

# Πρακτικός οδηγός σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα

Ειδική σειρά για την κοινοχρησία δεδομένων - Κοινοχρησία  
δεδομένων

# ABC

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR). Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού για τα βιοκτόνα είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Η χρήση των παρεχόμενων πληροφοριών αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά την πιθανή χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

### Πρακτικός οδηγός σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα: Ειδική σειρά για την κοινοχρησία δεδομένων - Κοινοχρησία δεδομένων

<b>Κωδ. αναφοράς:</b>	ECHA-15-B-04-EL
<b>Κωδ. κατηγορίας:</b>	ED-02-15-170-EL-N
<b>ISBN-13:</b>	978-92-9247-175-0
<b>DOI:</b>	10.2823/180500
<b>Ημ/νία δημοσίευσης:</b>	Απρίλιος 2015
<b>Γλώσσα:</b>	EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2015

Το παρόν έγγραφο θα είναι διαθέσιμο στις ακόλουθες 23 γλώσσες: αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, κροατικά, λετονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά.

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο και/ή τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στον δικτυακό τόπο επικοινωνίας του ECHA, στον ακόλουθο σύνδεσμο: <http://echa.europa.eu/contact>

### Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Διεύθυνση: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Παρατήρηση	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση	Απρίλιος 2015

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στον παρόντα οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων παρέχονται διευκρινίσεις όσον αφορά τις πρακτικές πτυχές των υποχρεώσεων κοινοχρησίας δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα (κανονισμός BPR). Αποτελεί μέρος μιας ειδικής σειράς πρακτικών οδηγιών για την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα, στην οποία περιλαμβάνονται επίσης μια εισαγωγή στον κανονισμό για τα βιοκτόνα και οι παράμετροι για τις ΜΜΕ, καθώς και πρακτικοί οδηγοί σχετικά με τα έγγραφα πρόσβασης και τις κοινοπραξίες.

Ο παρών οδηγός δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μεμονωμένα. Συνιστάται ιδιαίτερως η παράλληλη ανάγνωση και άλλων εγγράφων καθοδήγησης που διατίθενται από τον Οργανισμό.

Η ειδική σειρά πρακτικών οδηγιών εκπονήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατόπιν διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ο «Οργανισμός») και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, καθώς και με δείγμα ΜΜΕ, με αντιπροσωπευτικές ενώσεις, νομικές εταιρείες και εταιρείες τεχνικών συμβούλων.

## Περιεχόμενα

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ	2
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ	3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	6
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΩΝ	7
1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Ο ΠΑΡΩΝ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΟΥ	9
2. ΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ: ΤΑ ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΣΤΑΔΙΑ ΠΟΥ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ ΝΑ ΑΚΟΛΟΥΘΟΥΝ ΟΙ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ ΚΑΙ ΟΙ ΚΥΡΙΟΙ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	9
2.1. Ο μελλοντικός αιτών	9
2.2. Ο κύριος των δεδομένων/υποβάλλων τα δεδομένα: προτεινόμενες προπαρασκευαστικές εργασίες ενόψει πιθανής προσέγγισης από μελλοντικούς αιτούντες	13
2.3. Σύνοψη	14
3. ΟΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ: ΤΟ ΕΙΔΟΣ ΤΩΝ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΕΞΑΓΟΥΝ ΤΑ ΜΕΡΗ ΚΑΙ Ο ΤΡΟΠΟΣ ΜΕ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΕΙ Η ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΓΙΑ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	15
3.1. Το είδος των διαπραγματεύσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν: ταχεία διαδικασία έναντι συνήθους διαδικασίας	15
3.2. Συνολικά: το αναμενόμενο είδος διαπραγματεύσεων	17
3.3. Οι αρχές για τον υπολογισμό της αποζημίωσης κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων	20
3.4. Γενικοί κανόνες δυνάμει του άρθρου 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα: στάθμιση της συνήθους βάσης κοστολόγησης με βάση τις συνήθειες προσαυξήσεις/μειώσεις	21
3.5. Άλλοι τυπικοί όροι και προϋποθέσεις της κοινοχρησίας δεδομένων, πέραν της αποζημίωσης	26
4. ΤΑ ΠΙΘΑΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΕΩΝ	28
4.1. Πιθανό αποτέλεσμα: επιτυχής έκβαση των διαπραγματεύσεων	28
4.2. Πιθανό αποτέλεσμα: ανεπιτυχής έκβαση των διαπραγματεύσεων	29

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΟΝ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑ ΤΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ /ΚΑΤΟΧΟ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	32
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 2. ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	33
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 3. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΠΟΡΡΗΤΟΥ / ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	34
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 4. ΣΕΝΑΡΙΟ ΥΠΟΘΕΣΗΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	37
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 5. ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΕΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ	40

## Κατάλογος συντομογραφιών

Στον πρακτικό οδηγό χρησιμοποιούνται οι συμβάσεις κειμένου που παρατίθενται κατωτέρω.

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
AAKM	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα, όπως ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 81 του κανονισμού για τα βιοκτόνα
ΔΟ	Δραστική ουσία
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΚΑ	Κάτοχος της άδειας
ΜΜΕ	Μικρομεσαίες επιχειρήσεις
BPD	Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (οδηγία για τα βιοκτόνα)
BPF	Οικογένεια βιοκτόνων (Biocidal product family)
BPR	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (κανονισμός για τα βιοκτόνα)
LoA	Έγγραφο πρόσβασης (Letter of access)
PT	Τύπος προϊόντος (Product Type)
R4BP	Μητρώο Βιοκτόνων (Register for Biocidal Products)
REACH	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)
SBP	Ίδιο βιοκτόνο (Same biocidal product)

## Κατάλογος όρων και ορισμών

Για τους σκοπούς των πρακτικών οδηγιών ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα. Οι σημαντικότεροι ορισμοί παρατίθενται κατωτέρω, μαζί με άλλους τυποποιημένους όρους που χρησιμοποιούνται στους πρακτικούς οδηγούς.

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
Δικαίωμα παραπομπής	Το δικαίωμα παραπομπής σε δεδομένα/μελέτες κατά την υποβολή αιτήσεων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, κατόπιν συμφωνίας που συνάπτεται με τον κύριο των δεδομένων (το δικαίωμα εκχωρείται συνήθως μέσω εγγράφου πρόσβασης). Το δικαίωμα παραπομπής μπορεί επίσης να εκχωρηθεί από τον Οργανισμό έπειτα από διαφορά σχετικά με κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Έγγραφο πρόσβασης (Letter of access)	Το πρωτότυπο εγγράφου, υπογεγραμμένου από τον κύριο ή τους κυρίους των δεδομένων ή τον εκπρόσωπό του, το οποίο δηλώνει ότι τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπέρ τρίτου από τις αρμόδιες αρχές, τον Οργανισμό ή από την Επιτροπή για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα (άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα).
Ίδιο βιοκτόνο	Βιοκτόνο/οικογένεια βιοκτόνων που είναι πανομοιότυπο(-η) με συγγενές προϊόν αναφοράς/συγγενή οικογένεια αναφοράς, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
Κάθε δυνατή προσπάθεια	Το επίπεδο επιμέλειας που απαιτείται κατά τη διαπραγμάτευση της κοινοχρησίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Κατάλογος του άρθρου 95	Ο κατάλογος των σχετικών ουσιών και προμηθευτών που δημοσίευσε ο Οργανισμός βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Μελλοντικός αιτών	Κάθε πρόσωπο το οποίο προτίθεται να διεξαγάγει δοκιμές ή μελέτες με ζώα για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα (άρθρο 62 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα).
Νέα δραστική ουσία	Ουσία που δεν διετίθετο στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς διαφορετικούς από την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών (άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα).



Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
Οικογένεια βιοκτόνων	Ομάδα βιοκτόνων που έχουν i) παρόμοιες χρήσεις· ii) τις ίδιες δραστικές ουσίες· iii) παρεμφερή σύνθεση με καθορισμένες μεταβολές και iv) παρόμοια επίπεδα κινδύνου και αποτελεσματικότητας (άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα).
Οργανισμός	Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, ο οποίος ιδρύθηκε δυνάμει του άρθρου 75 του κανονισμού REACH.
Πρόγραμμα επανεξέτασης	Το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 89 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Πρόσβαση	Ο όρος χρησιμοποιείται για να δηλώσει το δικαίωμα παραπομπής σε δεδομένα/μελέτες κατά την υποβολή αιτήσεων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, κατόπιν συμφωνίας που συνάπτεται με τον κύριο των δεδομένων. Ανάλογα με το περιεχόμενο της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, μπορεί να δηλώνει επίσης το δικαίωμα εξέτασης αντιγράφων μελετών σε έντυπη μορφή και/ή το δικαίωμα παραλαβής αντιγράφων μελετών σε έντυπη μορφή.
Συγγενές προϊόν αναφοράς	Στο πλαίσιο της έκδοσης άδειας ίδιου βιοκτόνου, πρόκειται για το βιοκτόνο ή για την οικογένεια βιοκτόνων για το(την) οποίο(-α) έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, ή έχει υποβληθεί σχετική αίτηση, με το(την) οποίο(-α) είναι πανομοιότυπο το ίδιο βιοκτόνο.
Συνήθης διαδικασία	Μέθοδος χορήγησης εγγράφου πρόσβασης που προβλέπει διεξοδικές διαβουλεύσεις σχετικά με τα δικαιώματα που καλύπτονται από το έγγραφο πρόσβασης, σε συνδυασμό με αναλυτική γραπτή συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων.
Ταχεία διαδικασία	Μέθοδος χορήγησης εγγράφου πρόσβασης για τους σκοπούς του άρθρου 95 που προβλέπει περιορισμένου βαθμού διαπραγματεύσεις και συνοπτική γραπτή συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων. Αναφέρεται επίσης και ως « <i>ανεπίσημη</i> » συναλλαγή.
Τεχνική ισοδυναμία	Αναλογία, ως προς τη χημική σύνθεση και τα χαρακτηριστικά κινδύνου, μιας ουσίας που παράγεται είτε από πηγή διαφορετική της πηγής αναφοράς είτε από την πηγή αναφοράς αλλά κατόπιν τροποποίησης της διαδικασίας και/ή του τόπου παρασκευής, σε σύγκριση με την ουσία της πηγής αναφοράς η οποία αποτέλεσε το αντικείμενο της αρχικής εκτίμησης επικινδυνότητας, όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 54 του κανονισμού για τα βιοκτόνα (άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κγ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα). Η τεχνική ισοδυναμία συνιστά απαίτηση για την υποβολή αίτησης για άδεια προϊόντος, αλλά όχι και για την υποβολή αίτησης δυνάμει του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, και δεν αποτελεί νομική προϋπόθεση για την κοινοχρησία δεδομένων βάσει των άρθρων 62 και 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Υπάρχουσα δραστική ουσία	Ουσία που διετίθετο στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς διαφορετικούς από την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών (άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα).

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
Υποβάλλων τα δεδομένα	Η εταιρεία/το πρόσωπο που υποβάλλει τα δεδομένα στον Οργανισμό/στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο πλαίσιο αίτησης δυνάμει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Χημική αναλογία	Έλεγχος που μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν από την έκδοση της απόφασης έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, στο πλαίσιο του οποίου αξιολογείται η ταυτότητα και η χημική σύνθεση μιας δραστικής ουσίας που προέρχεται από μία πηγή, με σκοπό να διαπιστωθεί η ομοιότητά της με τη χημική σύνθεση της ίδιας ουσίας που προέρχεται από διαφορετική πηγή.

## 1. Τι είναι ο παρών οδηγός και ποια η χρησιμότητά του

- α) Στον παρόντα οδηγό παρέχεται πρακτική καθοδήγηση σχετικά με ένα από τα καίρια ζητήματα στα οποία βασίζεται ολόκληρο το κανονιστικό σύστημα της ΕΕ για τα βιοκτόνα, την κοινοχρησία δεδομένων. Ειδικότερα, παρέχονται διευκρινίσεις σχετικά με τα ακόλουθα στοιχεία:
- τι πρέπει να κάνουν στην πράξη οι μελλοντικοί αιτούντες και οι κύριοι των δεδομένων ώστε να είναι προετοιμασμένοι για την κοινοχρησία δεδομένων·
  - ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος διεξαγωγής των διαπραγματεύσεων μεταξύ των μερών· και
  - ποια είναι τα πιθανά αποτελέσματα των διαπραγματεύσεων.
- β) Πρωταρχικός σκοπός του παρόντος πρακτικού οδηγού είναι να παρέχει βοήθεια σε όλα τα μέρη που συμμετέχουν στην κοινοχρησία δεδομένων δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ώστε να μπορούν να καταλήγουν σε συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων. Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα επιβάλλει στα μέρη την υποχρέωση να καταβάλλουν, καλή τη πίστει, κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Σε περίπτωση μη επίτευξης συμφωνίας, υπό ορισμένες συνθήκες και για ορισμένους τύπους δεδομένων, ο Οργανισμός μπορεί να βοηθήσει τους μελλοντικούς αιτούντες χορηγώντας τους άδεια παραπομπής στα αιτούμενα δεδομένα. Στον παρόντα πρακτικό οδηγό παρέχονται χρήσιμες συμβουλές και καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα μέρη μπορούν να πραγματοποιήσουν επιτυχώς τις διαπραγματεύσεις καταβάλλοντας κάθε δυνατή προσπάθεια, ούτως ώστε να επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και το κόστος των δεδομένων αυτών με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο.

## 2. Οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων: τα πρακτικά στάδια που ενδείκνυται να ακολουθούν οι μελλοντικοί αιτούντες και οι κύριοι των δεδομένων

Στο παρόν τμήμα εξετάζονται τα εξής:

- Για τον μελλοντικό αιτούντα, α) τι πρέπει να κάνει για να προσδιορίσει τα σχετικά δεδομένα και β) τι έπεται αμέσως μετά τον προσδιορισμό τους.
- Για τον κύριο των δεδομένων, προτεινόμενες προπαρασκευαστικές εργασίες ενόψει πιθανής προσέγγισης από μελλοντικούς αιτούντες.

### 2.1. Ο μελλοντικός αιτών

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα καθορίζει τα συγκεκριμένα δεδομένα που απαιτούνται για τις διάφορες διαδικασίες. Στο τμήμα που ακολουθεί περιγράφονται τα στάδια που μπορεί να ακολουθήσει ο αιτών για να προσδιορίσει τα δεδομένα που χρειάζεται, τα δεδομένα που δεν διαθέτει και τον τρόπο δρομολόγησης των διαπραγματεύσεων.

Εάν ο μελλοντικός αιτών δεν έχει στη διάθεσή του δεδομένα, μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο να επικοινωνήσει απευθείας με τον κύριο των δεδομένων/τον υποβάλλοντα τα δεδομένα και να ζητήσει τον κατάλογο των δεδομένων που έχουν υποβληθεί και στα οποία επιθυμεί να αποκτήσει πρόσβαση. Αυτό είναι σκόπιμο ιδίως όσον αφορά εταιρείες που επιδιώκουν να ενταχθούν στον κατάλογο του άρθρου 95, και επιθυμούν ενδεχομένως να έχουν το δικαίωμα παραπομπής σε ολόκληρο το σύνολο δεδομένων που έχουν υποβληθεί από τον συμμετέχοντα στο πρόγραμμα επανεξέτασης.

#### α) Προσδιορισμός των δεδομένων που λείπουν

Το άρθρο 63 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζει ότι ο μελλοντικός αιτών καλείται να αναλάβει από κοινού μόνο το κόστος των πληροφοριών τις οποίες απαιτείται να υποβάλει, για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Ως εκ τούτου, σημείο εκκίνησης για κάθε μελλοντικό αιτούντα αποτελεί το εξής ερώτημα: «*ποια είναι τα δεδομένα που μου λείπουν;*», όσον αφορά τόσο τα πραγματικά δεδομένα που δεν διαθέτει όσο και τις πιθανές βελτιώσεις που θα μπορούσαν να επέλθουν στην ποιότητα/αξιοπιστία των δεδομένων που έχει στη διάθεσή του. Καθώς το δικαίωμα παραπομπής στα δεδομένα χορηγείται ανά εταιρεία/άτομο, για να απαντήσουν στο ερώτημα αυτό, οι μελλοντικοί αιτούντες θα πρέπει να ακολουθήσουν τα εξής στάδια:

### Πρώτο στάδιο: προσδιορισμός των απαιτήσεων δεδομένων

- Για την υποβολή φακέλου δυνάμει των άρθρων 4 και εξής του κανονισμού για τα βιοκτόνα (έγκριση δραστικής ουσίας), ο μελλοντικός αιτών μπορεί να προσδιορίσει όλα τα δεδομένα που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελό του, βάσει του παραρτήματος II του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του παραρτήματος III, για ένα τουλάχιστον αντιπροσωπευτικό βιοκτόνο.
- Για την υποβολή φακέλου δυνάμει των άρθρων 20 και εξής του κανονισμού για τα βιοκτόνα (χορήγηση άδειας για βιοκτόνα), ο μελλοντικός αιτών μπορεί να προσδιορίσει όλα τα δεδομένα που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελό του, βάσει του παραρτήματος III του κανονισμού για τα βιοκτόνα και του παραρτήματος II για κάθε δραστική ουσία του βιοκτόνου.<sup>1</sup>
- Για την υποβολή φακέλου δυνάμει του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα (για καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95), ο μελλοντικός αιτών μπορεί να προσδιορίσει όλα τα δεδομένα που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελό του, βάσει του παραρτήματος II του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ή βάσει των παραρτημάτων IIA, IV ή IIIA της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τα βιοκτόνα (οδηγία «BPD»)<sup>2</sup>. Για δραστικές ουσίες που έχουν ήδη εγκριθεί, πληροφορίες σχετικά με τα απαιτούμενα δεδομένα περιλαμβάνονται επίσης στα στοιχεία που δημοσιεύει ο Οργανισμός, ιδίως στην έκθεση αξιολόγησης (βλέπε άρθρο 67 του κανονισμού για τα βιοκτόνα).

**Δεύτερο στάδιο: καθορισμός του βαθμού στον οποίο οι ανάγκες δεδομένων μπορούν να καλυφθούν με παραπομπή σε δεδομένα τα οποία ο μελλοντικός αιτών έχει ήδη στη διάθεσή του ή για τα οποία μπορεί να εξασφαλίσει άμεση και δωρεάν πρόσβαση<sup>3</sup>**

Στις περιπτώσεις που παρατίθενται κατωτέρω, ο μελλοντικός αιτών δεν υποχρεούται να πληρώσει για την κοινοχρησία των απαιτούμενων δεδομένων:

<sup>1</sup> Επισημαίνεται ότι απαιτούνται λιγότερα δεδομένα για την υποβολή αίτησης στο πλαίσιο της απλουστευμένης διαδικασίας αδειοδότησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

<sup>2</sup> Εν προκειμένω, βλέπε επίσης τον οδηγό του Οργανισμού σχετικά με το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

<sup>3</sup> Για καθοδήγηση και πληροφορίες σχετικά με τους αντίστοιχους κανόνες REACH, βλέπε σελίδα 101 της καθοδήγησης REACH, τμήμα 4.7.1 «*Στάδιο 1: Συγκέντρωση και ευρετήριο διαθέσιμων πληροφοριών από κάθε δυνητικό καταχωρίζοντα*». Βλέπε επίσης σελίδες 68-70, στις οποίες παρέχεται καθοδήγηση ιδίως για ζητήματα που αφορούν τα δικαιώματα δημιουργού και την έκταση των δικαιωμάτων των μερών να παραπέμπουν σε δημοσιευμένα δεδομένα και/ή σε δεδομένα των οποίων η διανοητική ιδιοκτησία ανήκει σε τρίτους.

- εφόσον είναι ήδη κάτοχος των δεδομένων ή έχει το δικαίωμα χρήσης τους για σκοπό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα.<sup>4</sup>
- εφόσον για τη συγκεκριμένη παράμετρο δεδομένων μπορεί να χορηγηθεί απαλλαγή από την απαίτηση δεδομένων ή εφόσον δεν είναι επιστημονικώς αναγκαία.<sup>5</sup>
- εφόσον τα δεδομένα που λείπουν δεν υπάγονται πλέον σε καθεστώς προστασίας βάσει των ισχυόντων κανόνων της οδηγίας/του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPD/BPR). Η περίπτωση αυτή είναι απίθανο να προκύψει πριν από το 2017 διότι, εν γένει, δεν έχουν λήξει ακόμη οι περίοδοι προστασίας των δεδομένων. Επιπλέον, για τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες στο πρόγραμμα επανεξέτασης (δηλαδή ουσίες που διετίθεντο στην αγορά της ΕΕ στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστικές ουσίες βιοκτόνου), εφόσον δεν είχε ληφθεί απόφαση ούτε είχε χορηγηθεί έγκριση πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού για τα βιοκτόνα, το άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα βιοκτόνα παρατείνει την περίοδο προστασίας έως την 31η Δεκεμβρίου 2025.

### Τρίτο στάδιο: κατάλογος των δεδομένων που λείπουν

Σύγκριση και αντιπαραβολή των απαιτήσεων δεδομένων του φακέλου με τα δεδομένα τα οποία ο μελλοντικός αιτών έχει ήδη στην κατοχή του ή στα οποία έχει ήδη πρόσβαση.

### Τέταρτο στάδιο: διερεύνηση σχετικά με το αν πρόκειται για δεδομένα που αφορούν σπονδυλωτά ζώα ή όχι

Δεν πρέπει να είναι δύσκολο να διερευνηθεί αν μια δεδομένη δοκιμή περιλαμβάνει δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα. Εάν η δοκιμή περιλαμβάνει σπονδυλωτά ζώα, δεν επιτρέπεται στον μελλοντικό αιτούντα να επαναλάβει τη μελέτη, εάν η ίδια μελέτη έχει ήδη υποβληθεί δυνάμει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPD/BPR). Προκειμένου να διαπιστώσει αν έχουν υποβληθεί αποτελέσματα δοκιμών, ο μελλοντικός αιτών μπορεί να υποβάλει στον Οργανισμό αίτημα διερεύνησης.

Στο πλαίσιο κάθε διαπραγμάτευσης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, και τα δύο μέρη οφείλουν να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία. Εάν οι διαπραγματεύσεις αποτύχουν, ο Οργανισμός μπορεί να χορηγήσει άδεια παραπομπής στα δεδομένα για σπονδυλωτά ζώα (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε [τμήμα 4.2](#)).

### Πέμπτο στάδιο: σε περίπτωση υποβολής του φακέλου δυνάμει του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα

... ο μελλοντικός αιτών πρέπει να γνωρίζει ότι, σε περίπτωση αποτυχίας των διαπραγματεύσεων, ο Οργανισμός δύναται επίσης να χορηγήσει άδεια παραπομπής σε τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες ή σε μελέτες της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον, οι οποίες αφορούν υπάρχουσα δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα επανεξέτασης (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε [τμήμα 4](#)).

### Συμπέρασμα σχετικά με τον προσδιορισμό των σχετικών δεδομένων

Στο τέλος των προαναφερόμενων σταδίων, ο μελλοντικός αιτών θα έχει προσδιορίσει με ακρίβεια τα δεδομένα που συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα και τα οποία χρειάζεται και, εφόσον επιδιώκεται η καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95, τις

<sup>4</sup> Είναι πιθανόν ο μελλοντικός αιτών να μην είναι ο κάτοχος των δεδομένων αλλά να έχει καταλήξει με τον κύριο των δεδομένων σε συμφωνία βάσει της οποίας μπορεί να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Η έννοια της χρήσης των δεδομένων εξαρτάται από τη συμφωνία που έχει συναφθεί με τον κύριο των δεδομένων και μπορεί να περιλαμβάνει έγγραφο πρόσβασης βάσει του οποίου χορηγείται δικαίωμα παραπομπής στα εν λόγω δεδομένα ή δικαίωμα φυσικής πρόσβασης στις πραγματικές μελέτες και δικαίωμα υποβολής των μελετών αυτών ή εγγράφου πρόσβασης.

<sup>5</sup> Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε άρθρο 6 παράγραφος 2 και άρθρο 21 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες, ή τις μελέτες της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον, που πρέπει να εξασφαλίσει. Ο μελλοντικός αιτών θα έχει διαπιστώσει επίσης αν δεν διαθέτει τυχόν δεδομένα που συνεπάγονται δοκιμές σε μη σπονδυλωτά ζώα. Σε κάθε περίπτωση, τα μέρη που συμμετέχουν στις διαπραγματεύσεις, δηλαδή ο μελλοντικός αιτών και ο κύριος των δεδομένων, πρέπει να τηρούν τους κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων όταν ένας μελλοντικός αιτών έρχεται σε επαφή με τον κύριο των δεδομένων, και κυρίως τον κανόνα σύμφωνα με τον οποίο στο πλαίσιο των εν λόγω διαπραγματεύσεων πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε [τμήμα 3.2](#)).

## **β) Τι έπεται μετά τον προσδιορισμό των σχετικών δεδομένων τα οποία χρειάζεται και δεν διαθέτει ο μελλοντικός αιτών;**

Στον παρόντα πρακτικό οδηγό δίνεται έμφαση στο δικαίωμα της ελεύθερης επικοινωνίας μεταξύ του μελλοντικού αιτούντος και του κυρίου των δεδομένων. Ως εκ τούτου, το σημείο εκκίνησης για την κοινοχρησία δεδομένων δεν βρίσκεται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα, αλλά εξαρτάται από τα εν λόγω δύο μέρη.

Εάν ο μελλοντικός αιτών και ο κύριος των δεδομένων καταλήξουν σε εθελοντική συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων, δεν συντρέχει κανένας λόγος να προσφύγουν στις διαδικασίες διερεύνησης ή επίλυσης διαφορών του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Αυτό μπορεί να συμβεί, για παράδειγμα, σε περίπτωση που ο μελλοντικός αιτών γνωρίζει ήδη τα στοιχεία της εταιρείας/του προσώπου που έχει στην κατοχή του τα δεδομένα τα οποία επιδιώκει να χρησιμοποιήσει από κοινού· στην περίπτωση αυτή, μπορεί να επιλέξει απλώς να έλθει σε επαφή με την εν λόγω εταιρεία/το εν λόγω πρόσωπο προκειμένου να διαπραγματευθεί την πρόσβαση στα δεδομένα χωρίς τη συμμετοχή του Οργανισμού. Και αυτό μπορεί να αφορά τόσο τους πλήρεις φακέλους των δεδομένων ή «σταχυολογημένες» μελέτες όσο και οποιοδήποτε άλλο είδος απαιτούμενης μελέτης. Εν ολίγοις, τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να διαπραγματευθούν μεταξύ τους οτιδήποτε αφορά την κοινοχρησία δεδομένων δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, έχοντας επίγνωση του γεγονότος ότι η διαδικασία επίλυσης διαφορών εφαρμόζεται μόνο σε ορισμένες περιστάσεις (για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε [τμήμα 4.2](#)).

Εάν ο μελλοντικός αιτών δεν γνωρίζει τον κύριο των δεδομένων, ή κατά πόσον τα δεδομένα που αναζητεί έχουν ήδη υποβληθεί στον Οργανισμό/στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών (ΑΑΚΜ), δύναται να υποβάλει στον Οργανισμό αίτημα διερεύνησης. Επισημαίνεται ότι αίτηση επίλυσης διαφοράς μπορεί να υποβληθεί το νωρίτερο έναν μήνα μετά την απάντηση του Οργανισμού στο αίτημα διερεύνησης. Οι κανόνες αυτοί προβλέπονται στα άρθρα 62 και 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα και, βάσει αυτών, υπάρχουν τρία βασικά στάδια που πρέπει να ακολουθούνται.

## ΠΡΩΤΟΝ: Εξέταση του ενδεχόμενου υποβολής αιτήματος διερεύνησης στον Οργανισμό<sup>6</sup>

Τι προβλέπει η νομοθεσία	Τι πρέπει να κάνετε στην πράξη
<p>Το άρθρο 62 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζει ότι ο μελλοντικός αιτών (δηλαδή «κάθε πρόσωπο που προτίθεται να διεξαγάγει δοκιμές ή μελέτες με ζώα») «οφείλει, στην περίπτωση δεδομένων που συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά, και μπορεί, στην περίπτωση δεδομένων που δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά, να υποβάλει γραπτό αίτημα στον» Οργανισμό «προκειμένου να καθορισθεί αν έχουν ήδη υποβληθεί συγκεκριμένες δοκιμές ή μελέτες στον» Οργανισμό «ή σε» ΑΑΚΜ «με προγενέστερη αίτηση δύναμει» του κανονισμού ή της οδηγίας για τα βιοκτόνα.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Για την υποβολή αίτησης απαιτείται η εγγραφή και η σύνδεση στο Μητρώο Βιοκτόνων (R4BP).             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Σχετικός σύνδεσμος:</li> <li>◦ <a href="http://echa.europa.eu/el/support/dossier-submission-tools/r4bp">http://echa.europa.eu/el/support/dossier-submission-tools/r4bp</a>.<sup>7</sup></li> <li>◦ Κάντε κλικ στον σύνδεσμο προς το «R4BP» που βρίσκεται στο δεξιό τμήμα της συγκεκριμένης ιστοσελίδας.</li> <li>◦ Εάν δεν το έχετε πράξει ήδη, συμπληρώστε το έντυπο εγγραφής που είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα.</li> </ul> </li> <li>• Επιλέξτε τον απαιτούμενο τύπο αίτησης (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε <a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals</a>).</li> <li>• Συμπληρώστε το αντίστοιχο τμήμα χρησιμοποιώντας το αναπτυσσόμενο μενού για να επιλέξετε τη δραστική ουσία που σας ενδιαφέρει.</li> <li>• Ο Οργανισμός ελέγχει αν έχουν ήδη υποβληθεί δεδομένα για τη συγκεκριμένη ουσία.</li> </ul>

## ΔΕΥΤΕΡΟΝ: Η απάντηση του Οργανισμού

Τι προβλέπει η νομοθεσία	Τι πρέπει να κάνετε στην πράξη
<p>Το άρθρο 62 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζει ότι, αμέσως μετά την παραλαβή αιτήματος, ο Οργανισμός επαληθεύει αν έχουν ήδη υποβληθεί οι εν λόγω μελέτες στον Οργανισμό ή σε ΑΑΚΜ. Εάν διαπιστώσει ότι τα δεδομένα έχουν ήδη υποβληθεί στον Οργανισμό ή σε ΑΑΚΜ, «ανακοινώνει αμέσως στον μελλοντικό αιτούντα το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος τα δεδομένα και του κυρίου των δεδομένων».</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σε περίπτωση που τα δεδομένα έχουν ήδη υποβληθεί στον Οργανισμό ή σε ΑΑΚΜ για τους σκοπούς του κανονισμού ή της οδηγίας για τα βιοκτόνα, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον μελλοντικό αιτούντα.</li> <li>• Κατά κανόνα, ο Οργανισμός απαντά εντός 15 εργάσιμων ημερών από την ημερομηνία υποβολής του αιτήματος στον Οργανισμό από τον μελλοντικό αιτούντα.</li> <li>• Η επωνυμία/το όνομα και τα στοιχεία επικοινωνίας (διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) της εταιρείας/του προσώπου που υπέβαλε τα δεδομένα στον Οργανισμό/στην ΑΑΚΜ (ο «<b>υποβάλλον τα δεδομένα</b>») γνωστοποιούνται στον</li> </ul>

<sup>6</sup> Για καθοδήγηση και πληροφορίες σχετικά με τα αντίστοιχα σενάρια REACH, βλέπε σελίδα 94 της καθοδήγησης REACH, στο τμήμα 4.1 «Σκοπός της διαδικασίας διερεύνησης» και στο τμήμα 4.2 «Είναι υποχρεωτική η τήρηση της διαδικασίας διερεύνησης;».

<sup>7</sup> Βλέπε επίσης το εγχειρίδιο υποβολής δεδομένων για τα βιοκτόνα («Biocides Submission Manual»), έκδοση 3.0 – τμήμα 7.1:

[http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\\_04\\_active\\_substances\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf).

	<p>μελλοντικό αιτούντα.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο μελλοντικός αιτών λαμβάνει επίσης έναν αριθμό στοιχείου (asset number), τον οποίο πρέπει να αποθηκεύσει, διότι θα του επιτρέψει να αποδείξει ότι υπέβαλε αίτημα διερεύνησης σε περίπτωση που η υπόθεση καταλήξει σε διαφορά.</li> <li>• Επισημαίνεται επίσης ότι ο Οργανισμός δεν κοινοποιεί μόνο στον μελλοντικό αιτούντα τα εν λόγω λεπτομερή στοιχεία, αλλά ενημερώνει επιπλέον τον υποβάλλοντα τα δεδομένα ότι έχει λάβει γραπτό αίτημα από τον μελλοντικό αιτούντα.</li> </ul>
--	--

### ΤΡΙΤΟΝ: Αίτημα του κυρίου των δεδομένων

Τι προβλέπει η νομοθεσία	Τι πρέπει να κάνετε στην πράξη
<p>Το άρθρο 62 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα βιοκτόνα προβλέπει ότι «ο υποβάλλων τα δεδομένα διευκολύνει, όπου χρειάζεται, την επαφή ανάμεσα στον μελλοντικό αιτούντα και τον κύριο των δεδομένων».</p> <p>Το άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζει ότι, στις περιπτώσεις υποβολής αιτήματος για την κοινοχρησία δεδομένων, ο μελλοντικός αιτών «και ο κύριος των δεδομένων καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή μελετών που ζητεί (...). Η συμφωνία αυτή μπορεί να αντικατασταθεί από παραπομπή του ζητήματος σε διαιτητικό όργανο και από δέσμευση για αποδοχή της διαιτητικής απόφασης».</p>	<p>Αφού λάβει τα στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος τα δεδομένα από τον Οργανισμό, εναπόκειται στον ίδιο τον μελλοντικό αιτούντα η αποστολή σχετικού αιτήματος στον υποβάλλοντα τα δεδομένα. Πρέπει να ζητηθεί από τον υποβάλλοντα τα δεδομένα κατάλογος των μεμονωμένων δοκιμών ή μελετών που έχουν υποβληθεί (βλέπε επόμενο στάδιο).<sup>8</sup></p> <p>Στο σημείο αυτό, εναπόκειται στον υποβάλλοντα τα δεδομένα να διευκολύνει, κατά περίπτωση, την επικοινωνία με τον κύριο των δεδομένων. Και τα δύο μέρη (ο μελλοντικός αιτών και ο υποβάλλων τα δεδομένα/κύριος των δεδομένων) υποχρεούνται να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των δεδομένων που έχουν προσδιοριστεί. Για αυτόν ακριβώς τον λόγο, συνιστάται ιδιαίτερος ο εκ των προτέρων προγραμματισμός.</p> <p>Υπόδειγμα επιστολής αιτήματος παρέχεται στο <a href="#">προσάρτημα 1</a>.</p>

<sup>8</sup> Σε περίπτωση, ωστόσο, που ο μελλοντικός αιτών δεν μπορεί να λάβει τις πληροφορίες αυτές από τον υποβάλλοντα τα δεδομένα, η αδυναμία αυτή ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη του γεγονότος ότι ο κύριος των δεδομένων δεν καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια. Κατά τη διαπραγμάτευση της κοινοχρησίας των δεδομένων και του επιμερισμού του κόστους τους, επισημαίνεται επίσης ότι δεν απαιτείται απαραίτητως η πρόσβαση του μελλοντικού αιτούντος σε όλα τα δεδομένα που έχουν υποβληθεί, αλλά μόνο στα δεδομένα που πρέπει να υποβληθούν για τον σκοπό του κανονισμού για τα βιοκτόνα.



## 2.2. Ο κύριος των δεδομένων/υποβάλλων τα δεδομένα: προτεινόμενες προπαρασκευαστικές εργασίες ενόψει πιθανής προσέγγισης από μελλοντικούς αιτούντες

- α) Αναμένεται ότι κάθε εταιρεία/πρόσωπο που έχει στην κατοχή της/του δεδομένα τα οποία υποβλήθηκαν για οποιονδήποτε σκοπό, είτε σε ΑΑΚΜ είτε στον Οργανισμό, δυνάμει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPD/BPR), θα λάβει σε κάποια δεδομένη στιγμή αίτημα κοινοχρησίας δεδομένων. Οι κύριοι των δεδομένων θα πρέπει επίσης να αναμένουν την υποβολή αιτημάτων για τη χορήγηση πρόσβασης σε μεμονωμένες μελέτες (σε σπονδυλωτά και ασπόνδυλα ζώα), καθώς και πιθανών αιτημάτων για παροχή πρόσβασης σε πλήρεις φακέλους.
- β) Ως εκ τούτου, παρότι δεν προβλέπεται καμία σχετική νομική απαίτηση βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, οι κύριοι των δεδομένων θα μπορούσαν ενδεχομένως να αποφασίσουν να ακολουθήσουν τα επόμενα δύο στάδια ώστε να αποφύγουν καθυστερήσεις κατά τη διαδικασία διαπραγμάτευσης της κοινοχρησίας δεδομένων.

### Πρώτον: διερευνήστε την πιθανότητα να έλθουν σε επαφή μαζί σας μελλοντικοί αιτούντες

Επανεξετάστε, στο μέτρο του δυνατού, τις δραστηριότητες που έχει ασκήσει μέχρι στιγμής ο υποβάλλων τα δεδομένα/κύριος των δεδομένων δυνάμει της οδηγίας για τα βιοκτόνα και/ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Στο πλαίσιο της εν λόγω επανεξέτασης είναι σκόπιμο να εντοπιστούν οι περιπτώσεις στις οποίες τα δεδομένα που έχει στην κατοχή του ο υποβάλλων τα δεδομένα/κύριος των δεδομένων, υπό καθεστώς είτε συγκυριότητας είτε αποκλειστικής κυριότητας, υποβλήθηκαν σε ΑΑΚΜ εντός της ΕΕ ή στον Οργανισμό. Συνιστάται να συμπεριληφθούν όλες αυτές οι περιπτώσεις. Ούτως ή άλλως, το γεγονός ότι οι αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές θα έχουν καταγράψει το όνομα του υποβάλλοντος τα δεδομένα σε σχέση με τη δοκιμή/μελέτη συνεπάγεται ότι υπάρχει η πιθανότητα να επικοινωνήσει μαζί του ένας μελλοντικός αιτών.

Επομένως, είναι πιθανή η προσέγγιση από μελλοντικό αιτούντα εάν:

- τα δεδομένα αφορούν δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα επανεξέτασης·
- τα δεδομένα αφορούν νέα δραστική ουσία που έχει εγκριθεί ή βρίσκεται υπό αξιολόγηση δυνάμει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα·
- τα δεδομένα αφορούν βιοκτόνο το οποίο βρίσκεται υπό αξιολόγηση ή έχει αδειοδοτηθεί δυνάμει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Στο πλαίσιο του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, οι μελλοντικοί αιτούντες είναι πιθανόν να έλθουν σε επαφή με τους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα επανεξέτασης και, ως εκ τούτου, ενδείκνυται οι τελευταίοι να είναι κατάλληλα προετοιμασμένοι προς τον σκοπό αυτό. Από άποψη χρόνου, οι πιθανότητες αυτές αυξάνονται, ιδίως έως την προθεσμία της 1ης Σεπτεμβρίου 2015 που προβλέπεται στο άρθρο 95.

Ωστόσο, επισημαίνεται ότι οι μελλοντικοί αιτούντες μπορούν να έλθουν σε επαφή με οποιαδήποτε εταιρεία/οποιοδήποτε πρόσωπο που υπέβαλε δεδομένα ή είναι κάτοχος [κύριος] δεδομένων που έχουν υποβληθεί προκειμένου να διαπραγματευθούν την κοινοχρησία των δεδομένων.

### Δεύτερον: προετοιμαστείτε αναλόγως

Εάν εντοπιστούν δεδομένα, συνιστάται να προβείτε στις ακόλουθες ενέργειες:

- κατάρτιση αναλυτικού καταλόγου των δεδομένων/μελετών/δοκιμών που έχουν υποβληθεί και προπαρασκευαστικές εργασίες για την από κοινού χρήση τους σε

περίπτωση που έλθουν σε επαφή μαζί σας μελλοντικοί αιτούντες οι οποίοι ενδιαφέρονται για κοινοχρησία των δεδομένων.

- καταγραφή των αριθμών CAS και EK της συγκεκριμένης ουσίας.
- καταγραφή των χαρακτηριστικών στοιχείων της μελέτης (ημερομηνία, συντάκτης, τύπος κ.λπ.).
- συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με το κόστος της μελέτης.
- σύντομη περιγραφή μιας σειράς εσωτερικών διαδικασιών για τη διεκπεραίωση πιθανών αιτημάτων επικοινωνίας (όταν σας προσεγγίζει μελλοντικός αιτών).
- ορισμός μελών του προσωπικού που θα είναι αρμόδια για τη διεκπεραίωση των εν λόγω αιτημάτων επικοινωνίας.
- σε περίπτωση συγκυριότητας των δεδομένων με άλλους, εκ των προτέρων συντονισμός μαζί τους, στο μέτρο του δυνατού, σχετικά με το ποιος ή ποιοι θα ανταποκριθούν πρώτοι σε τυχόν αιτήματα επικοινωνίας και τον τρόπο διεκπεραίωσης τους.
- εξέταση του ρόλου του υποβάλλοντος τα δεδομένα εάν πρόκειται για διαφορετική εταιρεία/διαφορετικό πρόσωπο από τον κύριο των δεδομένων. Ειδικότερα:
  - έλεγχος προκειμένου να διαπιστωθεί αν ο υποβάλλον τα δεδομένα διαθέτει εντολή διαπραγμάτευσης εξ ονόματος του κυρίου των δεδομένων·
  - έλεγχος προκειμένου να διαπιστωθεί αν ο υποβάλλον τα δεδομένα διαθέτει εντολή διαπραγμάτευσης της πρόσβασης σε ευρύ φάσμα δεδομένων (π.χ. στον πλήρη φάκελο) ώστε να μην είναι απαραίτητο οι διαπραγματεύσεις να πραγματοποιηθούν για κάθε μελέτη χωριστά·
  - έλεγχος προκειμένου να διαπιστωθεί αν ο υποβάλλον τα δεδομένα διαθέτει εντολή διαπραγμάτευσης της πρόσβασης με ομάδα μελλοντικών αιτούντων· και
  - εν γένει, συντονισμός με τον υποβάλλοντα τα δεδομένα όσον αφορά την προσέγγιση που πρέπει να υιοθετηθεί σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Και σε αυτή την περίπτωση είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι, ιδίως στο πλαίσιο της επικείμενης προθεσμίας που σχετίζεται με το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, και λαμβανομένης υπόψη της υποχρέωσης καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας για την επίτευξη συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, οι εν λόγω πληροφορίες, ειδικότερα ο κατάλογος των μελετών, πρέπει να παρέχονται από τους υποβάλλοντες τα δεδομένα/κυρίου των δεδομένων χωρίς καθυστέρηση, κατόπιν αιτήματος των μελλοντικών αιτούντων που έρχονται σε επαφή μαζί τους. Επιπλέον, όπως περιγράφεται ανωτέρω, οι κύριοι των δεδομένων μπορούν επίσης να επιλέξουν την εναλλακτική οδό της ταχείας διαδικασίας και να έχουν καταρτίσει πιθανά σενάρια για τη διευκόλυνση της επίτευξης συμφωνίας μέσω απλουστευμένης διαδικασίας διαπραγμάτευσης.

### 2.3. Σύνοψη

- α) Τα προαναφερόμενα στάδια αποτελούν συστάσεις με μοναδικό σκοπό τη διευκόλυνση των διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ του μελλοντικού αιτούντος και του κυρίου των δεδομένων (ή του υποβάλλοντος τα δεδομένα). Τα στάδια αυτά δεν έχουν κανονιστικό ή υποχρεωτικό χαρακτήρα.
- β) Η βασική αρχή που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε κάθε περίπτωση είναι ότι όλα τα δεδομένα, οποιουδήποτε τύπου, μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο κοινοχρησίας δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Τα δεδομένα μπορεί να σχετίζονται με σπονδυλωτά ή ασπόνδυλα ζώα, ή να συνίστανται σε μία μόνο μελέτη ή σε πλήρη φάκελο. Εναπόκειται στα μέρη να συμφωνήσουν τι επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν από κοινού, έχοντας επίγνωση του γεγονότος ότι, υπό ορισμένες συνθήκες, ο Οργανισμός δύναται να επιβάλει την κοινοχρησία δεδομένων που συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, καθώς και τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών

μελετών, ή μελετών της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον που σχετίζονται με την καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95 για υπάρχουσα δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα επανεξέτασης.

- γ) Οι διαπραγματεύσεις μπορεί να αφορούν τη χορήγηση του δικαιώματος παραπομπής στις μελέτες μόνον υπό τη μορφή εγγράφου πρόσβασης, ή επίσης την παροχή πρόσβασης σε αντίγραφα σε έντυπη μορφή ή σε πραγματικά αντίγραφα των δεδομένων, καθώς και τη χορήγηση του δικαιώματος χρήσης των εν λόγω δεδομένων (είτε με την υποβολή αντιγράφων είτε με τη χρήση εγγράφου πρόσβασης). Τα μέρη είναι ελεύθερα να προβούν σε διαπραγματεύσεις· ωστόσο, ο μελλοντικός αιτών δεν μπορεί να εξαναγκαστεί να αγοράσει «τίποτα περισσότερο» από το απλό δικαίωμα παραπομπής, όπως και ο κύριος των δεδομένων δεν μπορεί, με τη σειρά του, να εξαναγκαστεί να πουλήσει «τίποτα περισσότερο» από το απλό δικαίωμα παραπομπής.

Ανεξαρτήτως του είδους ή του βαθμού της επιδιωκόμενης πρόσβασης σε δεδομένα, ισχύουν οι ίδιες αρχές διαπραγμάτευσης: κάθε μέρος πρέπει να προσεγγίζει τις εν λόγω διαπραγματεύσεις καταβάλλοντας κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη δίκαιης, διαφανούς και αμερόληπτης συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων. Στο τμήμα που ακολουθεί παρέχονται διευκρινίσεις σχετικά με το τι συνεπάγεται αυτή η συμφωνία.

### **3. Οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων: το είδος των διαπραγματεύσεων που πρέπει να διεξάγουν τα μέρη και ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να υπολογιστεί η αποζημίωση για κοινοχρησία δεδομένων<sup>9</sup>**

Δεδομένου ότι ο παρών πρακτικός οδηγός αποσκοπεί ειδικότερα στη διευκόλυνση της διαδικασίας κοινοχρησίας δεδομένων, έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να βοηθά τα μέρη να καταλήγουν σε συμφωνία και να αποφεύγονται τυχόν διαφορές. Πράγματι, η παρέμβαση του Οργανισμού προκειμένου να διαπιστωθεί αν ο μελλοντικός αιτών και ο κύριος των δεδομένων έχουν καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια (ενδεχομένως έπειτα από μακρά περίοδο διαπραγματεύσεων) πρέπει να αποτελεί την έσχατη λύση σε περίπτωση αποτυχίας των διαπραγματεύσεων. Λαμβανομένης υπόψη αυτής της παραμέτρου, ο παρών πρακτικός οδηγός παρέχει στη συνέχεια:

- επεξήγηση του είδους των διαπραγματεύσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν· και
- σταδιακή προσέγγιση της κοινοχρησίας δεδομένων ώστε να καταδειχθούν οι παράγοντες που εμπλέκονται στη διαπραγμάτευση στο πλαίσιο της οποίας καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια, καθώς και ο τρόπος για τον καθορισμό της συμβολής στο κόστος με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο.

#### **3.1. Το είδος των διαπραγματεύσεων που μπορούν να πραγματοποιηθούν: ταχεία διαδικασία έναντι συνήθους διαδικασίας**

Παρότι ο κανονισμός για τα βιοκτόνα δεν υπαγορεύει το είδος των διαπραγματεύσεων που πρέπει να πραγματοποιούνται, στον παρόντα πρακτικό οδηγό προτείνονται δύο

<sup>9</sup> Για περαιτέρω πληροφορίες και καθοδήγηση σε αντίστοιχα σενάρια REACH, βλέπε επίσης σελίδα 20 της καθοδήγησης REACH, στο τμήμα 1.3 «Βασικές αρχές κοινοχρησίας δεδομένων», και σελίδα 113, στο τμήμα 4.9.2 «Διεξαγωγή διαπραγματεύσεων με σκοπό την αποφυγή διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων».

προσεγγίσεις: η πρώτη είναι η «ταχεία διαδικασία» και η δεύτερη είναι η «συνήθης διαδικασία».

Πριν διευκρινιστεί η διαφορά μεταξύ τους, επισημαίνεται ότι, ανεξαρτήτως του είδους των διαπραγματεύσεων που πραγματοποιούνται μεταξύ των μερών, βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα i) τα μέρη υποχρεούνται να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια και ii) απαιτείται ο καθορισμός του κόστους με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Ένα σαφές μήνυμα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι ότι οι αρχές αυτές ισχύουν σε κάθε περίπτωση, ανεξάρτητα από το αν οι διαπραγματεύσεις διεξάγονται μέσω της ταχείας ή της συνήθους διαδικασίας.

### Η πρώτη οδός: ταχεία διαδικασία

Είναι πιθανόν οι μελλοντικοί αιτούντες και οι κύριοι των δεδομένων να μην επιθυμούν να διαπραγματευθούν θέματα πέραν των απολύτως αναγκαίων για την πώληση και την αγορά εγγράφου πρόσβασης («LoA»). Ενδέχεται να αρκεστούν στο να συμφωνήσουν την κοινοχρησία δεδομένων χωρίς περίπλοκες συμβατικές ρυθμίσεις. Εξάλλου, στον κανονισμό για τα βιοκτόνα καθαυτόν δεν προβλέπεται καμία διάταξη που να υποχρεώνει τα μέρη να προβούν σε μακροχρόνιες και διεξοδικές διαπραγματεύσεις προκειμένου να εξετάσουν όλες τις πιθανές παραμέτρους της κοινοχρησίας δεδομένων, και δεν προβλέπεται καμία διάταξη που να υποχρεώνει τα μέρη να συνάψουν συμφωνίες τήρησης απορρήτου ή γραπτές συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων.

Οι εν λόγω διαπραγματεύσεις ταχείας διαδικασίας μπορεί να ενδείκνυνται σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα, όταν για τη διεξαγωγή τους πρέπει υποχρεωτικά να τηρηθούν αυστηρές κανονιστικές προθεσμίες, όπως η προθεσμία της 1ης Σεπτεμβρίου 2015 για την καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95. Ενδέχεται επίσης το αντικείμενο της κοινοχρησίας δεδομένων καθαυτό να ενδείκνυται για τη διεξαγωγή ανεπίσημων διαπραγματεύσεων, διότι πρόκειται, στην πραγματικότητα, για πολύ απλή συναλλαγή. Αυτό θα μπορούσε να ισχύει, για παράδειγμα, για ορισμένα βασικά χημικά προϊόντα και απλά δεδομένα/απλούς φακέλους, και ιδίως όταν ζητείται και προσφέρεται έγγραφο πρόσβασης στον πλήρη φάκελο.

Η ταχεία διαδικασία έχει σχεδιαστεί για το σενάριο του ανεπίσημου πλαισίου. Είναι πιθανόν τα μέρη να την θεωρήσουν κατάλληλη όταν υπάρχουν ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους παράγοντες:

- Ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει να εξασφαλίσει δικαίωμα παραπομπής μόνο στις μελέτες, και όχι πρόσβαση, για παράδειγμα, σε αντίγραφα σε έντυπη μορφή ή σε πραγματικά αντίγραφα των δεδομένων.
- Ο μελλοντικός αιτών επιθυμεί να συμπεριληφθεί στον κατάλογο του άρθρου 95.
- Ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει να εξασφαλίσει δικαίωμα παραπομπής σε «πλήρη φάκελο για την ουσία» τον οποίο ο κύριος των δεδομένων είναι διατεθειμένος να πουλήσει.
- Ο «πλήρης φάκελος για την ουσία» είναι πιθανόν να ενδιαφέρει πολλούς μελλοντικούς αιτούντες<sup>10</sup> και/ή καθένας από τους αιτούντες αυτούς επιδιώκει να εξασφαλίσει δικαίωμα παραπομπής στα δεδομένα για τον ίδιο σκοπό.
- Το κόστος του φακέλου είναι εύκολο να προσδιοριστεί.
- Το κόστος μπορεί να υπολογιστεί με σχετικά εύκολο τρόπο και εφαρμόζεται ισομερώς (δηλαδή πρόκειται για το ίδιο ποσό) σε όλους τους δυνητικούς μελλοντικούς αιτούντες.

<sup>10</sup> Αυτό μπορεί να ισχύει, για παράδειγμα, στην περίπτωση των ουσιών βασικών προϊόντων, στην οποία μεγάλος αριθμός μελλοντικών αιτούντων επιδιώκουν, ο καθένας χωριστά, να καταχωριστούν στον κατάλογο του άρθρου 95 ως προμηθευτές των ουσιών βασικών προϊόντων που χρησιμοποιούν στα βιοκτόνα τους.

- Ο κύριος των δεδομένων μπορεί να καταδείξει ότι το κόστος υπολογίστηκε με δίκαιο και αμερόληπτο τρόπο.
- Ο κύριος των δεδομένων παρουσιάζει με διαφάνεια τον τρόπο με τον οποίο υπολογίστηκε το κόστος, καθώς και τα στοιχεία κόστους στα οποία βασίστηκε.

Ενδέχεται επίσης η ταχεία διαδικασία να ενδείκνυται ακόμη και στις περιπτώσεις στις οποίες τα μέρη συμφωνούν σχετικά με ορισμένους περιορισμούς ως προς το πεδίο εφαρμογής του εγγράφου πρόσβασης. Οι εν λόγω περιορισμοί μπορεί να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, τα εξής:

- Ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει να εξασφαλίσει δικαίωμα παραπομπής για την υποστήριξη της αδειοδότησης βιοκτόνων σε ένα μόνο κράτος μέλος ή και σε περισσότερα κράτη μέλη και τα μέρη συμφωνούν ότι η αποζημίωση για τα δεδομένα μειώνεται αναλογικά βάσει της εφαρμογής αντικειμενικών κριτηρίων.
- Ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει να εξασφαλίσει δικαίωμα παραπομπής για την υποστήριξη της αδειοδότησης βιοκτόνων για συγκεκριμένη αίτηση ή, για παράδειγμα, δεν ενδιαφέρεται για τα συνακόλουθα δικαιώματα δυνάμει του άρθρου 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα και τα μέρη συμφωνούν ότι η αποζημίωση για τα δεδομένα πρέπει να μειωθεί.

Εάν τα μέρη συμφωνούν ότι ενδείκνυται η ταχεία διαδικασία για τη χορήγηση του δικαιώματος παραπομπής στα δεδομένα, μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσουν το υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης που περιλαμβάνεται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με τα έγγραφα πρόσβασης. Το εν λόγω υπόδειγμα πρέπει να το κατεβάσουν και να το υπογράψουν και τα δύο μέρη. Μπορεί να συνοδεύεται από ένα απλό σύνολο όρων και προϋποθέσεων, π.χ. ώστε να αντικατοπτρίζεται η συμφωνία που επιτεύχθηκε μεταξύ των μερών όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής του εγγράφου πρόσβασης ή τους όρους πληρωμής (καταβολή σε δόσεις, μηχανισμός επιστροφής χρημάτων κ.λπ.).

Σε περίπτωση που για την εφαρμογή μηχανισμού επιστροφής χρημάτων –ή αρχικής έκπτωσης για την παραίτηση από τυχόν δικαίωμα μελλοντικής επιστροφής χρημάτων– απαιτούνται ενδεχομένως ορισμένες διαβουλεύσεις μεταξύ των μερών, και αυτού του είδους οι συμφωνίες μπορούν να πραγματοποιηθούν στο πλαίσιο της ταχείας διαδικασίας.

Ομοίως, τα μέρη μπορούν επίσης να συμφωνήσουν ότι ο μελλοντικός αιτών θα συνεισφέρει στο κόστος δυναμικών συμπληρωματικών μελετών, τις οποίες μπορεί να χρειαστεί να εκπονήσει ο κύριος των δεδομένων/υποβάλλων τα δεδομένα (για παράδειγμα στο πρόγραμμα επανεξέτασης για υπάρχουσες δραστικές ουσίες).

Εναπόκειται, ασφαλώς, σε καθένα από τα μέρη να συμφωνήσουν οικειοθελώς ότι κατάλληλη προς τον σκοπό αυτό είναι η ταχεία διαδικασία και η απλή μορφή εγγράφου πρόσβασης/όρων και προϋποθέσεων. Προκειμένου να διευκολυνθεί η λήψη της απόφασης αυτής, εναπόκειται στον κύριο των δεδομένων να καταδείξει ότι ο υπολογισμός του κόστους προσδιορίστηκε με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο πριν από την υπογραφή του εγγράφου πρόσβασης.

### Η δεύτερη οδός: η συνήθης διαδικασία

Προτείνεται να ακολουθείται η συνήθης διαδικασία του εγγράφου πρόσβασης σε κάθε άλλη περίπτωση εκτός από αυτές που περιγράφονται ανωτέρω στο πλαίσιο της ταχείας διαδικασίας. Ειδικότερα, η συνήθης διαδικασία ενδείκνυται περισσότερο στις περιπτώσεις στις οποίες τα μέρη επιθυμούν να διαπραγματευθούν εξατομικευμένο διακανονισμό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Αυτό μπορεί να ισχύει, για παράδειγμα, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Το κόστος των δεδομένων στα οποία επιδιώκεται η πρόσβαση είναι σύνθετο (ενδεχομένως, π.χ., για ιστορικούς λόγους ή λόγω κατ' εξαίρεση υψηλών τελών στο πρόγραμμα επανεξέτασης για υπάρχουσες δραστικές ουσίες).

- Ο μελλοντικός αιτών επιθυμεί να εξετάσει τις μελέτες ή να διαπραγματευθεί επιπρόσθετα ειδικά δικαιώματα, π.χ. για άλλες χρήσεις από εκείνες που προβλέπονται βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Στις περιπτώσεις στις οποίες τα μέρη θίγουν ζητήματα για τα οποία απαιτούνται ορισμένου βαθμού διαπραγματεύσεις πριν καταστεί δυνατή η επίτευξη συμφωνίας, η οδός της συνήθους διαδικασίας μπορεί να αποτελεί εναλλακτική επιλογή. Πριν από την έναρξη των εν λόγω διαπραγματεύσεων στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας, τα μέρη μπορούν να επιλέξουν να συνάψουν συμφωνία τήρησης του απορρήτου.<sup>11</sup> Κατά κανόνα, από τις διαπραγματεύσεις στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας προκύπτει επίσης γραπτή συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων. Στην προκειμένη περίπτωση μπορεί να είναι χρήσιμο το υπόδειγμα συμφωνίας τήρησης του απορρήτου που περιλαμβάνεται στο **παράρτημα 3**.

### 3.2. Γενικά: το αναμενόμενο είδος διαπραγματεύσεων

Όπως προαναφέρθηκε, η βασική αρχή στην οποία βασίζονται οι κανόνες για την κοινοχρησία δεδομένων προβλέπεται στο άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, σύμφωνα με το οποίο και τα δύο μέρη –ο μελλοντικός αιτών και ο κύριος των δεδομένων– υποχρεούνται να «**καταβάλλουν *κάθε δυνατή προσπάθεια* ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή μελετών**» που ζητούνται. Το άρθρο 63 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ενισχύει την απαίτηση για την καταβολή κάθε δυνατής προσπάθειας κατά τη διαδικασία των διαπραγματεύσεων ορίζοντας ότι «*η αποζημίωση για την κοινοχρησία των δεδομένων καθορίζεται με δικαιοσύνη, διαφάνεια και αμεροληψία*».

Η υποχρέωση καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων ισχύει τόσο για τον μελλοντικό αιτούντα όσο και για τον κύριο των δεδομένων – δεν πρόκειται για μονομερή υποχρέωση. Στην πράξη, σε περίπτωση διαφοράς, από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού για τα βιοκτόνα, δηλαδή από την 1η Σεπτεμβρίου 2015, ο Οργανισμός θα διερευνά αν έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια.

Τι σημαίνει όμως κάθε δυνατή προσπάθεια; Στον κανονισμό για τα βιοκτόνα δεν παρέχεται νομικός ορισμός. Ο Οργανισμός παρέχει πιο συγκεκριμένη καθοδήγηση υπό τη μορφή των αποφάσεων που εκδίδει. Σύνδεσμος προς τις αποφάσεις του Οργανισμού είναι διαθέσιμος στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>.<sup>12</sup> Εξίσου χρήσιμες εν προκειμένω είναι και οι αποφάσεις του Συμβουλίου Προσφυγών<sup>13</sup>. Ελλείψει αυστηρού ορισμού, ο βασικός κανόνας που πρέπει να τηρείται είναι ότι κάθε μέρος είναι ελεύθερο να συνάψει συμφωνίες με το άλλο μέρος κατά την κρίση του, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Κατά πόσον κάθε μέρος έχει

<sup>11</sup> Σε περίπτωση ανταλλαγής εμπιστευτικών πληροφοριών μεταξύ των μερών, είναι πιθανόν να θεωρηθεί κατάλληλη η σύναψη συμφωνίας τήρησης του απορρήτου. Οι πληροφορίες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν τα χαρακτηριστικά της δραστηρικής ουσίας, τον κατάλογο πελατών, τις ονομασίες των κρατών μελών για τα οποία επιδιώκεται η χορήγηση άδειας προϊόντος, ο ακριβής τύπος προϊόντος κ.λπ. Ωστόσο, επισημαίνεται ότι τα πραγματικά στοιχεία για τον υπολογισμό του κόστους δεν αποτελούν εμπιστευτικές πληροφορίες κατά την έννοια των εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών· απεναντίας, κρίνεται αναγκαία η ανάλυση του κόστους από τον κύριο των δεδομένων χωρίς να απαιτείται η υπογραφή συμφωνίας τήρησης του απορρήτου. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η συμφωνία τήρησης του απορρήτου δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να απαγορεύει στα μέρη την κοινοποίηση πληροφοριών στις αρχές, ιδίως στον Οργανισμό στο πλαίσιο της διαδικασίας επίλυσης διαφορών δυνάμει του άρθρου 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ή να παραβιάζει την αρχή της αμεροληψίας όσον αφορά πιθανές συμφωνηθείσες δαπάνες.

<sup>12</sup> Χρήσιμα σημεία αναφοράς αποτελούν επίσης οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός στο πλαίσιο του κανονισμού REACH: <http://echa.europa.eu/el/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια κατά τις διαπραγματεύσεις εξακριβώνεται από τον Οργανισμό βάσει κατά περίπτωση εξέτασης.

Ωστόσο, η καθοδήγηση που παρέχεται στη συνέχεια προτείνει στα μέρη ορισμένες ιδέες σχετικά με τις ενέργειες στις οποίες μπορούν να προβούν ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία.

### Έγκαιρη ανάληψη δράσης

Και τα δύο μέρη πρέπει να εκπληρώνουν εγκαίρως τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων. Συνιστάται στα μέρη να προβλέπουν εύλογο χρονικό διάστημα για τις διαπραγματεύσεις και να ξεκινούν τις προσπάθειές τους εγκαίρως. Σε περίπτωση υποβολής αίτησης επίλυσης διαφορών, ο Οργανισμός διερευνά την υποχρέωση καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας βάσει κατά περίπτωση εξέτασης· δεν προβλέπεται ελάχιστος ή μέγιστος χρόνος για τη διεξαγωγή των διαπραγματεύσεων. Τα μέρη πρέπει να γνωρίζουν όλες τις κανονιστικές προθεσμίες που ισχύουν. Οφείλουν επίσης να έχουν γνώση τυχόν (εύλογων) χρονικών πλαισίων που ορίζει το αντισυμβαλλόμενο μέρος.

Ως προς το σημείο αυτό, και εν είδει παραδείγματος, εάν ένα από τα μέρη επιθυμεί να ορίσει για το άλλο μέρος συγκεκριμένη προθεσμία εντός της οποίας πρέπει να απαντήσει σε ερώτημα, οφείλει να καθορίσει σχετικό χρονικό πλαίσιο που το ίδιο θα θεωρούσε εύλογο σε αντίστοιχη περίπτωση. Για τον προσδιορισμό του «εύλογου» χρονικού πλαισίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η κατάσταση του άλλου μέρους, για παράδειγμα:

- εάν το άλλο μέρος είναι ΜΜΕ, μπορεί να αντιμετωπίζει περιορισμούς πόρων και να δυσκολεύεται να αφιερώσει χρόνο και ανθρώπινους πόρους στις διαπραγματεύσεις, ή
- εάν το άλλο μέρος είναι επιχειρησιακή ομάδα ή κοινοπραξία, τότε πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η διαδικασία λήψης αποφάσεων ενδέχεται να είναι βραδύτερη, τόσο επειδή οι αποφάσεις πρέπει να λαμβάνονται από περισσότερες της μίας εταιρείες/περισσότερα του ενός πρόσωπα όσο και επειδή το εν λόγω μέρος μπορεί να υποβάλλει ή να παραλαμβάνει πληθώρα αιτήσεων κοινοχρησίας δεδομένων.

Γενικά, κάθε μέρος οφείλει να αντιμετωπίζει το αντισυμβαλλόμενο μέρος σαν να βρισκόταν το ίδιο στη θέση του. Κατά τον καθορισμό των προθεσμιών, χρήσιμο θα ήταν επίσης τα μέρη να είναι όσο το δυνατόν ακριβέστερα, διότι χάρη στην ακρίβεια αποφεύγεται η σύγχυση και η αμφισημία και εξασφαλίζεται η ομαλότερη διεξαγωγή των διαπραγματεύσεων. Κατά τον τρόπο αυτό, και σε περίπτωση που οι διαπραγματεύσεις αποβούν άκαρπες, ο Οργανισμός θα είναι σε θέση να εξακριβώσει αν είχαν οριστεί σαφείς και δίκαιες προθεσμίες. Σε περίπτωση δε αδυναμίας τήρησης της προθεσμίας, είναι σκόπιμο να δίνεται συνέχεια και να ζητούνται οι λόγοι για τους οποίους δεν τηρήθηκε η προθεσμία.

### Καταγραφή όλων των διαπραγματεύσεων

Συνιστάται να καταγράφεται επιμελώς κάθε σημαντική και σχετική επικοινωνία με το άλλο μέρος.

- Κάθε τηλεφωνική κλήση ή συνάντηση που πραγματοποιείται πρέπει να ακολουθείται από υπόμνημα σχετικά με το περιεχόμενο της συζήτησης· το υπόμνημα αυτό πρέπει να διαβιβάζεται στο άλλο μέρος (δεδομένου ότι σε περίπτωση πιθανής διαφοράς, ο Οργανισμός εξετάζει μόνον τα έγγραφα που ανταλλάχθηκαν μεταξύ των μερών), συνοδευόμενο από αίτημα ρητής αποδοχής του περιεχομένου του μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου· ακολούθως, το άλλο μέρος είτε προβαίνει σε τροποποίησή του είτε δεν προβαίνει σε καμία απολύτως ενέργεια εντός εύλογου χρονικού διαστήματος (και πάλι, θα ήταν ενδεχομένως προτιμότερο να επισημανθεί ο ακριβής χρόνος και να μην δηλωθεί το χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβήσει), οπότε θεωρείται ότι έχει αποδεχθεί το περιεχόμενό του ως ακριβή αποτύπωση της συνάντησης.

- Θα ήταν χρήσιμο κάθε σημαντική τηλεφωνική ή άλλης μορφής προφορική επικοινωνία να μετατρέπεται συγχρόνως σε γραπτό κείμενο (δηλαδή η μετατροπή αυτή να γίνεται, για παράδειγμα, με διαφορά μίας ημέρας από την ημερομηνία της επικοινωνίας). Στη συνέχεια πρέπει να ακολουθείται η ίδια διαδικασία ανταλλαγής και έγκρισης που αναφέρεται ανωτέρω.
- Θα βοηθούσε επίσης η χρήση αποδεικτικού ανάγνωσης για κάθε σημαντικό μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που αποστέλλεται προς τον κύριο των δεδομένων και αντιστρόφως.
- Ενδείκνυται κάθε σημαντικό μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου να αποθηκεύεται και να φυλάσσεται σε ασφαλή χώρο, δεδομένου ότι τόσο ο μελλοντικός αιτών όσο και ο κύριος των δεδομένων μπορεί να κληθεί να προσκομίσει στον Οργανισμό τα σχετικά έγγραφα σε περίπτωση υποβολής αίτησης επίλυσης διαφορών.

### Να είστε ανοικτοί, ειλικρινείς και ρεαλιστές

- Μην αποκρύπτετε βασικά σημεία της διαπραγμάτευσης έως την τελευταία στιγμή· αποφεύγετε τις ενέδρες.
- Αναφέρετε εξαρχής αν επιδιώκεται συγκεκριμένη μεταχείριση λόγω, παραδείγματος χάριν, του καθεστώτος ΜΜΕ του μελλοντικού αιτούντος ή του κυρίου των δεδομένων· μην διστάζετε να παραδεχθείτε την έλλειψη πόρων, πείρας ή ικανοτήτων· και κάντε το γνωρίζοντας ότι η άλλη πλευρά ενθαρρύνεται να λάβει ιδιαιτέρως υπόψη την κατάσταση αυτή.
- Εάν πρέπει να διοργανωθούν συναντήσεις με φυσική παρουσία των μερών, λάβετε υπόψη το γεγονός ότι το άλλο μέρος ενδέχεται να διαμένει σε απομακρυσμένη περιοχή της ΕΕ, για την οποία δεν υπάρχουν απευθείας μεταφορικές συνδέσεις κ.λπ.· με άλλα λόγια, πρέπει να είστε λογικοί και ευέλικτοι όσον αφορά τις προσδοκίες σας σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής των διαπραγματεύσεων – προτιμήστε τη χρήση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή άλλων μορφών επικοινωνίας.

### Ακολουθήστε τις παρούσες συστάσεις

- Να είστε συνεπείς και αξιόπιστοι.
- Μεριμνήστε ώστε να υπάρχει έγκαιρη ανταπόκριση σε κάθε εύλογη διαπραγματευτική πρωτοβουλία από την πλευρά του άλλου μέρους.
- Βεβαιωθείτε ότι παρέχετε στο άλλο μέρος εύλογο χρονικό διάστημα αντίδρασης (στο εν λόγω χρονικό διάστημα δεν πρέπει να συνυπολογίζονται τα σαββατοκύριακα και οι αργίες).
- Εάν θεωρείτε ότι το άλλο μέρος καθυστερεί τις διαπραγματεύσεις, διευκρινίστε τους λόγους του κατεπείγοντος. Σε περίπτωση καθυστέρησης ανταπόκρισης του άλλου μέρους, φροντίστε να επισημάνετε το γεγονός· ζητήστε του να επιταχύνει τη διαδικασία ή να αιτιολογήσει την καθυστέρηση και υποβάλετε δεόντως (και ευγενικά) τις παρατηρήσεις σας. Εάν δεν παρασχεθούν εύλογες δικαιολογίες, τεκμηριώστε εγγράφως την άποψή σας και στη συνέχεια κοινοποιήστε στο άλλο μέρος σχετική προειδοποίηση. Τεκμηριώστε την εν λόγω προειδοποίηση.
- Σε περίπτωση που ένα μέρος λάβει μη ικανοποιητική απάντηση, την οποία θεωρεί ασαφή, ανακόλουθη ή ελλιπή, εναπόκειται στον παραλήπτη να αμφισβητήσει την απάντηση αυτή, απευθύνοντας στο άλλο μέρος εποικοδομητικά και σαφή ερωτήματα ή επιχειρήματα.
- Βεβαιωθείτε ότι εξηγείτε με σαφήνεια ποια συγκεκριμένα είναι τα αιτήματά σας σχετικά με τα δεδομένα· μην επιτρέπετε να δημιουργούνται ασάφειες.

### Συμπέρασμα σχετικά με την καταβολή «κάθε δυνατής προσπάθειας»

Όταν επιχειρείτε να διαπιστώσετε αν έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε κάποιον τρίτο (όχι απαραίτητως δικηγόρο ή σύμβουλο,



αλλά απλώς ένα πρόσωπο που δεν αποτελεί ενδιαφερόμενο μέρος) και χρησιμοποιήστε την κοινή λογική κατά την εξέταση των στοιχείων που μπορεί να αποδεικνύουν την καταβολή κάθε δυνατής προσπάθειας από την πλευρά σας. Φροντίστε να είναι απολύτως σαφές ότι η υποχρέωση καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας ισχύει για όλα τα μέρη που συμμετέχουν στις διαπραγματεύσεις. Αναμένεται ευλόγως ότι, εάν τα μέρη εφαρμόσουν τους κανόνες με προθυμία και καλή τη πίστι, θα καταλήξουν τελικά σε συμφωνία.

Ωστόσο, εάν οι διαπραγματεύσεις αποτύχουν, ο μελλοντικός αιτών δύναται να ζητήσει, ως έσχατη λύση, τη βοήθεια του Οργανισμού υποβάλλοντας αίτηση επίλυσης διαφοράς. Και τα δύο μέρη πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη το γεγονός ότι το σύστημα έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι απλό. Δεν προβλέπεται η καταβολή τελών στον Οργανισμό, για παράδειγμα, ούτε απαιτείται η συμμετοχή δικηγόρων.

Αρχικά εναπόκειται στον μελλοντικό αιτούντα να αποδείξει στον Οργανισμό, στο πλαίσιο της διαδικασίας επίλυσης διαφορών, ότι έχει εκπληρώσει τη συγκεκριμένη υποχρέωση. Όπως προαναφέρθηκε, ο κύριος των δεδομένων θα κληθεί επίσης να υποβάλει τα δικά του στοιχεία που αποδεικνύουν ότι έχει καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια, και η αξιολόγηση των προσπαθειών αυτών από τον Οργανισμό θα βασιστεί στα έγγραφα τεκμηρίωσης που προσκομίζουν και τα δύο μέρη. Σε περίπτωση που ο μελλοντικός αιτών έχει καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια, ενώ ο κύριος των δεδομένων δεν το έχει πράξει, ο Οργανισμός θα χορηγήσει στον μελλοντικό αιτούντα άδεια παραπομπής στα αιτούμενα δεδομένα.

Το αποτέλεσμα της διαδικασίας επίλυσης διαφορών δεν ικανοποιεί κανένα από τα μέρη με τον ίδιο τρόπο που θα μπορούσε να τα ικανοποιήσει ένας αμοιβαία αποδεκτός διακανονισμός. Η διαδικασία επίλυσης διαφορών πρέπει να κινείται μόνον εφόσον δεν μπορεί να επιτευχθεί η εν λόγω εθελοντική συμφωνία. Ως προς το σημείο αυτό, τα μέρη είναι επίσης σκόπιμο να έχουν υπόψη το γεγονός ότι ο Οργανισμός εξετάζει μόνον τις προσπάθειες που καταβλήθηκαν πριν από την υποβολή αίτησης για επίλυση διαφορών. Ως εκ τούτου, αφιερώστε επαρκή χρόνο ώστε να εξαντλήσετε τις προσπάθειες όσον αφορά τις διαπραγματεύσεις πριν ενημερώσετε τον Οργανισμό ότι δεν κατέστη εφικτή η επίτευξη συμφωνίας.

Επισημαίνεται επίσης ότι η επίτευξη εθελοντικής συμφωνίας εξακολουθεί να είναι εφικτή και μετά την υποβολή αίτησης επίλυσης διαφορών στον Οργανισμό, αλλά ακόμη και μετά την έκδοση απόφασης από τον Οργανισμό. Πρέπει, συνεπώς, να είστε ανοικτοί για διαβουλεύσεις και κατά τη διάρκεια υπό εξέλιξη διαδικασίας επίλυσης διαφορών.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη:**

Βλέπε [προσάρτημα 2](#) για συνοπτικό πληροφοριακό έγγραφο με χρήσιμες συμβουλές

### 3.3. Οι αρχές για τον υπολογισμό της αποζημίωσης κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων<sup>14</sup>

- α) Αναμένεται ότι όλα τα μέρη προσεγγίζουν τη διαδικασία των διαπραγματεύσεων καλή τη πίστι: ο μελλοντικός αιτών θα αποκτήσει πρόσβαση στα δεδομένα που χρειάζεται, ενώ ο κύριος των δεδομένων θα λάβει δίκαιη αποζημίωση.
- β) Ως εκ τούτου, οι διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων δεν πρέπει να εκλαμβάνονται ως εμπορική ευκαιρία αλλά ως αναγνώριση του γεγονότος ότι οι προσπάθειες που κατέβαλε ο κύριος των δεδομένων για την παραγωγή τους πρέπει να αντισταθμιστούν με εύλογο και δίκαιο τρόπο από αυτούς που πρέπει τώρα να βασιστούν στα δεδομένα αυτά. Η διαδικασία αυτή παρέχει στους μελλοντικούς αιτούντες τη δυνατότητα να εξασφαλίσουν πρόσβαση στα απαιτούμενα δεδομένα τα

<sup>14</sup> Για καθοδήγηση και πληροφορίες σχετικά με τους αντίστοιχους κανόνες REACH, βλέπε σελίδα 104 της καθοδήγησης REACH, τμήμα 4.7.5 «Στάδιο 5: Διαπραγματεύσεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, τον επιμερισμό του κόστους και πιθανά αποτελέσματα».

οποία δεν θα ήταν σε θέση να χρηματοδοτήσουν εάν έπρεπε να επωμιστούν οι ίδιοι ολόκληρο το κόστος. Η λύση αυτή είναι χρήσιμη ιδίως για τις ΜΜΕ. Αυτό υπογραμμίζεται και από τις διατάξεις της σχετικής νομοθεσίας. Το άρθρο 63 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζει ότι «η αποζημίωση για την κοινοχρησία των δεδομένων καθορίζεται με δικαιοσύνη, διαφάνεια και αμεροληψία». Τι ακριβώς σημαίνει όμως αυτό;

### Διαφάνεια

Παρότι οι έννοιες της δικαιοσύνης, της διαφάνειας και της αμεροληψίας πρέπει να τηρούνται η καθεμία ξεχωριστά, εάν οι διαπραγματεύσεις διεξάγονται με διαφανή τρόπο, καθίσταται σαφές αν τα μέρη ενεργούν με διαφανή και αμερόληπτο τρόπο ή όχι.

- Η διαφάνεια περιλαμβάνει την υποχρέωση του κυρίου των δεδομένων να παρέχει λεπτομέρειες σχετικά με τα επιμέρους στοιχεία κόστους, καθώς και σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο έχει υπολογίσει τις δαπάνες του και έχει εφαρμόσει τις αρχές του. Οι εν λόγω πληροφορίες, περιλαμβανομένης, π.χ., της ανάλυσης του κόστους ή βασικών στοιχείων σχετικά με τις μεθόδους υπολογισμού, πρέπει να γνωστοποιούνται, κατόπιν αιτήματος, από τον κύριο των δεδομένων. Τυχόν επιφυλάξεις ότι η διαφάνεια ενδέχεται να συνεπάγεται την υποχρέωση αποκάλυψης, για παράδειγμα, υπολογισμών εμπιστευτικού χαρακτήρα, μπορούν να αντισταθμιστούν εάν ζητηθεί από τον μελλοντικό αιτούντα να υπογράψει συμφωνία τήρησης του απορρήτου. Η συμφωνία αυτή δεν αποτελεί απαίτηση δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ή της νομοθεσίας εν γένει, αλλά εφόσον οι διαπραγματεύσεις άπτονται εμπορικά ευαίσθητων ζητημάτων (όπως τα εδάφη στα οποία ο μελλοντικός αιτών επιθυμεί να πουλήσει το σχετικό προϊόν), μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο σύναψης συμφωνίας τήρησης του απορρήτου. Σε κάθε περίπτωση η συμφωνία, εφόσον δεν παρεμποδίζει τον καθορισμό του τρόπου υπολογισμού του κόστους με δίκαιο και αμερόληπτο τρόπο, δεν θέτει και σε κίνδυνο τη διαφάνεια της διαδικασίας. Υπόδειγμα της εν λόγω συμφωνίας τήρησης του απορρήτου/εμπιστευτικότητας («**NDA**») περιλαμβάνεται στο [προσάρτημα 3](#). Ωστόσο, επισημαίνεται ότι κανένα από τα μέρη δεν μπορεί να θέσει τη σύναψη συμφωνίας τήρησης του απορρήτου ως προϋπόθεση για την έναρξη των διαπραγματεύσεων σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.
- Μολονότι η διαφάνεια αποτελεί βασική παράμετρο, οι μελλοντικοί αιτούντες δεν έχουν καμία νομική υποχρέωση να παρέχουν τα στοιχεία τους στους υποβάλλοντες τα δεδομένα/κυρίους των δεδομένων πριν από την υπογραφή της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων. Δεν προβλέπεται, ασφαλώς, καμία διάταξη που να μην τους επιτρέπει να αποκαλύψουν την ταυτότητά τους, ωστόσο αυτό δεν απαιτείται από τη νομοθεσία. Σε αυτή την περίπτωση, επομένως, ο μελλοντικός αιτών δύναται να συμμετέχει στις διαπραγματεύσεις μέσω συμβούλου ή άλλου τρίτου μέρους. Ωστόσο, όσο πιο λεπτομερείς και σύνθετες καθίστανται οι διαπραγματεύσεις –για παράδειγμα, κατά τη διαπραγμάτευση περιορισμών χρήσης– τόσο μεγαλύτερο ενδέχεται να είναι το έννομο συμφέρον του κυρίου των δεδομένων για ορισμένες πληροφορίες σχετικά με την εμπορική δραστηριότητα του μελλοντικού αιτούντος και, επομένως, τόσο λιγότερο δικαιολογημένη φαίνεται να είναι η «ανωνυμία» στο πλαίσιο της υποχρέωσης καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας.

### Αμεροληψία

Η αρχή της αμεροληψίας έχει δύο συνιστώσες:

- Πρώτον, δεν επιτρέπεται η μεταχείριση προσώπων που βρίσκονται στην ίδια κατάσταση με διαφορετικό τρόπο, εκτός εάν η εν λόγω διαφορετική μεταχείριση μπορεί να δικαιολογηθεί με αντικειμενικά κριτήρια.
- Δεύτερον, και αντιστρόφως, δεν επιτρέπεται η μεταχείριση προσώπων που βρίσκονται σε διαφορετικές καταστάσεις με τον ίδιο τρόπο, εκτός εάν η εν λόγω ίδια μεταχείριση μπορεί να δικαιολογηθεί με αντικειμενικά κριτήρια.

Το μερίδιο του κόστους που καταβάλλει κάθε μελλοντικός αιτών για τα ίδια δικαιώματα πρέπει να είναι το ίδιο. Οι περιπτώσεις στις οποίες μπορεί να δικαιολογηθούν διαφορετικά μερίδια κόστους περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα ακόλουθα παραδείγματα:

- Επιδιωκόμενη πρόσβαση σε ολόκληρο τον ΕΟΧ έναντι επιδιωκόμενης πρόσβασης σε ένα και μόνο κράτος μέλος.
- Επιδιωκόμενη πρόσβαση για πολλούς τύπους προϊόντων έναντι επιδιωκόμενης πρόσβασης για έναν και μόνο τύπο προϊόντος.
- Επιδιωκόμενη πρόσβαση, συμπεριλαμβανομένων αντιγράφων των δοκιμών και μελετών, ή άλλων χρήσιμων πληροφοριών (όπως ουσιαστικές περιλήψεις μελετών) έναντι εγγράφου πρόσβασης βάσει του οποίου χορηγείται δικαίωμα παραπομπής χωρίς εξέταση των μελετών.

### Δικαιοσύνη

Επισημαίνεται εκ νέου ότι δεν υπάρχει σαφής κατηγορηματική απάντηση στο ερώτημα τι συνιστά δίκαιη αποζημίωση έπειτα από διαπραγμάτευση για την οποία έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια. Εξαρτάται από τα πραγματικά περιστατικά κάθε υπόθεσης. Ως δίκαιη λογίζεται η προσέγγιση που μπορεί να υποστηριχθεί βάσει αντικειμενικού σκεπτικού και αποδεικτικών στοιχείων. Και δίκαιη προσέγγιση υιοθετείται όταν τα μέρη συζητούν όλα τα εύλογα επιχειρήματα και τα απορρίπτουν ευγενικά ή τα αποδέχονται.

### 3.4. Γενικοί κανόνες δυνάμει του άρθρου 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα: στάθμιση της συνήθους βάσης κοστολόγησης με βάση τις συνήθειες προσαυξήσεις/μειώσεις<sup>15</sup>

Στη συνέχεια του παρόντος πρακτικού οδηγού παρουσιάζονται παραδείγματα των ζητημάτων που ενδέχεται να αποτελέσουν αντικείμενο συζήτησης μεταξύ των μελλοντικών αιτούντων και των κυρίων των δεδομένων κατά τη διαπραγμάτευση της κοινοχρησίας δεδομένων. Δεν αποτελούν εξαντλητικό κατάλογο των ζητημάτων ούτε έχουν ως στόχο να ενθαρρύνουν τα μέρη ώστε να τα θέσουν ένα προς ένα. Επιπλέον, στον παρόντα πρακτικό οδηγό δεν διατυπώνονται ειδικές συστάσεις σχετικά με το ποιο θα πρέπει να είναι το πραγματικό αποτέλεσμα των διαπραγματεύσεων· επιδιώκεται απλώς η επεξήγηση, σε μέρη τα οποία δεν διαθέτουν πείρα στο συγκεκριμένο είδος διαπραγματεύσεων, των ζητημάτων με τα οποία ενδέχεται να βρεθούν αντιμέτωπα και για τα οποία πρέπει να είναι κατάλληλα προετοιμασμένα. Ο παρών πρακτικός οδηγός δεν είναι ούτε κανονιστικού ούτε υποχρεωτικού χαρακτήρα ούτε είναι εξαντλητικός εν προκειμένω.

- α) Εναπόκειται στα μέρη που συμμετέχουν στις διαπραγματεύσεις να συμφωνήσουν επί των διαφόρων μηχανισμών και προσεγγίσεων που πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή κατά τον υπολογισμό του κόστους με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, οι κύριοι των δεδομένων δεν μπορούν να αναμένουν από τους μελλοντικούς αιτούντες να καταβάλουν αναλογικό μερίδιο για τα δεδομένα εάν οι κύριοι των δεδομένων δεν παρέχουν πληροφορίες που να καθιστούν δυνατή την εξέταση του κατά πόσον ο υπολογισμός της συνολικής αποζημίωσης μπορεί να δικαιολογηθεί με αντικειμενικά κριτήρια.
- β) Κατά τον υπολογισμό του ποσού της οφειλόμενης αποζημίωσης στον κύριο των δεδομένων, είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό από τους μελλοντικούς αιτούντες ότι ενδέχεται να κληθούν να συνεισφέρουν αναλογικά όχι μόνο στο κόστος (π.χ. το ποσό που αναγράφεται στο τιμολόγιο και καταβλήθηκε από τον κύριο των δεδομένων στο εργαστήριο που εκτέλεσε τη δοκιμή), αλλά και στις συνολικές δαπάνες που πραγματοποιήσει ο κύριος των δεδομένων για την εκπόνηση της δοκιμής/μελέτης. Οι εν λόγω δαπάνες βασίζονται τόσο στις βεβαιωθείσες δαπάνες που αναγράφονται σε

<sup>15</sup> Για πληροφορίες και καθοδήγηση σε παρόμοια σενάρια REACH, βλέπε σελίδα 116 (και εξής) της καθοδήγησης REACH, τμήμα 5 «Επιμερισμός του κόστους».

τιμολόγια και αποδείξεις όσο και σε αντικειμενικά αιτιολογημένους υπολογισμούς. Ωστόσο, ο κύριος των δεδομένων θα πρέπει να είναι προετοιμασμένος να απαντήσει στα ερωτήματα του αιτούντος σχετικά με το σύνολο των στοιχείων του κόστους και να παράσχει εύλογη δικαιολογία και διαφανείς πληροφορίες.

- γ) Ως εκ τούτου, η πρώτη πρόκληση για τον κύριο των δεδομένων συνίσταται στον υπολογισμό του συνολικού κόστους που καταλογίζει στην εκπόνηση της αντίστοιχης δοκιμής ή μελέτης ή του αντίστοιχου πλήρους φακέλου· ο κύριος των δεδομένων μπορεί να αναμένει ότι ο υπολογισμός θα αμφισβητηθεί από τον μελλοντικό αιτούντα κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων. Η δεύτερη πρόκληση συνίσταται στον υπολογισμό του ποσοστού του συνολικού κόστους που θα κληθεί να καταβάλει ο μελλοντικός αιτών.
- δ) Εν γένει, τα δεδομένα μπορεί να ανήκουν είτε σε μία εταιρεία/ένα πρόσωπο (πρόκειται ενδεχομένως για το απλούστερο σενάριο) ή σε περισσότερες εταιρείες/περισσότερα πρόσωπα, κατόπιν συμφωνίας που έχει συναφθεί μεταξύ τους, είτε σε νομίμως συσταθείσα επιχειρησιακή ομάδα/κοινοπραξία, απαρτιζόμενη από εταιρείες μέλη. Σε καθένα από τα σενάρια αυτά, υπάρχουν κοινοί συντελεστές κόστους που ο κύριος των δεδομένων μπορεί να λάβει υπόψη. Οι συντελεστές αυτοί μπορεί να γίνονται πιο σύνθετοι όσο αυξάνεται ο αριθμός των κυρίων των δεδομένων. Επιπλέον των θεωρητικών σεναρίων για τις διαπραγματεύσεις/τους υπολογισμούς του κόστους που είναι διαθέσιμα στο [προσάρτημα 4](#), στη συνέχεια παρατίθενται ορισμένα ζητήματα σχετικά με τον υπολογισμό της αποζημίωσης που μπορεί να τεθούν από ένα ή και από τα δύο μέρη κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων.

#### **i) Εργαστηριακές δαπάνες**

Εναπόκειται στα μέρη να συμφωνήσουν το μοντέλο δαπανών το οποίο κρίνουν ότι είναι το πλέον κατάλληλο για την περίπτωση τους. Για τον υπολογισμό των εργαστηριακών δαπανών χρησιμοποιούνται συνήθως δύο βάσεις: οι πραγματικές δαπάνες που πραγματοποιήθηκαν και ο υπολογισμός του κόστους αντικατάστασης. Μπορεί να ισχύουν εξίσου και οι δύο βάσεις.

- Πραγματικές δαπάνες: πρόκειται για τις δαπάνες που πραγματοποίησε ο κύριος των δεδομένων κατά τον χρόνο που προέκυψαν. Ισχυρισμοί σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να χρησιμοποιηθεί, αντιθέτως, το κόστος αντικατάστασης (για παράδειγμα, ότι η ανάθεση της εκτέλεσης της δοκιμής σε άλλο εργαστήριο θα ήταν οικονομικότερη) μπορεί να είναι βάσιμοι εάν, παραδείγματος χάριν, οι μελέτες εκπονήθηκαν εσωτερικά ή εάν οι προδιαγραφές της δοκιμής βαίνουν πέραν των ελάχιστων αναγκαίων που απαιτούνται για κανονιστικούς σκοπούς. Τυχόν εργαστηριακές δαπάνες πρέπει να βεβαιώνονται σύμφωνα με τα τιμολόγια και την απόδειξη πληρωμής του τιμολογίου.
- Κόστος αντικατάστασης: σε περίπτωση, για παράδειγμα, που οι δαπάνες δεν μπορούν να βεβαιωθούν επειδή δεν υπάρχουν τα συγκεκριμένα παραστατικά, μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία επί της εκτιμώμενης αξίας αντικατάστασης. Αυτή η περίπτωση μπορεί, για παράδειγμα, να ευσταθεί για μελέτες που εκπονούνται εσωτερικά.

Κατά την εν λόγω εκτίμηση μπορεί να ληφθούν, μεταξύ άλλων, υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- Θα πρέπει να εξεταστεί η ίδια δοκιμή.
- Πρέπει να εξεταστούν το ίδιο είδος και η ίδια ποιότητα μελέτης.<sup>16</sup>
- Θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί, για παράδειγμα, ο μέσος όρος των τριών ανεξάρτητων δηλούμενων τιμών ή θα μπορούσε να εξεταστεί το

<sup>16</sup> Για πληροφορίες και καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο ελέγχου της ποιότητας μιας δεδομένης δοκιμής/μελέτης, βλέπε σελίδα 118 της καθοδήγησης REACH, τμήμα 5.2.2 «Προσεγγίσεις επικύρωσης δεδομένων».

ενδεχόμενο ανάθεσης της εκτίμησης του κόστους αντικατάστασης σε τρίτο.

## ii) Τέλη και αμοιβές προς τρίτους

Είναι πιθανόν ο κύριος των δεδομένων να επιθυμεί να συμπεριληφθεί στον υπολογισμό της αποζημίωσης το κόστος των τελών και αμοιβών που κατέβαλε για υπάρχουσα ή νέα δραστική ουσία. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αμοιβές σε τεχνικούς συμβούλους (για συμβουλές, π.χ., σχετικά με το είδος των δεδομένων που πρέπει να συγκεντρωθούν)·
- αμοιβές σε νομικούς συμβούλους (για συμβουλές, π.χ. σχετικά με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό/την οδηγία για τα βιοκτόνα)·
- τέλη που εισπράττονται από τον Οργανισμό/την ΑΑΚΜ για την υποβολή του φακέλου και τέλη αξιολόγησης του φακέλου του κράτους μέλους-εισηγητή.

Οποιαδήποτε σχετική αξίωση όσον αφορά τέλη και αμοιβές θα πρέπει να μπορεί να καταλογιστεί και να καταλογίζεται αναλογικά στα δεδομένα που αποτελούν το αντικείμενο των διαπραγματεύσεων, δεδομένου ότι ο μελλοντικός αιτών ενδέχεται να κληθεί να επωμιστεί παρόμοιες δαπάνες κατά τη δική του διαδικασία έγκρισης/αδειοδότησης.

## iii) Εσωτερικές εργασίες/Διοικητικές δαπάνες

Οι κύριοι των δεδομένων μπορεί να επιδιώξουν να καταλογίσουν ένα ποσό στην αξία των εργασιών που εκτελούν ο ένας ή οι περισσότεροι κύριοι των δεδομένων (και το προσωπικό τους) για την εκπόνηση της δοκιμής/μελέτης. Η αξίωση αυτή αντιστοιχεί σε ένα ποσό για την επένδυση του ενός ή των περισσότερων κυρίων των δεδομένων σε προσωπική εργασία («sweat equity»). Συνεπάγεται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Δυνατότητα υπολογισμού ενός ποσού με βάση την αξία που αποδίδεται σε μία ημέρα εργασίας ενός ατόμου.
- Δυνατότητα υπολογισμού ενός ποσού με βάση τον αριθμό των ημερών που αφιερώνονται ανά άτομο στην εκπόνηση ή στη μέριμνα για την εκπόνηση της δοκιμής/μελέτης.
- Δυνατότητα υπολογισμού ενός ποσού με βάση τις δαπάνες που προέκυψαν υπό τη μορφή εξόδων μετακίνησης και άλλων γενικών διοικητικών εξόδων.

Οποιαδήποτε αξίωση που υποβάλλεται σε αυτή τη βάση θα πρέπει να μπορεί να καταλογιστεί συγκεκριμένα και να καταλογίζεται αναλογικά στα δεδομένα που αποτελούν το αντικείμενο των διαπραγματεύσεων. Κάθε αξίωση θα πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένη και κατά περίπτωση βεβαιωμένη.

## iv) Κόστος παράγοντα κινδύνου/ασφάλιστρο κινδύνου

Ο κύριος των δεδομένων μπορεί να επιθυμεί την εφαρμογή παράγοντα κινδύνου (ή «ασφαλίστρου κινδύνου») σε μεμονωμένη μελέτη/μεμονωμένο στοιχείο κόστους ή στο συνολικό κόστος, ισχυριζόμενος ότι με τον τρόπο αυτό καλύπτεται ο κίνδυνος που ανέλαβε κατά την αρχική του επένδυση στις δοκιμές/στον φάκελο. Ωστόσο, ο κύριος των δεδομένων παραμένει υποχρεωμένος να δικαιολογήσει τυχόν αξιώσεις του βάσει δίκαιου, διαφανούς και αμερόληπτου σκεπτικού· δεν υφίσταται σενάριο το οποίο να προϋποθέτει, αυτό καθαυτό, την εφαρμογή ασφαλίστρου κινδύνου. Οι ισχυρισμοί που θα μπορούσαν να διατυπωθούν για την αμφισβήτηση του ασφαλίστρου κινδύνου περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ο μελλοντικός αιτών μπορεί να θεωρήσει βάσιμη την εν λόγω αξίωση μόνο μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας έγκρισης της δραστικής ουσίας ή, τουλάχιστον, μόνο εάν από τις σχετικές μελέτες προκύπτει αρνητικό (άνευ επιπτώσεων) αποτέλεσμα που είχε γίνει αποδεκτό για τη διενέργεια αξιολόγησης κινδύνου.

- Ο μελλοντικός αιτών μπορεί να ισχυριστεί ότι μόνο τώρα η πρόσβαση στα δεδομένα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής νομικής απαίτησης. Στον κανονισμό για τα βιοκτόνα δεν προβλέπεται η απαίτηση κάλυψης των οικονομικών επιπτώσεων προγενέστερης νομοθεσίας που δεν είχαν εφαρμογή στην περίπτωση του.
- Ο μελλοντικός αιτών μπορεί ενδεχομένως να ισχυριστεί ότι επρόκειτο για απόφαση του ίδιου του κυρίου των δεδομένων να καλύψει το κόστος τη δεδομένη στιγμή που το έπραξε· ως εκ τούτου, πρέπει να αποδεχθεί τους συνήθεις εμπορικούς κινδύνους που συνεπάγεται η συγκεκριμένη απόφαση. Επιπροσθέτως, εάν οι συναφείς δαπάνες προέκυψαν προ καιρού, είναι πιθανόν εν τω μεταξύ να έχουν ήδη αποσβεστεί.
- Η επιβολή ασφαλιστρου κινδύνου ενδέχεται να συνεπάγεται τη διαμόρφωση απαγορευτικού ποσού για την επιδιωκόμενη αποζημίωση, στην οποία περίπτωση ο κύριος των δεδομένων πρέπει να αιτιολογήσει τον δίκαιο και αμερόληπτο χαρακτήρα της εν λόγω αποζημίωσης.
- Ο μελλοντικός αιτών μπορεί να αμφισβητήσει το επίπεδο του ασφαλιστρου κινδύνου που εφαρμόζεται, καθώς και τον καθορισμό του, και να ζητήσει από τον κύριο των δεδομένων να παρουσιάσει αντικειμενικά κριτήρια τα οποία να δικαιολογούν τον προτεινόμενο συντελεστή.

#### v) Πληθωρισμός

Οι κύριοι των δεδομένων ενδέχεται να επιδιώξουν να προσθέσουν σε επιμέρους στοιχεία κόστους το κόστος του πληθωρισμού ή ένα μέσο ποσοστό πληθωρισμού επί του συνολικού ποσού των δαπανών. Το ενδεχόμενο αυτό μπορεί να εξεταστεί ιδίως σε περίπτωση που έχει μεσολαβήσει σημαντικό χρονικό διάστημα από τον χρόνο κατά τον οποίο προέκυψαν οι δαπάνες. Το ποσοστό πληθωρισμού μπορεί να υπολογιστεί βάσει των στοιχείων της Eurostat

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

- Σε μια μελέτη που εκπονήθηκε, για παράδειγμα πριν από 15 ή 20 έτη, μπορεί να εφαρμοστεί υψηλό ποσοστό πληθωρισμού και η προσθήκη του αντίστοιχου κόστους στο συνολικό κόστος αποζημίωσης μπορεί να μην είναι δίκαιη.
- Ειδικότερα όσον αφορά υπάρχουσες δραστικές ουσίες για τις οποίες η προστασία των δεδομένων λήγει συνήθως στις 31 Δεκεμβρίου 2025 (βλέπε άρθρο 95 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα βιοκτόνα), μπορεί να διατυπωθεί ο ισχυρισμός ότι παλαιότερα δεδομένα (τα οποία χρονολογούνται ορισμένες φορές από τη δεκαετία του 1980 ή από τη δεκαετία του 1990) έχουν ήδη αποζημιωθεί κατά το παρελθόν υπό διαφορετικά κανονιστικά καθεστώτα, και να δικαιολογηθεί έτσι η καταβολή μειωμένης αποζημίωσης.
- Ο μελλοντικός αιτών δύναται να αμφισβητήσει τόσο την εφαρμογή όσο και τον καθορισμό του ποσοστού πληθωρισμού.
- Σε κάθε περίπτωση, ο κύριος των δεδομένων είναι υποχρεωμένος να αιτιολογήσει τυχόν αξιώσεις βάσει δίκαιου, διαφανούς και αμερόληπτου σκεπτικού.

#### vi) Τόκοι

Είναι πιθανόν οι μελλοντικοί αιτούντες να βρεθούν αντιμέτωποι με αξιώσεις που προβάλλουν οι κύριοι των δεδομένων σχετικά με τόκους που πρέπει να καταβληθούν. Παρότι δεν υφίσταται σενάριο το οποίο να προϋποθέτει, αυτό καθαυτό, την επιβολή τόκων, ο κύριος των δεδομένων ενδέχεται να επιχειρήσει να την αιτιολογήσει, για παράδειγμα, με τις δαπάνες που αφορούν δικές του προγενέστερες διαδικασίες υποβολής δεδομένων, στο πλαίσιο των οποίων υποχρεώθηκε να καταβάλει χρηματικά ποσά τα οποία θα μπορούσε να έχει επενδύσει με διαφορετικό τρόπο. Ωστόσο:

- Ο μελλοντικός αιτών μπορεί να ισχυριστεί ότι μόνο τώρα η πρόσβαση στα δεδομένα εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής νομικής απαίτησης. Στον κανονισμό για τα βιοκτόνα δεν προβλέπεται η απαίτηση κάλυψης των οικονομικών επιπτώσεων προγενέστερης νομοθεσίας που δεν είχαν εφαρμογή στην περίπτωση του.
- Ο μελλοντικός αιτών μπορεί ενδεχομένως να ισχυριστεί ότι επρόκειτο για απόφαση του ίδιου του κυρίου των δεδομένων να καλύψει το κόστος τη δεδομένη στιγμή που το έπραξε, και να μην επενδύσει τα χρήματα με διαφορετικό τρόπο· ως εκ τούτου, πρέπει να αποδεχθεί τους συνήθεις εμπορικούς κινδύνους που συνεπάγεται η συγκεκριμένη απόφαση.
- Η επιβολή τόκων ενδέχεται να συνεπάγεται τη διαμόρφωση απαγορευτικού ποσού για την επιδιωκόμενη αποζημίωση, στην οποία περίπτωση ο κύριος των δεδομένων πρέπει να αιτιολογήσει τον δίκαιο και αμερόληπτο χαρακτήρα της εν λόγω αποζημίωσης.
- Ο μελλοντικός αιτών μπορεί να αμφισβητήσει το επιτόκιο που εφαρμόζεται, καθώς και τον καθορισμό του, και δύναται να ζητήσει από τον κύριο των δεδομένων να παρουσιάσει αντικειμενικά κριτήρια τα οποία να δικαιολογούν το προτεινόμενο επιτόκιο.
- Ο μελλοντικός αιτών δύναται να ισχυριστεί ότι ο τόκος επί των δαπανών που πραγματοποιήθηκαν στο παρελθόν αποσβέστηκε στο χρονικό διάστημα που μεσολάβησε.

Σε κάθε περίπτωση, ο κύριος των δεδομένων είναι υποχρεωμένος να αιτιολογήσει τυχόν αξιώσεις βάσει δίκαιου, διαφανούς και αμερόληπτου σκεπτικού.

#### **vii) Αλυσιδωτά δικαιώματα παραπομπής/έγγραφα πρόσβασης**

Το άρθρο 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα επιτρέπει ρητώς στις εταιρείες/στα πρόσωπα που αναφέρονται ονομαστικά στον κατάλογο του άρθρου 95 και που τους έχει χορηγηθεί δικαίωμα παραπομπής/έγγραφο πρόσβασης σε δεδομένα να μεταβιβάσουν το εν λόγω δικαίωμα/έγγραφο σε άλλα τρίτα μέρη τα οποία υποβάλλουν αίτηση για άδεια προϊόντος δυνάμει του άρθρου 20 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Αναμένεται ότι αυτοί οι άλλοι αιτούντες θα είναι πελάτες τους. Ασφαλώς, ο αριθμός των αλυσιδωτών αιτούντων δεν είναι γνωστός κατά τον χρόνο της χορήγησης πρόσβασης στα δεδομένα του κυρίου των δεδομένων. Εάν ο μελλοντικός αιτών επιθυμεί να περιορίσει τον αριθμό των οντοτήτων που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από αλυσιδωτά δικαιώματα, δύναται να επιδιώξει μειώσεις επί της αποζημίωσης του κόστους.

#### **viii) Το συνολικό κόστος αφορά ολόκληρο τον φάκελο αλλά επιδιώκεται πρόσβαση μόνο σε μία μελέτη**

Είναι εύλογο και δίκαιο να αναμένεται από τον μελλοντικό αιτούντα να συνεισφέρει μόνο στις δαπάνες που συνδέονται ειδικά με την παραγωγή των δεδομένων στα οποία επιδιώκει πρόσβαση, σε αντίθεση, για παράδειγμα, με το συνολικό κόστος που σχετίζεται με την κατάρτιση ολόκληρου του φακέλου των δεδομένων για τη συγκεκριμένη δραστική ουσία. Ο μελλοντικός αιτών μπορεί να το πράξει διότι ο κανονισμός για τα βιοκτόνα επιτρέπει ρητώς την κοινοχρησία δεδομένων για μεμονωμένες μελέτες από φακέλους που περιέχουν εκατοντάδες μελέτες.

Επομένως, εάν ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει πρόσβαση μόνο σε μία συγκεκριμένη μελέτη, μπορεί ευλόγως να αμφισβητήσει τον υπολογισμό του συνολικού κόστους με το σκεπτικό ότι η μελέτη αυτή αποτέλεσε ποσοστό μόνο του συνολικού κόστους (του υπολογισμού της προσωπικής εργασίας κ.λπ.). Κατά συνέπεια, για τον υπολογισμό της δίκαιης συνεισφοράς του, θα είναι σε θέση να ζητήσει να ληφθεί υπόψη μόνο ένα σχετικό ποσοστό του κόστους της μελέτης, κατόπιν αναπροσαρμογής του βάσει των προσαυξήσεων και των μειώσεων που αποτελούν αντικείμενο διαπραγματεύσεων μεταξύ των μερών.

**ix) Επιδιώκεται μόνο περιορισμένη πρόσβαση**

Ο μελλοντικός αιτών μπορεί να επιθυμεί να συμβάλει σε μικρότερο ποσοστό στο κόστος εάν ζητήσει περιορισμένη πρόσβαση. Για παράδειγμα, μπορεί να επιδιώξει την εκχώρηση πρόσβασης μόνο για ένα κράτος μέλος, και όχι την εκχώρηση πρόσβασης σε ολόκληρη την ΕΕ για την αδειοδότηση του προϊόντος του.

Στις περιπτώσεις αυτές, ο μελλοντικός αιτών ζητεί να λάβει διαφορετική μεταχείριση σε σχέση με άλλους μελλοντικούς αιτούντες που ζητούν τη χορήγηση πιο εκτεταμένων δικαιωμάτων. Δεδομένου ότι η αποζημίωση πρέπει να υπολογίζεται με αμερόληπτο τρόπο, η ευελιξία του κυρίου των δεδομένων για τη διασφάλιση αυτής της αμεροληψίας είναι ιδιαίτερης σημασίας. Πρέπει να προβλέπονται κατάλληλα προς τα άνω και προς τα κάτω περιθώρια, τα οποία θα εφαρμόζονται με συνέπεια στους διάφορους μελλοντικούς αιτούντες. Σε ό,τι αφορά τον καθορισμό αυτών των περιθωρίων, ορισμένες μέθοδοι υπολογισμού περιλαμβάνονται στα ακόλουθα παραδείγματα:

- Όταν ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει δικαίωμα παραπομπής στη μελέτη μόνο σε περιορισμένο αριθμό κρατών μελών, η μείωση θα μπορούσε να υπολογιστεί βάσει αντικειμενικού κριτηρίου.
- Όταν ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει τη χορήγηση μόνο δικαιώματος παραπομπής και όχι δικαιώματος παραλαβής αντιγράφων σε έντυπη μορφή. Η περίπτωση αυτή θα μπορούσε να αποτελέσει τη βάση για την εφαρμογή μείωσης.

**x) Μηχανισμός επιμερισμού του συνολικού κόστους μεταξύ πολλαπλών μερών**

Προκειμένου να αποφευχθεί η αδικία που θα προέκυπτε σε περίπτωση που ο κύριος των δεδομένων αποζημιωνόταν πολλές φορές για το ίδιο στοιχείο κόστους που σχετίζεται με την εκπόνηση της δοκιμής/μελέτης, αλλά και για να διασφαλιστεί επίσης ότι ο μελλοντικός αιτών καταβάλλει μόνο το μερίδιο που του αναλογεί, ο κύριος των δεδομένων και όλοι οι μελλοντικοί αιτούντες μπορεί να θελήσουν να εφαρμόσουν έναν μηχανισμό επιστροφής χρημάτων ο οποίος θα τους επιτρέπει να λαμβάνουν υπόψη:

- τις εταιρείες/τα πρόσωπα που έχουν ήδη καταβάλει συνεισφορά·
- όσους επιδιώκουν επί του παρόντος να καταβάλουν συνεισφορά· και
- όσους είναι πιθανόν να καταβάλουν συνεισφορά στο μέλλον.

Κατ' ανάγκη, λόγω του γεγονότος ότι δεν είναι δυνατόν να προβλεφθεί ο συνολικός αριθμός των μελλοντικών αιτούντων, και, πόσο μάλλον, το επίπεδο/είδος της πρόσβασης που θα επιδιώξουν, ενδέχεται να χρειαστεί ο κύριος των δεδομένων και ο μελλοντικός αιτών να συμφωνήσουν την εφαρμογή ενός μηχανισμού για τον εκ νέου υπολογισμό της συνεισφοράς του μελλοντικού αιτούντος κάθε φορά που παρουσιάζεται νέο τρίτο μέρος το οποίο αποκτά δικαιώματα πρόσβασης. Η διαδικασία αυτή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επιστροφή στον μελλοντικό αιτούντα σημαντικού χρηματικού ποσού από την αρχική συνεισφορά που είχε καταβάλει.

Ο εν λόγω μηχανισμός επιστροφής χρημάτων θα μπορούσε να θεωρηθεί από τα μέρη αναγκαία προϋπόθεση για τη διασφάλιση δικαιοσύνης και αμεροληψίας. Προβλήματα μπορεί να ανακύψουν, π.χ., για τους ακόλουθους λόγους:

- Κάθε περίπτωση κοινοχρησίας δεδομένων συνιστά μεμονωμένη διαπραγμάτευση και, παρότι πρέπει να τηρούνται οι αρχές της αμεροληψίας και της δικαιοσύνης, είναι πιθανόν οι μελλοντικοί αιτούντες να έχουν διαφορετικές ανάγκες και επιθυμίες.
- Δεδομένου ότι οι αιτήσεις για την κοινοχρησία δεδομένων καλύπτουν διάφορα σύνολα δεδομένων (δοκιμές και μελέτες), στο πλαίσιο ενός αντικειμενικού



μηχανισμού επιστροφής χρημάτων θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πολλές δυνητικές διαφορετικές περιπτώσεις.

- Λόγω του γεγονότος ότι τα δεδομένα μπορεί να τελούν υπό καθεστώς προστασίας για κάποια χρονική περίοδο, ο μηχανισμός επιστροφής χρημάτων ενδέχεται να πρέπει να επικαιροποιείται ανάλογα με τις μεταβαλλόμενες περιστάσεις.

Είναι πιθανόν, ωστόσο, τα μέρη να μην συμφωνήσουν για την εφαρμογή μηχανισμού επιστροφής χρημάτων αλλά, αντιθέτως, να συνομολογήσουν ότι η οφειλόμενη αποζημίωση στον κύριο των δεδομένων θα μειωθεί εξ αρχής σημαντικά ως αντιστάθμιση της μη εφαρμογής μηχανισμού επιστροφής χρημάτων. Και σε αυτή την περίπτωση, εναπόκειται στα μέρη να διαπραγματευθούν, καταβάλλοντας κάθε δυνατή προσπάθεια, οτιδήποτε επιθυμούν. Οποιαδήποτε συμφωνία συναφθεί δεν μπορεί να θίγει τυχόν συμφωνίες με επιπλέον τρίτα μέρη τα οποία θα θελήσουν να χρησιμοποιήσουν από κοινού τα δεδομένα σε μεταγενέστερο στάδιο.

### 3.5. Άλλοι τυπικοί όροι και προϋποθέσεις της κοινοχρησίας δεδομένων, πέραν της αποζημίωσης

- a) Δεν θα είναι ασυνήθιστο, ούτε και παράλογο, οι κύριοι των δεδομένων να επιχειρήσουν να διαπραγματευθούν στο πλαίσιο της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων ορισμένους όρους και προϋποθέσεις. Για παράδειγμα:

#### i) Εξωεδαφική χρήση/χρήση πέραν του προβλεπόμενου σκοπού

Τα μέρη είναι ελεύθερα να συμφωνήσουν ότι ο μελλοντικός αιτών δύναται να χρησιμοποιήσει το έγγραφο πρόσβασης για διαφορετικούς σκοπούς από εκείνους που προβλέπονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα εντός, αλλά και εκτός, της ΕΕ.

#### ii) Εκτεταμένα/περιορισμένα δικαιώματα πρόσβασης

Το αν το αντικείμενο των διαπραγματεύσεων θα είναι μόνο ένα έγγραφο πρόσβασης (σχετικά μικρού μεγέθους έγγραφο – βλέπε το υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με τα έγγραφα πρόσβασης) ή αν ο κύριος των δεδομένων θα διαβιβάσει σε έντυπη μορφή πραγματικά αντίγραφα της δοκιμής/μελέτης, ενδεχομένως εκατοντάδων σελίδων, εξαρτάται από την όποια συμφωνία επιτευχθεί μεταξύ των μερών, διότι είναι εξίσου πιθανόν τα μέρη να συμφωνήσουν τη χορήγηση πιο εκτεταμένων δικαιωμάτων πρόσβασης στα δεδομένα, ακόμη δε και τη συγκυριότητα των δεδομένων.

Ομοίως, όταν υπάρχει συμφωνία η οποία επιτρέπει στις συνδεόμενες επιχειρήσεις και/ή στους πελάτες του μελλοντικού αιτούντος να επωφελούνται από τα ίδια δικαιώματα πρόσβασης, η συμφωνία αυτή πρέπει να αναφέρεται ρητώς στο έγγραφο πρόσβασης. Η εν λόγω δυνατότητα επιτρέπεται ρητώς όταν οι διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων διεξάγονται βάσει του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Υπό αυτές τις συνθήκες, οι συνδεόμενες επιχειρήσεις και οι πελάτες δεν θα είναι υποχρεωμένοι να προβούν με τον κύριο των δεδομένων σε χωριστές διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων· το έγγραφο πρόσβασης θα μεταβιβάζεται απλώς στις επόμενες βαθμίδες της αλυσίδας εφοδιασμού. Για τη μεταβίβαση αυτή, ο μελλοντικός αιτών, ο οποίος έχει εξασφαλίσει το έγγραφο πρόσβασης, παρέχει στους πελάτες του (τους αιτούντες) συνοδευτική επιστολή. Στην εν λόγω συνοδευτική επιστολή δηλώνεται ότι ο μελλοντικός αιτών χορηγεί στον αιτούντα δικαίωμα παραπομπής στο έγγραφο πρόσβασης. Υπόδειγμα συνοδευτικής επιστολής περιλαμβάνεται στο [προσάρτημα 1](#) του πρακτικού οδηγού σχετικά με τα έγγραφα πρόσβασης.

#### iii) Προκαταβολή

Ο κύριος των δεδομένων δύναται να ζητήσει από τον μελλοντικό αιτούντα να καταθέσει προκαταβολή πριν από την έναρξη των διαπραγματεύσεων. Η εν λόγω

προκαταβολή μπορεί να ζητηθεί διότι ο κύριος των δεδομένων επιθυμεί να λάβει από τον μελλοντικό αιτούντα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με το πραγματικό ενδιαφέρον του για την κοινοχρησία δεδομένων. Η προκαταβολή μπορεί επίσης να διασφαλίζει ότι ο κύριος των δεδομένων δεν σπαταλά τον χρόνο του κατά την προετοιμασία του για τις διαπραγματεύσεις και τη συμμετοχή του σε αυτές. Είναι, ωστόσο, σαφές ότι το αίτημα για μια τέτοια κίνηση δεν μπορεί να αποτελεί εμπόδιο για τις διαπραγματεύσεις, ιδίως εφόσον καμία νομοθετική διάταξη δεν προβλέπει την υποχρέωση κατάθεσης προκαταβολής. Κατά συνέπεια, η απόφαση του μελλοντικού αιτούντος να μην καταθέσει προκαταβολή, εάν το ζητήσει ο κύριος των δεδομένων, δεν μπορεί κατά κανόνα να προβληθεί ως λόγος για την άρνηση της διεξαγωγής διαπραγματεύσεων· ούτε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένδειξη ότι δεν καταβλήθηκε κάθε δυνατή προσπάθεια.

#### **iv) Μελλοντικές απαιτήσεις δεδομένων**

Ένα άλλο ζήτημα που θα μπορούσε να τεθεί είναι το κατά πόσον ένα έγγραφο πρόσβασης πρέπει να αναφέρεται σε μελλοντικές απαιτήσεις δεδομένων, για παράδειγμα στις απαιτήσεις που αφορούν την αξιολόγηση ουσίας η οποία περιλαμβάνεται στο υπό εξέλιξη πρόγραμμα επανεξέτασης. Στις περιπτώσεις αυτές, η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων στην οποία βασίζεται το έγγραφο πρόσβασης μπορεί να ορίζει ότι θα καλύπτει κάθε συμπληρωματική, μεταγενέστερη μελέτη την οποία πρέπει να υποβάλει ο κύριος των δεδομένων και η οποία ενδέχεται να είναι απαραίτητη για την τεκμηρίωση των αιτήσεων που σκοπεύει να υποβάλει ο μελλοντικός αιτών, όπως προσδιορίζεται στο έγγραφο. Εναλλακτικά, τα μέρη δύνανται να συμφωνήσουν ότι ο κύριος των δεδομένων θα παράσχει χωριστό έγγραφο πρόσβασης για τυχόν συμπληρωματικές μελέτες, οι οποίες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της υφιστάμενης συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων. Δυνάμει της νομοθεσίας, επιτρέπονται και οι δύο διακανονισμοί, όπως και οι εκδοχές τους.

#### **v) Ρήτρα ανάκλησης**

Όταν η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων περιέχει ρήτρα σύμφωνα με την οποία το έγγραφο πρόσβασης το οποίο προκύπτει από τη συμφωνία πρόκειται να ανακληθεί ώστε ο μελλοντικός αιτών να μην μπορεί πλέον να βασιστεί σε αυτό και να είναι υποχρεωμένος να αποσύρει το προϊόν του από την αγορά, η ρήτρα αυτή δεν θα έχει ισχύ έναντι των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών. Το άρθρο 61 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα βιοκτόνα καθιστά σαφές ότι, αφού χορηγηθεί, το έγγραφο πρόσβασης παραμένει σε ισχύ για ολόκληρη τη χρονική περίοδο που αναφέρεται σε αυτό και, επομένως, τόσο ο μελλοντικός αιτών όσο και οι ΑΑΚΜ/ο Οργανισμός μπορούν να βασίζονται σε αυτό.

Για την επιβολή περιορισμού που έχει συμφωνηθεί μεταξύ των μερών στο πλαίσιο της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, ο κύριος των δεδομένων μπορεί να προσφύγει ενώπιον εθνικού δικαστηρίου.<sup>17</sup> Μπορεί επίσης να εξετάσει το ενδεχόμενο να επικοινωνήσει με ΑΑΚΜ ή με την Επιτροπή (εφόσον πρόκειται για άδεια της Ένωσης) δυνάμει του άρθρου 48 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα το οποίο επιτρέπει την ακύρωση ή τροποποίηση άδειας εφόσον κρίνεται ότι η άδεια «χορηγήθηκε βάσει ψευδών ή παραπλανητικών δεδομένων».

#### **vi) Τεχνική ισοδυναμία**

Ενδέχεται ο κύριος των δεδομένων να ζητήσει αποδεικτικά στοιχεία για το γεγονός ότι η πηγή της δραστικής ουσίας του μελλοντικού αιτούντος είναι τεχνικά ισοδύναμη με την πηγή αναφοράς που εξετάστηκε από τις αρχές της ΕΕ και με την οποία συνδέονται τα δεδομένα του κυρίου των δεδομένων· ο μελλοντικός αιτών μπορεί επίσης να

<sup>17</sup> Για παράδειγμα, σε περίπτωση που ο μελλοντικός αιτών δεν συνεισφέρει στο κόστος των συμπληρωματικών μελετών που απαιτούνται από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές· ή όταν ο μελλοντικός αιτών διαθέτει τα βιοκτόνα του σε άλλα εδάφη από εκείνα για τα οποία είχε συμφωνήσει σε αντάλλαγμα για τη μείωση του κόστους αποζημίωσης.

επιθυμεί να διασφαλίσει ότι οι μελέτες κοινοχρησίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές για την πηγή της δραστηκής ουσίας του.

Η τεχνική ισοδυναμία ή η χημική αναλογία<sup>18</sup> δεν συνιστούν νομικές απαιτήσεις για την κοινοχρησία δεδομένων βάσει των άρθρων 62 και 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα και δεν απαιτούνται στο πλαίσιο της αίτησης καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95.<sup>19</sup> Παρότι η εκτίμηση της τεχνικής αναλογίας μπορεί να είναι προς το συμφέρον του μελλοντικού αιτούντος, διότι του διασφαλίζει ότι θα αποκομίσει οφέλη από την καταβολή αποζημίωσης στον κύριο των δεδομένων για την πρόσβασή του στα δεδομένα, τα μέρη εξακολουθούν να διαθέτουν τη διακριτική ευχέρεια να συμφωνήσουν μεταξύ τους αυτή την παράμετρο εφόσον το επιθυμούν, έχοντας επίγνωση του γεγονότος ότι ο κύριος των δεδομένων δεν μπορεί να θέσει τη διενέργεια της εν λόγω εκτίμησης ως προϋπόθεση για την κοινοχρησία δεδομένων.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη:**

Βλέπε [προσάρτημα 5](#) για συνοπτικό πληροφοριακό έγγραφο σχετικά με τους συντελεστές κόστους

## 4. Τα πιθανά αποτελέσματα των διαπραγματεύσεων

### 4.1. Πιθανό αποτέλεσμα: επιτυχής έκβαση των διαπραγματεύσεων

#### α) Τι προβλέπει ο κανονισμός για τα βιοκτόνα

Σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, συμφωνία μεταξύ των μερών μπορεί να επιτευχθεί με μία από τις ακόλουθες δύο μορφές: ως αποτέλεσμα είτε διαπραγματεύσεων που διεξάγονται μεταξύ δύο μερών και που καταλήγουν σε συμφωνία μεταξύ τους, είτε κατόπιν απόφασης διαιτητικού οργάνου. Και στα δύο σενάρια, ο κύριος των δεδομένων είτε «θέτει όλα τα επιστημονικά και τεχνικά δεδομένα που συνδέονται με τις σχετικές δοκιμές και μελέτες στη διάθεση του μελλοντικού αιτούντος» είτε «επιτρέπει στον τελευταίο να παραπέμπει στις δοκιμές ή μελέτες του» κατά την υποβολή αιτήσεων σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

#### β) Τι πρέπει να κάνετε στην πράξη

- Το σημείο εκκίνησης για την έναρξη διαπραγματεύσεων είναι το αίτημα που υποβάλλει ο μελλοντικός αιτών στον κύριο των δεδομένων/υποβάλλοντα τα δεδομένα.
- Ο μελλοντικός αιτών δεν είναι υποχρεωμένος να αποκτήσει πρόσβαση στις δοκιμές/μελέτες ή να παραλάβει αντίγραφα τους σε έντυπη μορφή, αλλά η υποχρέωση αυτή μπορεί, ασφαλώς, να προκύψει από τις διαπραγματεύσεις με τον υποβάλλοντα τα δεδομένα/κύριο των δεδομένων. Εφόσον αυτό αποτελέσει αντικείμενο των διαπραγματεύσεων, ο μελλοντικός αιτών μπορεί να αναμένει ότι θα κληθεί να καταβάλει μεγαλύτερο χρηματικό ποσό.<sup>20</sup>

<sup>18</sup> Επίσημη τεχνική ισοδυναμία μπορεί να εξασφαλιστεί μόνο μετά την έγκριση της δραστηκής ουσίας και αφού συμφωνηθούν οι προδιαγραφές αναφοράς. Πριν από τη χορήγηση έγκρισης, οι εταιρείες/τα πρόσωπα μπορούν να συμφωνήσουν οικειοθελώς να ελέγξουν τη χημική αναλογία της ουσίας, ζητώντας είτε από τον Οργανισμό είτε από σύμβουλο να προβεί στον εν λόγω έλεγχο.

<sup>19</sup> Επισημαίνεται ότι η τεχνική ισοδυναμία απαιτείται στο πλαίσιο της υποβολής αίτησης για τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου όταν η δραστηκή ουσία προέρχεται από διαφορετική πηγή από εκείνη από την οποία προέρχεται η ουσία αναφοράς.

<sup>20</sup> Η καθοδήγηση REACH σχετικά με το επίπεδο της πρόσβασης που μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διαπραγματεύσεων συνίσταται, με ιεραρχική σειρά, στα εξής: πλήρη δικαιώματα συγκυριότητας βάσει ισότιμου επιμερισμού των δαπανών που πραγματοποιούνται για τη συγκέντρωση των δεδομένων· ή πλήρες δικαίωμα παραπομπής στην πλήρη έκθεση της μελέτης/δοκιμής μέσω, για παράδειγμα, ενιαίου

- Εάν επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, η συμφωνία αυτή πρέπει να είναι γραπτή και να φέρει τις υπογραφές και των δύο μερών· η διατύπωσή της πρέπει να είναι σαφής ώστε να αποφευχθούν πιθανές διαφορές. Υπόδειγμα συμφωνίας διατίθεται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με τα έγγραφα πρόσβασης.
- Εάν συμφωνηθεί η παραπομπή των διαπραγματεύσεων σε διαιτητικό όργανο, η συμφωνία αυτή πρέπει να είναι επίσης γραπτή και να φέρει τις υπογραφές και των δύο μερών· η διατύπωσή της πρέπει να είναι σαφής ώστε να αποφευχθούν πιθανές διαφορές· και, ως εκ τούτου, τα μέρη πρέπει να συνομολογούν ρητώς ότι δεσμεύονται να κάνουν αποδεκτή την απόφαση του διαιτητικού οργάνου.<sup>21</sup>
- Εφόσον συναφθεί επιτυχώς συμφωνία, ο μελλοντικός αιτών δύναται πλέον να παραπέμψει στα δεδομένα/στον πλήρη φάκελο που είχαν/είχε αποτελέσει αντικείμενο των διαπραγματεύσεων για έναν από τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Σε περίπτωση που επιτευχθεί συμφωνία για έγγραφο πρόσβασης ως αποτέλεσμα της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, τα μέρη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσουν το σχετικό υπόδειγμα που περιλαμβάνεται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με τα έγγραφα πρόσβασης.

## 4.2. Πιθανό αποτέλεσμα: ανεπιτυχής έκβαση των διαπραγματεύσεων

### α) Τι προβλέπει ο κανονισμός για τα βιοκτόνα

Το άρθρο 63 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα καλύπτει την περίπτωση στην οποία δεν μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων.

Στην περίπτωση αυτή, ο μελλοντικός αιτών μπορεί να ενημερώσει τόσο τον Οργανισμό όσο και τον κύριο των δεδομένων για το γεγονός ότι δεν επιτεύχθηκε συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των μερών. Ο μελλοντικός αιτών προβαίνει στην εν λόγω ενημέρωση το νωρίτερο έναν μήνα μετά την παραλαβή από τον μελλοντικό αιτούντα των στοιχείων επικοινωνίας του υποβάλλοντος τα δεδομένα από τον Οργανισμό, κατόπιν υποβολής αιτήματος διερεύνησης (βλέπε ανωτέρω). Ο μελλοντικός αιτών θα πρέπει να αποδείξει στον Οργανισμό ότι «έχει γίνει κάθε προσπάθεια για να επιτευχθεί συμφωνία». «Εντός 60 ημερών» από την ενημέρωσή του, ο Οργανισμός «παρέχει στον μελλοντικό αιτούντα την άδεια να παραπέμψει σε δοκιμές ή μελέτες που έχουν διενεργηθεί σε σπονδυλωτά και για τις οποίες έχει υποβάλει αίτημα», καθώς και σε «τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες, ή μελέτες της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον» για τις οποίες έχει υποβάλει αίτημα, εάν ο σκοπός για τον οποίο έχει έλθει σε επαφή με τον κύριο των δεδομένων είναι η καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95 για υπάρχουσα δραστική ουσία.

Προκειμένου να μπορέσει ο Οργανισμός να παράσχει άδεια παραπομπής, ο μελλοντικός αιτών οφείλει επίσης να αποδείξει ότι «έχει καταβάλει στον κύριο των δεδομένων ένα μέρος του κόστους που έχει προκύψει»· για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την «απόδειξη της πληρωμής», βλέπε το σημείο **iv)** κατωτέρω.

Επισημαίνεται ότι τα μέρη οφείλουν να συνεχίζουν τις διαπραγματεύσεις κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων της διαδικασίας επίλυσης διαφορών. Επίσης, αφού διαβιβαστεί η τελική

---

εγγράφου πρόσβασης· ή περιορισμένο δικαίωμα παραπομπής στην πλήρη έκθεση της μελέτης/δοκιμής μέσω εγγράφου πρόσβασης για συγκεκριμένους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα σε περιορισμένες δικαιοδοσίες. Για καθοδήγηση και πληροφορίες, βλέπε σελίδα 64 της καθοδήγησης REACH, τμήμα 3.3.3.8 «Στάδιο 8: Επιμερισμός του κόστους των δεδομένων».

<sup>21</sup> Πρέπει να γίνει κατανοητό από όλες τις εταιρείες/όλα τα πρόσωπα ότι η απόφαση παραπομπής της υπόθεσης σε διαιτησία σημαίνει συνήθως ότι i) θα πρέπει να είναι σε θέση να ασκήσουν επιρροή ως προς τον ορισμό του διαιτητή ή των διαιτητών· ii) δεν παρέχεται, ωστόσο, δυνατότητα προσφυγής κατά της απόφασης του διαιτητή· και iii) η απόφαση του διαιτητή είναι δεσμευτική και εκτελεστή σε εθνικά δικαστήρια. Είναι σκόπιμο, συνεπώς, να εξεταστεί προσεκτικά το ζήτημα πριν από την υποβολή αίτησης για την κίνηση της διαδικασίας διαιτησίας και συνιστάται, μάλιστα, να ζητείται εν προκειμένω η παροχή νομικών συμβουλών.

απόφαση, τα μέρη εξακολουθούν να διαθέτουν τη διακριτική ευχέρεια να καταλήξουν σε συμφωνία με διαπραγμάτευση αντί να προσφύγουν σε εθνικό δικαστήριο προκειμένου να αποφασίσει το «ποσοστό του κόστους».

Οποιοδήποτε από τα μέρη δύναται να προσφύγει στο Συμβούλιο Προσφυγών του Οργανισμού σε περίπτωση που διατηρεί αμφιβολίες σχετικά με την απόφαση του Οργανισμού (για περισσότερες λεπτομέρειες εν προκειμένω, βλέπε σημείο **vii**) κατωτέρω).

**β) Τι πρέπει να κάνετε στην πράξη**

**i) Προθεσμία ενός μηνός;**

Η προθεσμία ενός μηνός ξεκινά την ημέρα κατά την οποία ο μελλοντικός αιτών παραλαμβάνει τα στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος τα δεδομένα από τον Οργανισμό, κατόπιν υποβολής εκ μέρους του αιτήματος διερεύνησης. Εάν η έκβαση των διαπραγματεύσεων δεν είναι επιτυχής και δεν είχε υποβληθεί προηγουμένως αίτημα διερεύνησης (επειδή, π.χ., ο μελλοντικός αιτών γνώριζε ήδη την ταυτότητα του κυρίου των δεδομένων), ο μελλοντικός αιτών πρέπει να ακολουθήσει τη διαδικασία διερεύνησης που περιγράφεται ανωτέρω και, ει δυνατόν, να συνεχίσει τις διαπραγματεύσεις τουλάχιστον επί έναν μήνα πριν υποβάλει αίτηση επίλυσης διαφορών στον Οργανισμό.

Η προθεσμία του ενός μηνός αποσκοπεί στην εξασφάλιση επαρκούς χρόνου για την καταβολή πραγματικών και ουσιαστικών προσπαθειών στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων και δεν αναμένεται η ρεαλιστική ολοκλήρωση ουσιαστικών διαπραγματεύσεων εντός της εν λόγω προθεσμίας. Επισημαίνεται ότι δεν καθορίζεται ανώτατο χρονικό όριο και ότι οι διαπραγματεύσεις μπορούν να συνεχιστούν για όσο χρονικό διάστημα κριθεί αναγκαίο, με την επιφύλαξη, ασφαλώς, της απαίτησης ότι πρέπει να καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια και ότι δεν υπάρχουν αδικαιολόγητες καθυστερήσεις από την πλευρά των μερών. Πρέπει να αναλαμβάνεται δράση σε περίπτωση που υπάρχουν υπόνοιες καθυστέρησης, για παράδειγμα θίγοντας απευθείας το θέμα στο άλλο μέρος (γραπτώς) και διατυπώνοντας την άποψη ότι η εν λόγω καθυστέρηση δεν συνάδει με την υποχρέωση καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας.

**ii) Ενημερώστε σχετικά τον Οργανισμό**

Για την ενημέρωση του Οργανισμού σχετικά με διαφορά, διατίθεται σχετικό ηλεκτρονικό έντυπο στον ακόλουθο σύνδεσμο:  
[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Article633.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx). Οι απαιτήσεις τεκμηρίωσης αναγράφονται στον εν λόγω έντυπο.

**iii) Αποδείξτε στον Οργανισμό ότι καταβλήθηκε «κάθε δυνατή προσπάθεια» στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων:**

- Τα έγγραφα τεκμηρίωσης κάθε δυνατής προσπάθειας μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:
  - ο την αλληλογραφία στο πλαίσιο της οποίας ζητείται πρόσβαση στα δεδομένα·
  - ο την αλληλογραφία εκ μέρους του κυρίου των δεδομένων στην οποία περιγράφονται οι προϋποθέσεις για την κοινοχρησία των δεδομένων·
  - ο την αλληλογραφία στο πλαίσιο της οποίας αμφισβητούνται, για βάσιμους λόγους, οι προϋποθέσεις που επιβάλλει ο κύριος των δεδομένων/υποβάλλων τα δεδομένα·
  - ο τυχόν περαιτέρω αιτιολόγηση, ή τροποποίηση, των προϋποθέσεων που θέτει ο κύριος των δεδομένων/υποβάλλων τα δεδομένα·
  - ο την αλληλογραφία στο πλαίσιο της οποίας αμφισβητούνται οι εν λόγω αιτιολογήσεις, τις οποίες ο μελλοντικός αιτών θεωρεί ενδεχομένως άδικες, αδιαφανείς ή μεροληπτικές· και

- ο την κοινοποίηση με την οποία ο κύριος των δεδομένων/υποβάλλων τα δεδομένα ενημερώνεται ότι, σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί συμφωνία, θα ενημερωθεί σχετικά ο Οργανισμός.
- Επισημαίνεται ότι πρέπει να συμπληρωθεί και να υποβληθεί νέο ηλεκτρονικό έντυπο για κάθε κύριο των δεδομένων με τον οποίο οι διαπραγματεύσεις δεν είχαν επιτυχή έκβαση και για κάθε ουσία που αποτέλεσε αντικείμενο των διαπραγματεύσεων (ακόμη και αν οι σχετικές διαπραγματεύσεις πραγματοποιήθηκαν με το ίδιο μέρος). Ωστόσο, ο μελλοντικός αιτών μπορεί να συμπεριλάβει σε ένα ηλεκτρονικό έντυπο διάφορες μελέτες, εάν έχουν αποτελέσει αντικείμενο διαπραγματεύσεων με την ίδια νομική οντότητα.
- Σημειώνεται επίσης, ότι, παρά τη διαβίβαση της κοινοποίησης, ο Οργανισμός συνιστά στα μέρη να συνεχίσουν τις διαπραγματεύσεις καταβάλλοντας κάθε δυνατή προσπάθεια έως ότου ο Οργανισμός εκδώσει την απόφασή του.
- Εάν οι διαπραγματεύσεις πραγματοποιήθηκαν εξ ονόματος ομάδας μελλοντικών αιτούντων, παρέχεται η δυνατότητα υποβολής αίτησης για την επίλυση ομαδικής διαφοράς.

#### iv) Απόδειξη της πληρωμής

Ο Οργανισμός δεν απαιτεί την προσκόμιση απόδειξης πληρωμής κατά τον χρόνο της υποβολής της αίτησης για την επίλυση διαφοράς. Ωστόσο, σε περίπτωση που ο Οργανισμός σκοπεύει να χορηγήσει άδεια παραπομπής στα αιτούμενα δεδομένα, ο μελλοντικός αιτών θα κληθεί να αποδείξει ότι έχει καταβάλει στον κύριο των δεδομένων μέρος των δαπανών που πραγματοποιήθηκαν για την παραγωγή των δεδομένων, προκειμένου να τεθεί σε ισχύ η απόφαση του Οργανισμού· το σχέδιο απόφασης του Οργανισμού καθίσταται οριστική απόφαση μόνον αφού αποδειχθεί ότι έχει γίνει η πληρωμή. Η απόδειξη της πληρωμής μπορεί να λάβει οποιαδήποτε μορφή κριθεί κατάλληλη, συμπεριλαμβανομένων κατάστασης τραπεζικού λογαριασμού ή αποδεικτικού ταχυδρομικής εντολής. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διευκολυνθεί εάν ο μελλοντικός αιτών συμπεριλάβει στην αρχική επιστολή του προς τον κύριο των δεδομένων αίτημα γνωστοποίησης των στοιχείων του τραπεζικού λογαριασμού του ή άλλου μηχανισμού πληρωμής.

Ο κύριος των δεδομένων οφείλει να αποδεχθεί οποιοδήποτε ποσό του καταβληθεί. Ωστόσο, μολονότι το καταβλητέο ποσό πρέπει μόνο να είναι «αναλογικό ποσοστό» και να αφορά «μόνο το κόστος των πληροφοριών τις οποίες απαιτείται να υποβάλει [ο μελλοντικός αιτών], για τους σκοπούς» του κανονισμού για τα βιοκτόνα, προτείνεται ο υπολογισμός του ποσοστού αυτού να δικαιολογείται με αντικειμενικά κριτήρια, διότι το ζήτημα μπορεί να παραπεμφθεί ενώπιον εθνικού δικαστηρίου (άρθρο 63 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα).<sup>22</sup> Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο Οργανισμός συνιστά στον μελλοντικό αιτούντα να καταβάλει στον κύριο των δεδομένων τον ποσό για τα στοιχεία του κόστους που είχαν συμφωνηθεί ή προταθεί κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων. Αυτό σημαίνει ότι η πληρωμή αντικατοπτρίζει τουλάχιστον την προθυμία του μελλοντικού αιτούντος να πληρώσει.

#### v) Δικαίωμα παραπομπής – πότε;

Μετά την παραλαβή αίτησης επίλυσης διαφοράς μέσω του ηλεκτρονικού εντύπου (βλέπε σημείο iii) ανωτέρω), ο Οργανισμός διερευνά αν τα μέρη έχουν καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια. Προς τον σκοπό αυτό, καλείται και το άλλο μέρος της διαφοράς να υποβάλει επίσης αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις διαπραγματεύσεις εντός προθεσμίας 10 εργάσιμων ημερών. Μετά την παρέλευση των 10 εργάσιμων ημερών, ο Οργανισμός θεωρεί ότι έχει λάβει πλήρη δέσμη πληροφοριών σχετικά με το κατά πόσον το άλλο μέρος έχει υποβάλει αποδεικτικά στοιχεία. Ο Οργανισμός εκδίδει

<sup>22</sup> Σε περίπτωση που ο κύριος των δεδομένων δεν συμφωνεί ότι έχει αποζημιωθεί επαρκώς, «τα εθνικά δικαστήρια αποφασίζουν για το ποσοστό του κόστους που ο μελλοντικός αιτών οφείλει να καταβάλει στον κύριο των δεδομένων».

την απόφασή του εντός 60 ημερών από την παραλαβή της εν λόγω πλήρους δέσμης πληροφοριών (ωστόσο, το χρονικό διάστημα που ο Οργανισμός αναμένει την προσκόμιση της απόδειξης πληρωμής δεν συνυπολογίζεται στις 60 ημέρες).

Πρέπει να γίνει η διάκριση μεταξύ δύο τύπων δικαιωμάτων, τα οποία εξαρτώνται από τον σκοπό για τον οποίο υποβάλλεται αίτημα επικοινωνίας.

- Η άδεια που παρέχει ο Οργανισμός για την παραπομπή στα δεδομένα ισοδυναμεί στην πραγματικότητα με έγγραφο πρόσβασης – δεν καλύπτει αντίγραφα σε έντυπη μορφή ή περιλήψεις ούτε οποιαδήποτε άλλη μορφή πληροφοριών σχετικά με τις δοκιμές/μελέτες που έχει στην κατοχή του ο κύριος των δεδομένων. Πρόκειται για περιορισμό που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις περιπτώσεις που ο Οργανισμός παρέχει άδεια παραπομπής. Στις περιπτώσεις αυτές, ο μελλοντικός αιτών ενδέχεται να προτιμήσει να προχωρήσει στις διαπραγματεύσεις βάσει της απόφασης που εξέδωσε ο Οργανισμός και να εξακολουθήσει να στοχεύει στην επίτευξη συμφωνίας κατόπιν διαπραγμάτευσης η οποία μπορεί να περιλαμβάνει επιπρόσθετα δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα.
- Εάν το αίτημα επικοινωνίας υποβάλλεται με σκοπό την καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95, το άρθρο 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα προβλέπει ότι ο ίδιος τύπος δικαιώματος (δικαίωμα παραπομπής) εκτείνεται πέραν του μελλοντικού αιτούντος ώστε να επιτρέπει στους *«αιτούντες άδεια να παραπέμπουν σε αυτό το έγγραφο πρόσβασης ή σε αυτή τη μελέτη για τους σκοπούς του άρθρου 20 παράγραφος 1»*. Αυτό σημαίνει ότι ο μελλοντικός αιτών θα είναι σε θέση να κάνει χρήση του δικαιώματος παραπομπής στα αιτούμενα δεδομένα που χορηγεί ο Οργανισμός προς επίρρωση των αδειών βιοκτόνων για τον ίδιο και για τους πελάτες του. Η έκταση του δικαιώματος αυτού εξετάζεται περαιτέρω στον πρακτικό οδηγό σχετικά με τα έγγραφα πρόσβασης.

#### **vi) Οι επιπτώσεις απόφασης του Οργανισμού να μην χορηγήσει άδεια παραπομπής στα αιτούμενα δεδομένα**

Σε περίπτωση που ο Οργανισμός κρίνει ότι ο μελλοντικός αιτών δεν έχει καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια, και τα δύο μέρη υποχρεούνται να επαναλάβουν τις διαπραγματεύσεις, δεδομένου ότι εξακολουθούν να είναι υποχρεωμένα να χρησιμοποιήσουν από κοινού δεδομένα, καθώς και να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια. Εάν αποτύχουν οι επακόλουθες διαπραγματεύσεις, ο μελλοντικός αιτών είναι ελεύθερος να υποβάλει εκ νέου αίτηση επίλυσης της διαφοράς, παρέχοντας συμπληρωματικά στοιχεία που να αποδεικνύουν την καταβολή κάθε δυνατής προσπάθειας.

#### **vii) Ένδικο μέσο**

Οι αποφάσεις του Οργανισμού στο πλαίσιο επίλυσης διαφορών σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων μπορούν να προσβληθούν ενώπιον του Συμβουλίου Προσφυγών του Οργανισμού, όπως προβλέπεται στο άρθρο 63 παράγραφος 5 του κανονισμού για τα βιοκτόνα (*«Οι αποφάσεις που λαμβάνει ο Οργανισμός βάσει της παραγράφου 3 του παρόντος άρθρου υπόκεινται σε προσφυγή, ασκούμενη σύμφωνα με το άρθρο 77»*).

## Προσάρτημα 1. Υπόδειγμα επιστολής για την υποβολή αιτήματος στον υποβάλλοντα τα δεδομένα / κάτοχο των δεδομένων



### ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη:

Επισημαίνεται ότι τα υποδείγματα ενδέχεται να επικαιροποιηθούν. Ως εκ τούτου, συνιστάται να συμβουλευέστε τον δικτυακό τόπο του Οργανισμού ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

### [Κεφαλίδα στοιχείων της εταιρείας]

Ημερομηνία \_\_\_\_\_

Κυρία / Κύριε [*Επώνυμο του προσώπου, εφόσον παρέχεται από τον Οργανισμό*] ή [*Αξιότιμη κυρία / Αξιότιμε κύριε*],

### Θέμα: Αίτημα κοινοχρησίας δεδομένων δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα (κανονισμός «BPR»)

Εξ όσων γνωρίζουμε, η εταιρεία σας είναι/είστε – [*να αναγραφεί η επωνυμία της εταιρείας/το ονοματεπώνυμο του προσώπου που υπέδειξε ο Οργανισμός*] – ο υποβάλλων τα δεδομένα σχετικά με [*να αναγραφεί η ονομασία της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου*].

Με την παρούσα εκδηλώνουμε το ενδιαφέρον μας για την κοινοχρησία (*επιλέξτε ανάλογα με την περίπτωση*):

- ορισμένων δεδομένων [*να αναγραφούν περισσότερα στοιχεία, εφόσον είναι διαθέσιμα*] σχετικά με τη συγκεκριμένη δραστική ουσία
- του πλήρους φακέλου [*να αναγραφούν περισσότερα στοιχεία, εφόσον είναι διαθέσιμα*]

Εάν τα εν λόγω δεδομένα τελούν υπό καθεστώς προστασίας, διά της παρούσας επιστολής, και βάσει των διατάξεων του άρθρου 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ζητούμε την έναρξη διαδικασίας διαπραγματεύσεων για κοινοχρησία δεδομένων, με στόχο να μας χορηγηθεί δικαίωμα παραπομπής και/ή άλλα δικαιώματα στα προαναφερόμενα δεδομένα.

Παρακαλούμε να απαντήσετε στην παρούσα επιστολή έως τη(ν) [*να αναγραφεί η ημερομηνία*] παρέχοντας τα ακόλουθα στοιχεία:

- κατάλογο των δεδομένων (δηλ. επιστημονικές δοκιμές και μελέτες) που έχετε υποβάλει για το(ν)/τη(ν) [*να αναγραφεί η ονομασία της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου*].
- επιβεβαίωση ότι τα προαναφερόμενα δεδομένα εξακολουθούν να τελούν υπό καθεστώς προστασίας δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα.



- ενδεικτικό ποσό, εφόσον είναι εφικτό, του κόστους αποζημίωσης που θα ζητηθεί για:
  - την πρόσβαση σε αντίγραφα των δεδομένων σε έντυπη μορφή
  - για το δικαίωμα παραπομπής στα δεδομένακαι αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τον τρόπο υπολογισμού του κόστους αυτού· και
- τα στοιχεία τραπεζικού λογαριασμού στον οποίο μπορούμε να καταβάλουμε πληρωμή.

Παρακαλούμε κάθε επικοινωνία σχετικά με το αντικείμενο της παρούσας επιστολής να απευθύνεται:

*[Να αναγραφεί το ονοματεπώνυμο, η ταχυδρομική διεύθυνση, η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και οι τηλεφωνικοί αριθμοί επικοινωνίας]*

Με εκτίμηση / τιμή *[να διαγραφεί ανάλογα με την περίπτωση]*

---

## Προσάρτημα 2. Συνοπτικός πίνακας σχετικά με τις διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων

<b>ΠΡΕΠΕΙ</b> στο πλαίσιο της καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας	<b>ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ</b> στο πλαίσιο της καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ να είστε αξιόπιστοι, συνεπείς και ανοικτοί σε όλες τις διαπραγματεύσεις</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ να περιμένετε από το άλλο μέρος να κάνει τη δική σας δουλειά</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ να ενεργείτε λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις κανονιστικές προθεσμίες</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ να ορίζετε παράλογα χρονικά πλαίσια για την ολοκλήρωση των διαπραγματεύσεων</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ να τηρείτε γραπτά αρχεία όλων των σταδίων των διαπραγματεύσεων, καθώς και κάθε μηνύματος ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τηλεφωνικής επικοινωνίας και συνεδρίασης</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ να στήνετε ενέδρες στο άλλο μέρος με σκοπό να το αιφνιδιάσετε</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ να αντιμετωπίζετε την εταιρεία/το πρόσωπο με την οποία/το οποίο διαπραγματεύεστε όπως θα θέλατε να αντιμετωπίζουν και εσάς τους ίδιους</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ να γνωστοποιείτε εμπιστευτικές ή εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ να είστε σαφείς και ξεκάθαροι όσον αφορά τον επιδιωκόμενο στόχο σας</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ να αγνοείτε τις δαπάνες (χρόνος, πόροι κ.λπ.) που συνεπάγονται οι διαπραγματεύσεις</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ να επιδεικνύετε ευαισθησία σε θέματα παραγωγικής ικανότητας, μεγέθους, κατάστασης του μέρους με το οποίο διαπραγματεύεστε</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ να καθυστερείτε</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ να απαντάτε άμεσα σε όλα τα εύλογα αιτήματα/ερωτήματα και σε κάθε επικοινωνία</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ να στέλνετε μηνύματα που προκαλούν σύγχυση</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ να παρέχετε στο άλλο μέρος δίκαιο και εύλογο χρονικό διάστημα για να σας απαντήσει</li> </ul>	

## Προσάρτημα 3. Υπόδειγμα συμφωνίας τήρησης του απορρήτου / εμπιστευτικότητας



### ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη:

Επισημαίνεται ότι τα υποδείγματα ενδέχεται να επικαιροποιηθούν. Ως εκ τούτου, συνιστάται να συμβουλευέστε τον δικτυακό τόπο του Οργανισμού ανά τακτά χρονικά διαστήματα.

### ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΠΟΡΡΗΤΟΥ/ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

**ΜΕΤΑΞΥ:** [*Επωνυμία/Όνοματεπώνυμο και διεύθυνση του κυρίου των δεδομένων*], που εκπροσωπείται από τον/τη(ν) [*ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που υπογράφει τη συμφωνία*], και αναφέρεται εφεξής ως ο «**κύριος των δεδομένων**»·

**ΚΑΙ:** [*Επωνυμία/Όνοματεπώνυμο και διεύθυνση του μελλοντικού αιτούντος*], που εκπροσωπείται από τον/τη(ν) [*ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που υπογράφει τη συμφωνία*], και αναφέρεται εφεξής ως ο «**μελλοντικός αιτών**»·

οι οποίοι εφεξής αναφέρονται από κοινού ως τα «**μέρη**»

### ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ΟΤΙ ΤΑ ΜΕΡΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΟΥΝ ΟΤΙ:

ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει να εξασφαλίσει τη δυνατότητα παραπομπής στα δεδομένα που έχει στην κατοχή του ο κύριος των δεδομένων·

ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει να εξασφαλίσει τη δυνατότητα αυτή για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα (ο κανονισμός «**BPR**»)

ο κύριος των δεδομένων και ο μελλοντικός αιτών έχουν την υποχρέωση να προβούν σε διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο των οποίων θα καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια·

τα μέρη ξεκινούν διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων· και

κρίνεται αναγκαία η σύναψη συμφωνίας τήρησης του απορρήτου ούτως ώστε να διασφαλιστεί για τα μέρη ότι η χρήση τυχόν πληροφοριών που ανταλλάσσονται ή άλλως γνωστοποιούνται κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων θα περιορίζεται στους θεμιτούς σκοπούς που καθορίζονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

### ΔΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΗΣ, ΤΑ ΜΕΡΗ ΣΥΝΟΜΟΛΟΓΟΥΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

#### 1. Γνωστοποίηση πληροφοριών

- α. Έκαστο των μερών δύναται να γνωστοποιεί στο έτερο μέρος πληροφορίες με σκοπό τη διεξαγωγή διαπραγμάτευσης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων για έναν από τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα (ο «**σκοπός**»). Τα μέρη συμφωνούν ότι οι όροι και οι προϋποθέσεις που καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία διέπουν κάθε γνωστοποίηση πληροφοριών αυτού του είδους. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, όλες οι πληροφορίες που γνωστοποιούνται από ένα εκ των μερών ή από τις συνδεδεμένες επιχειρήσεις ενός εκ των μερών στο έτερο μέρος ή στις αντίστοιχες συνδεδεμένες επιχειρήσεις του προφορικώς, ηλεκτρονικώς, γραπτώς ή με άλλα μέσα κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων θεωρούνται εμπιστευτικές, εκτός εάν δηλώνεται άλλως από το μέρος που τις γνωστοποιεί. Οι εν λόγω εμπιστευτικές πληροφορίες εφεξής αναφέρονται

συνολικά ως «**πληροφορίες**». Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν επίσης τα στοιχεία ταυτότητας των μερών, το περιεχόμενο της παρούσας συμφωνίας και το γεγονός ότι τα μέρη έχουν συνάψει την παρούσα συμφωνία.

- β. Οι πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου κάθε ενσώματου μέσου που περιέχει τις πληροφορίες, παραμένουν στην αποκλειστική κυριότητα του μέρους που τις γνωστοποιεί και το λαμβάνον μέρος δεν αποκτά δικαιώματα, τίτλους, άδειες εκμετάλλευσης ή συμφέρον επί των πληροφοριών ή σε σχέση με αυτές.
- γ. Για τυχόν διαφορές που προκύπτουν από την παροχή, λήψη ή χρήση των πληροφοριών από συνδεδεμένη επιχείρηση ενός εκ των μερών, την αποκλειστική ευθύνη για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας φέρει το εν λόγω μέρος. Ως «**συνδεδεμένη επιχείρηση**» νοείται κάθε εταιρεία η οποία ελέγχει, ελέγχεται από ή τελεί υπό καθεστώς κοινού ελέγχου με ένα εκ των μερών της παρούσας συμφωνίας· ως έλεγχος νοείται σε αυτό το πλαίσιο η άμεση ή έμμεση κατοχή ποσοστού άνω του πενήντα τοις εκατό (50%) των μεριδίων/μετοχών με δικαίωμα ψήφου μιας εταιρείας ή η εξουσία διορισμού περισσότερων από τα μισά μέλη του διοικητικού συμβουλίου ή η εξουσία διαμόρφωσης με διαφορετικό τρόπο της πολιτικής μιας εταιρείας ή ενός οργανισμού.

## 2. Χρήση πληροφοριών

- α. Το λαμβάνον μέρος δεσμεύεται να μην κάνει χρήση των πληροφοριών που του γνωστοποιούνται για τυχόν άλλους σκοπούς πέραν του σκοπού που δηλώθηκε. Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, η παρούσα συμφωνία δεν συνιστά σιωπηρά ή άλλως άδεια για εμπορική ή άλλη χρήση των πληροφοριών.
- β. Τα μέρη γνωστοποιούν στους υπαλλήλους τους, στις συνδεδεμένες επιχειρήσεις, στους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες και/ή στους συμβούλους τους μόνο τις πληροφορίες που είναι απαραίτητο να γνωρίζουν και μόνο στον βαθμό που είναι απολύτως αναγκαίο για τον σκοπό που δηλώθηκε. Έκαστο των μερών υποχρεώνει τις συνδεδεμένες επιχειρήσεις του, τους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες και/ή τους συμβούλους του να εφαρμόζουν επίσης πολιτικές και διαδικασίες με τις οποίες να διασφαλίζεται η συμμόρφωσή τους προς τις παρούσες υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας.
- γ. Καμία διάταξη της παρούσας συμφωνίας δεν απαγορεύει στα μέρη να γνωστοποιούν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων ή σε οποιαδήποτε άλλη αρμόδια ρυθμιστική αρχή τυχόν πληροφορίες που καταδεικνύουν ότι έχει καταβληθεί, στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων σχετικά με τον σκοπό που δηλώθηκε, κάθε δυνατή προσπάθεια κατά την έννοια του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
- δ. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο παρόν άρθρο δεν εφαρμόζονται στις πληροφορίες για τις οποίες το λαμβάνον μέρος μπορεί ευλόγως να αποδείξει ότι:
  - i. ήταν γνωστές στο λαμβάνον μέρος σε μη εμπιστευτική βάση πριν από τη γνωστοποίησή τους δυνάμει της παρούσας συμφωνίας· ή
  - ii. είναι γνωστές στο ευρύ κοινό κατά τον χρόνο της γνωστοποίησης ή γίνονται γνωστές στο ευρύ κοινό μετέπειτα, χωρίς παραβίαση των όρων της παρούσας συμφωνίας από το λαμβάνον μέρος· ή
  - iii. γίνονται γνωστές στο λαμβάνον μέρος μέσω γνωστοποίησης από πηγές άλλες εκτός του μέρους που τις γνωστοποιεί οι οποίες έχουν δικαίωμα να γνωστοποιήσουν τις εν λόγω πληροφορίες· ή
  - iv. συγκεντρώθηκαν από το λαμβάνον μέρος ανεξάρτητα, χωρίς πρόσβαση στις πληροφορίες του μέρους που τις γνωστοποιεί.

## 3. Εφαρμοστέο δίκαιο και επίλυση διαφορών

- α. Τα μέρη επιχειρούν πρωτίστως να επιλύσουν τυχόν διαφορές που προκύπτουν

στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας μέσω φιλικού διακανονισμού. Διαφορές σχετικά με την ερμηνεία και την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας οι οποίες δεν μπορούν να επιλυθούν μέσω φιλικού διακανονισμού μεταξύ των μερών επιλύονται αποκλειστικά από [- [τα εθνικά δικαστήρια/διαιτητικά όργανα – να διαγραφεί και να αναγραφούν αναλυτικά στοιχεία ανάλογα με την περίπτωση].

- β. Η παρούσα συμφωνία διέπεται από τους νόμους του/της [ ], χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τυχόν αρχές σύγκρουσης νόμων ή επιλογής νόμων που θα επέβαλαν ενδεχομένως την εφαρμογή των νόμων οποιασδήποτε άλλης δικαιοδοσίας.
- γ. Σε περίπτωση που οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας συμφωνίας είναι ή καταστεί, ανά πάσα στιγμή, άκυρη ή παράνομη καθ' οιονδήποτε τρόπο, το γεγονός αυτό δεν θίγει την ισχύ των υπόλοιπων συμβατικών διατάξεων. Οι άκυρες διατάξεις πρέπει να αντικαθίστανται, με αναδρομική ισχύ από την ημερομηνία παύσης ισχύος τους, από διατάξεις οι οποίες συγκλίνουν περισσότερο προς την επίτευξη των στόχων τους, όπως έχουν συμφωνηθεί από τα μέρη.

#### 4. Εκχώρηση

Δεν επιτρέπεται η εκχώρηση της παρούσας συμφωνίας από ένα εκ των συμβαλλομένων μερών χωρίς τη ρητή γραπτή συγκατάθεση των έτερων μερών για την εν λόγω εκχώρηση.

#### 5. Άλλοι όροι

- α. Τυχόν τροποποιήσεις ή προσαρμογές της παρούσας συμφωνίας θεωρούνται έγκυρες ή δεσμευτικές για τα μέρη μόνον εφόσον πραγματοποιούνται γραπτώς και υπογράφονται εξ ονόματος εκάστου εκ των μερών από τους αντίστοιχους, δεόντως εξουσιοδοτημένους υπαλλήλους ή εκπροσώπους τους.
- β. Η παρούσα συμφωνία τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία υπογραφής της από δεόντως εξουσιοδοτημένους εκπροσώπους των μερών και είναι δεσμευτική για κάθε μέρος επί δέκα (10) έτη από την ημερομηνία υπογραφής της από τον τελευταίο υπογράφοντα, ακόμη και αν στο τέλος των διαπραγματεύσεων δεν υπογραφεί συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ των μερών, ή έως ότου οι εν λόγω πληροφορίες καταστούν διαθέσιμες στο ευρύ κοινό.

Η παρούσα συμφωνία υπογράφεται σε πολλαπλά αντίτυπα, τα οποία αποτελούν από κοινού ένα και μοναδικό πρωτότυπο.

**Υπογραφή**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Ημερομηνία**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Προσάρτημα 4. Σενάριο υπόθεσης κοινοχρησίας δεδομένων

Η **εταιρεία Α** είναι μια μεγάλη πολυεθνική εταιρεία χημικών προϊόντων με υποκαταστήματα σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ. Παρασκευάζει τη δραστική ουσία «Sandsoap», η οποία είναι βιοκτόνο που χρησιμοποιείται στον τύπο προϊόντος (PT) 1, υγιεινή του ανθρώπου, και για την οποία έχει καταρτίσει σχετικό φάκελο. Ο εν λόγω φάκελος αποτελεί μέρος του προγράμματος επανεξέτασης και η **εταιρεία Α** συμμετέχει στο πρόγραμμα επανεξέτασης. Τα βιοκτόνα που περιέχουν τη δραστική ουσία Sandsoap μπορούν να διατίθενται στην αγορά δυνάμει των μεταβατικών κανόνων του άρθρου 89 του κανονισμού για τα βιοκτόνα και σύμφωνα με τα συστήματα ή τις πρακτικές που εφαρμόζονται επί του παρόντος στα κράτη μέλη, και τούτο έως ότου ληφθεί και τεθεί σε ισχύ απόφαση σχετικά με την έγκριση (ή μη) της δραστικής ουσίας Sandsoap. Επιπλέον, η **εταιρεία Α** συμπεριλαμβάνεται αυτομάτως στον κατάλογο του άρθρου 95 για τη δραστική ουσία Sandsoap στον PT 1.

Η **εταιρεία Β** είναι παρασκευαστής βιοκτόνων που χρησιμοποιεί τη δραστική ουσία Sandsoap, η οποία διατίθεται στην αγορά διαφόρων κρατών μελών. Ωστόσο, η εταιρεία Β δεν συμμετέχει στο πρόγραμμα επανεξέτασης για τη δραστική ουσία Sandsoap για τον PT 1. Ως εκ τούτου, από 1ης Σεπτεμβρίου 2015, η εταιρεία Β πρέπει να διασφαλίσει την καταχώριση του προμηθευτή που της παρέχει τη συγκεκριμένη ουσία ή της ίδιας της εταιρείας Β στον κατάλογο του άρθρου 95. Η **εταιρεία Β** θα πρέπει να αποφασίσει 1) αν θα αγοράζει τη δραστική ουσία Sandsoap από την **εταιρεία Α** (η οποία είναι εγκεκριμένος «προμηθευτής της ουσίας» του καταλόγου του άρθρου 95) ή 2) αν θα υποβάλει η ίδια, ως «προμηθευτής προϊόντος», αίτηση στον Οργανισμό για την καταχώρισή της στον εν λόγω κατάλογο έως την 1η Σεπτεμβρίου 2015. Η απόφαση αυτή μπορεί να ληφθεί με γνώμονα περαιτέρω ανάγκη τεκμηρίωσης με δεδομένα που θα προκύψει αφού εγκριθεί η δραστική ουσία Sandsoap και καταστεί υποχρεωτική η εξασφάλιση της εν λόγω έγκρισης για την αδειοδότηση των προϊόντων της **εταιρείας Β**. Ανεξαρτήτως των προαναφερόμενων εκτιμήσεων, η εταιρεία Β θα πρέπει να διερευνήσει το ενδεχόμενο αγοράς πρόσβασης σε δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της **εταιρείας Α** (ή το ενδεχόμενο κατάρτισης δικού της φακέλου, με την επιφύλαξη των περιορισμών όσον αφορά την επανάληψη δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα).

### 1η αλληλεπίδραση

Η **εταιρεία Β** συμβουλευέται τον κατάλογο του άρθρου 95 και εντοπίζει την **εταιρεία Α** ως προμηθευτή της δραστικής ουσίας Sandsoap για τον PT 1. Επικοινωνεί με τον Οργανισμό μέσω του Μητρώου Βιοκτόνων (R4BP) και ζητεί τα στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος δεδομένα για μελέτες σχετικές με τη δραστική ουσία Sandsoap προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι η **εταιρεία Α** είναι πράγματι η εταιρεία με την οποία πρέπει να διαπραγματευθεί. Ο Οργανισμός απαντά αφού εξακριβώσει ότι η **εταιρεία Α** είναι ο υποβάλλων τα δεδομένα.

### 2η αλληλεπίδραση

Η **εταιρεία Β** έρχεται σε επαφή με τον υποβάλλοντα τα δεδομένα και ξεκινούν οι διαπραγματεύσεις. Εν προκειμένω, ο υποβάλλων τα δεδομένα είναι συνδεδεμένη επιχείρηση της **εταιρείας Α** (που είναι ο κύριος των δεδομένων) εντός της ΕΕ, στην οποία η εταιρεία Α έχει αναθέσει τη διεξαγωγή των διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων εξ ονόματός της (στη συνέχεια, και οι δύο εταιρείες αναφέρονται ως «**εταιρεία Α**»).

Όπως ισχύει για όλες τις διαπραγματεύσεις δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, τόσο η **εταιρεία Α** όσο και η **εταιρεία Β** πρέπει να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη σύναψη συμφωνίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Η **εταιρεία Β** αποστέλλει στην **εταιρεία Α** επιστολή, χρησιμοποιώντας το υπόδειγμα του πρακτικού οδηγού σχετικά με την

κοινοχρησία δεδομένων, με την οποία την ενημερώνει ότι χρειάζεται πρόσβαση σε δεδομένα που περιέχονται στον πλήρη φάκελο της **εταιρείας Α**. Ζητεί, μεταξύ άλλων, να πληροφορηθεί ποιο αναμένεται να είναι το κόστος για την εκχώρηση της εν λόγω πρόσβασης. Επειδή στην επιστολή αυτή δεν προσδιορίζονται με ακρίβεια τα σχετικά δεδομένα, η **εταιρεία Α** ζητεί από την **εταιρεία Β** να αποσαφηνίσει το αίτημά της, καθώς και να διευκρινίσει το είδος της πρόσβασης που επιθυμεί, π.χ. έγγραφο πρόσβασης βάσει του άρθρου 95, έγγραφο πρόσβασης για την αδειοδότηση προϊόντος ή αντίγραφο, σε έντυπη μορφή, των δεδομένων, περιλαμβανομένου και του δικαιώματος χρήσης των εν λόγω δεδομένων.

### 3η αλληλεπίδραση

Η **εταιρεία Β** δεν είναι βέβαιη για τα νομικά δικαιώματα και τις νομικές υποχρεώσεις της που απορρέουν από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και τη συναφή νομοθεσία. Ζητεί από την **εταιρεία Α** να παράσχει διευκρινίσεις σχετικά με τα εν λόγω δικαιώματα και τις αντίστοιχες υποχρεώσεις. Η **εταιρεία Α**, παρότι δεν είναι υποχρεωμένη να παρέχει δωρεάν νομικές συμβουλές, υποχρεούται αφενός να καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια, στην οποία θα μπορούσε να περιλαμβάνεται η σύσταση προς την εταιρεία Β να ανατρέξει στους πρακτικούς οδηγούς, και αφετέρου να μεριμνά ώστε η ενημέρωση που παρέχει να είναι σαφής και κατανοητή.

### 4η αλληλεπίδραση

Η **εταιρεία Β** συμβουλευτεί τους οδηγούς της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αλλά εξακολουθεί να έχει απορίες· για τον λόγο αυτό λαμβάνει συμβουλές από τους συμβούλους της, από γραφείο υποστήριξης (helpdesk) των ΑΑΚΜ, από τον Οργανισμό κ.λπ. Διευκρινίζει στην **εταιρεία Α** ότι θα ήθελε να λάβει έγγραφο πρόσβασης για συγκεκριμένες μελέτες που αφορούν τη δραστική ουσία Sandsoap ώστε να μπορέσει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο του άρθρου 95.

### 5η αλληλεπίδραση

Η **εταιρεία Α** απαντά με την προσφορά της για την έκδοση εγγράφου πρόσβασης του άρθρου 95, και ζητεί επίσης από την **εταιρεία Β** να υπογράψει συμφωνία τήρησης του απορρήτου, λόγω του δυνητικά σύνθετου χαρακτήρα που θα αποκτήσουν οι διαβουλεύσεις, και να καταθέσει επίσης προκαταβολή. Η **εταιρεία Α** διευκρινίζει ότι η συμφωνία τήρησης απορρήτου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών των **εταιρειών Α και Β** που γνωστοποιούνται κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων, ενώ η προκαταβολή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως προκαταβολή του κόστους για την έκδοση εγγράφου πρόσβασης του άρθρου 95.

Η **εταιρεία Β** είναι πρόθυμη να υπογράψει τη συμφωνία τήρησης του απορρήτου (υπόδειγμα της οποίας είναι διαθέσιμο στον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων), διότι πρόκειται για διμερές έγγραφο με αμοιβαίες υποχρεώσεις. Κατά συνέπεια, προστατεύονται και τα δύο μέρη, τόσο όσον αφορά την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που γνωστοποιούνται κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων όσο και λόγω του γεγονότος ότι και τα δύο μέρη συμφωνούν να μην χρησιμοποιήσουν τις πληροφορίες για οποιονδήποτε άλλον σκοπό πέραν από τον σκοπό του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Η **εταιρεία Β**, ωστόσο, αρνείται να καταβάλει προκαταβολή. Πρόκειται ουσιαστικά για ΜΜΕ και βρίσκεται επί του παρόντος σε ευάλωτη κατάσταση από πλευράς ταμειακών ροών. Επισημαίνει επίσης ότι στον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων αναφέρεται ρητώς ότι η προκαταβολή δεν αποτελεί προϋπόθεση για την κοινοχρησία δεδομένων και ότι η άρνηση κατάθεσης προκαταβολής δεν σημαίνει ότι δεν έχει καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια.

## 6η αλληλεπίδραση

Η **εταιρεία A** δημιουργεί έναν ασφαλή διαδικτυακό χώρο δεδομένων ώστε η **εταιρεία B** να είναι σε θέση να εξετάσει τις μελέτες σχετικά με τη δραστική ουσία Sandsoap. Κατόπιν τούτου, οι διαπραγματεύσεις συνεχίζονται για τον καθορισμό του κόστους αποζημίωσης για τα δεδομένα. Οι εν λόγω διαπραγματεύσεις διεξάγονται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τηλεδιάσκεψης και, ορισμένες φορές, στο πλαίσιο συναντήσεων με φυσική παρουσία των συμμετεχόντων. Βάσει των όσων έχουν συμφωνηθεί, οποτεδήποτε διοργανώνεται συνάντηση, οι εταιρείες καταγράφουν εκ περιτροπής τα διαμειφθέντα σε υπόμνημα, το οποίο διανέμεται κατόπιν το συντομότερο δυνατό για παρατηρήσεις/έγκριση.

Η **εταιρεία A** επεξηγεί αναλυτικά τον τρόπο με τον οποίο υπολόγισε τις δαπάνες της, τις οποίες και συζητά περαιτέρω με την εταιρεία B.

Επιπλέον, δεδομένου ότι η **εταιρεία B** έχει το δικαίωμα, βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, να «σταχυολογήσει» τις μελέτες στις οποίες επιθυμεί να αποκτήσει πρόσβαση, μειώνει τον αριθμό των μελετών που θα συμπεριληφθούν στο έγγραφο πρόσβασης· κατά τον τρόπο αυτό μειώνεται, προφανώς, και το κόστος της αποζημίωσης για τα δεδομένα.

Παράλληλα με τη διεξαγωγή των διαπραγματεύσεων σχετικά με τον καθορισμό του κόστους αποζημίωσης για τα δεδομένα, οι **εταιρείες A και B** διαπραγματεύονται επίσης το κείμενο της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, το οποίο συντάσσεται με σκοπό να συμπεριλάβει τη συμφωνία των μερών ως προς τους όρους βάσει των οποίων πρόκειται να χορηγηθεί το έγγραφο πρόσβασης. Και τα δύο μέρη γνωρίζουν ότι η τεχνική ισοδυναμία δεν αποτελεί προϋπόθεση για την κοινοχρησία δεδομένων· κατά συνέπεια, προκειμένου να εξασφαλίσει την προστασία της, η **εταιρεία A** επιμένει να συμπεριληφθεί στο σχέδιο της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων ρήτρα εγγύησης, σύμφωνα με την οποία η **εταιρεία A** δεν εγγυάται ότι η πρόσβαση στα δεδομένα που χορηγείται στην **εταιρεία B** θα γίνει αποδεκτή από οποιαδήποτε ρυθμιστική αρχή στην οποία θα υποβληθεί το έγγραφο πρόσβασης ή ότι τυχόν αιτήσεις που θα υποβληθούν βάσει του εγγράφου πρόσβασης θα έχουν επιτυχή έκβαση.

## Πιθανά αποτελέσματα

Επιτυχής έκβαση των διαπραγματεύσεων: τα δύο μέρη συνάπτουν συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων και εκδίδεται συνεπώς έγγραφο πρόσβασης.

- Παραπομπή υπόθεσης στη διαδικασία υποβολής καταγγελιών του Οργανισμού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων – εκχωρείται πρόσβαση. Η **εταιρεία B** κοινοποιεί στην **εταιρεία A** την πρόθεσή της να παραπέμψει την υπόθεση στον Οργανισμό· καταθέτει ποσοστό του κόστους για τα συγκεκριμένα δεδομένα στον τραπεζικό λογαριασμό της **εταιρείας A**· και κατόπιν κινεί ενώπιον του Οργανισμού τη διαδικασία υποβολής καταγγελίας σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, με τη συμπλήρωση του σχετικού ηλεκτρονικού εντύπου και την προσκόμιση των στοιχείων που έχει στη διάθεσή της και που αποδεικνύουν τις προσπάθειες που κατέβαλε στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων. Στη συνέχεια ο Οργανισμός επικοινωνεί επίσης με την **εταιρεία A**, και της ζητεί να του διαβιβάσει τα δικά της αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την καταβολή κάθε δυνατής προσπάθειας εκ μέρους της εντός δέκα εργάσιμων ημερών, και συμβουλεύει και τα δύο μέρη να συνεχίσουν τις διαπραγματεύσεις εν αναμονή της απόφασης του Οργανισμού. Μετά την παραλαβή όλων των φακέλων, ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση εντός 60 ημερών. Η **εταιρεία B** έχει καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων. Ωστόσο, ο Οργανισμός εκτιμά ότι η **εταιρεία A** προσπάθησε για κάποιο χρονικό διάστημα να καθυστερήσει τη διαδικασία, παρεμποδίζοντας τη διεξαγωγή των διαπραγματεύσεων· όρισε παράλογες προθεσμίες, όπως πέντε εργάσιμες ημέρες για την αποσαφήνιση του αιτήματος για χορήγηση πρόσβασης στα δεδομένα· και



δεν τεκμηρίωσε το κόστος αποζημίωσης για τα δεδομένα, παρά τα επανειλημμένα αιτήματα που έλαβε προς τον σκοπό αυτό από την **εταιρεία Β**. Επιπλέον, η **εταιρεία Β** δεν έχει λάβει απάντηση στην πιο πρόσφατη προσφορά της· στην πραγματικότητα, οι διαπραγματεύσεις έχουν διακοπεί. Η απόφαση είναι θετική και ο Οργανισμός επιτρέπει στην **εταιρεία Β** να παραπέμψει στα αιτούμενα δεδομένα για τα σπονδυλωτά ζώα που περιλαμβάνονται στον φάκελο για τη δραστική ουσία Sandsoar, καθώς και στις αιτούμενες τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες, ή μελέτες της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον, μετά την παραλαβή της απόδειξης της πληρωμής. Το κόστος αποζημίωσης για τα δεδομένα εξακολουθεί να μπορεί να συμφωνηθεί μεταξύ των **εταιρειών Α και Β**, αλλά δεν επιτυγχάνεται συμφωνία και η **εταιρεία Α** παραπέμπει την υπόθεση ενώπιον εθνικού δικαστηρίου, το οποίο και θα ορίσει το ποσό του κόστους αποζημίωσης.

- Ομοίως όπως ανωτέρω, με τη διαφορά ότι οι εταιρείες καταλήγουν σε εθελοντική συμφωνία κατά τη διάρκεια/κατόπιν της εξέτασης της υπόθεσης από τον Οργανισμό.
- Παραπομπή υπόθεσης στη διαδικασία υποβολής καταγγελιών του Οργανισμού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων – δεν χορηγείται πρόσβαση. Η **εταιρεία Β** ακολουθεί τη διαδικασία που περιγράφεται συνοπτικά στην προηγούμενη παράγραφο. Ο Οργανισμός αποφαινεται στη συνέχεια σχετικά με το αν έχει καταβληθεί κάθε δυνατή προσπάθεια και από τα δύο μέρη. Η **εταιρεία Α** έχει καταβάλει κάθε δυνατή προσπάθεια, ενώ η **εταιρεία Β** δεν έχει πράξει το ίδιο. Μεταξύ άλλων, η **εταιρεία Β** δεν έχει αμφισβητήσει τις εικαζόμενες από την **εταιρεία Α** καθυστερήσεις στο πλαίσιο της μεταξύ τους επικοινωνίας· δεν είναι συνεπής ως προς τα δεδομένα που ζητεί και αλλάζει διαρκώς το αίτημά της· και κίνησε τη διαδικασία επίλυσης διαφορών, ενώ οι διαπραγματεύσεις με την **εταιρεία Α** βρίσκονται προφανώς σε εξέλιξη και σε σχετικά πρώιμο στάδιο. Ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση βάσει της οποίας δεν χορηγείται στον μελλοντικό αιτούντα άδεια παραπομπής και ζητεί και από τα δύο μέρη να συνεχίσουν να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια, δεδομένου ότι η υποχρέωση κοινοχρησίας δεδομένων εξακολουθεί να ισχύει και για τα δύο μέρη. Ως εκ τούτου, τα μέρη συνεχίζουν τις διαπραγματεύσεις και το ποσοστό του κόστους που κατέβαλε η **εταιρεία Β** στον τραπεζικό λογαριασμό της **εταιρείας Α** παραμένει στον λογαριασμό της **εταιρείας Α**.

[Σημείωση: σε όλα τα προαναφερόμενα σενάρια στα οποία ο Οργανισμός εκδίδει απόφαση, τα μέρη μπορούν να παραπέμψουν την υπόθεση στο Συμβούλιο Προσφυγών του Οργανισμού.]

## Προσάρτημα 5. Συντελεστές υπολογισμού της αποζημίωσης

Στις πιθανές αξιώσεις κόστους αποζημίωσης περιλαμβάνονται...	Στις πιθανές προσαυξήσεις/μειώσεις περιλαμβάνονται...
<p><b>1. Εργαστηριακές δαπάνες</b> Για τον καθορισμό της βάσης υπολογισμού τυχόν δαπανών πρέπει να γίνει επιλογή μεταξύ i) των δαπανών που πραγματοποιήσε όντως ο συμμετέχων/κύριος των δεδομένων κατά τον χρόνο που προέκυψαν και ii) του κόστους αντικατάστασης που καθορίζεται με αντικειμενικά κριτήρια.</p>	<p><b>Παράδειγμα μείωσης:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Επιδιώκεται μόνο περιορισμένη πρόσβαση: εάν ο μελλοντικός αιτών ζητήσει την εκχώρηση περιορισμένης πρόσβασης, επιθυμεί να συμβάλει σε μικρότερο ποσοστό στο κόστος [βλέπε τμήμα 3.4 σημείο ix)]. Το ποσοστό μείωσης πρέπει να υπολογιστεί βάσει αντικειμενικού κριτηρίου, όπως τα δεδομένα της Eurostat.</li> </ul> <p><b>Παράδειγμα προσαύξησης:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μπορεί να επιδιωχθεί η πρόσθεση πληθωρισμού/τόκων στο πραγματικό κόστος, αλλά πρέπει είναι πλήρως δικαιολογημένη [βλέπε τμήμα 3.4 στοιχεία ν) και vi)].</li> </ul>
<p><b>2. Τέλη που καταβάλλονται κατά τη διάρκεια του προγράμματος επανεξέτασης</b> Τα τέλη και οι συναφείς δαπάνες που πραγματοποιεί ο υποβάλλων τα δεδομένα στο πλαίσιο του προγράμματος επανεξέτασης της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPD/BPR) μπορούν να συμπεριληφθούν στον υπολογισμό της αποζημίωσης.</p>	<p><b>Παράδειγμα μείωσης:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Επιδιώκεται μόνο περιορισμένη πρόσβαση</li> <li>Εάν ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει πρόσβαση μόνο σε μία δοκιμή/μελέτη, μπορεί να ισχυρισθεί ότι δεν πρέπει να καταβάλει σχετικό ποσοστό των συνολικών διοικητικών τελών που κατέβαλε ο κύριος των δεδομένων κατά την υποστήριξη του φακέλου του [βλέπε τμήμα 3.4 στοιχείο viii)].</li> <li>Στον βαθμό που πρόκειται για μέρος της αίτησης του ίδιου του υποβάλλοντος τα δεδομένα, ο μελλοντικός αιτών δεν πρέπει να συμμετάσχει στις συγκεκριμένες δαπάνες, εφόσον θα κληθεί να επωμιστεί και ο ίδιος παρόμοιες δαπάνες στο πλαίσιο της μεταγενέστερης αίτησης που θα υποβάλει και ο ίδιος.</li> </ul> <p><b>Παράδειγμα προσαύξησης:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Μπορεί να επιδιωχθεί η εφαρμογή πληθωρισμού/τόκων, αλλά πρέπει να είναι πλήρως δικαιολογημένη.</li> </ul>
<p><b>3. Τέλη και αμοιβές προς τρίτους</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Νομικές αμοιβές (π.χ. κατά την υποδοχή της ομάδας, σύνταξη της συμφωνίας μεταξύ τους)</li> <li>Αμοιβές τεχνικών συμβούλων</li> <li>Γενικές διοικητικές δαπάνες που συνδέονται με τη διαχείριση ομάδας εταιρειών (π.χ.</li> </ul>	<p><b>Παράδειγμα μείωσης:</b> Επιδιώκεται μόνο περιορισμένη πρόσβαση</p> <p><b>Παράδειγμα προσαύξησης:</b> Μπορεί να επιδιωχθεί η εφαρμογή πληθωρισμού και τόκων, αλλά πρέπει να είναι πλήρως δικαιολογημένη.</p>

<p>κοινοπραξία)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Τέλος συνολικής διαχείρισης για την κάλυψη των διοικητικών και νομικών διατυπώσεων</li></ul>	
<p><b>4. Κόστος εσωτερικών εργασιών</b></p> <p>Τέλη και δαπάνες που καλύπτει εσωτερικά ο κύριος των δεδομένων, μεταξύ των οποίων τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• το κόστος προσωπικής εργασίας («sweat equity»), δηλαδή της προσπάθειας που καταβάλλεται για την εκπόνηση της δοκιμής/μελέτης από τον κύριο των δεδομένων και/ή το προσωπικό του.</li><li>• Έξοδα μετακίνησης</li><li>• Υπολογισμοί, σε ανθρωποημέρες, βάσει της ιεραρχικής μισθολογικής διαβάθμισης του προσωπικού.</li></ul>	<p><b>Πιθανή μείωση:</b> Επιδιώκεται μόνο περιορισμένη πρόσβαση</p>
<p><b>5. Κόστος παράγοντα κινδύνου:</b> Η επιδίωξη της εφαρμογής παράγοντα κινδύνου στον υπολογισμό του συνολικού κόστους είναι πιθανή όταν ο συμμετέχων στο πρόγραμμα επανεξέτασης είναι ΜΜΕ.</p>	<p><b>Παράδειγμα μείωσης:</b> Επιδιώκεται μόνο περιορισμένη πρόσβαση</p>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

ISBN