

# Gyakorlati útmutató a biocid termékekről szóló rendeletről

Külön sorozat az adatmegosztásról - A biocid termékekről szóló  
rendelet és a kkv-kra vonatkozó szempontok ismertetése

# ABC

## JOGI KÖZLEMÉNY

E dokumentum célja, hogy segítse a felhasználókat a biocid termékekről szóló rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk az útmutató felhasználóinak figyelmét arra, hogy a biocid termékekről szóló rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá arra, hogy az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információk felhasználásáért továbbra is kizárólag a felhasználó felel. Az információk felhasználásáért 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 - A biocid termékekről szóló rendelet és a kvv-kra vonatkozó szempontok ismertetése**

**Hivatkozási szám:** ECHA-15-B-03-HU

**Katalógusszám:** ED-04-15-164-HU-N

**ISBN-13:** 978-92-9247-148-4

**DOI:** 10.2823/8460

**Közzététel dátuma:** 2015. április

**Nyelv:** HU

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2015

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

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

### **Európai Vegyianyag-ügynökség**

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

Telephely címe: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK

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

## ELŐSZÓ

Ez a gyakorlati útmutató áttekintést nyújt a biocid termékekről szóló 528/2012/EU rendeletről („BPR”), az adatmegosztásról és a kkv-kal kapcsolatos szempontokról. Részt képezi a biocid termékekről szóló rendelet tekintetében az adatmegosztással kapcsolatos gyakorlati útmutatók külön sorozatának, melybe beletartoznak még az adatmegosztással, a hozzáférési felhatalmazásokkal és a konzorciumokkal foglalkozó gyakorlati útmutatók is.

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

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

## Tartalomjegyzék

JOGI KÖZLEMÉNY	2
DOKUMENTUMELŐZMÉNYEK	3
ELŐSZÓ	4
SZAKKIFEJEZÉSEK ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK JEGYZÉKE	7
1. A BIOCID TERMÉKEKRŐL SZÓLÓ RENDELET ÁTTEKINTÉSE	10
1.1. Bevezetés	10
1.2. Háttér: mi a biocid termékekről szóló rendelet?	10
1.3. Milyen szerepet töltenek be az adatok a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában?	12
2. ÚJ ADATMEGOSZTÁSI SZABÁLYOK	13
2.1. Adatvédelem	13
2.2. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti adatmegosztási szabályok	14
3. A KKV-KRA VONATKOZÓ SZEMPONTOK/A KKV-K SZEMPONTJÁBÓL LÉNYEGES ÉSZREVÉTELEK	17

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

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



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

## 1. A BIOCID TERMÉKEKRŐL SZÓLÓ RENDELET ÁTTEKINTÉSE

### 1.1. Bevezetés

- a) Az Európai Unió vagy az Európai Gazdasági Térség (a továbbiakban ebben az útmutatóban együttesen: EU) biocidtermék-piacával kapcsolatos szállítói és/vagy felhasználási lánc bármely szakaszában részt vevő vállalatot/személyt valószínűleg érint a biocid termékekről szóló rendelet, amely „*a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról*” szól.
- b) A biocid termékekről szóló rendelet létrehozta a hatóanyagok – a biocid termékek legfontosabb összetevői – jóváhagyására és az e hatóanyagokat tartalmazó biocid termékek ezt követő engedélyeztetésére szolgáló rendszert az Európai Unióban. A szállítói lánc szereplőinek – mind az EU-ba exportáló, Unión kívüli gyártóknak, mind az uniós importőröknek vagy uniós gyártóknak stb. – tisztában kell lenniük a különféle eljárásokkal, amelyek lehetővé teszik számukra, hogy folytassák tevékenységüket az Európai Unió biocidtermék-piacán.
- c) Ez az útmutató áttekintést nyújt a biocid termékekről szóló rendeletről, ideértve annak az adatok megosztására vonatkozó rendelkezéseit. Az útmutató különös figyelmet szentel a kkv-k helyzetének/szerepének, amelyekre – éppúgy, mint az EU biocidtermék-piacának más szereplőire – vonatkoznak a biocid termékekről szóló rendelet szabályai. Az útmutatóhoz hozzátartozik három másik, szorosan kapcsolódó útmutató, amelyek tárgya a következő: i) az adatmegosztási rendelkezések gyakorlati alkalmazása, ii) a felek közötti hozzáférési felhatalmazások, iii) a konzorciumok biocid termékekről szóló rendelet szerinti teljes adatmegosztási folyamatban betöltött esetleges szerepe.

### 1.2. Háttér: mi a biocid termékekről szóló rendelet?

- a) A biocid termékek – természetükből adódóan – az emberekre, állatokra és/vagy a környezetre károsak lehetnek. Az Európai Unió a biocid termékekről szóló rendeletet a biocid termékek átfogó irányítási rendszerének kialakítása érdekében fogadta el. Ez az átfogó irányítási rendszer biztosítani hivatott, hogy a biocid termékek által jelentett károk esetleges kockázata egyensúlyban legyen azok várható előnyeivel. A biocid termékekről szóló rendelet részletes szabályokat állapít meg a hatóanyagok és biocid termékek által jelentett kockázatok tudományos értékelési módjaira vonatkozóan. A rendelet arra vonatkozóan is szabályokat állapít meg, hogy a vállalatoknak/személyeknek hogyan kell engedélyt beszerezniük az illetékes hatóságoktól a biocid termék EU-beli forgalmazását vagy felhasználását megelőzően.
- b) A biocid termékekről szóló rendelet 2013. szeptember 1-jén lépett hatályba, és ezáltal a 98/8/EK irányelv<sup>1</sup> (a biocid termékekről szóló irányelv) helyébe lépett, amelyet hatályon kívül helyezett. A biocid termékekről szóló rendelet néhány jelentős változtatás mellett fenntartja a biocid termékekről szóló irányelv keretében kialakított kétlépcsős szabályozási megközelítést:
- **Jóváhagyás:** a hatóanyagokra uniós szintű jóváhagyási eljárás alkalmazandó, amelynek célja a hatóanyagok EU által jóváhagyott listájára történő felvétel. Ez a jóváhagyás azt jelzi, hogy az Európai Bizottság szakértői értékelési/kockázatértékelési folyamatot követően arra a következtetésre jutott, hogy a hatóanyag a biocid termékekről szóló rendeletben meghatározottak szerint eléggé biztonságos és hatásos ahhoz, hogy az uniós piacon forgalmazzák és felhasználják.

<sup>1</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1998. február 16-i 98/8/EK irányelve a biocid termékek forgalomba hozataláról; HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

- **Engedélyezés:** a biocid terméket vagy annak az illetékes tagállami hatóságnak kell engedélyeznie, amelynek területén a biocid terméket forgalmazzák és felhasználják, vagy pedig (uniós engedélyezés esetén) a Bizottságnak. Az engedély megadása azt jelzi, hogy a biocid termék teljesíti a biocid termékekről szóló rendelet biztonsággal és hatásossággal kapcsolatos követelményeit és az adott tagállamban/az Európai Unióban forgalomba hozható és felhasználható.
- c) Az alábbi tevékenységeket folytató valamennyi vállalkozástípusnak – függetlenül attól, hogy multinacionális vállalatról vagy részvénytársaságként bejegyzett, például vállalati társulásként tevékenykedő vagy függetlenül kereskedő kkv-ról van-e szó – meg kell állapítania a biocid termékekről szóló rendelet szerinti jogait és kötelezettségeit:
- Ha egy vagy több hatóanyagot gyárt az Európai Unióban.
  - Ha egy vagy több hatóanyagot hoz be egy EU-n kívüli országból.
  - Ha egy vagy több biocid terméket gyárt az Európai Unióban.
  - Ha egy vagy több biocid terméket hoz be egy EU-n kívüli országból.
  - Ha bárhol az EU-ban hatóanyagot vagy biocid terméket értékesít, szállít vagy másképpen forgalmaz.
  - Ha bárhol az EU-ban kezelt árucikket hoz forgalomba<sup>2</sup>.
- d) Először arra a kérdésre kell választ adni, hogy a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazandó-e az érintett vállalat/személy termékére. Ennek megállapításához hivatkozni kell a biocid termékekről szóló rendeletben szereplő fogalom meghatározásokra:
- A hatóanyag fogalmát a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének c) pontja határozza meg: „*olyan anyag vagy mikroorganizmus, amely károsító szervezetekre vagy azok ellen hatást gyakorol.*”

### 1. PÉLDA

Fertőtlenítésre használt ezüst; permetrin; geraniol vagy akár egy rovarölőként használt bacillusfaj vagy riasztószerként használt levendulaolaj..

- A biocid termék fogalmát a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja határozza meg: „*bármely olyan, egy vagy több hatóanyagból álló, egy vagy több hatóanyagot tartalmazó vagy egy vagy több hatóanyagot keletkeztető anyag vagy keverék a felhasználóhoz jutó kiszerezésben, amelynek rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely módon elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon vagy azokkal szemben más gátló hatást fejtsen ki*” és „*bármely olyan, az [előző meghatározás] hatályán kívül eső anyagokból vagy keverékekből előállított anyag vagy keverék, amelynek rendeltetése, hogy károsító szervezeteket a tisztán fizikai vagy mechanikai ráhatáson kívüli bármely módon elpusztítson, elriasszon, ártalmatlanná tegyen, hatásuk kifejtésében megakadályozzon vagy azokkal szemben más gátló hatást fejtsen ki.*” „*Az elsődleges biocid funkcióval rendelkező kezelt árucikkek biocid termékeknek minősülnek.*”

<sup>2</sup> A kezelt árucikkek fogalmára vonatkozó további információkért lásd:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Vegye figyelembe, hogy a kezelt árucikkek forgalomba hozó vállalatok/személyek érintettek lehetnek, ha e termékek úgynevezett elsődleges biocid funkcióval rendelkeznek és biocid termékeként engedélykötelesek.

**2. PÉLDA**

Szúnyogriasztó, algásodásgátló festék, faanyagvédő szerek, patkányméreg vagy szanitertisztítók...

Ha a termék a biocid termék fent említett meghatározása alá esik, a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazandó.

- e) Másodsor arra a kérdésre kell választ adni, hogy a hatóanyaggal/biocid termékkel kapcsolatos tevékenység a biocid termékekről szóló rendelet hatálya alá tartozik-e. Összefoglalva: ha a hatóanyagot/biocid terméket az uniós piacra gyártják vagy az EU-ba vagy valamely tagállami piacra importálják/az EU-ban vagy valamely tagállami piacon forgalmazzák vagy bárhol az EU-ban/bármelyik tagállami piacon hozzák forgalomba vagy bárhol az említett piacon használják fel, a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazandó.
- A „*forgalmazás*” fogalmát a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének i) pontja határozza meg: „*kereskedelmi tevékenység során valamely biocid termék vagy kezelt árucikk rendelkezésre adása értékesítés vagy felhasználás céljából, függetlenül attól, hogy ez ellenérték fejében vagy térítésmentesen történik-e.*”

**3. PÉLDA**

Közvetlen értékesítés a vevők vagy forgalmazók számára; az EGT területén kívülről történő behozatal; ingyenes minták osztása a vevők részére.

- A „*felhasználás*” fogalmát a biocid termékekről szóló rendelet 3. cikke (1) bekezdésének k) pontja határozza meg: „*a biocid termékkel kapcsolatos minden művelet, beleértve a tárolást, a kezelést, a keverést és az alkalmazást, kivéve, ha az ilyen műveletet biocid terméknek vagy kezelt árucikknek az Unión kívülre irányuló exportja céljából végezték.*”

**4. PÉLDA**

A biocid termékek felhasználás előtt való tárolása az EGT-n belül; patkányméreg alkalmazása; vagy egy fertőtlenítőszer *in situ* előállítás és felhasználása

Ismételten: amennyiben a tevékenység, valamint a termék a fenti meghatározás alá esik, a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazandó.

### 1.3. Milyen szerepet töltenek be az adatok a biocid termékekről szóló rendelet alkalmazásában?

- a) A biocid termékeket számos különböző fontos célra használják: higiéniai célokra, a kártevőfertőzések felszámolására stb. A biocid termékek használata előtt bizonyítani kell azok biztonságosságát és hatásosságát közegészségügyi és környezeti szempontból is. A tudományos adatok ebben játszanak kulcsszerepet.
- b) Ezen adatok alapján eldönthető, hogy adott biocid termék felhasználása biztonságos és hatásos-e, valamint, hogy adott biocid termék uniós piacon való forgalomba hozatalát végül engedélyezik-e.

- c) Az ilyen adatok megosztása képezi a biocid termékekről szóló rendelet alapját. Ennek két fő oka van:
- Először is vitathatatlan, hogy adatokat kell előállítani a biocid termék biztonságosságának és hatásosságának megállapítása érdekében. Sajnálatos, de elkerülhetetlen része ennek, hogy az adatok gyakran gerinces állatokon végzett vizsgálatokból származnak. A biocid termékekről szóló rendelet egyértelműen előírja, hogy a gerinces állatokon végzett vizsgálatok számát a lehető legkisebbre kell csökkenteni, és a biocid termékekről szóló rendelet céljából az ilyen vizsgálatokat nem lehet megismételni. Ezért azoknak a vállalatoknak/személyeknek, amelyek már előállítottak gerinces állatokon végzett kísérletekből adatokat, meg kell osztaniuk ezen adatokat másokkal.
  - Másodsor, az ilyen adatmegosztás egy másik kérdést is felvet: a költségterhek kiegyensúlyozását. A vizsgálatokat, különösen a gerinces állatokon elvégzett vizsgálatokat nem olcsó elvégezni. A biocid termékekről szóló irányelv szerinti korábbi szabályok megengedték, hogy a költségeket csak egy vállalat/személy (vagy korlátozott számú vállalat/személy) viselje, míg versenytársaik termékeiket a költségekhez való hozzájárulás nélkül értékesíthették. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti új szabályok célja az, hogy egyenlő bánásmódot biztosítsanak a hatóanyagokat forgalmazó valamennyi félnek, és hogy el lehessen kerülni a monopóliumok kialakulását. A biocid termékekről szóló rendelet szabályai különösen a létező hatóanyagok piacán (azaz a 2000. május 14-én egy biocid termék hatóanyagaként az Unióban forgalomban lévő hatóanyagok piacán) kíván egyenlő versenyfeltételeket teremteni a költségek egyenlő megosztásának biztosításával – mind az adatokba eddig befektető vállalatok/személyek, mind az adatokhoz jelenleg hozzáférést kérő vállalatok/személyek esetében<sup>3</sup>. Bizonyos körülmények között az Ügynökség kikényszerítheti a gerinces állatokon végzett vizsgálatokkal, valamint – „a 95. cikk szerinti listára<sup>4</sup>” történő felvétel iránti kérelmek esetében – a létező hatóanyagokkal kapcsolatos toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatokkal kapcsolatos adatok megosztását.
- d) A biocid termékekről szóló rendelet adatmegosztásra vonatkozó jogi követelménye szerint az adatok tulajdonosának (az „adatok tulajdonosa”) és az ezen adatokra támaszkodni kívánó vállalatnak/személynek (a „leendő kérelmező”) tárgyalnia kell és kölcsönösen elfogadható megállapodásra kell jutnia. Ez az alábbiakat jelenti: az adatok tulajdonosainak el kell fogadniuk, hogy nincs teljes ellenőrzésük afelett, hogy ki hivatkozhat adataikra; a kisvállalkozásoknak – talán első alkalommal – nagyvállalkozásokkal/multinacionális vállalatokkal kell tárgyalniuk; a tényleges és potenciális versenytársaknak megállapodásra kell jutniuk az adatok megosztásáról; és olyan megbeszéléseket kell lebonyolítani, amelyekre ellenkező esetben nem került volna sor.

## 2. ÚJ ADATMEGOSZTÁSI SZABÁLYOK

### 2.1. Adatvédelem

- a) A biocid termékekről szóló rendelet adatvédelmi időszakokat határoz meg; csak a biocid termékekről szóló rendelet alapján védelemben részesülő adatokért jár ellentételezés. Az adatvédelmi időszakokat a biocid termékekről szóló rendelet 60. cikke („Az illetékes hatóságok vagy az Ügynökség birtokában lévő adatok védelme”) és

<sup>3</sup> Lásd a biocid termékekről szóló rendelet (8) és (58) preambulumbekzdését.

<sup>4</sup> A 95. cikkre és a listára vonatkozó további információkért lásd a [2.2. szakaszt](#).

95. cikkének (5) bekezdése („A hatóanyaggal kapcsolatos dokumentációhoz való hozzáférésre vonatkozó átmeneti intézkedések”) határozza meg.

- Egy létező hatóanyag jóváhagyása céljából benyújtott adatok tekintetében a védelmi időszak a következő:
    - a 2015. szeptember 1. előtt jóváhagyott hatóanyagnak az adott terméktípus vonatkozásában történő jóváhagyásáról szóló határozat elfogadása napját követő hónap első napjától számított 10 év (a biocid termékekről szóló rendelet 60. cikke (2) bekezdésének első albekezdése);
    - vagy olyan létező hatóanyag-/terméktípus-kombinációk esetében, amelyek szerepelnek a felülvizsgálati programban, de 2013. szeptember 1. előtt még nem hagyták őket jóvá, a védelmi időszak 2025. december 31-én jár le (a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkének (5) bekezdése).
  - Új hatóanyagok esetében a védelmi időszak az adott terméktípus biocid termékekről szóló rendelet szerinti jóváhagyásáról szóló határozat elfogadása napját követő hónap első napjától számított tizenöt év (a biocid termékekről szóló rendelet 60. cikke (2) bekezdésének második albekezdése);
- b) A létező vagy új hatóanyag jóváhagyásának megújítása vagy felülvizsgálata céljából benyújtott és felhasznált új adatok tekintetében a védelmi időszak a megújításra vonatkozó határozat elfogadása napját követő hónap első napjától számított öt év (a biocid termékekről szóló rendelet 60. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdése).
- c) Ugyanezen adatvédelmi időszakok vonatkoznak a biocid termékekre vonatkozó adatokra is (tíz, tizenöt és öt év) az érintett biocid termék engedélyezésével kapcsolatos első határozatot követő hónap első napjától kezdve. Ez a szabály vonatkozik az egyszerűsített engedélyezésekre, a tagállami engedélyezésekre és uniós engedélyezésekre.
- d) Miután az alkalmazandó adatvédelmi időszak lejárt, az érintett adatokra ellentételezés nélkül lehet hivatkozni, és azokra a tagállami illetékes hatóságok és az Ügynökség hivatkozhatnak; a leendő kérelmezőnek az ilyen adatok biocid termékekről szóló rendelet céljából történő megosztását nem kell megtárgyalnia.

## 2.2. A biocid termékekről szóló rendelet szerinti adatmegosztási szabályok

- a) Amennyiben az illetékes szabályozó hatóság – az Ügynökség vagy a tagállami illetékes hatóság – részére benyújtandó dokumentáció összeállításakor megállapítják, hogy néhány szükséges adat hiányzik, a biocid termékekről szóló rendelet úgy rendelkezik, hogy az Ügynökségnek vagy az illetékes hatóságnak a biocid termékekről szóló irányelv vagy a biocid termékekről szóló rendelet szerint benyújtott gerinces állatokon végzett vizsgálatokat a biocid termékekről szóló rendelet céljából nem lehet megismételni (a biocid termékekről szóló rendelet 62. cikke).
- **A kötelezettség:** A biocid termékekről szóló rendelet 62. cikkének (1) bekezdése megállapítja, hogy „e rendelet céljából gerinceseken csak akkor folytathatók vizsgálatok, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők meg.. E rendelet alkalmazása során tilos megismételni a gerinceseken végzett vizsgálatokat” A biocid termékekről szóló rendelet ezért megtiltja, hogy a kísérleteket vagy vizsgálatokat elvégezni kívánó vállalat/személy – a leendő kérelmező – megismételje a gerinces állatokon végzett kísérleteket/vizsgálatokat. Ennek eredményeképpen a biocid termékekről szóló rendelet 62. cikke (2) bekezdésének a) pontja kimondja, hogy amennyiben ezen adatokat valaki más már a biocid termékekről szóló rendelet vagy a biocid termékekről szóló irányelv összefüggésében benyújtotta, és ezek a biocid termékekről szóló rendelet 60. cikke



szerint még védelem alatt állnak, a leendő kérelmezőnek ezen adatok megosztását kell kérnie az adattulajdonostól. Az ezen adatok és az azokhoz kapcsolódó költségek megosztása (például a hivatkozási jog megtárgyalása) céljából a leendő kérelmező és az adatok tulajdonosa tárgyalásokat folytat. Ha nem születik megállapodás, az Ügynökség a vitával kapcsolatos eljárásán keresztül kikényszerítheti az adatok megosztását (lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 4.2. szakaszát).

- **A 95. cikk szerinti kérelmek – kiterjesztés:** Megjegyzendő, hogy a 95. cikk szerinti kérelmek esetében a felülvizsgálati programban szereplő létező hatóanyagokkal kapcsolatos toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó adatokat (ideértve a gerinces állatokat nem érintő kísérletekre vonatkozó adatokat is) kérésre meg kell osztani, és ezt a megosztást az Ügynökség a vitával kapcsolatos eljárásán keresztül kikényszerítheti.
  - **A lehetőség:** Ha a hiányzó vizsgálatok nem gerinces állatokra vonatkozó adatokkal kapcsolatosak, a leendő kérelmezőnek még mindig megvan a lehetősége, hogy az adattulajdonostól az adatok megosztását kérje. Az Ügynökségnek azonban ebben az esetben nincs hatásköre az adatmegosztás kikényszerítésére, amennyiben a felek nem tudnak megállapodásra jutni (kivéve a biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke esetében: lásd fent).
- b) **„Minden erőfeszítés”:** A biocid termékekről szóló rendelet szerinti valamennyi adatmegosztási tárgyalás során alkalmazandó legfontosabb elv az, hogy a feleknek minden erőfeszítést meg kell tenniük a megállapodás elérése érdekében (a biocid termékekről szóló rendelet 63. cikkének (1) bekezdése – lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3.2. szakaszát).
- c) **Mi számít a biocid termékekről szóló rendelet szerinti célnak?** Amikor a biocid termékekről szóló rendelet 62. cikke a gerinceseken végzett vizsgálatok megisméltlésének tilalmát említi *„e rendelet céljából”*, a *„cél”* szó bármely olyan eljárásra utal, amelynek keretében a biocid termékekről szóló rendelet szerint kísérleti és vizsgálati adatokra vonatkozó dokumentációt kell benyújtani az illetékes szabályozó hatóságok részére. Az alábbiakban példákat sorolunk fel e célokra:
- **Biocid termékek engedélyezése:** Az adatmegosztási szabályok alkalmazandók, ha valamely biocid termék uniós gyártójának vagy importőrének, vagy valamely biocid terméket az Unió piacán forgalomba hozni kívánó személynek adott esetben egyetlen tagállam szintjén vagy (uniós engedélyezés esetén) uniós szinten engedélyre vagy az engedély megújítására van szüksége. A követendő eljárást a biocid termékekről szóló rendelet 17. cikkétől kezdődő cikkek tartalmazzák. Ez az eljárás két (a hatóanyaggal és a biocid termékkel kapcsolatos) adatokra vonatkozó dokumentáció vagy az e dokumentációkra vonatkozó hozzáférési felhatalmazások benyújtását igényli. Ha a leendő kérelmező nem rendelkezik a kért adatokhoz való hozzáféréssel vagy a kért adatokra való hivatkozás jogával, az adatmegosztási szabályok alkalmazandók, és a gerinces állatokon végzett kísérleteket nem lehet megisméltelni.
  - **A hatóanyagok jóváhagyása:** Az adatmegosztási szabályok alkalmazandók, ha valamely vállalat vagy személy a biocid termékekről szóló rendelet szerinti hatóanyagot szeretne jóváhagytatni (lásd a biocid termékekről szóló rendelet 4. cikkétől kezdődő cikkeket) vagy ha ezt a vállalatot/személyt a felülvizsgálati programban szereplő létező hatóanyaggal, vagy valamely további felhasználás vagy terméktípus támogatásával kapcsolatban több adat benyújtására kérik. Ez az eljárás két (a hatóanyaggal és a biocid termékkel kapcsolatos) adatokra vonatkozó dokumentáció, vagy az e dokumentációkra vonatkozó hozzáférési felhatalmazások benyújtását igényli. Ha a leendő kérelmező nem rendelkezik a kért adatokhoz való hozzáféréssel vagy a kért adatokra való hivatkozás jogával, az adatmegosztási szabályok alkalmazandók, és a gerinces állatokon végzett kísérleteket nem lehet megisméltelni.

- **A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke szerinti lista**<sup>5</sup>: A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke előírja, hogy az uniós piacon biocid terméket forgalmazó vállalatnak/személynek be kell mutatnia, hogy az anyagszállítót vagy a termékszállítót felvették az alábbi címen található 95. cikk szerinti listára: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Ha a vállalat/személy 2015. szeptember 1-jéig a listára történő felvételt nem tudja bemutatni, a termék nem forgalmazható az uniós piacon ettől az időponttól kezdődően (adott szállítót a későbbiekben is fel lehet venni a listára, ami ettől kezdve lehetővé teszi a forgalmazást). Ezért rendkívül fontos, hogy a szállítói lánc egyik szereplője – a termékszállító vagy az anyagszállító – rajta legyen a listán. Ha a vállalat még nem szerepel a 95. cikk szerinti listán, és fel kíván kerülni arra, az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációt vagy az anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra vonatkozó hozzáférési felhatalmazást (vagy a kettő kombinációját) kell benyújtania az Ügynökséghez<sup>6</sup>. Az adatmegosztást itt kell alkalmazni. Vegye figyelembe, hogy abban az esetben, ha a cél a 95. cikk szerinti listára történő felvétel, akkor létezik egy lényeges különbség, mivel az Ügynökség az érintett hatóanyagtypustól függően a gerinces állatokra vonatkozó adatokon kívül is kikényszerítheti az adatok megosztását. Pontosabban, ha a hatóanyag a biocid termékekről szóló irányelv alapján kezdeményezett felülvizsgálati program részét képezi, az Ügynökség az adatok megosztását a következőkre is előírhatja: *„toxikológiai, ökotoxikológiai, környezeti sorsra és viselkedésre vonatkozó vizsgálatra, ideértve a gerinceseken végzett kísérleteket nem tartalmazó ilyen vizsgálatokat”*<sup>7</sup>.

- d) **Hogyan határozható meg az adatok tulajdonosa/benyújtója?** Ha a leendő kérelmező nem tudja, hogy ki az adatok tulajdonosa, vagy hogy az általa keresett adatokat benyújtották-e már az Ügynökséghez/tagállami illetékes hatóságokhoz, a biocid termékekről szóló rendelet 62. cikkének (2) bekezdése szerint megkeresést intézhet az Ügynökséghez az érintett adatbenyújtók elérhetőségének megszerzése érdekében – a további részletekért lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 2.1. szakaszát. Amint a leendő kérelmező megállapítja, hogy szüksége van az adott kísérletre/vizsgálatra és hozzáférést kér az adatok tulajdonosától, az adatokat meg kell osztani. Bizonyos esetekben a felek már ismerhették egymást és akár már egy ideje tárgyalhattak is egymással. Valamennyi, 2013. szeptember 1-je után elkezdett tárgyalás esetében kötelesek minden erőfeszítést megtenni a megállapodás elérése érdekében.
- e) **A vitával kapcsolatos eljárás:** Abban az esetben, ha a tárgyalások sikertelenek és a leendő kérelmező úgy véli, hogy minden erőfeszítést megtett, az Ügynökség bizonyos körülmények között segíthet a leendő kérelmezőnek az adatokra való hivatkozás jogának biztosításával – lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 4.2. szakaszát.

Most, hogy ennek az útmutatónak a révén megismerkedett a biocid termékekről szóló rendelet és az abban előírt adatmegosztás hátterével, kérjük, hogy az adatmegosztással kapcsolatos

<sup>5</sup> 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. A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikke az *in situ* hatóanyagokra is vonatkozik. A biocid termékekről szóló rendelet 95. cikkére vonatkozó további információkért lásd az Ügynökség útmutatóját: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

<sup>6</sup> Lehetséges továbbá az olyan anyaggal kapcsolatos teljes dokumentációra való hivatkozás, amely tekintetében lejárt az adatvédelmi időszak.

<sup>7</sup> A hatály kiterjesztésére a biocid termékekről szóló rendelet (58) preambulumbekzdése és a 334/2014/EU rendelet (24) preambulumbekzdése ad magyarázatot, amelyek a létező hatóanyagok piacán az egyenlő feltételek megteremtéséről és a 95. cikk szerinti kérelmek rövid időkeretéről szólnak.



tárgyalások sikeres lebonyolításához szükséges további tudnivalókért olvassa el a három szorosan kapcsolódó – az adatmegosztásról, a hozzáférési felhatalmazásokról és a konzorciumokról szóló – útmutatót. Az útmutató a továbbiakban felvázol néhány, a kkv-k számára lényeges szempontot.

### 3. A KKV-KRA VONATKOZÓ SZEMPONTOK/A KKV-K SZEMPONTJÁBÓL LÉNYEGES ÉSZREVÉTELEK

Ahogy az a biocid termékekről szóló rendelet preambulumbekzdései igazolják, a rendeletben világosan kifejeződik a kkv-k különleges igényeinek kielégítésére vonatkozó szándék. A biocid termékekről szóló rendelet (58) preambulumbekzdése például megállapítja, hogy „*a lehető leghamarabb egyenlő feltételeket kell biztosítani a meglévő hatóanyagok piacán, figyelembe véve a szükségtelen kísérletek és költségek minimálisra csökkentésére (különösen a kkv-k esetében) [...] irányuló célkitűzést*”. A kkv-k az Ügynökségnek fizetendő díjak csökkentéséből származó előnyöket is élvezhetik. Ez az útmutató nem ismerteti a díjak kifizetésére vonatkozó részleteket; ezekről további információkat az alábbi linken olvashat: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

A biocid termékekről szóló rendelet továbbá arra kötelezi a tagállami illetékes hatóságokat, hogy valamennyi érdekelt félnek adjanak tanácsot, különösen a kkv-knak, a biocid termékekről szóló rendelet szerinti feladataikkal és kötelezettségeikkel kapcsolatban (a biocid termékekről szóló rendelet 81. cikkének (2) bekezdése). Az Ügynökség is tanácsot nyújt (a hatóanyag jóváhagyása, vagy a biocid termékekről szóló rendelet I. mellékletébe való felvétel vagy az uniós engedélyezés tekintetében), szintén elsősorban a kkv-knek (a biocid termékekről szóló rendelet 76. cikke (1) bekezdésének e) pontja). Az Ügynökség és a tagállami illetékes hatóságok információs szolgálatokat állíthatnak fel, amelyekkel a kkv-k (és minden vállalat/személy) kapcsolatba léphetnek, ha konkrét kérdésük van a biocid termékekről szóló rendelettel kapcsolatban.

A biocid termékekről szóló rendelet azonban nem határoz meg semmilyen olyan különös szabályt, amely arra kötelezi a magánfeleket, például a leendő kérelmezőket és az adatok tulajdonosait, hogy adott módon járjanak el, ha egyikük vagy mindkettőjük kkv. A leginkább ezzel kapcsolatos kötelezettség a biocid termékekről szóló rendeletben arra vonatkozik, hogy az adatmegosztási tárgyalásokat minden erőfeszítés megtétele mellett kell lefolytatni, és a költségek ellentételezését „*igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon*” kell kiszámítani. A tárgyalásokkal kapcsolatos rugalmas megközelítés elfogadására, a másik fél eljárásainak, illetve szervezeti felépítésének elismerésére stb. vonatkozó összes fenti iránymutatás lényeges ezen jogi kötelezettségek teljesítése szempontjából. Ez magában foglalja a kkv-k státuszának figyelembevételét a tárgyalások során (azaz azt, hogy adott vállalat potenciálisan nem rendelkezik jelentős anyagi vagy emberi erőforrásokkal, vagy szabályozási vagy jogi szakismeretekkel stb.). Ezért, az adatmegosztási helyzetben részt vevő bármely fél (az adatok tulajdonosa vagy a leendő kérelmező) jelezheti, hogy kkv-e, vagy megkérdezheti, hogy a másik fél kkv-e.

Bármely fél egy adott vállalat kkv-státuszának megállapítása érdekében a 2003/361/EK európai bizottsági ajánláshoz<sup>8</sup> folyamodhat. Az abban foglaltak szerint három tényező határozza meg, hogy egy adott vállalat kkv-nak minősül-e: az alkalmazottak száma, és a forgalom vagy a mérlegfőösszeg.

<sup>8</sup> A Bizottság 2003. május 6-i 2003/361/EK ajánlása a mikro-, a kis- és a középvállalkozások meghatározásáról (HL L 124., 2003.5.20., 36. o.).

Vállalati kategória	Alkalmazottak	Bevétel		Mérlegfőösszeg
Középvállalkozás	< 250	≤ 50 m €	ÉS/VAGY	≤ 43 m €
Kisvállalkozás	< 50	≤ 10 m €		≤ 10 m €
Mikrovállalkozás	< 10	≤ 2 m €		≤ 2 m €

E felső határértékek kizárólag az egyedi vállalatokra vonatkozó számadatok esetében alkalmazandók. A nagyobb multinacionális csoport részét képező vállalatoknak a csoport alkalmazottaira/forgalmára/mérlegére vonatkozó adatokat is figyelembe kell venniük. További információk az Ügynökség honlapján, az alábbi címen elérhető, „*Hogyan határozza meg a vállalat méretét*” című útmutatóban található: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>.

Az alábbiakban néhány olyan kérdést válaszolunk meg, amely a kkv-kkal való tárgyalások során az adatmegosztással és konzorciummal összefüggésben felmerülhetnek:

- **Tegyen-e különbséget az adatok tulajdonosa a felülvizsgálati programban már részt vevő kkv-k – amelyek részéről már jelentős költségek merültek fel – és az adatokhoz való hozzáférést csak most kérelmező kkv-k között?**

Az adatok tulajdonosainak eleget kell tenniük a megkülönböztetésmentességre vonatkozó kötelezettségnek, és nem szabad a leendő kérelmezőket az adatmegosztásra vonatkozó kérelmük időpontja alapján eltérően kezelni.

- **Ha a kkv-kat különleges elbánásban részesítik, teremthet-e ez precedenst a többi gazdasági szereplő esetében? Támaszkodhatnak-e erre a precedensre a nagyvállalatok is?**

Habár a biocid termékekről szóló rendelet nem írja elő különleges elbánás tanúsítását a kkv-kal szemben az adatmegosztás tekintetében, az adatok tulajdonosa dönthet úgy, hogy ilyen elbánásban részesíti a kkv-kat, és azt is megfontolhatja, hogy a különleges elbánást más vállalatokra/személyekre is kiterjeszti. Ha nem így tesz, a másik vállalat indokolást kérhet az igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes költségmegosztás elvére hivatkozva – további részletekért lásd az adatmegosztásról szóló gyakorlati útmutató 3.3. szakaszát.

- **Kell-e, és ha igen, hogyan kell a kkv-knak hozzájárulniuk a felülvizsgálati program folyó (és jövőbeni, kiszámíthatatlan) költségeihez? Az adatokhoz való hozzáférést megvásárló felek automatikus hozzáférési jogokkal rendelkeznek-e a jövőbeli adatokhoz vagy sem, vagy ez csak a kkv-k esetében alkalmazandó?**

A jövőbeni jogok kérdése végső soron a két fél között lefolytatott tárgyalások részét képezi, és a feleken múlik, hogy erre vonatkozó kereskedelmi megállapodást kössenek. Semmi sem akadályozza meg, hogy a felek ilyen jogokat szerezzenek meg – feltéve, hogy ezen jogokat a hasonló helyzetben lévő vállalatoknak/személyeknek is hasonló feltételekkel felajánlják. A jogszabályok továbbá nem zárják ki azt sem, hogy a kkv-k automatikus joggal rendelkezzenek.

- **Részesíthetők-e a kkv-k különleges bánásmódban a fizetési feltételek vagy az adatokért fizetendő ellentételezés összegének tekintetében?**

Az adatokért fizetendő ellentételezést egy igazságos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módszer alapján kell kiszámítani, és ez nem különbözhet a kkv-k és a vállalatok bármely más kategóriája esetében.

A különleges körülmények között lévő vállalatok/személyek, ideértve a kkv-kat is, korlátainak elismerése azonban indokolhatja az adatokért járó ellentételezés kifizetése eltérő módjainak alkalmazását. Példaként említhetők a következők:

- A részletfizetés: és
- az érintett biocid termék értékesítésének forgalmához kapcsolódó jogdíjakon alapuló fizetés. Az ilyen fizetési módszert a megbeszélte teljes összeg kifizetésére kell kidolgozni úgy, hogy figyelembe veszik a későbbiek folyamán esetlegesen felmerülő visszatérítéseket, és az nem szólhat határozatlan időre. Mivel az ilyen értékesítések kereskedelmi szempontból kényes információknak minősülnek, a versenyjogra tekintettel megfelelő intézkedéseket kell hozni (például be kell vonni független harmadik felet) a pontos forgalomra vonatkozó adatok adattulajdonos/leendő kérelmező számára történő közlésének megakadályozása érdekében. Továbbá, a megfelelő intézkedésekkel kapcsolatos járulékos működési költségeket is alaposan meg kell fontolni.

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

ISBN