

Ghid practic pentru aplicarea Regulamentului privind produsele biocide

Serie specială privind schimbul de date – Schimbul de date

ABC

AVIZ JURIDIC

Prezentul document are scopul de a sprijini utilizatorii să își respecte obligațiile în temeiul Regulamentului privind produsele biocide (BPR). Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește faptul că textul regulamentului constituie unica referință juridică autentică și că informațiile din prezentul document nu reprezintă consultanță juridică. Modul de utilizare a informațiilor rămâne responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio răspundere cu privire la modul de utilizare a informațiilor din prezentul document.

Ghid practic pentru aplicarea Regulamentului privind produsele biocide: Serie specială privind schimbul de date – Schimbul de date

Referință: ECHA-15-B-04-RO
Cat Nr.: ED-02-15-170-RO-N
ISBN-13: 978-92-9247-184-2
DOI: 10.2823/32353
Data publicării: aprilie 2015
Limbă: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015

Prezentul document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi: bulgară, croată, cehă, daneză, neerlandeză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, maghiară, italiană, letonă, lituaniană, malteză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți (indicând referința, data publicării, capitolul și/sau pagina documentului la care se referă observația) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul de feedback poate fi accesat prin intermediul paginii „Contact ECHA” la adresa: <http://echa.europa.eu/contact>

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Observații	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție	aprilie 2015

PREFAȚĂ

Prezentul ghid practic privind schimbul de date explică aspectele practice ale obligațiilor în materie de schimb de date în contextul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „BPR”). Acest ghid face parte dintr-o serie specială de ghiduri practice privind schimbul de date în temeiul regulamentului menționat, care include, de asemenea, o introducere cu privire la Regulamentul privind produsele biocide și considerații privind IMM-urile, precum și ghiduri practice privind scrisorile de acces și consorțiile.

Ghidul practic nu ar trebui să fie citit în mod izolat. Agenția pune la dispoziție și alte documente de orientare și încurajează trimiterea la acestea.

Seria specială de ghiduri practice a fost elaborată de Comisia Europeană, în colaborare cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „Agenția”), precum și cu autoritățile competente din statele membre (denumite în continuare „ACSM”), un eșantion de IMM-uri, asociații reprezentative, firme de avocatură și de consultanță tehnică.

Cuprins

AVIZ JURIDIC	2
ISTORICUL DOCUMENTULUI	3
PREFAȚĂ	4
LISTĂ DE ABREVIERI	6
LISTĂ DE TERMENI ȘI DEFINIȚII	7
1. CE ESTE ACEST GHID PRACTIC ȘI CUM VĂ AJUTĂ?	9
2. NORMELE PRIVIND SCHIMBUL DE DATE: CE MĂSURI PRACTICE AR TREBUI SĂ IA SOLICITANTUL POTENȚIAL ȘI PROPRIETARUL DE DATE	9
2.1. Solicitantul potențial	9
2.2. Proprietarul/furnizorul de date: pregătiri sugerate înaintea abordărilor din partea solicitanților potențiali	13
2.3. Rezumat	14
3. NORMELE PRIVIND SCHIMBUL DE DATE: TIPUL DE NEGOCIERI PE CARE AR TREBUI SĂ LE INIȚIEZE PĂRȚILE ȘI MODUL ÎN CARE POATE FI CALCULATĂ COMPENSAȚIA PENTRU SCHIMBUL DE DATE	15
3.1. Tipul de negocieri care pot avea loc: calea rapidă vs. calea standard	15
3.2. În general: tipul de negocieri preconizat	17
3.3. În timpul negocierilor, se aplică principiile calculării compensației	20
3.4. Norme generale în temeiul articolului 63 din BPR: baza costurilor tipice în raport cu creșterile/scăderile tipice	21
3.5. În afară de compensare, alte condiții tipice privind schimbul de date	26
4. REZULTATE POSIBILE ALE NEGOCIERILOR	28
4.1. Rezultat posibil: negocierile se încheie cu succes	28
4.2. Rezultat posibil: negocierile nu se încheie cu succes	29
ANEXA 1. MODEL DE SCRISOARE PENTRU SOLICITAREA DE INFORMAȚII ADRESATĂ FURNIZORULUI/PROPRIETARULUI DE DATE	32
ANEXA 2. TABEL REZUMATIV PENTRU NEGOCIERILE PRIVIND SCHIMBUL DE DATE	33
ANEXA 3. MODEL DE ACORD DE NEDIVULGARE/CONFIDENȚIALITATE	34
ANEXA 4. SCENARIU DE SCHIMB DE DATE	37
ANEXA 5. PARAMETRI DE CALCULARE A COMPENSĂRII	40

Listă de abrevieri

Următoarele convenții textuale sunt utilizate în prezentul ghid practic.

Termen standard/ abreviere	Explicație
ACSM	Autoritățile competente din statele membre responsabile cu aplicarea Regulamentului privind produsele biocide („BPR”), desemnate în temeiul articolului 81 din BPR
BPD	Directiva 98/8/CE a Parlamentul European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (Directiva privind produsele biocide)
BPR	Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentul European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Regulamentul privind produsele biocide)
FPB	Familie de produse biocide
IMM-uri	Întreprinderi mici și mijlocii
REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)
RPB	Registru pentru produse biocide
SA	Substanță activă
SdA	Scrisoare de acces
SBP	Produsul biocid identic (<i>Same Biocidal Product</i>)
TA	Titularul autorizației
TP	Tip de produs
UE	Uniunea Europeană

Listă de termeni și definiții

În scopul ghidurilor practice, se aplică definițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „Regulamentul privind produsele biocide” sau „BPR”). Definițiile cele mai relevante sunt reproduse mai jos, împreună cu alți termeni standard utilizați în ghidurile practice.

Termen standard/ abreviere	Explicație
Acces	Termenul este utilizat cu referire la dreptul de a face trimitere la date/studii atunci când se prezintă cereri în temeiul BPR, în urma unui acord cu proprietarul datelor. În funcție de conținutul acordului privind schimbul de date, acesta poate însemna, de asemenea, dreptul de a inspecta copii ale studiilor și/sau dreptul de a obține copii ale studiilor.
Agenția	Agenția Europeană pentru Produse Chimice, înființată în temeiul articolului 75 din REACH
Cale rapidă	Metodă de obținere a unei scrisori de acces în scopurile menționate la articolul 95, care prevede negocieri limitate și un scurt acord scris privind schimbul de date. Este descrisă, de asemenea, ca o tranzacție „directă”.
Cale standard	Metodă de obținere a unei scrisori de acces care prevede discuții detaliate cu privire la drepturile prevăzute de scisoarea de acces, împreună cu un acord scris detaliat privind schimbul de date.
Dreptul de a face trimitere	Dreptul de a face trimitere la date/studii atunci când se prezintă cereri în temeiul BPR, în urma unui acord cu proprietarul datelor (drept care se acordă, de regulă, printr-o scrisoare de acces). Dreptul de a face trimitere poate fi acordat, de asemenea, de către Agenție în urma unei dispute privind schimbul de date în conformitate cu articolul 63 alineatul (3) din BPR.
Echivalență tehnică	Similaritatea, în ceea ce privește compoziția chimică și profilul de pericol, dintre o substanță produsă fie dintr-o sursă diferită de sursa de referință, fie din sursa de referință, dar în urma unei schimbări în procesul și/sau a locului de fabricație, și o substanță din sursa de referință pentru care a fost realizată evaluarea inițială a riscului, astfel cum se prevede la articolul 54 din BPR [articolul 3 alineatul (1) litera (w) din BPR]. Echivalența tehnică este o cerință pentru o cerere de autorizare a produsului, dar nu este o cerință pentru o cerere în temeiul articolului 95 din BPR și nu este o condiție juridică prealabilă pentru schimbul de date în conformitate cu articolele 62 și 63 din BPR.
Familie de produse biocide	Un grup de produse biocide cu (i) utilizări similare; (ii) aceleași substanțe active; (iii) compoziție similară cu variații specificate și (iv) niveluri similare de risc și eficacitate [articolul 3 alineatul (1) litera (s) din BPR].
Furnizor de date	Întreprinderea/persoana care prezintă datele Agenției/ACSM în legătură cu o cerere în temeiul BPD sau BPR.
Lista în temeiul articolului 95	Lista de substanțe relevante și de furnizori publicată de Agenție în conformitate cu articolul 95 alineatul (1) din BPR.

Termen standard/ abreviere	Explicație
Produs biocid identic	Un produs biocid/o familie de produse biocide, care este identic(ă) cu un produs de referință conex/familie de produse conexe, în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceluiași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.
Produs de referință conex	În contextul unei autorizații SBP, acesta este produsul biocid sau familia de produse biocide care a fost deja autorizat(ă) sau pentru care a fost depusă cererea, cu care SBP este identic.
Program de revizuire	Programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute în produsele biocide prevăzute la articolul 89 din BPR.
Scrisoare de acces	Un document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care prevede că datele pot fi utilizate în beneficiul unui terț de către autoritățile competente, Agenție sau Comisie în sensul BPR [articolul 3 alineatul (1) litera (t) din BPR].
Similaritate chimică	O verificare care poate fi realizată înainte de adoptarea deciziei de aprobare pentru o substanță activă și care evaluează identitatea substanței și compoziția chimică a unei substanțe active care provine dintr-o sursă, cu scopul de a stabili similaritatea în ceea ce privește compoziția chimică cu aceeași substanță provenind dintr-o sursă diferită.
Solicitant potențial	Orice persoană care intenționează să efectueze teste sau studii în sensul BPR [articolul 62 alineatul (1) din BPR].
Substanță activă existentă	O substanță care, la 14 mai 2000, exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese [articolul 3 alineatul (1) litera (d) din BPR].
Substanță activă nouă	Substanță care, la 14 mai 2000, nu exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese [articolul 3 alineatul (1) litera (d) din BPR].
Toate eforturile necesare	Nivelul de diligență necesară atunci când se negociază schimbul de date în conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din BPR.

1. Ce este acest ghid practic și cum vă ajută?

- (a) Prezentul ghid practic oferă sfaturi practice cu privire la unul dintre elementele de bază care stă la baza întregului sistem UE de reglementare a produselor biocide: schimbul de date. În mod specific, ghidul explică următoarele aspecte:
- ce ar trebui să facă, în practică, solicitanții potențiali și proprietarii datelor pentru a se pregăti pentru schimbul de date;
 - modul în care ar trebui să se desfășoare negocierile între părți; și
 - rezultatele posibile ale negocierilor.
- (b) Scopul principal al prezentului ghid practic este de a oferi asistență tuturor părților implicate în schimbul de date în cadrul BPR, astfel încât acestea să ajungă la acorduri privind schimbul de date. BPR impune părților obligația de a depune toate eforturile necesare – cu bună-credință – pentru a ajunge la un acord cu privire la schimbul de date. Dacă nu se ajunge la un acord, în anumite circumstanțe și pentru anumite tipuri de date, Agenția poate sprijini solicitanții potențiali prin acordarea permisiunii de a face trimitere la datele solicitate. Acest ghid practic oferă sfaturi și îndrumări cu privire la modul în care părțile pot desfășura cu succes negocieri în care să depună toate eforturile necesare, astfel încât să ajungă la un acord cu privire la schimbul de date și la contribuția echitabilă, transparentă și nediscriminatorie la costurile datelor.

2. Normele privind schimbul de date: ce măsuri practice ar trebui să ia solicitantul potențial și proprietarul de date

În această secțiune sunt abordate următoarele aspecte:

- pentru solicitantul potențial, (a) ce trebuie să facă pentru a identifica datele relevante și (b) o dată identificate, ce se întâmplă în continuare.
- pentru proprietarul datelor, se sugerează pregătiri înaintea posibilelor abordări din partea solicitanților potențiali.

2.1. Solicitantul potențial

BPR stabilește datele specifice care sunt necesare pentru diferite procese. Secțiunea următoare prezintă etapele pe care un solicitant le poate parcurge pentru a identifica datele de care are nevoie, datele care lipsesc și modul în care să inițieze negocieri.

Dacă un solicitant potențial nu dispune de datele necesare, acesta poate lua în considerare contactarea directă a proprietarului/furnizorului de date și solicitarea listei de date transmise la care ar fi interesat să aibă acces. Acest lucru ar fi deosebit de relevant pentru întreprinderile care solicită includerea pe lista în temeiul articolului 95 și care ar putea fi interesate să aibă dreptul de a face trimitere la întregul set de date prezentate de către participantul la programul de revizuire.

(a) Identificarea datelor lipsă

Articolul 63 alineatul (4) din BPR prevede că solicitantul potențial contribuie numai la costurile aferente informațiilor pe care acesta trebuie să le prezinte în sensul BPR. Prin urmare, punctul de plecare pentru orice solicitant potențial este să se întrebe: „*ce date îmi lipsesc?*”, în ceea ce privește atât datele care lipsesc efectiv, cât și, eventual, îmbunătățirile care ar putea fi aduse calității/robusteții datelor deținute de solicitantul potențial. Întrucât dreptul de a face trimitere la date se acordă per întreprindere/persoană, pentru a răspunde la întrebare, solicitanții potențiali vor trebui să parcurgă următoarele etape:

Prima etapă: Identificarea cerințelor în materie de date

- Pentru depuneri de dosare în temeiul articolului 4 și următoarele din BPR (aprobarea unei substanțe active), solicitantul potențial poate identifica toate datele care trebuie să fie incluse în dosarul său consultând anexa II la BPR și anexa III la BPR pentru cel puțin un produs biocid reprezentativ.
- Pentru depuneri de dosare în temeiul articolului 20 și următoarele din BPR (autorizarea produselor biocide), solicitantul potențial poate identifica toate datele care trebuie să fie incluse în dosarul său consultând anexa III la BPR și anexa II la BPR pentru fiecare substanță activă din produsul biocid¹.
- Pentru depuneri de dosare în temeiul articolului 95 din BPR (pentru includerea pe lista în temeiul articolului 95), solicitantul potențial poate identifica toate datele care trebuie să fie incluse în dosarul său consultând anexa II la BPR sau anexele IIA, IV sau IIIA la Directiva 98/8/CE privind produsele biocide (denumită în continuare „BPD”)². Pentru substanțele active care au fost deja aprobate, informațiile publicate de Agenție, în special raportul de evaluare (a se vedea articolul 67 din BPR), vor conține, de asemenea, informații cu privire la datele necesare.

A doua etapă: Stabilirea măsurii în care nevoile de date pot fi îndeplinite prin trimitere la datele pe care solicitantul potențial le are deja sau la care se poate obține acces rapid și gratuit³

În următoarele situații, solicitantul potențial nu va trebui să plătească pentru a face schimbul de date necesare:

- în cazul în care deține deja datele sau are dreptul de a le utiliza într-un scop BPR⁴.
- în cazul în care punctul final al datelor în cauză poate fi abordat printr-un acord de renunțare la date sau nu este necesar din punct de vedere științific⁵.
- în cazul în care datele care lipsesc nu mai sunt date protejate în temeiul normelor aplicabile în cadrul BPD/BPR. Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple înainte de 2017, întrucât perioadele de protecție a datelor în temeiul BPD sunt, în general, încă valabile. În plus, pentru substanțele active care fac obiectul programului de revizuire (de exemplu, substanțe care existau pe piața UE la 14 mai 2000 ca substanță activă a unui produs biocid) în cazul cărora nu s-a luat nicio decizie cu privire la aprobarea lor înainte de intrarea în vigoare a BPR, articolul 95 alineatul (5) din BPR extinde perioada de protecție până la 31 decembrie 2025.

¹ De reținut că pentru o cerere de autorizare simplificată sunt necesare mai puține date, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (1) litera (b) din BPR.

² În acest sens, a se vedea, de asemenea, Ghidul Agenției privind aplicarea articolului 95 din BPR: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ A se vedea pagina 84 din Ghidul REACH, secțiunea 4.7.1 „Etapa 1: Colectarea individuală și inventarul de informații disponibile” pentru orientări și informații privind normele REACH echivalente. A se vedea, de asemenea, paginile 56-58, care oferă orientări în special cu privire la aspecte legate de drepturile de autor și măsura în care părțile au dreptul de a face trimitere la datele publicate și/sau datele a căror proprietate intelectuală este deținută de către o parte terță.

⁴ Solicitantul potențial ar putea să nu dețină datele, dar să ajungă, cu toate acestea, la un acord cu proprietarul datelor conform căruia poate utiliza datele în sensul BPR. Conceptul de utilizare a datelor va depinde de acordul cu proprietarul datelor și ar putea include o scrisoare de acces care acordă dreptul de a face trimitere la datele respective sau dreptul de acces fizic la studiile ca atare și dreptul de a depune studiile sau o scrisoare de acces.

⁵ Pentru detalii suplimentare, a se vedea articolul 6 alineatul (2) și articolul 21 din BPR.

A treia etapă: Enumerarea datelor care lipsesc

Compararea cerințelor referitoare la date din dosar cu datele pe care solicitantul potențial le deține deja sau la care are acces.

A patra etapă: Stabilirea faptului dacă datele care lipsesc sunt sau nu date care implică teste pe vertebrate

Stabilirea faptului dacă un anumit test implică sau nu testarea pe animale vertebrate nu ar trebui să fie dificilă. Dacă testul implică animale vertebrate, solicitantul potențial nu poate să repete studiul în cazul în care același studiu a fost prezentat deja în cadrul BPD/BPR. Pentru a afla dacă anumite teste au fost prezentate, solicitantul potențial poate depune o cerere la Agenție.

Pentru orice negocieri privind schimbul de date, ambele părți vor trebui să depună toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord. În cazul în care negocierile nu ajung la un rezultat, Agenția poate acorda permisiunea de a face trimitere la date care implică teste pe vertebrate (pentru detalii suplimentare, a se vedea [secțiunea 4.2](#)).

A cincea etapă: În cazul în care depunerea dosarului se face în conformitate cu articolului 95 din BPR

... solicitantul potențial trebuie să știe că, dacă negocierile nu ajung la un rezultat, Agenția îi poate acorda, de asemenea, permisiunea de a face trimitere la studii toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la o substanță activă existentă inclusă în programul de revizuire (pentru detalii suplimentare, a se vedea [secțiunea 4](#)).

Concluzie privind identificarea datelor relevante

La sfârșitul acestor etape, solicitantul potențial va fi identificat exact ce date care implică teste pe vertebrate îi lipsesc și, în cazul în care se solicită includerea pe lista în temeiul articolului 95, ce studii toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la o substanță activă existentă îi lipsesc. De asemenea, solicitantul potențial va fi stabilit dacă lipsesc date care implică teste pe nevertebrate. În orice caz, părțile la negocieri – solicitantul potențial și proprietarul datelor – trebuie să respecte normele privind schimbul de date atunci când solicitantul potențial abordează proprietarul datelor – norma principală fiind aceea că trebuie să se depună toate eforturile necesare în cadrul negocierilor (pentru detalii suplimentare, a se vedea [secțiunea 3.2](#)).

(b) După ce solicitantul potențial stabilește că îi lipsesc date relevante, ce se întâmplă în continuare?

Prezentul ghid practic pune accentul pe dreptul solicitantului potențial și al proprietarului de date de a încheia în mod liber contracte între ei. Prin urmare, punctul de plecare pentru schimbul de date se află în afara BPR și depinde de cele două seturi de părți.

Dacă solicitantul potențial și proprietarul datelor ajung la un acord privind schimbul voluntar de date, nu există niciun motiv să se recurgă la proceduri de solicitare de informații sau de contestare prevăzute de BPR. Acest lucru se poate întâmpla dacă, de exemplu, solicitantul potențial știe deja ce întreprindere/persoană deține datele pe care le solicită pentru schimb – într-o astfel de situație, acesta poate alege pur și simplu să abordeze întreprinderea/persoana respectivă în vederea negocierii accesului, fără implicarea Agenției. Acest lucru este valabil, de asemenea, în ceea ce privește dosarele complete de date, studiile selectate, precum și orice tip de studiu necesar. Pe scurt, orice aspect poate fi negociat între părțile relevante cu privire la schimbul de date în sensul BPR, având cunoștință de faptul că se poate recurge la procedura de contestare numai în anumite circumstanțe (pentru detalii suplimentare, a se vedea [secțiunea 4.2](#)).

Dacă solicitantul potențial nu știe cine este proprietarul datelor sau dacă datele care îi sunt necesare au fost deja prezentate la Agenție/ACSM, acesta poate solicita informații de la Agenție. Trebuie reținut că o contestație se poate depune cel mai devreme la o lună după ce Agenția a răspuns la solicitarea de informații. Normele în materie se regăsesc în articolele 62 și 63 din BPR și, conform acestora, trebuie să se parcurgă trei etape principale.

PRIMA ETAPĂ: analizați dacă doriți să transmiteți Agenției o solicitare de informații⁶

Ce prevede legea	Ce aveți de făcut în practică
<p>Articolul 62 alineatul (2) din BPR prevede că solicitantii potențiali (și anume „<i>orice persoană care intenționează să efectueze teste sau studii</i>”) „<i>adresează, în cazul datelor care implică teste pe vertebre, și poate adresa, în cazul altor date, o cerere scrisă</i>” Agenției „<i>pentru a stabili dacă astfel de teste sau studii au fost deja prezentate</i>” Agenției „<i>sau unei</i>” ACSM „<i>în cadrul unei cereri anterioare în temeiul</i>” BPR sau BPD.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pentru a depune o cerere, trebuie să vă înregistrați și să vă logați pe RPB. <ul style="list-style-type: none"> ○ accesați: ○ http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/.⁷ ○ Faceți clic pe linkul către „R4BP” pe partea dreapta a paginii. ○ Completați formularul de înregistrare disponibil, dacă nu ați făcut deja acest lucru. • Faceți clic pe tipul de cerere necesară (pentru informații suplimentare, a se vedea http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals/) • Completați secțiunea relevantă utilizând meniul vertical pentru a identifica substanța activă de care sunteți interesat. • Agenția verifică dacă au fost deja prezentate date pentru substanța respectivă.

A DOUA ETAPĂ: Răspunsul Agenției

Ce prevede legea	Ce aveți de făcut în practică
<p>Articolul 62 alineatul (2) din BPR precizează că, la primirea unei solicitări, Agenția va stabili dacă studiile identificate au fost deja prezentate Agenției sau unei ACSM. În cazul în care se stabilește că datele au fost deja prezentate Agenției sau unei ACSM, aceasta „<i>comunică fără întârziere solicitantului potențial numele și datele de contact ale furnizorului de date și ale proprietarului datelor</i>”.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dacă datele au fost deja prezentate Agenției sau unei ACSM în temeiul BPR sau BPD, Agenția notifică solicitantul potențial. • În mod normal, Agenția răspunde în termen de 15 zile lucrătoare de la data la care solicitantul potențial a depus cererea. • Se comunică solicitantului potențial numele și datele de contact (adresa de e-mail) ale întreprinderii/persoanei care a transmis datele Agenției/ACSM (denumit în continuare „furnizorul de date”). • Solicitantului potențial i se emite, de

⁶ A se vedea pagina 78 din Ghidul REACH, secțiunea 4.1 „Scopul procesului de solicitare de informații”, precum și secțiunea 4.2 „Procesul de solicitare de informații este obligatoriu?” pentru orientări și informații cu privire la scenariile REACH echivalente.

⁷ A se vedea, de asemenea, Manualul pentru transmiterea cererilor privind produsele biocide, versiunea 3.0 – secțiunea 7.1:

http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

	<p>asemenea, un număr de cerere care trebuie să fie păstrat, întrucât acesta îi va permite să demonstreze că a depus o cerere de informații în cazul în care se ajunge la o dispută.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trebuie reținut, de asemenea, că Agenția nu numai că va notifica solicitantul potențial cu privire la aceste detalii, ci va informa, de asemenea, furnizorul de date că a primit o solicitare scrisă din partea solicitantului potențial.
--	--

A TREIA ETAPĂ: Cererea către proprietarul datelor

Ce prevede legea	Ce aveți de făcut în practică
<p>Articolul 62 alineatul (2) din BPR precizează că „dacă este cazul, persoana care a prezentat datele facilitează contactul dintre solicitantul potențial și proprietarul datelor”.</p> <p>Articolul 63 alineatul (1) din BPR precizează că, în cazul în care s-a depus o cerere de schimb de date, solicitantul potențial „și proprietarul datelor fac toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord privind punerea în comun a rezultatelor testelor sau studiilor cerute (...) Acest acord poate fi înlocuit de prezentarea cazului în fața unui organism de arbitraj și angajamentul de a accepta hotărârea acestuia.”</p>	<p>Odată ce solicitantul potențial primește datele de contact ale furnizorului de date de la Agenție, acesta decide dacă să trimită o cerere furnizorului de date. Trebuie să se solicite furnizorului de date o listă a testelor sau studiilor individuale prezentate (a se vedea etapa următoare)⁸.</p> <p>În acest moment, furnizorul de date decide dacă să contribuie la facilitarea contactului cu proprietarul datelor, dacă este cazul. Ambele părți (solicitantul potențial și furnizorul/propietarul datelor) au obligația de a depune toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord privind schimbul datelor care au fost identificate. În consecință, este necesară planificarea din timp.</p> <p>Un model de cerere este furnizat în anexa 1.</p>

2.2. Proprietarul/furnizorul de date: pregătiri sugerate înaintea abordărilor din partea solicitanților potențiali

- (a) Orice întreprindere/persoană care deține informații care au fost prezentate pentru orice scop unei ACSM sau Agenției în sensul BPD/BPR este posibil să primească o cerere de schimb de date. De asemenea, proprietarii datelor trebuie să anticipeze că vor primi cereri de acces la studiile individuale (vertebrate și nevertebrate), precum și posibile cereri de acces la dosare complete.
- (b) În consecință, deși nu există nicio obligație legală de a face acest lucru în temeiul BPR, proprietarii datelor pot lua în considerare desfășurarea următoarelor două etape, pentru a evita întârzieri în procesul de negociere privind schimbul de date.

⁸ În cazul în care, cu toate acestea, solicitantul potențial nu poate obține informațiile de la furnizorul de date, acest lucru poate fi un indiciu că proprietarul datelor nu depune toate eforturile necesare. La negocierea schimbului de date și a contribuției la costuri, trebuie să se rețină, de asemenea, că solicitantul potențial nu trebuie în mod necesar să aibă acces la toate datele prezentate, ci numai la datele necesare pentru a depune cereri de aprobare în sensul BPR.

Prima etapă: Stabilirea probabilității unei abordări din partea unui solicitant potențial

Examinarea, pe cât posibil, a activităților întreprinse până în prezent de furnizorul/propietarul de date în sensul BPD și/sau BPR. Examinarea ar trebui să vizeze identificarea situațiilor în care datele sale, deținute în comun sau individual, au fost prezentate oricărei ACSM din UE sau Agenției. Se includ toate situațiile respective. În orice caz, faptul că autoritățile de reglementare competente au înregistrat numele furnizorului de date în legătură cu testul/studiul înseamnă că există potențialul de a fi contactat de un solicitant potențial.

Prin urmare, este posibilă o abordare dacă:

- datele se referă la o substanță activă din programul de revizuire;
- datele se referă la o substanță activă nouă care a fost aprobată sau este în curs de evaluare în temeiul BPD sau BPR;
- datele se referă la un produs biocid care este în curs de evaluare sau a fost autorizat în temeiul BPD sau BPR.

În contextul articolului 95 din BPR, participanții la programul de revizuire sunt susceptibili de a fi abordați de către un solicitant potențial și, prin urmare, trebuie să ia în considerare pregătirea în consecință. În ceea ce privește calendarul, acest potențial este crescut în special până la termenul de 1 septembrie 2015 prevăzut de articolul 95.

Cu toate acestea, trebuie reținut faptul că orice persoană/întreprindere care a prezentat date sau deține date care au fost prezentate poate fi contactată de către un solicitant potențial pentru a negocia schimbul de date.

A doua etapă: Pregătirea în consecință

Dacă au fost identificate date relevante, se ia în considerare întreprinderea următoarelor măsuri:

- Alcătuiți o listă detaliată a datelor/studiilor/testelor prezentate și fiți pregătit să împărtășiți această listă în cazul în care sunteți contactat de un solicitant potențial interesat de schimbul de date.
- Rețineți numerele CAS și CE ale substanței în cauză.
- Rețineți elementele specifice studiului (data, autorul, tipul etc.).
- Colectați informații privind costurile aferente studiului.
- Prezentați un set intern de proceduri pentru a răspunde oricărei abordări primite.
- Desemnați membrii personalului care să fie responsabili pentru soluționarea unor astfel de abordări.
- Dacă datele sunt deținute împreună cu alte persoane, stabiliți coordonarea pe cât posibil în prealabil cu acestea pentru a determina cine deține rolul principal sau pentru împărțirea acestui rol pentru a răspunde la o abordare și modul în care se realizează acest lucru.
- Luați în considerare rolul furnizorului de date în cazul în care acesta este o întreprindere/persoană diferită de proprietarul datelor. În special:
 - verificați dacă furnizorul de date are mandatul de a negocia în numele proprietarului datelor;
 - verificați dacă furnizorul de date are mandatul de a negocia accesul la o serie de date (de exemplu, dosarul complet), astfel încât negocierile să nu trebuiască neapărat să aibă loc pentru fiecare studiu în parte;

- verificați dacă furnizorul de date are mandatul de a negocia accesul cu un grup de solicitanți potențiali; și
- În general, asigurați coordonarea cu furnizorul de date în ceea ce privește abordarea schimbului de date care trebuie să fie adoptată.

De asemenea, în special în contextul termenului următor referitor la articolul 95 din BPR și având în vedere obligația de a depune toate eforturile necesare pentru a conveni asupra schimbului de date, astfel de informații, în special lista studiilor, ar trebui să fie furnizate cu ușurință de către furnizorii/proprietarii de date, la cerere, atunci când sunt contactați de solicitanții potențiali. În plus, astfel cum este descris mai jos, proprietarii de date ar putea lua în considerare, de asemenea, opțiunea unei căi rapide și ar putea dezvolta scenarii posibile pentru a facilita un acord prin negociere simplificată.

2.3. Rezumat

- (a) Etapele de mai sus sunt doar sugestii, cu scopul de a facilita negocierile pentru realizarea unui schimb de date între solicitantul potențial și proprietarul datelor (sau furnizorul de date). Etapele nu sunt nici prescriptive, nici obligatorii.
- (b) Principiul cheie care trebuie avut în vedere în orice moment este că orice tipuri de date și toate tipurile de date pot fi partajate în cadrul BPR. Datele care implică teste pe vertebre sau nevertebrate se pot referi la un singur studiu sau la un dosar complet. Revine părților să convină asupra a ceea ce doresc să partajeze, având în vedere că, în anumite circumstanțe, schimbul de date poate fi impus de către Agenție pentru datele care implică teste pe vertebre și pentru studiile toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la includerea pe lista în temeiul articolului 95 pentru o substanță activă existentă în programul de revizuire.
- (c) Negocierile se pot referi la obținerea dreptului de a face trimitere la studii doar sub forma unei scrisori de acces sau pentru a obține acces, de asemenea, la copii pe suport de hârtie sau la copii efective ale datelor și dreptul de a utiliza datele respective (prin depunerea de copii sau a unei scrisori de acces). Părțile sunt libere să negocieze. Cu toate acestea, solicitantul potențial nu poate fi obligat să cumpere „mai mult” decât dreptul simplu de a face trimitere, în timp ce, la rândul său, proprietarul datelor nu poate fi obligat să vândă „mai mult” decât dreptul simplu de a face trimitere.

Indiferent de tipul de date sau de gradul de acces la date solicitat, se aplică aceleași principii de negociere: fiecare parte trebuie să abordeze negocierile depunând toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord privind schimbul de date care este corect, transparent și nediscriminatoriu. Următoarea secțiune explică ce presupune aceasta.

3. Normele privind schimbul de date: tipul de negocieri pe care ar trebui să le inițieze părțile și modul în care poate fi calculată compensația pentru schimbul de date⁹

Întrucât prezentul ghid practic urmărește, în special, facilitarea procesului de schimb de date, acesta este conceput pentru a sprijini părțile să ajungă la un acord și să evite disputele. Într-adevăr, implicarea Agenției pentru a stabili dacă solicitantul potențial și proprietarul datelor au depus toate eforturile necesare (probabil după o perioadă lungă de

⁹ A se vedea, de asemenea, pagina 18 din Ghidul REACH, secțiunea 1.3 „Principii esențiale pentru schimbul de date” și pagina 93, secțiunea 4.9.2 „Cum trebuie conduse negocierile pentru a preveni conflictele legate de schimbul de date?” pentru mai multe informații și orientări privind scenarii REACH echivalente.

negocieri) ar trebui să reprezinte o ultimă soluție, în cazul în care negocierile nu au fost încununate de succes. Prin urmare, luând în considerare acest aspect, ghidul practic oferă în continuare:

- o descriere a tipului de negocieri care poate avea loc; și
- o abordare graduală a schimbului de date pentru a evidenția factorii care sunt implicați într-un efort de negociere și modalitatea în care contribuția la costuri poate fi determinată în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

3.1. Tipul de negocieri care pot avea loc: calea rapidă vs. calea standard

BPR nu impune tipul de negocieri care ar trebui să se desfășoare, dar prezentul ghid practic sugerează două abordări: prima este „calea rapidă”; a doua este „calea standard”.

Înainte de a explica diferența, indiferent de tipul de negocieri dintre părți, BPR impune (i) depunerea tuturor eforturilor necesare de către părți, și (ii) stabilirea costului în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. Un mesaj clar de reținut este că aceste principii se aplică în orice moment, indiferent dacă se utilizează calea rapidă sau calea standard de negociere.

Prima metodă: Calea rapidă

Este posibil ca solicitanții potențiali și proprietarii de date să nu dorească să desfășoare negocieri dincolo de ceea ce este absolut necesar pentru a vinde și a cumpăra o scrisoare de acces (denumită în continuare „SdA”). Aceștia s-ar putea mulțumi cu faptul că pot conveni să partajeze datele fără aranjamente contractuale complexe. În ultimă instanță, BPR nu conține dispoziții care impun părților să inițieze negocieri îndelungate și detaliate pentru a lua în considerare toate posibilele aspecte ale schimbului de date și nu există nicio dispoziție care să impună părților să încheie acorduri de confidențialitate sau acorduri scrise privind schimbul de date.

Astfel de negocieri rapide pot fi oportune în anumite circumstanțe, de exemplu în cazul în care negocierile fac în mod necesar obiectul unei perioade reglementare bine stabilite, cum ar fi termenul de 1 septembrie 2015 pentru includerea pe lista în temeiul articolului 95. De asemenea, obiectul schimbului de date se poate preta unui tip de negociere directă („over-the-counter”), întrucât, în realitate, tranzacția este una simplă. Acesta ar putea fi cazul, de exemplu, pentru anumite produse chimice de bază și date/dosare simple, precum și în special atunci când se solicită și se oferă o scrisoare de acces pentru dosarul complet.

Metoda căii rapide este concepută pentru a servi scenariului „over-the-counter”. Este posibil ca părțile să o considere adecvată în cazul în care sunt prezenți (unul sau mai mulți dintre) următorii factori:

- solicitantul potențial solicită doar dreptul de a face trimitere la studii și nu accesul la copii pe suport de hârtie sau la copii efective ale datelor, de exemplu;
- solicitantul potențial dorește să fie inclus pe lista în temeiul articolului 95;
- solicitantul potențial solicită dreptul de a face trimitere la un „dosar complet al substanței”, pe care proprietarul datelor este dispus să îl vândă;
- este posibil ca „dosarul complet al substanței” să poată prezenta interes pentru mulți solicitanți potențiali¹⁰ și/sau pentru solicitanții care solicită fiecare dreptul de a face trimitere la date în același scop;
- costurile dosarului sunt ușor de identificat;

¹⁰ Acesta poate fi, de exemplu, cazul substanțelor de bază, atunci când un număr mare de solicitanți potențiali încearcă fiecare să fie inclus pe lista în temeiul articolului 95 ca furnizori ai substanțelor de bază pe care le utilizează în produsele lor biocide.

- costurile pot fi relativ ușor de calculat și se aplică în mod egal (de exemplu, aceeași sumă) tuturor solicitanților potențiali posibili;
- proprietarul datelor poate demonstra că stabilirea costului a fost realizată într-un mod echitabil și nediscriminatoriu;
- proprietarul datelor este transparent în ceea ce privește modul în care s-a efectuat calculul și elementele de cost pe care se bazează acesta.

De asemenea, calea rapidă ar putea fi adecvată inclusiv în cazul în care părțile convin asupra anumitor restricții ale domeniului de aplicare a scrisorii de acces. Astfel de restricții ar putea include, de exemplu, următoarele:

- solicitantul potențial solicită dreptul de a face trimitere la date în sprijinul produselor biocide în doar unul sau mai multe state membre și părțile sunt de acord că se reduce proporțional compensarea datelor, cu aplicarea unor criterii obiective;
- solicitantul potențial solicită dreptul de a face trimitere în sprijinul produselor biocide pentru o anumită cerere sau, de exemplu, nu este interesat de drepturile care decurg în temeiul articolului 95 alineatul (4) din BPR și părțile convin asupra faptului că pentru compensarea datelor sunt necesare scăderi ale costurilor.

În cazul în care părțile convin asupra unei proceduri rapide pentru acordarea dreptului de a face trimitere la date, părțile pot lua în considerare utilizarea modelului de scrisoare de acces din Ghidul practic privind scrisorile de acces. Aceasta este concepută pentru a fi descărcată și semnată de ambele părți. Scrisoarea de acces poate fi însoțită de un simplu set de condiții, de exemplu, pentru a reflecta înțelegerea la care au ajuns părțile în ceea ce privește domeniul de aplicare a scrisorii de acces sau termenii de plată (rate, mecanism de rambursare etc.).

În timp ce un mecanism de rambursare – sau o reducere în avans pentru renunțarea la o viitoare compensare – ar putea necesita unele discuții între părți, astfel de acorduri pot fi încheiate apelând la procedura rapidă.

În mod similar, părțile pot conveni, de asemenea, asupra faptului că solicitantul potențial contribuie la costurile unor potențiale studii suplimentare care ar trebui să fie efectuate de către proprietarul/furnizorul de date (de exemplu, în cadrul programului de revizuire pentru substanțele active existente).

Desigur, fiecare parte este liberă să decidă în mod voluntar cu privire la caracterul adecvat al procedurii rapide – și la scrisoarea de acces/termeni și condiții simplificate. Pentru a susține această decizie, proprietarul datelor este cel care trebuie să demonstreze că stabilirea costului s-a realizat în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu, înainte de semnarea scrisorii de acces.

A doua măsură: Calea standard

Calea standard a scrisorii de acces se propune în orice altă situație decât cele descrise mai sus pentru calea rapidă. În special, calea standard ar fi mai adecvată în cazul în care părțile doresc să negocieze un acord personalizat privind schimbul de date. Acesta poate fi cazul, de exemplu, atunci când:

- costurile datelor la care se solicită accesul sunt complexe (probabil, de exemplu, din motive istorice sau din cauza unor onorarii extrem de ridicate în programul de revizuire pentru substanțele active existente).
- solicitantul potențial dorește să revizuiască studiile sau dorește să negocieze drepturi speciale suplimentare, de exemplu pentru alte utilizări decât în sensul BPR.

În cazul în care părțile ridică o problemă care necesită un grad de negociere înainte de ajungerea la un acord, calea standard ar putea fi o opțiune. Înainte de a iniția astfel de

negocieri prin calea standard, părțile pot alege să încheie un acord de confidențialitate¹¹. De asemenea, un acord scris privind schimbul de date va rezulta în mod normal din negocierile prin calea standard. În această privință, modelul de acord de confidențialitate din **anexa 3** poate fi util.

3.2. În general: tipul de negocieri preconizat

După cum s-a menționat, principiul esențial care stă la baza normelor privind schimbul de date se regăsește la articolul 63 alineatul (1) din BPR, care impune ambelor părți – solicitantul potențial și proprietarul datelor – să „**facă toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord privind punerea în comun a rezultatelor testelor sau studiilor**” care au fost solicitate. Articolul 63 alineatul (4) din BPR consolidează obligația de a depune toate eforturile în timpul procesului de negociere, prevăzând că „**compensațiile pentru punerea în comun a datelor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu**”.

Obligația de a face toate eforturile necesare în cadrul negocierilor revine atât solicitantului potențial, cât și proprietarului datelor – aceasta nu este o obligație cu sens unic. În practică, în cazul unei contestații, Agenția evaluează dacă au fost depuse toate eforturile necesare de la intrarea în vigoare a BPR la 1 septembrie în 2013.

Dar ce înseamnă depunerea tuturor eforturilor necesare? BPR nu oferă o definiție legală. Agenția va furniza mai multe orientări concrete, sub forma deciziilor sale. Deciziile Agenției luate până în prezent pot fi consultate la adresa <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>¹². De asemenea, deciziile camerei de recurs¹³ vor fi relevante. În lipsa unei definiții stricte, regula principală de urmat este că fiecare parte este liberă să semneze un contract cu cealaltă parte după caz, sub rezerva cerințelor din BPR. Agenția va stabili dacă, în cadrul negocierilor, fiecare parte a făcut toate eforturile necesare, în contextul fiecărui caz în parte.

Având în vedere cele de mai sus, orientările de mai jos vin în sprijinul părților cu idei despre ce pot face acestea pentru a ajunge la un acord.

Acționați la timp

Ambele părți trebuie să își îndeplinească obligațiile care le revin privind schimbul de date în timp util. Acestea sunt încurajate să acorde un termen rezonabil pentru negocieri și să demareze eforturile din timp. În cazul în care se depune o contestație, Agenția va evalua obligația privind depunerea tuturor eforturilor necesare de la caz la caz; nu există o perioadă minimă sau maximă pentru negocieri. Părțile ar trebui să fie conștiente de calendarul de reglementare care se aplică. De asemenea, acestea ar trebui să fie conștiente de orice termene (rezonabile) care sunt stabilite de către cealaltă parte.

¹¹ Atunci când între părți sunt partajate informații confidențiale, un acord de confidențialitate ar putea deveni adecvat. Astfel de informații ar putea include profilul substanței active, lista de clienți, numele statelor membre pentru care se solicită autorizarea unui produs, tipul exact de produs etc. Cu toate acestea, trebuie reținut faptul că elementele concrete pentru calcularea costurilor nu sunt informații confidențiale în sensul de a fi sensibile din punct de vedere comercial; dimpotrivă, proprietarul datelor trebuie să furnizeze o defalcare a costurilor, fără a solicita semnarea unui acord de confidențialitate. Foarte important, niciun acord de confidențialitate nu ar trebui să împiedice părțile să divulge informații autorităților, în special Agenției, în cadrul procedurii de soluționare a litigiilor în temeiul articolului 63 din BPR, nici să le determine să încalce principiul nediscriminării în ceea ce privește eventualele costuri convenite.

¹² Deciziile luate de Agenție în contextul Regulamentului REACH sunt, de asemenea, puncte de referință utile: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

În această privință și cu titlu de exemplu, în cazul în care una dintre părți dorește să ofere celeilalte părți un termen specific până la care să răspundă la o întrebare, aceasta ar trebui să stabilească un interval de timp pe care aceasta însăși l-ar considera a fi rezonabil. Un termen „rezonabil” ar trebui să țină seama de situația celeilalte părți, de exemplu:

- în cazul în care cealaltă parte este un IMM, aceasta poate avea resurse limitate și poate întâmpina dificultăți în atribuirea de resurse de timp și umane pentru negocieri, sau
- în cazul în care cealaltă parte este un grup de lucru sau un consorțiu, atunci trebuie luat în considerare faptul că procesul de luare a deciziilor poate fi mai lent, atât pentru că decizia trebuie să fie luată de un număr mai mare de întreprinderi/persoane, dar și pentru că este posibil să se fi depus sau primit mai multe cereri de schimb de date.

În general, părțile ar trebui să se trateze reciproc astfel cum s-ar trata pe ele însele. La stabilirea termenelor, ar fi util, de asemenea, un grad cât mai ridicat de precizie – astfel se vor evita confuziile și ambiguitatea, iar acest fapt ar trebui să conducă la negocieri fără probleme. Dacă se procedează astfel, și în cazul în care negocierile nu sunt încununate de succes, Agenția va verifica dacă s-au oferit termene clare și corecte. Dacă termenul nu este respectat, luați act de întârziere și solicitați justificarea acesteia.

Păstrați evidența negocierilor

Înregistrați cu atenție fiecare comunicare esențială și relevantă cu cealaltă parte.

- Fiecare comunicare telefonică sau reuniune care are loc ar trebui să fie urmată de o notă scrisă privind subiectul discuțiilor; nota respectivă trebuie să fie partajată cu cealaltă parte (întrucât, în cazul unei potențiale contestații, Agenția va lua în considerare numai documentele care au fost schimbate între părți), fiind însoțită de o cerere ca cealaltă parte să confirme în mod expres că: fie este de acord cu conținutul notei prin e-mail; fie face modificări la aceasta; și precizând că se consideră că cealaltă parte a acceptat conținutul ca o reflectare exactă a reuniunii dacă nu ia nicio măsură într-un termen rezonabil de timp (de asemenea, ar fi probabil mai bine să se indice un interval exact de timp, spre deosebire de precizarea trecerii unei perioade de timp).
- Ar fi util dacă fiecare apel telefonic important sau alt mijloc de comunicare verbală ar fi convertit într-un document scris contemporan (și anume, convertirea acestuia, de exemplu, în termen de o zi de la transmiterea comunicării); ulterior, aceasta trebuie să urmeze același schimb și proces de aprobare descris mai sus;
- Ar fi util dacă orice e-mail important trimis proprietarului datelor și invers ar avea o confirmare de citire.
- Fiecare e-mail important ar trebui să fie salvat și păstrat într-un loc sigur, întrucât atât proprietarul datelor, cât și solicitantul potențial ar putea avea nevoie să ofere Agenției o astfel de documentație în cazul în care se depune o contestație.

Fiți deschiși, onest și realist

- Nu ascundeți puncte esențiale de negociere până în ultimul moment; evitați surprizele neplăcute.
- Indicați de la început dacă se solicită anumite tratamente datorită, de exemplu, statutului de IMM al solicitantului potențial sau al proprietarului datelor; nu trebuie să vă fie teamă să recunoașteți lipsa de resurse, de experiență sau de capacități; faceți acest lucru conștienți de faptul că cealaltă parte este încurajată să ia în considerare acest lucru în mod special.
- Dacă se organizează reuniuni directe, luați în considerare faptul că cealaltă parte poate locui într-o parte îndepărtată a UE, cu care nu există legături directe de transport etc.; cu alte cuvinte, fiți rezonabil și flexibil în așteptările dumneavoastră

privind modul în care se vor desfășura negocierile – în schimb, luați în considerare utilizarea e-mail-ului sau a altor forme de comunicare.

Luați în considerare următoarele recomandări

- Fiți consecvent și de încredere.
- Asigurați-vă că fiecare propunere rezonabilă oferită de cealaltă parte primește răspuns în timp util.
- Asigurați-vă că oferiți celeilalte părți o perioadă rezonabilă de timp pentru a reacționa (sfârșitul de săptămână și sărbătorile nu trebuie să fie luate în considerare în stabilirea calendarului).
- În cazul în care considerați că cealaltă parte tergiversează negocierile, explicați motivele urgenței. Asigurați-vă că atenționați cealaltă parte dacă aceasta întârzie să răspundă; solicitați-i să accelereze negocierile sau să ofere motive pentru întârziere și prezentați observații în mod adecvat (și politicos). Dacă nu se oferă scuze rezonabile, documentați-le și apoi transmiteți celeilalte părți un avertisment. Documentați avertismentul.
- În cazul în care o parte primește un răspuns nesatisfăcător, pe care îl consideră neclar, nevalid sau incomplet, este responsabilitatea beneficiarului de a contesta răspunsul, adresând celeilalte părți întrebări sau argumente constructive clare.
- Asigurați-vă că explicați în mod clar care sunt solicitările de date specifice; nu lăsați loc pentru ambiguitate.

Concluzie privind „depunerea tuturor eforturilor necesare”

La verificarea faptului dacă s-au depus toate eforturile necesare, luați în considerare utilizarea unui terț (nu neapărat un avocat sau consultant, doar o persoană diferită de părțile implicate) și fiți rațional atunci când verificați probele care pot demonstra că ați depus toate eforturile necesare. Trebuie să fie foarte clar că obligația privind depunerea tuturor eforturilor necesare se aplică tuturor părților participante la negocieri. Există o așteptare rezonabilă potrivit căreia, în cazul în care părțile respectă regulile cu bunăvoință și cu bună-credință, acestea vor ajunge la un acord.

Cu toate acestea, în cazul în care negocierile nu ajung la un rezultat, în ultimă instanță, solicitantul potențial poate cere ajutorul Agenției prin depunerea unei contestații. Ambele părți ar trebui să aibă în vedere faptul că sistemul a fost proiectat pentru a fi relativ simplu. De exemplu, nu se percep taxe care trebuie plătite Agenției și nu trebuie să fie implicați avocați.

Inițial, va fi în sarcina solicitantului potențial implicat în procedura de contestare să demonstreze Agenției că a respectat această cerință. Astfel cum s-a menționat mai sus, proprietarul datelor va fi invitat, de asemenea, să prezinte dovezi pentru a arăta că s-au depus toate eforturile necesare și evaluarea eforturilor depuse efectuată de Agenție se va baza pe documentația furnizată de către ambele părți. În cazul în care solicitantul potențial a depus toate eforturile necesare, în timp ce proprietarul datelor nu a făcut acest lucru, Agenția va acorda solicitantului potențial permisiunea de a face trimitere la datele solicitate.

Rezultatul unei proceduri de contestare nu va mulțumi una dintre părți, spre deosebire de un aranjament reciproc acceptabil. Procesul de contestație trebuie declanșat numai dacă nu se poate ajunge la un astfel de acord voluntar. În această privință, părțile ar trebui să aibă în vedere faptul că Agenția va analiza doar eforturile depuse înainte de prezentarea contestației. Prin urmare, acordați o perioadă adecvată de timp pentru a soluționa situația prin intermediul negocierilor înainte de a informa Agenția că nu s-a putut ajunge la un acord.

De asemenea, rețineți că se poate ajunge la un acord voluntar chiar și după depunerea unei contestații la Agenție și inclusiv după ce Agenția a emis decizia. Prin urmare, fiți deschiși pentru discuții, de asemenea, în timpul unei proceduri de contestare.



În atenția cititorilor:

A se vedea [anexa 2](#) pentru un document detașabil cu sfaturi.

3.3. În timpul negocierilor, se aplică principiile calculării compensației¹⁴

- (a) Se așteaptă ca toate părțile să desfășoare negocierile cu bună credință: solicitantul potențial va avea acces la datele de care are nevoie, în timp ce proprietarul datelor va primi compensații echitabile.
- (b) Prin urmare, negocierile privind schimbul de date nu trebuie să fie considerate ca o oportunitate comercială, ci o recunoaștere a faptului că eforturile depuse de proprietarul datelor în generarea datelor trebuie să fie compensate în mod rezonabil și corect de către cei care trebuie acum să se bazeze pe acestea. Aceasta permite solicitanților potențiali să obțină acces la datele solicitate pe care nu ar putea să le finanțeze dacă ar suporta toate cheltuielile pe cont propriu. Acest lucru este util, în special, pentru IMM-uri, fapt subliniat de dispozițiile legale. Articolul 63 alineatul (4) din BPR prevede că „compensațiile pentru punerea în comun a datelor se stabilesc în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu”. Ce înseamnă așadar acest lucru?

Transparență

În timp ce conceptele de echitate, transparență și nediscriminare trebuie fiecare să fie respectate în mod individual, în cazul în care negocierile se desfășoară în mod transparent, va deveni clar dacă părțile acționează sau nu într-un mod echitabil și nediscriminatoriu.

- Transparența include obligația proprietarului datelor de a oferi detalii cu privire la elementele de cost, precum și modul în care acesta a calculat costurile și a aplicat principiile sale. Astfel de informații, inclusiv de exemplu, o defalcare a costurilor sau informații de bază cu privire la metodele de calcul, ar trebui să fie dezvăluite, la cerere, de către proprietarul datelor. Orice ezitare datorată faptului că o astfel de transparență poate însemna obligația de a dezvălui calcule confidențiale, de exemplu, ar putea fi echilibrată prin cerința ca solicitantul potențial să semneze un acord de confidențialitate. Un astfel de acord nu este o cerință în sensul BPR sau al legii în general, dar, în cazul în care negocierile implică chestiuni comerciale sensibile (cum ar fi teritoriile în care solicitantul potențial dorește să vândă produsul în cauză), s-ar putea lua în considerare un acord de confidențialitate. În orice caz, atât timp cât acest lucru nu împiedică stabilirea calculului costurilor în mod echitabil și nediscriminatoriu, aceasta nu ar trebui să compromită transparența procesului. Un model pentru un astfel de acord de nedivulgare/confidențialitate (denumit în continuare „**ANC**”) se regăsește în [anexa 3](#). Cu toate acestea, trebuie reținut faptul că nicio parte nu poate insista asupra unui ANC ca o condiție prealabilă înainte de a iniția negocieri privind schimbul de date.
- Deși transparența este esențială, solicitanții potențiali nu sunt obligați legal să se prezinte furnizorilor/propietarilor de date înainte de semnarea efectivă a unui acord de schimb de date. Desigur, nimic nu îi împiedică să își dezvăluie identitatea, dar legea nu impune acest lucru. Prin urmare, solicitantul potențial ar

¹⁴ A se vedea pagina 87 din Ghidul REACH, secțiunea 4.7.5 „Etapă 5: Negocieri privind schimbul de date și partajarea costurilor și rezultatele posibile” pentru orientări și informații privind normele REACH echivalente.

putea negocia prin intermediul unui consultant sau al unui terț. Având în vedere acestea, cu cât negocierile devin mai detaliate și mai complexe – de exemplu, în cazul în care se negociază restricțiile de utilizare – cu atât mai mare ar putea fi interesul legitim al proprietarului datelor cu privire la anumite informații despre afacerea solicitantului potențial și, prin urmare, cu atât mai puțin se justifică „anonimatul” în ceea ce privește obligația depunerii tuturor eforturilor necesare.

Nediscriminare

Principiul nediscriminării are două dimensiuni:

- în primul rând, persoanele aflate în aceeași situație nu pot fi tratate în mod diferit, cu excepția cazului în care tratamentul diferit poate fi justificat în mod obiectiv;
- în al doilea rând, și invers, persoanele aflate în situații diferite nu pot fi tratate în același mod, cu excepția cazului în care același tratament poate fi justificat în mod obiectiv.

Ponderea costurilor plătite de fiecare solicitant potențial pentru aceleași drepturi ar trebui să fie identică. Exemple în care se pot justifica ponderi diferite de costuri includ (dar nu se limitează la) următoarele:

- acces solicitat pe teritoriul SEE vs. acces solicitat pe teritoriul unui singur stat membru;
- acces solicitat pentru mai multe tipuri de produse vs. acces solicitat pentru un singur tip de produs;
- acces solicitat care include copii ale testelor și studiilor sau a altor informații valoroase (cum ar fi rezumate detaliate ale studiilor) vs. o scrisoare de acces prin care se acordă permisiunea de a face trimitere, fără o consultare a studiilor.

Echitate

Nu există un răspuns tranșant nici cu privire la ceea ce constituie o compensație echitabilă în urma unei negocieri în cursul căreia s-au depus toate eforturile necesare. Aceasta va depinde de faptele fiecărui caz. O abordare echitabilă este una care poate fi susținută de o motivare obiectivă și de dovezi. De asemenea, o abordare echitabilă este una în care părțile iau în considerare toate argumentele rezonabile și le acceptă sau le refuză politicos.

3.4. Norme generale în temeiul articolului 63 din BPR: baza costurilor tipice comparată cu creșteri/scăderi tipice¹⁵

În continuare, prezentul ghid practic oferă exemple de aspecte care pot fi discutate între solicitanții potențiali și proprietarii datelor atunci când negociază schimbul de date. Aceasta nu constituie o listă exhaustivă, nici nu este concepută pentru a încuraja părțile să pună în discuție fiecare dintre aspectele enumerate. În plus, ghidul practic nu oferă recomandări specifice cu privire la ceea ce ar trebui să fie rezultatul real al negocierilor – acesta vizează doar să explice părților care nu au experiență în acest tip de negociere aspectele cu care ar putea să se confrunte și pentru care trebuie să fie pregătite. Ghidul practic nu este destinat să fie prescriptiv, nici obligatoriu, nici exhaustiv în această privință.

- (a) Părțile la negocieri sunt cele care trebuie să convină asupra diferitelor mecanisme și abordări de aplicat în calculul unui cost echitabil, transparent și nediscriminatoriu. În conformitate cu BPR, niciun proprietar de date nu se poate aștepta ca un solicitant potențial să plătească o cotă proporțională pentru date în cazul în care proprietarul

¹⁵ A se vedea pagina 96 (și următoarele) din Ghidul REACH, secțiunea 5 „Partajarea costurilor” pentru informații și orientări privind scenariile REACH similare.

datelor nu furnizează informații care să permită o evaluare a faptului dacă calculul global al compensării poate fi justificat în mod obiectiv.

- (b) La calcularea valorii de compensare datorate proprietarului datelor, este important ca solicitanții potențiali să înțeleagă că li s-ar putea cere să contribuie cu o cotă nu numai din cost (de exemplu, din cifra menționată pe factura plătită de proprietarul datelor laboratorului care efectuează testul), ci și din costurile totale suportate de proprietarul datelor în generarea testului/studiului. Astfel de costuri se vor baza atât pe cheltuieli dovedite, indicate de facturi și chitanțe, cât și pe calcule justificate în mod obiectiv. Cu toate acestea, proprietarul datelor va trebui să fie pregătit să răspundă la întrebările solicitantului potențial cu privire la toate elementele de cost și să ofere o justificare plauzibilă și informații transparente cu privire la acestea.
- (c) Prin urmare, prima provocare pentru proprietarul datelor este de a calcula costurile totale pe care le atribuie generării testului/studiului/dosarului complet în cauză; proprietarul datelor se poate aștepta ca, în timpul negocierilor, solicitantul potențial să pună la îndoială calculul. O a doua provocare este de a calcula proporția din costurile totale pe care ar trebui să o plătească solicitantul potențial.
- (d) În general, datele pot fi deținute de o întreprindere/persoană (probabil cel mai simplu scenariu) sau de un număr de întreprinderi/persoane în urma unui acord între acestea sau de un grup de lucru/consorțiu constituit în mod legal, format din întreprinderi membre. În fiecare dintre aceste scenarii, există elemente comune de cost pe care un proprietar de date le pot lua în considerare. Aceste elemente pot deveni cu atât mai complicate cu cât proprietarii datelor sunt mai numeroși. În plus față de scenariul teoretic al negocierilor/calculului de costuri care se regăsește în [anexa 4](#), mai jos sunt prezentate o serie de aspecte referitoare la calculul compensației care pot fi puse în discuție de una sau de ambele părți în timpul negocierilor.

(i) Costurile de laborator

Este responsabilitatea părților să convină asupra modelului de costuri care este cel mai adecvat pentru acestea. De regulă, există două baze de calcul a costurilor de laborator: costurile reale suportate și un calcul al costurilor de înlocuire. Ambele pot fi la fel de valabile.

- Costurile reale: acestea sunt costurile suportate efectiv de către proprietarul datelor în momentul care au survenit. Argumente în sprijinul ideii potrivit căreia în locul acestora ar trebui să fie utilizate costuri de înlocuire (de exemplu, că ar fi fost mai ieftin să fi angajat un laborator din altă parte pentru a efectua testul) pot fi relevante în cazul în care, de exemplu, studiile au fost generate intern sau specificațiile testării depășesc ceea ce ar fi fost necesar ca un minim în scop de reglementare. Orice costuri de laborator ar trebui să fie justificate cu facturile și dovada plății facturilor.
- Costurile de înlocuire: în cazul în care, de exemplu, costurile nu pot fi justificate deoarece documentația de facturare specifică lipsește, se poate ajunge la un acord privind valoarea estimată de înlocuire. De exemplu, acest lucru ar putea fi relevant pentru studiile efectuate intern.

Printre altele, într-o astfel de estimare pot fi avute în vedere următoarele aspecte:

- trebuie să se ia în considerare același test;
- trebuie să se ia în considerare același tip de studiu și aceeași calitate a studiului¹⁶;

¹⁶ A se vedea pagina 97 din Ghidul REACH, secțiunea 5.2.2 „Abordări de validare a datelor” pentru informații și orientări cu privire la modul de a stabili calitatea unui anumit test/studiu.

- de exemplu, se poate utiliza media a trei oferte independente sau se poate lua în considerare efectuarea evaluării costurilor de înlocuire de către o parte terță.

(ii) Onorarii plătite terților

Proprietarul datelor poate dori să includă în calculul compensării costurile aferente onorariilor pe care le-a suportat pentru o substanță activă existentă sau nouă.

Onorariile respective ar putea include:

- onorariile achitate consultanților tehnici (pentru consiliere, de exemplu, cu privire la tipul de date care trebuie să fie generate);
- onorariile plătite consultanților legali (pentru consiliere, de exemplu, cu privire la drepturile și obligațiile în temeiul BPD/BPR);
- onorariile colectate de Agenție/ACSM aferente depunerii dosarului și taxe de evaluare a dosarului de către statul membru raportor.

Orice solicitare referitoare la onorarii în acest sens trebuie să poată fi atribuită în mod specific și să fie atribuită proporțional cu datele care fac obiectul negocierilor, ținând cont de faptul că solicitantul potențial ar putea să suporte costuri similare în cadrul propriului proces de aprobare/autorizare.

(iii) Costurile aferente activității interne/administrative

Un proprietar de date poate încerca să atribuie o valoare numerică lucrărilor suportate de proprietarul (proprietarii) datelor (și personalul aferent) în legătură cu generarea testului/studiului. O astfel de cerere de despăgubire ar echivala cu o cifră pentru „capitalul de trudă” investit de către proprietarul (proprietarii) datelor.

Aceasta implică, printre altele, că:

- se poate calcula o cifră în funcție de valoarea dată zilei de muncă a unei persoane;
- se poate calcula o cifră în funcție de numărul de zile pe persoană petrecute pentru generarea sau asigurarea generării testului/studiului;
- se poate calcula o cifră în funcție de cheltuielile efectuate, cum ar fi cheltuielile de călătorie și alte cheltuieli generale de birou.

Orice cerere de despăgubire pe această bază ar trebui să poată fi atribuită în mod specific și să fie atribuită în mod proporțional datelor care fac obiectul negocierilor. Orice cerere de despăgubire ar trebui să fie pe deplin documentată și justificată individual.

(iv) Costurile aferente factorilor de risc/primei de risc

Proprietarul datelor poate dori să aplice un factor de risc (sau o „primă de risc”) la un studiu/element individual de cost sau la costurile totale, susținând că acesta acoperă riscul asumat atunci când a investit inițial în teste/dosar. Rămâne valabil faptul că proprietarul datelor trebuie să justifice orice cerere de despăgubire printr-un raționament corect, transparent și nediscriminatoriu; nu există niciun scenariu care ar necesita, în sine, aplicarea unei prime de risc. Argumentele care ar putea fi aduse pentru a contesta prima de risc includ următoarele:

- un solicitant potențial poate considera o astfel de cerere adecvată numai după finalizarea cu succes a aprobării substanței active sau, cel puțin, în cazul în care studiile respective prezintă un rezultat negativ (fără efect) care a fost acceptat pentru evaluarea riscului;
- solicitantul potențial ar putea argumenta că abia acum a intrat sub incidența obligației legale de a accesa datele. BPR nu îi impune să acopere implicațiile financiare ale legislației anterioare, care nu erau aplicabile situației sale;

- un solicitant potențial ar putea argumenta că a fost decizia proprietarului datelor să suporte costurile de la momentul respectiv; prin urmare, acesta trebuie să accepte riscurile comerciale obișnuite aferente deciziei sale. În plus, în cazul în care costurile aferente au fost suportate cu mult timp în urmă, acestea ar fi putut fi amortizate între timp;
- perceperea unei prime de risc poate conduce la solicitarea unei compensații care devine prohibitivă, caz în care proprietarul datelor trebuie să justifice de ce o astfel de compensație este echitabilă și nediscriminatorie;
- solicitantul potențial ar putea contesta nivelul primei de risc aplicate, precum și stabilirea acesteia și ar putea solicita proprietarului datelor să prezinte criterii obiective care să justifice factorul propus.

(v) Inflație

Proprietarii datelor pot solicita adăugarea unui cost de inflație pentru elementele de cost individuale sau de inflație medie pentru cifra totală a costurilor. Acest lucru ar putea fi luat în considerare, în special, în cazul în care a trecut o perioadă îndelungată de timp de când au fost suportate costurile. Rata inflației ar putea fi calculată în funcție de datele Eurostat

(<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). În plus:

- un studiu care este, de exemplu, vechi de 15 sau 20 de ani ar putea atrage o rată ridicată a inflației și adăugarea acestui cost la costurile totale de compensare ar putea fi injustă;
- în special în ceea ce privește substanțele active existente pentru care protecția datelor expiră, în general, la 31 decembrie 2025 [a se vedea articolul 95 alineatul (5) din BPR], se poate argumenta că datele mai vechi (care uneori datează din anii 1980 sau 1990) au fost deja compensate în trecut sub regimuri de reglementare diferite, justificând o compensare redusă;
- solicitantul potențial ar putea contesta atât aplicarea, cât și stabilirea ratei inflației;
- rămâne valabil faptul că proprietarul datelor trebuie să justifice orice cerere de despăgubire prin trimitere la un raționament corect, transparent și nediscriminatoriu.

(vi) Dobânzi

Solicitanții potențiali se pot confrunța cu cereri de la proprietarii datelor privind dobânzile de plată. Deși nu există niciun scenariu care ar necesita, în sine, aplicarea de dobânzi, proprietarul datelor ar putea încerca să justifice acest lucru, de exemplu, invocând costurile aferente propriilor cereri anterioare, pentru care a trebuit să plătească sume care altfel ar fi putut fi investite. Cu toate acestea:

- solicitantul potențial ar putea argumenta că abia acum a intrat sub incidența obligației legale de a accesa datele. BPR nu îi impune să acopere implicațiile financiare ale legislației anterioare, care nu erau aplicabile situației sale;
- un solicitant potențial ar putea argumenta că a fost decizia proprietarului datelor să suporte costurile de la momentul respectiv și să nu investească sumele altfel; prin urmare, acesta trebuie să accepte riscurile comerciale obișnuite aferente deciziei sale;
- perceperea dobânzii poate conduce la solicitarea unei compensații care devine prohibitivă, caz în care proprietarul datelor trebuie să justifice de ce o astfel de compensație este echitabilă și nediscriminatorie;

- solicitantul potențial ar putea contesta rata dobânzii aplicate, precum și stabilirea acesteia și ar putea solicita proprietarului datelor să prezinte criterii obiective care să justifice rata propusă a dobânzii;
- solicitantul potențial ar putea argumenta că dobânzile la costurile suportate anterior au fost amortizate între timp.

Rămâne valabil faptul că proprietarul datelor trebuie să justifice orice cerere de despăgubire prin trimitere la un raționament corect, transparent și nediscriminatoriu.

(vii) Drepturi de referință în cascadă/scrisoni de acces

Articolul 95 alineatul (4) din BPR permite în mod expres întreprinderilor/persoanelor menționate în lista în temeiul articolului 95 cărora li s-a acordat un drept de a face trimitere/scrisoare de acces la date să transmită în cascadă dreptul/scrisoarea respectiv(ă) altor părți terțe care solicită autorizarea produselor în conformitate cu articolul 20 din BPR. Astfel de solicitanți ar fi, după cum este de așteptat, clienții lor. Desigur, numărul de solicitanți în cascadă nu va fi cunoscut la momentul acordării accesului la datele proprietarului de date. Dacă solicitantul potențial intenționează să limiteze numărul de entități care ar putea beneficia de drepturi în cascadă, acesta poate solicita scăderi ale compensării costurilor.

(viii) Costurile totale se referă la întregul dosar, dar se solicită acces numai la un singur studiu

Este rezonabil și echitabil să se aștepte ca solicitantul potențial să contribuie la costurile legate în mod specific de generarea datelor la care solicită accesul, spre deosebire, de exemplu, de costurile globale legate de generarea întregului dosar de date pentru substanța activă în cauză. Solicitantul potențial poate face acest lucru, întrucât BPR permite în mod expres schimbul de date pentru studii individuale din dosare care conțin sute de studii.

Prin urmare, dacă solicitantul potențial solicită accesul numai la un anumit studiu, se poate contesta în mod rezonabil calculul global al costurilor pe baza faptului că studiul respectiv a constituit doar un procentaj din costurile totale (calculul capitalului de muncă etc.). Ca urmare, acesta va fi în măsură să ceară luarea în considerare doar a unui procentaj relativ din costurile aferente studiului, ajustat prin creșterile și scăderile negociate între părți, pentru a calcula contribuția sa echitabilă.

(ix) Se solicită numai acces limitat

Solicitantul potențial ar putea dori să contribuie mai puțin la costuri dacă cererea sa vizează numai acces limitat. De exemplu, acesta poate solicita acces doar la nivelul unui singur stat membru, spre deosebire de acces la nivelul UE pentru autorizarea produselor sale.

În astfel de cazuri, solicitantul potențial solicită să fie tratat diferit față de alți solicitanți potențiali care solicită drepturi mai extinse. Întrucât o compensație trebuie să fie calculată în mod nediscriminatoriu, este important ca proprietarul datelor să fie suficient de flexibil pentru a răspunde unei astfel de cereri. Trebuie să se stabilească adaosuri și reduceri adecvate, aplicate în mod constant diferitor solicitanți potențiali. În ceea ce privește modul de stabilire a acestora, câteva exemple de metode de calcul includ:

- în cazul în care solicitantul potențial solicită dreptul de a face trimitere la studiu doar într-un număr limitat de state membre, reducerea ar putea fi calculată în funcție de un criteriu obiectiv;
- în cazul în care solicitantul potențial solicită doar dreptul de a face trimitere și nu dreptul de a primi copii pe suport de hârtie, acest lucru ar putea fi baza pentru aplicarea unei reduceri.

(x) Mecanismul general de repartizare a costurilor între mai multe părți

Pentru a evita abuzul care ar rezulta dacă proprietarul datelor ar fi compensat de mai multe ori pentru același element de cost legat de generarea testului/studiului și pentru a se asigura că solicitantul potențial plătește doar cota sa proporțională, proprietarul datelor și toți solicitanții potențiali ar putea să identifice un mecanism de rambursare care să le permită să ia în considerare:

- întreprinderile/persoanele care au adus deja o contribuție;
- cele care urmăresc în prezent să aducă o contribuție; și
- cele care pot aduce o contribuție în viitor.

În mod necesar, pentru că nu este posibil să se prevadă câți solicitanți potențiali vor exista și ce nivel/tip de acces vor solicita aceștia, va trebui să existe un mecanism convenit între proprietarul datelor și solicitantul potențial pentru a recalcula contribuția solicitantului potențial de fiecare dată când un nou terț cumpără drepturi de acces. În final, este posibil ca solicitantului potențial să i se ramburseze o sumă importantă din contribuția sa originală.

Un astfel de mecanism de rambursare ar putea fi considerat de către părți ca o cerință necesară pentru a asigura corectitudinea și nediscriminarea. De exemplu, pot apărea probleme din cauza faptului că:

- fiecare schimb de date este o negociere individuală și, deși trebuie să se respecte principiile de nediscriminare și corectitudine, este probabil ca solicitanții potențiali să aibă nevoi și dorințe diferite;
- întrucât diferite cereri privind schimbul de date se vor referi la seturi diferite de date (teste și studii), un mecanism de rambursare obiectiv va trebui să ia în considerare multe situații potențiale diferite;
- întrucât datele pot fi protejate pentru o perioadă, mecanismul de rambursare va trebui să fie actualizat în funcție de evoluția situației.

Este posibil, cu toate acestea, ca părțile să nu fie de acord cu un mecanism de rambursare, ci să convină ca compensația care trebuie plătită proprietarului datelor să fie semnificativ redusă în avans, în schimbul lipsei oricărui mecanism de rambursare. De asemenea, părțile au posibilitatea să negocieze orice condiții doresc, făcând toate eforturile necesare. În plus, orice acord încheiat nu poate aduce atingere oricărui acord cu o altă parte terță care dorește să partajeze datele într-o etapă ulterioară.

3.5. În afară de compensare, alte condiții tipice privind schimbul de date

- (a) Nu este neobișnuit sau nerezonabil ca proprietarii datelor să urmărească să negocieze anumiți termeni și condiții într-un acord privind schimbul de date. De exemplu:

(i) utilizare în afara teritoriului/în afara scopurilor prevăzute

Părțile sunt libere să convină asupra faptului că solicitantul potențial poate utiliza scrisoarea de acces în scopuri în afara domeniului de aplicare a BPR, în interiorul și în afara UE.

(ii) drepturi de acces extinse/limitate

Dacă se negociază doar o scrisoare de acces (un document relativ scurt – a se vedea modelul din Ghidul practic privind scrisorile de acces) sau dacă proprietarul datelor trimite copii pe suport de hârtie ale testului/studiului care se pot întinde pe sute de pagini va depinde de ceea ce este convenit între părți – este posibil ca părțile să convină asupra unor drepturi mai extinse de acces la date, sau chiar asupra unui drept de coproprietate asupra datelor.

În mod similar, în cazul în care există un acord pentru a permite asociațiilor și/sau clienților solicitantului potențial să beneficieze de aceleași drepturi de acces, scrisoarea de acces ar trebui să menționeze acest lucru în mod explicit. Acest lucru este permis în mod expres în cazul în care negocierile privind schimbul de date se desfășoară în conformitate cu articolul 95 din BPR. În astfel de circumstanțe, asociații și clienții nu vor fi obligați să se angajeze în negocieri separate privind schimbul de date cu proprietarul datelor; scrisoarea de acces se va transmite pur și simplu în aval, pe lanțul de aprovizionare. Acest lucru se realizează prin furnizarea unei scrisori de intenție din partea solicitantului potențial care a primit scrisoarea de acces în favoarea clienților săi (solicitanți). Scrisoarea de intenție precizează că solicitantul potențial permite solicitantului să facă trimitere la scrisoarea de acces. Un model de scrisoare de intenție este prezentată în [anexa 1](#) la Ghidul practic privind scrisorile de acces.

(iii) Garanție

Un proprietar de date poate cere unui solicitant potențial o garanție înainte de începerea negocierilor. Aceasta poate fi solicitată deoarece proprietarul datelor dorește dovezi că solicitantul potențial are un interes real în schimbul de date. De asemenea, garanția poate asigura proprietarul datelor că nu pierde timpul pregătind și participând la negocieri. În mod evident însă, solicitarea unei astfel de garanții nu poate fi un obstacol în calea negocierilor, în special întrucât nu există nicio prevedere legală care cere depunerea unei garanții. Prin urmare, decizia unui solicitant potențial de a nu plăti o garanție la cererea proprietarului datelor nu poate, în mod normal, să fie invocată ca motiv pentru a refuza inițierea de negocieri; de asemenea, aceasta nu poate fi utilizată ca o indicație că nu s-au depus toate eforturile necesare.

(iv) Cerințe viitoare în materie de date

Un alt aspect care ar putea fi pus sub semnul întrebării este dacă o scrisoare de acces ar trebui să abordeze cerințele viitoare în materie de date, de exemplu, cele referitoare la evaluarea unei substanțe care este în curs de desfășurare în cadrul programului de revizuire. În astfel de circumstanțe, acordul privind schimbul de date care stă la baza scrisorii de acces poate specifica că va acoperi orice studii suplimentare ulterioare care vor fi prezentate de către proprietarul datelor și care pot fi necesare în sprijinul cererilor avute în vedere de către solicitantul potențial, astfel cum se specifică în scrisoare. În mod alternativ, părțile pot conveni ca proprietarul datelor să ofere o scrisoare de acces separată pentru studii suplimentare care sunt în afara domeniului de aplicare a acordului privind schimbul de date existente. Ambele măsuri – și versiunile acestora – sunt permise în condițiile legii.

(v) O clauză de revocare

În cazul în care un acord privind schimbul de date conține o clauză conform căreia scrisoarea de acces care îi dă naștere se revocă, astfel încât să nu mai poată fi invocată de către solicitantul potențial și acesta trebuie să retragă produsul de pe piață, acest lucru nu va avea niciun efect asupra autorităților de reglementare competente. Articolul 61 alineatul (2) din BPR prevede clar că, odată acordată, scrisoarea de acces rămâne valabilă, indiferent de perioada de timp menționată în aceasta și, în consecință, atât solicitantul potențial, cât și ACSM/Agenția se pot baza pe aceasta.

Pentru a pune în aplicare o restricție care a fost convenită între părțile la un acord privind schimbul de date, proprietarul datelor poate recurge la o instanță națională¹⁷. De asemenea, acestea ar putea lua în considerare contactarea unei ACSM sau a

¹⁷ De exemplu, în cazul în care solicitantul potențial nu contribuie la costurile studiilor suplimentare impuse de autoritățile de reglementare competente; sau în cazul în care solicitantul potențial introduce produsele sale biocide pe alte teritorii decât cele asupra cărora s-a convenit în schimbul unei reduceri a costurilor de compensare.

Comisiei (în cazul unei autorizații a Uniunii) în conformitate cu articolul 48 alineatul (1) din BPR, care permite anularea sau modificarea unei autorizații dacă aceasta a fost „acordată pe baza unor informații false sau înșelătoare”.

(vi) Echivalența tehnică

Este posibil ca un proprietar de date să ceară dovada faptului că sursa de substanță activă a solicitantului potențial este echivalentă din punct de vedere tehnic cu sursa de referință, care a fost analizată de către autoritățile UE și la care se referă datele proprietarului de date; solicitantul potențial poate dori să se asigure că studiile pe care le partajează pot fi utilizate de către autoritățile de reglementare relevante pentru sursa sa de substanță activă.

Echivalența tehnică sau similaritatea chimică¹⁸ nu sunt cerințe legale pentru schimbul de date în temeiul articolelor 62 și 63 din BPR și nu sunt solicitate ca parte a unei cereri de includere pe lista în temeiul articolului 95¹⁹. Deși o evaluare a similarității tehnice ar putea fi în interesul solicitantului potențial, întrucât aceasta oferă asigurări că va beneficia în urma plății efectuate în contul proprietarului datelor pentru acces la date, părțile au libertatea de a conveni asupra acestui lucru dacă doresc, în cunoștință de cauză că proprietarul datelor nu poate face dintr-o astfel de evaluare o condiție prealabilă pentru schimbul de date.



În atenția cititorilor:

A se vedea [anexa 5](#) pentru un document detașabil privind elementele de cost.

4. Rezultatele posibile ale negocierilor

4.1. Rezultat posibil: negocierile se încheie cu succes

(a) Ce prevede BPR

În conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din BPR, se poate ajunge la un acord între părți în unul dintre următoarele două moduri: ca urmare a unor negocieri directe între părți care se încheie printr-un acord între acestea sau ca urmare a deciziei unui organ de arbitraj. În ambele scenarii, proprietarul datelor fie „pune la dispoziția solicitantului potențial toate datele științifice și tehnice referitoare la testele și studiile în cauză”, atunci când prezintă cereri în temeiul BPR, fie „acordă solicitantului potențial permisiunea de a face trimitere la testele sau studiile efectuate de proprietarul datelor”, atunci când prezintă cereri în temeiul BPR.

(b) Ce se poate face în practică

- Punctul de plecare al oricăror negocieri este cererea trimisă proprietarului/furnizorului de date de către solicitantul potențial.
- Solicitantul potențial nu este obligat să obțină acces la date sau să primească copii pe suport de hârtie ale testelor/studiilor – dar, desigur, acest lucru poate rezulta din negocierile cu furnizorul/prorietarul de date. În cazul în care acest lucru face

¹⁸ Echivalența tehnică formală poate fi efectuată numai odată ce substanța activă este aprobată și se convine asupra specificațiilor de referință. Înainte de aprobare, întreprinderile/persoanele pot conveni în mod voluntar pentru a verifica similaritatea chimică a substanței, prin solicitarea desfășurării acestei verificări de către Agenție sau de un consultant.

¹⁹ Trebuie reținut faptul că echivalența tehnică va fi necesară ca parte a cererii de autorizare a unui produs biocid a cărui substanță activă provine dintr-o sursă diferită decât substanța de referință.

obiectul negocierii, solicitantul potențial se poate aștepta să fie nevoit să plătească mai mult²⁰.

- Dacă se ajunge la un acord privind schimbul de date, acordul ar trebui să fie în scris și semnat de ambele părți; formularea acordului trebuie să fie lipsită de ambiguitate, pentru a evita posibilitatea unei contestații. Un model de acord se regăsește în Ghidul practic privind scrisorile de acces.
- Dacă se ajunge la un acord cu privire la aducerea negocierilor în fața un organism de arbitraj, acesta trebuie să fie, de asemenea, în scris și semnat de ambele părți; formularea acordului trebuie să fie lipsită de ambiguitate, pentru a evita posibilitatea unei contestații; prin urmare, trebuie să fie clar acceptat între părți că acestea se angajează să accepte decizia organismului de arbitraj²¹.
- Odată ce se reușește încheierea unui acord, solicitantul potențial poate face trimitere la date/dosarul complet care a făcut obiectul negocierilor pentru un scop în sensul BPR. Dacă s-a convenit asupra unei scrisori de acces ca urmare a acordului privind schimbul de date, părțile ar trebui să ia în considerare utilizarea modelului din Ghidul practic privind scrisorile de acces.

4.2. Rezultat posibil: negocierile nu se încheie cu succes

(a) Ce prevede BPR

Articolul 63 alineatul (3) din BPR abordează situația în care nu se poate ajunge la un acord privind schimbul de date.

În acest caz, solicitantul potențial poate informa atât Agenția, cât și proprietarul datelor de faptul că nu s-a ajuns la un acord între părți privind schimbul de date. Solicitantul potențial poate face acest lucru cel mai devreme la o lună de la data primirii datelor de contact ale furnizorului de date din partea Agenției în urma unei cereri de informații (a se vedea mai sus). Solicitantul potențial va trebui să demonstreze Agenției că „s-au depus toate eforturile pentru a se ajunge la un acord”. „În termen de 60 zile” de la informare, Agenția „îi acordă solicitantului potențial permisiunea de a face trimitere la testele sau studiile solicitate efectuate pe animale vertebrate” și la „studiile toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu” solicitate, dacă scopul pentru care a fost abordat proprietarul datelor este includerea pe lista în temeiul articolului 95 pentru o substanță activă existentă.

Înainte ca Agenția să poată acorda permisiunea de a face trimitere, solicitantul potențial trebuie să arate, de asemenea, că „a plătit proprietarului datelor o parte din cheltuielile suportate”; pentru mai multe informații cu privire la „dovada efectuării plății”, a se vedea mai jos punctul **(iv)**.

De reținut faptul că părțile ar trebui să continue negocierile în toate etapele procedurii de contestare. De asemenea, după ce este emisă o decizie finală, părțile sunt în continuare

²⁰ Ghidul REACH privind nivelul de acces care poate fi negociat este configurat ca o ierarhie de: drepturi depline de co-proprietate bazată pe o parte egală din costurile suportate pentru a genera datele; sau un drept deplin de a face trimitere la întregul studiu/raport de testare, de exemplu, printr-o scrisoare de acces globală; sau un drept limitat de a face trimitere la raportul complet al studiului/testului printr-o scrisoare de acces pentru scopuri specifice în temeiul BPR pentru jurisdicții limitate. A se vedea pagina 54 din Ghidul REACH, secțiunea 3.3.3.8 „Etapa 8: Partajarea costurilor datelor” pentru mai multe informații și orientări.

²¹ Toate întreprinderile/persoanele trebuie să înțeleagă că orice decizie de a apela la arbitraj înseamnă că (i) ar trebui să fie în măsură să influențeze stabilirea arbitralului (arbitrilor); (ii) cu toate acestea, decizia arbitralului nu va putea fi supusă niciunui recurs; și (iii) decizia arbitralului este obligatorie și executorie în instanțele naționale. Prin urmare, ar trebui să se efectueze o analiză atentă înainte de admiterea unei cereri de inițiere a procesului de arbitraj și, într-adevăr, se încurajează solicitarea de consultanță juridică în această privință.

libere să ajungă la un acord negociat, mai degrabă decât să accepte stabilirea „*valorii proporționale a costurilor*” de către o instanță națională.

Oricare dintre părți poate apela la camera de recurs a Agenției în cazul în care nu este mulțumită de decizia Agenției [a se vedea mai jos punctul **(vii)** pentru detalii suplimentare în această privință].

(b) Ce este de făcut în practică

(i) Limita de o lună?

Termenul de o lună începe în ziua în care solicitantul potențial primește datele de contact ale furnizorului de date din partea Agenției în urma solicitării de informații. Dacă negocierile s-au desfășurat fără succes și fără să se prezinte o cerere de informații (deoarece, de exemplu, solicitantul potențial știa deja cine este proprietarul de date), solicitantul potențial va trebui să treacă prin procedura de solicitare de informații descrisă mai sus și, dacă este posibil, să continue negocierea timp de cel puțin o lună înainte de depunerea unei contestații la Agenție.

Limita de o lună este concepută pentru a permite desfășurarea unor încercări reale și substanțiale de a negocia și nu este de așteptat ca negocierile de fond să se poată încheia în mod realist în această perioadă de timp. Trebuie reținut că nu există nicio limită de timp superioară, negocierile putând continua atât timp cât este necesar pentru a îndeplini, desigur, cerința că se depun toate eforturile necesare și că nu există nicio întârziere nejustificată din partea niciuneia dintre părți. Orice întârziere suspectată trebuie raportată, de exemplu, notificând problema direct celeilalte părți (în scris), cu exprimarea opiniei că o astfel de întârziere nu este în concordanță cu obligația depunerii tuturor eforturilor necesare.

(ii) Informarea Agenției

Pentru a informa Agenția cu privire la o contestație, un formular online este disponibil la adresa https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx. Cerințele documentare sunt indicate în cadrul formularului.

(iii) Demonstrarea în fața Agenției că s-au desfășurat negocieri în care s-au depus „toate eforturile necesare”:

- Documentația privind depunerea tuturor eforturilor poate consta din următoarele elemente:
 - corespondența prin care se solicită accesul la date;
 - corespondența din partea proprietarului datelor în care sunt descrise condițiile pentru schimbul de date;
 - corespondența în care se contestă motivat condițiile impuse de proprietarul/furnizorul de date;
 - orice justificare sau modificare suplimentară a condițiilor impuse de proprietarul/furnizorul de date;
 - corespondența în care se contestă justificările pe care solicitantul potențial le consideră nedrepte, lipsite de transparență sau discriminatorii; și
 - notificarea de informare a proprietarului/furnizorului de date că Agenția va fi sesizată cu privire la faptul că nu s-a ajuns la un acord.
- Trebuie reținut că un nou formular online trebuie să fie completat și depus pentru fiecare proprietar de date cu care negocierile nu au fost încununate de succes și pentru fiecare substanță care a fost supusă negocierilor (chiar dacă au fost negociate cu aceeași parte). Cu toate acestea, solicitantul potențial poate să includă mai multe studii pe un formular online, în cazul în care au fost negociate cu aceeași entitate juridică.

- De asemenea, trebuie reținut că, în pofida transmiterii notificării, Agenția încurajează părțile să continue negocierea, depunând toate eforturile până când se emite decizia Agenției.
- În cazul în care negocierile au fost efectuate în numele unui grup de solicitanți potențiali, se poate depune o contestație în grup.

(iv) Dovada efectuării plății

Agenția nu solicită prezentarea dovezii efectuării plății la momentul depunerii unei contestații. Având în vedere acestea, în cazul în care Agenția intenționează să acorde permisiunea de a face trimitere la datele solicitate, solicitantul potențial va trebui să dovedească faptul că a plătit proprietarului datelor o parte din cheltuielile suportate de acesta în generarea datelor înainte ca decizia Agenției să poată deveni aplicabilă; proiectul de decizie al Agenției devine definitiv numai după ce se dovedește efectuarea plății. Dovada efectuării plății poate lua orice formă corespunzătoare, inclusiv un extras de cont sau o confirmare de primire a unui mandat poștal. Introducerea unei cereri în prima scrisoare de abordare a proprietarului datelor pentru ca acesta să furnizeze solicitantului potențial detaliile privind contul bancar sau alte mecanisme de plată ar putea fi utilă în acest proces.

Indiferent de forma de efectuare a plății, aceasta nu poate fi refuzată de către proprietarul datelor. Cu toate acestea, în timp ce suma de plată trebuie să fie doar „proporțională” și se referă la „costurile aferente informației pe care [solicitantul potențial] trebuie să o depună în sensul” BPR, se sugerează că orice calcul făcut de acesta trebuie să poată fi justificat în mod obiectiv, întrucât chestiunea poate fi adusă în fața unei instanțe naționale [articolul 63 alineatul (3) din BPR]²². Agenția recomandă în astfel de situații ca solicitantul potențial să plătească proprietarului datelor pentru elementele asupra cărora au convenit sau elementele propuse pe parcursul negocierilor. Acest lucru înseamnă că plata reflectă cel puțin ceea ce solicitantul potențial s-a oferit să plătească.

(v) Dreptul de a face trimitere – când?

După primirea unei contestații prin intermediul formularului online [a se vedea mai sus la punctul (iii)], Agenția evaluează dacă ambele părți au depus toate eforturile necesare. În acest scop, celeilalte părți la litigiu i se va solicita, de asemenea, să prezinte dovezi cu privire la negocieri în termen de 10 zile lucrătoare. Odată cu expirarea termenului de 10 zile lucrătoare, Agenția va considera că a primit un set complet de informații, indiferent dacă cealaltă parte a prezentat sau nu vreo dovadă. Agenția emite decizia sa în termen de 60 de zile de la primirea setului complet de documente (cu toate acestea, termenul de 60 de zile nu include perioada în care Agenția așteaptă dovada efectuării plății).

Trebuie să se distingă între două tipuri de drepturi, care sunt dependente de scopul pentru care s-a realizat o abordare.

- Permișiunea acordată de către Agenție de a face trimitere la date este de fapt echivalentul unei scrisori de acces – aceasta nu acoperă copii pe suport de hârtie sau rezumate sau orice alt tip de informații cu privire la testele/studiile deținute de proprietarul datelor. Aceasta este o limitare care va trebui să fie luată în considerare în cazul în care Agenția acordă permisiunea de a face trimitere. Într-o astfel de situație, solicitantul potențial ar putea prefera să continue negocierile în baza deciziei emise de Agenție și să urmărească în continuare să ajungă la un acord negociat care ar putea include drepturi de acces suplimentare la date.

²² Dacă proprietarul datelor nu consideră că a fost compensat suficient, „instanțele naționale sunt cele care decid cu privire la valoarea proporțională a costurilor pe care solicitantul potențial trebuie să le plătească proprietarului datelor”.

- În cazul în care abordarea se face cu privire la includerea pe lista în temeiul articolului 95, articolul 95 alineatul (4) din BPR prevede că același tip de drept (dreptul de a face trimitere) se extinde dincolo de solicitantul potențial la „solicitanții de autorizație pentru un produs biocid să facă referire la respectiva scrisoare de acces sau la respectivul studiu în sensul articolului 20 alineatul (1)”. Acest lucru înseamnă că solicitantul potențial va putea utiliza dreptul de a face trimitere la datele solicitate acordat de Agenție în sprijinul obținerii autorizării produselor biocide pentru sine și clienții săi. Sfera acestui drept este analizată în continuare în Ghidul practic privind scrisorile de acces.

(vi) Consecința unei decizii a Agenției de a nu acorda permisiunea de a face trimitere la datele solicitate

În cazul în care Agenția consideră că solicitantul potențial nu a depus toate eforturile necesare, ambele părți sunt obligate să reia negocierile având în vedere că acestea au în continuare obligația de a partaja date și de a depune toate eforturile necesare. Dacă negocierile ulterioare nu sunt încununete de succes, solicitantul potențial este liber să înainteze din nou o contestație cu dovezi suplimentare privind depunerea tuturor eforturilor necesare.

(vii) Căi de atac

Orice decizie a Agenției într-o procedură de contestare privind schimbul de date poate fi atacată în fața camerei de recurs a Agenției în conformitate cu dispozițiile de la articolul 63 alineatul (5) din BPR („Deciziile Agenției luate în temeiul dispozițiilor alineatului (3) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolul 77.”).

Anexa 1 Model de scrisoare pentru solicitarea de informații adresată furnizorului/proprietarului de date



În atenția cititorilor:

De reținut că modelele pot fi supuse unor actualizări. Prin urmare, se recomandă consultarea regulată a site-ului Agenției.

[Antetul întreprinderii]

Data _____

Stimate [*numele persoanei, dacă este furnizat de Agenție*] sau [*domn/doamnă*],

Re: Cerere privind schimbul de date în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „BPR”)

Înțelegem că – [*se inserează numele întreprinderii/persoanei indicate de către Agenție*] – sunteți furnizorul de date referitoare la [*se inserează denumirea substanței active sau a produsului biocid*].

Suntem interesați de partajarea (*bifați căsuța corespunzătoare*):

- anumitor date [*se inserează informații suplimentare, dacă sunt disponibile*] privind această substanță activă
- dosarului complet [*se inserează informații suplimentare, dacă sunt disponibile*]

În cazul în care datele sunt protejate, prin această scrisoare, în conformitate cu articolul 63 din BPR, solicităm inițierea de negocieri privind schimbul de date cu scopul de a obține dreptul de a face trimitere și/sau alte drepturi asupra datelor menționate mai sus.

Am aprecia un răspuns la această scrisoare până la [*se inserează data*], cu următorul conținut:

- lista datelor (de exemplu, teste și studii științifice) pe care le-ați trimis cu privire la [*se inserează denumirea substanței active sau a produsului biocid*];
- confirmarea că datele menționate mai sus sunt încă protejate în temeiul BPR;
- o indicație, după caz, a cheltuielilor de compensare care vor fi solicitate pentru
 - acces la copii ale datelor pe suport de hârtie
 - dreptul de a face trimitere la date

și detalii cu privire la modul în care a fost calculat acest cost; precum și

- detalii privind un cont bancar în care putem efectua plata.

Solicităm ca toate comunicările privind obiectul acestei scrisori să fie adresate:

[*se inserează numele, adresa, adresa de e-mail și numerele de telefon de contact*].

Cu stimă/considerație [*se șterge după caz*]

Anexa 2. Tabel rezumativ pentru negocierile privind schimbul de date

CE TREBUIE FĂCUT	CE NU TREBUIE FĂCUT
referitor la depunerea tuturor eforturilor	referitor la depunerea tuturor eforturilor
✓ Fiți cinstit, consecvent și deschis în toate negocierile	✗ Nu vă așteptați ca cealaltă parte să facă munca dvs.
✓ Acționați respectând calendarul de reglementare	✗ Nu stabiliți un interval de timp nerezonabil pentru finalizarea negocierilor
✓ Păstrați evidența scrisă a tuturor etapelor negocierilor, fiecare e-mail, apel telefonic și reuniune	✗ Nu luați prin surprindere cealaltă parte cu acțiuni neprevăzute
✓ Tratați întreprinderea/persoana cu care negociați după cum v-ați aștepta să fiți tratat și dvs.	✗ Nu divulgați informații confidențiale sau sensibile din punct de vedere comercial
✓ Exprimați-vă clar și fără ambiguitate în legătură cu ceea ce solicitați	✗ Nu ignorați costurile (timp, resurse etc.) implicate în negocieri
✓ Fiți sensibil la capacitatea, dimensiunea, situația părții cu care negociați	✗ Nu cauzați întârzieri
✓ Răspundeți prompt la toate cererile/întrebările/comunicările rezonabile	✗ Nu trimiteți semnale confuze
✓ Oferiți celeilalte părți o perioadă justă și rezonabilă de timp pentru a vă răspunde	

Anexa 3. Model de acord de nedivulgare/confidențialitate



În atenția cititorilor:

De reținut că modelele pot fi supuse unor actualizări. Prin urmare, se recomandă consultarea regulată a site-ului Agenției.

ACORD DE NEDIVULGARE/CONFIDENȚIALITATE

ÎNTRE: [Numele și adresa proprietarului datelor], reprezentat de [numele și funcția persoanei care semnează acordul], denumit în continuare „proprietarul datelor”;

ȘI: [Numele și adresa solicitantului potențial], reprezentat de [numele și funcția persoanei care semnează acordul], denumit în continuare „solicitantul potențial”;
împreună „părțile”

ÎNTRUCÂT PĂRȚILE CONFIRMĂ URMĂTOARELE:

Solicitantul potențial dorește să facă trimitere la date pe care proprietarul datelor le deține;

Solicitantul potențial dorește să facă acest lucru pentru un scop în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „BPR”);

Proprietarul datelor și solicitantul potențial au obligația de a iniția negocieri în care să depună toate eforturile necesare privind schimbul de date;

Părțile inițiază negocieri privind schimbul de date; și

Un acord de confidențialitate este necesar pentru a asigura părțile că utilizarea oricărei informații partajate sau altfel divulgate în cursul negocierilor se va limita la scopul legitim stabilit în BPR.

PRIN URMARE, PĂRȚILE CONVIN DUPĂ CUM URMEAȚĂ:

1. Divulgarea informațiilor

- a. O parte poate divulga celeilalte părți informații în scopul de a negocia schimbul de date pentru un scop în sensul BPR (denumit în continuare „Scopul”). Părțile convin că termenii și condițiile stabilite în prezentul acord guvernează orice astfel de divulgare de informații. Fără a aduce atingere articolului 63 din BPR, toate informațiile divulgate de către o parte sau de către asociații uneia dintre părți celeilalte părți sau asociațiilor respectivi ai acesteia, oral, pe cale electronică, în scris sau prin orice alte mijloace în timpul negocierilor privind schimbul de date sunt considerate confidențiale, cu excepția cazului în care partea care furnizează informațiile declară în mod expres altfel. Toate aceste informații confidențiale sunt denumite în continuare „informații”. Informațiile includ, de asemenea, identitatea părților, conținutul prezentului acord și faptul că acestea au încheiat prezentul acord.
- b. Informațiile, inclusiv orice suport material care conține informații, vor rămâne proprietatea exclusivă a părții care furnizează informațiile, iar partea care primește informațiile nu dobândește niciun drept, titlu, licență sau interes cu privire la informații.
- c. Pentru orice litigii care decurg din furnizarea, primirea sau utilizarea informațiilor de către un asociat al unei părți, partea respectivă este singura

responsabilă în sensul prezentului acord. „**Asociat**” înseamnă orice întreprindere care controlează, este controlată de sau se află sub control comun cu o parte la prezentul acord, control însemnând în acest context deținerea directă sau indirectă a mai mult de cincizeci la sută (50 %) din părțile emise cu drept de vot/acțiunile unei întreprinderi sau puterea de a numi mai mult de jumătate dintre directori sau puterea de a stabili altfel politica unei întreprinderi sau organizații.

2. Utilizarea informațiilor

- a. Partea care primește informații se angajează să nu folosească informațiile furnizate în orice scop, cu excepția Scopului. Fără a aduce atingere articolului 63 din BPR, prezentul acord nu constituie o licență în mod implicit sau în alt mod de a utiliza informațiile în scopuri comerciale sau altfel.
- b. Părțile furnizează informațiile angajaților, asociaților, experților și/sau consultanților lor externi numai pe baza principiului nevoii de a cunoaște și numai în măsura este în absolut necesar pentru Scopul respectiv. Fiecare parte va cere ca asociaților, experților și/sau consultanților externi să aibă, de asemenea, astfel de politici și proceduri pentru a asigura respectarea acestor obligații de confidențialitate de către aceștia.
- c. Nicio prevedere din prezentul acord nu interzice părților să furnizeze Agenției Europene pentru Produse Chimice sau oricărei alte autorități de reglementare relevante orice informații care să demonstreze că s-au depus toate eforturile în sensul BPR în cadrul negocierilor desfășurate în Scopul respectiv.
- d. Obligațiile prevăzute în prezentul articol nu se aplică informațiilor pentru care partea care primește informațiile poate demonstra în mod rezonabil că informațiile respective:
 - i. erau cunoscute de partea care primește informațiile în mod neconfidențial, înainte de divulgarea acestora în temeiul prezentului acord; sau
 - ii. sunt cunoscute public în momentul divulgării acestora sau ulterior devin cunoscute public, fără încălcarea termenilor prezentului acord de către partea care primește informațiile; sau
 - iii. devin cunoscute de partea care primește informațiile prin divulgarea către alte surse, în afara părții care furnizează informațiile, având dreptul de a dezvălui astfel de informații; sau
 - iv. au fost elaborate independent de către partea care primește informațiile, fără acces la informațiile părții care le dezvăluie.

3. Legea aplicabilă și soluționarea litigiilor

- a. Părțile încearcă mai întâi să soluționeze pe cale amiabilă orice litigiu care rezultă din prezentul acord. Orice litigiu cu privire la interpretarea și aplicarea prezentului acord care nu poate fi soluționat pe cale amiabilă între părți este soluționat exclusiv de [*instanțele naționale/prin arbitraj – se șterge și se oferă detalii, după caz*].
- b. Prezentul acord este guvernat de legile din [], fără respectarea principiului conflictului sau alegerii de legi care ar putea cauza aplicarea legilor oricărei alte jurisdicții.
- c. Dacă, în orice moment, o prevedere a prezentului acord este sau devine nulă sau ilegală în orice privință, aceasta nu va avea niciun efect asupra valabilității celorlalte prevederi contractuale. Dispozițiile nule vor fi înlocuite, antedatate la data la care nu au mai produs efecte, prin dispoziții care se apropie cel mai mult de atingerea obiectivului lor convenit de către părți.

4. Cesiune

Prezentul acord nu poate fi atribuit de către o parte la prezentul acord fără acordul expres scris privind un astfel de transfer dat de către celelalte părți.

5. Altele

- a. Amendamentele sau modificările prezentului acord nu sunt valabile sau obligatorii pentru părți decât dacă sunt efectuate în scris și semnate în numele fiecărei părți de către funcționarii sau reprezentanții lor autorizați.
- b. Prezentul acord intră în vigoare odată ce este semnat de reprezentanții autorizați ai părților și este obligatoriu pentru fiecare parte timp de 10 (zece) ani de la data semnăturii ultimului semnatar, chiar dacă la sfârșitul negocierilor nu este semnat un acord privind schimbul de date între părți, sau până în momentul în care informațiile intră în domeniul public.

Prezentul acord este încheiat în mai multe exemplare care constituie împreună un singur original.

Semnat _____

Datat _____

Anexa 4. Scenariu de schimb de date

Întreprinderea A este o mare întreprindere multinațională producătoare de produse chimice, cu filiale în diferite state membre ale UE. Aceasta a produs și a elaborat un dosar pentru substanța activă „Sandsoap”, care este un produs biocid utilizat în Tipul de produs 1, Igienă umană. Dosarul face parte din programul de revizuire, iar **întreprinderea A** participă la programul de revizuire. Produsele biocide care conțin Sandsoap pot fi introduse pe piață în temeiul dispozițiilor tranzitorii ale articolului 89 din BPR și în conformitate cu sistemele sau practicile în vigoare în prezent în statele membre, până la luarea și intrarea în vigoare a unei decizii cu privire la aprobarea (sau nu) a substanței Sandsoap. În plus, **întreprinderea A** este inclusă automat pe lista în temeiul articolului 95 pentru Sandsoap în Tipul de produs 1.

Întreprinderea B este un producător de produse biocide care utilizează Sandsoap și pe care le-a introdus pe piață în mai multe state membre. Cu toate acestea, **întreprinderea B** nu este participant la programul de revizuire pentru Sandsoap pentru TP 1. Prin urmare, de la 1 septembrie 2015, **întreprinderea B** trebuie să se asigure că furnizorul său de substanțe sau **întreprinderea B** însăși este inclusă pe lista în temeiul articolului 95.

Întreprinderea B va trebui să evalueze dacă (1) cumpără Sandsoap de la **întreprinderea A** (un „furnizor de substanțe” autorizat de pe lista în temeiul articolului 95) sau (2) depune o cerere la Agenție, în calitate de „furnizor de produse”, pentru a fi inclus pe listă până la 1 septembrie 2015. Decizia poate fi influențată de o nevoie suplimentară de date justificative atunci când Sandsoap este aprobat, iar accesul la datele utilizate pentru a obține această aprobare devine obligatoriu pentru autorizarea produselor **întreprinderii B**. Indiferent de considerațiile de mai sus, **întreprinderea B** va trebui să exploreze posibilitatea de a cumpăra acces la datele din dosarul **întreprinderii A** (sau să elaboreze propriul dosar în limitele referitoare la repetarea testelor pe animale vertebrate).

Prima interacțiune

Întreprinderea B verifică lista în temeiul articolului 95 și identifică **întreprinderea A** ca furnizor de Sandsoap, TP 1. Aceasta contactează Agenția prin intermediul RPB și solicită datele de contact ale furnizorului de date pentru studiile privind Sandsoap pentru a confirma că **întreprinderea A** este **întreprinderea** potrivită cu care să negocieze. Agenția răspunde după ce a stabilit că **întreprinderea A** este furnizorul de date.

A doua interacțiune

Întreprinderea B contactează furnizorul de date și începe negocierile. În acest caz, furnizorul de date este o filială din UE a **întreprinderii A** (care deține datele) desemnată de aceasta să desfășoare negocierile privind schimbul de date în numele său (ambele vor fi indicate în continuare sub denumirea „**întreprinderea A**”).

Precum în cazul tuturor negocierilor desfășurate în temeiul BPR, atât **întreprinderea A**, cât și **întreprinderea B** trebuie să depună toate eforturile necesare pentru a negocia un acord privind schimbul de date. **Întreprinderea B** trimite o scrisoare, folosind modelul din Ghidul practic privind schimbul de date, prin care informează **întreprinderea A** că are nevoie de acces la datele din dosarul complet al **întreprinderii A**. Aceasta întreabă, printre altele, care ar fi costul pentru acces. Întrucât în scrisoare nu au fost identificate datele exacte în mod specific, **întreprinderea A** cere **întreprinderii B** să clarifice cererea și, de asemenea, tipul de acces dorit, de exemplu, scrisoare de acces în conformitate cu articolul 95, scrisoare de acces pentru autorizarea produsului sau copii pe suport de hârtie ale datelor, inclusiv dreptul de a utiliza datele.

A treia interacțiune

Întreprinderea B nu este sigură de drepturile și obligațiile sale legale prevăzute de BPR și legislația conexasă. Aceasta cere **întreprinderii A** să explice respectivele drepturi și

obligații. **Întreprinderea A**, deși nu este obligată să ofere consultanță juridică gratuită, are obligația de a depune toate eforturile necesare, ceea ce ar putea include să transmită indicații **întreprinderii B** către ghidurile practice și să se asigure că propria comunicare este clară și ușor de înțeles.

A patra interacțiune

Întreprinderea B consultă ghidurile Comisiei Europene, dar încă mai are întrebări; prin urmare, aceasta primește sfaturi de la consultanți săi, de la un birou de asistență ACSM, de la Agenție etc. **Întreprinderea B** transmite **întreprinderii A** că ar dori o scrisoare de acces pentru studii specifice referitoare la Sandsoap, astfel încât să poată fi inclusă pe lista în temeiul articolului 95.

A cincea interacțiune

Întreprinderea A răspunde prezentând oferta sa pentru o scrisoare de acces în conformitate cu articolul 95 și solicită, de asemenea, **întreprinderii B** să semneze un acord de confidențialitate, întrucât discuțiile vor fi potențial complexe și, de asemenea, să depună o garanție. **Întreprinderea A** explică faptul că acordul de confidențialitate poate fi utilizat pentru a proteja informațiile confidențiale ale **întreprinderilor A și B** dezvăluite în timpul negocierilor, iar garanția poate fi utilizată ca un avans al cheltuielilor aferente scrisorii de acces în conformitate cu articolul 95.

Întreprinderea B semnează imediat acordul de confidențialitate (al cărui model se găsește în Ghidul practic privind schimbul de date), întrucât acesta este un document cu două sensuri, cu obligații reciproce. Prin urmare, ambele părți sunt protejate, atât în ceea ce privește confidențialitatea informațiilor divulgate în timpul negocierilor, cât și datorită faptului că, prin contract, ambele părți au fost de acord să nu utilizeze informațiile pentru orice alt scop în afara BPR.

Cu toate acestea, **întreprinderea B** refuză să depună o garanție. Din punct de vedere tehnic, aceasta este un IMM și situația curentă a fluxului de numerar este delicată. De asemenea, aceasta remarcă faptul că în Ghidul practic privind schimbul de date se menționează în mod specific că o garanție nu este o condiție prealabilă pentru schimbul de date și refuzul de a depune o garanție nu înseamnă că aceasta nu a depus toate eforturile necesare.

A șasea interacțiune

Întreprinderea A stabilește o cameră de date securizată online pentru ca **întreprinderea B** să poată consulta studiile privind Sandsoap. Ulterior, negocierile continuă cu privire la valoarea de compensare a datelor. Acestea se desfășoară prin e-mail, teleconferință și, ocazional, în cadrul unei reuniuni directe. După cum s-a convenit, de fiecare dată când are loc o reuniune, întreprinderile redactează alternativ o notă și aceasta este transmisă ulterior, cât mai curând posibil, pentru observații/aprobare.

Întreprinderea A explică în detaliu modul în care a calculat costurile și discută în continuare detaliile cu **întreprinderea B**.

De asemenea, întrucât **întreprinderea B** are dreptul, în conformitate cu BPR, să aleagă care sunt studiile la care dorește acces, se reduce numărul de studii care urmează să fie incluse în scrisoarea de acces propusă; acest lucru reduce, în mod evident, cheltuielile de compensare a datelor.

Simultan cu desfășurarea negocierilor privind valoarea compensării datelor, **întreprinderile A și B** negociază, de asemenea, cu privire la textul acordului privind schimbul de date, care este destinat să cuprindă acordul părților cu privire la condițiile în care s-ar acorda scrisoarea de acces preconizată. Ambele părți știu că echivalența tehnică nu este o condiție necesară pentru schimbul de date; prin urmare, pentru a se proteja, **întreprinderea A** insistă asupra includerii unei garanții în proiectul de acord privind

schimbul de date, conform căreia **întreprinderea A** nu garantează că accesul de date acordat **întreprinderii B** va fi acceptat de orice autoritate de reglementare la care se depune scrisoarea de acces sau că orice cerere bazată pe scrisoarea de acces va avea un rezultat pozitiv.

Rezultate posibile

Negocieri încununuate de succes: ambele părți convin asupra unui acord privind schimbul de date și scrisoarea de acces este emisă în consecință.

- Sesizarea cazului în cadrul procedurii Agenției de depunere a unei plângeri privind schimbul de date – acces acordat. **Întreprinderea B** notifică **întreprinderea A** cu privire la intenția sa de a trimite cazul la Agenție; aceasta depune o parte din suma cheltuielilor pentru datele respective în contul bancar al **întreprinderii A**; și inițiază în continuare procedura de depunere a unei plângeri privind schimbul de date la Agenție, prin completarea formularului online și furnizând dovezi documentare privind eforturile depuse în cadrul negocierilor. Ulterior, Agenția contactează, de asemenea, **întreprinderea A** solicitându-i să prezinte dovezi privind depunerea tuturor eforturilor în termen de zece zile lucrătoare și recomandă ambelor părți să continue negocierile în așteptarea unei decizii din partea Agenției. După primirea tuturor fișierelor, Agenția emite o decizie în termen de 60 de zile. **Întreprinderea B** a depus toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind schimbul de date. Cu toate acestea, Agenția consideră că **întreprinderea A** încearcă de ceva timp să întârzie și să împiedice negocierile; a dat termene nerezonabile, cum ar fi cinci zile lucrătoare pentru clarificarea cererii de acces la date; și nu a fundamentat cheltuielile de compensare a datelor, în pofida cererilor repetate în acest sens primite de la **întreprinderea B**. În plus, **întreprinderea B** nu a primit un răspuns la ultima sa ofertă; negocierile au fost efectiv întrerupte. Decizia este pozitivă și Agenția permite **întreprinderii B** să facă trimitere la datele solicitate care implică teste pe vertebrele din dosarul Sandsoap, precum și la studiile toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu solicitate, după primirea dovezii privind efectuarea plății. Valoarea de compensare a datelor încă mai poate fi convenită între **întreprinderile A și B**, dar nu se întrevede niciun acord și **întreprinderea A** aduce cauza în fața unei instanțe naționale pentru a determina valoarea de compensare a cheltuielilor.
- La fel ca mai sus, dar **întreprinderile** ajung la un acord voluntar în timpul/ulterior evaluării cazului de către Agenție.
- Sesizarea cazului în cadrul procedurii Agenției de depunere a unei plângeri privind schimbul de date – accesul nu este acordat. **Întreprinderea B** urmează procedura descrisă în paragraful de mai sus. Ulterior, Agenția deliberează cu privire la depunerea tuturor eforturilor de către ambele părți. **Întreprinderea A** a depus toate eforturile necesare, dar **întreprinderea B** nu făcut acest lucru. Printre altele, **întreprinderea B** nu a contestat pretinsele întârzieri în corespondența **întreprinderii A**; nu a fost consecventă în ceea ce privește datele pe care le solicită și și-a modificat în mod repetat cererea; de asemenea, aceasta a demarat procedura de litigiu în timp ce negocierile cu **întreprinderea A** erau în mod clar în curs de desfășurare și într-un stadiu relativ prematur. Agenția emite o decizie de neacordare a permisiunii de a face trimitere pentru solicitantul potențial și solicită ambelor părți să continue să depună toate eforturile necesare, întrucât obligația privind schimbul de date se aplică în continuare ambelor **întreprinderi**. Prin urmare, părțile continuă negocierile și partea din cheltuieli depusă de **întreprinderea B** în contul bancar al **întreprinderii A** rămâne la **întreprinderea A**.

[Notă: În oricare dintre scenariile descrise mai sus în care Agenția emite o decizie, părțile

pot înainta cazul către camera de recurs a Agenției].

Anexa 5. Factori de calculare a compensării

Posibilele cereri de compensare a costurilor includ...	Posibilele creșteri/reduceri includ ...
<p>1. Costuri de laborator Baza oricărui calcul al costurilor ar trebui să fie ori (i) costurile suportate efectiv de către participant/proprietarul datelor la momentul care au fost suportate, ori (ii) costurile de înlocuire stabilite în mod obiectiv</p>	<p>Exemplu de reducere:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se solicită doar acces limitat: solicitantul potențial dorește să contribuie mai puțin la costuri dacă cererea sa vizează acces limitat [a se vedea secțiunea 3.4 punctul (ix)]. Reducerea ar trebui să fie calculată în funcție de un criteriu obiectiv, cum ar fi datele Eurostat. <p>Exemplu de creștere:</p> <ul style="list-style-type: none"> se poate solicita adăugarea inflației și a dobânzilor la costurile reale, dar o astfel de solicitare va trebui să fie pe deplin justificată [a se vedea secțiunea 3.4 punctele (v) și (vi)]
<p>2. Taxele plătite în timpul programului de revizuire Taxele și costurile aferente suportate de furnizorul de date în cadrul programului de evaluare în temeiul BPD/BPR a unei substanțe active existente sau noi pot face parte din calculul compensației</p>	<p>Exemplu de reducere:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se solicită doar acces limitat Dacă solicitantul potențial solicită accesul la un singur test/studiu, se poate argumenta că acesta nu ar trebui să plătească pentru o parte relativă a taxelor administrative generale plătite de proprietarul datelor pentru justificarea dosarului său [a se vedea secțiunea 3.4 punctul (viii)] În măsura în care acest lucru face parte din cererea furnizorului de date, solicitantul potențial nu ar trebui să participe la costurile respective dacă va trebui să plătească costuri similare pe parcursul cererii sale ulterioare <p>Exemplu de creștere:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se poate solicita adăugarea inflației/dobânzilor, dar o astfel de solicitare va trebui să fie pe deplin justificată
<p>3. Taxele aferente părților terțe</p> <ul style="list-style-type: none"> taxele legale (de exemplu, pentru găzduirea grupului, redactarea acordului dintre acestea) taxele de consultanță tehnică taxele administrative generale asociate conducerii unui grup de întreprinderi (de exemplu, un consorțiu) o taxă globală de gestionare care acoperă formalitățile administrative și juridice 	<p>Exemplu de reducere: Se solicită doar acces limitat</p> <p>Exemplu de creștere: Se poate solicita adăugarea inflației/dobânzilor, dar o astfel de solicitare va trebui să fie pe deplin justificată</p>
<p>4. Costuri aferente activității</p>	<p>Reducere posibilă:</p>

<p>interne</p> <p>Taxele și costurile suportate la nivel intern de către proprietarul datelor, inclusiv:</p> <ul style="list-style-type: none">• costurile aferente „capitalului de trudă”, și anume efortul depus în generarea testului/studiului de proprietarul datelor și/sau personalul său• cheltuielile de călătorie• calculele om-zi, bazate pe valorile personalului ierarhic	<p>Se solicită doar acces limitat</p>
<p>5. Costurile factorilor de risc</p> <p>Se poate solicita aplicarea unui factor de risc la calculul global al costurilor, în cazul în care participantul la programul de revizuire este un IMM</p>	<p>Exemplu de reducere:</p> <p>Se solicită doar acces limitat</p>

AGENCIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU

ISBN