

# Guia Prático do Regulamento relativo aos Produtos Biocidas

Série especial sobre a partilha de dados — Cartas de Acesso

# ABC

## Advertência jurídica

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores a cumprirem as suas obrigações ao abrigo do regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB). Importa salientar, no entanto, que o texto do RPB é a única referência legal que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da inteira responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade relativamente à utilização que possa ser feita das informações contidas no presente documento.

### Guia prático do regulamento relativo aos produtos biocidas: série especial sobre a partilha de dados — Cartas de Acesso

<b>Referência:</b>	ECHA-15-B-05-PT
<b>N.º de Cat.:</b>	ED-02-15-271-PT-N
<b>ISBN-13:</b>	978-92-9247-192-7
<b>DOI:</b>	10.2823/114267
<b>Data de publ.:</b>	Abril de 2015
<b>Língua:</b>	PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2015

Este documento estará disponível em 23 línguas: alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

Todas as perguntas ou observações sobre o presente documento devem ser enviadas através do formulário de pedido de informações, indicando a referência do documento, a data de publicação e o capítulo e/ou página do documento a que as observações se referem. Pode aceder a esse formulário através da página «Contact ECHA», em:

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

### Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Endereço para visitas: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

## Historial do documento

Versão	Observações	Data
Versão 1.0	Primeira edição	Abril de 2015

## PREFÁCIO

O presente Guia Prático sobre Cartas de Acesso descreve a implementação de um acordo de partilha de dados através de uma carta de acesso, no âmbito do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (RPB). Faz parte de uma série especial de guias práticos sobre a partilha de dados no âmbito do RPB, que inclui também uma introdução ao RPB e considerações respeitantes às PME, assim como guias práticos sobre partilha de dados e consórcios.

O presente Guia Prático não deve ser lido isoladamente. Estão disponíveis outros documentos de orientação da Agência, cuja consulta é recomendada.

A série especial de guias práticos foi desenvolvida pela Comissão Europeia, com a colaboração da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada «Agência»), as autoridades competentes dos Estados-Membros («ACEM»), diversas PME, associações representativas, gabinetes de advogados e consultores técnicos.

## Índice

ADVERTÊNCIA JURÍDICA	2
HISTORIAL DO DOCUMENTO	3
PREFÁCIO	4
LISTA DE ABREVIATURAS	6
LISTA DE TERMOS E DEFINIÇÕES	7
1. O QUE É UMA CARTA DE ACESSO NO CONTEXTO DO RPB?	9
1.1. Partilha de dados ao abrigo do RPB	9
1.2. O que é uma CdA?	10
2. QUANDO É NECESSÁRIA UMA CDA AO ABRIGO DO RPB?	11
3. O QUE CONVÉM SABER COMO POTENCIAL REQUERENTE OU COMO PROPRIETÁRIO DOS DADOS	13
3.1. Do ponto de vista do potencial requerente	13
3.2. Do ponto de vista do proprietário dos dados	15
4. PROCEDIMENTO PARA A OBTENÇÃO DE UMA CDA	15
5. DIREITOS DE ACESSO	17
5.1. Âmbito do acesso	17
5.2. Condições relativas à utilização dos dados	18
6. UTILIZAÇÃO DE UMA CARTA DE ACESSO PELA AGÊNCIA/PELAS ACEM	19
7. OS ACORDOS DE PARTILHA DE DADOS	20
8. O QUE SE DEVE E NÃO DEVE FAZER NO QUE RESPEITA ÀS CDA	21
9. MODELO DE CDA PARA O PROCEDIMENTO ACELERADO E O PROCEDIMENTO NORMAL	22
APÊNDICE 1. MODELO DE CDA PARA EFEITOS DO ARTIGO 95.º (INCLUSIVE PARA A AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS NOS TERMOS DO ARTIGO 95.º, N.º 4)	24
APÊNDICE 2. MODELO DE CA EXCLUSIVAMENTE PARA AUTORIZAÇÃO DE PRODUTOS (NO CASO DE O MODELO DO APÊNDICE 1 NÃO SER APLICÁVEL)	26
APÊNDICE 3. MODELO DE CARTA DE ACOMPANHAMENTO	27
APÊNDICE 4. MODELO DE ACORDO DE PARTILHA DE DADOS SUCINTO SOB A FORMA DE TERMOS E CONDIÇÕES	28

## APÊNDICE 5. MODELO DE ACORDO DE PARTILHA DE DADOS ALARGADO

30

**ÍNDICE DAS FIGURAS**

Figura 1: Principais etapas para a obtenção de uma CdA .....16

**Lista de abreviaturas**

No presente Guia Prático são utilizadas as abreviaturas seguintes.

<b>Termo/abreviatura</b>	<b>Explicação</b>
ACEM	Autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela aplicação do RPB, designadas nos termos do artigo 81.º do RPB
CdA	Carta de acesso
DPB	Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (diretiva relativa aos produtos biocidas)
FPB	Família de produtos biocidas
PBI	Produto biocida idêntico
PME	Pequenas e médias empresas
R4BP	Registo de Produtos Biocidas
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)
RPB	Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (regulamento relativo aos produtos biocidas)
SA	Substância ativa
TA	Titular da autorização
TP	Tipo de produtos
UE	União Europeia

## Lista de termos e definições

Para efeitos dos Guias Práticos, são aplicáveis as definições estabelecidas no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (RPB). As definições mais relevantes são reproduzidas a seguir, juntamente com outros termos normalizados utilizados nos Guias Práticos.

Termo/abreviatura	Explicação
Acesso	Entende-se por acesso o direito de remeter para dados/estudos aquando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB, no seguimento de um acordo com o proprietário dos dados. Dependendo do teor do acordo de partilha de dados, este termo pode também significar o direito de consultar cópias em papel dos estudos e/ou o direito de obter cópias em papel dos estudos.
Agência	A Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada ao abrigo do artigo 75.º do REACH
Carta de acesso	Um documento original, assinado pelo proprietário dos dados ou pelo seu representante, em que se declara que os dados podem ser utilizados, em benefício de terceiros, pelas autoridades competentes, pela Agência ou pela Comissão, para efeito do RPB (artigo 3.º, n.º 1, alínea t), do RPB)
Direito de remissão	O direito de remeter para dados/estudos aquando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB, na sequência de um acordo com o proprietário dos dados (este direito é geralmente concedido através de uma CdA). Este direito de remissão também pode ser concedido pela Agência na sequência de um litígio relativo à partilha de dados, nos termos do artigo 63.º, n.º 3, do RPB
Equivalência técnica	A semelhança, no que diz respeito à composição química e ao perfil de perigo, entre uma substância produzida a partir de uma fonte diferente, ou a partir da mesma fonte de referência, mas após alteração do processo e/ou local de fabrico, em comparação com a substância proveniente da fonte de referência que foi objeto da avaliação de risco inicial, como previsto no artigo 54.º do RPB (artigo 3.º, n.º 1, alínea w), do RPB). A equivalência técnica é um requisito para a apresentação de um pedido de autorização de um produto, mas não para um pedido ao abrigo do artigo 95.º do RPB, não constituindo uma condição prévia legal para a partilha de dados nos termos do artigo 62.º e do artigo 63.º do RPB
Família de produtos biocidas	Um grupo de produtos biocidas com: i) utilizações semelhantes, ii) as mesmas substâncias ativas, iii) uma composição semelhante que apresente variações especificadas, e iv) níveis de risco e de eficácia semelhantes (artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do RPB
Fornecedor dos dados	A empresa/pessoa que apresenta os dados à Agência/ACEM no âmbito de um pedido ao abrigo da DPB ou do RPB
Lista do artigo 95.º	A lista de substâncias relevantes e de fornecedores publicada pela Agência nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do RPB

Termo/abreviatura	Explicação
Nova substância ativa	uma substância que não se encontrava no mercado em 14 de maio de 2000 enquanto substância ativa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 3.º, n.º 1, alínea e), do RPB)
Potencial requerente	Qualquer pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos para efeitos do RPB (artigo 62.º, n.º 2, do RPB)
Procedimento acelerado	Um método de obtenção de uma CdA para efeitos do artigo 95.º que prevê negociações de âmbito limitado e um acordo escrito de partilha de dados sucinto. Também descrito como uma operação «de balcão»
Procedimento normal	Um método de obtenção de uma CdA que prevê a realização de debates circunstanciados sobre os direitos cobertos pela CdA, bem como um acordo escrito de partilha de dados pormenorizado
Produto biocida idêntico	Um produto biocida ou família de produtos biocidas que seja igual a um produto ou família de produtos de referência afim, nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho
Produto de referência afim	No contexto da autorização de um PBI, o produto de referência afim é o produto biocida ou família de produtos biocidas que já tinha sido autorizado ou para o qual já tinha sido apresentado um pedido e que é igual ao PBI
Programa de análise	O programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes contidas em produtos biocidas referido no artigo 89.º do RPB
Semelhança química	Uma verificação que pode ser feita antes da adoção da decisão de aprovação de uma substância ativa, que avalia a identidade e a composição química de uma substância ativa proveniente de uma fonte com o objetivo de determinar a sua semelhança em relação à composição química da mesma substância proveniente de uma fonte diferente.
Substância ativa existente	Uma substância que se encontrava no mercado em 14 de maio de 2000 enquanto substância ativa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 3.º, n.º 1, alínea d), do RPB)
Todos os esforços	O nível de diligência exigido aquando da negociação da partilha de dados nos termos do artigo 63.º, n.º 1, do RPB

## 1. O que é uma carta de acesso no contexto do RPB<sup>1</sup>?

### 1.1. Partilha de dados ao abrigo do RPB

Para compreender o que é uma carta de acesso («CdA») e qual o seu papel no âmbito do RPB, é importante compreender o contexto normativo/jurídico em que é utilizada, nomeadamente a partilha de dados. A partilha de dados pode ser voluntária (por acordo mútuo entre empresas/pessoas), mas se as negociações forem infrutíferas a Agência pode conceder ao potencial requerente o direito de remeter para os dados (em certas circunstâncias especificadas no RPB — ver secção 4.2 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados). O termo «dados» é geralmente utilizado para referir ensaios e estudos científicos, incluindo, mas não exclusivamente, os que envolvam animais vertebrados.

Conforme explicado no Guia Prático sobre a Partilha de Dados, o RPB exige que as empresas/pessoas que detêm dados os partilhem, a pedido, com outras empresas/pessoas que deles necessitem para efeitos do RPB, por exemplo para apresentarem um pedido de autorização de um produto biocida ou um pedido de inclusão na lista do artigo 95.º.

As regras previstas no RPB especificam os dados que devem ser incluídos no dossiê e o modo como esses dados podem ser obtidos. Há duas dinâmicas em jogo neste domínio:

- Em primeiro lugar, o artigo 59.º do RPB estabelece limitações no que refere ao uso que as autoridades podem fazer dos dados que lhes são apresentados para efeitos do RPB. Este artigo especifica que as autoridades não podem utilizar os dados apresentados por uma empresa/pessoa (o «**proprietário dos dados**» ou «**requerente anterior**») em benefício de qualquer outra empresa/pessoa («**potencial requerente**»), a menos que o proprietário dos dados tenha dado previamente autorização para tal. Por conseguinte, as autoridades reguladoras competentes estão, em certa medida, de mãos atadas no que se refere à utilização que podem dar aos dados que estejam na sua posse.
- Em segundo lugar, como explicado no Guia Prático sobre a Partilha de Dados, o RPB exige que os proprietários dos dados disponibilizem os dados solicitados pelos potenciais requerentes, ou lhes concedam o direito de remeter para esses dados, se for obtido um acordo sobre a partilha dos resultados dos ensaios ou estudos solicitada por esses requerentes. Em determinadas condições, se a negociação for infrutífera, a Agência pode conceder ao potencial requerente o direito de remeter para os dados solicitados.

Em resultado destas duas dinâmicas, as empresas/pessoas proprietárias dos dados terão de os partilhar com empresas/pessoas que sejam potenciais requerentes. É ao examinar o que se entende por «partilha» que o conceito de CdA se torna relevante. Em termos simples, como alternativa à apresentação de um dossiê completo de dados que inclua os estudos propriamente ditos, o potencial requerente pode, e deve, em determinadas circunstâncias, solicitar ao proprietário dos dados todos<sup>2</sup> os dados científicos e técnicos relacionados com os ensaios e estudos em causa, bem como o direito de remeter para os dados já apresentados no contexto de pedidos anteriores ao abrigo do RPB. Se as partes

---

<sup>1</sup> Para mais informações sobre o regulamento relativo aos produtos biocidas, ver a Introdução Prática sobre o RPB e as pequenas e médias empresas. Ligação para a versão consolidada do RPB, incluindo as respetivas alterações: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

<sup>2</sup> Em conformidade com o artigo 63.º, n.º 4, do RPB, ao potencial requerente apenas é exigido que partilhe os custos referentes às informações que tem de apresentar para efeitos do RPB. Por conseguinte, na prática, os requerentes só precisam de solicitar os dados que pretendam/de que necessitem, tal como explicado na abordagem por etapas descrita na secção 2.1 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados.

concordarem que o direito de remissão é o acesso negociado com êxito entre elas, esse direito será normalmente concedido mediante a atribuição de uma CdA.

Na prática, o processo conducente à partilha de dados e à atribuição de uma CdA envolve geralmente a negociação de um acordo escrito de partilha de dados entre o potencial requerente e o proprietário dos dados; esse acordo estabelecerá os termos e condições segundo os quais o proprietário dos dados acorda em conceder ao potencial requerente o acesso aos seus dados em troca de uma compensação (ver a descrição dos principais termos de um acordo de partilha de dados na [secção 7](#)). Os direitos de acesso acordados são, por seu turno, conferidos através de uma CdA, que é geralmente apenas ao acordo de partilha de dados. No [Apêndice 1](#) é apresentado um modelo de CdA. A negociação de uma CdA por «procedimento acelerado» descrita na secção 3.1 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados indica que pode também ser negociada uma CdA «de balcão», juntamente com um acordo de partilha de dados simplificado (ver [Apêndice 4](#)).

Note-se que as partes têm a liberdade de negociar o tipo de CdA ou de acordo de partilha de dados como entenderem. Embora o RPB exija que as partes envidem todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha de dados, não impõe que seja celebrado um acordo escrito de partilha de dados ou que sejam utilizados os modelos de CdA fornecidos no presente Guia.

## 1.2. O que é uma CdA?

O artigo 3.º, n.º 1, alínea t), do RPB define uma CdA como:

«um documento original, assinado pelo proprietário dos dados ou pelo seu representante, em que declara que os dados podem ser utilizados, em benefício de terceiros, pelas autoridades competentes, pela Agência ou pela Comissão, para efeito do presente regulamento».

O artigo 61.º do RPB estabelece que a CdA deve conter, pelo menos, as seguintes informações:

- nome e dados de contacto do proprietário dos dados e do beneficiário;
- nome da substância ativa ou do produto biocida a cujos dados é autorizado o acesso;
- data em que a CdA produz efeitos; e
- lista dos dados apresentados relativamente aos quais a CdA concede direitos de citação.

Trata-se de prescrições normativas que as autoridades reguladoras competentes — a Agência ou uma ACEM — terão de verificar antes de poderem utilizar a CdA. Independentemente da natureza das negociações que tiverem lugar, e do acordo escrito, verbal ou de outro tipo que tiver sido alcançado entre o proprietário dos dados e o potencial requerente, a CdA deve estar em conformidade com estas prescrições.

É importante referir os direitos que a CdA confere, e os direitos que não confere, ao potencial requerente:

✓	✗
Permite às autoridades reguladoras competentes utilizar os dados que já tenham recebido de outra empresa/pessoa para colmatar as lacunas de dados do dossiê de pedido apresentado pelo potencial requerente.	Nem todas as CdA concedem ao potencial requerente o direito automático de transmitir a CdA a qualquer outra parte.

Pode conceder ao potencial requerente o direito de transmitir a CdA em benefício dos seus clientes, dependendo da finalidade da comunicação dos dados (ou seja, inclusão na lista do artigo 95.º do RPB).	Não concede ao potencial requerente quaisquer direitos automáticos de propriedade dos dados.
	Não concede ao potencial requerente o direito automático de receber cópias em papel dos dados.

Como referido *supra*, é de notar que as partes têm a liberdade de negociar o tipo de CdA como entenderem. Quaisquer direitos que não sejam conferidos automaticamente podem ser acordados entre as partes, possivelmente (e como seria normalmente o caso) mediante um acordo escrito distinto celebrado entre estas.

Mesmo sem esse acordo, a própria CdA mostra às autoridades reguladoras relevantes que o proprietário dos dados dá o seu consentimento para a utilização dos seus dados em benefício do potencial requerente nela indicado. Normalmente, o potencial requerente anexará a CdA ao seu pedido, a apresentar através do R4BP<sup>3</sup>.

## 2. Quando é necessária uma CdA ao abrigo do RPB?<sup>4</sup>

- a) Em geral, um potencial requerente pode solicitar uma CdA em dois casos:
- no âmbito de um pedido de autorização de um produto biocida; e
  - no âmbito de um pedido de inclusão na lista do artigo 95.º do RPB.
- b) Existe um terceiro caso, menos frequente, em que um potencial requerente pode necessitar de uma CdA:
- um pedido de aprovação de uma substância ativa existente (isto é, que se encontrava no mercado da UE em 14 de maio de 2000 como uma substância ativa de um produto biocida) para utilização num novo tipo de produto («TP»)<sup>5</sup>

Analisaremos sucessivamente os três casos.

- c) Pedido de autorização de um produto: o artigo 20.º do RPB estabelece uma lista dos documentos que devem ser apresentados às autoridades juntamente com o pedido de autorização de um produto biocida ou uma família de produtos biocidas («FPB»)<sup>6</sup>:
- um dossiê ou CdA referente ao produto biocida que cumpra os requisitos de informação estabelecidos no anexo III do RPB;

<sup>3</sup> O R4BP é o «Registo de Produtos Biocidas», que constitui a plataforma central gerida pela Agência através da qual devem ser apresentados todos os pedidos relativos a produtos biocidas, em conformidade com o artigo 71.º do RPB.

<sup>4</sup> Para mais pormenores, ver secção 3 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados.

<sup>5</sup> Em determinadas circunstâncias, uma CdA pode ser útil para um pedido relativo a uma nova substância ativa.

<sup>6</sup> Este conceito designa uma família de produtos biocidas com finalidades semelhantes, que podem ser agrupados numa única autorização desde que as diferenças em termos da sua composição se mantenham dentro de uma gama especificada. Os produtos individuais não têm de ser autorizados separadamente. Os novos produtos a incluir na família de produtos autorizada devem ser simplesmente notificados à autoridade competente 30 dias antes da sua colocação no mercado. Para mais informações sobre estas variantes, consultar a secção 5 do Guia Prático sobre Consórcios.

- um resumo das características do produto biocida; e
  - um dossiê ou CdA referente ao produto biocida que cumpra os requisitos de informação estabelecidos no anexo II do RPB (ou seja, os dados relativos à substância ativa) para cada substância ativa contida no produto biocida.
- d) Além do pedido «normal» de autorização de um produto biocida, o RPB e a legislação conexas introduzem novas variantes no que diz respeito à autorização de produtos biocidas, para as quais podem também ser necessárias CdA. Uma dessas variantes é o procedimento de autorização de um produto biocida idêntico ou de uma FPB idêntica. O procedimento para os pedidos de autorização de um produto biocida idêntico/uma FPB idêntica é estabelecido no Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão<sup>7</sup>. Este procedimento pode ser utilizado para a autorização de um produto biocida que é idêntico a outro produto ou família de produtos biocidas que já tenha sido objeto de uma autorização ou de um pedido de autorização (designado «produto de referência afim»). O artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão requer a apresentação de cartas de acesso a todos os dados em que se fundamenta a autorização do produto de referência afim. Se o pedido de autorização de um produto biocida idêntico disser respeito a um produto específico de uma FPB, o potencial requerente só terá de adquirir uma CdA que abranja todos os dados relevantes para esse produto específico, e não todo o pacote de dados em que se fundamenta a autorização da FPB na sua totalidade.
- e) Pedido de inclusão na lista do artigo 95.º: nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do RPB<sup>8</sup>, a Agência deve publicar uma lista de pessoas estabelecidas na UE das quais tenha recebido:
- um dossiê completo da substância ativa; ou
  - uma CdA a um dossiê completo da substância ativa; ou
  - uma referência a um dossiê completo da substância ativa que contenha apenas dados cujos prazos de proteção de dados já tenham expirado<sup>9</sup>, para os TP a que os seus produtos pertencem. Os participantes no programa de análise das substâncias ativas existentes iniciado ao abrigo da Diretiva 98/8/CE relativa aos produtos biocidas («**DPB**»), que precedeu o RPB, são igualmente incluídos na lista do artigo 95.º<sup>10</sup>.
- f) O artigo 95.º, alínea f), do RPB estabelece um procedimento através do qual os fornecedores de substâncias e produtos podem solicitar à Agência a inclusão na lista do artigo 95.º. Se o fornecedor não for ele próprio detentor dos dados ou não tiver acesso aos mesmos de outro modo, poderá colmatar essa lacuna mediante uma CdA que tiver negociado com o proprietário dos dados relevantes.
- g) Importa realçar dois importantes aspetos processuais do artigo 95.º do RPB.

<sup>7</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, JO L 125 de 7.5.2013, p. 4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

<sup>8</sup> O artigo 95.º do RPB foi alterado pelo Regulamento (UE) n.º 334/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas, no que diz respeito a algumas condições de acesso ao mercado (JO L 103 de 5.4.2014, p. 22).

<sup>9</sup> À data de publicação do presente Guia o terceiro caso é hipotético, uma vez que os prazos de proteção de dados ainda não caducaram.

<sup>10</sup> Para mais informações sobre os requisitos do artigo 95.º, consultar as orientações sobre o artigo 95.º disponíveis no sítio Web da Agência: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

- Em primeiro lugar, a partir de 1 de setembro de 2015, só podem ser disponibilizados no mercado da UE os produtos biocidas que consistam em, contêm ou originem uma substância ativa provenientes de um «fornecedor da substância» ou «fornecedor do produto» incluído na lista do artigo 95.º para o TP a que o produto pertence<sup>11</sup>. Além disso, o artigo 95.º, n.º 4, do RPB dispõe que, se o potencial requerente negociar com o proprietário dos dados uma CdA relativa a um dossiê completo da substância ou a parte dele para efeitos do disposto no artigo 95.º, tem o direito de autorizar os requerentes da autorização de um produto (por exemplo, os seus clientes) a fazerem referência a essa carta de acesso quando apresentam um pedido de autorização de um produto em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do RPB<sup>12</sup>.
  - Em segundo lugar, quando as negociações entre as partes não forem bem sucedidas, a fim de ajudar os requerentes a cumprir o prazo de 1 de setembro de 2015, o artigo 95.º, n.º 3, do RPB prevê que as empresas/pessoas que pretendam obter uma CdA para inclusão na lista do artigo 95.º podem solicitar à Agência a concessão de um direito de remissão para estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente respeitantes a substâncias ativas existentes abrangidas pelo programa de análise (ver alínea h) *infra*), mesmo se os estudos não envolverem ensaios em vertebrados.
- h) Pedido de aprovação de uma substância ativa existente para utilização num novo TP: muitas substâncias ativas biocidas existentes estão a ser avaliadas no contexto de um programa de análise que foi iniciado ao abrigo da DPB, antecessora do atual RPB<sup>13</sup>. Na maior parte dos casos, uma substância ativa só foi notificada em TP específicos como, por exemplo, «Desinfetantes» (TP 1) e «Inseticidas» (TP 18)<sup>14</sup>. Os produtos que continham substâncias ativas em TP que não tinham sido notificados tiveram de ser retirados do mercado da UE. Nos termos do RPB, um potencial requerente pode requerer a aprovação de uma substância ativa existente num TP para o qual a substância não foi notificada ao abrigo da DPB. Se o fizer, deverá elaborar um dossiê de dados científicos (ver artigo 6.º do RPB para mais informações) e, se não dispuser de determinados dados ou se necessitar de determinados dados, deverá considerar a possibilidade de negociar uma CdA com o proprietário dos dados relevantes.

### 3. O que convém saber como potencial requerente ou como proprietário dos dados<sup>15</sup>

#### 3.1. Do ponto de vista do potencial requerente

Como já foi referido, um potencial requerente pode elaborar o seu próprio dossiê (sem repetir ensaios em vertebrados) para uma substância ativa ou um produto biocida, ou

<sup>11</sup> Para mais informações, consultar as orientações da Agência sobre as substâncias ativas e os fornecedores (artigo 95.º): <http://echa.europa.eu/pt/biocides-2015>.

<sup>12</sup> Esta disposição aplica-se igualmente nos casos em que a Agência tenha concedido ao fornecedor um direito de remissão ao abrigo do artigo 63.º do RPB.

<sup>13</sup> Estão disponíveis mais informações sobre o programa de análise no sítio Web da Agência: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

<sup>14</sup> Para uma lista completa dos TP, ver o anexo V do RPB.

<sup>15</sup> Para mais pormenores, ver secção 2 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados.

negociar o acesso aos dados necessários que tenham sido desenvolvidos e apresentados pelo proprietário dos dados ao abrigo do RPB/DPB<sup>16</sup>.

Se o potencial requerente adquirir o acesso aos dados necessários apresentados por outra empresa/pessoa, a CdA assume um papel central. Em geral, a opção de apresentar uma CdA é mais eficaz em termos de tempo e de custos, desde que as negociações sobre a partilha de dados decorram sem dificuldades<sup>17</sup>.

A obtenção de uma CdA significa que o potencial requerente não terá de duplicar os esforços e o investimento dedicados ao desenvolvimento dos dados pelo seu proprietário<sup>18</sup>. No entanto, optar por uma CdA tem certas desvantagens:

- O potencial requerente não tem controlo sobre a qualidade dos dados. Porém, é ele o responsável pela segurança e eficácia dos seus produtos e pelas informações que comunica ao mercado, nomeadamente através das fichas de dados de segurança. O potencial requerente pode querer tomar medidas para se proteger juridicamente se a qualidade dos dados for posta em causa.
  - Geralmente, o potencial requerente não recebe cópias físicas em papel dos dados, mas estas poderão ser necessárias para elaborar o seu dossiê (por exemplo quando se pretende extrapolar dados de uma substância ativa para um produto biocida) ou podem mesmo ser requeridas por uma ACEM no âmbito de um pedido de autorização de produtos. Pode ser necessário prever disposições adequadas num acordo de partilha de dados para fazer face a estas situações.
  - O acordo de partilha de dados pode conter restrições de utilização, o que poderá limitar as possibilidades de utilização dos dados pelo potencial requerente.

Em contrapartida, e esta é a principal vantagem ao adquirir uma CdA, os custos dos dados são partilhados (de uma forma justa, transparente e não discriminatória), o que permite aos potenciais requerentes investir menos do que seria normalmente necessário para realizarem os ensaios ou estudos individualmente. Outro benefício potencial decorre do facto de que eventuais restrições adicionais no acesso aos dados que sejam acordadas mutuamente (por exemplo, restrições de utilização, restrições territoriais ou limitações dos direitos indiretos previstos no artigo 95.º do RPB) podem reduzir ainda mais - mediante decréscimos ou reduções suplementares - os custos da compensação paga pelo potencial requerente ao proprietário dos dados.

---

<sup>16</sup> É igualmente possível combinar dados próprios e cartas de acesso.

<sup>17</sup> Se as negociações forem infrutíferas, a Agência pode intervir nos termos do artigo 63.º, n.º 3, do RPB. Para mais informações, ver secção 4.2 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados.

<sup>18</sup> Esta vantagem também se aplica a outras formas de partilha de dados além das CdA como, por exemplo, ao negociar a receção de cópias de estudos e o direito de utilização ou de remissão para esses estudos.

## 3.2. Do ponto de vista do proprietário dos dados

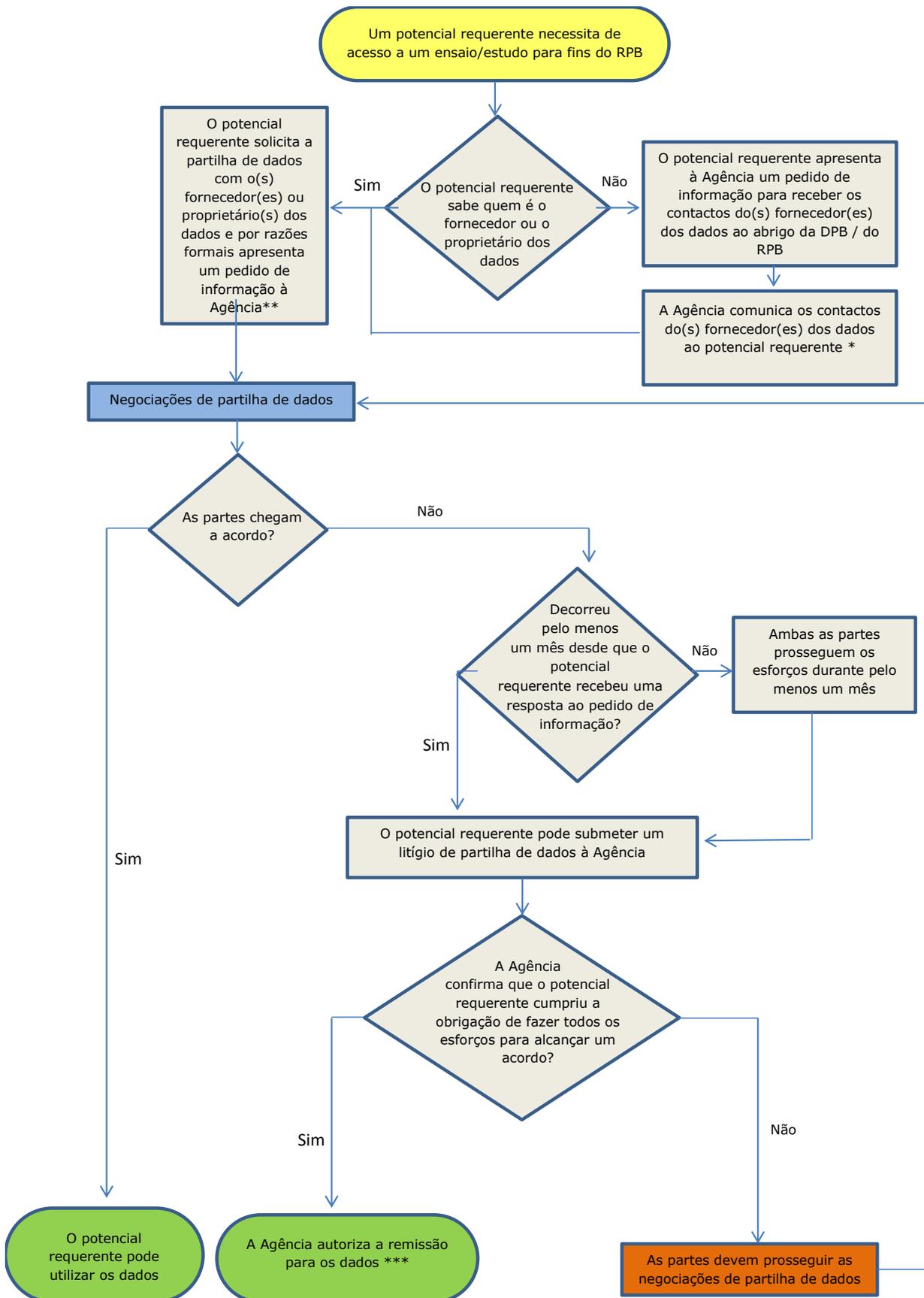
Do ponto de vista do proprietário dos dados, a partilha de dados com outras empresas/pessoas pode ser solicitada para quaisquer dos seus dados, embora a Agência só possa impor a partilha de dados nas circunstâncias descritas na secção 4.2 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados. O proprietário dos dados terá de preparar registos adequados e calcular os custos dos ensaios e estudos constantes do(s) seu(s) dossiê(s) aos quais os potenciais requerentes podem pedir acesso. O proprietário dos dados deve igualmente considerar se e como irá tratar eventuais restrições de utilização dos dados, tais como a limitação da sua utilização a um determinado território (por ex., a UE) e a uma determinada finalidade (por ex., a apresentação dos dados ao abrigo do RPB, com exclusão dos pedidos ao abrigo de outra legislação).

Por outro lado, ao requerer uma compensação pelos custos suportados com a produção dos dados quando da emissão de uma CdA, o proprietário dos dados terá a possibilidade de recuperar uma parte do seu investimento — a este respeito, ver a secção 3.4 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados para uma indicação do tipo de custos que pode tentar recuperar.

## 4. Procedimento para a obtenção de uma CdA

As principais etapas do processo de negociação são descritas na secção 2.1 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados. A figura seguinte apresenta uma síntese das etapas principais:

Figura 1: Principais etapas para a obtenção de uma CdA

**Notas:**

\* Ao mesmo tempo, a Agência informa o(s) fornecedor(es) dos dados de que foi recebido um pedido de informação.

\*\* O potencial requerente pode solicitar a partilha de dados, ou seja, iniciar negociações de partilha de dados, sem apresentar um pedido de informação. No entanto, visto que tem a possibilidade de submeter um litígio em matéria de partilha de dados no mínimo um mês após a receção dos contactos do fornecedor dos dados através do procedimento de pedido de informação, recomenda-se que esse pedido seja apresentado, por motivos de ordem formal. Isto pode ser feito em qualquer fase das negociações.

\*\*\* A decisão sobre o litígio relativo à partilha de dados só se torna válida depois de o potencial requerente ter fornecido prova de pagamento. Além disso, se a ECHA conceder a autorização de remissão no seguimento do procedimento de litígio, essa autorização abrange apenas os dados relativos a vertebrados. Se for solicitada a inclusão na lista do artigo 95.º, pode abranger igualmente estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e relativos ao destino e comportamento no ambiente.

Importa ainda salientar que as partes são incentivadas a procurar chegar a um acordo voluntário em qualquer etapa, ou seja, também durante um procedimento em caso de litígio relativo à partilha de dados, bem como no caso de a Agência ter concedido uma autorização de remissão para certos dados. Alcançar um acordo voluntário permitirá, nomeadamente, incluir os estudos não abrangidos pela autorização de remissão e evitar que um tribunal nacional seja chamado a determinar o pagamento.

## 5. Direitos de acesso<sup>19</sup>

### 5.1. Âmbito do acesso

- a) Como explicado anteriormente, uma CdA típica concedida, por exemplo, para efeitos de autorização de um produto biocida constitui essencialmente um direito de citação: as autoridades competentes (as ACEM, no caso de uma autorização para colocar produtos biocidas em Estados-Membros da UE específicos, a Comissão, no caso de uma autorização da União, ou a Agência, no caso de um pedido de inclusão na lista do artigo 95.º) aceitam a remissão para os dados elencados na CdA para completar os dados a apresentar pelo potencial requerente. Mas convém não esquecer o seguinte:
- uma CdA não confere automaticamente direitos de propriedade dos dados;
  - uma CdA não confere automaticamente ao potencial requerente o direito de receber cópias em papel dos dados; e
  - uma CdA é simplesmente um documento que permite que as autoridades reguladoras competentes recorram aos dados de um requerente anterior para colmatar lacunas de dados no dossiê do potencial requerente.
- b) Outro ponto essencial a reter é que, para ser válida, a CdA deve ser específica e indicar os dados em relação aos quais concede direitos de citação.
- c) Além disso, o âmbito dos direitos concedidos por uma CdA tendo em vista a inclusão do nome do potencial requerente na lista do artigo 95.º pode ser diferente:
- em primeiro lugar, o artigo 95.º do RPB alarga a possibilidade de a Agência conceder um direito de remissão para dados solicitados, em determinadas circunstâncias;

---

<sup>19</sup> Para informações mais pormenorizadas sobre este aspeto, ver a secção 3.5 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados.

- em segundo lugar, quando um potencial requerente que solicita a inclusão na lista do artigo 95.º opta por apresentar uma CdA e não o seu próprio dossiê completo da substância, o artigo 95.º, n.º 4, do RPB confere a esse requerente e aos seus clientes o direito de remeter para os dados indicados na CdA quando apresentam pedidos de autorização de produtos ao abrigo do artigo 20.º, n.º 1, do RPB. Os clientes têm de apresentar apenas o original de uma carta de acompanhamento assinada pelo potencial requerente a quem a CdA foi inicialmente concedida, na qual se declara que este tem o direito de autorizar os requerentes de uma autorização de um produto biocida (que devem ser mencionados na carta de acompanhamento) a fazer referência à sua CdA para efeitos do artigo 20.º, n.º 1, do RPB, anexando uma cópia da CdA<sup>20</sup>.
- d) O RPB foi, pois, concebido com o objetivo de facilitar grandemente o procedimento de autorização dos produtos, uma vez que os potenciais requerentes podem ter acesso a um grande volume de dados de base sobre a substância ativa e centrar-se no desenvolvimento de dados sobre o produto. Além disso, o artigo 95.º, n.º 4, do RPB tem como efeito prático a transferência da CdA para os clientes do potencial requerente, tal como acima descrito, sem que o cliente tenha de despender tempo e esforços em negociações de partilha de dados com o proprietário dos dados. As partes podem decidir, apenas mediante pedido expresso do potencial requerente, que o artigo 95.º, n.º 4, do RPB não é aplicável, e negociar uma compensação reduzida para refletir esse facto.

## 5.2. Condições relativas à utilização dos dados

- a) O acordo de partilha de dados que está na base de uma CdA<sup>21</sup> especifica geralmente diversas restrições à utilização que pode ser feita dos dados, embora muitas dessas restrições não sejam vinculativas para as autoridades. Por conseguinte, se uma das partes nas negociações pretender impor o cumprimento das condições negociadas, terá de instaurar um processo junto dos tribunais nacionais; as autoridades reguladoras competentes (a Agência, a Comissão Europeia e as ACEM) não intervêm, porque juridicamente não o podem fazer.
- b) A secção 3 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados descreve pormenorizadamente exemplos de restrições que podem ser negociadas entre as partes, das quais se apresenta em seguida um resumo.

### Restrição da finalidade

A CdA pode, por exemplo, especificar a finalidade para que é concedido o acesso, e pode declarar que o proprietário dos dados autoriza a utilização dos seus dados apenas para os seguintes efeitos:

- em apoio de um pedido de autorização de um produto biocida que contenha a substância ativa «x» apresentado pelo potencial requerente; e/ou
- para permitir que o potencial requerente seja incluído/mantido (na sequência da renovação da aprovação de uma substância ativa) na lista do artigo 95.º.

<sup>20</sup> Recomenda-se que sejam utilizados os modelos de CdA e de carta de acompanhamento apresentados nos apêndices 1 e 3 do presente Guia.

<sup>21</sup> As autoridades desencorajam a menção de restrições contratuais à utilização dos dados na CdA propriamente dita.

### Requisitos futuros em matéria de dados

Um aspeto adicional a considerar, em especial quando a proteção de dados abrange um período prolongado, é se a CdA deve cobrir futuros requisitos em matéria de dados, por exemplo dados adicionais solicitados pelas autoridades reguladoras competentes no contexto de um programa de análise das substâncias ativas. Esta posição pode ser negociada entre as partes. Esta questão é igualmente relevante para os potenciais requerentes que pretendam invocar direitos **indiretos** ao abrigo de uma CdA emitida para fins de inclusão na lista do artigo 95.º: se para a aprovação da substância ativa em causa tiverem sido necessários estudos adicionais que não tinham sido apresentados e avaliados quando da emissão da CdA, esta pode não ser suficiente para garantir a autorização de um produto biocida que contenha a substância ativa aprovada mais recentemente. Nesse caso, os potenciais requerentes que solicitam a autorização de um produto podem ter de contactar o proprietário dos estudos adicionais para adquirirem uma CdA distinta que abranja esses estudos.

### Utilização fora do âmbito do RPB

Se as partes tiverem acordado que o potencial requerente pode utilizar os dados fora do âmbito do RPB, o acordo que celebrarem deve indicá-lo claramente.

### Utilização por empresas afiliadas/terceiros

Do mesmo modo, sempre que houver acordo no sentido de permitir que as empresas afiliadas e/ou os clientes do potencial requerente, ou os membros de um consórcio, beneficiem dos mesmos direitos de acesso, a CdA deve declará-lo expressamente.

### Restrições territoriais

A CdA também contém frequentemente restrições territoriais: pode, por exemplo, declarar que os direitos de acesso são concedidos apenas no território da UE, ou de certos Estados-Membros da UE, e não a nível mundial.

## 6. Utilização de uma carta de acesso pela Agência/pelas ACEM

- a) Ao receber uma CdA, a ACEM e a Agência ou a Comissão verificarão se a carta contém, pelo menos, as seguintes informações:
- nome e dados de contacto do proprietário dos dados e do beneficiário<sup>22</sup>;
  - nome da substância ativa ou do produto biocida a cujos dados é autorizado o acesso;
  - data em que a CdA produz efeitos; e
  - lista dos dados apresentados relativamente aos quais a CdA concede direitos de citação.
- b) Alguns Estados-Membros solicitam ao potencial requerente o fornecimento de prova de que a CdA foi assinada por uma pessoa com poderes para representar o proprietário dos dados.

<sup>22</sup> Quando uma CdA para inclusão na lista do artigo 95.º tiver sido transferida nos termos do artigo 95.º, n.º 4, do RPB, a carta de acompanhamento especificará o beneficiário. Ver [Apêndice 3](#).

**Aviso ao leitor:**

**Recomenda-se que os potenciais requerentes utilizem o modelo de CdA apresentado no [Apêndice 1](#) do presente Guia Prático**

- c) Tal como acima referido, não se deve esperar que as autoridades reguladoras competentes prestem assistência às duas partes para fazer cumprir as obrigações estipuladas numa CdA ou um acordo de partilha de dados. Por exemplo, a caducidade de uma CdA que é limitada no tempo, ou a revogação da CdA devido a uma violação de uma cláusula do acordo de partilha de dados, não invalidam a autorização de um produto biocida concedida com base nessa carta. O facto de que a revogação de uma CdA não afeta uma autorização conexa é referido especificamente no artigo 61.º, n.º 2, do RPB. Da mesma forma, mesmo que a CdA estabeleça condições específicas, o cumprimento destas só pode ser imposto pelos tribunais nacionais. As autoridades deverão, no entanto, assegurar a proteção dos dados e garantir a sua confidencialidade em conformidade com o artigo 66.º do RPB<sup>23</sup>.
- d) As autoridades podem, no entanto, ser igualmente chamadas a revogar uma autorização em aplicação do artigo 48.º, n.º 1, alínea b), do RPB se a autorização tiver sido concedida «*com base em informações falsas ou enganosas*», o que poderá ser o caso se uma CdA for utilizada para fins que tenham sido excluídos pelo acordo de partilha de dados a pedido do potencial requerente (por exemplo, uma limitação territorial em troca de uma redução da compensação a pagar). Essa revogação estaria, em todo o caso, limitada aos produtos autorizados nos termos do RPB.

## 7. Os acordos de partilha de dados

Importa recordar que uma CdA nem sempre é um documento independente, uma vez que normalmente está apensa a um acordo escrito de partilha de dados<sup>24</sup>, que define os termos e condições ao abrigo dos quais o proprietário dos dados acorda em conceder acesso aos dados. Esses termos e condições abrangem normalmente o seguinte:

- considerandos descrevendo o quadro regulamentar, ou seja, o RPB;
- definições de termos essenciais, tais como: direitos de acesso, empresa afiliada, data de início, compensação, dados, EEE/UE, CdA, entidade reguladora, substância, território e terceiros;
- âmbito de aplicação e objetivo do acordo, por exemplo a concessão de direitos não exclusivos e não transferíveis de acesso aos dados, a fim de permitir que o potencial requerente e, se for caso disso, as empresas afiliadas, os seus clientes e os distribuidores, apresentem pedidos para a autorização, no território especificado, de um produto biocida que contenha a substância ativa especificada, e/ou a fim de apoiar os pedidos de inclusão na lista do artigo 95.º;
- direitos de acesso conferidos pelo proprietário dos dados que emite uma CdA, por oposição a qualquer transferência de propriedade dos dados ou fornecimento de cópias em papel dos dados;

<sup>23</sup> Ou seja, de acordo com a legislação da UE e nacional aplicável em matéria de acesso do público aos documentos na posse das autoridades, como o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão, JO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

<sup>24</sup> Ver os modelos de acordos de partilha de dados constantes do [Apêndice 4](#) e do [Apêndice 5](#).

- compensação: um montante específico e/ou o método de cálculo do montante da compensação, e a forma e datas do seu pagamento, e, se for caso disso, o reembolso de uma parte da compensação se o proprietário dos dados celebrar um novo acordo de partilha de dados com outro potencial requerente;
- limitação da responsabilidade: é frequentemente excluída qualquer responsabilidade decorrente da utilização dos dados pelo potencial requerente, exceto no caso de negligência grosseira ou conduta dolosa, e não são dadas garantias no que se refere à qualidade dos dados ou à aprovação dos pedidos apresentados ao abrigo do RPB com base na remissão para os dados;
- condições relacionadas com a cessão;
- termo, ou seja, duração do contrato e quaisquer acontecimentos que possam conduzir à resolução do contrato. Como já foi referido, o RPB dispõe expressamente que a revogação de uma CdA não invalida uma autorização concedida com base nessa CdA;
- outras cláusulas-tipo podem especificar o que constitui um caso de força maior suscetível de dispensar uma parte de executar o contrato, qual é o direito nacional aplicável ao contrato e que órgãos jurisdicionais terão poderes para decidir em caso de litígio entre as partes;
- um apêndice que enumere os dados a que o proprietário dos dados concede acesso; e
- um apêndice que contenha um modelo de CdA.

## 8. O que se deve e não deve fazer no que respeita às CdA

O QUE FAZER	O QUE NÃO FAZER
✓ Apresentar um pedido de informação à Agência para saber se os dados necessários foram já apresentados ao abrigo da DPB ou do RPB e para obter os contactos do fornecedor dos dados	✗ Duplicar ensaios em animais
✓ Identificar os requisitos concretos em matéria de dados, incluindo os pedidos ao abrigo do RPB (ou ao abrigo de outra legislação) que a CdA se destina a cobrir	✗ Aplicar condições diferentes de acesso aos dados ou critérios diferentes de determinação da compensação devida por vários potenciais requerentes, a menos que existam diferenças objetivas entre eles
✓ Contactar o proprietário dos dados atempadamente para negociar o acesso a dados sobre vertebrados e, se necessário, não vertebrados	✗ Retardar as negociações de partilha de dados
✓ Partilhar informações detalhadas sobre os custos e ser transparente nas negociações de partilha de dados	✗ Partilhar informações comercialmente sensíveis durante as negociações de partilha de dados ou infringir as regras de concorrência de qualquer outra forma
✓ Cumprir a obrigação de envidar todos os esforços, e manter registos das negociações	✗ Esperar que a ACEM ou a Agência imponham o cumprimento de quaisquer condições ou restrições de utilização de uma CdA, o que compete aos

	tribunais nacionais, exceto quando uma ACEM possa revogar uma autorização ao abrigo do artigo 48.º do RPB
✓ Verificar se a CdA contém as informações enumeradas no artigo 61.º do RPB	✗ Pagar para aceder a dados cujo período de proteção tenha expirado, ou dados de que não se necessita

## 9. Modelo de CdA para o procedimento acelerado e o procedimento normal

### a) Modelo de CdA a utilizar em ambos os procedimentos: para efeitos do artigo 95.º, n.º 1, e para a autorização de produtos, nos termos do artigo 95.º, n.º 4

O Guia Prático sobre a Partilha de Dados ([secção 3.1](#)) explica que as negociações entre o potencial requerente e o proprietário ou fornecedor dos dados podem consistir num tipo de transação por procedimento acelerado (de balcão), quando as partes não pretendem entrar em negociações para além do que é absolutamente necessário para vender e adquirir uma CdA. As partes podem, no entanto, ter de encetar negociações aprofundadas e optar por utilizar o procedimento normal. Em ambos os casos, as partes podem considerar útil utilizar o modelo de CdA que consta do [Apêndice 1](#).

### b) Apêndice ao Modelo de CdA para efeitos do artigo 95.º e da autorização de produtos

O modelo de CdA é acompanhado de um apêndice que destaca os elementos essenciais do âmbito de aplicação da CdA, com o objetivo de informar as ACEM sobre o mesmo. Recomenda-se que o apêndice seja apresentado juntamente com a CdA, a fim de permitir que as ACEM verifiquem se a CdA apresentada pelo requerente juntamente com o seu pedido é válida para efeitos da autorização do produto e abrange os dados necessários<sup>25</sup>.

### c) Acordos de partilha de dados

Para a negociação de uma CdA por procedimento acelerado, as partes podem considerar a possibilidade de celebrar um acordo de partilha de dados sucinto, sob a forma de um documento do tipo «Termos e Condições». No [Apêndice 3](#) é fornecido um modelo para esse efeito. Note-se que o potencial requerente não necessita de apresentar os Termos e Condições juntamente com a CdA, uma vez que não caberá às entidades reguladoras fazer cumprir quaisquer restrições que forem indicadas (ver [secção 6](#) supra). Porém, os Termos e Condições poderão ser úteis, por exemplo, no contexto de eventuais procedimentos que o proprietário dos dados ou o potencial requerente decidam instaurar junto dos tribunais nacionais se a restrições acordadas não forem cumpridas.

Para a negociação de uma CdA pelo procedimento normal, as partes podem considerar a possibilidade de celebrar um acordo de partilha de dados mais alargado, que seja mais exaustivo e especifique pormenorizadamente o entendimento entre as partes. O [Apêndice 5](#) do presente guia apresenta uma proposta de modelo de acordo de partilha de dados pormenorizado.

### d) Modelo alternativo de CdA para fins de autorização de produtos quando o modelo por defeito não é aplicável

Por razões de exaustividade, pode acontecer que o modelo de CdA do [Apêndice 1](#) não seja relevante em determinadas circunstâncias restritas: por exemplo, quando o proprietário dos dados (um participante no programa de análise de substâncias ativas existentes ou uma empresa que tenha assegurado a sua inclusão na lista do artigo 95.º através de um dossiê alternativo) emite uma CdA em benefício dos seus próprios clientes, a fim de os ajudar a obter uma autorização de um produto biocida. No [Apêndice 2](#) é fornecido um modelo para este efeito.



**Aviso ao leitor:**

**Para fins de harmonização, recomenda-se que sejam utilizados os modelos de CdA constantes da presente secção.**

## Apêndice 1. Modelo de CdA para efeitos do artigo 95.º (inclusive para a autorização de produtos nos termos do artigo 95.º, n.º 4)



### Aviso ao leitor:

O modelo de CdA tem um apêndice.

[Cabeçalho da entidade que concede a Carta de Acesso]

Agência Europeia dos Produtos Químicos  
Annankatu 18  
P.O. Box 400  
00121 Helsinki  
Finlândia

[Data]

Exm.<sup>o(a)</sup> Senhor(a),

### **CARTA DE ACESSO PARA EFEITOS DO ARTIGO 95.º, N.º 1, DO REGULAMENTO (UE) N.º 528/2012**

[nome do requerente que apresenta um pedido ao abrigo do artigo 95.º] pretende solicitar a sua inclusão como [indicar o seu papel: fornecedor da substância e/ou fornecedor do produto] da substância em causa, [inserir nome da substância em causa], contida no tipo de produtos [inserir número(s) do tipo de produtos], em conformidade com o artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas.

Em nome de [nome da entidade que tem o direito de conceder a CdA], autorizo a ECHA a utilizar [todos os dados constantes do dossiê completo da substância /os estudos enumerados no apêndice, que constam do dossiê completo da substância] (riscar o que não interessa) relativo à substância em causa/tipo de produto acima mencionada(o), apresentado por [nome da entidade que apoia a aprovação da substância ativa/TP, geralmente a mesma entidade que concede a CdA] e aceite pela autoridade competente<sup>26</sup> de [nome do Estado-Membro cuja AC avaliou o dossiê] em apoio do pedido de [nome do requerente que apresentou um pedido ao abrigo do artigo 95.º].

Declaro pela presente que [nome da entidade que concede a CdA] tem o direito de conceder o acesso acima referido.

A presente Carta de Acesso produz efeitos a partir de [inserir data].

Com os meus melhores cumprimentos,

[nome e assinatura da pessoa autorizada a assinar em nome da entidade que concede a CdA]

Cedente: [inserir]

Empresa beneficiária: [inserir]

Pessoa a contactar: [inserir]

Pessoa a contactar: [inserir]

<sup>26</sup> Pode também tratar-se de um dossiê completo da substância que a Agência tenha avaliado para efeitos do artigo 95.º, caso em que a CdA deve referir o nome do fornecedor que apresentou esse dossiê e indicar a Agência como organismo que aceitou o dossiê como estando conforme.

Endereço: [inserir]

Endereço: [inserir]

Tel./email: [inserir]

Tel./email: [inserir]

### Apêndice

*(Assinalar as casas adequadas e completar conforme necessário)*

- O acesso está limitado aos estudos seguintes:

*[incluir lista de estudos]*

Salvo disposição em contrário *infra*, a Carta de Acesso concedida para efeitos do artigo 95.º é aplicável sem limitações para fins de autorização de produtos e abrange igualmente os estudos apresentados tendo em vista a aprovação da substância ativa após a concessão da presente Carta de Acesso.

*(especificamente para efeitos da autorização de produtos, assinalar as casas adequadas e completar conforme necessário)*

- A utilização da Carta de Acesso está limitada à empresa beneficiária<sup>27</sup>
- A utilização da Carta de Acesso está limitada a determinados Estados-Membros  
*[especificar claramente os Estados-Membros em que a CdA pode ser utilizada]*
- Não é concedido acesso a estudos apresentados para efeitos de aprovação da substância ativa após a concessão da presente Carta de Acesso

---

\*\*

<sup>27</sup> Nota: Esta casa só deve ser assinalada quando ambas as partes tiverem acordado, a pedido da empresa beneficiária, limitar a aplicação dos direitos indiretos previstos ao abrigo do artigo 95.º, n.º 4, do RPB. Se a casa for assinalada, a empresa beneficiária não poderá autorizar outros requerentes de autorizações de produtos a fazerem referência à Carta de Acesso concedida para efeitos do artigo 95.º.

## Apêndice 2. Modelo de CdA exclusivamente para autorização de produtos (no caso de o modelo do [Apêndice 1](#) não ser aplicável)

[Cabeçalho da entidade que concede a Carta de Acesso]

**1. Data:** [inserir]

**2. Destinatário:** As autoridades competentes de [inserir Estado-Membro em causa]

**3. Assunto: Carta de Acesso para fins de autorização de produtos**

**4. Beneficiário:**

[inserir nome do(s) potencial(ais) requerente(s)], situado em [inserir dados da sua sede social], pretende requerer (riscar o que não interessa):

autorização para [inserir nome produto biocida ou família de produtos biocidas do potencial requerente], em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, para o tipo de produto [inserir número (s)].

autorização para [inserir nome produto biocida ou família de produtos biocidas do potencial requerente], um produto biocida (uma família de produtos biocidas) que é idêntico(a) a [inserir nome do produto biocida (da família de produtos biocidas) do proprietário dos dados], em conformidade com o Regulamento de Execução n.º 414/2013 da Comissão, em [inserir Estado(s)-Membro(s) ou União Europeia].

**5. Entidade que concede a Carta de Acesso:**

[Inserir nome da entidade que concede a carta de acesso], situada em [inserir dados da sua sede social] tem o direito de conceder o acesso ao pacote de dados especificado no ponto 6 da presente carta.

**6. Dados que são objeto da presente carta:**

A presente Carta de Acesso abrange:

[especificar os dados a que é concedido acesso].

**7. Âmbito do acesso:**

A presente Carta de Acesso estabelece que os dados acima indicados podem ser utilizados ou referidos pelas autoridades competentes destinatárias acima indicadas para avaliar o pedido apresentado por [inserir nome do beneficiário, como indicado no ponto 4], com a finalidade acima mencionada.

**8. Data de produção de efeitos**

A presente Carta de Acesso produz efeitos a partir de [inserir data].

Assinado por: [assinatura do representante da entidade que concede a Carta de Acesso]

## Apêndice 3. Modelo de carta de acompanhamento

### DIREITOS INDIRETOS NOS TERMOS DO ARTIGO 95.º, N.º 4, DO RPB

#### [Cabeçalho da empresa]

Data \_\_\_\_\_

[nome e endereço da autoridade competente do Estado-Membro relevante]

Exm.<sup>o(a)</sup> Senhor(a),

#### **Remissão para a Carta de Acesso ao abrigo do artigo 95.º para fins de autorização de produtos**

[inserir nome do potencial requerente], situado em [inserir dados da sua sede social], pretende solicitar a autorização de um produto biocida [ou família de produtos biocidas], em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (RPB).

O abaixo assinado confirma pela presente que, em conformidade com o artigo 95.º, n.º 4, do RPB, a empresa/pessoa acima indicada está autorizada a fazer referência à Carta de Acesso concedida a [inserir o nome da empresa/pessoa designada como beneficiário da CdA concedida para efeitos do artigo 95.º] para efeitos do artigo 20.º, n.º 1, do RPB. Uma cópia dessa Carta de Acesso figura em anexo.

Assinatura: [assinatura do representante da empresa/pessoa designada como beneficiário na CdA]

Nome e qualidade em que atua: \_\_\_\_\_

## Apêndice 4. Modelo de acordo de partilha de dados sucinto sob a forma de Termos e Condições<sup>28</sup>

Termos e Condições da Carta de Acesso Acordados entre o Proprietário dos Dados e a Empresa Beneficiária

(1) [ ], com sede social em [ ]

a seguir designado(a) «proprietário dos dados» e

(2) [ ], com sede social em [ ]

a seguir designado(a) «empresa beneficiária», denominados individualmente como «Parte» e coletivamente como «Partes», acordam no seguinte:

O proprietário dos dados acorda em conceder à empresa beneficiária um direito de acesso não exclusivo aos dados com o objetivo principal de permitir que a empresa beneficiária apresente à Agência Europeia dos Produtos Químicos um pedido tendo em vista a inclusão na lista publicada pela Agência nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (RPB) e/ou *[riscar o que não interessa]* a obtenção de autorizações nacionais de produtos biocidas nos termos do RPB.

O direito de acesso será conferido através de uma Carta de Acesso, após pagamento do montante de *[inserir montante]* a título de compensação pela partilha de dados. São aplicáveis os seguintes termos e condições:

*[Inserir os elementos necessários]*

### **Utilização para uma finalidade não abrangida pelo RPB:**

*[especificar]*

### **Limitação dos direitos indiretos ao abrigo do artigo 95.º, n.º 4, do RPB:**

*[assinalar a casa e indicar pormenores apenas quando ambas as partes tiverem acordado, a pedido do potencial requerente, limitar a aplicação do artigo 95.º, n.º 4, do RPB]*

### **Aplicação de um mecanismo de reembolso:**

Ajustamento do montante da compensação de uma forma justa, transparente e não discriminatória, no caso de o proprietário dos dados conceder acesso aos mesmos dados a um ou mais terceiros:

*[especificar]*

### **Utilização por empresas afiliadas/membros de um consórcio/outros terceiros:**

*[indicar o(s) nome(s) e especificar]*

### **É acordado o acesso a cópias em papel dos seguintes dados:**

*[especificar claramente os dados abrangidos e o tipo de acesso que é concedido]*

### **Território(s) em que se aplica a Carta de Acesso:**

*[especificar claramente os Estados-Membros ou outros territórios abrangidos pela CdA]*

### **É igualmente concedido acesso a estudos apresentados para efeitos do programa de análise após a concessão da presente Carta de Acesso:**

*[indicar a data]*

<sup>28</sup> Trata-se de um modelo geral com cláusulas habituais. Ao utilizar o presente modelo, deve tomar-se em consideração o direito nacional dos contratos aplicável (que dependerá do direito determinado de comum acordo pelas partes).

### **Equivalência técnica**

A responsabilidade pelo estabelecimento da equivalência técnica cabe à empresa beneficiária.

### **Garantia:**

O proprietário dos dados não dá qualquer garantia de que a autoridade competente do(s) território(s) acima mencionado(s) ou a Agência Europeia das Substâncias Químicas aprovarão, em consequência do recurso à presente Carta de Acesso, o pedido de autorização de produtos ou de inclusão na lista do artigo 95.º apresentado pela empresa beneficiária.

### **Direito aplicável:**

Direito aplicável que rege a presente Carta de Acesso e os presentes Termos e Condições:

*[indicar o direito aplicável]*

### **Competência:**

Tem(têm) competência exclusiva para dirimir os litígios decorrentes da presente Carta de Acesso ou dos presentes Termos e Condições:

*[especificar]*

**Assinatura** *[Proprietário dos dados]*

*[Empresa beneficiária]*

**Data**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Apêndice 5. Modelo de acordo de partilha de dados alargado

O presente documento engloba elementos importantes de um acordo de partilha de dados com base nos requisitos do RPB, nas orientações disponíveis e no direito da UE.

Salienta-se que não é, de forma alguma, obrigatório ou prescritivo. Deverá sobretudo servir como orientação ou ponto de partida para o debate, com o objetivo de garantir que todas as partes abordam um conjunto de aspetos quando encetarem negociações sobre partilha de dados. Em última análise, cabe às empresas em causa avaliar caso a caso a adequação das disposições e decidir quais os elementos que pretendem adotar (e a que nível), mas recomenda-se que estas questões sejam tidas em conta quando tomarem quaisquer decisões. Ao utilizar o presente modelo, deve tomar-se em consideração o direito nacional dos contratos aplicável (que dependerá do direito determinado de comum acordo pelas partes).

As empresas/pessoas aplicarão o presente documento por sua própria conta e risco e nem a Comissão Europeia nem a Agência Europeia dos Produtos Químicos aceitam qualquer responsabilidade ou garantia decorrentes do uso ou da remissão para o presente documento e da sua aplicação.

### (Projeto de) Acordo de Partilha de Dados para [substância ativa]

#### Entre

(1) [ ], com sede social em [ ]

a seguir designado(a) «proprietário dos dados» ou «cedente»

e

(2) [ ], com sede social em [ ]

a seguir designado(a) «requerente» ou «beneficiário»

denominados individualmente como «Parte» e coletivamente como «Partes»,

#### PREÂMBULO

*O preâmbulo tem como objetivo expor a situação e contextualizar o acordo. Normalmente é constituído por uma lista de frases. Pode cobrir alguns ou todos os pontos seguintes: o estado de aprovação da substância; uma referência aos requisitos do artigo 95.º relativos à elaboração da lista; uma referência ao princípio de que os produtos biocidas só podem ser colocados no mercado ou utilizados se tiverem sido autorizados; uma referência às partes, como sendo o proprietário dos dados e o potencial requerente, e ao seu interesse na obtenção de um acordo para efeitos do RPB.*

*Seguem-se exemplos de frases que podem ser relevantes:*

Considerando que a substância [nome da substância] foi aprovada ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas («RPB») pelo(a) [inserir referência ao regulamento de execução da Comissão ou à diretiva que altera o anexo I da DPB, conforme adequado];

Considerando que foi aceite e validado por uma autoridade competente um dossiê completo da substância relativo à substância [nome da substância], no âmbito do processo de aprovação de substâncias ativas ao abrigo do RPB [ou da DPB];

Considerando que o artigo 95.º do RPB prevê que os fornecedores de substâncias e de produtos podem, a qualquer momento, apresentar à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê completo da substância, ou uma Carta de Acesso (como definida *infra*) a esse dossiê, ou uma referência a um dossiê em relação ao qual já tenham expirado todos os prazos de proteção de dados, se desejarem apresentar um pedido de

inclusão na lista do artigo 95.º publicada pela Agência (como definida *infra*); considerando que o artigo 95.º do RPB estabelece que os produtos biocidas que consistam em, contêm ou gerem uma substância em causa não podem ser disponibilizados no mercado a partir de 1 de setembro de 2015, exceto se o fornecedor da substância ou o fornecedor do produto tiver sido incluído na lista do artigo 95.º BPR para os tipos de produto a que o produto pertence;

Considerando que o RPB determina que só podem ser disponibilizados no mercado, ou utilizados, os produtos biocidas que tenham sido autorizados nos termos do RPB;

Considerando que, nos termos do artigo 89.º, n.º 3, do RPB, deve ser apresentado um pedido de autorização à Agência ou à autoridade competente de um Estado-Membro (ACEM) até [data], a fim de manter o produto no mercado;

Considerando que o cedente possui informações que foram apresentadas no dossiê utilizado para a aprovação de [substância], tal como enumeradas no anexo [ ] do presente Acordo (os «dados», como definidos *infra*);

Considerando que as Partes reconhecem e apoiam o duplo objetivo enunciado nos artigos 62.º e 63.º do RPB de evitar a duplicação de dados e determinar uma compensação pela autorização do acesso a esses dados de uma forma equitativa, não-discriminatória e transparente;

Considerando que o beneficiário está interessado em obter direitos de acesso aos dados relativos a [tipo de produto], a fim de apresentar à Agência um pedido de inclusão na lista do artigo 95.º, ou de apresentar a uma ACEM ou à Agência um pedido de autorização de um produto biocida;

Considerando que o cedente está disposto a conceder uma Carta de Acesso aos dados na forma indicada no anexo [ ], mediante o pagamento de uma compensação determinada de forma justa, transparente e não-discriminatória, segundo os termos e condições a seguir estabelecidos; e

Considerando que, para efeitos do presente Acordo, as Partes não procederão ao intercâmbio de informações concorrenciais ou de mercado, incluindo, a título de exemplo, preços, identidade dos clientes, custos das matérias-primas, custos de produção, planos de comercialização ou de vendas, planos de atividades e margens de lucro;

As Partes acordam no seguinte:

## ACORDO

### Artigo 1.º Definições

*Deve considerar-se a inclusão de definições adequadas para palavras que são utilizadas frequentemente no acordo, que podem incluir o seguinte*

1. Os termos e expressões *infra* têm o seguinte significado:

Direito de acesso/empresa afiliada/lista do artigo 95.º/autorização/data de início/cliente/dados/montante de compensação pelos dados/Carta de Acesso/ACEM [autoridade competente do Estado-Membro]/ substância/sublicenciar/território/terceiro, etc.

2. São igualmente aplicáveis ao presente Acordo as definições especificadas no RPB.

### Artigo 2.º Âmbito de aplicação e Finalidade

*A descrição seguinte é proposta como exemplo; não é exaustiva nem obrigatória*

O presente Acordo estabelece e define os termos, condições, direitos e obrigações das Partes no que diz respeito à concessão de um direito de acesso não exclusivo aos dados pelo cedente ao beneficiário no território, com o objetivo principal («finalidade») de permitir que o beneficiário apresente à Agência um pedido de inclusão na lista do

artigo 95.º como fornecedor da substância e/ou [riscar o que não interessa] um pedido para a obtenção de autorizações no território.

O direito de acesso é conferido através de uma Carta de Acesso, como estabelecido no artigo 4.º do presente Acordo.

### **Artigo 3.º Obrigações das Partes**

*Apresentam-se em seguida exemplos do tipo de obrigações e direitos de acesso que as partes num acordo de partilha de dados podem acordar; estes elementos não são obrigatórios nem prescritivos*

- 3.1 O cedente acorda em conceder ao beneficiário um direito de acesso, em conformidade com o artigo [ ] do presente Acordo, a fim de apresentar à Agência um pedido de inclusão na lista do artigo 95.º e/ou [riscar o que não interessa] um pedido para a obtenção de autorizações no território.
- 3.2 O beneficiário acorda em pagar ao cedente, como contrapartida do direito de acesso concedido nos termos do artigo [ ], o montante de compensação pelos dados previsto no artigo [ ] do presente Acordo.
- 3.3 O direito de acesso concedido ao beneficiário em conformidade com o artigo [ ] não autoriza o beneficiário a consultar, copiar ou receber cópias dos dados ou partes destes.

### **Artigo 4.º Direito de acesso**

*Apresentam-se em seguida exemplos do tipo de direitos de acesso que as partes num acordo de partilha de dados podem acordar; estes elementos não são obrigatórios nem prescritivos*

- 4.1 Mediante o pagamento do montante de compensação pelos dados, o cedente concede ao beneficiário um direito de acesso não exclusivo. O cedente reconhece os direitos do beneficiário nos termos do artigo 95.º, n.º 4, do RPB. *[é igualmente possível declarar que o beneficiário aceita uma limitação do exercício dos seus direitos nos termos do artigo 95.º, n.º 4, do RPB, com uma descrição desses limites]*
- 4.2 O direito de acesso é conferido pelo cedente que emite [uma Carta de Acesso destinada à Agência ou, se a CdA for emitida apenas para efeitos de autorização de produtos e não para efeitos do artigo 95.º: uma Carta de Acesso destinada às ACEM, tal como estabelecido no anexo [ ] do presente Acordo]
- 4.3 As Partes reconhecem expressamente e concordam que os dados continuam a ser propriedade exclusiva do cedente e que os seus direitos de propriedade intelectual e quaisquer outros direitos relacionados com a proteção dos dados, incluindo, mas não exclusivamente, as patentes e as marcas, são e devem continuar a ser propriedade exclusiva do cedente.

### **Artigo 5.º Montante de compensação pelos dados**

*Especificar as regras para o cálculo e o pagamento da compensação pelos dados — consultar os princípios estabelecidos no Guia Prático sobre a Partilha de Dados. Pode prestar-se especial atenção a regras que facilitem a partilha de dados e o pagamento no caso das PME, por exemplo.*

- 5.1 A título de compensação pelos dados é estabelecido um montante de [montante], excluindo o IVA, quando aplicável, a pagar do seguinte modo:
  - i) Um montante inicial de [montante]; e
  - ii) Três (3) pagamentos anuais adicionais de [montante] por ano, respetivamente, em 2016, 2017 e 2018, que vencem no aniversário da data de início.

- 6.2 As Partes acordam expressamente em que o montante da compensação será ajustado no caso de o cedente conceder direitos de acesso aos dados a um ou mais terceiros.

*Os artigos seguintes são cláusulas-padrão que podem ser encontradas em muitos tipos de acordos e podem ser alteradas conforme necessário; são facultativas, devendo ser incluídas apenas com o acordo de ambas as partes*

#### **Artigo 6.º Responsabilidade**

- 6.1 As Partes assumem as suas obrigações ao abrigo do presente Acordo de boa-fé e em conformidade com todas as disposições legislativas e regulamentares aplicáveis.
- 6.2 O beneficiário reconhece que o cedente não é, em caso algum, responsável perante o beneficiário por danos de qualquer tipo, diretos ou indiretos (incluindo, mas não exclusivamente, danos reflexos, perda de lucros e prejuízos comerciais), que possam resultar da invocação do acesso aos dados por parte do beneficiário, exceto se tiverem sido causados por negligência grosseira ou dolo.

#### **Artigo 7.º Confidencialidade**

- 7.1 Sem prejuízo do disposto no artigo 63.º do RPB, as Partes devem manter em estrita confidencialidade e não devem divulgar a terceiros as informações partilhadas ou adquiridas em resultado da execução do presente Acordo, excetuando nos casos previstos no âmbito de uma sublicença ou para dar cumprimento às disposições de partilha de dados e a outros procedimentos do RPB.
- 7.2 O disposto no presente artigo 7.º continua a vigorar após o termo ou a resolução do presente Acordo.

#### **Artigo 8.º Termo e resolução**

O presente Acordo produz efeitos a partir da data de início e não pode ser resolvido antes de [fim do período de proteção dos dados], exceto por acordo mútuo de ambas as Partes.

#### **Artigo 9.º Divisibilidade**

Se uma disposição do presente Acordo for considerada inválida ou ineficaz por um tribunal ou um painel de arbitragem competente, não obstante essa disposição, as restantes disposições do presente Acordo manter-se-ão aplicáveis e produzirão plenos efeitos e a disposição inválida ou ineficaz será suprimida.

#### **Artigo 10.º Cessão**

Nenhuma das Partes tem o direito de ceder o presente Acordo, ou qualquer dos direitos de que desfrute nos termos do mesmo, nem de delegar qualquer das suas obrigações nos termos do presente Acordo, sem o consentimento prévio, por escrito, da outra Parte, que não pode ser recusado injustificadamente.

#### **Artigo 11.º Integralidade do Acordo**

- 11.1 O presente Acordo, que inclui os anexos [ ], [ ] e [ ], representa a integralidade do acordo entre as Partes para efeitos da concessão do direito de acesso e substitui qualquer acordo prévio (oral ou escrito) relacionado com o objeto do presente Acordo entre as Partes.
- 11.2 O presente Acordo pode ser alterado em qualquer altura por mútuo acordo, por escrito, entre as Partes.

#### **Artigo 12.º Força maior**

As Partes não serão consideradas responsáveis, nem se considerará que violam o presente Acordo, por motivo de qualquer atraso na execução ou qualquer incumprimento das suas obrigações no âmbito do presente Acordo, se o atraso ou o incumprimento resultarem de

uma ocorrência fora do seu controlo razoável, incluindo (sem limitação), quaisquer medidas governamentais ou regulamentares, catástrofes naturais (terramotos, furacões, inundações), guerra, tumultos ou outras perturbações importantes e falhas no desempenho das Partes que estejam fora do seu controlo (por exemplo, perturbações no serviço telefónico imputáveis à companhia telefónica ou ações sindicais dos trabalhadores de um transportador comum).

### Artigo 13.º Direito aplicável e jurisdição competente

- 13.1 O presente Acordo é interpretado e regido pelo direito de [país], incluindo as suas regras em matéria de conflitos de leis.
- 13.2 As Partes devem, em primeiro lugar, tentar resolver amigavelmente qualquer litígio decorrente do presente Acordo. Qualquer litígio quanto à interpretação e aplicação do presente Acordo que não possa ser resolvido amigavelmente entre as Partes será decidido por [tribunais nacionais/instâncias de arbitragem – riscar o que não interessa e especificar conforme adequado].

### Artigo 14.º Notificações

As notificações ao abrigo do presente Acordo devem ser efetuadas por escrito, por correio registado, para os endereços indicados *infra* em relação a cada Parte signatária.

[nome da empresa]

[endereço].

e

[nome da empresa]

[endereço]

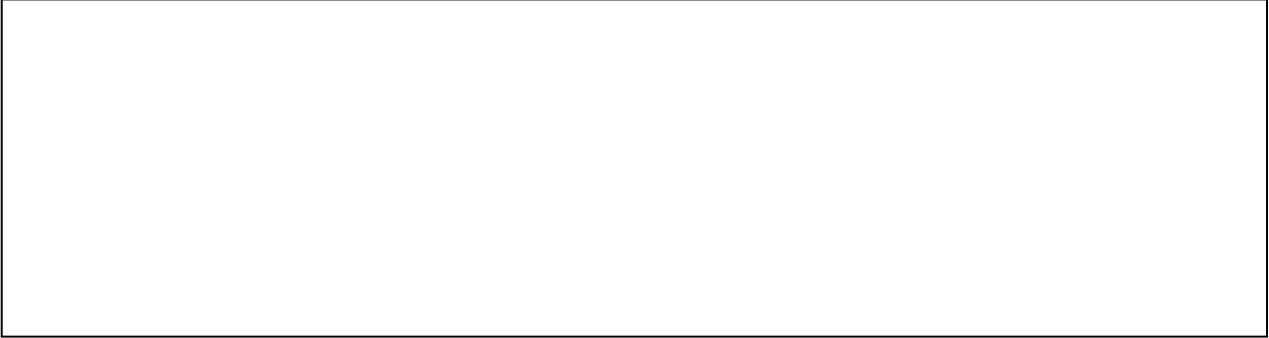
*Note-se que as regras aplicáveis à assinatura e datação do acordo dependerão do direito aplicável ao contrato (acordado pelas Partes)*

**Assinatura** \_\_\_\_\_

**Data** \_\_\_\_\_

**Anexo [...] Carta de Acesso** Ver no [Apêndice 1](#) e no [Apêndice 2](#) modelos de CdA que podem ser utilizados.

**Anexo [...] Lista de estudos**



AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**