



Guía práctica sobre el Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

Serie especial sobre la puesta en común de datos. Puesta en común
de datos

ABC

AVISO LEGAL

Este documento tiene la finalidad de ayudar a los usuarios a cumplir las obligaciones derivadas del Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto de dicho Reglamento es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene este documento no constituye asesoramiento jurídico. La utilización de dicha información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta ninguna responsabilidad con respecto a la utilización que pueda hacerse de la información que contiene este documento.

Guía práctica sobre el Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas: Serie especial sobre la puesta en común de datos. Puesta en común de datos

Referencia: ECHA-15-B-04-ES
Nº de catálogo: ED-02-15-170-ES-N
ISBN-13: 978-92-9247-183-5
DOI: 10.2823/41605
Fecha de publicación: Abril de 2015
Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015

Este documento estará disponible en las 23 lenguas siguientes: alemán, búlgaro, checo, croata, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano y sueco.

Si tiene alguna pregunta o comentario en relación con este documento, le rogamos que nos los haga llegar (indicando la referencia del documento, la fecha de publicación y el capítulo o la página del documento a que se refiera su comentario) utilizando el formulario de solicitud de información. Puede acceder al formulario de envío de comentarios a través de la página «Contacto» del sitio web de la ECHA, ubicada en:

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

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección para visitas: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Observaciones	Fecha
Versión 1.0	Primera edición	Abril de 2015

PREFACIO

Esta guía práctica sobre la puesta en común de datos explica los aspectos prácticos de las obligaciones sobre la puesta en común de datos en el contexto del Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre la comercialización y el uso de los biocidas. Forma parte de una serie especial de guías prácticas sobre la puesta en común de datos referente al citado Reglamento, que incluye también una Introducción al Reglamento sobre la comercialización y el uso de los biocidas y consideraciones relativas a las PYME así como guías prácticas sobre cartas de acceso y sobre consorcios.

Esta guía práctica no debe leerse de forma aislada. Se recomienda leerla conjuntamente con otros documentos de orientación que pueden obtenerse a través de la Agencia.

La Comisión Europea ha desarrollado esta serie especial de guías prácticas en consulta con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (la «Agencia») y con las autoridades competentes de los Estados miembros, así como con una muestra de PYME, asociaciones representativas, despachos jurídicos y empresas de consultoría técnica.

Índice

AVISO LEGAL	2
HISTORIAL DEL DOCUMENTO	3
PREFACIO	4
LISTA DE ABREVIATURAS	7
LISTA DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES	8
1. OBJETO Y UTILIDAD DE ESTA GUÍA PRÁCTICA	10
2. NORMAS SOBRE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS: MEDIDAS PRÁCTICAS QUE DEBERÁN ADOPTAR EL SOLICITANTE POTENCIAL Y EL PROPIETARIO DE LOS DATOS	10
2.1. Solicitante potencial	10
2.2. Propietario/presentador de los datos: medidas propuestas para prepararse con antelación para el momento en que los solicitantes potenciales se dirijan a él	15
2.3. Resumen	16
3. NORMAS PARA LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS: TIPO DE NEGOCIACIONES QUE DEBEN MANTENER LAS PARTES Y MÉTODO DE CÁLCULO DE LA COMPENSACIÓN POR LA PUESTA EN COMÚN DE LOS DATOS	17
3.1. Tipo de negociación que puede tener lugar: procedimiento acelerado frente a procedimiento ordinario	17
3.2. Tipo de negociaciones que cabe esperar en ambos tipos de procedimientos	20
3.3. Principios para el cálculo de la compensación durante las negociaciones	23
3.4. Normas generales en virtud del artículo 63 del RsB: costes básicos habituales e incrementos/decrementos típicos	24
3.5. Otros términos y condiciones habituales en materia de puesta en común de datos, aparte de la compensación	30
4. POSIBLES RESULTADOS DE LAS NEGOCIACIONES	32
4.1. Resultado posible: las negociaciones llegan a buen puerto	32
4.2. Resultado posible: las negociaciones fracasan	33
APÉNDICE 1. MODELO DE CARTA DE SOLICITUD AL PRESENTADOR O PROPIETARIO DE DATOS	37

APÉNDICE 2. TABLA RESUMEN PARA LAS NEGOCIACIONES SOBRE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS	39
APÉNDICE 3. MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD	40
APÉNDICE 4. ESCENARIO DE PUESTA EN COMÚN DE DATOS	43
APÉNDICE 5. FACTORES QUE INTERVIENEN EN EL CÁLCULO DE LA COMPENSACIÓN	47

Lista de abreviaturas

A lo largo de la guía práctica se utilizan las siguientes convenciones tipográficas.

Término estándar / Abreviatura	Explicación
ACEM	Autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la aplicación del RsB, designadas en virtud del artículo 81 del RsB
CA	Carta de acceso
DsB	Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (Directiva relativa a los biocidas)
FB	Familia de biocidas
MB	Mismo biocida
PYME	Pequeñas y medianas empresas
Reglamento REACH	Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)
RsB	Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (Reglamento sobre biocidas)
R4BP	Registro de Biocidas
SA	Sustancia activa
TA	Titular de la autorización
TP	Tipo de producto
UE	Unión Europea

Lista de términos y definiciones

A efectos de las guías prácticas, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre la comercialización y el uso de los biocidas. A continuación se reproducen las definiciones más pertinentes, junto con otros términos estándar utilizados en las guías prácticas.

Término estándar / Abreviatura	Explicación
Acceso	Este término denota el derecho a hacer referencia a datos o estudios al presentar solicitudes al amparo del Reglamento sobre biocidas, previo acuerdo con el propietario de los datos. Dependiendo del acuerdo sobre la puesta en común de datos, también puede referirse al derecho a inspeccionar u obtener copias impresas de estudios.
Agencia	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creada en virtud del artículo 75 del Reglamento REACH
Carta de acceso	Un documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio de un tercero por las autoridades competentes, la Agencia o la Comisión a efectos del Reglamento sobre biocidas [artículo 3, apartado 1, letra t) del RsB]
Derecho a hacer referencia	Derecho a hacer referencia a datos o estudios al presentar solicitudes al amparo del RsB, previo acuerdo con el propietario de los datos (por lo general, el derecho se otorga a través de una carta de acceso). La Agencia también puede conceder este derecho tras una reclamación sobre la puesta en común de los datos interpuesta al amparo del artículo 63, apartado 3, del RsB.
Equivalencia técnica	Similitud, en cuanto a la composición química y el perfil de peligro, de una sustancia producida bien a partir de una fuente diferente de la fuente de referencia o bien de la fuente de referencia, pero en que se haya producido un cambio en el proceso de fabricación o el lugar de fabricación, respecto a la sustancia de la fuente de referencia con la que se ha efectuado la evaluación del riesgo inicial, según se establece en el artículo 54 del RsB [artículo 3, apartado 1, letra w) del RsB]. La equivalencia técnica es un requisito para presentar una solicitud de autorización para un producto, pero no para presentar una solicitud al amparo del artículo 95 del RsB. Tampoco constituye un requisito legal previo para la puesta en común de datos al amparo de los artículos 62 y 63 del RsB.
Familia de biocidas	Grupo de biocidas que presentan i) usos similares; ii) las mismas sustancias activas; iii) una composición similar con variaciones especificadas y iv) niveles similares de riesgo y eficacia [artículo 3, apartado 1, letra s) del RsB]
Hacer todo lo posible	Nivel de diligencia necesario en el marco de una negociación sobre la puesta en común de datos de acuerdo con el artículo 63, apartado 1, del RsB

Término estándar / Abreviatura	Explicación
Lista recogida en el artículo 95	Listas de sustancias y proveedores pertinentes publicada por la Agencia en virtud del artículo 95, apartado 1, del RsB
Mismo biocida	Biocida o familia de biocidas idéntico(s) a un producto o familia de referencia relacionados, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo
Presentador de datos	La empresa o persona que presenta los datos a la Agencia o a la ACEM en relación con una solicitud en virtud de la DsB o del RsB
Procedimiento acelerado	Método para obtener una carta de acceso a efectos del artículo 95, que prevé negociaciones limitadas y la formalización de un acuerdo breve por escrito sobre la puesta en común de datos. También suele denominarse «transacción no organizada»
Procedimiento ordinario	Método para obtener una carta de acceso que prevé debates detallados sobre los derechos recogidos en la carta de acceso y la redacción de un acuerdo detallado sobre la puesta en común de datos
Producto de referencia relacionado	En el contexto de una autorización para un mismo biocida, se trata del biocida o de la familia de biocidas idénticos a dicho biocida que ya se hayan autorizado o para los que se haya presentado una solicitud
Programa de revisión	Programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas a los que se refiere el artículo 89 del RsB
Similitud química	Comprobación que se puede efectuar antes de adoptar la decisión de aprobación para una sustancia activa, en la que se evalúa la identidad de la sustancia y la composición química de una sustancia activa procedente de una fuente con el objetivo de establecer su similitud con respecto a la composición química de la misma sustancia procedente de una fuente distinta.
Solicitante potencial	Toda persona que tenga la intención de realizar ensayos o estudios a efectos del RsB (artículo 62, apartado 2, del RsB)
Sustancia activa existente	Toda sustancia que estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida a efectos distintos de la investigación y desarrollo científicos u orientados a productos y procesos [artículo 3, apartado 1, letra d) del RsB]
Sustancia activa nueva	Toda sustancia que no estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida excepto para fines de investigación y desarrollo científicos u orientados a productos y procesos [artículo 3, apartado 1, letra d) del RsB]

1. Objeto y utilidad de esta guía práctica

- a) Esta guía ofrece orientaciones prácticas sobre uno de los pilares fundamentales en los que se sustenta todo el sistema reglamentario de la UE en lo que respecta a los biocidas: la puesta en común de datos. En particular, la guía explica:
- qué deben hacer en la práctica los solicitantes potenciales y los propietarios de datos a fin de prepararse para la puesta en común de datos;
 - cómo deben llevarse a cabo las negociaciones entre las partes; y
 - los resultados que pueden arrojar estas negociaciones.
- b) La principal finalidad de esta guía práctica es ayudar a todas las partes involucradas en la puesta en común de datos al amparo del RsB a alcanzar acuerdos en esta materia. El RsB impone a las partes la obligación de, actuando de buena fe, hacer todo lo posible para llegar a un acuerdo sobre la puesta en común de datos. De no alcanzarse un acuerdo, la Agencia, en determinadas circunstancias y para ciertos tipos de datos, puede ayudar a los solicitantes potenciales concediéndoles un permiso para hacer referencia a los datos solicitados. Esta guía práctica ofrece sugerencias y orientaciones para que las partes puedan llevar a buen puerto sus negociaciones y logren alcanzar un acuerdo justo, transparente y no discriminatorio sobre la puesta en común de datos y el reparto de sus costes.

2. Normas sobre la puesta en común de datos: medidas prácticas que deberán adoptar el solicitante potencial y el propietario de los datos

En esta sección se abordan las cuestiones siguientes:

- en lo que respecta al solicitante potencial, a) qué debe hacer para identificar los datos pertinentes, y b) una vez identificados dichos datos, qué ocurre a continuación.
- Desde el punto de vista del propietario de los datos, se sugiere una serie de medidas que le servirán para prepararse con antelación para el momento en que, en su caso, los solicitantes potenciales se dirijan a él.

2.1. Solicitante potencial

El RsB establece los datos específicos que se requieren para los diversos procesos. En la sección siguiente se describen las medidas que puede adoptar un solicitante para identificar los datos que necesita, los que le faltan y cómo iniciar las negociaciones.

En el caso de que un solicitante potencial carezca de datos, puede estudiar la posibilidad de ponerse en contacto directamente con el propietario o el presentador de los datos y solicitar la lista de datos presentados, así como indicar aquellos a los que le interesaría estaría acceder. Esto resulta particularmente pertinente para las empresas que deseen ser incluidas en la lista recogida en el artículo 95, que pueden tener interés en obtener el derecho a hacer referencia a todo el conjunto de datos presentados por el participante en el programa de revisión.

a) Identificación de los datos que faltan

De acuerdo con el artículo 63, apartado 4, del RsB, solo se exigirá al solicitante potencial que participe en los costes de la información que deba presentar a efectos del citado Reglamento. Por lo tanto, cualquier solicitante potencial debe empezar por preguntarse lo siguiente: «¿qué datos me faltan?», tanto en términos de los datos de los que realmente carezca como desde el punto de vista de las posibles mejoras que puedan requerir los

datos que ya posea en lo que se refiere a su calidad y fiabilidad. Dado que el derecho a hacer referencia se concede a cada empresa o particular de forma individual, para responder a la pregunta anterior los solicitantes necesitarán seguir el proceso que se describe a continuación:

Primera etapa: identificar los datos necesarios

- Para la presentación de expedientes en virtud de los artículos 4 y ss. del RsB (aprobación de una sustancia activa), el solicitante potencial puede identificar todos los datos que se espera que contenga su expediente consultando el anexo II del RsB y el anexo III para, al menos, un biocida representativo.
- Para la presentación de expedientes en virtud de los artículos 20 y ss. del RsB (autorización de biocidas), el solicitante potencial puede identificar todos los datos que se espera que contenga su expediente consultando el anexo III del RsB y el anexo II para todas las sustancias activas que contenga el biocida¹.
- Para la presentación de expedientes en virtud del artículo 95 del RsB (para la inclusión en la lista recogida en el artículo 95), el solicitante potencial puede identificar todos los datos que se espera que contenga su expediente consultando el anexo II del RsB o los anexos IIA, IV o IIIA de la Directiva 98/8/CE sobre biocidas (la «**DsB**»)². En el caso de las sustancias activas que ya hayan sido aprobadas, la información publicada por la Agencia, en particular el informe de evaluación (véase el artículo 67 del RsB), contendrá también información sobre los datos necesarios.

Segunda etapa: determinar el grado en que las necesidades de datos pueden quedar satisfechas haciendo referencia a los datos que ya posea el solicitante potencial o a aquellos que pueda obtener de forma inmediata y gratuita³

En las situaciones siguientes, el solicitante potencial no tendrá que pagar por acceder a los datos requeridos:

- Cuando ya posea los datos o tenga derecho a utilizarlos para un fin previsto en el RsB⁴.
- Cuando no sea científicamente necesario presentar los datos o cuando sea posible presentar una dispensa al propietario de los datos⁵.

¹ Téngase en cuenta que, según estipula el artículo 20, artículo 1, letra b), del RsB, la cantidad de datos requeridos es menor si se solicita una autorización simplificada.

² A este respecto, véase también el documento de orientación de la Agencia sobre el artículo 95 del RsB: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Véase la página 96 del documento de orientación sobre el reglamento REACH, concretamente la sección 4.7.1 «Paso 1: Recopilación e inventario de la información disponible a título individual» para obtener orientaciones e información sobre las normas equivalentes del Reglamento REACH. En las páginas 64-67 del citado documento se ofrecen asimismo orientaciones particulares sobre cuestiones relacionadas con los derechos de autor y el alcance de los derechos de las partes a hacer referencia a datos publicados o a datos cuya propiedad intelectual pertenezca a un tercero.

⁴ El solicitante potencial puede no ser el propietario de los datos pero haber alcanzado un acuerdo con su propietario para utilizar los datos con arreglo a los fines previstos en el RsB. El concepto de utilización de los datos dependerá del acuerdo con el propietario de los datos y puede incluir una carta de acceso en la que se otorgue el derecho a hacer referencia a los datos en cuestión o el derecho a acceder físicamente a los estudios reales y el derecho a presentar dichos estudios o una carta de acceso.

- Cuando los datos que faltan ya no estén protegidos por las normas aplicables establecidas en la DsB y en el RsB. Es improbable que esto ocurra antes de 2017, puesto que la mayor parte de los períodos de protección de datos previstos en la DsB todavía están en vigor. Además, en el caso de las sustancias activas incluidas en el programa de revisión (es decir, que estuvieran comercializadas el 14 de mayo de 2000 como sustancias activas de un biocida) para las que no se haya adoptado una decisión de aprobación antes de la entrada en vigor del RsB, el artículo 95, apartado 5, del RsB amplía el período de protección hasta el 31 de diciembre de 2025.

Tercera etapa: elaborar una relación de los datos que faltan

Comparar y contrastar los requisitos relativos a los datos que deben incluirse en el expediente con los datos que ya posea o a los que ya pueda acceder el solicitante potencial.

Cuarta etapa: identificar si se trata o no de datos de animales vertebrados

No debería ser complicado determinar si un ensayo determinado entraña o no la realización de ensayos con animales vertebrados. En caso afirmativo, el solicitante potencial no podrá repetir el estudio si ese mismo estudio ya se ha presentado en virtud de la DsB o del RsB. Para saber si se han presentado ensayos, el solicitante potencial puede enviar una consulta a la Agencia.

De cara a cualquier negociación sobre la puesta en común de datos, ambas partes deberán hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo. Si las negociaciones fracasan, la Agencia puede conceder un permiso para hacer referencia a datos de vertebrados (para obtener información adicional al respecto, consúltese la [sección 4.2](#)).

Quinta etapa: si el expediente se va a presentar en virtud del artículo 95 del RsB

... el solicitante potencial debe ser consciente de que, en el caso de que las negociaciones fracasen, la Agencia también puede conceder un permiso para hacer referencia a estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y sobre el alcance y el comportamiento medioambiental relacionados con una sustancia activa existente incluida en el programa de revisión (para más información, véase la [sección 4](#)).

Conclusión sobre la identificación de los datos pertinentes

Una vez finalizado el proceso anterior, el solicitante potencial habrá identificado con exactitud qué datos de animales vertebrados le faltan y, en el caso de que su objetivo sea la inclusión en la lista recogida en el artículo 95, de qué estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y sobre el alcance y el comportamiento medioambientales sobre sustancias activas existentes carece. Además, habrá establecido si le falta algún dato sobre animales invertebrados. En cualquier caso, las partes implicadas en las negociaciones —el solicitante potencial y el propietario de los datos— deben acatar las normas sobre la puesta en común de datos cuando un solicitante potencial se dirija al propietario de los datos; entre esas reglas, la más importante es que ambos deben hacer todo lo posible para que las negociaciones fructifiquen (véase la [sección 3.2](#) para obtener más información al respecto).

b) Una vez que el solicitante potencial ha determinado que le faltan datos pertinentes, ¿qué ocurre a continuación?

Esta guía práctica hace hincapié en el derecho del solicitante potencial y del propietario de los datos a formalizar libremente un contrato entre ellos. En consecuencia, el punto de

⁵ Para obtener más información al respecto, véanse el artículo 6, apartado 2, y el artículo 21 del RsB.

partida para la puesta en común de datos es ajeno al RsB y se encuentra en manos de las dos partes.

Si el solicitante potencial y el propietario de los datos alcanzan un acuerdo voluntario sobre la puesta en común de datos, no hay motivo para recurrir a los procedimientos de consulta o reclamación previstos en el RsB. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si el solicitante potencial ya sabe qué empresa o persona física es la propietaria de los datos a los que le interesa acceder. En dicha situación, puede simplemente decidir ponerse en contacto con esa empresa o persona con vistas a negociar el acceso a los datos sin intervención alguna de la Agencia. También puede ocurrir en relación con expedientes de datos completos, con estudios seleccionados y con cualquier tipo de estudio requerido. En resumen, las partes pueden negociar cualquier aspecto referente a la puesta en común de datos en virtud del RsB, sabiendo que el procedimiento de resolución de controversias solo podría activarse en determinadas circunstancias específicas (para obtener más información, véase la [sección 4.2](#)).

Si el solicitante potencial desconoce quién es el propietario de los datos o si los datos que busca ya han sido presentados a la Agencia o a las ECEM, puede enviar una consulta a la Agencia. Téngase en cuenta que las reclamaciones pueden presentarse como muy pronto al cabo de un mes desde el momento en que la Agencia haya respondido a una consulta. Estas normas figuran en los artículos 62 y 63 del RsB y, con arreglo a las mismas, son necesarias tres medidas fundamentales.

PRIMERA: Estudiar la posibilidad de enviar una consulta a la Agencia⁶

Qué dice la ley al respecto	Qué hacer en la práctica
<p>El artículo 62, apartado 2, del RsB dispone que los solicitantes potenciales (es decir, las personas «que tengan la intención de realizar ensayos o estudios») «deberá[n], en caso de que los datos guarden relación con ensayos con animales vertebrados, y podrá[n], en caso de que los datos no guarden relación con ensayos con animales vertebrados, presentar una solicitud escrita a la Agencia para determinar si tales ensayos o estudios se han presentado ya» a la Agencia o a una ACEM «en relación con una solicitud anterior al amparo» del RsB o de la DsB.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para enviar una solicitud es necesario registrarse e iniciar sesión en el R4BP. <ul style="list-style-type: none"> ○ Para ello, visite: <ul style="list-style-type: none"> ○ http://echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/r4bp⁷. ○ Haga clic en el enlace «R4BP» situado en la parte derecha de la página. ○ Rellene el formulario de registro si aún no lo ha hecho. • Haga clic en el tipo de solicitud que desee enviar (consulte la página http://echa.europa.eu/es/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals para obtener más información). • Cumplimente la sección pertinente, utilizando el menú desplegable para identificar la sustancia activa que le interese. • La Agencia comprueba si ya se han presentado datos para esa sustancia.

⁶ Consulte las secciones 4.1 «Finalidad del proceso de solicitud de información» y 4.2 «¿Es obligatorio llevar a cabo el proceso de solicitud de información?» en la página 89 del documento de orientación sobre el Reglamento REACH para obtener orientaciones e información sobre los escenarios equivalentes del citado Reglamento.

⁷ Véase también la sección 7.1 del manual sobre la presentación de biocidas, versión 3.0: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

SEGUNDA: Respuesta de la Agencia

Qué dice la ley al respecto	Qué hacer en la práctica
<p>El artículo 62, apartado 2, del RsB dispone que, a la recepción de una solicitud, la Agencia comprobará si los estudios identificados ya han sido presentados a la propia Agencia o a una ACEM. En el caso de que establezca que así ha sido, <i>«comunicará inmediatamente al solicitante potencial el nombre y los datos de contacto de la persona que haya presentado los datos así como del propietario de los datos»</i>.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si los datos ya se han presentado a la Agencia o a una ACEM a efectos del RsB o de la DsB, la Agencia lo notificará al solicitante potencial. • Por lo general, la Agencia responderá en un plazo de 15 días hábiles a la solicitud que le envíe el solicitante potencial. • Se proporcionará al solicitante potencial el nombre y los datos de contacto (dirección de correo electrónico) de la empresa o persona que presentó los datos a la Agencia o a la ACEM (el «presentador de los datos»). • También se le proporcionará un número de activo que deberá conservar, puesto que le servirá para acreditar el envío de una solicitud en el caso de que el asunto derive en una reclamación. • Téngase en cuenta asimismo que la Agencia no solo notificará al solicitante potencial estos datos, sino que también informará al presentador de los datos de que ha recibido una solicitud escrita de un solicitante potencial.

TERCERA: Solicitud del propietario de los datos

Qué dice la ley al respecto	Qué hacer en la práctica
<p>El artículo 62, apartado 2, del RsB dispone que el <i>«[l]a persona que haya presentado los datos facilitará, en su caso, los contactos entre el solicitante potencial y el propietario de los datos»</i>.</p> <p>El artículo 63, apartado 1, del citado Reglamento establece que, cuando se haya presentado una solicitud para la puesta en común de datos, el solicitante potencial <i>«y el propietario de los datos harán todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de los resultados de los ensayos o estudios pedidos por el primero. En</i></p>	<p>Una vez que el solicitante potencial reciba de la Agencia los datos de contacto del presentador de los datos, puede optar por enviar una solicitud a dicha persona. En ese caso, deberá solicitarse al presentador de los datos una lista de los ensayos o estudios individuales realizados (véase el paso siguiente)⁸.</p> <p>En este punto, corresponde al presentador de los datos facilitar el contacto con el propietario de los datos, cuando proceda. Ambas partes (el solicitante potencial y el presentador o propietario de los datos) tienen la obligación de hacer todo lo posible para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de los datos identificados. Por lo tanto, deben adoptarse las disposiciones oportunas con</p>

⁸ Si, pese a todo, el solicitante potencial no consigue obtener esta información del presentador de los datos, esto puede indicar que el propietario de los datos no está haciendo todo lo posible al respecto. Al negociar la puesta en común de los datos y el reparto de costes, debe tenerse en cuenta también que no se exige necesariamente al solicitante potencial acceder a todos los datos presentados, sino solamente a los exigidos para presentar su expediente a efectos del RsB.

<i>lugar de negociar el acuerdo mencionado, podrá optarse por someter el asunto a un órgano de arbitraje, con el compromiso de aceptar la resolución de este».</i>	antelación. Se incluye un modelo de carta de solicitud en el apéndice 1 .
--	--

2.2. Propietario/presentador de los datos: medidas propuestas para prepararse con antelación para el momento en que los solicitantes potenciales se dirijan a él

- a) Cualquier empresa o persona física que sea propietaria de datos que hayan sido presentados con cualquier propósito a una ACEM o a la Agencia en virtud de la DsB o del RsB puede recibir solicitudes de puesta en común de datos. Los propietarios de los datos deberán prever que en algún momento recibirán solicitudes de acceso a estudios individuales (de vertebrados e invertebrados), y también podrán recibir solicitudes de acceso a expedientes completos.
- b) En consecuencia, a pesar de que el RsB no establece ningún requisito jurídico que obligue a ello, los propietarios de los datos pueden estudiar la posibilidad de seguir los dos pasos que se exponen a continuación para evitar retrasos en el proceso de negociación de la puesta en común de datos.

Primero: Determinar si es probable que un solicitante potencial contacte con el

Revisar, en la medida de lo posible, las actividades que haya llevado a cabo hasta el momento el presentador o propietario de los datos en virtud de la DsB o del RsB. Dicha revisión debería tener por objeto identificar las ocasiones en las que sus datos, ya sean exclusivamente de su propiedad o de titularidad conjunta, hayan sido transmitidos a cualquiera de las ACEM de la UE o a la Agencia. Deberán incluirse todas ellas. En cualquier caso, el hecho de que las autoridades reguladoras competentes hayan registrado el nombre del presentador de los datos en relación con el ensayo o estudio significa que es posible que un solicitante potencial se ponga en contacto con él.

Por lo tanto, es probable que se produzca este tipo de contacto si:

- los datos están relacionados con una sustancia activa incluida en el programa de revisión;
- los datos están relacionados con una sustancia activa nueva que fue aprobada o está siendo evaluada en virtud de la DsB o del RsB;
- los datos están relacionados con un biocida que está siendo evaluado o que fue aprobado en virtud de la DsB o del RsB.

En el contexto del artículo 95 del RsB, es probable que un solicitante potencial se ponga en contacto con los participantes en el programa de revisión, por lo que estos deberán considerar la posibilidad de prepararse para ello. Por lo que respecta a los plazos, dicha probabilidad aumenta en particular hasta la fecha límite recogida en el artículo 95 (el 1 de septiembre de 2015).

Téngase en cuenta, no obstante, que cualquier persona física o empresa que presentó datos o es propietaria de datos que hayan sido presentados puede ser contactada por un solicitante potencial con objeto de negociar la puesta en común de datos.

Segundo: Prepararse en consecuencia

En el caso de que se hayan identificado datos, considere la posibilidad de:

- elaborar una lista detallada de los datos, estudios o ensayos presentados, y prepárese para poner en común dicha lista en el caso de que se ponga en contacto con usted un solicitante potencial interesado en la puesta en común de datos;
- anotar los números CAS y CE de la sustancia en cuestión;
- anotar los datos específicos del estudio (fecha, autor, tipo, etc.);
- recabar información sobre los costes del estudio;
- establecer internamente un conjunto de procedimientos para responder ante cualquier contacto que se reciba;
- designar a los miembros del personal que se responsabilizarán de gestionar dichos contactos;
- si los datos son propiedad de terceros, coordinarse con ellos con antelación en la medida de lo posible para establecer quién asumirá la responsabilidad o la corresponsabilidad de responder a los contactos que se reciban, y el modo en que lo hará;
- estudiar el papel del presentador de los datos, si se trata de una empresa o persona física diferente del propietario de los datos. En particular:
 - verificar si el presentador de los datos tiene el mandato de negociar en nombre del propietario de los datos;
 - verificar si el presentador de los datos tiene el mandato de negociar el acceso a un conjunto de datos (por ejemplo, el expediente completo), de manera que no sea necesario que las negociaciones se lleven a cabo forzosamente estudio por estudio;
 - verificar si el presentador de los datos tiene el mandato de negociar el acceso con un grupo de solicitantes potenciales; y
 - en general, coordinarse con el presentador de los datos sobre el enfoque que debe adoptarse con respecto a la puesta en común de datos.

De nuevo, y sobre todo en el contexto de la próxima fecha límite relacionada con el artículo 95 del RsB y en vista de la obligación de hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos, los presentadores o propietarios de datos deberían poner a disposición de los solicitantes potenciales dicha información (en especial la lista de estudios) cuando estos se pongan en contacto con ellos. Además, como se expone más adelante, los propietarios de datos también podrían estudiar la posibilidad de acogerse a un procedimiento acelerado, y podrían haber desarrollado posibles escenarios con objeto de facilitar un acuerdo a través de una negociación simplificada.

2.3. Resumen

- a) Las etapas mencionadas anteriormente constituyen únicamente sugerencias dirigidas a facilitar las negociaciones para la puesta en común de datos entre el solicitante potencial y el propietario de los datos (o la persona que los presentó). Las etapas expuestas no pretenden ser prescriptivas ni de obligado cumplimiento.
- b) El principio clave que es preciso tener presente en todo momento es que todos y cada uno de los datos se pueden poner en común en virtud del RsB. Los datos pueden ser de vertebrados y de invertebrados, tratarse de un único estudio o de un expediente completo. Corresponde a las partes ponerse de acuerdo sobre lo que desean poner en común, sabiendo que, en determinadas circunstancias, la Agencia puede obligar a poner en común datos referentes a vertebrados y datos toxicológicos, ecotoxicológicos y sobre el alcance y el comportamiento

medioambientales en relación con la inclusión en la lista recogida en el artículo 95 para una sustancia activa existente en el programa de revisión.

- c) Las negociaciones pueden estar relacionadas con la obtención del derecho a hacer referencia a los estudios únicamente en forma de una carta de acceso, o también a la obtención de acceso a copias impresas o reales de los datos, así como al derecho a usar esos datos (ya sea presentando copias o una carta de acceso). Las partes tienen libertad para negociar; no obstante, no se puede obligar al solicitante potencial a adquirir «algo más» que el simple derecho a hacer referencia, ni al propietario de los datos a vender «algo más» que el simple derecho a hacer referencia.

Con independencia del tipo o del grado de acceso pretendido a los datos, se aplicarán los mismos principios de negociación: en ella, cada parte deberá hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo justo, transparente y no discriminatorio sobre la puesta en común de los datos. En la siguiente sección se explica lo que esto conlleva.

3. Normas para la puesta en común de datos: tipo de negociaciones que deben mantener las partes y método de cálculo de la compensación por la puesta en común de los datos⁹

Dado que el objetivo específico de esta guía práctica es facilitar el proceso de puesta en común de datos, la guía está diseñada para ayudar a las partes a alcanzar un acuerdo y evitar conflictos. De hecho, solo debería recurrirse a la Agencia para determinar si el solicitante potencial y el propietario de los datos han hecho todo lo posible (quizás después de un largo período de negociación) y, a pesar de ello, no ha sido posible alcanzar un acuerdo. Teniendo presente este hecho, la guía práctica ofrece:

- una explicación del tipo de negociación que puede tener lugar; y
- la descripción de un enfoque paso por paso sobre la puesta en común de datos, con objeto de poner de relieve qué factores intervienen en una negociación que se rige por el principio de «hacer todo lo posible», y sobre cómo determinar la distribución de costes de manera que resulte justa, transparente y no discriminatoria.

3.1. Tipo de negociación que puede tener lugar: procedimiento acelerado frente a procedimiento ordinario

El RsB no establece qué tipo de negociaciones deberían tener lugar. No obstante, esta guía práctica sugiere dos planteamientos. El primero se denomina «procedimiento acelerado», y el segundo «procedimiento ordinario».

Antes de explicar la diferencia que existe entre ambos y con independencia del tipo de negociaciones que mantengan las partes, el RsB requiere i) que estas hagan todo lo posible por alcanzar un acuerdo, y ii) que el coste se determine de forma justa, transparente y no discriminatoria. Un mensaje claro que cabe extraer de ello es que estos principios se aplican en todo momento, sea cual sea el modelo seguido para la negociación (procedimiento acelerado u ordinario).

⁹ Véase también la sección 1.3 del documento de orientación sobre el Reglamento REACH, titulada «Principios fundamentales de la puesta en común de datos» (p. 18), y la sección 4.9.2, «Cómo llevar a cabo las negociaciones para evitar conflictos sobre la puesta en común de datos» (página 93) para obtener información adicional y orientaciones en escenarios equivalentes del citado Reglamento.

El procedimiento acelerado

Puede ocurrir que los solicitantes potenciales y los propietarios de los datos no deseen entablar negociaciones más que sobre aquellos aspectos que sean absolutamente necesarios para la compraventa de una carta de acceso. También puede suceder que las partes prefieran poder ponerse de acuerdo para poner en común datos sin necesidad de formalizar complejos acuerdos contractuales. Después de todo, ninguna de las disposiciones del RsB exige a las partes celebrar negociaciones prolongadas y detalladas en las que se tengan en cuenta todos los aspectos involucrados en la puesta en común de datos; tampoco existe ninguna obligación para las partes de formalizar acuerdos de confidencialidad o por escrito sobre la puesta en común de datos.

Este tipo de procedimiento de negociación acelerado puede resultar adecuado en determinadas circunstancias, como cuando las negociaciones estén necesariamente sujetas a un plazo reglamentario breve (como el que establece el 1 de septiembre de 2015 como fecha límite para la inclusión en la lista recogida en el artículo 95). También puede ocurrir que el propio objeto de la puesta en común de datos conduzca a una negociación no organizada porque, en realidad, se trate de una transacción sencilla. Este sería el caso, por ejemplo, de determinadas sustancias químicas básicas y de expedientes o datos simples, sobre todo cuando se pretenda obtener y se ofrezca una carta de acceso al expediente completo.

El procedimiento acelerado está diseñado para dar respuesta al escenario no organizado. Cabe la posibilidad de que las partes lo estimen apropiado si concurren uno o varios de los factores siguientes:

- Que el solicitante potencial pretenda obtener un derecho a hacer referencia únicamente a los estudios, pero no a tener acceso a copias impresas o reales de los datos, por ejemplo.
- Que el solicitante potencial desee ser incluido en la lista recogida en el artículo 95.
- Que el solicitante potencial pretenda obtener un derecho a hacer referencia a un «expediente completo de la sustancia» y que el propietario de los datos esté dispuesto a vender dicho derecho.
- Que, probablemente, el «expediente completo de la sustancia» interese a muchos solicitantes potenciales¹⁰ o que cada uno de dichos solicitantes pretenda obtener un derecho a hacer referencia a los datos con el mismo fin.
- Que resulte fácil identificar los costes del expediente.
- Que los costes puedan calcularse con relativa facilidad y repartirse a partes iguales (es decir, por idéntico importe) entre todos los solicitantes potenciales prospectivos.
- Que el propietario de los datos pueda demostrar que los costes se han calculado de un modo justo y no discriminatorio.
- Que el propietario de los datos sea transparente en cuanto al método de cálculo empleado y a las partidas de coste en que se basó dicho cálculo.

El procedimiento acelerado también podría resultar adecuado incluso en el caso de que las partes acuerden determinadas restricciones en cuanto al alcance de la carta de acceso. Dichas restricciones pueden incluir, por ejemplo, las siguientes:

- Que el solicitante potencial pretenda obtener un derecho a hacer referencia en apoyo de biocidas en solo uno o en varios Estados miembros y las partes

¹⁰ Este puede ser el caso, por ejemplo, de las sustancias básicas, cuando un amplio número de solicitantes potenciales persigue ser incluido en la lista recogida en el artículo 95 como proveedores de las sustancias básicas que utilizan en sus biocidas.

acuerden que la compensación por el acceso a los datos se minore de forma proporcional en función de la aplicación de una serie de criterios objetivos.

- Que el solicitante potencial pretenda obtener un derecho a hacer referencia en apoyo de biocidas para una aplicación específica o que, por ejemplo, no esté interesado en obtener derechos derivados en virtud del artículo 95, apartado 4, del RsB, y las partes acuerden que la compensación por el acceso a los datos precisa una reducción de los costes.

Si las partes acuerdan que un procedimiento acelerado resulta adecuado para otorgar el derecho a hacer referencia a los datos, pueden estudiar la posibilidad de utilizar el modelo de carta de acceso incluido en la Guía práctica sobre cartas de acceso. Dicho modelo está diseñado para su descarga y firma por ambas partes. Puede acompañarse de un conjunto sencillo de términos y condiciones, por ejemplo si se desea reflejar el acuerdo alcanzado entre las partes en lo referente al alcance de la carta de acceso o las condiciones de pago (plazos, mecanismo de reembolso, etc.).

Si bien la adopción de un mecanismo de reembolso —o de un descuento anticipado por la renuncia a un reembolso futuro— podría requerir cierto debate entre las partes, este tipo de acuerdos también pueden encontrar acomodo en el procedimiento acelerado.

De manera similar, las partes también pueden acordar que el solicitante potencial contribuya a los costes de los estudios adicionales que pueda ser necesario llevar a cabo por parte del propietario o presentador de los datos (por ejemplo, en el programa de revisión de sustancias activas existentes).

Por supuesto, cada parte tiene entera libertad para decidir voluntariamente si el procedimiento acelerado —y la carta de acceso o los términos y condiciones simplificados— resulta adecuado para ella. Para ayudarle a tomar esta decisión, el propietario de los datos deberá demostrar, antes de que se firme la carta de acceso, que el cálculo de los costes se ha determinado de un modo justo, transparente y no discriminatorio.

El procedimiento ordinario

En cualquier otra situación que no se ajuste a lo descrito en el punto anterior relativo al procedimiento acelerado, se propone utilizar la carta de acceso del procedimiento ordinario. En particular, este segundo procedimiento resultaría más adecuado cuando las partes deseen negociar un acuerdo de puesta en común de datos a medida. Así puede ocurrir, por ejemplo, cuando:

- el coste de los datos a los que se pretende acceder es complejo (debido, por ejemplo, a razones históricas o a unas tasas excepcionalmente altas en el programa de revisión de sustancias activas existentes);
- el solicitante potencial desee examinar los estudios o negociar derechos especiales adicionales, por ejemplo para usos diferentes de los previstos en el RsB.

Cuando las partes planteen una cuestión que requiera un cierto grado de negociación antes de que sea posible alcanzar un acuerdo, el procedimiento ordinario puede representar una opción adecuada. Antes de iniciar las negociaciones en este tipo de procedimiento, las partes pueden optar por formalizar un acuerdo de confidencialidad¹¹.

¹¹ Cuando las partes vayan a intercambiar información confidencial, puede ser adecuado que suscriban un acuerdo de confidencialidad. Dicha información puede incluir perfiles de sustancias activas, listas de clientes, nombres de Estados miembros para los que se pretende obtener la autorización para un producto, el tipo exacto de producto, etc. No obstante, debe tenerse en cuenta que los elementos que deben considerarse en el cálculo de los costes no constituyen en sí mismos información confidencial, en el sentido de que no son sensibles desde el punto de vista comercial; por el contrario, el propietario de los datos debe proporcionar un desglose de los costes sin exigir la firma de un acuerdo de confidencialidad. Es importante señalar que ningún acuerdo de

Por lo general, las negociaciones entabladas mediante el procedimiento ordinario darán lugar a un contrato por escrito para la puesta en común de datos. En ese sentido, puede resultar útil el modelo de acuerdo de confidencialidad incluido en el **anexo 3** de la presente guía.

3.2. Tipo de negociaciones que cabe esperar en ambos tipos de procedimientos

Como ya se ha señalado, el principio fundamental en el que se sustentan las normas para la puesta en común de datos está recogido en el artículo 63, apartado 1, del RsB, que exige a ambas partes –tanto al solicitante potencial como al propietario de datos– que hagan «**todo lo posible por alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de los resultados de los ensayos o estudios**» solicitados. El artículo 63, apartado 4, del RsB refuerza la exigencia de hacer todo lo posible durante el proceso de negociación, al disponer que «[l]a compensación por la puesta en común de datos se determinará de manera equitativa, transparente y no discriminatoria».

El cumplimiento de la obligación de hacer todo lo posible durante las negociaciones es responsabilidad tanto del solicitante potencial como del propietario de datos; en modo alguno constituye una obligación unidireccional. En la práctica, en caso de controversia, la Agencia evaluará si se ha hecho todo lo posible desde la entrada en vigor del RsB, el 1 de septiembre de 2013.

Pero ¿qué significa «hacer todo lo posible»? El RsB no proporciona ninguna definición formal al respecto. La Agencia proporcionará orientaciones más concretas en forma de decisiones. En el enlace siguiente pueden consultarse las decisiones adoptadas por la Agencia hasta la fecha: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>¹². También serán pertinentes las decisiones de la Sala de Recursos¹³. En ausencia de una definición estricta, la regla principal que debe seguirse es que cada parte tiene libertad para contratar con la otra parte lo que considere oportuno, sujetas a los requisitos dispuestos en el RsB. La Agencia evaluará en el contexto de cada caso particular si las partes han hecho todo lo posible para alcanzar un acuerdo en las negociaciones.

Dicho lo anterior, las orientaciones siguientes ofrecen ideas a las partes sobre lo que pueden hacer para llegar a un acuerdo.

Actuar a tiempo

Ambas partes deben cumplir sus obligaciones en materia de puesta en común de datos de manera oportuna. Se alienta a las partes a conceder un tiempo razonable a las negociaciones y a iniciarlas cuanto antes. En el caso de que se interponga un litigio, la Agencia evaluará caso por caso el cumplimiento de la obligación de «hacer todo lo posible»; las negociaciones no están sujetas a un plazo mínimo ni máximo. Las partes deben conocer todos los plazos reglamentariamente establecidos. También deberán tener en cuenta cualquier plazo (razonable) fijado por la otra parte.

En ese sentido, y a modo de ejemplo, si una de las partes desea dar a la otra un plazo específico para responder a una pregunta, debería indicarle para ello un plazo que se considere razonable. Para ello, dicho plazo debería tener en cuenta la situación de la otra parte, por ejemplo:

confidencialidad debería impedir a las partes revelar información a las autoridades (en particular, a la Agencia) en el procedimiento de resolución de controversias al amparo del artículo 63 del RsB, o violar el principio de no discriminación en lo que respecta a los costes que puedan acordarse.

¹² Las decisiones adoptadas por la Agencia en el contexto del Reglamento REACH también constituyen puntos de referencia útiles: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

- si la otra parte es una PYME, puede estar experimentando restricciones de recursos y tener dificultades para dedicar tiempo y recursos humanos a las negociaciones, o bien,
- si la otra parte es un grupo de trabajo o un consorcio, deberá tenerse en cuenta que su proceso de toma de decisiones puede ser más lento, tanto por el hecho de que la decisión debe ser adoptada por más de una empresa o persona como porque el ente en cuestión puede estar formulando o recibiendo múltiples solicitudes de puesta en común de datos.

Como criterio general, cada parte debería tratar a la otra como si fuera ella misma. Al definir los plazos, también resultaría útil que las partes sean lo más concretas posible; de ese modo evitarán cualquier confusión y ambigüedad, y las negociaciones se desarrollarán con mayor fluidez. De ese modo, en el caso de que las negociaciones fracasen, la Agencia podrá comprobar si se establecieron plazos claros y justos. Y, si se incumple un plazo, podrá hacer seguimiento del tema y preguntar por los motivos de dicho incumplimiento.

Mantener registros de todas las negociaciones

Registre minuciosamente todas las comunicaciones sustantivas y pertinentes con la otra parte.

- Toda llamada telefónica o reunión que se celebre deberá ir seguida de un acta en la que se recojan las cuestiones tratadas; dicha acta deberá ponerse en común con la otra parte (puesto que en caso de controversia la Agencia solo tendrá en cuenta los documentos que se hayan intercambiado entre las partes), solicitándole que acepte expresamente su contenido por correo electrónico o introduzca en ella los cambios que considere oportunos, indicándole que el acta se considerará aceptada en ausencia de reacción por su parte en un plazo razonable (de nuevo, se recomienda indicar una fecha límite exacta en lugar de un período de tiempo a tal efecto).
- Sería útil que todas las llamadas telefónicas u otros tipos de comunicación verbal de carácter sustantivo se recogieran en un documento escrito contemporáneo (lo que significa, por ejemplo, elaborar el acta correspondiente en el plazo de un día desde el momento en que tenga lugar dicha comunicación); seguidamente, dicho documento debería someterse al mismo proceso de intercambio y aprobación anteriormente descrito.
- También sería recomendable que todos los mensajes de correo electrónicos intercambiados con el propietario de los datos incluyesen confirmación de lectura.
- Todos los mensajes de correo electrónico sustantivos deberían guardarse y conservarse en un lugar seguro, puesto que tanto el solicitante potencial como el propietario de los datos podrían tener la necesidad de facilitar dicha documentación a la Agencia en caso de litigio.

Ser abiertos, honestos y realistas

- Evite guardarse los puntos esenciales de la negociación para el último momento; absténgase de tender trampas.
- Indique con suficiente antelación si se pretende obtener un trato determinado, debido, por ejemplo, a la condición de PYME del solicitante potencial o del propietario de los datos. No tema admitir la falta de recursos, experiencia o capacidad; y hágalo sabiendo que se alienta a la otra parte a tener en cuenta específicamente este hecho.
- Si es preciso organizar reuniones presenciales, tenga en cuenta que la otra parte puede residir en un lugar distante de la UE con el que no haya conexiones de transporte directas, etc.; en otras palabras, sea razonable y flexible en cuanto a

sus expectativas sobre el desarrollo de las negociaciones. Considere la posibilidad de utilizar el correo electrónico u otros medios de comunicación.

Estudie la posibilidad de seguir las recomendaciones siguientes

- Sea coherente y fiable.
- Asegúrese de que cualquier movimiento de la otra parte reciba respuesta en un plazo adecuado.
- Cerciórese de dar a la otra parte un plazo razonable para reaccionar (y, en ese sentido, los fines de semana y días festivos no deberían incluirse en dicho plazo).
- Si considera que la otra parte está demorando las negociaciones, explique las razones de la urgencia. Asegúrese de pedir mayor agilidad a la otra parte si está respondiendo con lentitud; pídale mayor rapidez de respuesta o que explique, los motivos por los que está demorando el proceso. Sea pertinente (y educado) en sus observaciones. En el caso de que la otra parte no ofrezca una justificación razonable, documente lo sucedido y envíe una advertencia. Documente también la advertencia.
- Cuando una de las partes reciba una respuesta insatisfactoria, que considere poco clara, inválida o incompleta, es responsabilidad del destinatario cuestionar dicha respuesta mediante el envío de preguntas o argumentos claros y constructivos a la otra parte.
- Asegúrese de explicar con claridad las solicitudes específicas de datos; no deje margen para la ambigüedad.

Conclusión sobre el concepto de «hacer todo lo posible»

Al tratar de determinar si se ha hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo, estudie la posibilidad de recurrir a un tercero (no necesariamente un abogado o consultor; bastará con una persona ajena a las partes involucradas) y utilice el sentido común al examinar las pruebas que puedan demostrar si usted ha hecho todo lo posible. Exponga con toda claridad que la obligación de hacer todo lo posible se aplica a todas las partes implicadas en las negociaciones. Parece razonable suponer que si las partes cumplen las normas con buena voluntad y de buena fe, alcanzarán un acuerdo.

No obstante, si las negociaciones fracasan, el solicitante potencial puede pedir ayuda a la Agencia como último recurso, presentando una reclamación. Ambas partes deberían reflexionar sobre el hecho de que el sistema ha sido diseñado para ser relativamente sencillo. A modo de ejemplo, la Agencia no exige el pago de tasas ni es necesario contar con la ayuda de abogados.

En el procedimiento de resolución de controversias corresponderá inicialmente al solicitante potencial demostrar a la Agencia que ha cumplido este requisito. Como se ha mencionado anteriormente, también se invita al propietario de los datos a presentar sus pruebas para acreditar que hizo todo lo posible por llegar a un acuerdo. La agencia basará su evaluación en la documentación aportada por ambas partes. Si el solicitante potencial ha hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo y el propietario de los datos no ha hecho lo propio, la Agencia concederá al solicitante potencial un permiso para hacer referencia a los datos solicitados.

El resultado de un procedimiento de resolución de controversias no proporcionará a ninguna de las partes la misma satisfacción que un acuerdo mutuamente aceptable. Solamente debería activarse el procedimiento de resolución de controversias en el caso de que no sea posible alcanzar un acuerdo voluntario. En ese sentido, las partes también deberían tener presente que la Agencia solo analizará los esfuerzos realizados con carácter previo a la interposición de la reclamación. Por lo tanto, es recomendable que dedique un tiempo adecuado a las negociaciones antes de informar a la Agencia de que no fue posible llegar a un acuerdo.

Tenga en cuenta asimismo que incluso después de que se haya interpuesto una reclamación ante la Agencia cabe la posibilidad de alcanzar un acuerdo voluntario; esto es posible incluso después de que la Agencia haya emitido su decisión. Por consiguiente, muéstrase abierto al debate incluso si se encuentra inmerso en un proceso de resolución de controversias.



NOTA a los lectores:

El [apéndice 2](#) ofrece una serie de sugerencias al respecto.

3.3. Principios para el cálculo de la compensación durante las negociaciones¹⁴

- a) Se espera que todas las partes aborden las negociaciones de buena fe: el solicitante potencial obtendrá acceso a los datos que necesite, y el propietario de los datos recibirá una compensación justa por ello.
- b) En consecuencia, las negociaciones para la puesta en común de datos no deben verse como una oportunidad comercial, sino como el reconocimiento de que los esfuerzos invertidos por el propietario de los datos para generar los datos deben ser compensados de forma justa y razonable por quienes más adelante necesiten utilizarlos. De ese modo, los solicitantes potenciales pueden obtener acceso a los datos requeridos a un coste asequible para ellos, algo que no podrían hacer si tuvieran que financiar íntegramente los costes asociados. Esto es particularmente ventajoso para las PYME, algo que queda reflejado en la propia ley. El artículo 63, apartado 4, del RsB establece que «[l]a compensación por la puesta en común de datos se determinará de manera equitativa, transparente y no discriminatoria». Pero ¿qué significa esto?

Transparencia

Aunque los conceptos de justicia, transparencia y no discriminación deben cumplirse de forma individual, si las negociaciones se desarrollan con transparencia quedará claro si las partes están o no actuando de forma justa y no discriminatoria.

- La transparencia incluye la obligación, para el propietario de datos, de proporcionar detalles sobre cada partida de coste y sobre la forma en que ha calculado sus costes y aplicado sus principios. Dicha información (incluido, por ejemplo, un desglose de los costes o información básica sobre los métodos de cálculo utilizados) deberá ser revelada por el propietario de los datos cuando así se le solicite. Cualquier duda referente a si la transparencia puede implicar tener que revelar cálculos confidenciales, por ejemplo, podría solventarse pidiendo al solicitante potencial que firme un acuerdo de confidencialidad. El RsB (o la ley, en general) no exige firmar un acuerdo de este tipo, pero en los casos en que en las negociaciones se toquen temas sensibles desde el punto de vista comercial (como los territorios en los que el solicitante potencial desee vender el producto pertinente) puede estudiarse la posibilidad de formalizarlo. En cualquier caso, y siempre que ello no impida determinar el cálculo del coste de un modo justo y no discriminatorio, no debería comprometer la transparencia del proceso. Se incluye un modelo de acuerdo de confidencialidad en el [apéndice 3](#). No obstante, téngase en cuenta que ninguna de las partes puede exigir la firma de un acuerdo de este

¹⁴ Véase la página 99 del documento de orientación sobre el reglamento REACH, concretamente la sección 4.7.5 «Paso 5: Negociación sobre la puesta en común de datos y costes, y posibles resultados» para obtener orientaciones e información sobre las normas equivalentes del Reglamento REACH.

tipo como requisito previo para iniciar las negociaciones sobre la puesta en común de datos.

- Si bien la transparencia es crucial, los solicitantes potenciales no están sujetos a un requisito legal de identificarse ante los presentadores o propietarios de datos con anterioridad a la firma efectiva de un acuerdo para la puesta en común de datos. Por supuesto, nada les impide revelar su identidad, pero no están legalmente obligados a hacerlo. Puede suceder que el solicitante potencial negocie a través de un consultor u otro tercero. Dicho esto, cuando más detalladas y complejas se vuelvan las negociaciones -por ejemplo, cuando se estén negociando restricciones de uso-, mayor puede ser el interés legítimo del propietario de los datos en obtener determinada información sobre el negocio del solicitante potencial, y por tanto menos justificado parece el «anonimato» desde el punto de vista de lo que concierne a la obligación de hacer todo lo posible.

No discriminación

El principio de no discriminación tiene dos dimensiones:

- en primer lugar, no se puede dar un trato diferente a personas que se encuentran en la misma situación, a menos que pueda ofrecerse una justificación objetiva para dicho trato distinto;
- en segundo lugar, y a la inversa, no se puede dar el mismo trato a personas que se encuentran en situaciones diferentes, a menos que sea posible justificar dicho trato igual.

La parte de los costes que asuma cada solicitante potencial por obtener los mismos derechos debería ser idéntica. A modo de ejemplos en los que puede estar justificado distribuir los costes de forma desigual, cabe citar (con carácter no limitativo) los siguientes:

- cuando se pretenda obtener acceso a escala del EEE en lugar de para un solo Estado miembro;
- cuando se pretenda obtener acceso para múltiples tipos de productos frente al acceso para un solo tipo de producto;
- cuando se pretenda acceder a copias de los ensayos y estudios, o a otra información valiosa (como resúmenes rigurosos de los estudios) frente a la obtención de una carta de acceso que otorgue permiso a hace referencia, sin necesidad de consultar los estudios.

Imparcialidad

De nuevo, no existe ninguna respuesta contundente a la pregunta de qué constituye una compensación justa tras una negociación en la que se haya hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo. Dependerá de las circunstancias de cada caso. Un enfoque justo es aquel que pueda respaldarse con un razonamiento objetivo y mediante pruebas. También es aquel en el que las partes expongan todos los argumentos razonables y los acepten o rechacen educadamente.

3.4. Normas generales en virtud del artículo 63 del RsB: costes básicos habituales e incrementos/decrementos típicos¹⁵

A continuación, esta guía práctica ofrece una serie de ejemplos de las cuestiones que podrían abordarse entre los solicitantes potenciales y los propietarios de datos a la hora de

¹⁵ Para obtener información y orientaciones en escenarios similares a los planteados por el Reglamento REACH, véase la sección 5 «Puesta en común de costes» del documento de orientación sobre el Reglamento REACH (p. 110 y ss.).

negociar la puesta en común de datos. Los ejemplos expuestos no constituyen una lista exhaustiva de temas, ni están diseñados para alentar a las partes a tratar todos y cada uno de ellos. Además, esta guía práctica tampoco proporciona recomendaciones específicas sobre cuál debería ser el resultado real de las negociaciones; únicamente pretende explicar a las partes que no cuenten con experiencia en este tipo de negociaciones los aspectos con los que es probable que se enfrenten y para los que deben prepararse. En ese sentido, la guía no pretende ser prescriptiva, ni exhaustiva, ni de obligado cumplimiento.

- a) Corresponde a las partes implicadas en las negociaciones ponerse de acuerdo sobre los diversos mecanismos y enfoques que se aplicarán para calcular el coste de forma justa, transparente y no discriminatoria. En virtud del RsB, ningún propietario de datos puede esperar que un solicitante potencial pague una parte proporcional de los datos si el propietario de estos no le proporciona información que le permita evaluar si existe una justificación objetiva para el cálculo de la compensación general.
- b) A la hora de calcular el importe de la compensación adeudada al propietario de los datos, es importante que los solicitantes potenciales entiendan que se les puede pedir que no asuman únicamente una parte del coste (por ejemplo, de la suma abonada por el propietario de los datos al laboratorio que realizó el ensayo) sino también de los costes totales en los que hubiera incurrido el propietario de los datos en el marco de la realización del ensayo o estudio. Estos costes se basarán tanto en el gasto documentado a través de las facturas y recibos como en cálculos que tengan una justificación objetiva. Sin embargo, el propietario de los datos debe estar preparado para responder a las preguntas del solicitante potencial referentes a todas las partidas de coste, y ofrecer una justificación plausible e información transparente al respecto.
- c) El primer desafío al que se enfrenta el propietario de los datos, por tanto, consiste en calcular los costes totales que atribuye a la realización del ensayo, estudio o expediente completo en cuestión; el propietario de los datos puede esperar que el solicitante potencial cuestione sus cálculos durante las negociaciones. El segundo desafío es calcular la proporción de los costes totales que deberá abonar el solicitante potencial.
- d) En general, los datos pueden ser propiedad de una empresa o persona física (lo que constituye, quizá, el escenario más simple) o de varias empresas o personas físicas, como consecuencia de la celebración de un contrato entre ellas o de la constitución legal de un grupo de trabajo o consorcio integrado por las empresas que formen parte de él. En cada uno de los escenarios anteriores, existen factores referentes a costes comunes que el propietario de los datos puede tener en consideración. Esos factores pueden adquirir mayor complejidad cuando mayor sea el número de propietarios de datos. Además del escenario teórico sobre las negociaciones y el cálculo de costes que puede consultarse en el [apéndice 4](#), se expone a continuación una serie de cuestiones referentes al cálculo de la compensación que una de las partes, o ambas, pueden plantear durante las negociaciones.

i) Costes de laboratorio

Las partes son responsables de ponerse de acuerdo sobre el modelo de costes más apropiado para ellas. Por lo general, hay dos bases para el cálculo de costes de laboratorio: los costes reales producidos y un cálculo de los costes de reposición. Ambas pueden ser igualmente válidas.

- **Costes reales:** son los costes soportados realmente por el propietario de los datos en el momento en que se produjeron. Los argumentos para justificar la necesidad de utilizar los costes de reposición (por ejemplo, que habría resultado más económico encargar el ensayo a un laboratorio diferente) pueden ser pertinentes si, por ejemplo, los estudios se elaboraron internamente o si la especificación del ensayo trasciende los requisitos

mínimos que se habrían exigido a efectos reglamentarios. Los costes de laboratorio se pueden justificar mediante las facturas y los comprobantes de pago de estas.

- Costes de reposición: cuando, por ejemplo, no sea posible justificar los costes por falta de facturas específicas, podrá alcanzarse un acuerdo sobre el valor de reposición estimado. Esto puede resultar pertinente, por ejemplo, en el caso de los estudios que hayan sido realizados internamente.

En la estimación podrán tenerse en cuenta, entre otros, los factores siguientes:

- Debería considerarse la realización del mismo ensayo.
- Deberá considerarse la realización de un estudio del mismo tipo y calidad¹⁶.
- Se podría utilizar la media de tres presupuestos independientes, por ejemplo, o estudiarse la posibilidad de encomendar la valoración de los costes de reposición a un tercero.

ii) Honorarios abonados a terceros

El propietario de los datos puede desear que se incluya en el cálculo de la compensación los honorarios que haya tenido que abonar por una sustancia activa nueva o existente. Estos costes pueden incluir:

- los honorarios abonados a consultores técnicos (por el asesoramiento proporcionado sobre el tipo de datos que es necesario generar, por ejemplo);
- los honorarios abonados a asesores jurídicos (por su asesoramiento sobre los derechos y obligaciones que emanan de la DsB y del RsB, por ejemplo);
- las tasas cobradas por la Agencia o las ACEM por la presentación del expediente, así como las que cobra el Estado miembro ponente en concepto de evaluación de expedientes.

Cualquier petición de contribución al pago de honorarios en ese sentido debe ser imputable específicamente y atribuida proporcionalmente a los datos objeto de las negociaciones, teniendo en cuenta que el solicitante potencial puede verse obligado a asumir costes similares en el marco de su propio proceso de aprobación o autorización.

iii) Gastos de administración y trabajos internos

Un propietario de datos puede pretender atribuir un importe al valor del trabajo desarrollado por el (o los) propietario(s) de los datos (y su personal) en la realización del ensayo o estudio. De ahí resultará una suma en concepto de «capital de esfuerzo» (*sweat equity*) por parte del (o los) propietario(s) de los datos. Esto implica, entre otras cosas, que:

- se podrá estimar el valor de una jornada de trabajo de una persona;
- se podrá calcular el número de días invertidos por cada persona en la realización del ensayo o estudio, o en asegurar que se realice este;
- se podrán calcular los gastos generados, como gastos de viaje y otros gastos generales de oficina.

Cualquier reclamación de participación en estos gastos debe ser imputable específicamente y atribuida proporcionalmente a los datos objeto de las

¹⁶ Véase la sección 5.2.2 «Métodos de validación de los datos» en la p. 111 del documento de orientación sobre el Reglamento REACH para obtener información y orientaciones sobre cómo establecer la calidad de un ensayo o estudio determinado.

negociaciones. Cualquier reclamación de este tipo deberá estar plenamente documentada y justificarse de forma individual.

iv) Costes de los factores de riesgo; primas de riesgo

El propietario de los datos puede querer aplicar un factor de riesgo (o «prima de riesgo») a un determinado estudio o a una partida concreta dentro del gasto total, argumentando que con ello pretende cubrir el riesgo que asumió cuando invirtió en la realización de los ensayos o la elaboración del expediente. De nuevo, el propietario de los datos deberá justificar cualquier pretensión aportando un razonamiento justo, transparente y no discriminatorio; no existe ningún escenario que requiera *per se* la aplicación de una prima de riesgo. Entre los argumentos que pueden plantearse para cuestionar la prima de riesgo cabe citar los siguientes:

- Un solicitante potencial puede considerar que dicha petición solo resulta apropiada tras lograr la aprobación de la sustancia activa, o, como mínimo, en el caso de que los estudios en cuestión mostraran un resultado negativo (ausencia de efecto) que aceptado para la evaluación del riesgo.
- El solicitante potencial podría argumentar que hasta ahora no estaba sujeto a ningún requisito legal que le obligara a acceder a los datos. El RsB no le obliga a asumir las consecuencias financieras de la legislación anterior, que no eran aplicables a su situación.
- Un solicitante potencial podría aducir que fue el propietario de los datos quien decidió incurrir en los costes en el momento en que lo hizo y que, por lo tanto, debe aceptar los riesgos comerciales que habitualmente lleva aparejada tal decisión. Además, si los costes en cuestión se produjeron hace mucho tiempo, pueden haberse amortizado entretanto.
- La imposición de una prima de riesgo puede provocar que la compensación que pretenda obtener el propietario de los datos resulte prohibitiva, en cuyo caso, este deberá presentar criterios objetivos que justifiquen que la compensación es justa y no discriminatoria.
- El solicitante potencial podría cuestionar el nivel de la prima de riesgo aplicada así como su determinación misma, y pedir al propietario de los datos que aporte criterios objetivos que justifiquen el factor propuesto.

v) Inflación

Los propietarios de datos pueden tratar de añadir un coste en concepto de inflación a las diferentes partidas de coste, o una inflación media al coste total calculado. Esto puede suceder, en particular, cuando haya transcurrido un período de tiempo prolongado desde el momento en que los propietarios de los datos incurrieron en los costes. La tasa de inflación puede calcularse tomando como referencia los datos de Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Dicho lo anterior:

- Un estudio que cuente, por ejemplo, con 15 o 20 años de antigüedad podría generar una elevada tasa de inflación y puede resultar injusto añadir dicho coste a la compensación global.
- En particular, en relación con las sustancias activas existentes para las que el período de protección de datos finaliza con carácter general el 31 de diciembre de 2025 (véase el artículo 95, apartado 5, del RsB), puede argumentarse que los datos más antiguos (que, en ocasiones, se remontan a las décadas de 1980 o 1990) ya se han compensado en el pasado a través de diferentes regímenes reglamentarios, lo que justifica una reducción de la compensación.

- El solicitante potencial podría cuestionar tanto la aplicación como el cálculo de la tasa de inflación.
- De nuevo, el propietario de los datos deberá justificar cualquier petición mediante una argumentación justa, transparente y no discriminatoria.

vi) Intereses

Los solicitantes potenciales pueden encontrarse con que los propietarios de datos reclamen el pago de intereses. Si bien no existe ningún escenario que requiera *per se* la aplicación de intereses, puede que el propietario de los datos trate de justificar su petición argumentando, por ejemplo, que los costes derivados de sus presentaciones anteriores le impidieron invertir esos fondos con otros fines. Dicho lo anterior:

- El solicitante potencial podría argumentar que hasta ahora no estaba sujeto a ningún requisito legal que le obligara a acceder a los datos. El RsB no le obliga a asumir las consecuencias financieras de las legislaciones anteriores, que no eran aplicables a su situación.
- Un solicitante potencial podría aducir que fue el propietario de los datos quien decidió incurrir en los costes en el momento en que lo hizo y no invertir los fondos de otro modo y que, por lo tanto, debe aceptar los riesgos comerciales que habitualmente lleva aparejada tal decisión.
- La imposición de intereses puede provocar que la compensación que pretenda obtener el propietario de los datos resulte prohibitiva; en cuyo caso, este deberá presentar criterios objetivos que justifiquen que la compensación es justa y no discriminatoria.
- El solicitante potencial podría cuestionar el interés aplicado así como su determinación misma, y pedir al propietario de los datos que le aporte criterios objetivos que justifiquen el tipo de interés propuesto.
- El solicitante potencial podría argumentar que los intereses aplicables a los costes en los que hubiera incurrido anteriormente el propietario de los datos se han amortizado durante el período transcurrido desde entonces.

De nuevo, el propietario de los datos deberá justificar cualquier petición mediante una argumentación justa, transparente y no discriminatoria.

vii) Concesión en cascada de derechos a hacer referencia; cartas de acceso

El artículo 95, apartado 4, del RsB permite expresamente a las empresas y personas físicas incluidas en la lista recogida en el artículo 95 y a las que se haya concedido un derecho a hacer referencia o una carta de acceso a datos que cedan en cascada dicha carta o derecho a terceros que soliciten autorizaciones de productos al amparo del artículo 20 del RsB. Cabe esperar que esos solicitantes sean sus propios clientes. Como es natural, el número de solicitantes en cascada no se conocerá en el momento de conceder el acceso a los datos del propietario de datos en cuestión. Si el solicitante potencial desea limitar el número de entidades que podrán beneficiarse de la concesión de derechos en cascada, puede tratar de incluir decrementos en la compensación de los costes.

viii) Los costes totales se refieren al expediente completo, pero solo se pretende acceder a un estudio

Se considera justo y razonable esperar que el solicitante potencial contribuya únicamente a los costes relacionados con la producción de los datos a los que pretenda acceder, en lugar de, por ejemplo, a los costes totales derivados de la elaboración de todo el expediente de datos para la sustancia activa afectada. Esto es así porque el RsB permite expresamente poner en común datos de estudios individuales incluidos en expedientes integrados por cientos de estudios.

Por lo tanto, en el caso de que el solicitante potencial solo desee obtener acceso a un estudio específico, puede cuestionar razonablemente el cálculo del coste total sobre la base de que dicho estudio solo constituía un porcentaje de los costes totales (como el cálculo del capital de esfuerzo, etc.). Como resultado de ello, podrá pedir que, al calcular una contribución justa, únicamente se tenga en cuenta un porcentaje relativo de los costes del estudio, ajustado a través de los incrementos y decrementos negociados entre las partes.

ix) Cuando solo se pretenda obtener un acceso limitado

En el caso de que su solicitud solo persiga la obtención de un acceso limitado, el solicitante potencial querrá que su contribución a los costes sea menor. Por ejemplo, puede tener interés en obtener acceso a los datos solo para un Estado miembro y no para toda la UE de cara a la autorización de su producto.

En esos casos, el solicitante potencial pedirá un trato diferente del dispensado a otros solicitantes potenciales que hayan solicitado derechos más amplios. Dado que la compensación debe calcularse de una forma no discriminatoria, es importante que el propietario de los datos sea lo suficientemente flexible en ese sentido. Los márgenes y descuentos pertinentes deberán aplicarse de forma coherente para los diversos solicitantes potenciales. Para ello, se ofrecen algunos ejemplos de métodos de cálculo:

- Cuando el solicitante potencial solo pretenda hacer referencia al estudio en un número limitado de Estados miembros, la reducción podría calcularse en referencia a algún criterio objetivo.
- Cuando solo busque obtener un derecho a hacer referencia y no a recibir copias en formato impreso. Esta podría constituir la base para aplicar un decremento.

x) Mecanismo de reparto del coste total entre múltiples agentes

Con el fin de evitar la injusticia que se produciría si el propietario de los datos recibiera varias compensaciones para la misma partida de coste en relación con la realización de un ensayo o estudio, y también para garantizar que el solicitante potencial solo pague la parte que proporcionalmente le corresponda, el propietario de datos y todos los solicitantes potenciales pueden tener interés en encontrar un mecanismo de reembolso que les permita tener en cuenta a:

- aquellas empresas o personas físicas que ya hayan realizado una contribución;
- aquellas que estén interesadas actualmente en realizar una contribución; y
- aquellas que puedan efectuar una contribución en el futuro.

Dado que no es posible prever con antelación el número de solicitantes potenciales ni el tipo o nivel de acceso que querrán obtener, será necesario que el propietario de los datos y el solicitante potencial se pongan de acuerdo en un mecanismo que permita recalcular la contribución del solicitante potencial cada vez que un nuevo tercero adquiera derechos de acceso. En última instancia puede suceder que se reembolse al solicitante potencial una parte muy importante de la contribución que realizó originalmente.

Las partes podrían considerar este tipo de mecanismo de reembolso como un requisito necesario para garantizar la justicia y la no discriminación. Pueden surgir problemas, por ejemplo, porque:

- cada puesta en común de datos constituye una negociación individual, y, a pesar de que es preciso cumplir los principios de no discriminación y justicia, es probable que los solicitantes potenciales presenten diferentes necesidades y deseos;

- dado que las diferentes solicitudes de puesta en común de datos harán referencia a distintos conjuntos de datos (ensayos y estudios), cualquier mecanismo de reembolso objetivo deberá tener en cuenta numerosas situaciones potencialmente diferentes;
- dado que los datos pueden estar protegidos durante un período determinado, puede ser necesario actualizar el mecanismo de reembolso a la luz de los cambios que se produzcan en las circunstancias.

Podría ocurrir, sin embargo, que las partes no alcancen un acuerdo en cuanto al mecanismo de reembolso, pero que sí acuerden minorar significativamente la compensación que debe abonarse al propietario de los datos a cambio de no establecer un mecanismo de reembolso. Una vez más, corresponde a las partes negociar de acuerdo con sus preferencias y hacer todo lo posible por llegar a un acuerdo. El acuerdo que se alcance no podrá en ningún caso perjudicar a los acuerdos que puedan celebrarse posteriormente con terceros que deseen poner en común los datos.

3.5. Otros términos y condiciones habituales en materia de puesta en común de datos, aparte de la compensación

- a) No resulta extraño ni poco razonable que los propietarios de datos intenten negociar determinados términos y condiciones en un acuerdo sobre la puesta en común de datos. Por ejemplo:

i) Utilización para fines o en territorios diferentes de los previstos

Las partes tienen libertad para acordar que el solicitante potencial puede utilizar la carta de acceso para fines diferentes de los previstos en el RsB, tanto dentro como fuera de la UE.

ii) Ampliación o limitación de los derechos de acceso

Serán las partes quienes decidan si únicamente se va a negociar una carta de acceso (un documento relativamente breve; véase el modelo incluido en la Guía práctica sobre cartas de acceso) o si el propietario de los datos va a remitir copias del ensayo o estudio en formato impreso, que pueden contener cientos de páginas. Puede ocurrir que las partes acuerden la concesión de derechos de acceso a los datos más amplios, o incluso que los datos pasen a ser de propiedad conjunta.

De forma similar, cuando exista un acuerdo en virtud del cual se permita que las filiales o clientes del solicitante potencial se beneficien de los mismos derechos de acceso, esto deberá explicitarse en la carta de acceso. Esto está permitido expresamente cuando se mantengan negociaciones sobre la puesta en común de datos al amparo del artículo 95 del RsB. En tales circunstancias, no se exigirá a las filiales ni a los clientes mantener unas negociaciones por separado con el propietario de los datos para la puesta en común de estos; la carta de acceso se irá transmitiendo simplemente a lo largo de la cadena de suministro. Para ello, el solicitante potencial que haya obtenido la carta de acceso la proporcionará a sus clientes (los solicitantes) junto con una carta de acompañamiento, en la que se indicará que el solicitante potencial concede al solicitante el permiso a hacer referencia a la carta de acceso. El [apéndice 1](#) de la Guía práctica sobre cartas de acceso incluye un modelo de carta de acompañamiento.

iii) Depósito

Un propietario de datos puede pedir a un solicitante potencial el pago de un depósito antes del inicio de las negociaciones. Esto puede deberse al deseo del propietario de los datos de obtener una prueba sobre el interés real del solicitante potencial por que se pongan en común los datos; también puede servir para que el propietario de los datos sienta que no está invirtiendo un tiempo inútil en la preparación de las

negociaciones y la participación en las mismas. No obstante, resulta obvio que este tipo de solicitud no puede suponer un obstáculo para las negociaciones, sobre todo porque no existe ninguna disposición legal que obligue al pago de un depósito. En consecuencia, si el solicitante potencial se niega a pagar el depósito solicitado por el propietario de los datos, este no podrá esgrimir normalmente este hecho para negarse a iniciar las negociaciones ni como señal de que el solicitante potencial no hizo todo lo posible por llegar a un acuerdo.

iv) Datos necesarios en el futuro

Otra cuestión que podría plantearse es si una carta de acceso debería abordar las necesidades futuras de datos, por ejemplo las relacionadas con la evaluación de una sustancia sometida al programa de revisión. En esas circunstancias, el acuerdo de puesta en común de datos en el que se sustente la carta de acceso podrá especificar que englobará cualquier estudio adicional presentado posteriormente por el propietario de los datos y que pueda ser necesario para apoyar las solicitudes contempladas por el solicitante potencial y especificadas en la carta. Otra posibilidad es que las partes acuerden que el propietario de los datos proporcionará una carta de acceso independiente para los estudios adicionales que queden fuera del alcance del acuerdo vigente para la puesta en común de datos. La ley admite ambas posibilidades (y distintas variantes de estas).

v) Cláusula de revocación

Si un acuerdo sobre la puesta en común de datos contiene una cláusula en virtud de la cual la carta de acceso que emane de dicho acuerdo deba ser revocada de modo que ya no pueda ser utilizada por el solicitante potencial y este deba retirar su producto del mercado, dicha cláusula no tendrá efecto alguno de cara a las autoridades reguladoras competentes. El artículo 61, apartado 2, del RsB deja claro que, una vez concedida, la carta de acceso será válida durante el período de tiempo que se mencione en ella, y, en consecuencia, tanto el solicitante potencial como las ACEM o la Agencia podrán basarse en ella.

Si desea hacer cumplir una restricción que hubiera sido acordada entre las partes en un acuerdo sobre la puesta en común de datos, el propietario de los datos puede acudir a los tribunales nacionales¹⁷. También puede considerar la posibilidad de ponerse en contacto con una ACEM o con la Comisión (en el caso de una autorización a escala de la Unión) en virtud del artículo 48, apartado 1, del RsB, que permite cancelar o modificar una autorización si esta «se concedió sobre la base de información falsa o engañosa».

vi) Equivalencia técnica

Puede ocurrir que el propietario de los datos pida al solicitante potencial que acredite que la fuente de su sustancia activa es técnicamente equivalente a la fuente de referencia que examinaron las autoridades de la UE y a la que se refieren los datos del propietario de los datos; asimismo, el solicitante potencial podría querer garantizar que los estudios que ponga en común puedan ser utilizados por las autoridades reguladoras pertinentes para la fuente de su sustancia activa.

La equivalencia técnica y la similitud química¹⁸ no constituyen requisitos legales para la puesta en común de datos en virtud de los artículos 62 y 63 del RsB y no se

¹⁷ A modo de ejemplo, en el caso de que el solicitante potencial no contribuya a los costes de los estudios adicionales que requieran las autoridades reguladoras competentes, o cuando el solicitante potencial vaya a comercializar sus biocidas en territorios diferentes de los que hubiera acordado a cambio de una reducción en los costes de compensación.

¹⁸ Solamente podrá evaluarse la equivalencia técnica formal una vez que la sustancia activa haya sido aprobada y se haya acordado la especificación de referencia. Antes de la aprobación, las empresas o personas físicas pueden acordar voluntariamente la verificación de la similitud química de la sustancia solicitándolo a la Agencia o a un consultor.

exigen en las solicitudes de inclusión en la lista recogida en el artículo 95¹⁹. A pesar de que el solicitante potencial puede tener interés en llevar a cabo una evaluación de la equivalencia técnica, dado que le confirmaría la obtención de una rentabilidad por el hecho de haber pagado al propietario de los datos por acceder a estos, las partes siguen teniendo libertad para alcanzar un acuerdo al respecto si lo desean, sabiendo que el propietario de los datos no puede hacer de dicha evaluación una condición previa para la puesta en común de los datos.



NOTA a los lectores:

Pueden consultarse diferentes factores de coste en el [apéndice 5](#).

4. Posibles resultados de las negociaciones

4.1. Resultado posible: las negociaciones llegan a buen puerto

a) Qué dice el RsB al respecto

De acuerdo con el artículo 63, apartado 1, del RsB, las partes pueden alcanzar un acuerdo de dos formas: como resultado de negociaciones entre ellas que culminen en un acuerdo, o de la decisión de un órgano de arbitraje. En ambos escenarios, el propietario de los datos «pondrá todos los datos científicos y técnicos relacionados con los ensayos o estudios de que se trate a disposición del solicitante potencial» o «le dará permiso para hacer referencia a sus ensayos o estudios» cuando presente solicitudes en virtud del citado Reglamento.

b) Qué hacer en la práctica

- El punto de partida de cualquier negociación es el envío de una solicitud por parte del solicitante potencial al propietario o presentador de los datos.
- El solicitante potencial no está obligado a obtener acceso a los ensayos o estudios ni a recibir copias de estos en formato impreso, aunque, por supuesto, en las negociaciones con el propietario o presentador de los datos puede acordarse que así se haga. Si se negocia esto, el solicitante potencial puede esperar tener que abonar una cantidad mayor²⁰.
- Si se alcanza un acuerdo sobre la puesta en común de datos, debería formalizarse por escrito e ir firmado por ambas partes; debería evitarse cualquier ambigüedad en su redacción con el fin de impedir que surjan controversias. La Guía práctica sobre cartas de acceso incluye un modelo de acuerdo.
- Si se llega a un acuerdo sobre la remisión de las negociaciones a un órgano de arbitraje, dicho acuerdo también debería formalizarse por escrito e ir firmado por ambas partes; debería evitarse cualquier ambigüedad en su redacción con el fin

¹⁹ Téngase en cuenta que la equivalencia técnica se exigirá en el marco de la solicitud de autorización de un biocida cuando la sustancia activa provenga de una fuente distinta que la sustancia de referencia.

²⁰ El documento de orientación del Reglamento REACH sobre el nivel de acceso que puede negociarse establece la jerarquía siguiente: plenos derechos de propiedad conjunta basados en un reparto igualitario de los costes soportados para generar los datos; pleno derecho a hacer referencia al informe completo del estudio o ensayo a través, por ejemplo, de una carta de acceso global; o derecho limitado a hacer referencia al informe completo del ensayo o estudio a través de una carta de acceso para los fines específicos establecidos en el RsB y en jurisdicciones limitadas. Véase la página 60 del documento de orientación sobre el reglamento REACH, concretamente la sección 3.3.3.8 «Paso 8: puesta en común del coste de los datos» para obtener información y orientaciones adicionales.

de impedir que surjan controversias; y las partes deberán manifestar claramente que se comprometen a aceptar la decisión del órgano de arbitraje²¹.

- Una vez que se haya alcanzado un acuerdo, el solicitante potencial podrá hacer referencia a los datos o al expediente completo objeto de las negociaciones para un fin contemplado en el RsB. Si, como resultado del acuerdo sobre la puesta en común de datos, se acuerda emitir una carta de acceso, las partes deberían estudiar la posibilidad de utilizar el modelo incluido en la Guía práctica sobre cartas de acceso.

4.2. Resultado posible: las negociaciones fracasan

a) Qué dice el RsB al respecto

El artículo 63, apartado 3, del RsB aborda la situación en la que no es posible alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos.

En dicha circunstancia, el solicitante potencial puede informar tanto a la Agencia como al propietario de los datos de que las partes no han alcanzado un acuerdo sobre la puesta en común de datos. Podrá hacerlo una vez que haya transcurrido como mínimo un mes desde el día que reciba de la Agencia los datos de contacto del presentador de los datos en respuesta a una consulta (véase *supra*). El solicitante potencial deberá demostrar a la Agencia que se ha «hecho todo lo posible por llegar a un acuerdo». «En el plazo de 60 días a partir del momento en que haya sido informada», la Agencia «otorgará al solicitante potencial el permiso para hacer referencia a los ensayos o estudios con animales vertebrados requeridos» y a los «estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y sobre el impacto y el comportamiento ambientales» siempre y cuando el contacto con el propietario de los datos persiga la inclusión en la lista recogida en el artículo 95 para una sustancia activa existente.

Sin embargo, antes de que la Agencia pueda otorgar el permiso para hacer referencia, el solicitante potencial deberá acreditar «que ha abonado al propietario de los datos una parte de los costes en que haya incurrido»; para obtener más información sobre el «justificante del pago», véase el punto **iv**).

Téngase en cuenta que las partes deberían continuar negociando durante todas las fases del procedimiento de resolución de controversias. Incluso cuando se adopte una decisión firme, las partes tienen libertad para alcanzar un acuerdo negociado en lugar de someterse a «la parte proporcional del coste» que determine un tribunal nacional.

Ambas partes pueden presentar una apelación ante la Sala de Recurso de la Agencia si no quedan satisfechas con la decisión de esta (para obtener información detallada al respecto, véase el apartado **vii**).

b) Qué hacer en la práctica

i) ¿Un plazo límite de un mes?

El plazo límite de un mes comienza el día en que el solicitante potencial recibe de la Agencia los datos de contacto del presentador de los datos en respuesta a su consulta. Si las negociaciones se han desarrollado sin éxito y sin que se hubiera formulado una consulta (debido, por ejemplo, a que el solicitante potencial ya conociera quién es el propietario de los datos), el solicitante potencial deberá iniciar el procedimiento de consulta descrito anteriormente y, si es posible, continuar

²¹ Todas las empresas y personas físicas deben entender que la decisión de recurrir al arbitraje suele significar que i) deberían ser capaces de influir en el nombramiento del (o los) árbitro(s); ii) el laudo arbitral no admite recurso; y iii) la decisión del árbitro es vinculante y ejecutable ante los tribunales nacionales. Por consiguiente, antes de acceder a una petición de iniciar un proceso de arbitraje deberá estudiarse minuciosamente la cuestión; se recomienda solicitar asesoramiento jurídico al respecto si se da el caso.

negociando durante al menos un mes antes de presentar una reclamación ante la Agencia.

El plazo límite de un mes está diseñado para posibilitar que se intenten entablar negociaciones reales y sustantivas; no se espera que unas negociaciones sustantivas concluyan de forma realista en dicho plazo. Téngase en cuenta que no existe un plazo límite superior. Las negociaciones pueden prolongarse cuanto sea necesario, sujeto, por supuesto, a que las partes hagan todo lo posible por alcanzar un acuerdo sin incurrir en retrasos que no sean razonables. Deberá actuarse ante cualquier demora sospechosa, por ejemplo abordando directamente la cuestión (por escrito) con la otra parte y manifestando la opinión de que el retraso no es coherente con la obligación de hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo.

ii) Informar a la Agencia

Existe un formulario para informar a la Agencia sobre las controversias que surjan. Está disponible en:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/Article633.aspx>. En dicho formulario se indican los requisitos referentes a la documentación que debe presentarse.

iii) Demostrar a la Agencia que en las negociaciones se ha hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo:

- El cumplimiento de la obligación de hacer todo lo posible para alcanzar un acuerdo podrá acreditarse, por ejemplo, a través de:
 - la correspondencia en la que se solicite acceso a los datos;
 - la correspondencia enviada por el propietario de los datos, en la que se describan las condiciones para la puesta en común de estos;
 - la correspondencia en la que se cuestione la validez de los fundamentos en los que se basan las condiciones impuestas por el propietario o presentador de los datos;
 - cualquier justificación o modificación ulterior de las condiciones proporcionada por el propietario o el presentador de los datos;
 - la correspondencia en la que el solicitante potencial cuestione dichas justificaciones por considerarlas injustas, poco transparentes o discriminatorias, y
 - la notificación en la que se comunique al propietario o presentador de los datos que la Agencia va a ser informada del hecho de que no se ha alcanzado un acuerdo.
- Téngase en cuenta que es necesario rellenar y enviar un nuevo formulario web para cada propietario de datos con el que las negociaciones hayan fracasado y para cada sustancia que haya sido objeto de negociación (incluso si se negociaron con el mismo propietario). No obstante, el solicitante potencial puede incluir varios estudios en un mismo formulario web en el caso de que hayan sido negociados con la misma entidad jurídica.
- Téngase en cuenta asimismo que, aunque se haya efectuado la notificación, la Agencia alentará a las partes a seguir haciendo todo lo posible en las negociaciones hasta que la Agencia emita su decisión.
- Si las negociaciones se han llevado a cabo en nombre de un grupo de solicitantes potenciales, cabe la posibilidad de presentar una reclamación en grupo.

iv) Justificante del pago

La Agencia no exige presentar un justificante de pago en el momento de interponer una reclamación. No obstante, en el caso de que la Agencia tenga intención de otorgar un permiso para hacer referencia a los datos solicitados, el solicitante potencial deberá acreditar que ha pagado al propietario de los datos una parte de los costes en que hubiera incurrido este último con motivo de la generación de los datos antes de que pueda entrar en vigor la decisión de la Agencia; el proyecto de decisión de esta únicamente se convierte en decisión efectiva una vez que se demuestra que se ha realizado el pago. El pago puede justificarse a través de cualquier medio considerado apropiado, como un extracto bancario o el recibo de un giro postal. En este proceso puede resultar útil incluir en la primera carta al propietario de los datos una solicitud para que este proporcione al solicitante potencial los datos de su cuenta bancaria u otro medio de pago.

Ningún pago puede ser rechazado por el propietario de los datos. No obstante, pese a que el importe abonado solo debe ser «proporcional» y estar relacionado con «los costes de la información que [el solicitante potencial] deba presentar a efectos» del RsB, se sugiere que el cálculo tenga una justificación objetiva, dado que podría darse el caso de que el asunto se ponga en manos de un tribunal nacional (artículo 63, apartado 3, del RsB)²². En estas situaciones, la Agencia recomienda que el solicitante potencial pague al propietario de los datos las partidas que se acordaron o sugirieron durante las negociaciones. Esto significa que, de hacerse así, el pago reflejará al menos aquello que el solicitante potencial se había ofrecido a pagar.

v) ¿Cuándo es aplicable el derecho a hacer referencia?

A la recepción de una solicitud de resolución de controversias a través del formulario web [véase el punto iii) anterior], la Agencia evalúa si ambas partes han hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo. Para ello, requerirá a la otra parte en la disputa que aporte, en el plazo de 10 días laborables, las pruebas oportunas en relación con las negociaciones. Al término de dicho plazo, la Agencia considerará que ha recibido toda la información pertinente, aunque la otra parte no haya aportado prueba alguna. La Agencia dicta su decisión en un plazo de 60 días a contar desde la recepción de toda la documentación mencionada (no obstante, el plazo solo empieza a correr una vez que la Agencia haya recibido el justificante de pago).

Es necesario distinguir dos tipos de derechos, que dependen de la finalidad de los contactos.

- El permiso (otorgado por la Agencia) a hacer referencia a los datos es, de hecho, equivalente a una carta de acceso; no abarca copias impresas, resúmenes ni ningún otro tipo de información referente a los ensayos o estudios que sean propiedad del propietario de los datos. Esta limitación debe tenerse en cuenta en el caso de que la Agencia conceda un permiso para hacer referencia. En tal situación, el solicitante potencial podría preferir continuar con las negociaciones basándose en la decisión emitida por la Agencia y tratar de alcanzar un acuerdo negociado, que podría incluir derechos de acceso adicionales a los datos.
- Si el solicitante potencial persigue la inclusión en la lista recogida en el artículo 95, el apartado 4 de dicho artículo dispone que ese mismo tipo de derecho del solicitante potencial (derecho a hacer referencia) se amplía para que «los solicitantes de autorización de un biocida hagan referencia a dicha carta de acceso o a dicho estudio a efectos del artículo 20, apartado 1». Esto significa que el solicitante potencial podrá utilizar el derecho a hacer referencia a los datos solicitados otorgado por la Agencia para obtener autorizaciones de biocidas para él mismo y para sus clientes. El alcance de

²² Si el propietario de los datos no considera suficiente la compensación recibida, «los tribunales nacionales tomarán una decisión sobre la proporción de los costes que el solicitante potencial deberá pagar al propietario de los datos».

este derecho se examina con mayor detalle en la Guía práctica sobre cartas de acceso.

vi) Consecuencias de una decisión de la Agencia de no otorgar el permiso para hacer referencia a los datos solicitados

En el caso de que la Agencia considere que el solicitante potencial no ha hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo, se requerirá a ambas partes que retomen las negociaciones, puesto que siguen sujetas a la obligación de poner en común datos y de hacer todo lo posible por llegar a un acuerdo. Si las negociaciones vuelven a fracasar, el solicitante potencial tendrá libertad para volver a presentar una solicitud de resolución de controversias, adjuntando las pruebas adicionales que considere oportunas para demostrar que hizo todo lo posible por alcanzar un acuerdo.

vii) Recursos jurídicos

Cualquier decisión que adopte la Agencia en un litigio sobre la puesta en común de datos puede recurrirse ante la Sala de Recursos de la Agencia, tal como dispone el artículo 63, apartado 5, del RsB (*«Se podrá presentar recurso, con arreglo al artículo 77, contra las decisiones que adopte la Agencia con arreglo al apartado 3 del presente artículo»*).

Apéndice 1. Modelo de carta de solicitud al presentador o propietario de datos



NOTA a los lectores:

Téngase en cuenta que estos modelos pueden ser objeto de actualizaciones. En consecuencia, se recomienda consultar periódicamente el sitio web de la Agencia.

[Membrete de la empresa]

Fecha _____

Estimado/a [*nombre de la persona, si ha sido proporcionado por la Agencia*] o [*Muy señor/a mío/a*]:

Asunto: Solicitud de puesta en común de datos al amparo del Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el «RsB»)

Hemos sido informados de que es usted –[*insértese el nombre de la empresa o persona indicada por la Agencia*]– el/la propietario/a de los datos relacionados con [*insértese el nombre de la sustancia activa o del biocida*].

Tendríamos interés en la puesta en común de (*márquense las opciones que procedan*):

- determinados datos [*insértese información más detallada si se dispone de ella*] relacionados con esta sustancia activa
- el expediente completo [*insértese información más detallada si se dispone de ella*]

En el caso de que los datos solicitados estén protegidos, a través de la presente y en los términos previstos en el artículo 63 del RsB le pedimos tenga a bien iniciar negociaciones con vistas a la obtención de un derecho a hacer referencia a los datos mencionados anteriormente o de otros derechos sobre dichos datos.

Le agradeceríamos que nos respondiera a esta carta antes del [*insértese la fecha*] con la siguiente información:

- relación de los datos (es decir, ensayos y estudios científicos) que haya presentado sobre [*insértese el nombre de la sustancia activa o del biocida*];
- confirmación de si los datos anteriormente expuestos continúan protegidos en virtud del RsB;
- si es posible, una indicación de la compensación que se requeriría por:

Acceder a copias impresas de los datos

El derecho a hacer referencia a los datos

así como información sobre la forma en que haya calculado dicha compensación; y

- los datos de la cuenta bancaria en la que podamos efectuar el pago correspondiente.

Le rogamos que todas las comunicaciones sobre el asunto al que se refiere esta carta se remitan a:

[Insértese el nombre, dirección, dirección de correo electrónico y los números de teléfono de contacto].

Atentamente/Un cordial saludo, *[bórrase según proceda]*

Apéndice 2. Tabla resumen para las negociaciones sobre la puesta en común de datos

QUÉ HACER desde el punto de vista de la obligación de hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo	QUÉ NO HACER desde el punto de vista de la obligación de hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo
✓ Mostrarse serio, coherente y abierto en todas las negociaciones	✗ Esperar que la otra parte haga su trabajo por usted
✓ Actuar teniendo presentes los plazos reglamentariamente establecidos	✗ Proporcionar un plazo poco razonable para concluir las negociaciones
✓ Mantener registros por escrito de todas las etapas de las negociaciones, y de todos los correos electrónicos, llamadas y reuniones	✗ Tender trampas o dar sorpresas a la otra parte
✓ Tratar a la empresa o persona con la que esté negociando de la misma forma que espera que ella le trate a usted	✗ Revelar información confidencial o sensible desde el punto de vista comercial
✓ Exponer sus pretensiones con claridad y sin ambigüedades	✗ Ignorar los costes (tiempo, recursos, etc.) que entrañan las negociaciones
✓ Ser sensible a la capacidad, el tamaño y la situación de la empresa o persona con la que esté negociando	✗ Causar retrasos
✓ Responder con prontitud a todas las solicitudes, preguntas y comunicaciones razonables	✗ Enviar señales confusas
✓ Dar a la otra parte un plazo justo y razonable para responderle	

Apéndice 3. Modelo de acuerdo de confidencialidad

 **NOTA a los lectores:**
Téngase en cuenta que estos modelos pueden ser objeto de actualizaciones. En consecuencia, se recomienda consultar periódicamente el sitio web de la Agencia.

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

ENTRE [Nombre y dirección del propietario de los datos], representado por [nombre y cargo de la persona que firma el acuerdo], en adelante «**el propietario de los datos**»;

Y, [Nombre y dirección del solicitante potencial], representado por [nombre y cargo de la persona que firma el acuerdo], en adelante «**el solicitante potencial**»;

Denominados conjuntamente «**las partes**»

LAS PARTES CONFIRMAN LO SIGUIENTE:

El solicitante potencial está interesado en hacer referencia a datos que son propiedad del propietario de los datos.

El interés del solicitante potencial está relacionado con lograr uno de los fines previsto en el Reglamento (UE) n° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el «**RsB**»).

El propietario de los datos y el solicitante potencial están obligados a hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo en las negociaciones sobre la puesta en común de datos.

Las partes han entablado las citadas negociaciones.

Es necesaria la firma de un acuerdo de confidencialidad para que las Partes puedan estar seguras de que la utilización de cualquier información que se intercambie o revele de cualquier otro modo durante las negociaciones se limitará a los fines legítimos establecidos en el RsB.

TENIENDO EN CUENTA LO ANTERIOR, LAS PARTES HAN ACORDADO LO SIGUIENTE:

1. Divulgación de información

- a. Una Parte podrá revelar a la otra Parte información con vistas a negociar la puesta en común de datos para un fin previsto en el RsB (el «**Fin**»). Las Partes convienen que los términos y condiciones establecidos en este Acuerdo gobernarán cualquier revelación de información de este tipo. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 63 del RsB, toda información que sea revelada por una Parte o por Filiales de una Parte a la otra Parte o a Filiales de esta última de forma verbal, electrónica, por escrito o por cualquier otro medio durante las negociaciones sobre la puesta en común de datos se considerará confidencial a menos que la Parte que revele dicha información disponga otra cosa. En adelante se hará referencia a toda información confidencial en ese sentido como «**Información**». La Información incluirá asimismo la identidad de las Partes, el contenido de este acuerdo y el hecho de que las Partes han suscrito este Acuerdo.

- b. La Información, incluida cualquier soporte material que contenga Información, seguirá siendo propiedad exclusiva de la Parte que la revele; la Parte receptora no adquirirá ningún tipo de derecho, título, licencia o propiedad sobre la Información.
- c. En el caso de que surja cualquier controversia en relación con el suministro, la recepción o el uso de Información por parte de una Filial de una de las Partes, dicha Parte será la única responsable de ello a efectos de este Acuerdo. Se entenderá por «**Filial**» cualquier empresa que controle, esté controlada por una de las Partes firmantes de este Acuerdo o sujeta a control común con la misma. En este contexto, el término «control» significa la propiedad directa o indirecta de más del cincuenta por ciento (50 %) de las acciones o los derechos de voto de una empresa, la facultad de nombrar a más de la mitad de sus directores o la de determinar de cualquier otro modo la política de una empresa u organización.

2. Utilización de la Información

- a. La Parte receptora se compromete a no utilizar la Información que le sea revelada para ninguna finalidad distinta del Fin. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 63 del RsB, este Acuerdo no constituye una licencia implícita ni de otro tipo para utilizar la Información con fines comerciales u otros.
- b. Las Partes revelarán la Información únicamente a los empleados, Filiales, expertos externos o consultores que precisen conocerla, y solo en la medida en que sea absolutamente necesario para lograr el Fin. Cada Parte exigirá a sus Filiales, expertos externos o consultores que también cuenten con dichas políticas y procedimientos con objeto de garantizar el cumplimiento de estas obligaciones de confidencialidad.
- c. Ninguna de las disposiciones incluidas en este Acuerdo impedirá a las Partes revelar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas o a cualquier otra autoridad reguladora competente cualquier Información que demuestre que han hecho todo lo posible en las negociaciones para lograr el Fin, en los términos establecidos a tal efecto en el RsB.
- d. Las obligaciones que se especifican en este artículo no serán de aplicación a aquella Información para la que la Parte receptora pueda demostrar razonablemente que:
 - i. dicha información era conocida por la Parte receptora y no estaba sujeta a ninguna obligación de confidencialidad previamente a su revelación en virtud de este Acuerdo; o bien,
 - ii. dicha información era de dominio público en el momento en que se reveló, o ha pasado a ser de dominio público con posterioridad, sin que la Parte receptora haya incumplido los términos de este Acuerdo; o bien,
 - iii. la Parte receptora ha tenido conocimiento de esta información a través de fuentes distintas de la Parte reveladora, y que dichas fuentes tenían derecho a revelar la citada Información; o bien,
 - iv. dicha información fue desarrollada de forma independiente por la Parte receptora sin tener acceso a la Información de la Parte reveladora.

3. Derecho aplicable y resolución de controversias

- a. Las Partes intentarán en primer lugar resolver de forma amistosa cualquier controversia que surja en relación con este Acuerdo. Toda controversia relacionada con la interpretación y aplicación de este Acuerdo que no pueda resolverse amistosamente entre las Partes se someterá exclusivamente a [*los tribunales nacionales/el mecanismo nacional de arbitraje*] (*bórrase lo que no*

proceda e inclúyanse los detalles pertinentes)].

- b. Este Acuerdo se regirá por las leyes de [], independientemente de cualquier conflicto o elección de legislación que tenga como consecuencia la aplicación de las leyes de cualquier otra jurisdicción.
- c. En el caso de que cualquiera de las disposiciones recogidas en este Acuerdo sea declarada nula o ilegal en cualquier momento y en cualquiera de sus aspectos, ello no afectará a la validez del resto de disposiciones contractuales. Las disposiciones nulas deberán ser sustituidas, retrotrayéndolas al momento previo a su calificación de nulidad, por disposiciones que reflejen con la mayor precisión el objetivo acordado por las Partes.

4. Cesión

Este Acuerdo no podrá ser cedido por ninguna de las Partes firmantes sin contar con el consentimiento expreso por escrito de la otra Parte a tal efecto.

5. Otras disposiciones

- a. Ninguna de las modificaciones o enmiendas que se introduzcan en este Acuerdo será válida o vinculante para las Partes a menos que se efectúe por escrito y vaya firmada por los respectivos representantes legales o autorizados de ambas Partes.
- b. Este Acuerdo será válido una vez que esté firmado por los representantes debidamente autorizados de las Partes, y será vinculante para ambas Partes durante 10 (diez) años a contar desde el momento en que el último signatario estampe su firma en él, incluso en el caso de que al término de las negociaciones no se firme un acuerdo de puesta en común de datos entre las Partes o hasta que la Información pase a ser de dominio público.

Este Acuerdo se ejecutará en múltiples ejemplares, todos los cuales constituirán un solo original.

Firmado _____

Fecha _____

Apéndice 4. Escenario de puesta en común de datos

La **Empresa A** es una gran empresa multinacional del sector químico que tiene oficinas en varios Estados miembros de la Unión Europea. La empresa fabrica la sustancia activa «jabón de arena», uno de los biocidas utilizados en el TP 1, higiene humana. Este expediente forma parte del programa de revisión y la **Empresa A** es uno de los participantes en dicho programa. Los biocidas que contienen jabón de arena pueden ser sustituidos en el mercado al amparo de las disposiciones transitorias recogidas en el artículo 89 del RsB y de conformidad con los sistemas o prácticas actualmente vigentes en los Estados miembros, hasta que se adopte una decisión de aprobación (o rechazo) y dicha decisión entre en vigor. Además, la **Empresa A** está incluida automáticamente en la lista recogida en el artículo 95 para el jabón de arena en el TP 1.

La **Empresa B** se dedica a la fabricación de biocidas con jabón de arena, y comercializa dichos productos en varios Estados miembros. Sin embargo, la Empresa B no participa en el programa de revisión del jabón de arena para el TP1. En consecuencia, a partir del 1 de septiembre de 2015, la Empresa B debe cerciorarse de que su proveedor de sustancias o la propia Empresa B sean incluidos en la lista recogida en el artículo 95. La **Empresa B** deberá evaluar si 1) adquirirá jabón de arena a la **Empresa A** (un «proveedor de la sustancia» autorizado, incluido en la lista recogida en el artículo 95), o bien 2) presentará una solicitud a la Agencia, en calidad de «proveedor de productos», para que la incluya en dicha lista antes del 1 de septiembre de 2015. Esta decisión puede verse impulsada por una necesidad adicional de contar con datos de apoyo cuando se apruebe el jabón de arena y el acceso a los datos utilizados para obtener dicha aprobación pase a ser obligatorio para autorizar los productos de la **Empresa B**. Con independencia de la consideración anterior, la Empresa B deberá explorar la posibilidad de adquirir el acceso a los datos del expediente de la **Empresa A** (o elaborar su propio expediente, con sujeción a los límites establecidos en lo que respecta a la repetición de ensayos con animales vertebrados).

Primer contacto

La **Empresa B** consulta la lista recogida en el artículo 95 e identifica a la **Empresa A** como proveedor de jabón de arena para el TP 1. A continuación, se pone en contacto con la Agencia a través del R4BP y solicita los datos de contacto de la persona que presentó los datos correspondientes a los estudios sobre el jabón de arena para confirmar que la **Empresa A** es la empresa correcta con la que debe negociar. Una vez que la Agencia determina que la **Empresa A** es efectivamente quien presentó los datos, le envía la respuesta correspondiente.

Segundo contacto

La **Empresa B** se pone en contacto con el presentador de los datos e inicia las negociaciones. En este caso, el presentador de los datos es una filial de la **Empresa A** (propietaria de los datos) ubicada en la UE y designada por dicha empresa para llevar a cabo las negociaciones sobre la puesta en común de datos en su nombre (en adelante se hará referencia a ambas empresas como «**Empresa A**»).

Como en todas las negociaciones que tienen lugar al amparo del RsB, tanto la **Empresa A** como la **Empresa B** deben hacer todo lo posible por que las negociaciones culminen en la firma de un acuerdo sobre la puesta en común de datos. La **Empresa B** envía una carta utilizando el modelo incluido en la Guía práctica sobre la puesta en común de datos, informando a la **Empresa A** de que necesita acceder a los datos que figuran en el expediente completo de la **Empresa A**. Entre otras cosas, le pregunta cuál sería el coste derivado de la obtención de dicho acceso. Dado que en esta carta no se especifican con

exactitud los datos a los que desea acceder la **Empresa B**, la **Empresa A** le pide que aclare su solicitud y el tipo de acceso que desea obtener, por ejemplo una carta de acceso al amparo del artículo 95, una carta de acceso para la autorización de un producto o copias de los datos en formato impreso, incluido el derecho a utilizar los datos.

Tercer contacto

La **Empresa B** no está segura de los derechos y obligaciones que tiene en virtud del RsB y de la legislación conexas. Por ello, solicita a la **Empresa A** que le explique dichos derechos y obligaciones. Pese a no estar obligada a prestar asesoramiento jurídico gratuito, la **Empresa A** tiene el deber de hacer todo lo posible por llevar las negociaciones a buen puerto, y esto puede incluir remitir a la Empresa B a las Guías prácticas y garantizar que su comunicación sea clara y comprensible.

Cuarto contacto

La **Empresa B** consulta las guías de la Comisión Europea, pero sigue teniendo preguntas; por ello, pide asesoramiento a sus consultores, al servicio de asistencia de una ACEM, a la Agencia, etc. Seguidamente, especifica a la **Empresa A** que le gustaría obtener una carta de acceso a estudios específicos relacionados con el jabón de arena con el fin de poder solicitar la inclusión en la lista recogida en el artículo 95.

Quinto contacto

La **Empresa A** responde con su oferta en relación con la concesión de una carta de acceso al amparo del artículo 95, y pide a la **Empresa B** que firme un acuerdo de confidencialidad dado que los debates pueden ser complejos. También le solicita el pago de un depósito. La **Empresa A** explica que el acuerdo de confidencialidad puede utilizarse para proteger la información confidencial que ambas empresas revelen durante las negociaciones, mientras que el depósito puede utilizarse como anticipo a cuenta del coste de la carta de acceso al amparo del artículo 95.

La **Empresa B** no tiene inconveniente en firmar el acuerdo de confidencialidad (cuyo modelo figura en la Guía práctica sobre la puesta en común de datos), por ser un documento que contiene obligaciones recíprocas para ambas partes. En consecuencia, ambas partes quedan protegidas tanto en términos de confidencialidad de la información revelada durante las negociaciones como desde el punto de vista contractual, puesto que ambas partes han acordado no utilizar la información para ningún fin diferente de los previstos en el RsB.

Sin embargo, la **Empresa B** se niega a pagar el depósito solicitado. Técnicamente se trata de una PYME y su situación de tesorería es delicada. Además, señala que la Guía práctica sobre la puesta en común de datos dice expresamente que no puede exigirse el pago de un depósito como requisito previo para la puesta en común de datos, y que la negativa al pago de dicho depósito no dará lugar en ningún caso a la interpretación de que no ha hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo.

Sexto contacto

La **Empresa A** crea un centro de datos seguro en línea para que la **Empresa B** pueda examinar los estudios referentes al jabón de arena. A continuación, las negociaciones se centran en el importe de la compensación por el acceso a los datos. Dichas negociaciones se llevan a cabo por correo electrónico, por teleconferencia y, en uno de los casos, a través de una reunión presencial. Según lo acordado, cada vez que se celebra una reunión, se levanta acta de los temas tratados. La responsabilidad de la elaboración de dichas actas es rotatoria entre ambas empresas, y el acta se distribuye en el plazo más breve posible para su aprobación o modificación.

La **Empresa A** explica con detalle cómo ha calculado sus costes y entabla conversaciones al respecto con la Empresa B.

Además, en virtud del RsB, la **Empresa B** tiene derecho a seleccionar los estudios a los que desea acceder y, de ese modo, reducir el número de estudios que se incluirán en la carta de acceso propuesta. Evidentemente, esta medida reduce la cuantía de la compensación.

De manera simultánea a las negociaciones sobre el importe de la compensación por el acceso a los datos, **las empresas A y B** negocian también el texto del acuerdo sobre la puesta en común de datos, que contendrá el acuerdo alcanzado entre las partes en lo que respecta a las condiciones en las que se concederá la carta de acceso que pretende obtener la Empresa B. Ambas partes saben que la equivalencia técnica no se exige como requisito previo para la puesta en común de los datos; por lo tanto, con el objetivo de protegerse, la **Empresa A** insiste en la inclusión de una salvaguardia en el borrador de acuerdo sobre la puesta en común de datos, en virtud de la cual la **Empresa A** no garantiza que el acceso a los datos otorgado a la **Empresa B** vaya a ser aceptable para cualquier autoridad reguladora a la que se presente la carta de acceso ni que cualquier solicitud basada en esta última vaya a tener éxito.

Posibles resultados

Las negociaciones llegan a buen puerto: ambas partes formalizan un acuerdo para la puesta en común de datos y, en consecuencia, se emite la correspondiente carta de acceso.

- El caso se remite al procedimiento de resolución de controversias de la Agencia y esta concede el acceso. **La Empresa B** notifica a la **Empresa A** su intención de remitir el asunto a la Agencia; deposita una parte de los costes derivados del acceso a los datos en cuestión en la cuenta bancaria de la **Empresa A**; y, a continuación, inicia el procedimiento de reclamación sobre la puesta en común de datos con la Agencia, rellenando el formulario web y aportando las pruebas documentales que acreditan los esfuerzos realizados en el marco de las negociaciones. A continuación, la Agencia se pone en contacto también con la **Empresa A** y le pide que le remita sus propias pruebas acreditativas de que ha hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo en el plazo de diez días laborables y aconseja a ambas partes que continúen negociando a la espera de que la Agencia dicte su decisión. Una vez recibida toda la documentación, la Agencia emite su decisión en el plazo de 60 días. La **Empresa B** ha hecho todo lo posible para llegar a un acuerdo para la puesta en común de los datos. Sin embargo, la Agencia cree que durante algún tiempo la **Empresa A** intentó retrasar y frustrar las negociaciones; dio plazos poco razonables (como cinco días laborables) para aclarar la solicitud de acceso a los datos remitida por la Empresa B; y no ha justificado la cuantía solicitada en concepto de compensación a pesar de las reiteradas peticiones de la **Empresa B** en ese sentido. Asimismo, la **Empresa B** no ha recibido respuesta a su última oferta. Finalmente, las negociaciones se rompieron. La decisión es positiva y, a la recepción del preceptivo justificante de pago, la Agencia concede a la **Empresa B** el derecho a hacer referencia a los datos sobre vertebrados solicitados en relación con el expediente del jabón de arena y a los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y sobre el impacto y el comportamiento ambientales. **Las empresas A y B** todavía deben ponerse de acuerdo en el importe de la compensación, pero no cabe esperar que lleguen a un acuerdo de forma inmediata. Por ello, la **Empresa A** lleva el asunto ante un tribunal nacional para que este determine la cuantía de la compensación.

- Igual que en el caso anterior, pero las empresas alcanzan un acuerdo voluntario mientras la Agencia se encuentra evaluando el asunto o cuando finaliza su evaluación.
- El caso se remite al procedimiento de resolución de controversias de la Agencia, que no concede el acceso. La **Empresa B** sigue el procedimiento descrito en el apartado anterior. A continuación, la agencia delibera sobre si las partes han hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo. Su conclusión es que la **Empresa A** hizo todo lo posible, pero la **Empresa B** no. Entre otras cosas, la **Empresa B** no cuestionó los presuntos retrasos que atribuye a la **Empresa A** en su correspondencia; no fue coherente en cuanto a los datos solicitados y modificó su solicitud en varias ocasiones; e inició el procedimiento de resolución de controversias mientras las negociaciones con la **Empresa A** se encontraban claramente en curso y en una fase relativamente prematura. La Agencia dicta una decisión en la que no concede al solicitante potencial el permiso para hacer referencia a los datos solicitados y pide a ambas partes que continúen negociando, pues ambas continúan sujetas a la obligación de hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo. Por lo tanto, las partes prosiguen con las negociaciones y la parte de los costes depositada por la **Empresa B** en la cuenta bancaria de la **Empresa A** permanece depositada en dicha empresa.

[Nota: en cualquiera de los escenarios descritos, si la Agencia emite una decisión, las partes pueden apelar dicha decisión ante la Sala de Recurso de la Agencia].

Apéndice 5. Factores que intervienen en el cálculo de la compensación

Las demandas de compensación pueden incluir...	Los incrementos/decrementos pueden incluir...
<p>1. Gastos de laboratorio Para cualquier cálculo de costes debería partirse de una de las dos bases siguientes: i) los costes realmente soportados por el participante o el propietario de los datos en el momento en que incurrió en ellos, o ii) los costes de reposición, determinados de forma objetiva.</p>	<p>Ejemplo de decremento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si únicamente se pretende obtener un acceso limitado: el solicitante potencial estará dispuesto a contribuir a una fracción menor de los costes [véase la sección 3.4, apartado ix)]. La reducción deberá calcularse tomando como referencia algún criterio objetivo, como los datos de Eurostat. <p>Ejemplo de incremento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede que trate de añadirse a los costes reales una cantidad en concepto de inflación o intereses, pero debe estar plenamente justificada [véase la sección 3.4, apartados v) y vi)].
<p>2. Tasas abonadas durante el programa de revisión Las tasas y los costes asociados en que haya incurrido el presentador de los datos en el marco del programa de revisión de una sustancia activa nueva o existente previsto en la DsB o el RsB pueden incluirse en el cálculo de la compensación.</p>	<p>Ejemplo de decremento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si únicamente se pretende obtener un acceso limitado: • en el caso de que el solicitante potencial solo busque acceder a un ensayo o estudio, puede argumentar que no debería pagar por una parte de las tasas administrativas totales que tuviera que pagar el propietario de los datos en el marco de la defensa de su expediente [véase la sección 3.4, apartado viii)]. • En la medida en que dicha cantidad formaba parte de la solicitud del propio presentador de los datos, el solicitante potencial no deberá participar en esos costes si se ve obligado a asumir unos costes similares en el contexto de su propia solicitud. <p>Ejemplo de incremento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede solicitarse el pago de cierta cantidad en concepto de inflación o intereses, pero deberá justificarse plenamente
<p>3. Honorarios de terceros</p> <ul style="list-style-type: none"> • Honorarios de profesionales jurídicos (por ejemplo, por alojar las reuniones del grupo o redactar el acuerdo alcanzado entre ellos). • Honorarios de consultoría técnica. • Tasas administrativas 	<p>Ejemplo de decremento: Si únicamente se pretende obtener un acceso limitado.</p> <p>Ejemplo de incremento: Puede solicitarse el pago de cierta cantidad en concepto de inflación o intereses, pero deberá justificarse plenamente.</p>

<p>generales asociadas al funcionamiento de un grupo de empresas (como un consorcio).</p> <ul style="list-style-type: none">• Una comisión global de gestión que abarque los trámites administrativos y jurídicos.	
<p>4. Costes del trabajo realizado internamente</p> <p>Los gastos y costes en que haya incurrido internamente el propietario de los datos, incluidos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los costes del capital de esfuerzo dedicado por el propietario de los datos y/o por su personal a la producción del ensayo o estudio.• Gastos de viaje.• Cálculos sobre el gasto diario de personal, basados en los niveles jerárquicos de este.	<p>Posible decremento:</p> <p>Si únicamente se pretende obtener un acceso limitado.</p>
<p>5. Costes asociados a factores de riesgo</p> <p>Podrá solicitarse la aplicación de un factor de riesgo al cálculo del coste total cuando el participante en el programa de revisión sea una PYME</p>	<p>Ejemplo de decremento:</p> <p>Si únicamente se pretende obtener un acceso limitado.</p>

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

ISBN