

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

Serie especial sobre la puesta en común de datos. Introducción al
RSB y aspectos relativos a las PYME

ABC

AVISO LEGAL

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

Guía práctica sobre el Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Serie especial sobre la puesta en común de datos. Introducción al RsB y aspectos relativos a las PYME

Referencia: ECHA-15-B-03-ES
Nº de catálogo: ED-04-15-164-ES-N
ISBN-13: 978-92-9247-167-5
DOI: 10.2823/493803
Fecha de publicación: abril de 2015
Lengua: ES

© European Chemicals Agency, 2015

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

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

© **European Chemicals Agency, 2015**

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

HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Observaciones	fecha
Versión 1.0	Primera edición	abril de 2015

PREFACIO

Esta guía práctica contiene información general sobre el Reglamento (UE) nº 528/2012 (RsB), sobre la puesta en común de datos en el marco del mismo y sobre aspectos relativos a las PYME. Forma parte de una serie especial de guías prácticas sobre la puesta en común de datos en relación con el RsB, que incluye asimismo Guías prácticas sobre la puesta en común de datos, las cartas de acceso y los consorcios.

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

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

Índice

AVISO LEGAL	2
HISTORIAL DEL DOCUMENTO	3
PREFACIO	4
LISTA DE ABREVIATURAS	6
LISTA DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
1. RESUMEN DEL REGLAMENTO SOBRE BIOCIDAS	9
1.1. Introducción	9
1.2. Antecedentes: ¿qué es el RsB?	9
1.3. ¿Qué papel desempeñan los datos en el marco del RsB?	11
2. NUEVAS NORMAS SOBRE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS	12
2.1. Protección de datos	12
2.2. Normas para la puesta en común de datos en virtud del RsB	13
3. ALGUNOS ASPECTOS IMPORTANTES PARA LAS PYME	15

LISTA DE ABREVIATURAS

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

Término estándar/Abreviatura	Explicación
ACEM	Autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la aplicación del RsB, designadas en virtud del artículo 81 del mencionado acto.
CA	Carta de acceso
DsB	Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (Directiva relativa a los biocidas).
FB	Familia de biocidas
MB	Mismo biocida
PYME	Pequeñas y medianas empresas
Reglamento REACH	Reglamento (UE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (Reglamento REACH)
RsB	Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (Reglamento sobre biocidas)
R4BP	Registro de Biocidas
SA	Sustancia activa
TA	Titular de la autorización
TP	Tipo de producto
UE	Unión Europea

LISTA DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

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

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

1. RESUMEN DEL REGLAMENTO SOBRE BIOCIDAS

1.1. Introducción

- a) El RsB afectará a todas las empresas o personas implicadas en cualquier fase de la cadena de suministro o de utilización de los biocidas en el mercado de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo (a los que, a efectos de esta guía, se hace referencia conjuntamente como la «UE»), en lo que se refiere a *la comercialización y el uso de los biocidas*.
- b) El RsB establece un sistema en la UE para la aprobación de las sustancias activas (que son los ingredientes fundamentales de los biocidas) y para la autorización posterior de los biocidas que contienen tales sustancias activas en la UE. Todos los agentes de la cadena de suministro (ya sean fabricantes de terceros países que exportan a la UE o importadores o fabricantes de la UE, entre otros) deben conocer los diferentes procedimientos que les permiten seguir operando en el mercado de los biocidas de la UE.
- c) En esta guía se proporciona un resumen sobre el RsB, que incluye sus disposiciones sobre la puesta en común de datos. Se centra en el papel que desempeñan las PYME que, al igual que otros operadores del mercado de biocidas de la UE, están sujetas a las normas que establece el RsB. Está acompañada de tres guías (o documentos de orientación) complementarias, que se centran en: i) cómo se aplican en la práctica las disposiciones relativas a la puesta en común de datos; ii) qué cartas de acceso pueden acordarse entre los socios; y iii) qué papel desempeñan los consorcios en el proceso general de puesta en común de datos en el marco del RsB.

1.2. Antecedentes: ¿qué es el RsB?

- a) Los biocidas, por su naturaleza, pueden ser nocivos para las personas, los animales y el medio ambiente. La UE aprobó el RsB con el fin de establecer un sistema integral de gobernanza de los biocidas que garantice que los riesgos que estos representan queden compensados por los beneficios que prestan. El RsB establece normas específicas para evaluar con base científica los riesgos que representan tanto las sustancias activas como los biocidas. Además, contiene normas para la concesión a empresas o personas, por parte de las autoridades competentes, de autorizaciones para comercializar o usar los biocidas en cualquier lugar de la UE.
- b) El RsB entró en vigor el 1 de septiembre de 2013, sustituyendo a la Directiva 98/8/CE (en lo sucesivo, «DsB»¹), actualmente derogada, y mantiene el planteamiento de regulación en dos fases que establecía la DsB, con algunas modificaciones importantes:
 - **Aprobación:** Las sustancias activas están sujetas a un proceso de aprobación a escala de la UE; el propósito de este proceso es incluirlas en una lista de sustancias activas aprobadas en la UE. Tal aprobación significa que la Comisión Europea ha concluido, tras un proceso de evaluación del riesgo, o una revisión por homólogos, que la sustancia activa es suficientemente segura y eficaz para su comercialización y uso en la UE, tal como establece el RsB.
 - **Autorización:** el biocida debe estar autorizado por las autoridades competentes de los Estados miembros en cuyo territorio se va a comercializar y utilizar, o por la Comisión, si se trata de autorizaciones a nivel de la Unión. La concesión de

¹ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (Directiva relativa a los biocidas). DO L 123 de 24.4.1998, p.1.

una autorización indica que el biocida cumple los requisitos que establece el RsB en términos de seguridad y eficacia, y que puede obtenerse y utilizarse en los Estados miembros de que se trate, o en la UE.

- c) Deben establecer sus derechos y obligaciones en el marco del RsB todas las empresas, del tipo que sea (multinacionales, PYME, sociedades limitadas, asociaciones de empresas o independientes, entre otras), que realicen las actividades que se enumeran a continuación:
- Fabrican una o más sustancias activas en la UE.
 - Importan una o más sustancias activas de un tercer país.
 - Fabrican uno o más biocidas en la UE.
 - Importan uno o más biocidas de un tercer país.
 - Venden, distribuyen o comercializan de cualquier forma sustancias activas o biocidas existentes en cualquier lugar de la UE.
 - Comercializan artículos tratados en cualquier lugar de la UE².
- d) Lo primero que es necesario saber es si el RsB se aplica al producto de la empresa o persona en cuestión. Para ello, es preciso hacer referencia a las definiciones que contiene el RsB.
- La definición de sustancia activa se proporciona en el artículo 3, apartado 1, letra c), del RsB: «toda sustancia o microorganismo que ejerza una acción sobre o contra organismos nocivos».

EJEMPLO 1

Plata desinfectante, permetrina, geraniol o incluso especies de bacilos para usos insecticidas o aceite de lavanda repelente.

- La definición de biocida se establece en el artículo 3, apartado 1, letra a), del RsB: «toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por, o genere, una o más sustancias activas, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica» y «toda sustancia o mezcla generada a partir de sustancias o mezclas distinta de las contempladas en el primer guión, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo, o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica». «Un artículo tratado que tenga una función biocida primaria se considerará un biocida».

EJEMPLO 2

Repelente de mosquitos, pintura antiincrustante, conservantes de madera, raticidas o productos de limpieza sanitaria.

² Si desea obtener más información sobre los artículos tratados, consulte <http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Las empresas o personas que comercializan artículos tratados pueden verse afectadas por esta normativa si tales artículos tienen lo que se conoce como una función biocida primaria y requieren, por tanto, la autorización correspondiente como biocidas.

Si el producto entra en la definición de biocida indicada anteriormente, se aplica el RsB.

- e) En segundo lugar, es necesario saber si la actividad relacionada con la sustancia activa o con el biocida entra en el ámbito de aplicación del RsB. En resumen, el RsB se aplica si la sustancia activa o el biocida se han fabricado con miras a comercializarse en el mercado de la UE, o se han importado, introducido, comercializado o utilizado en el mercado de la UE o en alguno de sus Estados miembros.
- La definición de «comercialización» se establece en el artículo 3, apartado 1, letra i), del RsB: «el suministro, remunerado o gratuito, de un biocida o de un artículo tratado para su distribución o uso en el transcurso de una actividad comercial».

EJEMPLO 3

Venta directa a clientes o distribuidores, o importación desde un país externo al Espacio Económico Europeo o de muestras gratuitas a clientes

- La definición de «uso» se establece en el artículo 3, apartado 1, letra k), del RsB: «todas las operaciones efectuadas con un biocida, como su almacenamiento, manipulación, mezclado y aplicación, excepto las operaciones de estos tipos efectuadas con el fin de exportar el biocida o el artículo tratado fuera de la Unión».

EJEMPLO 4

Almacenamiento de biocidas previo a su uso dentro del Espacio Económico Europeo; aplicación de raticidas; producción y uso de desinfectantes in situ.

Si la actividad y el producto se ajustan a estas definiciones, el RsB es de aplicación.

1.3. ¿Qué papel desempeñan los datos en el marco del RsB?

- a) Los biocidas se utilizan por distintos motivos importantes, como la higiene o la erradicación de plagas. Antes de utilizarlos, debe demostrarse que son eficaces y seguros para la salud pública y el medio ambiente. Ahí radica la importancia de los datos científicos.
- b) Estos datos permiten decidir si el uso de un biocida es seguro y eficaz, y en último término si puede autorizarse su comercialización en la UE.
- c) La puesta en común de estos datos constituye un refuerzo para el RsB, por dos motivos fundamentales:
- En primer lugar, se admite que, para determinar la seguridad y la eficacia de un biocida, es preciso obtener datos al respecto. Lamentable pero inevitablemente, tales datos suelen provenir de ensayos realizados en animales vertebrados. El RsB establece con toda claridad que la realización de ensayos con animales vertebrados debe reducirse al mínimo indispensable, y que no puede repetirse ninguno de ellos a efectos de dicho Reglamento. Por lo tanto, las empresas o personas que ya han obtenido datos a partir de ensayos con animales vertebrados deben compartirlos con terceros.

- En segundo lugar, la puesta en común de esos datos aborda, además, otro problema: equilibrar la carga del coste de los ensayos. Ese tipo de estudios, sobre todo si se realizan con animales vertebrados, tienen un coste considerable. Con las antiguas normas de la DsB, la ley permitía que los costes fueran cubiertos por una empresa o persona (o un número determinado de empresas o personas), y sus competidores podían vender sus productos sin hacer ninguna contribución al respecto. Las nuevas normas del RsB pretenden garantizar el trato equitativo de todas las partes que introducen sustancias activas en el mercado, y evitar los monopolios. Concretamente, pretenden establecer condiciones comerciales equitativas para las sustancias activas existentes (es decir, para las sustancias activas o biocidas existentes en el mercado de la UE a 14 de mayo de 2000), garantizando que los costes se compartan de forma equitativa entre las empresas o personas que han invertido en la obtención de los datos hasta el momento y las que solicitan posteriormente acceso a los mismos³. La Agencia puede imponer, en determinadas circunstancias, que se compartan los datos obtenidos a partir de ensayos con vertebrados y, en el caso de las solicitudes de inclusión en la «lista del artículo 95»⁴, los obtenidos en los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y de destino y comportamiento en el medio ambiente para las sustancias activas existentes.
- d) La disposición legal del RsB relativa a la puesta en común de datos establece que el «propietario de los datos» y la empresa o persona que pretenda utilizarlos con los fines previstos por el RsB (el «solicitante potencial») deben negociar y llegar a un acuerdo aceptable para ambas partes. Esto quiere decir que los propietarios de los datos pueden tener que aceptar que no poseen el control absoluto de los mismos; que las pequeñas empresas tendrán que tratar con las grandes empresas y con las compañías multinacionales, quizá por primera vez; que los competidores potenciales o reales tienen que llegar a un acuerdo sobre la puesta en común de los datos; y que va a haber conversaciones que en otras circunstancias nunca hubieran tenido lugar.

2. NUEVAS NORMAS SOBRE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS

2.1. Protección de datos

- a) El RsB establece plazos de protección para los datos. Solo deben recibir compensación los que están protegidos en virtud del RsB. Los plazos de protección de datos se establecen en el artículo 60 («Plazo de protección de los datos») y en apartado 5 del artículo 95 («Medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa») del RsB.
- En el caso de los datos que se presentan con vistas a la aprobación de una sustancia activa existente, el plazo de protección es:
 - para las sustancias aprobadas antes del 1 de septiembre de 2015, diez años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de adopción de la decisión de aprobación de un tipo de producto determinado (artículo 60, apartado 2, párrafo primero del RsB);
 - o bien hasta el 31 de diciembre de 2025 para las combinaciones de sustancias activas o tipos de productos incluidas en el programa de revisión pero aún sin aprobar a 1 de septiembre de 2013 (artículo 95, apartado 5, del RsB).

³ Véanse los considerandos 8 y 58 del RsB.

⁴ Más información sobre el artículo 95 y la lista en la [sección 2.2](#) de esta guía.

- En el caso de las nuevas sustancias activas, el plazo de protección es de quince años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de adopción de la decisión de aprobación de un tipo de producto determinado en virtud del RsB (artículo 60, apartado 2, párrafo segundo del RsB).
- b) Los nuevos datos que se presentan y utilizan para la renovación o la revisión de la aprobación de una sustancia activa existente o nueva están protegidos durante cinco años contados desde el primer día del mes siguiente a la fecha de adopción de una decisión de renovación (artículo 60, apartado 2, párrafo tercero del RsB).
- c) Estos mismos plazos de protección (diez, quince y cinco años) se aplican también a los datos relativos a los biocidas, contados desde el primer día del mes siguiente a la primera decisión de autorización del biocida de que se trate. Esta norma se aplica a los procedimientos de autorización simplificados, a las autorizaciones de los Estados miembros y a las autorizaciones de la Unión.
- d) Una vez vencido el plazo de protección aplicable, tanto las autoridades competentes de los Estados miembros como la Agencia pueden hacer referencia a los datos de que se trate, y utilizarlos, sin necesidad de compensación. En cuanto a los solicitantes potenciales, no necesitarán negociar la puesta en común de los mismos con los fines previstos en el RsB.

2.2. Normas para la puesta en común de datos en virtud del RsB

- a) El RsB establece que, si al preparar un expediente para su presentación ante una autoridad competente (la Agencia o la autoridad competente de un Estado miembro), se descubre que falta alguno de los datos necesarios, los ensayos con vertebrados que ya se hayan presentado a la Agencia o a otra autoridad competente en virtud de la DsB o del RsB no podrán repetirse con los fines previstos en el RsB (artículo 62).
 - **La obligación:** según el artículo 62, apartado 1, del RsB: «*a efectos del presente Reglamento solo se realizarán ensayos con animales vertebrados como último recurso. Los ensayos efectuados con animales vertebrados no se repetirán a efectos del presente Reglamento*». Por lo tanto, el RsB prohíbe a cualquier empresa o persona que pretenda realizar ensayos o estudios con animales vertebrados (el solicitante potencial) repetir aquellos que ya se hayan realizado. El artículo 62, apartado 2, letra a), del RsB dispone que, si otra empresa o persona ha presentado ya tales datos en el contexto de la DsB o del RsB, y los datos siguen estando protegidos en virtud del artículo 60 del RsB, el solicitante potencial debe solicitar su uso compartido con el propietario. El solicitante potencial y el propietario tendrán que negociar cómo se comparten los datos (por ejemplo, establecer el derecho a hacer referencia a los mismos) y sus costes relacionados. Si no se llega a un acuerdo, la Agencia puede imponer la puesta en común de los datos a través del proceso de litigio (véase la sección 4,2 del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos).
 - **Solicitudes en virtud del artículo 95 – extensión:** es preciso tener en cuenta que, en el caso de las solicitudes que se realicen en relación con el artículo 95, también deben compartirse los datos toxicológicos, ecotoxicológicos y los de destino y comportamiento en el medio ambiente de las sustancias activas del programa de revisión, cuando se soliciten (también en el caso de los datos que no implican la realización de ensayos en animales vertebrados), y que la Agencia puede imponer la puesta en común de los datos a través del proceso de litigio.
 - **La opción:** si los datos que faltan no provienen de animales vertebrados, el solicitante potencial puede pedir al propietario de los datos que los comparta con él, pero en este caso, si las partes no llegan a un acuerdo, la Agencia no tiene competencias para imponer la puesta en común (excepto en lo que respecta al artículo 95 del RsB, véase lo expuesto anteriormente).

- b) **«Hacer todo lo posible»:** el principio básico que se aplica a todas las negociaciones sobre la puesta en común de datos en virtud del RsB es que las partes interesadas deben hacer todo lo posible por alcanzar un acuerdo (artículo 63, apartado 1, del RsB; véase la sección 3.2 del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos).
- c) **¿Qué se entiende por «a efectos del RsB»?** Cuando el artículo 62 del RsB establece que no deben repetirse los ensayos con animales vertebrados «a efectos del presente Reglamento», el término «a efectos de» alude a cualquier procedimiento que requiera la presentación de un expediente de datos procedentes de ensayos o estudios ante la autoridad reguladora competente, en virtud del RsB. A continuación se incluyen algunos ejemplos al respecto:
- **Autorizaciones de biocidas:** las normas para la puesta en común de datos se aplican cuando un fabricante o un importador de un biocida asentado en la UE, o cualquier persona que desee comercializar un biocida en la UE, necesita una autorización o una renovación, ya sea en un Estado miembro o en toda la UE (en el caso de las autorizaciones de la Unión). El procedimiento que debe seguirse en tal caso se describe en el RsB, del artículo 17 en adelante. Este procedimiento requiere la presentación de dos expedientes de datos (sobre la sustancia activa y sobre el biocida), o bien cartas de acceso a esos expedientes. Si el solicitante potencial no tiene acceso a los datos solicitados, ni derecho a hacer referencia a los mismos, se aplican las normas de puesta en común de datos, no pudiendo repetirse los ensayos con animales vertebrados.
 - **Aprobación de sustancias activas:** las normas para la puesta en común de datos se aplican cuando una empresa o una persona solicitan la aprobación de una sustancia activa en virtud del RsB (véase el RsB a partir del artículo 4), o bien cuando se le pide a esa empresa o a esa persona que presente nuevos datos con respecto a una sustancia activa existente en el marco del programa de revisión, o que justifique un uso adicional o un nuevo producto. Este procedimiento requiere la presentación de dos expedientes de datos (sobre la sustancia activa y sobre el biocida), o bien cartas de acceso a esos expedientes. Si el solicitante potencial no tiene acceso a los datos solicitados, ni derecho a hacer referencia a los mismos, se aplican las normas de puesta en común de datos, no pudiendo repetirse los ensayos con animales vertebrados.
 - **La lista del artículo 95 del RsB⁵:** en la práctica, el artículo 95 del RsB establece que una empresa o una persona que comercialice un biocida en la UE debe poder demostrar que el proveedor de la sustancia o del biocida está incluido en la lista del artículo 95. Esa lista puede consultarse en: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Si la inclusión en la lista no ha podido demostrarse a 1 de septiembre de 2015, el biocida no puede comercializarse en la UE a partir de esa fecha (no obstante, el proveedor puede incorporarse posteriormente a la lista, en cuyo caso sería posible comercializar el producto a partir de ese momento). Por lo tanto, es muy importante que, en algún punto de la cadena de suministro, el proveedor del biocida o de la sustancia activa esté incluido en la lista. Si una empresa no está incluida aún en la lista del artículo 95 y quiere conseguir su inclusión en la misma, se debe presentar un expediente completo de la sustancia ante la Agencia o una

⁵ El artículo 95 del RsB fue modificado por el Reglamento (UE) n° 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado (DO L 103 de 5.4.2014, p. 22). El artículo 95 del RsB se aplica también a las sustancias activas *in situ*. Más información sobre el artículo 95 del RsB en los documentos de orientación de la Agencia: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

carta de acceso al tal expediente (o ambas cosas)⁶. En estos casos se aplica la puesta en común de datos. Ha de tenerse en cuenta que, cuando el propósito es la inclusión en la lista del artículo 95, hay una diferencia importante, ya que, dependiendo del tipo de sustancia activa de que se trate, la Agencia puede imponer la puesta en común de datos aunque estos no tengan relación con animales vertebrados. Concretamente, si la sustancia activa forma parte del programa de revisión iniciado en virtud de la DsB, la Agencia puede imponer la puesta en común de datos «a todos los estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y sobre el destino y comportamiento ambientales (...) incluidos los eventuales estudios que no impliquen ensayos con animales vertebrados»⁷.

- d) **Cómo saber quién es el propietario de los datos o la persona que los ha presentado** Si un solicitante potencial no sabe quién es el propietario de los datos, o si los datos que busca ya se han presentado ante la Agencia o ante la autoridad competente del Estado miembro, puede, de acuerdo con el artículo 62, apartado 2, del RsB, solicitar a la Agencia la información de contacto de la persona o personas que los hayan presentado (puede obtenerse más información al respecto en la sección 2.1 de la guía práctica sobre la puesta en común de datos). Cuando el solicitante potencial ha determinado que necesita el ensayo o el estudio en cuestión y pide el acceso a los datos al propietario de los mismos, estos deben ponerse en común. En algunos casos, las partes pueden conocerse mutuamente e incluso haber mantenido alguna negociación anteriormente. En todas las negociaciones que se emprendan a partir del 1 de septiembre de 2013 existe la obligación de hacer lo posible para alcanzar un acuerdo.
- e) **El proceso de litigio:** En el caso de que las negociaciones no tengan éxito y el solicitante potencial crea haber hecho todo lo posible por alcanzar un acuerdo, la Agencia puede, en determinadas circunstancias, intervenir para garantizar el derecho a hacer referencia a los datos solicitados (véase la sección 4,2 del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos).

Una vez descritos en esta guía el contexto del Reglamento y la puesta en común de datos que en él se establece, se recomienda consultar las tres guías (documentos de orientación) complementarias (sobre la puesta en común de datos, las cartas de acceso y los consorcios) para obtener más información sobre cómo llevar a cabo con éxito una negociación relativa a la puesta en común de datos. A continuación, la guía práctica menciona algunos aspectos importantes para las PYME.

3. ALGUNOS ASPECTOS IMPORTANTES PARA LAS PYME

Como se pone en evidencia en sus considerandos, el RsB tiene una intención muy clara de dar respuesta a las necesidades concretas de las PYME. Por ejemplo, el considerando 58 de dicho Reglamento afirma que «Deben establecerse lo más rápidamente posible unas condiciones equitativas en el mercado de las sustancias activas existentes, teniendo en cuenta los objetivos consistentes en reducir al mínimo los ensayos y los costes innecesarios, en particular para las PYME...». Además, las PYME pueden beneficiarse de una reducción de las tarifas que se pagan a la Agencia. Esta guía práctica no entra en detalle sobre estas tarifas. Puede obtenerse más información al respecto en <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr>.

Además, el RsB impone a las autoridades competentes de los Estados miembros la obligación de asesorar a todas las partes interesadas, y especialmente a las PYME, en lo referente a sus

⁶ O una referencia a un expediente completo de una sustancia para la cual ha vencido toda protección de datos.

⁷ La ampliación del alcance de este derecho se explica en el considerando 58 del RsB y en el considerando 24 del Reglamento (UE) nº 334/2014, en relación con el establecimiento de condiciones equitativas en el mercado para las sustancias activas existentes y el límite de tiempo para la aplicación del artículo 95.

responsabilidades y obligaciones en virtud del RsB (artículo 81, apartado 2, del RsB), y la Agencia proporciona asesoramiento a los solicitantes, y también en este caso especialmente a las PYME, sobre la aprobación de una sustancia activa, la inclusión de una sustancia en el anexo I del RsB, o las autorizaciones de la Unión [artículo 76, apartado 1, letra e), del RsB]. Tanto la Agencia como las autoridades competentes de los Estados miembros tienen servicios de ayuda a los que las PYME (y las personas y empresas en general) pueden consultar cualquier duda relativa al RsB.

No obstante, el RsB no establece normas específicas que obliguen a las partes del sector privado, como los solicitantes potenciales o los propietarios de los datos, a actuar de una forma determinada si alguno de ellos es una PYME. Lo más próximo a esta idea entre las disposiciones del RsB es la obligación de que en las negociaciones sobre la puesta en común de datos se haga todo lo posible para alcanzar un acuerdo, y que la compensación económica se calcule de «*manera equitativa, transparente y no discriminatoria*». Todas las orientaciones que se han ofrecido anteriormente con respecto a la adopción de un planteamiento flexible a la hora de negociar, reconociendo, por ejemplo, la situación de la otra parte, pretenden garantizar el cumplimiento de las obligaciones jurídicas. Esto incluye tener en cuenta la situación de una PYME durante las negociaciones (por ejemplo, que en principio esta no cuenta con grandes recursos económicos ni humanos, ni con conocimientos normativos o jurídicos, etc.). Por tanto, en una situación de puesta en común de datos, cualquiera de las partes interesadas (el propietario de los datos o el solicitante potencial) puede querer declarar si es o no una PYME, o preguntar si la otra parte lo es.

Para saber si una empresa puede considerarse una PYME, puede consultarse la Recomendación 2003/361 de la Comisión⁸. En ella se considera que las características más importantes para determinar si una empresa es una PYME son el número de empleados, y el volumen de negocios o el balance total.

Tipo de empresa	Empleados	Volumen de negocios	de	Balance total
Mediana	< 250	≤ 50 millones EUR	Y/O	≤ 43 millones EUR
Pequeña	< 50	≤ 10 millones EUR		≤ 10 millones EUR
Microempresa	< 10	≤ 2 millones EUR		≤ 2 millones EUR

Estos límites se aplican solo a las empresas independientes. En el caso de las que forman parte de un grupo multinacional mayor, puede ser necesario incluir los datos de los trabajadores, el volumen de negocios o el balance total, también de ese grupo. Puede obtenerse más información en el sitio web de la Agencia, en: «*Cómo determinar la categoría de la empresa en función de su tamaño*», en la siguiente dirección: <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category> .

A continuación se da respuesta a algunas de las preguntas que pueden surgir al tratar con PYME en el contexto de la puesta en común de datos y los consorcios:

⁸ Recomendación 2002/361/CE de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas (DO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

- **¿Deben los propietarios de datos hacer diferencias entre las PYME que ya han participado en el programa de revisión (y que han tenido que hacer frente a gastos importantes) y las que solo solicitan acceso a los datos?**

Los propietarios de datos deben cumplir con la obligación de no discriminación y, al tratar a los solicitantes potenciales, no deben hacer diferencias en función del momento en que soliciten la puesta en común de datos.

- **Si se concede un trato especial a las PYME ¿se sienta un precedente para todos los agentes económicos? ¿Pueden las grandes empresas valerse también de ese precedente?**

Aunque conceder un trato especial a las PYME no es un requisito del RsB para la puesta en común de datos, un propietario de datos puede concederlo voluntariamente e incluso hacerlo extensible a otras empresas o personas. Si no lo hace, la otra empresa puede solicitar una justificación de acuerdo con el principio de compensación económica equitativa, transparente y no discriminatoria (si desea obtener más información, consulte la sección 3.3 del Documento de orientación sobre la puesta en común de datos).

- **¿Deben las PYME contribuir a los gastos actuales (y a los gastos futuros e impredecibles) del programa de revisión? En caso afirmativo ¿de qué forma deben hacerlo? ¿Deben los compradores de acceso a los datos tener automáticamente derecho de acceso a los datos que se obtengan en el futuro? ¿o esto debe aplicarse solo a las PYME?**

La cuestión de los futuros derechos, en último término, forma parte de las negociaciones entre las partes y serán ellas las que decidan llegar o no a ese acuerdo comercial. No hay nada que impida adquirir esos derechos, siempre que se ofrezcan en los mismos términos a otras empresas o personas en condiciones similares. Por otra parte, la legislación tampoco establece que las PYME deban tener ese derecho automáticamente.

- **¿Puede concederse un trato especial a las PYME en lo que respecta a la forma de pago o al importe de la compensación que deben pagar por los datos?**

La compensación económica por la puesta en común de datos se calcula con un planteamiento equitativo, transparente y no discriminatorio, y no deben establecerse diferencias entre las PYME y cualquier otro tipo de empresas.

No obstante, reconocer las limitaciones de las empresas o personas, incluidas las PYME, que se encuentran en determinadas circunstancias, puede justificar la aplicación de distintas modalidades de pago de la compensación económica por los datos. Entre los posibles ejemplos se incluyen los siguientes:

- El pago fraccionado. y
- El pago basado en los derechos de autor (por ejemplo, basado en el volumen de ventas del biocida en cuestión). Este tipo de pago debe diseñarse de forma que se abone una suma total acordada por las partes, teniendo en cuenta los posibles reembolsos que podría haber posteriormente, y no debe ser indefinido. Dado que las ventas se consideran información delicada a efectos comerciales, y teniendo en cuenta las normas de la competencia, deben establecerse acuerdos adecuados (por ejemplo, a través de un tercero independiente) con el fin de evitar que se revelen los datos exactos del volumen de negocios al propietario o al solicitante potencial. También deben tenerse en cuenta los costes de explotación adicionales que puedan generarse por causa de este acuerdo.

EUROPEAN
ANNANKATU
FI-00121
ECHA.EUROPA.EU

18,

CHEMICALS
P.O.
HELSINKI,

BOX

AGENCY
400,
FINLANDIA

ISBN

