

Guida pratica relativa al regolamento sui biocidi

Serie speciale sulla condivisione dei dati - Lettere di accesso

ABC

AVVISO LEGALE

Il presente documento si propone di assistere gli utilizzatori nell'adempimento delle obbligazioni che ad essi incombono in forza del regolamento sui biocidi (BPR). Si ricorda tuttavia agli utilizzatori che il testo del BPR è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso delle informazioni avviene sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in merito al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Guida pratica relativa al regolamento sui biocidi: serie speciale sulla condivisione dei dati - Lettere di accesso

Riferimento: ECHA-15-B-05-IT
Cat. n.: ED-02-15-271-IT-N
ISBN-13: 978-92-9247-204-7
DOI: 10.2823/056
Data di pubblicazione: aprile 2015
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue: bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, neerlandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco e ungherese.

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback è accessibile alla pagina "Contatti" dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/contact>.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Recapito postale: casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Osservazioni	Data
Versione 1.0	Prima edizione	aprile 2015

INTRODUZIONE

La presente guida pratica sulle lettere di accesso illustra l'applicazione di un accordo sulla condivisione dei dati tramite lettera di accesso nel quadro del regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (il BPR) e fa parte di una serie speciale di guide pratiche sulla condivisione dei dati in relazione al BPR, che comprende anche la guida "*Introduction to the BPR and SME considerations*" ("Introduzione al BPR e considerazioni inerenti alle PMI") e due guide pratiche sulla condivisione dei dati e sui consorzi.

La presente guida pratica non va letta da sola; l'Agenzia mette a disposizione altri documenti d'orientamento e ne incoraggia la consultazione.

La serie speciale di guide pratiche è stata elaborata dalla Commissione europea in consultazione con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito l'"Agenzia") e le autorità competenti degli stati membri (di seguito "ACSM"), un campione di PMI, associazioni rappresentative, studi legali e società di consulenza tecnica.

Indice

AVVISO LEGALE	2
CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO	3
INTRODUZIONE	4
ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI	6
ELENCO DI TERMINI E DEFINIZIONI	7
1. CHE COS'È UNA LETTERA DI ACCESSO NEL QUADRO DEL BPR?	9
1.1. Condivisione dei dati a norma del BPR	9
1.2. Che cos'è una LoA?	10
2. QUANDO È NECESSARIA UNA LOA A NORMA DEL BPR?	11
3. COSA DEVONO SAPERE IL POTENZIALE RICHIEDENTE E IL PROPRIETARIO DEI DATI	13
3.1. Cosa deve sapere il potenziale richiedente	13
3.2. Cosa deve sapere il proprietario dei dati	15
4. LA PROCEDURA PER OTTENERE UNA LOA	15
5. DIRITTI DI ACCESSO	17
5.1. Portata dell'accesso	17
5.2. Condizioni relative all'uso dei dati	18
6. IN CHE MODO L'AGENZIA/LE ACSM UTILIZZANO UNA LETTERA DI ACCESSO	19
7. ACCORDI SULLA CONDIVISIONE DEI DATI	20
8. COSA FARE E COSA NON FARE	21
9. MODELLO DI LOA (PROCEDURA ACCELERATA E PROCEDURA STANDARD)	22
APPENDICE 1. MODELLO DI LOA AI FINI DELL'ARTICOLO 95 (O PER L'AUTORIZZAZIONE DI UN PRODOTTO IN CONFORMITÀ DELL'ARTICOLO 95, PARAGRAFO 4)	24
APPENDICE 2. MODELLO DI LOA DESTINATO ESCLUSIVAMENTE ALLE AUTORIZZAZIONI DI PRODOTTI (NEL CASO IN CUI IL MODELLO FORNITO NELL'APPENDICE 1 NON SIA APPLICABILE)	26
APPENDICE 3. MODELLO DI LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO	27
APPENDICE 4. MODELLO DI ACCORDO BREVE SULLA CONDIVISIONE DEI	

DATI SOTTO FORMA DI "TERMINI E CONDIZIONI"	28
APPENDICE 5. MODELLO DI ACCORDO SULLA CONDIVISIONE DEI DATI IN FORMA ESTESA	30

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: fasi principali per ottenere una LoA	16
--	----

Elenco delle abbreviazioni

Nella guida pratica sono impiegate le seguenti convenzioni testuali.

Termini standard/Abbreviazione	Spiegazione
ACSM	Autorità competenti degli Stati membri, responsabili dell'applicazione del BPR, designate a norma dell'articolo 81 del BPR
AH	Titolare dell'autorizzazione (<i>Authorisation holder</i>)
AS	Principio attivo (<i>Active substance</i>)
BPD	Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (direttiva sui biocidi)
BPF	Famiglia di biocidi (<i>Biocidal product family</i>)
BPR	Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (regolamento sui biocidi)
LoA	Lettera di accesso (<i>Letter of access</i>)
PMI	Piccole e medie imprese
PT	Tipo di prodotto (<i>Product type</i>)
R4BP	Registro per i biocidi (<i>Register for Biocidal Products</i>)
REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
SBP	Stesso biocida (<i>Same biocidal product</i>)
UE	Unione europea

Elenco di termini e definizioni

Ai fini delle guide pratiche si applicano le definizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (BPR). Qui di seguito sono riportate le definizioni maggiormente pertinenti, assieme ad altri termini standard utilizzati nelle guide pratiche.

Termine standard/Abbreviazione	Spiegazione
Accesso	Termine utilizzato per indicare il diritto di fare riferimento a dati/studi al momento della presentazione di domande a norma del BPR, a seguito di un accordo raggiunto con il proprietario dei dati. A seconda del contenuto dell'accordo sulla condivisione dei dati, il termine può anche indicare il diritto di visionare copie cartacee di studi e/o il diritto di ottenerne copie cartacee.
Agenzia	L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita dall'articolo 75 del REACH.
Cercare in ogni modo	Il livello di diligenza richiesto nel corso delle trattative riguardanti la condivisione dei dati a norma dell'articolo 63, paragrafo 1, del BPR.
Diritto di fare riferimento	Significa il diritto di fare riferimento a dati/studi al momento della presentazione di domande a norma del BPR, una volta raggiunto un accordo con il proprietario dei dati (l'autorizzazione è in genere concessa mediante una LoA). A norma dell'articolo 63, paragrafo 3, del BPR, tale diritto di fare riferimento può essere concesso anche dall'Agenzia in esito a una controversia sulla condivisione dei dati.
Elenco di cui all'articolo 95	L'elenco delle sostanze interessate e dei fornitori pubblicato dall'Agenzia a norma dell'articolo 95, paragrafo 1, del BPR.
Equivalenza tecnica	Similarità, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, di una sostanza prodotta sia da una fonte diversa dalla fonte di riferimento, sia dalla stessa fonte di riferimento ma in seguito a una modifica del processo e/o del luogo di fabbricazione, rispetto alla sostanza prodotta dalla fonte di riferimento nei cui riguardi è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale, quale definita all'articolo 54 del BPR [articolo 3, paragrafo 1, lettera w), del BPR]. L'equivalenza tecnica è un requisito per la domanda di autorizzazione di un prodotto, ma non lo è per una domanda a norma dell'articolo 95 del BPR e non costituisce una precondizione giuridica per la condivisione dei dati a norma degli articoli 62 e 63 del BPR.
Famiglia di biocidi	Gruppo di biocidi che hanno: i) usi simili, ii) i medesimi principi attivi, iii) una composizione simile con variazioni specificate, e iv) simili livelli di rischio e di efficacia (articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del BPR).
Lettera di accesso	Documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi dalle autorità competenti, dall'Agenzia o dalla Commissione ai fini del regolamento sui biocidi [articolo 3, paragrafo 1, lettera t), del BPR].
Potenziale richiedente	Chiunque intenda eseguire test o studi ai fini del BPR (articolo 62, paragrafo 2, del BPR).

Termini standard/Abbreviazione		Spiegazione
Principio esistente	attivo	una sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi [articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del BPR];
Principio nuovo	attivo	Una sostanza non presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi [articolo 3, paragrafo 1, lettera e), del BPR].
Procedura accelerata		Metodo per ottenere una LoA ai fini dell'articolo 95 che prevede trattative ridotte e un breve accordo scritto sulla condivisione dei dati. È detta anche transazione "over the counter" (OTC).
Procedura standard		Metodo per ottenere una LoA che prevede discussioni dettagliate sui diritti contemplati dalla LoA, oltre a un accordo scritto particolareggiato sulla condivisione dei dati.
Prodotto riferimento	di	Nell'ambito dell'autorizzazione di un SBP, è il biocida o la famiglia di biocidi – identici all'SBP – che sono già stati autorizzati o per i quali è stata già presentata domanda.
Programma riesame	di	Il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi (programma di cui all'articolo 89 del BPR).
Similarità chimica		Verifica che può essere eseguita prima dell'adozione della decisione di approvazione di un principio attivo e che valuta l'identità della sostanza e la composizione chimica di un principio attivo prodotto da una fonte con scopo di stabilirne la similarità, in termini di composizione chimica, con la stessa sostanza prodotta da una fonte diversa.
Soggetto che ha trasmesso i dati		L'impresa/la persona che trasmette i dati all'Agenzia/ACSM in relazione a una domanda a norma della BPD o del BPR.
Stesso biocida		Una famiglia (o gruppo) di biocidi/un biocida identici a una famiglia/un prodotto di riferimento, secondo quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

1. Che cos'è una lettera di accesso nel quadro del BPR¹?

1.1. Condivisione dei dati a norma del BPR

Per comprendere cosa sia una lettera di accesso (una "**LoA**") e quale sia il suo ruolo nell'ambito del BPR, è importante capire il contesto normativo/giuridico in cui viene impiegata. Tale contesto è la condivisione dei dati, che può essere volontaria (nel quadro di un accordo reciproco tra imprese/personone); se invece le trattative non hanno esito positivo, è l'Agenzia che può aiutare il potenziale richiedente concedendogli un'autorizzazione a fare riferimento ai dati in determinate circostanze specificate dal BPR (cfr. la sezione 4.2 della Guida pratica sulla condivisione dei dati). Il termine "dati" è generalmente usato per fare riferimento a test e studi scientifici, compresi, in via non esclusiva, quelli su animali vertebrati.

Come viene spiegato nella Guida pratica sulla condivisione dei dati, il BPR prevede che le imprese/personone che sono in possesso di tali dati li condividano, su richiesta, con altre imprese/personone che li richiedono per una finalità prevista dal BPR, per esempio la presentazione di una domanda di autorizzazione di un biocida o di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95.

Le norme del BPR stabiliscono quali dati debbano essere contenuti nel fascicolo e come tali dati possano essere ottenuti. Sono due le dinamiche in gioco:

- in primo luogo, ciò che le autorità sono autorizzate a fare con i dati che vengono ad esse trasmessi per una finalità prevista dal BPR è soggetto alle restrizioni di cui all'articolo 59 del BPR, a norma del quale le autorità non possono usare i dati trasmessi da un'impresa/una persona (di seguito il "**proprietario dei dati**" o il "**richiedente precedente**") a vantaggio di un'altra impresa/persona (di seguito il "**potenziale richiedente**"), a meno che il proprietario dei dati non abbia accordato il permesso di farlo. Ne consegue che le autorità di regolamentazione competenti hanno, in una certa misura, le mani legate per quanto riguarda l'impiego dei dati in loro possesso;
- in secondo luogo, come spiega la Guida pratica sulla condivisione dei dati, il BPR stabilisce che il proprietario dei dati metta a disposizione del potenziale richiedente i dati richiesti o gli conceda il permesso di fare riferimento a tali dati, qualora venga raggiunto un accordo sulla condivisione dei risultati dei test o degli studi richiesti. A determinate condizioni, se le trattative non hanno esito positivo, l'Agenzia può concedere al potenziale richiedente un'autorizzazione a fare riferimento ai dati richiesti.

La combinazione di queste due dinamiche fa sì che le imprese/personone proprietarie dei dati debbano dividerli con imprese/personone che sono potenziali richiedenti. È quando si considera il significato della parola "condivisione" che il concetto di LoA acquista rilevanza. In parole povere, anziché presentare un fascicolo di dati comprendente gli studi stessi, un potenziale richiedente può (e in determinate circostanze deve) richiedere al proprietario dei dati tutti i dati scientifici e tecnici relativi ai test e agli studi in questione, nonché il permesso di fare riferimento a quei dati al momento della presentazione di domande a norma del BPR². Nel caso in cui le parti concordino che il diritto di fare riferimento ai dati

¹ Per maggiori informazioni sul BPR, si veda la guida "Introduzione al BPR e considerazioni inerenti alle PMI". Qui di seguito viene indicato il link alla versione consolidata del BPR, che comprende le modifiche: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

² A norma dell'articolo 63, paragrafo 4, del BPR, il potenziale richiedente è tenuto a partecipare soltanto ai costi delle informazioni che deve presentare ai fini del regolamento. In pratica pertanto, i richiedenti devono solo richiedere i dati che desiderano/di cui hanno bisogno, come viene ulteriormente spiegato nell'approccio descritto, passo per passo, nella sezione 2.1 della Guida pratica sulla condivisione dei dati.

consista nell'accesso su cui hanno convenuto, tale diritto verrà normalmente concesso mediante una LoA.

In pratica, la procedura che porta alla condivisione dei dati e alla concessione di una LoA implica di norma la trattativa di un accordo scritto sulla condivisione dei dati tra il potenziale richiedente e il proprietario dei dati; l'accordo stabilisce i termini e le condizioni alle quali il proprietario dei dati concede al potenziale richiedente l'accesso ai propri dati in cambio di un corrispettivo in denaro/una compensazione (per una descrizione dei termini principali di un accordo sulla condivisione dei dati, cfr. la [sezione 7](#)). I diritti di accesso concordati vengono a loro volta applicati per mezzo di una LoA, di norma allegata all'accordo sulla condivisione dei dati. Un modello di LoA è consultabile nell'[Appendice 1](#). La procedura accelerata per giungere a una LoA, descritta nella sezione 3.1 della Guida pratica sulla condivisione dei dati, suggerisce inoltre la possibilità di negoziare una lettera di accesso "over the counter", con un accordo sulla condivisione dei dati in forma semplificata (cfr. l'[Appendice 4](#)).

Si ricorda che le parti sono libere di negoziare come desiderano i meccanismi della LoA o dell'accordo sulla condivisione dei dati. Pur richiedendo alle parti di cercare in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati, il BPR non impone la stipula di un accordo scritto o l'utilizzo dei modelli di LoA contenuti nella presente Guida.

1.2. Che cos'è una LoA?

Una LoA è così definita all'articolo 3, paragrafo 1, lettera t), del BPR:

"documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi dalle autorità competenti, dall'Agenzia o dalla Commissione ai fini del presente regolamento".

L'articolo 61 del BPR precisa poi che una LoA deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- il nome e i dati di contatto del proprietario dei dati e del beneficiario;
- il nome del principio attivo o del biocida per il quale è autorizzato l'accesso ai dati;
- la data dalla quale ha effetto la lettera di accesso;
- un elenco dei dati presentati a cui la lettera di accesso concede diritti di citazione.

Si tratta di elementi obbligatori che le autorità di regolamentazione competenti (l'Agenzia o una ACSM) devono verificare prima di poter fare affidamento sulla LoA.

Indipendentemente dalla modalità di svolgimento delle trattative e dalla natura scritta, verbale o di altro tipo dell'accordo raggiunto tra il proprietario dei dati e il potenziale richiedente, la LoA deve soddisfare i suddetti requisiti.

Ecco che cosa il potenziale richiedente ottiene e che cosa non ottiene con una LoA:

✓	✗
Le autorità di regolamentazione competenti possono utilizzare i dati già trasmessi da un'altra impresa/persona a completamento dei dati mancanti nel fascicolo di domanda del potenziale richiedente.	Non tutte le LoA conferiscono automaticamente al potenziale richiedente il diritto di cedere la LoA a terzi.
Grazie alla LoA il potenziale richiedente può avere il diritto di cedere la LoA a favore di propri clienti, a seconda della	La LoA non conferisce automaticamente al potenziale richiedente diritti di proprietà sui dati.

finalità per cui è richiesta la trasmissione dei dati (iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 del BPR).	
	La LoA non conferisce automaticamente al potenziale richiedente il diritto di ricevere copie cartacee dei dati.

Come già detto in precedenza, si ricorda che le parti sono libere di negoziare come desiderano i meccanismi della LoA. Tutti i diritti non automaticamente concessi possono essere concordati tra le parti, eventualmente (come avviene di norma) tramite accordo scritto separato.

Anche in assenza di tale accordo, la LoA dimostra alle autorità di regolamentazione competenti che il proprietario dei dati ne autorizza l'uso a beneficio del potenziale richiedente indicato nella lettera di accesso. Secondo la normale prassi il potenziale richiedente allega la LoA alla domanda da trasmettere mediante l'R4BP³.

2. Quando è necessaria una LoA a norma del BPR?⁴

- a) In generale, per un potenziale richiedente può essere necessario procurarsi una LoA in due casi:
- ai fini di una domanda di autorizzazione di un biocida e
 - ai fini di una domanda di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 del BPR.
- b) Esiste anche un terzo caso, meno frequente, in cui un potenziale richiedente può avere bisogno di una LoA:
- una domanda di approvazione di un principio attivo esistente (ossia una sostanza presente sul mercato dell'UE alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida) destinato a essere utilizzato in un nuovo tipo di prodotto (di seguito "**PT**")⁵.
- Analizzeremo i tre casi uno per uno.
- c) Domanda di autorizzazione di un prodotto: l'articolo 20 del BPR elenca i documenti che devono essere trasmessi alle autorità, unitamente a una domanda di autorizzazione di un biocida o di una famiglia di biocidi (di seguito una "**BPF**")⁶:
- un fascicolo o una LoA per il biocida rispondente ai requisiti in materia di informazione di cui all'allegato III del BPR;
 - un sommario delle caratteristiche del biocida;

³ R4BP è il "Registro per i biocidi", ossia il sistema centrale gestito dall'Agenzia e utilizzato per la presentazione di tutte le domande relative ai biocidi, in conformità dell'articolo 71 del BPR.

⁴ Per maggiori dettagli, cfr. la sezione 3 della Guida pratica sulla condivisione dei dati.

⁵ In alcuni casi, una LoA può essere utile ai fini di una domanda di approvazione di un principio attivo nuovo.

⁶ Con ciò si intende una famiglia di biocidi con usi simili, raggruppabili nell'ambito di un'unica autorizzazione, purché la differenza in termini di composizione tra i biocidi si mantenga entro limiti specificati. I singoli prodotti non devono essere autorizzati separatamente. Eventuali nuovi prodotti da includere nella famiglia autorizzata vanno semplicemente notificati all'autorità competente 30 giorni prima della loro immissione sul mercato. Per maggiori informazioni su queste varianti, consultare la sezione 5 della Guida pratica sui consorzi.

- un fascicolo o una LoA per il biocida che soddisfa i requisiti in materia di informazione di cui all'allegato II del BPR (vale a dire i dati sui principi attivi), per ogni principio attivo contenuto nel biocida.
- d) Oltre alla domanda "standard" di autorizzazione di un biocida, il BPR e la normativa ad esso correlata introducono nuove varianti di autorizzazione di biocidi per cui potrebbe rendersi necessaria la presentazione di lettere di accesso. Queste varianti includono la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida/una stessa BPF. La procedura per le domande di autorizzazione di uno stesso biocida/una stessa BPF è stabilita nel regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione⁷. Questa procedura può essere utilizzata per l'autorizzazione di un biocida identico a un altro biocida o gruppo di biocidi (il "prodotto di riferimento") già autorizzati o per i quali è stata presentata una domanda di autorizzazione. A norma dell'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, devono essere presentate le lettere di accesso a tutti i dati a sostegno dell'autorizzazione del prodotto di riferimento. Se una domanda riguarda l'autorizzazione di uno stesso biocida per un singolo prodotto appartenente a una BPF, un potenziale richiedente dovrà procurarsi soltanto una LoA relativa a tutti i dati relativi a quel singolo prodotto e non al pacchetto di dati a sostegno dell'autorizzazione di tutta la BPF.
- e) Domanda di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95: a norma dell'articolo 95, paragrafo 1, del BPR⁸, l'Agenzia pubblicherà un elenco delle persone stabilite nell'UE da cui ha ricevuto:
- un fascicolo completo sul principio attivo; oppure
 - una LoA a un fascicolo completo sul principio attivo; oppure
 - un riferimento a un fascicolo completo sul principio attivo, contenente solo i dati per i quali i relativi periodi di protezione siano scaduti⁹, per i PT cui appartengono i loro prodotti. Sono iscritti nell'elenco di cui all'articolo 95¹⁰ anche i partecipanti al programma di riesame dei principi attivi esistenti avviato a norma del testo vigente prima del BPR, ossia la direttiva 98/8/CE (di seguito la "**BPD**").
- f) L'articolo 95 del BPR stabilisce una procedura con cui i fornitori delle sostanze e dei prodotti possono richiedere all'Agenzia di essere iscritti nell'elenco di cui al suddetto articolo. Se il fornitore non possiede direttamente i dati o non può accedervi in altro modo, può ovviare al problema utilizzando una LoA negoziata con il relativo proprietario dei dati.
- g) Vi sono due importanti aspetti procedurali dell'articolo 95 del BPR di cui tenere conto.

⁷ Si riporta qui di seguito il link al regolamento (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ITN/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

⁸ L'articolo 95 del BPR è stato modificato dal regolamento (UE) n. 334/2014 del Parlamento e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, che modifica il regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi per quanto riguarda determinate condizioni per l'accesso al mercato (GU L 103 del 5.4.2014, pag. 22).

⁹ Al momento della pubblicazione della presente guida, il terzo scenario è ipotetico perché i periodi di protezione dei dati devono ancora scadere.

¹⁰ Per maggiori informazioni sulle obbligazioni previste dall'articolo 95, consultare i relativi orientamenti sul sito web dell'Agenzia: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

- In primo luogo, a decorrere dal 1° settembre 2015 possono essere messi a disposizione sul mercato dell'UE solo i biocidi costituiti da, contenenti o capaci di generare un principio attivo, per i quali il "fornitore della sostanza" o il "fornitore del prodotto" sia iscritto nell'elenco di cui all'articolo 95 per il PT cui il prodotto appartiene¹¹. Inoltre l'articolo 95, paragrafo 4, del BPR, prevede che il potenziale richiedente che abbia negoziato con il proprietario dei dati una LoA al fascicolo completo di una sostanza o a parte di esso ai fini dell'articolo 95 abbia il diritto di autorizzare tutti i richiedenti (per esempio i suoi clienti) a far riferimento a tale lettera di accesso, al momento della presentazione della domanda di autorizzazione del prodotto a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del BPR¹².
 - In secondo luogo, se le trattative fra le parti non hanno esito positivo, per aiutare i richiedenti a rispettare il termine del 1° settembre 2015, l'articolo 95, paragrafo 3, del BPR prevede che le imprese/persone che richiedono lettere di accesso per l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 possano chiedere all'Agenzia di concedere il diritto di fare riferimento a studi tossicologici, ecotossicologici, sul destino e sul comportamento ambientale relativi a principi attivi esistenti contemplati dal programma di riesame [cfr. il punto h) infra], compresi gli studi che non comportano test sui vertebrati.
- h) Domanda di approvazione di un principio attivo esistente in un nuovo PT: molti principi attivi esistenti dei biocidi vengono valutati nell'ambito di un programma di riesame avviato a norma del testo vigente prima del BPR, ossia la BPD¹³. Nella maggior parte dei casi un principio attivo è stato notificato soltanto in specifici PT quali, ad esempio, i "disinfettanti" (PT1) e gli "insetticidi" (PT 18)¹⁴. È stato necessario ritirare dal mercato dell'UE i prodotti contenenti principi attivi in PT che non erano stati notificati. In forza del BPR un potenziale richiedente può chiedere l'approvazione di un principio attivo esistente in un PT per cui tale principio non è stato notificato a norma della BPD. Se il potenziale richiedente presenta tale richiesta, deve compilare un fascicolo di dati scientifici (cfr. l'articolo 6 del BPR per i dettagli) e, se e in quanto non dispone di dati o ha bisogno di tali dati, dovrà considerare la possibilità di negoziare una LoA con il proprietario dei dati.

3. Cosa devono sapere il potenziale richiedente e il proprietario dei dati¹⁵

3.1. Cosa deve sapere il potenziale richiedente

Come indicato in precedenza, un potenziale richiedente può compilare il proprio fascicolo (senza dover ripetere i test sui vertebrati) su un principio attivo o su un biocida, oppure può negoziare l'accesso ai dati necessari elaborati e trasmessi dal proprietario a norma del BPR/della BPD¹⁶.

¹¹ Per maggiori informazioni, si prega di consultare gli orientamenti dell'Agenzia sui principi attivi e sui relativi fornitori (elenco di cui all'articolo 95): <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

¹² Questa norma si applica anche nel caso in cui il fornitore abbia ottenuto dall'Agenzia il diritto di fare riferimento ai dati a norma dell'articolo 63 del BPR.

¹³ Maggiori informazioni sul programma di riesame sono disponibili sul sito web dell'Agenzia al seguente indirizzo: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ Per un elenco completo dei PT, cfr. l'allegato V del BPR.

¹⁵ Per maggiori dettagli su questo argomento, cfr. la sezione 2 della Guida pratica sulla condivisione dei dati.

¹⁶ È consentita anche una combinazione tra dati propri e una o più lettere di accesso.

Se il potenziale richiedente acquista l'accesso ai dati necessari trasmessi da un'altra impresa/persona, la LoA riveste un ruolo centrale. In generale, la possibilità di presentare una LoA dovrebbe essere meno dispendiosa in termini di tempo e di costi, sempre che le trattative per la condivisione dei dati procedano senza intoppi¹⁷.

Grazie a una LoA il potenziale richiedente non è costretto a replicare gli sforzi e gli investimenti fatti dal proprietario dei dati per lo sviluppo dei dati¹⁸. Optare per una LoA presenta tuttavia alcuni svantaggi:

- il potenziale richiedente non ha alcun controllo sulla qualità dei dati pur rimanendo responsabile della sicurezza e dell'efficacia dei suoi prodotti e di ciò che comunica al mercato, per esempio, mediante le sue schede di dati di sicurezza. Il potenziale richiedente può decidere di adottare misure per tutelarsi legalmente, nel caso in cui la qualità dei dati dovesse essere controversa;
- di norma il potenziale richiedente non riceve materialmente copie cartacee dei dati, che tuttavia possono risultare necessari per la compilazione del fascicolo (per esempio quando si estrapolano dati da un principio attivo a un biocida) o che possono anche essere richiesti da una ACSM ai fini di una domanda di autorizzazione di un prodotto. Per far fronte a tali situazioni, può essere necessario prevedere disposizioni opportune in un accordo di condivisione dei dati;
- è possibile che l'accordo sulla condivisione dei dati preveda restrizioni in merito all'uso, che potrebbero limitare le modalità d'uso dei dati da parte del potenziale richiedente.

D'altra parte, il vantaggio principale che si ottiene acquistando una LoA consiste nella condivisione (equa, trasparente e non discriminatoria) dei costi, che permette ai potenziali richiedenti di investire meno di quanto sarebbe normalmente necessario per condurre individualmente i test o gli studi. Un altro possibile vantaggio è costituito dal fatto che le parti possono stabilire di comune accordo altre restrizioni dell'accesso ai dati (quali restrizioni relative all'uso, al territorio o limitazioni dei conseguenti diritti di cui all'articolo 95 del BPR), il che riduce ulteriormente i costi di compensazione pagati dal potenziale richiedente al proprietario dei dati (mediante decrementi o riduzioni supplementari).

¹⁷ Se le trattative dovessero fallire, l'Agenzia potrebbe intervenire a norma dell'articolo 63, paragrafo 3, del BPR. Per maggiori informazioni si prega di consultare la sezione 4.2 della Guida pratica sulla condivisione dei dati.

¹⁸ Questo vantaggio vale anche per altre forme di condivisione dei dati diverse dalle LoA, per esempio le trattative riguardanti la ricezione di copie di studi e il permesso di utilizzarli/far ad essi riferimento.

3.2. Cosa deve sapere il proprietario dei dati

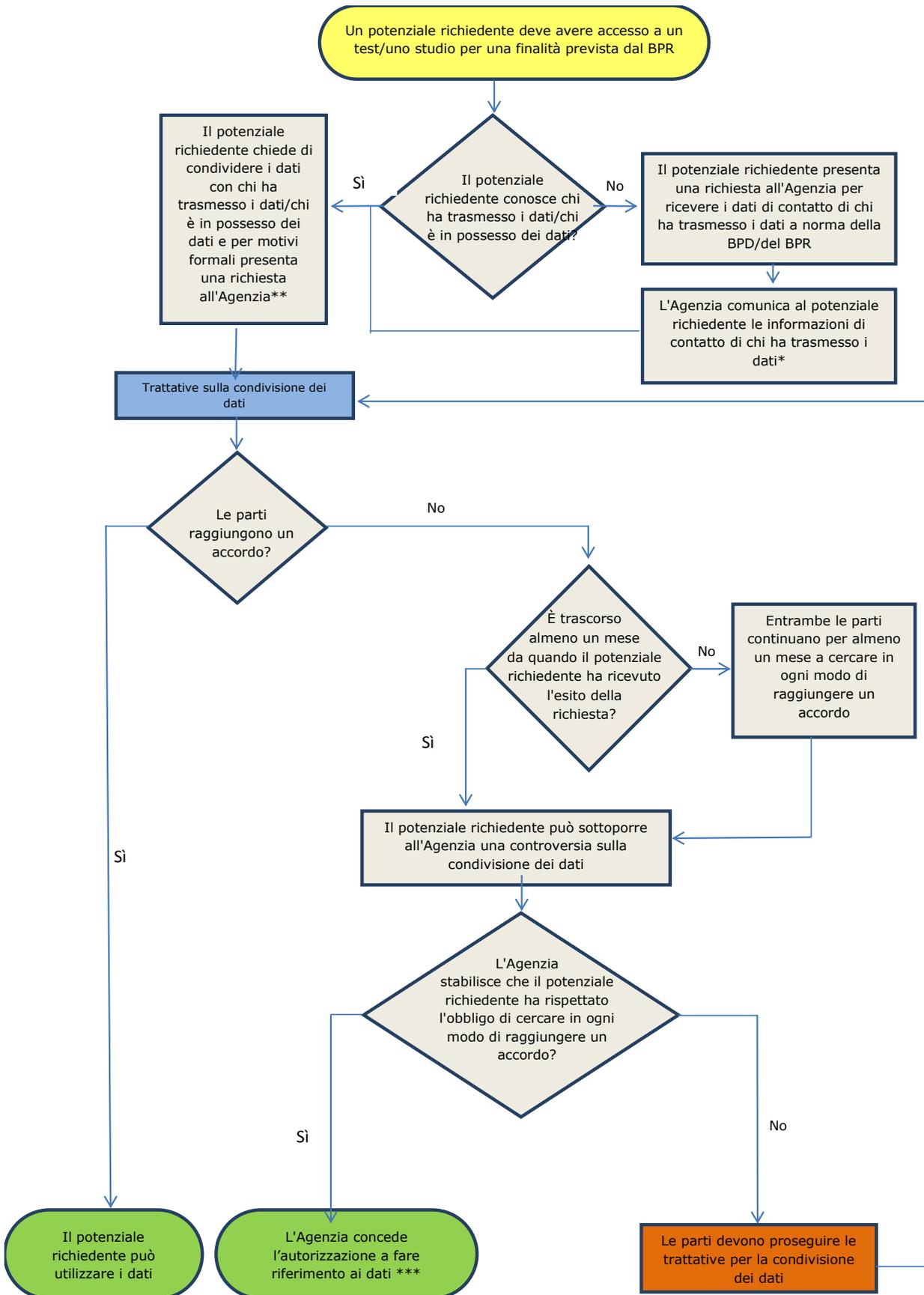
Dal punto di vista del proprietario dei dati, la condivisione con altre imprese/persone potrebbe essere richiesta per qualsiasi dato in loro possesso, benché l'Agenzia possa imporre la condivisione dei dati soltanto nei casi descritti nella sezione 4.2 della Guida pratica sulla condivisione dei dati. Il proprietario dei dati deve predisporre nel suo fascicolo/nei suoi fascicoli una documentazione adeguata, indicando i costi dei test e degli studi cui i potenziali richiedenti potrebbero chiedere accesso. Il proprietario dei dati deve inoltre considerare se e come gestire eventuali restrizioni accessorie all'utilizzo dei dati, per esempio restrizioni che limitano l'uso dei dati a un determinato territorio (per esempio l'UE) e a un determinato scopo (per esempio le trasmissioni di dati a norma del BPR, escludendo domande a norma di altri atti normativi).

Inoltre la richiesta, in cambio del rilascio di una LoA, di una compensazione per i costi di produzione dei dati consente al proprietario dei dati stessi di recuperare parte del proprio investimento; a tale proposito, cfr. la sezione 3.4 della Guida pratica sulla condivisione dei dati per un'indicazione del tipo dei costi recuperabili.

4. La procedura per ottenere una LoA

Le fasi principali della procedura di trattativa sono descritte nella sezione 2.1 della Guida pratica sulla condivisione dei dati. La figura seguente sintetizza queste fasi:

Figura 1: fasi principali per ottenere una LoA



Note:

* Contestualmente l'Agenzia informa il soggetto che ha trasmesso i dati/i soggetti che hanno trasmesso i dati di aver ricevuto una richiesta.

** Il potenziale richiedente può chiedere di condividere i dati, ossia l'avvio di trattative per la loro condivisione, senza presentare una richiesta. Per motivi formali si raccomanda di presentare comunque una richiesta visto che il potenziale richiedente può avviare una controversia sulla condivisione dei dati non prima che sia trascorso almeno un mese da quando abbia ricevuto, mediante la procedura di richiesta, le informazioni di contatto di chi ha trasmesso i dati. Questa operazione è possibile in qualsiasi fase delle trattative.

*** La decisione in merito a una controversia sulla condivisione dei dati acquista validità solo una volta che il potenziale richiedente abbia esibito prova del pagamento. Va aggiunto che se in esito alla controversia l'ECHA concede il diritto di fare riferimento ai dati, tale diritto riguarda esclusivamente i dati sui vertebrati. In caso di richiesta di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95, l'autorizzazione può riguardare anche studi tossicologici, ecotossicologici, sul destino e sul comportamento ambientale.

Occorre inoltre tenere presente che le parti sono incoraggiate a raggiungere un accordo volontario in ogni fase, anche durante la controversia sulla condivisione dei dati e nel caso in cui l'Agenzia abbia accordato un permesso di fare riferimento a determinati dati. Il raggiungimento di un accordo volontario può servire, tra l'altro, all'inclusione di studi non contemplati dal permesso di fare riferimento, nonché ad evitare che un tribunale nazionale possa essere chiamato a valutare il pagamento.

5. Diritti di accesso¹⁹

5.1. Portata dell'accesso

- a) Come indicato sopra, di norma una LoA rilasciata per esempio ai fini dell'autorizzazione di un biocida conferisce essenzialmente un diritto di citazione: le autorità competenti (ossia le ACSM in caso di autorizzazione all'immissione di biocidi in Stati membri specifici dell'UE, la Commissione europea nel caso di un'autorizzazione UE oppure l'Agenzia nel caso di una domanda di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95) accettano, a completamento dei dati trasmessi dal potenziale richiedente, il riferimento ai dati elencati nella LoA. Occorre tuttavia ricordare quanto segue:
- una LoA non conferisce automaticamente diritti di proprietà sui dati;
 - una LoA non conferisce automaticamente al potenziale richiedente il diritto di ricevere copie cartacee dei dati e
 - una LoA è un semplice foglio di carta che consente alle autorità di regolamentazione competenti di fare riferimento ai dati del richiedente precedente per completare i dati mancanti nel fascicolo di domanda del potenziale richiedente.
- b) Un altro punto essenziale da ricordare riguarda il fatto che, per essere valida, la LoA deve essere specifica e indicare i dati relativamente ai quali conferisce diritti di citazione.
- c) Può inoltre variare la portata dei diritti che una LoA conferisce per l'aggiunta del nome del potenziale richiedente nell'elenco di cui all'articolo 95:
- in primo luogo, l'articolo 95 del BPR estende la possibilità per l'Agenzia di accordare il permesso di fare riferimento ai dati richiesti in determinate circostanze;

¹⁹ Per maggiori dettagli in merito, cfr. la sezione 3.5 della Guida pratica sulla condivisione dei dati.

- in secondo luogo, se un potenziale richiedente che chiede un'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 sceglie di trasmettere una LoA anziché il proprio fascicolo completo su una sostanza, egli – a norma dell'articolo 95, paragrafo 4, del BPR – ha il diritto, al pari dei suoi clienti, di fare riferimento ai dati elencati nella LoA al momento della presentazione di domande di autorizzazione di prodotti a norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del BPR. I clienti devono soltanto trasmettere una lettera di accompagnamento in originale, firmata dal potenziale richiedente cui è stata in origine rilasciata la LoA, che attesti che egli ha il diritto di permettere ai soggetti che richiedono l'autorizzazione per biocidi (i cui nominativi devono essere indicati nella lettera di accompagnamento) di fare riferimento alla sua LoA (di cui deve essere allegata una copia) ai fini dell'articolo 20, paragrafo 1, del BPR²⁰.
- d) Il BPR è pertanto inteso a facilitare enormemente la procedura di autorizzazione dei prodotti: i potenziali richiedenti possono ottenere l'accesso a una grande quantità di dati essenziali sui principi attivi e concentrarsi sullo sviluppo di dati relativi ai prodotti. Inoltre l'articolo 95, paragrafo 4, del BPR consente di mettere la LoA a disposizione dei clienti del potenziale richiedente, come descritto sopra, senza che questi debbano dedicare tempo e impegno alle trattative per la condivisione dei dati con il relativo proprietario. Le parti possono decidere, su esplicita richiesta del potenziale richiedente, che non si applichi l'articolo 95, paragrafo 4, del BPR e negoziare di conseguenza una compensazione ridotta.

5.2. Condizioni relative all'uso dei dati

- a) In genere l'accordo sulla condivisione dei dati alla base della LoA²¹ specifica diverse restrizioni al possibile uso dei dati, benché molte di esse non siano vincolanti per le autorità. Per chiedere il rispetto delle condizioni negoziate, una delle parti impegnate nelle trattative dovrebbe pertanto adire i tribunali nazionali; le autorità di regolamentazione competenti (l'Agenzia, la Commissione europea e le ACSM) non interverranno in quanto da un punto di vista giuridico non possono farlo.
- b) La sezione 3 della Guida pratica sulla condivisione dei dati spiega più dettagliatamente gli esempi, riportati in breve qui di seguito, delle restrizioni che possono essere negoziate dalle parti.

Restrizione della finalità

La LoA può, per esempio, specificare la finalità per cui viene accordato l'accesso e può indicare che il proprietario dei dati consente l'uso dei propri dati soltanto:

- a sostegno della domanda di autorizzazione di un biocida contenente il principio attivo "x" presentata dal potenziale richiedente e/o
- per consentire al potenziale richiedente di essere iscritto/mantenere l'iscrizione (a seguito del rinnovo dell'approvazione di un principio attivo) nell'elenco di cui all'articolo 95.

Condizioni relative a dati futuri

Un altro punto da considerare, soprattutto se la durata della protezione dei dati copre un lungo periodo di tempo, è l'eventualità che una LoA debba prevedere condizioni relative a dati futuri, per esempio dati supplementari richiesti dalle autorità di regolamentazione competenti nel quadro di un programma di riesame in corso dei principi attivi. Questa eventualità può essere negoziata dalle parti. La

²⁰ Si incoraggia l'uso del modello di LoA e del modello di lettera di accompagnamento, contenuti rispettivamente nelle appendici 1 e 3 della presente guida.

²¹ Le autorità sconsigliano di menzionare nella LoA eventuali restrizioni contrattuali all'uso dei dati.

questione riguarda anche i potenziali richiedenti che fanno affidamento sui conseguenti diritti conferiti da una LoA rilasciata ai fini dell'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95: se per l'approvazione del principio attivo in esame fossero necessari studi supplementari, che non erano stati presentati né valutati all'epoca del rilascio della LoA, quest'ultima potrebbe non essere sufficiente a garantire l'autorizzazione di un biocida contenente il principio attivo appena approvato. In tal caso, è possibile che i potenziali richiedenti che chiedono l'autorizzazione del prodotto debbano contattare il proprietario degli studi supplementari per acquistare un'altra LoA riguardante tali studi.

Uso non contemplato dal BPR

Se le parti hanno concordato la possibilità, per il potenziale richiedente, di utilizzare i dati al di fuori dell'ambito del BPR, il loro accordo dovrebbe specificarlo chiaramente.

Uso da parte di società controllate/terzi

Analogamente, se viene concordata la possibilità, per società controllate e/o clienti del potenziale richiedente o per i membri di un consorzio, di godere degli stessi diritti di accesso, la LoA dovrebbe indicarlo esplicitamente.

Restrizioni territoriali

Spesso la LoA prevede anche restrizioni di tipo territoriale: per esempio, la LoA può stabilire che i diritti di accesso vengano conferiti esclusivamente all'interno del territorio dell'UE o di determinati Stati membri dell'UE, anziché a livello mondiale.

6. In che modo l'Agenzia/le ACSM utilizzano una lettera di accesso

- a) Una volta ricevuta una LoA, le ACSM e l'Agenzia o la Commissione verificano che la lettera contenga almeno le seguenti informazioni:
- il nome e i dati di contatto del proprietario dei dati e del beneficiario²²;
 - il nome del principio attivo o del biocida per il quale è autorizzato l'accesso ai dati;
 - la data dalla quale ha effetto la lettera di accesso;
 - un elenco dei dati presentati in merito ai quali la lettera di accesso concede diritti di citazione.
- b) Alcuni Stati membri chiedono al potenziale richiedente di dimostrare che la LoA sia stata firmata da una persona abilitata a rappresentare il proprietario dei dati.



NOTA per il lettore:

i potenziali richiedenti sono invitati a utilizzare il modello di LoA riportato nell'[Appendice 1](#) di questa Guida pratica.

- c) Come precisato in precedenza, non si può ipotizzare che le autorità di regolamentazione competenti possano assistere le due parti nel garantire il rispetto delle obbligazioni stipulate in una LoA o in un accordo sulla condivisione

²² Se una LoA ai fini dell'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 è stata ceduta a un altro soggetto a norma dell'articolo 95, paragrafo 4, del BPR, la lettera di accompagnamento deve specificare il beneficiario. Cfr. l'[Appendice 3](#).

dei dati. Per esempio, la scadenza di una LoA che preveda un limite temporale o la sua revoca dovuta alla violazione di una condizione dell'accordo sulla condivisione dei dati non rende nulla l'autorizzazione di un biocida concessa in base a tale lettera. Il fatto che la revoca di una LoA non abbia effetto sulla validità della relativa autorizzazione è espressamente stabilito dall'articolo 61, paragrafo 2, del BPR. Analogamente, anche se la LoA prevede delle condizioni, queste possono essere fatte rispettare solo dai tribunali nazionali. Le autorità tutelano comunque i dati e ne garantiscono la riservatezza in conformità dell'articolo 66 del BPR²³.

- d) Le autorità possono tuttavia anche essere invitate a revocare un'autorizzazione a norma dell'articolo 48, paragrafo 1, lettera b), del BPR qualora l'autorizzazione sia stata "*rilasciata sulla base di informazioni false o ingannevoli*", il che può verificarsi quando una LoA viene utilizzata per finalità escluse dal relativo accordo sulla condivisione dei dati su richiesta del potenziale richiedente (per esempio una restrizione territoriale in cambio di uno sconto). L'intervento si limiterebbe in ogni caso ai prodotti autorizzati in conformità del BPR.

7. Accordi sulla condivisione dei dati

Occorre tenere presente che una LoA non è sempre un documento autonomo: di norma è allegata a un accordo scritto di condivisione dei dati²⁴ che stabilisce i termini e le condizioni alle quali il proprietario dei dati concede l'accesso agli stessi. Tali termini e condizioni includono in genere quanto segue:

- una serie di considerando che descrivono il quadro normativo, vale a dire il BPR;
- la definizione di termini fondamentali quali: autorità di regolamentazione, compensazione, data di inizio, dati, diritti di accesso, LoA, SEE/UE, società controllata, sostanza, territorio e terzi;
- il campo di applicazione e la finalità dell'accordo, per esempio la concessione di diritti di accesso ai dati, non trasferibili e non esclusivi, atti a consentire al potenziale richiedente e, se del caso, a sue società controllate, suoi clienti e distributori, di presentare domande di autorizzazione di un biocida contenente il principio attivo specificato nel territorio specificato, e/o idonei a sostenere domande di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95;
- i diritti di accesso che devono essere applicati dal proprietario dei dati che rilascia una LoA, diversamente da quanto accade con il trasferimento di proprietà dei dati o con la fornitura di copie cartacee dei dati;
- la compensazione: una somma specificata e/o un metodo di calcolo della compensazione, la modalità e i tempi del suo pagamento e, ove opportuno, il rimborso parziale della compensazione se il proprietario dei dati stipula un altro accordo sulla condivisione con un altro potenziale richiedente;
- la limitazione della responsabilità: spesso la responsabilità derivante dal fatto che il potenziale richiedente faccia affidamento sui dati è esclusa, a meno che non sia causata da negligenza grave o da comportamento doloso, e non viene

²³ Vale a dire, conformemente alle normative nazionali e dell'Unione che disciplinano l'accesso del pubblico ai documenti conservati dalle autorità, quali il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

²⁴ Consultare i modelli di accordo sulla condivisione dei dati riportati nell'[Appendice 4](#) e nell'[Appendice 5](#).

fornita alcuna garanzia sulla qualità dei dati o sull'approvazione delle domande presentate a norma del BPR sulla base dei riferimenti ai dati;

- le condizioni riguardanti la cessione dell'accordo;
- la scadenza, ossia la durata del contratto e gli eventi che ne comportano la cessazione. Come è stato già osservato, il BPR stabilisce espressamente che la revoca di una LoA non rende nulla un'autorizzazione rilasciata in base a tale lettera di accesso;
- altre clausole standard possono specificare che cosa si intenda per "causa di forza maggiore" tale da giustificare il mancato adempimento del contratto da parte di una delle parti, un'altra clausola può indicare quale diritto nazionale si applichi al contratto e quali tribunali avranno la competenza di decidere in caso di controversia tra le parti;
- un'appendice che elenchi i dati ai quali il proprietario autorizzerà l'accesso e
- un'appendice contenente un modello di LoA.

8. Cosa fare e cosa non fare

Cosa fare	Cosa non fare
<p>✓ Presentare una richiesta all'Agenzia per scoprire se i dati necessari siano stati già trasmessi a norma della BPD/del BPR e ottenere i dati di contatto di chi ha trasmesso i dati.</p>	<p>✗ Ripetere le sperimentazioni su animali.</p>
<p>✓ Conoscere con precisione i requisiti relativi ai dati, compresi i tipi di domande contemplati dal BPR (o da altri atti normativi) che rientrano nel campo di applicazione della LoA.</p>	<p>✗ Applicare condizioni diverse per l'accesso ai dati o criteri differenti per stabilire la compensazione dovuta da potenziali richiedenti diversi, a meno che non vi siano differenze oggettive tra loro.</p>
<p>✓ Contattare tempestivamente il proprietario dei dati per negoziare l'accesso ai dati sui vertebrati e, se necessario, ai dati sugli invertebrati.</p>	<p>✗ Ritardare le trattative sulla condivisione dei dati.</p>
<p>✓ Scambiare informazioni dettagliate sulla stima dei costi e condurre in modo trasparente le trattative sulla condivisione dei dati.</p>	<p>✗ Scambiare informazioni commerciali riservate durante le trattative sulla condivisione dei dati o violare in altro modo il diritto in materia di concorrenza.</p>
<p>✓ Attenersi all'obbligo di fare tutto il possibile e conservare la documentazione relativa alle trattative.</p>	<p>✗ Ipotizzare che la ACSM o l'Agenzia garantiscano l'applicazione delle condizioni o delle restrizioni all'uso relative a una LoA (su cui si pronunceranno i tribunali nazionali) diverse da quelle per cui una ACSM può esercitare la facoltà di revocare un'autorizzazione a norma dell'articolo 48 del BPR.</p>

✓ Verificare che la LoA contenga le informazioni elencate nell'articolo 61 del BPR.

✗ Pagare per ottenere l'accesso a dati per cui è scaduto il relativo periodo di protezione o a dati non necessari.

9. Modello di LOA (procedura accelerata e procedura standard)

a) **Modello di LoA da utilizzare in entrambe le procedure: ai fini dell'articolo 95, paragrafo 1, e per l'autorizzazione del prodotto, a norma dell'articolo 95, paragrafo 4**

La Guida pratica sulla condivisione dei dati ([sezione 3.1](#)) spiega che le trattative tra un potenziale richiedente e il proprietario dei dati/soggetto che li ha trasmessi potrebbero svolgersi con una transazione "over the counter"/con procedura accelerata, nel caso in cui le parti non desiderino avviare trattative al di là di quanto strettamente necessario per la compravendita di una LoA. È tuttavia possibile che le parti debbano instaurare trattative articolate e optare per la "procedura standard". In entrambi i casi le parti possono considerare la possibilità di utilizzare il modello di LoA riportato nell'[Appendice 1](#).

b) **Appendice del modello di LoA ai fini dell'articolo 95 e per l'autorizzazione del prodotto**

Il modello di LoA è accompagnato da un'appendice che evidenzia l'ambito essenziale di applicazione della lettera di accesso e ha lo scopo di informare le ACSM in merito. Si raccomanda di inviare l'appendice unitamente alla LoA per consentire alle ACSM di verificare se la lettera trasmessa dal richiedente assieme alla sua domanda sia valida ai fini della domanda di autorizzazione del prodotto e comprenda i dati richiesti²⁵.

c) **Accordi sulla condivisione dei dati**

Per quanto riguarda le trattative sulla LoA con procedura accelerata, le parti possono considerare la possibilità di stipulare un breve accordo sulla condivisione dei dati sotto forma di documento "Termini e condizioni". Un modello di tale documento è disponibile nell'[Appendice 3](#). Si fa osservare che il potenziale richiedente non è tenuto a trasmettere il documento "Termini e condizioni" unitamente alla LoA, poiché non è previsto che le autorità di regolamentazione facciano rispettare le restrizioni ivi indicate, quali che esse siano (cfr. sopra la [sezione 6](#)). Ciò detto, il documento "Termini e condizioni" potrebbe essere utile, ad esempio, nell'ambito di qualsiasi procedimento di fronte a un tribunale nazionale che il proprietario dei dati o il potenziale richiedente decida di intraprendere in caso di inosservanza delle restrizioni concordate.

Per quanto riguarda le trattative sulla LoA con procedura standard, le parti possono considerare la possibilità di stipulare un accordo più esteso di condivisione dei dati, con un testo più completo e dettagliato in merito all'intesa tra le parti. Un possibile modello di accordo dettagliato di condivisione dei dati è disponibile nell'[Appendice 4](#) della presente guida pratica.

d) **Modello alternativo di LoA per l'autorizzazione del prodotto (nel caso in cui non si possa utilizzare il modello predefinito)**

Per completezza, occorre osservare che in alcuni casi limitati il modello di LoA riportato nell'[Appendice 1](#) non è utilizzabile. Ciò può avvenire, ad esempio, quando il

proprietario dei dati (o uno dei partecipanti al programma di riesame dei principi attivi esistenti, oppure un'impresa che si è assicurata l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 per mezzo di un fascicolo alternativo) intenda rilasciare una LoA a propri clienti per aiutarli a ottenere l'autorizzazione di un biocida. Un modello di questo tipo di LoA è contenuto nell'[Appendice 2](#).



NOTA per il lettore:

a fini di armonizzazione si incoraggia l'uso dei modelli di LoA contenuti in questa sezione.

Appendice

(Si prega di barrare/completare come opportuno)

L'accesso è limitato ai seguenti studi:

[includere l'elenco degli studi]

Salvo diversa disposizione tra quelle seguenti, la lettera di accesso rilasciata ai fini dell'articolo 95 si applica senza limitazioni ai fini dell'autorizzazione del prodotto e riguarda anche gli studi presentati per l'approvazione del principio attivo successivamente al rilascio della presente lettera di accesso.

(Specificamente ai fini dell'autorizzazione del prodotto, si prega di barrare/completare come opportuno)

L'utilizzo della lettera di accesso è limitato alla sola impresa beneficiaria²⁷

L'utilizzo della lettera di accesso è limitato a determinati Stati membri

[specificare chiaramente in quali Stati membri si può utilizzare la LoA]

Non è autorizzato l'accesso a studi presentati ai fini dell'approvazione del principio attivo successivamente al rilascio della presente lettera di accesso

**

²⁷ Nota: questa casella deve essere barrata solo nel caso in cui entrambe le parti abbiano convenuto, su richiesta dell'impresa beneficiaria, di limitare l'applicazione dei conseguenti diritti previsti dall'articolo 95, paragrafo 4, del BPR. Se la casella è barrata, l'impresa beneficiaria non avrà il diritto di autorizzare altri richiedenti (che presentano domande di autorizzazione di prodotti) a fare riferimento alla lettera di accesso rilasciata ai fini dell'articolo 95.

Appendice 2. Modello di LoA destinato esclusivamente alle autorizzazioni di prodotti (nel caso in cui il modello fornito nell'[Appendice 1](#) non sia applicabile)

[Intestazione dell'ente che rilascia la lettera di accesso]

1. Data:[Inserire]

2. A: Autorità competenti [Inserire Stato membro in questione]

3. Oggetto: Lettera di accesso per l'autorizzazione del prodotto

4. Beneficiario:

[Inserire il nome del potenziale richiedente/dei potenziali richiedenti], con sede in [inserire i dati relativi alla sede legale], desidera richiedere (cancellare la voce che non interessa):

- l'autorizzazione per [inserire il nome del biocida o della famiglia di biocidi del potenziale richiedente] in conformità del regolamento (UE) n. 528/2012 per il tipo di prodotto [inserire il numero/i numeri].
- l'autorizzazione per [inserire il nome del biocida (della famiglia di biocidi) del potenziale richiedente], biocida identico (famiglia di biocidi identica) a [inserire il nome del biocida (della famiglia di biocidi) del proprietario dei dati] in conformità del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione per [inserire lo Stato membro/gli Stati membri o Unione europea].

5. Ente che rilascia la lettera di accesso:

[Inserire il nome dell'ente che rilascia la lettera di accesso], con sede in [inserire i dati relativi alla sede legale], ha il diritto di accordare l'accesso al pacchetto di dati specificato nella sezione 6 della presente lettera.

6. Dettagli relativi ai dati oggetto della presente lettera:

La presente lettera di accesso riguarda:

[specificare i dati per i quali si autorizza l'accesso].

7. Livello di accesso:

Con la presente lettera di accesso si stabilisce che le Autorità competenti di cui sopra possono utilizzare i dati suddetti o farvi riferimento al fine di valutare la domanda di [inserire il nome del beneficiario specificato nella sezione 4] per la finalità summenzionata.

8. Data di decorrenza dell'efficacia

La presente lettera di accesso ha effetto a decorrere dal [inserire la data].

Firma: [firma del rappresentante dell'ente che rilascia la lettera di accesso]

Appendice 3. Modello di lettera di accompagnamento

DIRITTI CONSEGUENTI a norma DELL'ARTICOLO 95, PARAGRAFO 4, DEL BPR

[Intestazione dell'impresa]

Data _____

[Nome e indirizzo dell'Autorità competente dello Stato membro in questione]

Egr. sig./Gent. sig.ra,

Riferimento a una lettera di accesso a norma dell'articolo 95 per l'autorizzazione del prodotto

[Inserire il nome del potenziale richiedente], con sede in [inserire i dettagli relativi alla sede legale], desidera richiedere l'autorizzazione di un biocida [o di una famiglia di biocidi] in conformità del regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (BPR).

Con la presente, il sottoscritto conferma che la suddetta impresa/persona è autorizzata a fare riferimento alla lettera di accesso rilasciata a [Inserire il nome dell'impresa/della persona identificata come beneficiario della LoA rilasciata ai fini dell'articolo 95] ai fini dell'articolo 20, paragrafo 1, del BPR, in conformità dell'articolo 95, paragrafo 4, del BPR. Si allega una copia della lettera di accesso.

Firma: *[firma del rappresentante dell'impresa/della persona identificata come beneficiario nella lettera di accesso]*

Nome e funzione: _____

Appendice 4. Modello di accordo breve sulla condivisione dei dati sotto forma di "Termini e condizioni"²⁸

Termini e condizioni della lettera di accesso, concordati tra il proprietario dei dati e l'impresa beneficiaria

(1) [], con sede legale in [],
di seguito denominato "il proprietario dei dati" e

(2) [], con sede legale in [],
di seguito denominata "l'impresa beneficiaria", entrambi denominati individualmente
come "parte" e collettivamente come "le parti", convengono e stipulano quanto
segue:

Il proprietario dei dati acconsente a concedere all'impresa beneficiaria un diritto non esclusivo di accesso ai dati, con la principale finalità di consentire all'impresa beneficiaria di presentare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche una domanda di iscrizione nell'elenco pubblicato dall'Agenzia a norma dell'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (BPR) e/o [*cancellare la voce che non interessa*] di ottenere autorizzazioni nazionali di biocidi in conformità del BPR.

Il diritto di accesso ai dati è esercitato per mezzo di una lettera di accesso, dietro versamento del prezzo di compensazione di [*inserire l'importo*]. Si applicano i seguenti termini e condizioni:

[*Inserire i dettagli ove opportuno*]

Utilizzo per finalità non previste dal BPR:

[*Specificare i dettagli*]

Restrizione dei conseguenti diritti di cui all'articolo 95, paragrafo 4, del BPR:

[*Barrare la casella e indicare i relativi dettagli solo nel caso in cui entrambe le parti abbiano convenuto, su richiesta del potenziale richiedente, di limitare l'applicazione dell'articolo 95, paragrafo 4, del BPR*]

Applicazione di un meccanismo di rimborso:

Ricalcolo equo, trasparente e non discriminatorio del prezzo di compensazione, nel caso in cui il proprietario dei dati conceda l'accesso agli stessi dati a uno o più terzi:

[*Inserire i dettagli*]

Utilizzo da parte di società controllate/membri di un consorzio/altri terzi:

[*Inserire il nome/i nomi e relativi dettagli*]

Si concorda l'accesso a copie cartacee dei seguenti dati:

[*Specificare chiaramente i dati in questione e il tipo di accesso autorizzato*]

Territorio/territori per cui è rilasciata la lettera di accesso:

[*Specificare chiaramente gli Stati membri o gli altri territori di applicazione della LoA*]

²⁸ Questo è un modello generale, contenente clausole tipiche, che deve essere utilizzato tenendo presente il pertinente diritto nazionale dei contratti (che varia in base alla scelta del diritto applicabile convenuta dalle parti).

È altresì autorizzato l'accesso a studi presentati ai fini del programma di riesame successivamente al rilascio della presente LoA:

[includere la data]

Equivalenza tecnica:

La responsabilità di stabilire l'equivalenza tecnica compete all'impresa beneficiaria.

Garanzia:

Il proprietario dei dati non garantisce che l'Autorità competente del territorio/dei territori sopra specificati o l'Agenzia europea per le sostanze chimiche approvi la domanda di autorizzazione del prodotto o di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 presentata dall'impresa beneficiaria sulla base della presente lettera di accesso.

Diritto applicabile:

Il diritto applicabile che disciplina la presente lettera di accesso e i presenti termini e condizioni è il seguente:

[specificare il diritto applicabile]

Foro competente:

Il foro competente a dirimere qualsiasi controversia derivante dalla presente lettera di accesso o dai presenti termini e condizioni è quello di:

[specificare i dettagli]

Firma *[Il proprietario dei dati]*

[L'impresa beneficiaria]

Data _____

Appendice 5. Modello di accordo sulla condivisione dei dati in forma estesa

La presente bozza di accordo elenca alcuni elementi importanti di un accordo sulla condivisione dei dati in base alle prescrizioni del BPR, agli orientamenti disponibili e al diritto dell'UE.

Si rammenta che tale bozza non è considerata in alcun modo obbligatoria né normativa, ma serve principalmente da orientamento o da spunto di discussione, al fine di garantire che tutte le parti affrontino una varietà di questioni nelle trattative sulla condivisione dei dati. Infine, spetta alle imprese interessate valutare caso per caso l'adeguatezza delle disposizioni e decidere quali elementi adottare (e in quale misura); tuttavia, al momento di adottare qualunque decisione si raccomanda di tenere conto di tali aspetti. Il presente modello deve essere utilizzato tenendo presente il pertinente diritto nazionale dei contratti (che varia in base alla scelta del diritto applicabile convenuta dalle parti).

Le imprese/persone applicano la presente bozza di accordo a proprio rischio. La Commissione europea e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche non si assumono alcuna responsabilità né forniscono alcuna garanzia in relazione all'uso del presente documento, all'affidamento sul medesimo e alla sua applicazione.

(Bozza di) accordo sulla condivisione dei dati per [principio attivo]

tra

(1) [], con sede legale in [],

di seguito denominato "il proprietario dei dati" o "il concedente",

e

(2) [], con sede legale in [],

di seguito denominato "il richiedente" o "il concessionario",

ciascuno dei quali denominati individualmente la "parte" e collettivamente le "parti",

PREAMBOLO

Il preambolo ha la finalità di definire il contesto in cui si inserisce l'accordo. Di norma è costituito da un elenco di frasi e può riguardare alcuni o tutti i punti seguenti: lo stato di approvazione della sostanza; un riferimento ai requisiti per rientrare nell'elenco di cui all'articolo 95; un riferimento al principio secondo cui i biocidi non possono essere messi a disposizione sul mercato né utilizzati se non autorizzati; un riferimento alle parti, specificando che sono costituite da un proprietario dei dati e da un potenziale richiedente, e al loro interesse affinché venga raggiunto un accordo ai fini del BPR.

Seguono alcuni esempi possibili di frasi pertinenti:

considerando che la sostanza [nome della sostanza] è stata approvata a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (di seguito il "BPR") da [aggiungere, a seconda dei casi, il riferimento al regolamento di esecuzione della Commissione o alla direttiva che modifica l'allegato I della BPD];

considerando che un fascicolo completo sulla sostanza [nome della sostanza] è stato accettato e convalidato da un'Autorità competente nell'ambito della procedura di approvazione del principio attivo a norma del BPR [o della BPD];

considerando che, a norma dell'articolo 95 del BPR, i fornitori della sostanza e del prodotto possono in qualsiasi momento presentare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito "l'Agenzia") sia un fascicolo completo sulla sostanza, sia una lettera di accesso (secondo la definizione infra riportata) al fascicolo completo, oppure un riferimento a un

fascicolo completo per il quale tutti i periodi di protezione dei dati siano scaduti, se desiderano richiedere l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 pubblicato dall'Agenzia (secondo la definizione infra riportata); considerando che, a norma dell'articolo 95 del BPR, a decorrere dal 1° settembre 2015 i biocidi costituiti da, contenenti o capaci di generare una sostanza interessata non possono essere messi a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco di cui all'articolo 95 del BPR per il tipo o i tipi di prodotto cui il prodotto appartiene;

considerando che, a norma del BPR, i biocidi sono messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente a tale regolamento;

considerando che, a norma dell'articolo 89, paragrafo 3, del BPR, una domanda di autorizzazione deve essere presentata entro il [data] all'Agenzia o all'Autorità competente di uno Stato membro (di seguito "ACSM") al fine di mantenere il prodotto sul mercato;

considerando che il concedente è proprietario di informazioni che sono state presentate nel fascicolo utilizzato per l'approvazione di [nome della sostanza] elencata nell'allegato [] del presente accordo (di seguito "i dati", secondo la definizione infra riportata);

considerando che le parti riconoscono e perseguono il doppio obiettivo stabilito dagli articoli 62 e 63 del BPR, ossia evitare la duplicazione dei dati e stabilire la compensazione per l'autorizzazione dell'accesso a tali dati in modo equo, trasparente e non discriminatorio;

considerando che il concessionario è interessato a ottenere i diritti di accesso ai dati relativi a [tipo di prodotto], al fine di presentare all'Agenzia una domanda di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 o di presentare a una ACSM o all'Agenzia una domanda di autorizzazione di un biocida;

considerando che il concedente intende rilasciare una lettera di accesso ai dati nelle forme stabilite all'allegato [], dietro compensazione determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio, ai termini e alle condizioni di seguito specificati; e

considerando che, ai fini del presente accordo, le parti non si scambiano informazioni commerciali e sui concorrenti, compresi (a titolo esemplificativo e non esaustivo) prezzi, identità dei clienti, costi delle materie prime, costi di fabbricazione, programmi di commercializzazione o vendite, piani aziendali e margini di profitto,

CIÒ PREMESSO, con il presente documento le parti convengono quanto segue:

ACCORDO

Articolo I. Definizioni

Si consideri la possibilità di includere definizioni appropriate per i termini usati frequentemente nell'accordo, che potrebbero comprendere quelli indicati di seguito.

1. I seguenti termini ed espressioni hanno il significato loro attribuito qui di seguito:

ACSM [Autorità competente dello Stato membro]/Autorizzazione/Cliente/Data di inizio/Dati/Diritto di accesso/Elenco di cui all'articolo 95/Lettera di accesso/Prezzo di compensazione per la condivisione dei dati/Società controllata/Sostanza/Sublicenza/Territorio/Terzo, ecc.

2. Altrimenti si applicano al presente accordo le definizioni specificate nel BPR.

Articolo II. Campo di applicazione e finalità

La seguente descrizione è proposta a titolo di esempio e non è obbligatoria né esaustiva.

Il presente accordo stabilisce e definisce i termini, le condizioni, i rispettivi diritti e le rispettive obbligazioni delle parti relativamente alla concessione di un diritto non esclusivo di accesso ai dati da parte del concedente a favore del concessionario nel territorio, con la principale finalità (di seguito "la finalità") di consentire al concessionario di presentare all'Agenzia una domanda di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95, in qualità di fornitore

della sostanza e/o [cancellare la voce che non interessa] di ottenere autorizzazioni nel territorio.

Il diritto di accesso è esercitato mediante una lettera di accesso, secondo quanto stabilito dall'articolo IV del presente accordo.

Articolo III. Obbligazioni delle parti

Vengono riportati di seguito esempi del tipo di obbligazioni e di diritti di accesso che le parti di un accordo sulla condivisione dei dati possono concordare; tali esempi non sono necessari né obbligatori.

- 3.1 Il concedente accorda al concessionario un diritto di accesso, in conformità dell'articolo [] del presente accordo, che lo autorizza a presentare all'Agenzia una domanda di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 e/o [cancellare la voce che non interessa] a presentare domande di autorizzazione nel territorio.
- 3.2 Il concessionario acconsente a versare al concedente, a titolo di corrispettivo per il diritto di accesso ai dati accordato a norma dell'articolo [], il prezzo di compensazione di cui all'articolo [] del presente accordo.
- 3.3 Il diritto di accesso accordato al concessionario in conformità dell'articolo [] non dà diritto al concessionario di visionare, copiare o ricevere copie dei dati o di parti di essi.

Articolo IV. Diritto di accesso

Vengono riportati di seguito alcuni esempi del tipo di diritti di accesso che le parti di un accordo sulla condivisione dei dati possono concordare; tali esempi non sono necessari né obbligatori.

- 4.1 Il concedente accorda al concessionario, dietro versamento del prezzo di compensazione per la condivisione dei dati, un diritto di accesso non esclusivo. Il concedente riconosce i diritti del concessionario a norma dell'articolo 95, paragrafo 4, del BPR. *[È altresì possibile affermare che il concessionario accetta una limitazione dell'esercizio dei propri diritti a norma dell'articolo 95, paragrafo 4, del BPR, aggiungendo una descrizione di tali restrizioni].*
- 4.2 Il diritto di accesso viene esercitato dal concedente che rilascia [una lettera di accesso all'Agenzia o, nel caso in cui la LoA sia esclusivamente finalizzata all'autorizzazione del prodotto e non all'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95, una lettera di accesso alla ACSM, secondo quanto stabilito nell'allegato [] del presente accordo
- 4.3 Le parti riconoscono e concordano espressamente che i dati rimangono di proprietà esclusiva del concedente e che i relativi diritti di proprietà intellettuale e qualsiasi altro diritto di protezione correlato a tali dati, compresi, in via non esclusiva, brevetti e marchi, sono e continuano ad essere di proprietà esclusiva del concedente.

Articolo V. Prezzo di compensazione per la condivisione dei dati

Indicare le norme per il calcolo e il pagamento della compensazione, facendo riferimento ai principi stabiliti nella Guida pratica sulla condivisione dei dati. Ad esempio, si può prestare particolare attenzione alle norme che agevolano il pagamento e la condivisione dei dati per una PMI.

- 5.1 Il prezzo di compensazione per la condivisione dei dati è pari a [importo], IVA esclusa (ove applicabile), pagabile secondo le seguenti modalità:
 - i) u acconto iniziale di [importo] e
 - ii) tre (3) ulteriori versamenti annuali di [importo], relativi rispettivamente agli anni 2016, 2017 e 2018, dovuti ed esigibili nel data anniversario della data d'inizio.

- 6.2 Le parti concordano espressamente che il prezzo di compensazione è soggetto a un ricalcolo nel caso in cui il concedente accordi i diritti di accesso ai dati a uno o più terzi.

Gli articoli che seguono rappresentano clausole standard che ricorrono in molti tipi di accordi diversi e possono essere modificate ove richiesto; sono facoltative e vanno incluse solo se concordate da entrambe le parti.

Articolo VI. Responsabilità

- 6.1 Le parti assumono, in buona fede e in conformità di tutte le disposizioni legislative e regolamentari applicabili, le rispettive obbligazioni di seguito specificate.
- 6.2 Il concessionario riconosce che il concedente non è responsabile in alcun caso di eventuali danni di qualsiasi genere, siano essi diretti o indiretti (compresi, in via non limitativa, danni consequenziali, lucro cessante e perdite d'esercizio), che possano derivare dall'utilizzo dei dati da parte del concessionario, a meno che non siano causati da negligenza grave o comportamento doloso.

Articolo VII. Riservatezza

- 7.1 Fatto salvo l'articolo 63 del BPR, le parti mantengono strettamente riservate e non divulgano a terzi informazioni condivise o acquisite in virtù dell'esecuzione del presente accordo, ad eccezione del caso in cui ciò sia previsto da una sublicenza o serva all'adempimento delle procedure di condivisione dei dati e di altre procedure del BPR.
- 7.2 Le disposizioni del presente articolo 7 restano applicabili anche dopo la risoluzione o la scadenza naturale del presente accordo.

Articolo VIII. Termine e risoluzione

Il presente accordo ha effetto a decorrere dalla data di inizio e non può cessare prima del [fine del periodo di protezione dei dati] salvo previo accordo tra le parti.

Articolo IX. Divisibilità

Se e in quanto una disposizione del presente accordo venga dichiarata invalida o inefficace da una corte, da un tribunale o da un collegio arbitrale, essa si considera soppressa mentre le altre disposizioni del presente accordo rimangono pienamente valide ed efficaci.

Articolo X. Cessione

Nessuna delle parti ha il diritto di cedere il presente accordo o uno qualsiasi dei diritti ivi contemplati, né di delegare una qualsiasi delle obbligazioni ivi contemplate senza il previo consenso scritto dell'altra parte, la quale non può rifiutarlo senza ragionevole motivo.

Articolo XI. Integrità dell'accordo

- 11.1 Il presente accordo, comprendente gli allegati [], [] e [], costituisce l'accordo integrale tra le parti ai fini della concessione del diritto di accesso e sostituisce qualsiasi accordo precedente (sia esso verbale o scritto) relativo all'oggetto del presente accordo tra le parti.
- 11.2 Il presente accordo può essere modificato in qualsiasi momento mediante accordo scritto tra le parti.

Articolo XII. Forza maggiore

Le parti non sono repute responsabili né si ritiene che abbiano violato il presente accordo in caso di eventuali ritardi nell'adempimento o per il mancato adempimento delle loro obbligazioni previste dal presente accordo qualora il ritardo o il mancato adempimento sia dovuto a cause al di fuori del loro ragionevole controllo, comprese (a titolo esemplificativo) misure governative o regolamentari, calamità naturali (terremoti, uragani, alluvioni), guerre, sommosse o altri gravi sconvolgimenti e inadempienze delle parti che esulino dal

loro controllo (per esempio sospensioni del servizio telefonico imputabili alla società telefonica o scioperi da parte di dipendenti di un vettore comune).

Articolo XIII. Diritto applicabile e foro competente

13.1 Il presente accordo è interpretato in base al diritto [*del paese in questione*] e disciplinato dalle leggi di tale paese, comprese le relative norme sul conflitto di leggi.

13.2 Le parti si impegnano a ricercare anzitutto una risoluzione amichevole delle eventuali controversie derivanti dal presente accordo. Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione e all'applicazione del presente accordo che non possa essere risolta in via amichevole tra le parti è definita esclusivamente [dai tribunali nazionali/mediante procedimento arbitrale - cancellare la voce che non interessa e indicare i relativi dettagli].

Articolo XIV. Notifiche

Le notifiche previste dal presente accordo vengono redatte per iscritto e inviate tramite raccomandata agli indirizzi specificati qui di seguito, in relazione a ciascuna parte sottoscrivente.

[nome dell'impresa]

[indirizzo]

e

[nome dell'impresa]

[indirizzo]

Nota: le norme che disciplinano la firma e la data dell'accordo dipendono dal diritto (concordato dalle parti) applicabile al contratto.

Firma _____

In data _____

Allegato [...]: Lettera di accesso Cfr. l'[Appendice 1](#) e l'[Appendice 2](#) per vedere alcuni esempi di modelli di LoA utilizzabili.

Allegato [...]: Elenco degli studi

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

ISBN