

Guida pratica relativa al regolamento sui biocidi

Serie speciale sulla condivisione dei dati – Condivisione dei dati

ABC

AVVISO LEGALE

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

Guida pratica relativa al regolamento sui biocidi: serie speciale sulla condivisione dei dati – Condivisione dei dati

Riferimento: ECHA-15-B-04-IT
Cat. n.: ED-02-15-170-IT-N
ISBN-13: 978-92-9247-178-1
DOI: 10.2823/751570
Data di pubblicazione: aprile 2015
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2015

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

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Osservazioni	Data
Versione 1.0	Prima edizione	aprile 2015

INTRODUZIONE

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

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

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

Indice

AVVISO LEGALE	2
CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO	3
INTRODUZIONE	4
ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI	7
ELENCO DI TERMINI E DEFINIZIONI	8
1. CONTENUTO E OBIETTIVI DELLA GUIDA PRATICA	10
2. LE REGOLE DI CONDIVISIONE DEI DATI: I PASSI CONCRETI CHE IL POTENZIALE RICHIEDENTE E IL PROPRIETARIO DEI DATI DEVONO COMPIERE	10
2.1. Il potenziale richiedente	10
2.2. Il proprietario dei dati/il soggetto che ha trasmesso i dati: suggerimenti per prepararsi a eventuali richieste da parte di potenziali richiedenti	14
2.3. Sintesi	16
3. LE REGOLE DI CONDIVISIONE DEI DATI: TIPO DI TRATTATIVE POSSIBILI TRA LE PARTI E MODALITÀ DI CALCOLO DELLA COMPENSAZIONE PER LA CONDIVISIONE DEI DATI	16
3.1. Tipo di trattativa che può avere luogo: procedura accelerata e procedura standard	17
3.2. Il tipo di trattativa atteso a livello generale	19
3.3. Durante le trattative, i principi del calcolo del compenso	22
3.4. Regole generali a norma dell'articolo 63 del BPR: raffronto tra la tipica base di costo e tipici incrementi/decrementi	23
3.5. Oltre la compensazione, altri tipici termini e condizioni di condivisione dei dati	28
4. I POSSIBILI ESITI DELLE TRATTATIVE	30
4.1. Esito possibile: le trattative hanno successo	30
4.2. Esito possibile: le trattative non hanno successo	31
APPENDICE 1. MODELLO DI LETTERA DI RICHIESTA AL SOGGETTO CHE HA TRASMESSO I DATI/AL PROPRIETARIO DEI DATI	35
APPENDICE 2. TABELLA SINTETICA RIGUARDANTE LE TRATTATIVE PER LA CONDIVISIONE DEI DATI	36
APPENDICE 3. MODELLO DI ACCORDO DI NON DIVULGAZIONE/RISERVATEZZA	37

APPENDICE 4. SCENARIO DI UN CASO DI CONDIVISIONE DEI DATI	40
APPENDICE 5. FATTORI DI CALCOLO DELLA COMPENSAZIONE	43

Elenco delle abbreviazioni

Nella guida pratica sono impiegate le seguenti convenzioni testuali.

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

Elenco di termini e definizioni

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

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

Termini standard/Abbreviazione	Spiegazione
Potenziale richiedente	Chiunque intenda eseguire test o studi ai fini del BPR (articolo 62, paragrafo 2, del BPR).
Principio esistente	attivo Una sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi [articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del BPR].
Principio nuovo	attivo Una sostanza non presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi [articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del BPR].
Procedura accelerata	Metodo per ottenere una LoA ai fini dell'articolo 95 che prevede trattative ridotte e un breve accordo scritto sulla condivisione dei dati. È detta anche transazione "over the counter" (OTC).
Procedura standard	Metodo per ottenere una LoA che prevede discussioni dettagliate sui diritti contemplati dalla LoA, oltre a un accordo scritto particolareggiato sulla condivisione dei dati.
Prodotto riferimento	di Nell'ambito dell'autorizzazione di un SBP, è il biocida o la famiglia di biocidi – identici all'SBP – che sono già stati autorizzati o per i quali è stata già presentata domanda.
Programma riesame	di Il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi (programma di cui all'articolo 89 del BPR).
Similarità chimica	Verifica che può essere eseguita prima dell'adozione della decisione di approvazione di un principio attivo e che valuta l'identità della sostanza e la composizione chimica di un principio attivo prodotto da una fonte con lo scopo di stabilirne la similarità, in termini di composizione chimica, con la stessa sostanza prodotta da una fonte diversa.
Soggetto che ha trasmesso i dati	L'impresa/La persona che trasmette i dati all'Agenzia/ACSM in relazione a una domanda a norma della BPD o del BPR.
Stesso biocida	Una famiglia (o gruppo) di biocidi/un biocida identici a una famiglia/un prodotto di riferimento, secondo quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

1. Contenuto e obiettivi della guida pratica

- a) La presente guida pratica intende offrire orientamenti pratici su uno degli aspetti centrali dell'intero sistema normativo dell'UE in materia di biocidi: la condivisione dei dati. Nello specifico, la guida illustra i seguenti punti:
- come devono procedere a livello pratico i potenziali richiedenti e i proprietari dei dati per prepararsi alla condivisione dei dati;
 - come devono essere condotte le trattative tra le parti;
 - i possibili esiti delle trattative.
- b) L'obiettivo principale della presente guida pratica è fornire assistenza a tutte le parti coinvolte nella condivisione dei dati a norma del BPR affinché possano giungere alla conclusione di accordi di condivisione dei dati. Il BPR impone alle parti l'obbligo di cercare in ogni modo e in buona fede di raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati. Se non viene raggiunto un accordo, l'Agenzia può, in determinate circostanze e per determinati tipi di dati, aiutare i potenziali richiedenti concedendo loro il permesso di fare riferimento ai dati richiesti. La presente guida pratica offre alle parti coinvolte consigli e orientamenti su come condurre con successo le trattative per cercare in ogni modo di raggiungere un accordo su una condivisione equa, trasparente e non discriminatoria dei dati e dei relativi costi.

2. Le regole di condivisione dei dati: i passi concreti che devono essere compiuti dal potenziale richiedente e dal proprietario dei dati

Questa sezione tratta i punti seguenti:

- per il potenziale richiedente: a) le modalità di identificazione dei dati pertinenti e b) i passi successivi all'identificazione dei dati;
- per il proprietario dei dati: suggerimenti perché possa prepararsi in anticipo rispetto a eventuali richieste di potenziali richiedenti.

2.1. Il potenziale richiedente

Il BPR stabilisce i dati specifici necessari per i vari processi. Questa sezione indica come un richiedente deve procedere per identificare i dati di cui ha bisogno, i dati mancanti, e per avviare le trattative.

Se un potenziale richiedente non dispone di dati, può contattare direttamente il proprietario dei dati/il soggetto che ha trasmesso i dati e richiedere l'elenco dei dati trasmessi cui desidera accedere. Questo vale in particolare per le società che intendono essere iscritte nell'elenco di cui all'articolo 95 e che possono essere interessate ad avere il diritto di fare riferimento a tutti i dati trasmessi dal partecipante al programma di riesame.

a) Identificazione dei dati mancanti

A norma dell'articolo 63, paragrafo 4, del BPR il potenziale richiedente è tenuto a partecipare soltanto ai costi delle informazioni che deve presentare ai fini del BPR. Il primo passo per il potenziale richiedente è quindi chiedersi: *"Quali dati mi mancano?"*, sia in termini di dati effettivamente mancanti che di eventuali miglioramenti da apportare alla qualità/solidità dei dati a sua disposizione. Poiché il diritto di fare riferimento ai dati viene concesso a livello di singola impresa/persona, i potenziali richiedenti, per trovare la risposta, dovranno procedere come segue:

Primo passo: identificare i dati necessari

- Per la presentazione di fascicoli a norma dell'articolo 4 e successivi del BPR (approvazione dei principi attivi), il potenziale richiedente può identificare tutti i dati previsti per il suo fascicolo consultando l'allegato II del BPR e l'allegato III per almeno un biocida rappresentativo.
- Per la presentazione di fascicoli a norma dell'articolo 20 e successivi del BPR (autorizzazione dei biocidi), il potenziale richiedente può identificare tutti i dati previsti per il suo fascicolo consultando l'allegato III del BPR e l'allegato II del BPR per ciascun principio attivo del biocida¹.
- Per la presentazione di fascicoli a norma dell'articolo 95 del BPR (per l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95), il potenziale richiedente può identificare tutti i dati previsti per il suo fascicolo consultando l'allegato II del BPR o gli allegati II A, IV o III A della direttiva 98/8/CE sui biocidi (la "BPD")². Per i principi attivi già approvati, anche i documenti pubblicati dall'Agenzia, in particolare la relazione di valutazione (cfr. articolo 67 del BPR), contengono informazioni sui dati richiesti.

Secondo passo: stabilire in quale misura le esigenze di dati possono essere soddisfatte basandosi su dati di cui il potenziale richiedente sia già in possesso o ai quali possa accedere facilmente e liberamente³

Nei casi seguenti il potenziale richiedente non dovrà pagare per condividere i dati richiesti:

- quando possiede già i dati o quando ha il diritto di utilizzarli per una finalità prevista dal BPR⁴;
- quando per una deroga i dati non sono necessari in ragione dell'esposizione associata agli usi proposti o quando non sono necessari dal punto di vista scientifico⁵;
- quando i dati mancanti non sono più dati protetti ai sensi della BPD/del BPR. È difficile che ciò si verifichi prima del 2017 perché i periodi di protezione dei dati a norma della direttiva BPD devono, in generale, ancora scadere. Inoltre per i principi attivi esistenti di cui al programma di riesame (ossia presenti sul mercato dell'UE alla data del 14 maggio 2000 come principi attivi di biocidi) per i quali non sia stata adottata alcuna decisione di approvazione prima dell'entrata in vigore del BPR, l'articolo 95, paragrafo 5, del BPR estende il periodo di protezione al 31 dicembre 2025.

¹ Si noti che per quanto concerne una domanda di autorizzazione semplificata sono richiesti meno dati, come previsto dall'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), del BPR.

² A tal riguardo si rimanda anche al documento d'orientamento dell'Agenzia sull'articolo 95 del BPR: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-data-sharing>.

³ Per orientamenti e informazioni sulle equivalenti norme REACH si rimanda alla pagina 95 del documento d'orientamento REACH, sezione 4.7.1 "Fase 1: Raccolta individuale e inventario delle informazioni disponibili". Si rimanda anche alle pagine 63-67, che descrivono in particolare come affrontare le questioni riguardanti il diritto d'autore e la portata dei diritti delle parti di far riferimento a dati pubblicati e/o a dati per i quali i diritti di proprietà intellettuale sono detenuti da terzi.

⁴ Il potenziale richiedente potrebbe non possedere i dati, ma ha tuttavia raggiunto un accordo con il proprietario dei dati che gli consente di utilizzare i medesimi per le finalità previste dal BPR. Il tipo di utilizzo dei dati dipenderà da quanto è stato convenuto con il proprietario dei dati e potrebbe includere una lettera di accesso che concede il diritto di far riferimento ai dati o il diritto di accedere materialmente agli studi in sé e il diritto di presentare tali studi o una lettera di accesso.

⁵ Cfr. l'articolo 6, paragrafo 2, e l'articolo 21 del BPR per ulteriori dettagli.

Terzo passo: elencare i dati mancanti

Mettere a confronto i requisiti relativi ai dati del fascicolo con i dati di cui il potenziale richiedente è già in possesso o ai quali ha già accesso, evidenziando le differenze.

Quarto passo: stabilire se si tratta o no di dati su animali vertebrati

Non dovrebbe essere difficile stabilire se un determinato test comporti o no la sperimentazione su vertebrati. Se il test coinvolge animali vertebrati, il potenziale richiedente non può ripetere lo studio se lo stesso studio è già stato presentato a norma della BPD/del BPR. Per scoprire se i test sono stati presentati, il potenziale richiedente può fare una richiesta in proposito all'Agenzia.

Per quanto riguarda eventuali trattative sulla condivisione dei dati, entrambe le parti dovranno cercare in ogni modo di raggiungere un accordo. Se le trattative falliscono, l'Agenzia può concedere il permesso di fare riferimento ai dati sui vertebrati (cfr. la [sezione 4.2](#) per ulteriori dettagli).

Quinto passo: in caso di presentazione del fascicolo a norma dell'articolo 95 del BPR

... il potenziale richiedente deve sapere che in caso di fallimento delle trattative anche l'Agenzia può concedere il permesso di far riferimento a studi tossicologici, ecotossicologici, sul destino e sul comportamento ambientale relativi a un principio attivo esistente incluso nel programma di riesame (per ulteriori dettagli cfr. la [sezione 4](#)).

Conclusioni sull'identificazione dei dati pertinenti

Questi passi consentiranno al potenziale richiedente di identificare con esattezza i dati sui vertebrati che gli mancano e – ai fini dell'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 gli studi tossicologici, ecotossicologici, sul destino e sul comportamento ambientale relativi a un principio attivo esistente che gli mancano. Il potenziale richiedente avrà altresì stabilito se gli mancano eventuali dati su animali non vertebrati. In ogni caso, le parti coinvolte nelle trattative, ossia il potenziale richiedente e il proprietario dei dati, devono rispettare le regole sulla condivisione dei dati quando un potenziale richiedente contatta il proprietario dei dati; la regola principale è cercare in ogni modo di raggiungere un accordo durante tali trattative (per ulteriori dettagli cfr. la [sezione 3.2](#)).

b) Che cosa accade quando il potenziale richiedente accerta che gli mancano i dati pertinenti?

La presente guida pratica pone l'accento sul diritto che il potenziale richiedente e il proprietario dei dati hanno di contrattare liberamente fra loro. Il punto di partenza per la condivisione dei dati si colloca quindi al di fuori del BPR ed è una questione nelle mani delle parti appena citate.

Se il potenziale richiedente e il proprietario dei dati giungono a un accordo volontario di condivisione dei dati, non vi è ragione di ricorrere alle procedure previste dal BPR in materia di richieste e contenzioso. Ciò può accadere se, per esempio, il potenziale richiedente sa già chi è l'impresa/la persona proprietaria dei dati che egli intende condividere; in tal caso, il potenziale richiedente potrà semplicemente decidere di contattare tale impresa/persona per negoziare l'accesso ai dati senza coinvolgere in alcun modo l'Agenzia. Ciò può accadere sia per fascicoli completi di dati che per studi scelti selettivamente e per qualsiasi tipo di studio necessario. In breve, qualsiasi cosa riguardante la condivisione dei dati a norma del BPR può essere oggetto di una trattativa tra le parti, fermo restando che è possibile avviare una procedura contenziosa soltanto in determinate circostanze (per maggiori dettagli cfr. la [sezione 4.2](#)).

Il potenziale richiedente che non conosca l'identità del proprietario dei dati o non sappia se i dati che sta cercando siano già stati presentati all'Agenzia/alle ACSM potrà richiedere tali

informazioni all'Agencia. Va ricordato che la procedura contenziosa non può essere avviata prima che sia trascorso un mese dall'evasione della richiesta da parte dell'Agencia. Tali regole sono stabilite dagli articoli 62 e 63 del BPR, che prevedono tre passi principali.

PRIMO: considerare se presentare una richiesta all'Agencia⁶

Cosa prevede la norma	Come procedere in pratica
L'articolo 62, paragrafo 2, del BPR stabilisce che " <i>Chiunque intenda eseguire test o studi ("potenziale richiedente"): a) chiede, in caso di dati che prevedono esperimenti sui vertebrati, e b) può chiedere, in caso di dati che non prevedono esperimenti sui vertebrati, all'Agencia con richiesta scritta se tali test o studi siano già stati presentati all'Agencia o a un'autorità competente in relazione a una precedente domanda"</i> a norma del BPR o della BPD.	<ul style="list-style-type: none"> Per presentare una richiesta, registrarsi e accedere al R4BP. <ul style="list-style-type: none"> Accedere alla pagina: <ul style="list-style-type: none"> http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/.⁷ Cliccare sul link "R4BP" nella parte destra della pagina. Completare allora il modulo di registrazione se non si è ancora registrati. Fare clic sul tipo di domanda che interessa (v. http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals per ulteriori informazioni). Completare la sezione pertinente utilizzando il menu a tendina per identificare il principio attivo che interessa. L'Agencia verificherà se per tale sostanza sono già stati presentati dati.

SECONDO: la risposta dell'Agencia

Cosa prevede la legge	Come procedere in pratica
L'articolo 62, paragrafo 2, del BPR prevede che, una volta ricevute le richieste, l'Agencia verifichi se gli studi identificati siano già stati presentati all'Agencia stessa o a una ACSM. Qualora i dati siano già stati presentati all'Agencia o a una ACSM, l'Agencia " <i>comunica senza indugio al potenziale richiedente il nome e i dati di contatto del soggetto che ha trasmesso i dati e del proprietario dei dati</i> ".	<ul style="list-style-type: none"> Se i dati sono già stati presentati all'Agencia o a una ACSM ai fini del BPR o della BPD, l'Agencia ne dà comunicazione al potenziale richiedente. L'Agencia normalmente fornisce una risposta entro 15 giorni dalla richiesta del potenziale richiedente. Il nome e i dati di contatto (indirizzo di posta elettronica) dell'impresa/della persona che ha trasmesso i dati all'Agencia/ACSM (il "soggetto che ha trasmesso i dati") vengono comunicati al potenziale richiedente. Il potenziale richiedente riceve anche un numero di approvazione (<i>asset number</i>), che dovrà conservare per poter dimostrare di

⁶ Per orientamenti e informazioni sugli scenari REACH equivalenti, si rimanda alla pagina 88 del documento d'orientamento REACH, sezioni 4.1 "Scopo del processo di richiesta" e 4.2 "È obbligatorio seguire il processo di richiesta?".

⁷ Vedere anche la sezione 7.1 del "*Biocides Submission Manual*" (Biocidi: manuale sulla presentazione delle domande), versione 3.0: http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf.

	<p>aver presentato la richiesta qualora insorga una controversia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si noti anche che l'Agenzia non solo comunica questi dettagli al potenziale richiedente, ma informa anche il soggetto che ha trasmesso i dati di aver ricevuto una richiesta scritta da un potenziale richiedente.
--	--

TERZO: richiesta del proprietario dei dati

Cosa prevede la norma	Come procedere in pratica
<p>L'articolo 62, paragrafo 2, del BPR stabilisce: <i>"Il soggetto che ha trasmesso i dati agevola all'occorrenza i contatti fra il potenziale richiedente e il proprietario dei dati"</i>.</p> <p>L'articolo 63, paragrafo 1, del BPR prevede che, qualora sia fatta una richiesta di condivisione dei dati, il potenziale richiedente <i>"e il proprietario dei dati cercano in ogni modo di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei risultati dei test o degli studi richiesti (...). Tale accordo può essere sostituito dal deferimento della questione a un organo di arbitrato e dall'impegno ad accettare il relativo lodo arbitrale"</i>.</p>	<p>Una volta ricevuti dall'Agenzia i dati di contatto del soggetto che ha trasmesso i dati, spetta al potenziale richiedente decidere se inviare una richiesta al soggetto che ha trasmesso i dati. Un elenco dei singoli test o studi presentati deve essere richiesto al soggetto che ha trasmesso i dati (v. il passo successivo)⁸.</p> <p>A questo punto, spetta al soggetto che ha trasmesso i dati agevolare, all'occorrenza, i contatti con il proprietario dei dati. Entrambe le parti (potenziale richiedente e il soggetto che ha trasmesso i dati/il proprietario dei dati) sono tenute a cercare in ogni modo di raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati identificati. Occorre pertanto una programmazione per tempo. Un modello di lettera di richiesta viene fornito nell'Appendice 1.</p>

2.2. Il proprietario dei dati/il soggetto che ha trasmesso i dati: suggerimenti perché possa prepararsi in anticipo rispetto a eventuali richieste di potenziali richiedenti

- a) Può potenzialmente ricevere una richiesta di condivisione dei dati qualsiasi impresa/persona che possieda dei dati che sono stati presentati per un fine qualsiasi a una ACSM o all'Agenzia a norma della BPD o del BPR. I proprietari dei dati devono inoltre essere pronti all'evenienza di ricevere richieste di accesso a singoli studi (vertebrati e non vertebrati) ed eventuali richieste di accesso a fascicoli completi.
- b) Pertanto, nonostante il BPR non prescriva alcun obbligo giuridico in tal senso, quello che i proprietari dei dati dovrebbero fare è espletare le due tappe seguenti onde evitare ritardi nel processo negoziale di condivisione dei dati.

⁸ Se tuttavia il potenziale richiedente non può ottenere queste informazioni dal soggetto che ha trasmesso i dati, ciò potrebbe indicare che il proprietario dei dati non sta cercando in ogni modo di raggiungere un accordo. Si noti che in esito alla trattativa relativa alla condivisione dei dati e dei costi il potenziale richiedente non deve necessariamente avere accesso a tutti i dati trasmessi, ma soltanto ai dati che devono essere presentati per una finalità prevista dal BPR.

Primo: stabilire la probabilità di un contatto da parte di un potenziale richiedente

Il soggetto che ha trasmesso i dati/il proprietario dei dati dovrebbe esaminare, per quanto possibile, le attività svolte fino a quel momento a norma della BPD e/o del BPR. Tale esame dovrebbe mirare a identificare le occasioni in cui i dati in questione, detenuti a titolo di proprietà congiunta o individuale, sono stati presentati a una qualsiasi ACSM dell'UE o all'Agenzia. Tutte queste occasioni dovrebbero essere prese in considerazione. In ogni caso, il fatto che le autorità di regolamentazione competenti abbiano registrato il nome del soggetto che ha trasmesso i dati in relazione al test/allo studio significa che tale soggetto può potenzialmente essere contattato da un potenziale richiedente.

Un contatto è pertanto probabile se:

- i dati riguardano un principio attivo compreso nel programma di riesame;
- i dati riguardano un nuovo principio attivo che è stato approvato o che è in fase di valutazione a norma della BPD o del BPR;
- i dati riguardano un biocida che è in fase di valutazione o che è stato autorizzato a norma della BPD o del BPR.

A norma dell'articolo 95 del BPR è probabile che i partecipanti al programma di riesame vengano contattati da un potenziale richiedente e dovrebbero quindi prepararsi di conseguenza. Da un punto di vista temporale, tale possibilità è ancora maggiore se si considera, in particolare, la scadenza del 1° settembre 2015 prevista dall'articolo 95.

Occorre tuttavia notare che qualsiasi impresa/persona che abbia presentato i dati o che sia proprietaria dei dati presentati potrebbe essere contattata da un potenziale richiedente per trattare la condivisione dei dati.

Secondo: prepararsi di conseguenza

Se i dati sono stati identificati, si consiglia di procedere come segue:

- stilare un elenco dettagliato dei dati/degli studi/dei test presentati ed essere pronti a condividere tale elenco qualora si venga contattati da un potenziale richiedente interessato alla condivisione dei dati;
- annotare i numeri CAS e CE della sostanza interessata;
- annotare i dettagli dello studio (data, autore, tipo, ecc.);
- raccogliere informazioni sui costi dello studio;
- definire una serie di procedure interne per gestire le eventuali richieste ricevute;
- nominare i membri del personale responsabili della gestione di tali richieste;
- qualora la proprietà dei dati sia condivisa, stabilire per quanto possibile insieme a tali altri soggetti e in anticipo chi avrà un ruolo guida nel rispondere a eventuali richieste o chi condividerà questo ruolo guida, e stabilire con quali modalità ciò avverrà;
- considerare il ruolo del soggetto che ha trasmesso i dati, se si tratta di una impresa/persona diversa dal proprietario dei dati. In particolare:
 - verificare se il soggetto che ha trasmesso i dati ha il mandato di trattare per conto del proprietario dei dati;
 - verificare se il soggetto che ha trasmesso i dati ha il mandato per trattare l'accesso a una serie di dati (ad es. il fascicolo completo), in modo tale che le trattative non debbano necessariamente avvenire per singolo studio;
 - verificare se il soggetto che ha trasmesso i dati ha il mandato di trattare l'accesso con un gruppo di potenziali richiedenti;

- o in generale, coordinare con il soggetto che ha trasmesso i dati l'approccio da seguire per la condivisione dei dati.

Anche in questo caso, tenuto conto in particolare dell'imminente scadenza prevista dall'articolo 95 del BPR e dell'obbligo di cercare in ogni modo di raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati, tali informazioni, in particolare l'elenco degli studi, devono essere prontamente fornite dai soggetti che hanno trasmesso i dati/dai proprietari dei dati ai potenziali richiedenti che ne fanno richiesta. Come descritto più avanti, i proprietari dei dati possono anche valutare la possibilità di ricorrere a una procedura accelerata e alla messa a punto di possibili piani d'azione per agevolare il raggiungimento di un accordo tramite una trattativa semplificata.

2.3. Sintesi

- a) Le tappe descritte sopra sono suggerimenti che hanno come unico scopo quello di facilitare le trattative di condivisione dei dati tra il potenziale richiedente e il proprietario dei dati (o il soggetto che ha trasmesso i dati). Queste tappe non sono né prescrittive né obbligatorie.
- b) Il principio fondamentale da tenere sempre presente è che qualsiasi tipo di dato può essere condiviso a norma del BPR. I dati possono riguardare animali vertebrati o non vertebrati, possono essere un singolo studio o un fascicolo completo. Spetta alle parti stabilire che cosa desiderano condividere, nella consapevolezza che in determinate circostanze la condivisione dei dati può essere imposta dall'Agenzia per i dati relativi ai vertebrati e per i dati tossicologici, ecotossicologici, sul destino e sul comportamento ambientale che attengono all'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95 di un principio attivo esistente compreso del programma di riesame.
- c) Le trattative possono riguardare l'acquisizione del diritto di fare riferimento agli studi unicamente sotto forma di lettera di accesso, o anche il diritto di accesso alle copie cartacee o alle copie effettive dei dati, e l'acquisizione del diritto di utilizzare tali dati (mediante presentazione di copie o di una lettera di accesso). Le parti sono libere di contrattare; tuttavia il potenziale richiedente non può essere obbligato ad acquistare "più" del semplice diritto di fare riferimento e il proprietario dei dati, a sua volta, non può essere obbligato a vendere "più" del semplice diritto di fare riferimento.

Si applicano i medesimi principi negoziali a prescindere dal tipo di accesso ai dati desiderato o dalla sua portata: ogni parte deve accostarsi a tali trattative cercando in ogni modo di raggiungere un accordo di condivisione dei dati equo, trasparente e non discriminatorio. La sezione che segue descrive ciò che questo implica.

3. Le regole di condivisione dei dati: tipo di trattative previste tra le parti e modalità di calcolo della compensazione per la condivisione dei dati⁹

La presente guida pratica è stata concepita in modo tale da aiutare le parti a raggiungere un accordo con successo e a evitare controversie in quanto il suo obiettivo principale è agevolare il processo di condivisione dei dati. In effetti, il coinvolgimento dell'Agenzia per stabilire se il potenziale richiedente e il proprietario dei dati abbiano cercato in ogni modo di raggiungere un accordo (magari dopo una lunga trattativa) dovrebbe essere l'ultima

⁹ Per ulteriori informazioni e orientamenti in equivalenti scenari REACH, si rimanda alla pagina 20 del documento d'orientamento REACH, sezione 1.3 "Principi chiave relativi alla condivisione dei dati" e alla pagina 105, sezione 4.9.2 "Come condurre le trattative al fine di evitare controversie sulla condivisione dei dati".

risorsa cui ricorrere quando ogni trattativa è fallita. Alla luce di queste considerazioni, la guida pratica fornisce di seguito:

- una spiegazione del tipo di trattativa possibile; e
- un approccio passo per passo alla condivisione dei dati in modo da illustrare, da un lato, i fattori coinvolti in una trattativa volta a "cercare in ogni modo" l'accordo e, dall'altro, le modalità per determinare in modo equo, trasparente e non discriminatorio la scomposizione dei costi.

3.1. Tipo di trattativa possibile: procedura accelerata e procedura standard

Il BPR non prescrive un tipo particolare di trattativa; tuttavia la presente guida pratica suggerisce due approcci: il primo è costituito dalla "procedura accelerata", il secondo dalla "procedura standard".

Prima di illustrarne le differenze, va detto che, a prescindere dal tipo di trattativa prescelto dalle parti, il BPR prescrive 1) che le parti cerchino in ogni modo di raggiungere l'accordo e 2) che il costo sia determinato in maniera equa, trasparente e non discriminatoria. Quindi uno degli aspetti salienti da ricordare è che i suddetti principi si applicano sempre, sia che si opti per la procedura accelerata che per quella standard.

Il primo metodo: la procedura accelerata

I potenziali richiedenti e i proprietari dei dati potrebbero non voler condurre trattative che vadano oltre il minimo necessario per la vendita e l'acquisto di una lettera di accesso (una "LoA"). Potrebbero accettare di buon grado il fatto di accordarsi sulla condivisione dei dati senza complessi accordi contrattuali. Dopotutto, nessuna norma dello stesso BPR impone alle parti di condurre trattative lunghe e dettagliate che affrontino ogni aspetto della condivisione dei dati o di concludere accordi di non divulgazione o accordi scritti di condivisione dei dati.

La procedura accelerata può essere opportuna in determinate circostanze, ad esempio quando le trattative devono essere necessariamente condotte entro termini ristretti fissati dalla normativa, come nel caso della scadenza del 1° settembre 2015 per l'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95. Potrebbe anche darsi che il tema della condivisione dei dati si presti a una trattativa "OTC", poiché si tratta in realtà di una transazione semplice. Ciò può verificarsi ad esempio per alcune sostanze chimiche di base e dati/fascicoli semplici, specialmente quando si tratta della richiesta e dell'offerta di una lettera di accesso al fascicolo completo.

La procedura accelerata è concepita per lo scenario OTC. Le parti potrebbero considerarla opportuna in presenza di almeno uno dei seguenti fattori:

- il potenziale richiedente desidera, per esempio, ottenere soltanto il diritto di far riferimento agli studi e non l'accesso alle copie cartacee o effettive dei dati;
- il potenziale richiedente desidera essere iscritto nell'elenco di cui all'articolo 95;
- il potenziale richiedente desidera ottenere il diritto di fare riferimento a un "fascicolo completo sulla sostanza", che il proprietario dei dati è disposto a vendere;
- è probabile che il "fascicolo completo sulla sostanza" interessi molti potenziali richiedenti¹⁰ e/o ciascuno di quei richiedenti desidera ottenere il diritto di fare riferimento ai dati per il medesimo fine;

¹⁰ Ciò può ad esempio accadere per le sostanze di base, quando numerosi potenziali richiedenti desiderano essere iscritti nell'elenco di cui all'articolo 95 in qualità di fornitore delle sostanze di base da essi utilizzati nei biocidi.

- i costi del fascicolo sono facilmente identificabili;
- è relativamente semplice calcolare i costi e applicarli in misura uguale (ossia addebitando lo stesso importo) a tutti i potenziali richiedenti;
- il proprietario dei dati può dimostrare che i costi sono stati calcolati in maniera equa e non discriminatoria;
- il proprietario dei dati rende note, con trasparenza, le modalità di calcolo e le voci di spesa su cui il calcolo si basa.

La procedura accelerata potrebbe essere opportuna persino quando le parti ammettano alcune restrizioni alla portata della LoA, come nei seguenti casi:

- il potenziale richiedente desidera ottenere il diritto di fare riferimento a sostegno dell'autorizzazione di biocidi in uno o in più Stati membri e le parti decidono una riduzione proporzionale della compensazione per la condivisione dei dati sulla base di criteri oggettivi;
- il potenziale richiedente desidera ottenere il diritto di far riferimento a sostegno di una specifica domanda di autorizzazione di biocidi oppure, ad esempio, non è interessato ai diritti conseguenti di cui all'articolo 95, paragrafo 4, del BPR e le parti decidono che la compensazione dei costi per la condivisione dei dati debba essere ridotta.

Le parti, qualora ritengano sia opportuno il ricorso a una procedura accelerata per accordare il diritto di fare riferimento ai dati, possono utilizzare il modello di LoA riportato nella "Guida pratica sulle lettere di accesso". Il modello può essere scaricato e firmato da entrambe le parti e può essere accompagnato da una serie di termini e condizioni semplificate che riflettono, ad esempio, gli accordi presi tra le parti in merito alla portata della LoA o alle modalità di pagamento (rate, meccanismo di rimborso, ecc.).

Benché il meccanismo di rimborso o lo sconto anticipato per la rinuncia a un futuro rimborso possano richiedere discussioni tra le parti, anche tali accordi possono essere raggiunti nell'ambito della procedura accelerata.

Analogamente le parti possono anche decidere che il potenziale richiedente debba contribuire ai costi dei potenziali studi supplementari che il proprietario dei dati/il soggetto che ha trasmesso i dati potrebbe dover eseguire (ad esempio nell'ambito del programma di riesame per i principi attivi esistenti).

Naturalmente spetta alle singole parti stabilire su base volontaria se la procedura accelerata e la LoA/i termini e le condizioni semplificati siano adeguati per loro. Per agevolare la decisione, il proprietario dei dati deve dimostrare che il calcolo dei costi è stato effettuato in maniera equa, trasparente e non discriminatoria prima della firma della LoA.

Il secondo metodo: la procedura standard

La LoA con procedura standard viene proposta in tutte le situazioni diverse da quelle descritte sopra nell'ambito della procedura accelerata. In particolare, la procedura standard è più adeguata quando le parti desiderano negoziare un accordo personalizzato di condivisione dei dati. Ciò potrebbe ad esempio verificarsi quando:

- i costi dei dati ai quali si chiede di accedere sono complessi (ad es. per ragioni storiche o a causa di tariffe eccezionalmente elevate nel quadro del programma di riesame per i principi attivi esistenti);
- il potenziale richiedente desidera esaminare gli studi o negoziare diritti speciali aggiuntivi, ad es. per utilizzi diversi da quelli previsti dal BPR.

La procedura standard può costituire una possibile soluzione quando le parti sollevano una questione che richiede una certa trattativa prima che si possa raggiungere un accordo. Prima di avviare trattative con una procedura standard, le parti potrebbero voler

sottoscrivere un accordo di non divulgazione¹¹. Normalmente, in seguito a tali trattative, viene anche concluso un accordo scritto sulla condivisione dei dati. A tal proposito, può risultare utile il modello di accordo di non divulgazione riportato nell'**appendice 3**.

3.2. Il tipo di trattativa previsto a livello generale

Come indicato in precedenza, il principio fondamentale delle regole di condivisione dei dati è contenuto all'articolo 63, paragrafo 1, del BPR, il quale recita: "*Il potenziale richiedente e il proprietario dei dati **cercano in ogni modo** di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei risultati dei test o degli studi richiesti*". L'articolo 63, paragrafo 4, del BPR ribadisce la necessità di cercare in ogni modo di raggiungere l'accordo nel corso della trattativa, precisando che "*la compensazione per la condivisione dei dati è determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio*".

L'obbligo di cercare in ogni modo di raggiungere l'accordo durante le trattative si applica sia al potenziale richiedente sia al proprietario dei dati: non si tratta di un obbligo a senso unico. In pratica, in caso di controversia, l'Agenzia valuterà se si sia cercato in ogni modo di raggiungere l'accordo dalla data di entrata in vigore del BPR, ossia il 1° settembre 2013.

Ma che cosa s'intende con "cercare in ogni modo"? Il BPR non fornisce alcuna definizione giuridica. L'Agenzia fornirà orientamenti più concreti tramite le sue decisioni. Le decisioni finora adottate dall'Agenzia sono accessibili al seguente indirizzo <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-BPR>¹². A tal riguardo, saranno rilevanti anche le decisioni della commissione di ricorso¹³. In assenza di una definizione precisa, la regola principale da seguire è che ciascuna parte è libera di contrattare a propria discrezione con l'altra parte, nel rispetto di quanto prescritto dal BPR. L'Agenzia valuterà caso per caso se le parti hanno fatto cercato in ogni modo di raggiungere l'accordo durante le trattative.

Detto questo, i suggerimenti che seguono sono intesi a offrire alle parti alcune idee su come raggiungere un accordo.

Agire tempestivamente

Entrambe le parti sono tenute ad adempiere tempestivamente i rispettivi obblighi in materia di condivisione dei dati. Si raccomanda di prevedere termini adeguati per le trattative e di impegnarsi per tempo. Qualora insorga una controversia, l'Agenzia valuterà caso per caso se sia stato rispettato l'obbligo di cercare in ogni modo il raggiungimento dell'accordo; non esiste un termine minimo o massimo per le trattative. Le parti dovrebbero conoscere tutti i termini applicabili previsti dalla legge. Dovrebbero inoltre conoscere l'eventuale calendario (ragionevole) stabilito dall'altra parte.

A tal riguardo, e a titolo d'esempio, la parte che desidera fissare una scadenza specifica entro la quale desidera ricevere una risposta dall'altra parte dovrebbe imporre un termine

¹¹ Può essere opportuno concludere un accordo di non divulgazione quando le parti si scambiano informazioni riservate. Tali informazioni possono includere il profilo del principio attivo, l'elenco dei clienti, i nomi degli Stati membri per i quali si richiede l'autorizzazione di un prodotto, il tipo preciso di prodotto, ecc. Occorre tuttavia notare che gli elementi effettivi per il calcolo dei costi non sono informazioni riservate ossia sensibili dal punto di vista commerciale; anzi il proprietario dei dati deve fornire una scomposizione dei costi senza che sia necessario concludere un accordo di non divulgazione. Soprattutto nessun accordo di non divulgazione deve impedire alle parti di rivelare informazioni alle autorità, in particolare all'Agenzia nell'ambito di una procedura contenziosa a norma dell'articolo 63 del BPR o violare il principio di non discriminazione relativamente a costi concordati.

¹² Anche le decisioni prese dall'Agenzia nel contesto del regolamento REACH costituiscono utili punti di riferimento: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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

che essa stessa riterrebbe ragionevole. "Ragionevole" significa che il termine tiene conto della situazione dell'altra parte, ad esempio:

- se l'altra parte è una PMI, quest'ultima potrebbe disporre di risorse limitate e avere difficoltà ad assegnare tempo e risorse umane alle trattative, oppure
- se l'altra parte è una task force o un consorzio, occorre tenere presente la possibile maggiore lentezza del processo decisionale: ciò sia perché a decidere sono più imprese/persone, sia perché la task force o il consorzio potrebbero essere impegnati a presentare o ricevere più richieste per la condivisione dei dati.

Nel complesso, ciascuna delle parti dovrebbe riservare all'altra parte lo stesso trattamento che riserverebbe a se stessa. Nel fissare le scadenze è inoltre consigliabile essere quanto più precisi possibile, onde evitare confusione e ambiguità, e agevolare quindi le trattative. Ciò detto, qualora le trattative abbiano esito negativo, spetta all'Agenzia esaminare se siano state fissate scadenze chiare e ragionevoli. Se la scadenza non viene rispettata, si raccomanda di effettuare le opportune indagini e di verificarne le ragioni.

Tenere traccia di tutte le trattative

Tenere accuratamente traccia di tutte le comunicazioni importanti e pertinenti avute con l'altra parte.

- A ogni chiamata telefonica o riunione dovrebbe far seguito una nota relativa a ciò che è stato detto; tale nota dovrebbe essere condivisa con l'altra parte (perché in caso di controversia l'Agenzia terrà conto soltanto dei documenti che le parti si sono scambiate); la nota deve contenere la richiesta di un'approvazione espressa dei suoi contenuti per posta elettronica o la richiesta di modifiche, e informare che, qualora non pervenga una risposta entro un periodo di tempo ragionevole (anche qui è consigliabile indicare una data precisa anziché un periodo di tempo), il contenuto della nota sarà ritenuto approvato in quanto considerato resoconto fedele della riunione.
- Sarebbe utile che qualsiasi chiamata telefonica o altra comunicazione orale si riflettesse contestualmente in un documento scritto (la conversione dovrebbe avvenire, ad esempio, entro un giorno dalla comunicazione) cui dovrebbe quindi applicarsi la stessa procedura di scambio e di approvazione descritta sopra.
- Sarebbe utile richiedere una conferma di lettura per tutti i messaggi importanti di posta elettronica il cui mittente o destinatario sia il proprietario dei dati.
- Ogni messaggio di posta elettronica rilevante dovrebbe essere salvato e archiviato in un luogo sicuro, poiché in caso di controversia sia il potenziale richiedente sia il proprietario dei dati potrebbero aver bisogno di fornire tali documenti all'Agenzia.

Essere aperti, onesti e realistici

- Non dissimulare punti fondamentali della trattativa fino all'ultimo momento; evitare di tendere imboscate.
- Indicare fin dall'inizio se si desidera un determinato trattamento, ad esempio perché il potenziale richiedente o il proprietario dei dati è una PMI; non avere paura di ammettere la mancanza di risorse, esperienza o capacità, e ammetterlo sapendo che l'altra parte è sollecitata a tenerne specificamente conto.
- Se è necessario organizzare incontri diretti, occorre tenere presente che l'altra parte potrebbe vivere in una regione lontana dell'UE, con la quale non vi sono collegamenti di trasporto diretti, ecc.; in altre parole, occorre essere ragionevoli e flessibili nella definizione delle modalità di conduzione delle trattative: si consiglia, ad esempio, di esaminare la possibilità di usare la posta elettronica o altre forme di comunicazione.

Pensare a seguire le seguenti raccomandazioni

- Si consiglia di essere coerenti e affidabili.
- Assicurarsi di rispondere puntualmente a ogni proposta ragionevole dell'altra parte.
- Assicurarsi di aver concesso all'altra parte un lasso di tempo ragionevole per rispondere (i fine settimana e i giorni festivi vanno esclusi dal calcolo di tale lasso di tempo).
- Se si ritiene che l'altra parte stia rallentando le trattative, spiegare i motivi dell'urgenza. Sollecitare l'altra parte se tarda a rispondere; chiedere all'altra parte di accelerare i tempi o di fornire le ragioni del ritardo, e rispondere adeguatamente (e cortesemente). Se non vengono fornite giustificazioni ragionevoli, documentarle, e inviare una diffida all'altra parte. Documentare tale diffida.
- Quando una delle parti riceve una risposta insoddisfacente, che ritiene poco chiara, non valida o incompleta, la parte ricevente deve contestare la risposta rivolgendosi all'altra parte domande o argomentazioni costruttive e chiare.
- Spiegare con chiarezza quali sono le specifiche richieste di dati senza lasciare spazio ad ambiguità.

Conclusioni sul "cercare in ogni modo" un accordo

Quando si tratta di stabilire se si sia "cercato in ogni modo" di raggiungere un accordo, considerare la possibilità di ricorrere a un soggetto terzo (non necessariamente un avvocato o un consulente, ma un soggetto che non sia una delle parti coinvolte) e usare il buon senso quando si esaminano le prove che possono dimostrare che si è "cercato in ogni modo" l'accordo. Occorre chiarire che l'obbligo di "cercare in ogni modo" l'accordo spetta a tutte le parti coinvolte nelle trattative. È probabile che le parti, osservando le regole con buona volontà e in buona fede, possano riuscire a pervenire a un accordo.

Tuttavia quando le trattative falliscono, il potenziale richiedente può, in ultima istanza, chiedere assistenza all'Agenzia presentando una domanda di avvio di una procedura contenziosa. Entrambe le parti dovrebbero riflettere sul fatto che il sistema è stato concepito in modo da risultare relativamente semplice. Ad esempio, non è necessario corrispondere alcuna tariffa all'Agenzia, né coinvolgere alcun legale.

Inizialmente spetterà al potenziale richiedente coinvolto nella procedura contenziosa dimostrare all'Agenzia di aver ottemperato all'obbligo della ricerca di un accordo. Come indicato in precedenza, anche il proprietario dei dati sarà invitato a presentare le prove di aver "cercato in ogni modo" di raggiungere un accordo, e la valutazione da parte dell'Agenzia degli sforzi compiuti si baserà sui documenti presentati da entrambe le parti. Se il potenziale richiedente ha cercato in ogni modo l'accordo mentre il proprietario dei dati non l'ha fatto, l'Agenzia concederà al potenziale richiedente il permesso di far riferimento ai dati richiesti.

L'esito di una procedura contenziosa non può soddisfare le parti in causa nella stessa misura di un accordo reciprocamente accettabile. La procedura contenziosa dovrebbe essere avviata soltanto nel caso in cui non sia possibile giungere a questo tipo di accordo volontario. A tale riguardo, le parti devono anche ricordare che l'Agenzia terrà conto unicamente degli sforzi compiuti prima dell'avvio della procedura contenziosa. Si consiglia pertanto di prendersi un periodo di tempo adeguato per portare a termine le trattative prima di informare l'Agenzia del mancato raggiungimento di un accordo.

Si noti anche che si può sempre prevenire a un accordo volontario anche dopo la presentazione di una domanda di avvio di una procedura contenziosa all'Agenzia e anche dopo che l'Agenzia ha preso la sua decisione. Si consiglia quindi di essere aperti alla trattativa anche durante una procedura contenziosa.



NOTA per il lettore:

Cfr. l'[Appendice 2](#) per una scheda sintetica delle raccomandazioni

3.3. Principi di calcolo della compensazione¹⁴ durante le trattative

- a) Si presume che tutte le parti in causa conducano le trattative in buona fede: il potenziale richiedente otterrà l'accesso ai dati di cui ha bisogno, mentre il proprietario dei dati riceverà un'equa compensazione.
- b) Le trattative per la condivisione dei dati non devono quindi essere viste come un'opportunità commerciale, ma come il riconoscimento del fatto che gli sforzi compiuti dal proprietario dei dati per produrre i dati in questione devono essere compensati in maniera ragionevole ed equa da coloro che, ora, devono farvi affidamento. Tramite le trattative i potenziali richiedenti possono accedere ai dati necessari, di cui non potrebbero farsi economicamente carico se dovessero sostenere tutti i costi da soli. Ciò può essere utile in particolare per le PMI. Questo è evidenziato dal testo della norma: l'articolo 63, paragrafo 4, del BPR precisa: "*La compensazione per la condivisione dei dati è determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio*". Ma che cosa significa questo?

Trasparenza

Benché i criteri di equità, trasparenza e non discriminazione debbano essere soddisfatti singolarmente, quando le trattative vengono condotte in maniera trasparente risulta subito chiaro se le parti si stanno comportando in maniera equa e non discriminatoria.

- La trasparenza include l'obbligo per il proprietario dei dati di fornire i dettagli sulle singole voci di costo nonché sulle modalità di calcolo dei costi e di applicazione dei propri principi. Il proprietario dei dati è tenuto a comunicare tali informazioni a chi ne fa richiesta, comprese ad es. la scomposizione dei costi o le informazioni di base sui metodi di calcolo. Il timore che tale trasparenza comporti la divulgazione di calcoli riservati può essere fugato chiedendo ad esempio al potenziale richiedente di firmare un accordo di non divulgazione. Il BPR, o l'ordinamento in generale, non prescrive l'obbligo di concludere questo accordo, ma può essere opportuno sottoscriverlo quando le trattative riguardano temi sensibili sul piano commerciale (ad esempio, i territori in cui il potenziale richiedente intende vendere il prodotto in questione). Ad ogni modo, l'accordo, se e in quanto non impedisca di effettuare un calcolo dei costi equo e non discriminatorio, non dovrebbe compromettere la trasparenza del processo. Un modello di accordo di non divulgazione/riservatezza ("**NDA**") è riportato nell'[Appendice 3](#). Si noti tuttavia che nessuna delle parti può esigere un NDA come requisito preliminare per avviare una trattativa di condivisione dei dati.
- Anche se la trasparenza è fondamentale, i potenziali richiedenti non sono tenuti per legge a fornire la propria identità ai soggetti che hanno trasmesso i dati/ai proprietari dei dati prima della firma effettiva di un accordo di condivisione dei dati. Naturalmente nulla impedisce loro di rivelare la loro identità, ma le norme non richiedono di farlo. Il potenziale richiedente potrebbe quindi negoziare tramite un consulente o un altro soggetto terzo. Detto questo, quanto più dettagliate e complesse diventano le trattative, ad esempio quando si tratta di restrizioni d'uso, tanto maggiore potrebbe essere il legittimo interesse del proprietario dei dati ad avere determinate informazioni sull'attività commerciale del potenziale richiedente

¹⁴ Per orientamenti e informazioni sulle equivalenti norme REACH si rimanda alla pagina 98 del documento d'orientamento REACH, paragrafo 4.7.5 "*Fase 5: trattativa sulla condivisione di dati e costi e possibili esiti*".

e di conseguenza tanto meno giustificato sarà l'"anonimato" rispetto dell'obbligo di "cercare in ogni modo" l'accordo.

Non discriminazione

Il principio di non discriminazione ha due dimensioni:

- innanzitutto, non è possibile trattare in maniera diversa persone che siano nella stessa situazione, a meno che ciò non sia obiettivamente giustificabile;
- viceversa non è possibile trattare allo stesso modo persone che siano in situazioni diverse, a meno che ciò non sia obiettivamente giustificabile.

La quota dei costi pagata da ciascun potenziale richiedente per gli stessi diritti dovrebbe essere la stessa. Si riporta di seguito un elenco non esaustivo di casi in cui possono essere giustificate quote diverse:

- una richiesta di accesso a livello di SEE contro una richiesta di accesso per un singolo Stato membro;
- una richiesta di accesso per più tipi di prodotti contro una richiesta di accesso per un unico tipo di prodotti;
- una richiesta di accesso ai dati comprendente copie dei test e degli studi o altre informazioni preziose (come i sommari esaurienti degli studi) contro una LoA che concede il permesso di fare riferimento agli studi senza prenderne visione.

Equità

Anche in questo caso non è possibile definire in modo chiaro e netto quale possa essere un'equa compensazione in esito a una trattativa volta a "cercare in ogni modo" l'accordo. Dipenderà dalle circostanze dei singoli casi. Si può definire equo un approccio sostenuto da argomentazioni e da prove obiettive, in cui le parti considerano tutte le ipotesi ragionevoli e le rifiutano o le accettano educatamente.

3.4. Regole generali a norma dell'articolo 63 del BPR: base tipica dei costi e fattori tipici di incremento/decremento¹⁵

La presente guida pratica illustra di seguito alcuni esempi delle questioni che potrebbero essere oggetto di discussione tra i potenziali richiedenti e i proprietari dei dati nel corso di una trattativa per la condivisione dei dati. Non si tratta di un elenco esaustivo e neanche di un elenco che intenda incoraggiare le parti a discutere tutte le questioni. La presente guida pratica inoltre non fornisce raccomandazioni specifiche sull'esito effettivo che le trattative dovrebbero avere, ma cerca soltanto di spiegare alle parti prive di esperienza in questo genere di trattative le problematiche che probabilmente incontreranno e alle quali devono essere preparate. A tal riguardo, la guida non intende essere né prescrittiva, né vincolante, né esaustiva.

- a) Spetta alle parti coinvolte nella trattativa concordare i vari meccanismi e approcci da applicare per il calcolo di un costo equo, trasparente e non discriminatorio. A norma del BPR nessun proprietario dei dati può attendersi da un potenziale richiedente il pagamento, per i dati, di una somma proporzionata se egli stesso non fornisce informazioni utili a valutare se il calcolo complessivo della compensazione sia obiettivamente giustificato.
- b) Ai fini del calcolo della compensazione dovuta al proprietario dei dati, è importante che i potenziali richiedenti siano consapevoli del fatto che potrebbero essere chiamati a contribuire in parte non solo al costo (ad es. all'importo della fattura pagata dal

¹⁵ Per informazioni e orientamenti nell'ambito di analoghi scenari REACH si rimanda alla pagina 108 (e successive) del documento d'orientamento REACH, sezione 5 "Condivisione dei costi".

proprietario dei dati al laboratorio che effettua il test), ma anche ai costi globali sostenuti dal proprietario dei dati per realizzare il test/lo studio. Tali costi si baseranno tanto sulle spese comprovate da fatture e ricevute, quanto su calcoli obiettivamente giustificabili. Il proprietario dei dati dovrà tuttavia essere pronto a rispondere a eventuali domande del potenziale richiedente riguardo a tutte le voci di costo e a fornire giustificazioni plausibili e informazioni trasparenti su questo punto.

- c) La prima sfida per il proprietario dei dati è quindi quella di calcolare i costi complessivi riconducibili alla realizzazione del test/dello studio/del fascicolo completo in questione; il proprietario dei dati deve mettere in conto che tale calcolo possa essere messo in discussione dal potenziale richiedente nel corso delle trattative. La seconda sfida è quella di calcolare la parte dei costi complessivi che verrà addebitata al potenziale richiedente.
- d) In generale, i proprietari dei dati possono essere un'impresa/una persona (forse lo scenario più semplice), più imprese/persone in virtù di un reciproco accordo oppure una task force/un consorzio, legalmente costituiti, di imprese partecipanti. Ciascuno di questi scenari presenta fattori di costo comuni che il proprietario dei dati può considerare. Questi fattori possono diventare più complessi in presenza di più proprietari dei dati. Oltre allo scenario di un caso teorico di trattativa/calcolo dei costi descritto nell'[Appendice 4](#), si illustrano di seguito alcune questioni riguardanti il calcolo della compensazione che possono essere sollevate da una o da entrambe le parti durante le trattative.

i) Costi di laboratorio

Spetta alle parti stabilire il modello dei costi ad esse più adatto. Esistono di norma due basi per calcolare i costi di laboratorio, entrambe ugualmente valide: i costi effettivi sostenuti e il calcolo dei costi di sostituzione.

- Costi effettivi: si tratta dei costi effettivamente sopportati dal proprietario dei dati nel momento in cui sono stati sostenuti. Le argomentazioni a favore della scelta dei costi di sostituzione (ad es. sarebbe stato più economico conferire a un laboratorio esterno l'incarico di condurre il test) possono essere pertinenti se, ad esempio, gli studi sono stati realizzati internamente o se le specifiche del test vanno oltre il minimo richiesto ai fini del rispetto delle norme. Ogni costo di laboratorio dovrebbe essere attestato da fatture e da prove di pagamento delle fatture.
- Costi di sostituzione: se per esempio i costi non possono essere attestati perché manca la specifica documentazione di fatturazione, si può raggiungere un accordo su una stima del valore di sostituzione. Ciò potrebbe essere ad esempio rilevante per gli studi condotti *in-house*.

In tale stima è possibile tenere conto, tra l'altro, dei seguenti fattori:

- si dovrebbe considerare lo stesso test;
- si dovrà considerare lo stesso tipo di studio e la stessa qualità¹⁶;
- si potrebbe ad esempio utilizzare la media di tre preventivi indipendenti oppure ricorrere a terzi per una stima dei costi di sostituzione.

ii) Pagamenti corrisposti a terzi

Il proprietario dei dati potrebbe voler includere nel calcolo della compensazione i pagamenti corrisposti a terzi per un principio attivo esistente o per un principio attivo nuovo. I pagamenti potrebbero includere:

¹⁶ Per informazioni e orientamenti su come stabilire la qualità di uno specifico test/studio si rimanda alla pagina 109 del documento d'orientamento REACH, sezione 5.2.2 "Approcci per la validazione dei dati".

- gli onorari corrisposti a consulenti tecnici (ad esempio per ricevere consulenza sul tipo di dati da produrre);
- gli onorari corrisposti a consulenti legali (per ricevere ad esempio consulenza sui diritti e sugli obblighi previsti dalla BPD/dal BPR);
- le tariffe percepite dall'Agenzia/dalle ACSM alla presentazione del fascicolo e le tariffe per la valutazione del fascicolo dovute allo Stato membro relatore.

Qualsiasi richiesta di pagamento a tal riguardo dovrebbe essere attribuibile in modo specifico e attribuita proporzionalmente ai dati oggetto delle trattative, tenendo conto del fatto che il potenziale richiedente potrebbe dover sostenere costi simili nell'ambito del proprio processo di approvazione/autorizzazione.

iii) Costi del lavoro interno/di gestione

Un proprietario dei dati potrebbe voler quantificare in una cifra il valore del lavoro svolto personalmente e dal suo personale per realizzare il test/lo studio. Tale cifra rappresenterebbe l'investimento in capitale di lavoro (*sweat equity*) da parte del proprietario dei dati. Ciò comporta, tra l'altro, la possibilità di calcolare una cifra:

- in base al valore dato a una giornata di lavoro di una persona;
- in base al numero di giorni/uomo dedicati alla realizzazione del test/dello studio o a garantirne la realizzazione;
- sulla base delle spese sostenute, come spese di viaggio e altre spese generali d'ufficio.

Qualsiasi richiesta avanzata su queste basi dovrebbe essere imputabile in modo specifico e imputata in misura proporzionata ai dati oggetto delle trattative, e dovrebbe essere pienamente documentata e attestata singolarmente.

iv) Costi inerenti al fattore di rischio/premio di rischio

Il proprietario dei dati potrebbe voler applicare un fattore di rischio (o un "premio di rischio") a un singolo studio/una singola voce di costo o ai costi complessivi, sostenendo di voler coprire il rischio assunto in origine con il suo investimento nei test/nel fascicolo. Resta tuttavia il fatto che il proprietario dei dati deve giustificare ogni sua richiesta con argomentazioni obiettive, trasparenti e non discriminatorie; non esistono scenari che, di per sé, richiedano l'applicazione di un premio di rischio. Per contestare il premio di rischio è possibile addurre, tra l'altro, le seguenti argomentazioni:

- un potenziale richiedente potrebbe considerare tale richiesta opportuna solo dopo che si sia conclusa con successo la procedura di approvazione del principio attivo oppure, come minimo, nel caso di esito negativo degli studi in questione (effetto nullo), accettato ai fini della valutazione dei rischi;
- il potenziale richiedente potrebbe argomentare che solo in quel momento la legge gli impone di accedere ai dati. Il BPR non gli impone di farsi carico delle implicazioni finanziarie, non applicabili alla sua situazione, derivanti da legislazione precedente;
- un potenziale richiedente potrebbe sostenere che è stato il proprietario dei dati a decidere originariamente di assumersi i costi; di conseguenza, egli deve accettare i rischi commerciali inerenti a tale decisione. Inoltre se i relativi costi sono stati sostenuti molto tempo prima, potrebbero essere stati nel frattempo ammortizzati;
- l'applicazione di un premio di rischio può rendere proibitivo l'importo della compensazione richiesta: nel tal caso il proprietario dei dati deve giustificare il motivo per cui tale compensazione è da ritenersi equa e non discriminatoria;

- il potenziale richiedente potrebbe contestare il livello del premio di rischio applicato e la sua determinazione, e potrebbe richiedere al proprietario dei dati di indicare criteri obiettivi che giustifichino il fattore proposto.

v) **Inflazione**

I proprietari dei dati potrebbero voler aggiungere il costo dell'inflazione a singole voci di costo oppure un'inflazione media al costo complessivo totalizzato. Questa possibilità può essere considerata in particolare quando è trascorso molto tempo da quando i costi sono stati sostenuti. Il tasso d'inflazione potrebbe essere calcolato facendo riferimento a Eurostat

(<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>. Detto questo:

- a uno studio condotto ad esempio 15 o 20 anni prima potrebbe essere applicato un tasso d'inflazione elevato, e l'aggiunta di tale costo ai costi complessivi della compensazione potrebbe essere iniqua;
- in particolare per i principi attivi esistenti, per i quali la protezione dei dati scade generalmente il 31 dicembre 2025 (cfr. articolo 95, paragrafo 5, del BPR), si potrebbe sostenere che i dati più vecchi (talvolta risalenti agli anni '80 o '90) hanno già in precedenza beneficiato di una compensazione nell'ambito di altri regimi normativi, il che giustificherebbe una compensazione ridotta;
- il potenziale richiedente potrebbe contestare sia l'applicazione che la determinazione del tasso d'inflazione;
- resta il fatto che il proprietario dei dati deve giustificare le sue richieste con argomentazioni obiettive, trasparenti e non discriminatorie.

vi) **Interessi**

I proprietari dei dati potrebbero richiedere ai potenziali richiedenti il pagamento di interessi. Anche se non esistono scenari che, di per sé, configurino la necessità di applicare interessi, il proprietario dei dati potrebbe giustificare la sua richiesta, ad esempio, con i costi legati alla precedente presentazione di domande, che hanno richiesto l'esborso di denaro che avrebbe potuto altrimenti investire. Detto questo:

- il potenziale richiedente potrebbe argomentare che solo allora la legge gli impone di accedere ai dati. Il BPR non gli impone di farsi carico delle implicazioni finanziarie, non applicabili alla sua situazione, derivanti da legislazione precedente;
- un potenziale richiedente potrebbe sostenere che è stato il proprietario dei dati a decidere originariamente di assumersi i costi e di non investire in altro modo; di conseguenza, egli deve accettare i rischi commerciali inerenti a tale decisione;
- l'applicazione di interessi può rendere rendere proibitivo l'importo della compensazione richiesta: nel tal caso il proprietario dei dati deve giustificare il motivo per cui tale compensazione è da ritenersi equa e non discriminatoria;
- il potenziale richiedente potrebbe contestare sia il tasso d'interesse applicato sia la sua determinazione, e potrebbe richiedere al proprietario dei dati di indicare criteri obiettivi che giustifichino il tasso d'interesse proposto;
- il potenziale richiedente potrebbe argomentare che gli interessi sui costi precedentemente sostenuti siano stati nel frattempo ammortizzati.

Resta il fatto che il proprietario dei dati deve giustificare le sue richieste con argomentazioni obiettive, trasparenti e non discriminatorie.

vii) Diritti conseguenti di far riferimento/lettere di accesso

L'articolo 95, paragrafo 4, del BPR consente espressamente alle imprese/persone incluse nell'elenco di cui all'articolo 95, alle quali sia stato concesso un diritto di far riferimento/una LoA ai dati, di trasferire tale diritto/lettera ad altri soggetti terzi che richiedano autorizzazioni di prodotti a norma dell'articolo 20 del BPR. Si può supporre che questi altri richiedenti siano loro clienti. Naturalmente il numero dei richiedenti a cascata non è noto quando viene concesso l'accesso ai dati del proprietario. Il potenziale richiedente che intenda limitare il numero dei soggetti che possono beneficiare dei diritti conseguenti potrebbe cercare di ottenere riduzioni nella compensazione dei costi.

viii) I costi complessivi riguardano l'intero fascicolo, ma l'accesso è richiesto a un solo studio

È ragionevole e giusto aspettarsi che il potenziale richiedente contribuisca unicamente ai costi che riguardano in modo specifico la produzione dei dati cui richiede l'accesso e non ai costi complessivi che riguardano la produzione dell'intero fascicolo di dati per il principio attivo in questione. Il potenziale richiedente può farlo, perché il BPR consente espressamente la condivisione dei dati di singoli studi estratti da fascicoli che ne contengono centinaia.

Se il potenziale richiedente è quindi interessato ad accedere a un solo studio specifico, può giustamente contestare il calcolo del costo complessivo, argomentando che lo studio rappresenta soltanto una percentuale dei costi complessivi (del calcolo dell'investimento in capitale lavoro, ecc.). Potrà pertanto richiedere che solo una percentuale dei costi dello studio, adeguata per tener conto dei fattori di incremento e decremento negoziati tra le parti, venga considerata per calcolare il suo equo contributo.

ix) È richiesto solo un accesso limitato

Il potenziale richiedente potrebbe voler contribuire in misura minore ai costi nel caso in cui desideri ottenere solo un accesso limitato. Ad esempio, potrebbe volere per l'autorizzazione del prodotto l'accesso solo per uno Stato membro, anziché per tutta l'UE.

In simili casi, il potenziale richiedente chiede di essere trattato in maniera diversa da altri potenziali richiedenti che desiderano avere diritti più ampi. Dal momento che la compensazione deve essere calcolata in maniera non discriminatoria, è importante che il proprietario dei dati mostri sufficiente flessibilità per rispondere a questa esigenza. Occorre applicare maggiorazioni e ribassi adeguati, applicandoli con coerenza ai diversi potenziali richiedenti. Per avere un'indicazione su come procedere, si riportano di seguito alcuni esempi dei possibili metodi di calcolo:

- quando un potenziale richiedente intende far riferimento allo studio soltanto in un numero limitato di Stati membri, la riduzione potrebbe essere calcolata facendo riferimento a un criterio oggettivo;
- quando un potenziale richiedente intende solo ottenere il diritto di far riferimento e non il diritto di ricevere copie cartacee, si avrebbero le basi per applicare un fattore di decremento.

x) Meccanismo generale di condivisione dei costi tra più parti

Per evitare che il proprietario dei dati riceva più volte e ingiustamente una compensazione per la stessa voce di costo relativa alla realizzazione del test/dello studio e anche per garantire che il potenziale richiedente paghi solo l'importo proporzionato che gli compete, il proprietario dei dati e tutti i potenziali richiedenti possono stabilire un meccanismo di rimborso che consenta loro di tenere conto delle imprese/persone che:

- hanno già dato un contributo;

- intendono in quel momento dare un contributo;
- potrebbero dare un contributo in futuro.

Inevitabilmente, poiché non è possibile prevedere il numero dei potenziali richiedenti e il livello/il tipo di accesso che essi richiederanno, potrebbe essere necessario un meccanismo, concordato tra il proprietario dei dati e il potenziale richiedente, per ricalcolare il contributo del potenziale richiedente ogniqualvolta un nuovo soggetto terzo acquisisca diritti di accesso. Da ciò può conseguire, in ultima analisi, che il potenziale richiedente riceva il rimborso di un importo significativo del suo contributo iniziale.

Tale meccanismo di rimborso potrebbe essere considerato dalle parti una condizione necessaria a garantire equità e non discriminazione. Problemi possono insorgere ad esempio per i seguenti motivi:

- ciascuna condivisione dei dati è una trattativa a sé e, anche se occorre rispettare i principi di non discriminazione ed equità, è probabile che i potenziali richiedenti abbiano esigenze e aspirazioni diverse;
- poiché le varie richieste di condivisione dei dati riguarderanno diversi set di dati (test e studi), un meccanismo di rimborso oggettivo dovrà potenzialmente tenere conto di molte situazioni diverse;
- poiché i dati possono essere protetti per un determinato periodo, potrebbe essere necessario aggiornare il meccanismo di rimborso con l'evolversi delle circostanze.

Potrebbe tuttavia accadere che le parti non optino per un meccanismo di rimborso ma convengano piuttosto che la compensazione da versare al proprietario dei dati sia notevolmente scontata ab origine in cambio della rinuncia a un meccanismo di rimborso. Anche in questo caso spetta alle parti negoziare ciò che desiderano, cercando in ogni modo l'accordo. E qualsiasi accordo raggiunto non può pregiudicare l'accordo con un soggetto terzo aggiuntivo che desideri condividere i dati in una fase successiva.

3.5. Altri termini e condizioni tipici della condivisione dei dati, al di là della compensazione

- a) Non sarà inusuale, o irragionevole, che i proprietari dei dati cerchino di negoziare l'inserimento di alcuni termini e condizioni in un accordo di condivisione dei dati. Ad esempio:

i) Utilizzo extraterritoriale per altre finalità

Le parti sono libere di concordare che il potenziale richiedente possa utilizzare la LoA per finalità non previste dal BPR all'interno e al di fuori del territorio dell'UE.

ii) Estensione/Limitazione dei diritti di accesso

Oggetto della trattativa possono essere semplicemente una LoA (un documento relativamente breve, cfr. il modello nella "Guida pratica sulle lettere di accesso") oppure le effettive copie cartacee del test/dello studio, lunghe anche centinaia di pagine: tutto dipenderà da quanto è stato concordato dalle parti. Non è escluso che le parti convengano diritti di accesso ai dati più estesi, addirittura la proprietà congiunta dei dati.

In modo analogo, quando si è concordato di permettere alle società collegate e/o ai clienti del potenziale richiedente di beneficiare degli stessi diritti di accesso, la LoA dovrebbe indicarlo in modo esplicito. Questo è espressamente consentito quando le trattative di condivisione dei dati vengono condotte a norma dell'articolo 95 del BPR. In tali casi, le società collegate e i clienti non dovranno avviare trattative di condivisione dei dati separate con il proprietario dei dati perché la LoA si applicherà

direttamente a tutta la filiera. Per questo il potenziale richiedente che ha ottenuto la LoA fornirà ai propri clienti (i richiedenti) una lettera di accompagnamento con la quale concederà al richiedente il permesso di far riferimento alla LoA. Per un modello di lettera di accompagnamento si rimanda all'[Appendice 1](#) della "Guida pratica sulle lettere di accesso".

iii) Anticipo

Il proprietario dei dati potrebbe richiedere al potenziale richiedente un anticipo prima dell'avvio di una trattativa, quale prova del fatto che il potenziale richiedente è realmente interessato a condividere i dati. Con l'anticipo inoltre il proprietario dei dati può essere sicuro che i preparativi per le trattative e la partecipazione alle stesse non siano una perdita di tempo. Chiaramente però una tale richiesta non deve essere un ostacolo alle trattative, non ultimo perché il testo normativo non richiede il versamento di un anticipo. Di conseguenza, la decisione di un potenziale richiedente di non pagare l'anticipo eventualmente richiesto dal proprietario dei dati non può normalmente essere ritenuta un motivo valido per non partecipare alle trattative, né può essere considerata come inosservanza dell'obbligo di "cercare in ogni modo" l'accordo.

iv) Condizioni relative a dati futuri

Un'altra questione che potrebbe essere sollevata è quella della possibile inclusione nella LoA di condizioni relative a dati futuri, ad esempio quelli riguardanti la valutazione in corso di una sostanza nell'ambito del programma di riesame. In tali casi, l'accordo di condivisione dei dati alla base della LoA può specificare che coprirà qualsiasi ulteriore studio successivo, che verrà presentato dal proprietario dei dati e che potrebbe essere necessario a sostegno delle domande previste dal potenziale richiedente, secondo quanto precisato nella lettera. In alternativa, le parti possono concordare che il proprietario dei dati fornisca una distinta LoA per gli studi aggiuntivi che non rientrano nell'accordo di condivisione dei dati esistenti. La legislazione ammette entrambi i tipi di accordo, con le loro relative versioni.

v) Clausola di revoca

È priva di effetti nei confronti delle autorità di regolamentazione competenti la clausola, contenuta nell'accordo di condivisione dei dati, la quale preveda la revoca della LoA derivante dall'accordo stesso – clausola che come conseguenza impedirebbe al potenziale richiedente di continuare ad avvalersi della LoA e gli imporrebbe di ritirare il prodotto dal mercato. L'articolo 61, paragrafo 2, del BPR precisa chiaramente che la LoA, una volta concessa, resta valida per tutto il periodo in essa indicato e, di conseguenza, sia il potenziale richiedente che le ACSM/l'Agenzia possono avvalersene.

Per far applicare una restrizione concordata dalle parti in un accordo di condivisione dei dati, il proprietario dei dati può ricorrere a un giudice nazionale¹⁷. Potrebbe anche contattare una ACSM o la Commissione (nel caso di autorizzazione dell'Unione), ai sensi dell'articolo 48, paragrafo 1, del BPR, che prevede la revoca o la modifica di un'autorizzazione qualora sia stata "*rilasciata sulla base di informazioni false o ingannevoli*".

vi) Equivalenza tecnica

Il proprietario dei dati potrebbe richiedere una prova dell'equivalenza tecnica tra la fonte del principio attivo del potenziale richiedente e la fonte di riferimento esaminata dalle autorità dell'UE e alla quale si riferiscono i dati del proprietario; il potenziale richiedente potrebbe da parte sua volersi assicurare che gli studi che egli

¹⁷ Ad esempio ciò può avvenire nel caso in cui il potenziale richiedente non contribuisca ai costi degli studi aggiuntivi richiesti dalle autorità di regolamentazione competenti oppure nel caso in cui il potenziale richiedente immetta i suoi biocidi sul mercato di paesi diversi da quelli ai quali aveva accettato di limitarsi in cambio di una riduzione dei costi di compensazione.

condivise possano essere utilizzati dalle autorità di regolamentazione competenti per la sua fonte del principio attivo.

L'equivalenza tecnica o la similarità chimica¹⁸ non sono prescrizioni obbligatorie ai fini della condivisione dei dati a norma degli articoli 62 e 63 del BPR né sono previste nell'ambito della domanda di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95¹⁹. Nonostante l'interesse che il potenziale richiedente può avere per una valutazione della similarità tecnica visto che lo rassicura del fatto che trarrà beneficio dal pagamento corrisposto al proprietario dei dati per accedere ai dati, le parti restano libere di accordarsi a tale riguardo se lo desiderano, consapevoli del fatto che il proprietario dei dati non può imporre tale valutazione come condizione preliminare per la condivisione dei dati.



NOTA per il lettore:

Cfr. l'[Appendice 5](#) per una scheda sintetica dei fattori di costo

4. I possibili esiti delle trattative

4.1. Esito possibile: le trattative hanno successo

a) Che cosa prescrive il BPR

A norma dell'articolo 63, paragrafo 1, del BPR, le parti possono raggiungere un accordo in uno dei seguenti due modi: tramite trattative tra le parti che conducano a un accordo fra loro o tramite la decisione di un organo di arbitrato. In entrambi i casi, il proprietario dei dati "*mette a disposizione del potenziale richiedente tutti i dati scientifici e tecnici relativi ai test e agli studi*" al momento della presentazione di domande a norma del BPR o "*gli concede il permesso di fare riferimento ai test o agli studi del proprietario dei dati*" al momento della presentazione di domande a norma del BPR.

b) Come procedere in pratica

- Il punto di inizio di qualsiasi trattativa è la richiesta del potenziale richiedente inviata al proprietario dei dati/al soggetto che ha trasmesso i dati.
- Il potenziale richiedente non ha l'obbligo di ottenere l'accesso alle copie cartacee dei test/degli studi o di riceverle, ma ovviamente questo può essere l'esito delle trattative con il soggetto che ha trasmesso i dati/il proprietario dei dati. Se questo aspetto è oggetto della trattativa, il potenziale richiedente può aspettarsi di dover pagare un importo superiore²⁰.
- L'eventuale accordo raggiunto sulla condivisione dei dati deve essere redatto in forma scritta ed essere firmato da entrambe le parti; la formulazione deve essere priva di ambiguità onde evitare il rischio di controversie. Nella "Guida pratica sulle lettere di accesso" è fornito un modello di accordo.

¹⁸ L'equivalenza tecnica formale può essere stabilita soltanto una volta approvato il principio attivo e una volta concordata la specifica di riferimento. Prima dell'approvazione, le imprese/persona possono volontariamente concordare una verifica della similarità chimica della sostanza chiedendo all'Agenzia o a un consulente di eseguire tale controllo.

¹⁹ Si noti che l'equivalenza tecnica dovrà far parte della domanda di autorizzazione di un biocida quando il principio attivo proviene da una fonte diversa rispetto alla sostanza di riferimento.

²⁰ Gli orientamenti REACH sul livello di accesso negoziabile delineano la seguente gerarchia: pieni diritti di proprietà basati su un'equa compartecipazione ai costi sostenuti per produrre i dati, oppure un pieno diritto di far riferimento allo studio completo/alla relazione sui test attraverso, ad esempio una LoA globale, oppure un diritto limitato di far riferimento allo studio completo/alla relazione sui test tramite una LoA per specifiche finalità previste dal BPR in ambiti territoriali limitati. Cfr. la pagina 60 nel documento d'orientamento REACH sezione 3.3.3.8 "*Fase 8: ripartizione del costo dei dati*" per ulteriori informazioni e orientamenti.

- L'eventuale accordo sul deferimento delle trattative a un organo di arbitrato deve anch'esso essere redatto in forma scritta ed essere firmato da entrambe le parti; la formulazione deve essere priva di ambiguità onde evitare il rischio di controversie e, di conseguenza, le parti devono esplicitamente convenire di impegnarsi ad accettare la decisione dell'organo di arbitrato²¹.
- Una volta concluso l'accordo, il potenziale richiedente potrà fare riferimento ai dati/al fascicolo completo oggetto delle trattative per una finalità prevista dal BPR. Se in seguito all'accordo di condivisione dei dati viene concessa una LoA, le parti sono invitate a utilizzare il modello fornito nella "Guida pratica sulle lettere di accesso".

4.2. Esito possibile: le trattative falliscono

a) Che cosa prevede il BPR

L'articolo 63, paragrafo 3, del BPR disciplina i casi in cui non è possibile raggiungere un accordo di condivisione dei dati.

In tali casi il potenziale richiedente può informare sia l'Agenzia che il proprietario dei dati del fatto che l'accordo di condivisione dei dati non è stato raggiunto fra le parti. Il potenziale richiedente non può farlo prima che sia trascorso un mese da quando abbia ricevuto dall'Agenzia i dati di contatto del soggetto che ha trasmesso i dati in seguito a una richiesta di informazioni (vedi sopra). Il potenziale richiedente dovrà dimostrare all'Agenzia che *"si è cercato in ogni modo di raggiungere un accordo"*. *"Entro sessanta giorni"* dalla comunicazione, l'Agenzia *"concede al potenziale richiedente il permesso di fare riferimento ai test e agli studi richiesti sui vertebrati"* e agli *"studi tossicologici, ecotossicologici e sul destino e comportamento ambientale"* richiesti, qualora la finalità della richiesta al proprietario dei dati sia l'inclusione di un principio attivo esistente nell'elenco di cui all'articolo 95.

Prima che l'Agenzia possa concedere il permesso di fare riferimento, il potenziale richiedente deve anche dimostrare di avere *"versato al proprietario dei dati una parte dei costi sostenuti"*; per ulteriori informazioni sulla *"prova del pagamento"* si rimanda al successivo punto **iv)**.

Si tenga presente che le parti dovrebbero proseguire le trattative in tutte le fasi della procedura contenziosa. Anche successivamente alla trasmissione della decisione definitiva, le parti sono ancora libere di negoziare un accordo anziché lasciar decidere ai giudici nazionali in merito alla *"quota proporzionale"*.

Entrambe le parti possono presentare appello alla commissione di ricorso dell'Agenzia qualora non siano soddisfatte della decisione presa dall'Agenzia [vedere il successivo punto **vii)** per ulteriori dettagli a riguardo].

b) Come procedere in pratica

i) Limite di un mese?

Il periodo di un mese decorre dal giorno in cui il potenziale richiedente riceve dall'Agenzia, in seguito alla sua richiesta di informazioni, i dati di contatto del soggetto che ha trasmesso i dati. Se le trattative sono state condotte senza esito positivo e senza la presentazione di una richiesta (ad esempio perché il potenziale richiedente conosceva già chi fosse il proprietario dei dati) il potenziale richiedente dovrà seguire la procedura di richiesta descritta sopra e, se possibile, continuare a

²¹ Tutte le imprese/persona devono comprendere quanto solitamente comporta qualsiasi decisione di ricorrere a un arbitrato: 1) possibilità di incidere sulla scelta degli arbitri; 2) inammissibilità del ricorso contro la decisione dell'arbitro; e 3) carattere vincolante e forza esecutiva della decisione dell'arbitro nei tribunali nazionali. Occorre quindi prestare particolare attenzione prima di aderire a una richiesta di ricorso alla procedura di arbitrato e, a tal riguardo, è consigliabile richiedere assistenza legale.

negoziare per almeno un mese prima di avviare la procedura contenziosa presso l'Agenzia.

Il limite di un mese è stato fissato per permettere alle parti di compiere tentativi negoziali reali e sostanziali, ma è irrealistico pensare che entro tale arco di tempo si possano concludere trattative sostanziali. Si noti che non vi è un limite massimo di tempo e che le trattative possono proseguire per il tempo necessario, purché, naturalmente, si cerchi in ogni modo di raggiungere un accordo e non vi siano ritardi irragionevoli da parte di nessuna delle due parti. Ogni presunto ritardo dovrebbe essere gestito, ad esempio, affrontando la questione in modo diretto con l'altra parte (per iscritto) e precisando che tale ritardo non è in linea con l'obbligo di cercare in ogni modo di raggiungere un accordo.

ii) Informare l'Agenzia

Per informare l'Agenzia di una controversia si può utilizzare il modulo on line disponibile all'indirizzo https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx. I documenti richiesti sono indicati nel modulo.

iii) Dimostrare all'Agenzia di aver condotto le trattative "cercando in ogni modo" l'accordo:

- Per dimostrare che si è cercato in ogni modo l'accordo si possono presentare i seguenti documenti:
 - corrispondenza con la quale si richiede l'accesso ai dati;
 - lettere del proprietario dei dati in cui sono descritte le condizioni per la condivisione dei dati;
 - corrispondenza in cui vengono contestate con valide argomentazioni le condizioni imposte dal proprietario dei dati/dal soggetto che ha trasmesso i dati;
 - qualsiasi ulteriore giustificazione o modifica delle condizioni fornita dal proprietario dei dati/dal soggetto che ha trasmesso i dati;
 - corrispondenza in cui vengono contestate le giustificazioni considerate ingiuste, non trasparenti o discriminatorie dal potenziale richiedente;
 - la notifica al proprietario dei dati/al soggetto che trasmette i dati del fatto che l'Agenzia verrà informata del mancato raggiungimento di un accordo.
- Si noti che occorre compilare e inviare un nuovo modulo elettronico per ciascun proprietario dei dati con cui le trattative non hanno avuto esito positivo e per ogni sostanza che è stata oggetto di trattativa (anche se la trattativa è stata condotta con la stessa parte). Il potenziale richiedente può tuttavia includere in un singolo modulo diversi studi, se questi ultimi sono stati al centro di una trattativa con la stessa persona giuridica.
- Si noti inoltre che, nonostante la notifica, l'Agenzia incoraggerà le parti a proseguire le trattative volte a "cercare in ogni modo" l'accordo fino a quando non avrà preso la sua decisione.
- È possibile avviare un'azione collettiva se le trattative sono state condotte per conto di un gruppo di potenziali richiedenti.

iv) Prova del pagamento

L'Agenzia non richiede la presentazione della prova del pagamento al momento dell'avvio della procedura contenziosa. Tuttavia, qualora l'Agenzia intenda concedere il permesso di far riferimento ai dati richiesti, il potenziale richiedente dovrà dimostrare di aver corrisposto al proprietario dei dati una parte dei costi sostenuti da quest'ultimo per la produzione dei dati, prima che la decisione dell'Agenzia diventi

applicabile; il progetto di decisione dell'Agenzia diventa definitivo solo una volta che sia comprovato l'avvenuto pagamento. La prova del pagamento può essere costituita da un qualsiasi documento adeguato, ad esempio un estratto conto o la ricevuta di un vaglia postale. A tale riguardo sarebbe utile includere nella prima lettera inviata al proprietario dei dati la richiesta di fornire al potenziale richiedente le coordinate bancarie o altri possibili indicazioni relative alle modalità di pagamento.

Il proprietario dei dati non può rifiutare gli eventuali pagamenti che gli siano offerti. Tuttavia, per quanto l'importo da versare debba solo essere "proporzionale" e riferirsi ai "costi delle informazioni che [il potenziale richiedente] deve presentare ai fini del" BPR, si consiglia un calcolo oggettivamente giustificabile, poiché la questione può essere sottoposta a un giudice nazionale (articolo 63, paragrafo 3, del BPR)²². In tali casi l'Agenzia raccomanda che il potenziale richiedente paghi al proprietario dei dati le voci concordate o proposte durante le trattative. Ciò significa che il pagamento dovrebbe riflettere come minimo ciò che il potenziale richiedente aveva dichiarato di essere pronto a pagare.

v) Diritto di fare riferimento: quando?

Una volta ricevuta la domanda di avvio di una procedura contenziosa mediante il modulo elettronico (vedi il precedente punto iii), l'Agenzia valuta se entrambe le parti abbiano cercato in ogni modo l'accordo. A tale scopo chiederà anche all'altra parte della controversia di presentare le prove inerenti alle trattative entro 10 giorni lavorativi. Una volta trascorso questo termine, l'Agenzia riterrà di aver ricevuto tutte le informazioni, indipendentemente dal fatto che l'altra parte abbia o no presentato le prove. L'Agenzia emette la sua decisione entro 60 giorni dal ricevimento di tutta questa documentazione (tuttavia i 60 giorni non decorrono fino a quando l'Agenzia non abbia ricevuto la prova del pagamento).

Occorre distinguere due tipi di diritto, che dipendono dalla finalità per la quale è stata avviata la procedura.

- Il permesso dell'Agenzia di fare riferimento ai dati è a tutti gli effetti equiparabile a una LoA: non copre le copie cartacee o i sommari o qualsiasi altro tipo di informazione sui test/sugli studi di cui sia titolare il proprietario dei dati. Questo è un limite di cui si deve tenere conto, qualora l'Agenzia conceda il permesso di fare riferimento. In tal caso, il potenziale richiedente potrebbe preferire proseguire delle trattative in base alla decisione dell'Agenzia, mirando comunque al raggiungimento di un accordo negoziato che possa includere diritti aggiuntivi di accesso ai dati.
- Se la procedura è finalizzata all'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95, l'articolo 95, paragrafo 4, del BPR prevede che lo stesso tipo di diritto (il diritto di far riferimento) si estenda, oltre al potenziale richiedente, ai "richiedenti a far riferimento a tale lettera di accesso o a tale studio ai fini dell'articolo 20, paragrafo 1, per l'autorizzazione di un biocida". Ciò significa che il potenziale richiedente potrà far valere il diritto di far riferimento ai dati richiesti, conferito dall'Agenzia, ai fini del rilascio delle autorizzazioni di biocidi per se stesso e per i suoi clienti. La portata di tale diritto è illustrata ulteriormente nella "Guida pratica sulle Lettere di accesso".

vi) Conseguenza della decisione dell'Agenzia di non concedere il permesso a fare riferimento ai dati richiesti

Qualora l'Agenzia ritenga che il potenziale richiedente non abbia cercato in ogni modo l'accordo, entrambe le parti devono riprendere le trattative, poiché per esse continua a vigere l'obbligo di condividere i dati e di cercare in ogni modo l'accordo.

²² Qualora il proprietario dei dati ritenga di non aver ricevuto una compensazione sufficiente, "i giudici nazionali decidono in merito alla quota proporzionale che il potenziale richiedente è tenuto a pagare al proprietario dei dati".

Se le successive trattative falliscono, il potenziale richiedente è libero di ripresentare una domanda di avvio di una procedura contenziosa con prove aggiuntive attestanti che si è cercato in ogni modo l'accordo.

vii) Mezzi di ricorso

Qualsiasi decisione dell'Agenzia in una controversia relativa alla condivisione dei dati può essere impugnata dinanzi alla commissione di ricorso dell'Agenzia, come previsto dall'articolo 63, paragrafo 5, del BPR (*"In applicazione dell'articolo 77 è possibile proporre ricorso contro le decisioni adottate dall'Agenzia a norma del paragrafo 3 del presente articolo"*).

Appendice 1. Modello di lettera di richiesta al soggetto che ha trasmesso i dati/al proprietario dei dati



NOTA per il lettore:

Tenere presente che i modelli possono subire aggiornamenti. Si consiglia pertanto di consultare regolarmente il sito web dell'Agenzia.

[Intestazione dell'impresa]

Data _____

Egregio sig./Gentile Sig.ra [*nome della persona, se fornito dall'Agenzia*] o [Egr. sig./Gentile sig.ra],

Re: **Richiesta di condivisione dei dati ai sensi del regolamento n. 528/2012 sui biocidi (il "BPR")**

Siamo venuti a conoscenza del fatto che [*inserire il nome dell'impresa/della persona indicata dall'Agenzia*] è il soggetto che ha trasmesso i dati riguardanti [*inserire il nome del principio attivo o del biocida*].

Siamo interessati a condividere (*si prega di contrassegnare la voce che interessa*):

- alcuni dati [*inserire ulteriori informazioni se disponibili*] su questo principio attivo.
- il fascicolo completo [*inserire ulteriori informazioni se disponibili*].

Qualora i dati siano protetti, richiediamo con la presente e a norma dell'articolo 63 del BPR di avviare trattative per la condivisione dei dati al fine di ottenere il diritto di farvi riferimento e/o altri diritti ad essi correlati.

Gradiremmo ricevere entro il [*inserire data*] una risposta alla presente lettera, corredata di quanto segue:

- l'elenco dei dati (ossia i test e gli studi scientifici) da voi trasmessi riguardanti [*inserire il nome del principio attivo o del biocida*];
 - la conferma del fatto che i dati di cui sopra sono ancora protetti a norma del BPR;
 - un'indicazione, ove possibile, della compensazione dei costi che verrà richiesta per
 - l'accesso alle copie cartacee dei dati
 - il diritto di far riferimento ai dati
- e i dettagli sulle modalità di calcolo di questo costo;
- le coordinate bancarie da utilizzare per effettuare il pagamento.

Chiediamo di voler indirizzare tutte le comunicazioni riguardanti l'oggetto della presente lettera a:

[*inserire il nome, l'indirizzo, l'e-mail e i recapiti telefonici*].

Distinti/Cordiali saluti. [*cancellare la voce che non interessa*]

Appendice 2. Tabella sintetica riguardante le trattative per la condivisione dei dati

COSA FARE nel "cercare in ogni modo" l'accordo	COSA NON FARE nel "cercare in ogni modo" l'accordo
✓ Essere fiduciosi, coerenti e aperti in tutte le trattative	✗ Aspettarsi che l'altra parte faccia il lavoro per noi
✓ Agire tenendo in debito conto le scadenze previste dalle norme	✗ Prevedere un calendario irragionevole per la conclusione delle trattative
✓ Conservare una traccia scritta di tutte le fasi delle trattative, di ogni messaggio di posta elettronica, chiamata e riunione	✗ Tendere imboscate all'altra parte cogliendola di sorpresa
✓ Trattare l'impresa/persona con cui si conduce la trattativa nello stesso modo in cui si vorrebbe essere trattati	✗ Divulgare informazioni confidenziali o sensibili a livello commerciale
✓ Essere chiari ed espliciti in merito a ciò che si sta perseguendo	✗ Ignorare i costi (tempo, risorse, ecc.) delle trattative
✓ Essere sensibili alle capacità, alle dimensioni e alla situazione della parte con cui si conducono le trattative	✗ Rimandare
✓ Rispondere tempestivamente a tutte le richieste/domande/comunicazioni ragionevoli	✗ Inviare segnali confusi
✓ Accordare all'altra parte un periodo di tempo congruo e ragionevole per rispondere	

Appendice 3. Modello di accordo di non divulgazione/riservatezza



NOTA per il lettore:

Si tenga presente che i modelli possono subire aggiornamenti. Si consiglia pertanto di consultare regolarmente il sito web dell'Agenzia.

ACCORDO DI NON DIVULGAZIONE/RISERVATEZZA

TRA: [nome e indirizzo del proprietario dei dati], rappresentato da [nome e posizione della persona che firma l'accordo], di seguito il "**proprietario dei dati**";

E: [nome e indirizzo del potenziale richiedente], rappresentato da [nome e posizione della persona che firma l'accordo], di seguito il "**potenziale richiedente**";

insieme le "**parti**"

CONSIDERANDO CHE LE PARTI CONFERMANO CHE:

il potenziale richiedente desidera fare riferimento ai dati del proprietario dei dati;

il potenziale richiedente persegue tale obiettivo per una finalità prevista dal regolamento n. 528/2012 sui biocidi (il "**BPR**");

il proprietario dei dati e il potenziale richiedente hanno l'obbligo di condurre trattative per la condivisione dei dati volte a "cercare in ogni modo" l'accordo;

le parti stanno avviando trattative per la condivisione dei dati; e

un accordo di non divulgazione è necessario per rassicurare le parti sul fatto che l'uso delle informazioni scambiate o altrimenti divulgate nel corso delle trattative sarà limitato alla finalità legittima prevista dal BPR.

LE PARTI HANNO PERTANTO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

1. Divulgazione delle informazioni

- a. Una delle parti può rivelare informazioni all'altra parte al fine di negoziare la condivisione dei dati per una finalità prevista dal BPR (la "**finalità**"). Le parti convengono che i termini e le condizioni stabiliti dal presente accordo disciplinano tali eventuali divulgazioni delle informazioni. Fatto salvo l'articolo 63 del BPR, tutte le informazioni divulgate da una parte, o da società collegate di una parte, all'altra parte o a sue società collegate, oralmente, per via elettronica, per iscritto o con qualunque altro mezzo durante le trattative per la condivisione dei dati verranno considerate riservate, salvo diversa indicazione della parte che le ha divulgate. Tali informazioni riservate sono di seguito denominate le "**informazioni**". Le informazioni includono anche l'identità delle parti, il contenuto del presente accordo e la sua conclusione.
- b. Le informazioni, compreso ogni supporto materiale contenente le informazioni, rimarranno di esclusiva proprietà della parte che le ha divulgate, e la parte ricevente non acquisirà alcun diritto, titolo, licenza o interesse in relazione alle informazioni.
- c. In caso di controversie riguardanti la fornitura, il ricevimento o l'utilizzo delle informazioni da parte di una società collegata di una delle parti, tale parte sarà la sola responsabile ai fini del presente accordo. Per "**società collegata**" s'intende qualsiasi società che controlli una delle parti dell'accordo, ne sia

controllata o sia soggetta al suo controllo congiunto; in tale contesto, per controllo s'intende la titolarità diretta o indiretta di oltre il cinquanta per cento (50%) delle azioni o quote con diritto di voto di una società, o il potere di nominare oltre la metà degli amministratori o comunque il potere di stabilire la politica di una società o di un'organizzazione.

2. Uso delle informazioni

- a. La parte ricevente s'impegna a utilizzare le informazioni che le sono state rivelate unicamente per la finalità prevista. Fatto salvo l'articolo 63 del BPR, il presente accordo non costituisce, implicitamente o in altro modo, una licenza all'utilizzo delle informazioni per fini commerciali o di altro tipo.
- b. Le parti divulgano le informazioni ai loro dipendenti, a loro società collegate, a esperti e/o consulenti esterni solo sulla base del principio della "necessità di sapere" e solo nella misura strettamente necessaria rispetto alla finalità perseguita. Ciascuna delle parti impone anche alle proprie società collegate e ai propri esperti e/o consulenti esterni di predisporre tali politiche e procedure onde garantire il rispetto di tali obblighi in materia di riservatezza.
- c. Nessuna disposizione del presente accordo impedisce alle parti di divulgare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche o a qualsiasi altra autorità di regolamentazione competente informazioni atte a dimostrare che si è "cercato in ogni modo" a norma del BPR di condurre a buon fine le trattative per la finalità in questione.
- d. Gli obblighi specificati nel presente articolo non si applicano alle informazioni in relazione alle quali la parte ricevente possa ragionevolmente dimostrare che esse:
 - i. erano note alla parte ricevente in via non riservata prima della divulgazione a norma del presente accordo; o
 - ii. sono note al pubblico al momento della divulgazione o lo diventano successivamente senza che la parte ricevente violi i termini del presente accordo; o
 - iii. vengono rivelate alla parte ricevente da fonti diverse dalla parte che le ha divulgate, aventi il diritto di divulgare tali informazioni; o
 - iv. sono state elaborate in maniera indipendente dalla parte ricevente senza accesso alle informazioni della parte che le ha divulgate.

3. Diritto applicabile e risoluzione delle controversie

- a. Le parti si impegnano a ricercare anzitutto una risoluzione amichevole delle eventuali controversie derivanti dal presente accordo. Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione e all'applicazione del presente accordo che non possa essere risolta in via amichevole tra le parti è definita esclusivamente [*dai tribunali nazionali/mediante procedimento arbitrale - cancellare la voce che non interessa e indicare i relativi dettagli*].
- b. Il presente accordo è disciplinato dal diritto di [], a prescindere da qualsiasi principio inerente alle norme di conflitto o di scelta della legge applicabile, che potrebbe determinare l'applicazione del diritto di altri ordinamenti.
- c. Qualora una qualsiasi disposizione del presente accordo dovesse, in qualunque momento, risultare o diventare invalida o illegittima sotto qualunque aspetto, resta impregiudicata la validità di tutte le altre disposizioni contrattuali. Le disposizioni invalide vanno sostituite, con decorrenza retroattiva dal momento della loro intervenuta inapplicabilità, con disposizioni che si avvicinino il più possibile alla loro finalità quale convenuta dalle parti.

4. Cessione

Il presente accordo non può essere ceduto da una delle parti contraenti senza l'espresso consenso scritto delle altre parti.

5. Varie

- a. Eventuali emendamenti o modifiche del presente accordo sono validi o vincolanti per le parti solo se conclusi per iscritto e firmati per conto delle parti dal rispettivo funzionario o rappresentante debitamente autorizzato.
- b. Il presente accordo è valido una volta firmato dai rappresentanti debitamente autorizzati delle parti ed è vincolante per ciascuna delle parti per un periodo di 10 (dieci) anni dalla data della firma da parte dell'ultimo firmatario, anche se al termine delle trattative le parti non firmano un accordo di condivisione dei dati, o fino a quando le informazioni non divengono di dominio pubblico.

Il presente accordo viene firmato in più esemplari che costituiscono nel loro insieme un unico originale.

Firma

Data

Appendice 4. Scenario di un caso di condivisione dei dati

La **società A** è una grande multinazionale del settore della chimica con sede in vari Stati membri dell'UE. L'azienda ha messo a punto un fascicolo per il principio attivo "Sandsoap", biocida di sua produzione utilizzato come PT 1 "Igiene umana". Tale fascicolo rientra nel programma di riesame cui la **società A** partecipa. I biocidi che contengono Sandsoap possono essere immessi sul mercato a norma del regime transitorio di cui all'articolo 89 del BPR e conformemente ai sistemi o alle pratiche attualmente esistenti negli Stati membri, fino a quando non sarà presa una decisione sull'approvazione (o sulla non approvazione) di Sandsoap e finché tale decisione non sarà entrata in vigore. Inoltre la **società A** è automaticamente inclusa nell'elenco di cui all'articolo 95 per Sandsoap nel PT 1.

La **società B** produce biocidi utilizzando Sandsoap e li immette sul mercato in vari Stati membri. La Società B non partecipa tuttavia al programma di riesame per Sandsoap per il PT 1. Pertanto dal 1° settembre 2015 la società B deve assicurarsi che il fornitore della sostanza o essa stessa siano iscritti nell'elenco di cui all'articolo 95. La **società B** dovrà decidere se: 1) acquistare Sandsoap dalla **società A** (un "fornitore della sostanza" autorizzato, iscritto nell'elenco di cui all'articolo 95), oppure 2) se presentare domanda all'Agenzia, in qualità di "fornitore del prodotto", per essere iscritta in tale elenco entro il 1° settembre 2015. Tale decisione può essere indotta dall'ulteriore necessità di disporre di dati sia al momento dell'approvazione di Sandsoap sia quando l'accesso ai dati utilizzati per assicurarsi tale approvazione diverrà obbligatorio ai fini dell'autorizzazione dei prodotti della **società B**. A prescindere dalla suddetta considerazione, la società B dovrà esaminare la possibilità di acquistare l'accesso ai dati contenuti nel fascicolo della **società A** (o creare un proprio fascicolo, fatte salve le limitazioni riguardo alla ripetizione dei test sui vertebrati).

1ª interazione

La **società B** consulta l'elenco di cui all'articolo 95 e constata che la **società A** è un fornitore di Sandsoap (PT 1). Contatta l'Agenzia tramite R4BP e chiede i dati di contatto del soggetto che ha trasmesso i dati per gli studi relativi a Sandsoap per avere la conferma che la **società A** è in effetti la società con la quale avviare le trattative. L'Agenzia risponde dopo aver stabilito che la **società A** è il soggetto che ha trasmesso i dati.

2ª interazione

La **società B** contatta il soggetto che ha trasmesso i dati e dà inizio alle trattative. Nel caso in esame, il soggetto che ha trasmesso i dati è una collegata con sede nell'UE della **società A** (proprietaria dei dati), incaricata da quest'ultima di condurre per suo conto le trattative per la condivisione dei dati (di seguito entrambe denominate "**società A**").

Come deve avvenire per tutte le trattative a norma del BPR, sia la **società A** che la **società B** devono cercare in ogni modo di negoziare un accordo di condivisione dei dati. La **società B** invia una lettera alla **società A**, utilizzando il modello della Guida pratica sulla condivisione dei dati, con la quale comunica la necessità di accedere ai dati contenuti nel fascicolo completo della **società A**. Chiede inoltre il costo eventuale di tale accesso. Poiché in tale lettera non sono stati indicati specificamente i dati precisi, la **società A** chiede alla **società B** di chiarire la richiesta e di indicare anche il tipo di accesso desiderato, ad es. una LoA a norma dell'articolo 95, una LoA per l'autorizzazione del prodotto oppure copie cartacee dei dati, incluso il diritto di utilizzarli.

3ª interazione

La **società B** non è sicura di quali siano i suoi diritti e obblighi giuridici a norma del BPR e della legislazione correlata. Chiede alla **società A** di spiegare tali diritti e obblighi. La **società A**, pur non essendo tenuta a fornire consulenze giuridiche gratuite, ha l'obbligo di

cercare in ogni modo l'accordo, ad esempio consigliare alla società B la consultazione delle guide pratiche e garantire una comunicazione chiara e comprensibile.

4ª interazione

La **società B** esamina le guide della Commissione europea ma ha ancora domande; riceve quindi consigli dai suoi consulenti, da un helpdesk della ACSM, dall'Agenzia, ecc. Comunica alla **società A** di voler ricevere una LoA per studi specifici sul Sandsoap ai fini dell'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 95.

5ª interazione

La **società A** risponde presentando la sua offerta riguardo a una LoA a norma dell'articolo 95 e chiede inoltre alla **società B** di firmare un accordo di non divulgazione, vista la complessità che le discussioni potrebbero assumere, e di versare un acconto. La **società A** spiega che l'accordo di non divulgazione può essere utilizzato per proteggere informazioni riservate delle **società A e B** rivelate nel corso delle trattative, mentre l'anticipo può essere utilizzato come acconto dei costi della LoA a norma dell'articolo 95.

La **società B** firma di buon grado l'accordo di non divulgazione (il cui modello è riportato nella Guida pratica sulla condivisione dei dati) poiché si tratta di un documento bilaterale che prevede obblighi reciproci. Entrambe le parti sono quindi protette, sia in termini di riservatezza delle informazioni divulgate nel corso delle trattative, sia perché esse hanno contrattualmente convenuto di non utilizzare le informazioni per finalità diverse da quelle previste dal BPR.

La **società B** si rifiuta tuttavia di versare un acconto. L'azienda è tecnicamente una PMI e la situazione del suo flusso di cassa è delicata. Rileva inoltre che la Guida pratica sulla condivisione dei dati afferma in modo specifico che l'anticipo non è una condizione essenziale per la condivisione dei dati e che l'eventuale rifiuto di versare l'anticipo non significa che la società non abbia cercato in ogni modo l'accordo.

6ª interazione

La **società A** crea una sala dati (*data room*) on line sicura affinché la **società B** possa esaminare gli studi sul Sandsoap. Successivamente hanno avvio le trattative sul prezzo della compensazione dei dati, che vengono condotte tramite posta elettronica, videoconferenze e, talvolta, mediante confronti diretti. Come concordato, a ogni riunione le società si alternano nella stesura di un resoconto che in seguito, non appena possibile, viene fatto circolare per osservazioni/approvazione.

La **società A** spiega in dettaglio come ha calcolato i propri costi e discute ulteriormente tale questione con la società B.

Inoltre la **società B**, avendo il diritto ai sensi del BPR di scegliere gli studi ai quali desidera accedere, può ridurre il numero degli studi da includere nella LoA proposta; ciò riduce naturalmente i costi di compensazione per la condivisione dei dati.

Contestualmente alle trattative sul prezzo di compensazione per i dati, le **società A e B** negoziano anche il testo dell'accordo di condivisione dei dati, che deve contenere le condizioni, convenute dalle parti, in base alle quali verrà concessa la prevista LoA. Entrambe le parti sanno che l'equivalenza tecnica non è una condizione essenziale per la condivisione dei dati; per tutelarsi, la **società A** insiste pertanto affinché nella bozza di accordo di condivisione dei dati venga inserita una clausola di garanzia secondo la quale la **società A** non garantisce che l'accesso ai dati concesso alla **società B** sia accettato da tutte le autorità di regolamentazione cui venga presentata la LoA o che le domande basate sulla LoA vengano accolte.

Esiti possibili

Le trattative hanno successo: le parti raggiungono un accordo di condivisione dei dati e viene di conseguenza rilasciata la LoA.

- Caso sottoposto alla procedura contenziosa per la condivisione dei dati gestita dall'Agenzia: accesso concesso. La **società B** notifica alla **società A** la propria intenzione di sottoporre il caso all'Agenzia; versa una parte dei costi per i dati in questione sul conto corrente della **società A**; dà quindi inizio alla procedura contenziosa per la condivisione dei dati gestita dall'Agenzia, compilando il modulo elettronico e fornendo le prove documentali degli sforzi compiuti durante le trattative. L'Agenzia contatta quindi anche la **società A**, chiedendole di presentare entro dieci giorni lavorativi le prove del fatto che ha compiuto ogni sforzo possibile, e invita le parti a continuare le trattative in attesa della sua decisione. Una volta ricevuta tutta la documentazione, l'Agenzia decide entro sessanta giorni. La **società B** ha cercato in ogni modo di raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati. Tuttavia l'Agenzia ritiene che la **società A** abbia cercato, per un certo periodo, di ritardare e ostacolare le trattative; ha concesso tempi irrealistici, quali un termine di cinque giorni lavorativi per chiarire la richiesta di accesso ai dati e non ha fornito prove relativamente ai costi di compensazione dei dati da essa richiesti, nonostante le ripetute richieste da parte della **società B**. Quest'ultima inoltre non ha ricevuto una risposta alla sua ultima offerta e le trattative sono di fatto fallite. La decisione è positiva e l'Agenzia concede alla **società B** il permesso di far riferimento ai dati richiesti sui vertebrati riguardanti il fascicolo Sandsoap nonché agli studi tossicologici, ecotossicologici e sul destino e sul comportamento ambientale richiesti, dopo aver ricevuto la prova del pagamento. Il prezzo della compensazione dei dati può ancora essere concordato tra la **società A e B**, ma in assenza di un accordo imminente, la **società A** decide di intentare una causa dinanzi a un tribunale nazionale per stabilire l'importo della compensazione dei costi.
- Come sopra, ma le società raggiungono un accordo volontario durante/dopo la valutazione del caso da parte dell'Agenzia.
- Caso sottoposto alla procedura contenziosa per la condivisione dei dati gestita dall'Agenzia: accesso non concesso. La **società B** segue la procedura descritta nel precedente paragrafo. L'Agenzia delibera quindi in merito al rispetto da parte delle due parti dell'obbligo di cercare in ogni modo l'accordo. La **società A** ha cercato in ogni modo l'accordo, mentre la **società B** non lo ha fatto. La **società B** non ha tra l'altro contestato i presunti ritardi della **società A** nel rispondere; non è stata coerente nella richiesta dei dati e ha continuato a modificare la sua richiesta; ha avviato la procedura contenziosa quando le trattative con la **società A** erano chiaramente ancora in corso e in una fase relativamente prematura. L'Agenzia decide di non concedere al potenziale richiedente il permesso di far riferimento e chiede a entrambe le parti di continuare a cercare in ogni modo l'accordo, perché l'obbligo di condividere i dati continua a valere per entrambe. Le parti proseguono quindi le trattative e la quota dei costi versata dalla **società B** sul conto corrente della **società A** resta su quest'ultimo.

[Nota: in uno qualsiasi degli scenari di cui sopra, in cui l'Agenzia adotta una decisione, le parti possono rinviare il caso alla commissione di ricorso dell'Agenzia].

Appendice 5. Fattori di calcolo della compensazione

Richieste possibili per quanto concerne i costi di compensazione...	Possibili fattori di incremento/decremento ...
<p>1. Costi di laboratorio Il calcolo dei costi dovrebbe basarsi, a scelta, su uno dei fattori seguenti: 1) i costi effettivamente sopportati dal partecipante/proprietario dei dati nel momento in cui sono stati sostenuti oppure 2) i costi di sostituzione oggettivamente stabiliti</p>	<p>Esempio di decremento:</p> <ul style="list-style-type: none"> È richiesto soltanto un accesso limitato: il potenziale richiedente vorrà contribuire in misura minore ai costi se la sua richiesta riguarda un accesso limitato [cfr. sezione 3.4, punto ix)]. La riduzione dovrebbe essere calcolata sulla base di un criterio obiettivo come i dati Eurostat. <p>Esempio di incremento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Si potrebbe cercare di far aggiungere l'inflazione e gli interessi ai costi effettivi, ma occorre giustificare pienamente tale richiesta [cfr. sezione 3.4, punti v) e vi)]
<p>Onorari corrisposti durante il programma di riesame Possono entrare nel calcolo della compensazione gli onorari e i costi correlati sostenuti dal soggetto che ha trasmesso i dati nell'ambito del programma di riesame di un principio attivo esistente o nuovo, a norma della BPD/del BPR.</p>	<p>Esempio di decremento:</p> <ul style="list-style-type: none"> È richiesto soltanto un accesso limitato Se il potenziale richiedente desidera accedere a un solo test/un solo studio, egli potrebbe argomentare che non gli compete il pagamento della quota relativa dei costi di gestione generali sostenuti dal proprietario dei dati in difesa del proprio fascicolo [cfr. sezione 3.4, punto viii)] Se e in quanto questi costi si riferiscono alla domanda del soggetto che ha trasmesso i dati, il potenziale richiedente non dovrebbe contribuirvi se egli stesso dovrà sostenere una spesa simile nell'ambito della sua successiva domanda <p>Esempio di incremento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Si potrebbe cercare di far aggiungere l'inflazione/gli interessi, ma occorre giustificare pienamente tale richiesta
<p>2. Pagamenti corrisposti a terzi</p> <ul style="list-style-type: none"> Onorari legali (ad es. per la domiciliazione del gruppo, la redazione dell'accordo fra le parti) Onorari per consulenze tecniche Costi generali di gestione associati alla gestione di un gruppo di società (ad es. un consorzio) Tariffa di gestione globale comprendente formalità amministrative e legali 	<p>Esempio di decremento: È richiesto soltanto un accesso limitato</p> <p>Esempio di incremento: Si potrebbe cercare di aggiungere l'inflazione e gli interessi, ma questi devono essere pienamente giustificati</p>

<p>3. Costi del lavoro interno Onorari e costi interni sostenuti dal proprietario dei dati, quali:</p> <ul style="list-style-type: none">• costi del capitale di lavoro (<i>sweat equity</i>) ossia i costi degli sforzi compiuti dal proprietario dei dati e/o dal suo personale per produrre il test/lo studio• le spese di viaggio• i calcoli delle giornate/uomo tenendo conto del livello gerarchico del personale	<p>Possibile decremento: È richiesto soltanto un accesso limitato</p>
<p>4. Costi inerenti al fattore di rischio Quando il partecipante al programma di riesame è una PMI, si potrebbe voler applicare un fattore di rischio al calcolo del costo complessivo</p>	<p>Esempio di decremento: È richiesto soltanto un accesso limitato</p>

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

ISBN