teljesíteni és a tárgyalásokról nyilvántartást vezetni</p>	<p>✗ A hozzáférési felhatalmazással kapcsolatos feltételek vagy felhasználási korlátozás érvényesítését elvárni a tagállami illetékes hatóságoktól vagy az Ügynökségtől, az ilyen ügyekben a nemzeti bíróságok jogosultak döntést hozni, kivéve, ha a tagállami illetékes hatóságnak lehetősége van a biocid termékekről szóló rendelet 48. cikkének megfelelően visszavonni az engedélyt</p>
<p>✓ Ellenőrizni, hogy a hozzáférési felhatalmazás a biocid termékekről szóló rendelet 61. cikkében felsorolt valamennyi adatot tartalmazza-e</p>	<p>✗ Az olyan adatokhoz való hozzáférést fizetni, amelyek adatvédelmi időszaka lejárt vagy amelyekre nincs szüksége</p>

9. A gyorsított és szokásos eljárás esetén használandó hozzáférési felhatalmazás mintája

a) mindkét eljárás során használandó hozzáférésifelhatalmazás-minta: a 95. cikk (1) bekezdése és termékengedélyezés esetén, a 95. cikk (4) bekezdése értelmében

Az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató ([3.1. szakasz](#)) kifejti, hogy a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa/benyújtója közötti tárgyalás egymás között, gyorsított eljárásban is történhet, ha a felek a tárgyalásokat a hozzáférési felhatalmazás eladásához és megvásárlásához okvetlenül szükséges mértékre kívánják korlátozni. Előfordulhat azonban, hogy a felek kénytelenek átfogó tárgyalásokba kezdeni és a „szokásos eljárást” választani. A felek mindkét esetben dönthetnek úgy, hogy az [1. függelékben](#) található hozzáférésifelhatalmazás-mintát használják.

b) A 95. cikkhez és a termékengedélyezéshez szükséges hozzáférési felhatalmazás mintájához tartozó függelék

A hozzáférésifelhatalmazás-mintához hozzátartozik egy olyan függelék, amely a hozzáférési felhatalmazás alapvető hatályát ismerteti. A függelék célja, hogy tájékoztassa a tagállami illetékes hatóságokat e hatályról. A függeléket a

hozzáférési felhatalmazással együtt ajánlott benyújtani annak érdekében, hogy a tagállami illetékes hatóságok ellenőrizhessék, hogy a kérelmező által a kérelemmel együtt benyújtott hozzáférési felhatalmazás a termékengedélyezés alkalmazásában érvényes-e, valamint a kért adatokat tartalmazza-e.²⁵

c) Adatmegosztási megállapodások

A hozzáférési felhatalmazással kapcsolatos gyorsított eljárásban lefolytatott tárgyalás esetén a felek dönthetnek úgy, hogy „feltételek” típusú dokumentum formájában rövid adatmegosztási megállapodást kötnek. Egy ilyen dokumentum mintája a [3. függelékben](#) található. Vegye figyelembe, hogy a leendő kérelmező nem köteles a feltételeket a hozzáférési felhatalmazással együtt benyújtani, mivel a szabályozó hatóságoktól nem várható el, hogy a feltüntetett korlátozásokat érvényesítsék (lásd a fenti [6. szakaszt](#)). A feltételek azonban például hasznosak lehetnek az adatok tulajdonosa vagy a leendő kérelmező által az elfogadott korlátozások be nem tartása esetén indított nemzeti bírósági eljárások során.

A hozzáférési felhatalmazással kapcsolatos szokásos eljárásban lefolytatott tárgyalás esetén a felek dönthetnek úgy, hogy hosszabb, átfogóbb és a felek közti egyezséget részletesebben kifejtő adatmegosztási megállapodást kötnek. A részletes adatmegosztási megállapodás javasolt mintája e gyakorlati útmutató [4. függelékében](#) található.

d) A termékengedélyezéshez szükséges hozzáférési felhatalmazás alternatív mintája, amennyiben az alapértelmezett minta nem alkalmazható

A teljesség kedvéért megjegyzendő, hogy előfordulhat, hogy az [1. függelékben](#) található alábbi hozzáférésifelhatalmazás-minta egyes meghatározott körülmények között nem alkalmazható. Ez az eset állhat fenn például, ha az adatok tulajdonosa (létező hatóanyagokkal kapcsolatos felülvizsgálati program résztvevője vagy a 95. cikk szerinti listára történő felvételét alternatív dokumentáció segítségével biztosító vállalat) hozzáférési felhatalmazást bocsát ki saját ügyfelei számára azért, hogy azokat a biocid termékekre vonatkozó engedély beszerzésében támogassa. Egy ilyen hozzáférésifelhatalmazás-minta található a [2. függelékben](#).



MEGJEGYZÉS az olvasóhoz:

Az e szakaszban található hozzáférési felhatalmazás minták használata a harmonizáció elérése érdekében javasolt.

1. függelék Hozzáférisfelhatalmazás-minta a 95. cikkhez (és a 95. cikk (4) bekezdése szerinti termékengedélyezéshez)



MEGJEGYZÉS az olvasóhoz:

A hozzáféris felhatalmazás tartalmaz egy függelékot.

[A hozzáféris felhatalmazást kiállító szervezet fejléce]

Európai Vegyi anyag-ügynökség
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finnország

[Dátum]

Tisztelt Hölgyem/Uram!

AZ 528/2012/EU RENDELET 95. CIKKÉNEK (1) BEKEZDÉSE SZERINTI HOZZÁFÉRÉSI FELHATALMAZÁS

[A 95. cikk szerinti kérelmező neve] mint [szerep feltüntetése: anyagszállító és/vagy termék szállító] a [terméktípuszám(ok)] terméktípusban található [az érintett anyag neve] érintett anyag felvételét kívánja kérelmezni a biocid termékekről szóló, 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (1) bekezdésével összhangban.

[A hozzáféris felhatalmazás kiállítására jogosult szervezet neve] nevében felhatalmazom az ECHA-t, hogy a [a hatóanyag/terméktípus jóváhagyását támogató szervezet neve; általában megegyezik a hozzáféris felhatalmazást kiállító szervezettel] által benyújtott és az illetékes hatóság²⁶ által a [a dokumentációt értékelő illetékes hatóság tagállamának neve]-ban/ben jóváhagyott fent említett érintett anyagra/terméktípusra vonatkozó [a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációban szereplő összes adatot/a függelékben felsorolt, hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációban szereplő vizsgálatokat] (a nem kívánt rész törölendő) a [a 95. cikk szerinti kérelmező neve] kérelmének támogatása érdekében felhasználja.

Kijelentem, hogy [a hozzáféris felhatalmazást kiállító szervezet neve]-nak/-nek jogában áll a fent említett hozzáfériset biztosítani.

E hozzáféris felhatalmazás [dátum beillesztése]-tól/-től hatályos.

Tisztelettel:

[a hozzáféris felhatalmazást kiállító szervezet nevében aláírásra jogosult személy neve és aláírása]

²⁶ A hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentáció lehet az Ügynökség által a 95. cikk alkalmazásában értékelt dokumentáció is, amely esetben a hozzáféris felhatalmazásnak a hatóanyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt benyújtó szállító nevére, valamint az Ügynökségre mint a dokumentációt megfelelő dokumentációként elfogadó testületre kell utalnia

Adományozó: vállalat: [beillesztendő]	[beillesztendő]	Kedvezményezett
Kapcsolattartó személy: [beillesztendő]		Kapcsolattartó személy: [beillesztendő]
Cím: [beillesztendő]		Cím: [beillesztendő]
Telefon/e-mail: [beillesztendő]		Telefon/e-mail: [beillesztendő]

Függelék

(Kérjük, jelölje meg vagy töltsse ki a megfelelő pontokat)

A hozzáférés az alábbi vizsgálatokra korlátozódik:
[vizsgálatok listájának felsorolása]

Kivéve, ha az alábbiakban másképp kerül meghatározásra, a 95. cikk alkalmazásában kiállított hozzáférési felhatalmazás a termékengedélyezés céljából korlátlanul alkalmazandó és a hatóanyag jóváhagyása céljából e hozzáférési felhatalmazás kiállítását követően benyújtott vizsgálatokra is ki kell terjednie.

(Kérjük, kifejezetten a termékengedélyezés alkalmazásában jelölje meg vagy töltsse ki a megfelelő pontokat)

A hozzáférési felhatalmazás felhasználása a kedvezményezett vállalatra korlátozódik²⁷

A hozzáférési felhatalmazás felhasználása egyes tagállamokra korlátozódik
[egyértelműen határozza meg, hogy a hozzáférési felhatalmazás melyik tagállamokban használható]

A hozzáférés nem biztosított a hatóanyag jóváhagyása céljából e hozzáférési felhatalmazás kiállítását követően benyújtott vizsgálatokhoz

**

²⁷ Megjegyzés: Ezt a négyzetet csak akkor kell bejelölni, ha a kedvezményezett vállalat kérésére a felek megállapodtak abban, hogy a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdéséből következő jogok alkalmazását korlátozzák. Ha a négyzetet bejelölték, a kedvezményezett vállalat nem jogosult a termék engedélyezését kérő más kérelmezők számára engedélyezni, hogy a 95. cikk alkalmazásában kiállított hozzáférési felhatalmazásra hivatkozzanak.

2. függelék A kizárólag termékek engedélyezése esetén használandó hozzáférési felhatalmazás mintája (amennyiben az 1. függelékben található minta nem alkalmazható)

[A hozzáférési felhatalmazást kiállító szervezet fejléce]

1. Dátum: [Beillesztendő]

2. Címzett: [Az érintett tagállam neve beillesztendő] illetékes hatóságai

3. Tárgy: A termékengedélyezésre vonatkozó hozzáférési felhatalmazás

4. Kedvezményezett:

[A leendő kérelmező(k) székhelyének adatai beillesztendő] található [a leendő kérelmező(k) neve beillesztendő] a következőt kívánja kérelmezni (a nem kívánt rész törlendő):

[a leendő kérelmező biocid termékének vagy biocid termékcsaládjának neve beillesztendő] engedélyezése az 528/2012/EU rendelettel összhangban a [szám(ok) beillesztendő(k)] terméktípus esetében.

[a leendő kérelmező biocid termékének (vagy termékcsaládjának) neve beillesztendő], amely [az adatok tulajdonosának biocid termékének (termékcsaládjának) neve beillesztendő]-val/vel azonos biocid termék(család), 414/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelettel összhangban történő engedélyezése [az Európai Unió tagállamának/tagállamainak neve beillesztendő]-ban/ben.

5. A hozzáférési felhatalmazást kiállító szervezet:

[A szervezet székhelyének adatai beillesztendő] található [a hozzáférési felhatalmazást kiállító szervezet neve beillesztendő] jogosult az e felhatalmazás 6. szakaszában meghatározott adatcsomaghoz hozzáférést biztosítani.

6. Az e felhatalmazás hatálya alá tartozó adatok részletei:

E hozzáférési felhatalmazás a következőkre terjed ki:

[azon adatok meghatározása, amelyekhez hozzáférést biztosítanak].

7. A hozzáférés mértéke:

E hozzáférési felhatalmazás megállapítja, hogy a fent ismertetett illetékes hatóságok a fenti adatokat [a kedvezményezett neve a 4. szakaszban szereplő módon beillesztendő] kérelmének fent említett célból történő értékelése érdekében felhasználhatják vagy arra hivatkozhatnak.

8. Hatálybalépés időpontja

E hozzáférési felhatalmazás [dátum beillesztése]-tól/-től hatályos.

Aláíró: [A hozzáférési felhatalmazást kiállító szervezet képviselőjének aláírása]

3. függelék Kísérőlevél-minta

**A BIOCID TERMÉKEKRŐL SZÓLÓ RENDELET 95. CIKKÉNEK (4)
BEKEZDÉSÉNEK MEGFELELŐEN TOVÁBBADOTT JOGOK**

[Vállalati fejléc]

Dátum _____

[A tagállami illetékes hatóság neve és címe]

Tisztelt Hölgyem/Uram!

A 95. cikk alkalmazásában kiállított, termékengedélyezésre vonatkozó hozzáférési felhatalmazás alapulvétele

[A leendő kérelmező székhelyének adatai beillesztendő] található [a leendő kérelmező neve beillesztendő] a biocid termékekről szóló, 528/2012/EU rendelettel összhangban egy biocid termék [vagy biocid termékcsalád] engedélyezését kívánja kérelmezni.

Alulírott megerősíti, hogy a fent említett vállalat/személy jogosult a [A 95. cikk alkalmazásában kiállított hozzáférési felhatalmazásban kedvezményezettként megnevezett vállalat/személy neve beillesztendő] számára kiállított hozzáférési felhatalmazásra a biocid termékekről szóló rendelet 20. cikkének (1) bekezdése alkalmazásában, a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke (4) bekezdésének megfelelően hivatkozni. E hozzáférési felhatalmazás másolatát csatoltuk.

Aláíró: [a hozzáférési felhatalmazásban kedvezményezettként megnevezett vállalat/személy képviselőjének aláírása]

Név és beosztás: _____

4. függelék Feltételek formájában meghatározott rövid adatmegosztási megállapodás mintája²⁸

Az adatok tulajdonosa és a kedvezményezett vállalat között létrejött hozzáférési felhatalmazás feltételei

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

A továbbiakban: az adatok tulajdonosa, és

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

A továbbiakban: kedvezményezett vállalat, amelyekre egyénileg mint félre, együttesen mint felekre történik utalás, a következőkben állapodnak meg:

Az adatok tulajdonosa hozzájárul ahhoz, hogy a kedvezményezett vállalatnak nem kizárólagos hozzáférési jogot biztosítson az adatokhoz, amelynek elsődleges célja, hogy a kedvezményezett vállalat az Ügynökség által, a biocid termékekről szóló, 528/2012/EU rendelet 95. cikkének (1) bekezdése alapján közzétett listába történő felvétele és/vagy [a nem kívánt rész törlendő] a biocid termékekről szóló rendelettel összhangban a biocid termékekre vonatkozó nemzeti engedélyek beszerzése céljából kérelmet nyújthasson be az Európai Vegyi anyag-ügynökséghez.

A hozzáférési jogot hozzáférési felhatalmazás segítségével hajtják végre, az adatokért járó ellentételezés [összeg beillesztendő] összegben történő kifizetését követően. A következő feltételek alkalmazandók:

[Adja meg a megfelelő adatokat]

Nem a biocid termékekről szóló rendelethez kötődő célból történő felhasználás:

[Határozza meg a részleteket]

A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdéséből következő jogok korlátozása

[Csak akkor jelölje be a négyzetet és adja meg az adatokat, ha a leendő kérelmező kérésére a felek megállapodtak abban, hogy a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke (4) bekezdésének alkalmazását korlátozzák]

A visszafizetési mechanizmus alkalmazása:

Az ellentételezés árának tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő kiigazítása, amennyiben az adatok tulajdonosa ugyanazon adatokhoz egy vagy több harmadik félnek biztosít hozzáférést:

[Adja meg az adatokat]

A leányvállalatok/konzorciumi tagok/egyéb harmadik felek által történő felhasználás:

[Adja meg a neve(ke)t és adatokat]

Az alábbi adatokhoz nyomtatott másolati formában történő hozzáférésről megállapodás született:

²⁸ Ez egy jellemző szakaszokat tartalmazó általános minta. Ezt a mintát a (a felek által megválasztott jogtól függő) megfelelő nemzeti szerződési jogok figyelembevételével kell felhasználni.

[Egyértelműen határozza meg, hogy ez milyen adatokra vonatkozik és milyen hozzáférést biztosít]

A hozzáférési felhatalmazás által lefedett terület(ek):

[Egyértelműen határozza meg, hogy a hozzáférési felhatalmazás milyen tagállamokra vagy egyéb területekre vonatkozik]

A hozzáférés a felülvizsgálati program céljából e hozzáférési felhatalmazás kiállítását követően benyújtott vizsgálatokhoz is engedélyezett

[tüntesse fel a dátumot]

Technikai egyenértékűség:

A technikai egyenértékűség megállapításáért a felelősség továbbra is a kedvezményezett vállalatot terheli.

Szavatosság:

Az adatok tulajdonosa nem garantálja, hogy a fent említett területek illetékes hatósága(i) vagy az Európai Vegyianyag-ügynökség e hozzáférési felhatalmazás alapulvétele miatt jóváhagyja a kedvezményezett vállalat termékengedélyezés vagy a 95. cikk szerinti listára történő felvétel iránti kérelmét.

Alkalmazandó jog:

Az e hozzáférési felhatalmazásra és annak feltételeire vonatkozóan alkalmazandó jog az alábbi:

[határozza meg az alkalmazandó jogot]

Joghatóság:

Az e hozzáférési felhatalmazás vagy annak feltételei alapján felmerülő viták tekintetében az alábbi szervezet rendelkezik kizárólagos joghatósággal:

[Határozza meg a részleteket]

Aláírás [Adatok tulajdonosa]

[Kedvezményezett vállalat]

Dátum _____

5. függelék A hosszú adatmegosztási megállapodás mintája

Ez a tervezet a biocid termékekről szóló rendelet követelményei, a rendelkezésre álló iránymutatás és az uniós jog alapján az adatmegosztási megállapodás lényeges elemeit sorolja fel.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy e tervezet semmi esetre sem kíván kötelező vagy előíró jellegű követelmények leírása lenni. E tervezet elsősorban inkább iránymutatásul vagy vitaindítóként szolgál annak biztosítása érdekében, hogy az adatmegosztási tárgyalások kezdeményezésekor valamennyi fél számos szempontot figyelembe vegyen. Végső soron az érintett vállalatoknak kell a rendelkezések megfelelőségét eseti alapon értékelni, és eldönteni, hogy mely elemeket kívánják elfogadni (és milyen szinten), ugyanakkor döntéseik meghozatala során ajánlott ezeket a kérdéseket figyelembe venni. Ezt a mintát a (a felek által megválasztott jogtól függő) megfelelő nemzeti szerződési jogok figyelembevételével kell felhasználni.

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

Adatmegosztási megállapodás (tervezet) a [hatóanyagra] vonatkozóan

a következő szervezetek között:

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

A továbbiakban: az adatok tulajdonosa vagy adományozó.

valamint

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

A továbbiakban: a kérelmező vagy kedvezményezett.

A továbbiakban külön-külön fél, együttesen felek.

PREAMBULUM

A preambulum a helyzet felvázolásának és a megállapodás kontextusba helyezésének célját szolgálja. A preambulum általában kitételeket sorol fel. A preambulum az alábbi pontok egy részét vagy egészét foglalhatja magában: az anyag jóváhagyási státusa; a 95. cikk szerinti listára történő felvételre vonatkozó követelmények; azon elvre való hivatkozás, amely szerint a biocid termékeket engedélyezés nélkül nem lehet forgalmazni vagy felhasználni; az adatok tulajdonosaként és leendő kérelmezőként meghatározott felekre, valamint a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célból megállapodás elérése iránti szándékukra történő hivatkozás.

Az alábbiak példák olyan kitételekre, amelyek lényegesek lehetnek:

Mivel a(z) [anyag] anyagot a biocid termékekről szóló, 528/2012/EU rendelet alapján a [adott esetben hivatkozzon a biocid termékekről szóló irányelv I. mellékletét módosító bizottsági végrehajtási rendeletre vagy irányelvre] jóváhagyta;

Mivel az [anyag] anyagra vonatkozó teljes dokumentációt az illetékes hatóság a biocid termékekről szóló rendelet [vagy a biocid termékekről szóló irányelv] értelmében zajló aktív hatóanyagra vonatkozó jóváhagyási eljárás részeként jóváhagyta és annak érvényességét megállapította;

Mivel a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke úgy rendelkezik, hogy az anyag- és termékszállítók a hatóanyagra vonatkozó teljes dokumentációt vagy az ilyen dokumentációhoz tartozó (az alábbiakban meghatározott) hozzáférési felhatalmazást vagy a kizárólag lejárt adatvédelmi időszakokkal rendelkező dokumentációra való hivatkozást bármikor benyújthatják az Európai Vegyi anyag-ügynökségnek (az Ügynökség), ha az Ügynökség által közzétett, 95. cikk szerinti listára történő felvételüket kívánják kérelmezni (az alábbiakban meghatározott módon); Mivel a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke előírja, hogy az érintett anyagból álló, azt tartalmazó vagy keletkeztető biocid termék 2015. szeptember 1-jétől nem forgalmazható, kivéve, ha az anyag szállítója vagy a termék szállítója szerepel a 95. cikk szerinti listán azon terméktípus esetében, amelybe a termék tartozik;

Mivel a biocid termékekről szóló rendelet előírja, hogy a biocid termékek kizárólag akkor forgalmazhatók vagy használhatók fel, ha azokat a biocid termékekről szóló rendelettel összhangban engedélyezték;

Mivel a biocid termékekről szóló rendelet 89. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy az engedély iránti kérelmet a termék forgalmazása érdekében az Ügynökségnek vagy a tagállami illetékes hatóságoknak [időpont]-ig be kell nyújtani;

Mivel az adományozó az e megállapodás [] mellékletében felsorolt [Anyag] jóváhagyásához használt dokumentációban benyújtott információk (az alábbiakban meghatározottak szerinti adatok) birtokában van;

Mivel a felek elismerik és támogatják az adatok megkettőzésének elkerülésére és az ezen adatokhoz való hozzáférés engedélyezése miatt fizetendő ellentételezés tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon történő meghatározására vonatkozó, a biocid termékekről szóló rendelet 62. és 63. cikkében foglalt kettős célkitűzést;

Mivel a kedvezményezett a 95. cikk szerinti listára történő felvétel Ügynökségnél történő kérelmezése vagy egy biocid termékre vonatkozó engedély tagállami illetékes hatóságnál vagy az Ügynökségnél történő kérelmezése érdekében a [terméktípus] adataira vonatkozó hozzáférési jogok beszerzésében érdekelt;

Mivel az adományozó az adatokhoz a [] mellékletben foglalt formában, tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon meghatározott ellentételezés fejében, a következőkben megadott feltételek mellett hajlandó hozzáférési felhatalmazást biztosítani; és

Mivel e megállapodás alkalmazásában a felek nem osztanak meg a versennyel vagy piaccal kapcsolatos információkat egymással, ideértve többek között például az árakra, az ügyfelek személyazonosságára, a nyersanyagköltségekre, az előállítási költségekre, a marketing- vagy értékesítési tervek, üzleti tervek és haszonkulcsra vonatkozó információkat.

EZÉRT EZENNEL a felek a következőkben állapodnak meg:

MEGÁLLAPODÁS

I. cikk Fogalommeghatározások

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

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

Adatok / Adatokért járó ellentételezés / Alengedély / Anyag / Engedélyezés / Harmadik fél / Hozzáférési felhatalmazás / Hozzáférési jog / Kezdődátum / Leányvállalat / MSCA [tagállami illetékes hatóság] / Terület / Ügyfél / 95. cikk szerinti lista stb.

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

II. cikk Hatály és cél

Az alábbi leírás nem kimerítő és nem kötelező jellegű, hanem példaként javasolt

E megállapodás megállapítja és meghatározza a szakkifejezéseket, a feltételeket és a felek jogait és kötelezettségeit arra vonatkozóan, hogy az adományozó a kedvezményezettnek nem kizárólagos hozzáférési jogot biztosít a területen az adatokhoz, amelynek elsődleges célja (a továbbiakban: a cél), hogy a kedvezményezett mint az anyag szállítója 95. cikk szerinti listára történő felvétele és/ vagy [a nem kívánt rész törlendő] az engedélyek területen való beszerzése érdekében kérelmet nyújthasson be az Ügynökséghez.

A hozzáférési jogot e megállapodás IV. cikkében meghatározott módon, hozzáférési felhatalmazás segítségével hajtják végre.

III. cikk A felek kötelezettségei

Az alábbiakban példákat szolgáltatunk a kötelezettségek és hozzáférési jogok azon típusaira, amelyekben a felek az adatmegosztási megállapodásban megállapodhatnak – ezek nem előíró jellegűek és nem kötelezőek

- 3.1 Az adományozó hozzájárul ahhoz, hogy a kedvezményezett e megállapodás [] cikkével összhangban hozzáférési jogot kapjon a 95. cikk szerinti listára történő felvétel Ügynökségnél történő kérelmezése és/vagy [a nem kívánt rész törlendő] az engedélyek területen való beszerzése érdekében.
- 3.2 A kedvezményezett beleegyezik abba, hogy az adományozó számára a [] cikknek megfelelően biztosított hozzáférési jog ellenértékeként az e megállapodás [] cikkében meghatározott adatokért járó ellentételezést fizet.
- 3.3 A kedvezményezett számára a [] cikkkel összhangban biztosított hozzáférési jog nem jogosítja fel a kedvezményezettet az adatok vagy azok részeinek megtekintésére, lemásolására vagy az azokról készített másolatok kézhez vételére.

IV. cikk Hozzáférési jog

Az alábbiakban példákat szolgáltatunk a hozzáférési jogok azon típusaira, amelyekben a felek az adatmegosztási megállapodásban megállapodhatnak – ezek nem előíró jellegűek és nem kötelezőek

- 4.1 Az adományozó nem kizárólagos hozzáférési jogot biztosít a kedvezményezettnek az adatokért járó ellentételezés kifizetését követően. Az adományozó elismeri a kedvezményezettnek a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdése szerinti jogait. [A korlátok leírásával együtt az is feltüntethető, hogy a kedvezményezett hozzájárul a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (4) bekezdése szerinti jogai gyakorlásának korlátozásához]
- 4.2 A hozzáférési jogot a [az Ügynökség számára hozzáférési felhatalmazást vagy, abban az esetben, ha a hozzáférési felhatalmazás kizárólag termékek engedélyezésére és nem a 95. cikkre vonatkozik: a tagállami illetékes hatóság számára, e megállapodás [] mellékletében meghatározott módon hozzáférési felhatalmazást] kibocsátó adományozó hajtja végre.
- 4.3 A felek kifejezetten elismerik és egyetértenek abban, hogy az adatok az adományozó kizárólagos tulajdonában maradnak, és az adatokkal kapcsolatos szellemi tulajdonjogok és más védelmi jogok, ideértve többek között a szabadalmakat és a védjegyeket, az adományozó kizárólagos tulajdonában vannak és továbbra is ott maradnak.

V. cikk Az adatokért járó ellentételezés

Állapítson meg szabályokat az adatok ellentételezésének kiszámítására és kifizetésére vonatkozóan – hivatkozzon az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutatóban megállapított elvekre. Különös figyelmet lehet fordítani például az adatmegosztást és a kkv-knak történő kifizetéseket elősegítő szabályokra.

5.1 Az adatokért járó ellentételezés [összeg], adott esetben hozzáadottérték-adó nélkül, amely az alábbi módon fizetendő:

(i) [összeg] kezdeti előleg; és

(ii) További három (3), külön-külön [összeg] évenkénti összegű éves kifizetés, 2016-ban, 2017-ben és 2018-ban, amely a kezdődátum évfordulóján esedékes és fizetendő.

6.2 A felek kifejezetten megállapodnak abban, hogy az ellentételezés összegét ki kell igazítani abban az esetben, ha az adományozó az adatokhoz való hozzáférési jogot egy vagy több harmadik fél számára is biztosítja.

A VII. cikket követő cikkek különböző típusú megállapodásokban is megtalálható általános szakaszokat tartalmaznak, amelyeket szükség szerint lehet módosítani; e szakaszok alkalmazása nem kötelező, csak mindkét fél beleegyezésével lehet azokat a megállapodásba foglalni

VI. cikk Felelősségre vonhatóság

6.1 A felek az alábbiakban meghatározott kötelezettségeiket jóhiszeműen és valamennyi alkalmazandó törvénnyel és rendelettel összhangban teljesítik.

6.2 A kedvezményezett elismeri, hogy az adományozó semmi esetben sem felelős semmiféle közvetlen vagy közvetett kárért (ideértve többek között a következményes károkat, elmaradt nyereséget és kereskedelmi veszteségeket), amely az adatok kedvezményezett által történő alapulvételéből származhat, kivéve, ha e kár súlyos gondatlanság vagy szándékos kötelezettségszegés eredménye.

VII. cikk Titkosság

7.1 A biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének sérelme nélkül a felek az e megállapodás végrehajtása következtében megosztott vagy megszerzett információkat szigorúan bizalmasan kezelik és harmadik félnek nem fedik fel, az alengedélyben előírtak vagy a biocid termékekről szóló rendelet adatmegosztási vagy egyéb eljárásainak betartásához szükséges információk kivételével.

7.2 A 7. cikk rendelkezései e megállapodás megszüntetését vagy lejártát követően is hatályban maradnak.

VIII. cikk Időtartam és megszüntetés

E megállapodás a kezdődátumtól hatályos és kizárólag mindkét fél kölcsönös megegyezése esetén szüntethető meg [az adatvédelmi időszak vége] előtt.

IX. cikk Elválaszthatóság

Amennyiben e megállapodás bármely rendelkezését bíróság, törvényszék vagy illetékes választottbírói testület érvénytelennek vagy végrehajthatatlannak minősíti, e rendelkezéstől függetlenül a megállapodás többi része korlátozás nélkül továbbra is hatályban marad, és az érvénytelen vagy végrehajthatatlan rendelkezést törölni kell.

X. cikk Átruházás

Egyik félnek sem áll jogában e megállapodást, illetve az abból eredő jogokat és kötelezettségeket a másik fél előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül átruházni, amelyet nem lehet indokolatlanul megtagadni.

XI. cikk Teljes megállapodás

11.1 Az [] és [] és [] mellékleteket tartalmazó ezen megállapodás kifejezi a felek hozzáférési jogok biztosítása céljából kötött teljes megállapodását és a felek között kötött ezen megállapodás tárgyához kapcsolódó minden előzetes megállapodást hatályon kívül helyez (függetlenül azok szóbeli vagy írásbeli jellegétől).

11.2 Ez a megállapodás a felek kölcsönös írásbeli megállapodásával bármikor módosítható.

XII. cikk Vis maior

A felek nem tartoznak felelősséggel és nem sértik meg ezen megállapodást, ha ezen megállapodással kapcsolatos kötelezettségeik késedelmes vagy nem teljesítése érdemleges befolyásukon kívül eső okokból következik be, ideértve (többek között) bármely kormányzati vagy szabályozási intézkedést, természeti katasztrófát (földrengést, hurrikánt, árvizet), háborút, zavargást vagy más jelentős felfordulást, valamint a felek teljesítésének rajtuk kívül álló okok miatt bekövetkező elmulasztását (pl. a telefontársaságnak tulajdonítható zavarok a telefonszolgáltatásban vagy a közös szállító alkalmazottainak munkaerő-piaci intézkedései).

XIII. cikk Alkalmazandó jog és illetékes joghatóság

13.1 E megállapodásra [ország] joga az irányadó és e joggal összhangban kell azt értelmezni, ideértve ezen ország kollíziós szabályait.

13.2 A felek az ezen megállapodással kapcsolatban felmerülő vitákat először megkísérik békés úton rendezni. Az e megállapodás értelmezésével vagy alkalmazásával kapcsolatos, a felek között békés úton nem rendezhető vitákat kizárólag a [nemzeti bíróságok/választottbírói testületek – a nem kívánt rész törlendő, illetve részletezendő] rendezik.

XIV. cikk Értesítések

Az e megállapodás szerinti értesítéseket írásban, ajánlott levélben kell az aláírófelekkel kapcsolatban alább meghatározott címekre megküldeni.

[a vállalat neve]

[cím].

valamint

[a vállalat neve]

[cím].

Vegye figyelembe, hogy a megállapodás aláírására és keltezésére vonatkozó szabályokat a szerződésre vonatkozó (felek által megállapított) jog határozza meg

Aláírás _____

Dátum _____

[...] melléklet: Hozzáférési felhatalmazás A felhasználható hozzáférésifelhatalmazás-mintákért lásd az [1. függelék](#)et és a [2. függelék](#)et.

[...] melléklet: A vizsgálatokjegyzéke

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

ISBN