

Πρακτικός οδηγός σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα

Ειδική σειρά για την κοινοχρησία δεδομένων – Έγγραφα πρόσβασης

ABC

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

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

Πρακτικός οδηγός σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα: Ειδική σειρά για την κοινοχρησία δεδομένων – Έγγραφο πρόσβασης

Κωδ. αναφοράς:	ECHA-15-B-05-EL
Κωδ. κατηγορίας:	ED-02-15-271-EL-N
ISBN-13:	978-92-9247-197-2
DOI:	10.2823/546519
Ημ/νία δημοσίευσης:	Απρίλιος 2015
Γλώσσα:	EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2015

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

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

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

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

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Παρατήρηση	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση	Απρίλιος 2015

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο παρών οδηγός σχετικά με τα έγγραφα πρόσβασης παρέχει διευκρινίσεις όσον αφορά την εφαρμογή συμφωνιών για την κοινοχρησία δεδομένων μέσω εγγράφων πρόσβασης στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα. Αποτελεί μέρος μιας ειδικής σειράς πρακτικών οδηγιών για την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα, στην οποία περιλαμβάνονται επίσης μια εισαγωγή στον κανονισμό για τα βιοκτόνα και οι παράμετροι για τις ΜΜΕ, καθώς και πρακτικοί οδηγοί σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τις κοινοπραξίες.

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

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

Περιεχόμενα

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ	2
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ	3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	6
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΩΝ	7
1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ;	9
1.1. Κοινοχρησία δεδομένων δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα	9
1.2. Τι είναι το έγγραφο πρόσβασης;	10
2. ΠΟΤΕ ΧΡΕΙΑΖΕΣΤΕ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ;	11
3. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΩΣ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΟΙ ΑΙΤΟΥΝΤΕΣ Η ΚΥΡΙΟΙ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	13
3.1. Από την πλευρά του μελλοντικού αιτούντος	13
3.2. Από την πλευρά του κυρίου των δεδομένων	14
4. Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΚΤΗΣΗ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ	14
5. ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ	16
5.1. Το πεδίο εφαρμογής της πρόσβασης	16
5.2. Όροι σχετικά με τη χρήση των δεδομένων	17
6. ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ/ΤΙΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ	18
7. ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	19
8. ΤΑ «ΠΡΕΠΕΙ» ΚΑΙ ΤΑ «ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ» ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΕΓΓΡΑΦΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ	20
9. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΗΘΕΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ	20
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΣΚΟΠΟ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 95 (ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 95 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4)	22
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 2. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ	

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΟΣ 1)	24
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 3. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΗΣ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ	25
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 4. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΝΟΠΤΙΚΗΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΠΟ ΤΗ ΜΟΡΦΗ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΩΝ	26
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 5. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΚΤΕΝΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	28

ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1: Τα κυριότερα στάδια για την απόκτηση εγγράφου πρόσβασης..... **16**

Κατάλογος συντομογραφιών

Στον πρακτικό οδηγό χρησιμοποιούνται οι συμβάσεις κειμένου που παρατίθενται κατωτέρω.

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

Κατάλογος όρων και ορισμών

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

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

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

Τυποποιημένος όρος / Συνομογραφία	Επεξήγηση
Υπάρχουσα δραστική ουσία	Ουσία που διετίθετο στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς διαφορετικούς από την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών (άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα).
Υποβάλλων τα δεδομένα	Η εταιρεία/το πρόσωπο που υποβάλλει τα δεδομένα στον Οργανισμό/στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο πλαίσιο αίτησης δυνάμει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Χημική αναλογία	Έλεγχος που μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν από την έκδοση της απόφασης έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, στο πλαίσιο του οποίου αξιολογείται η ταυτότητα και η χημική σύνθεση μιας δραστικής ουσίας που προέρχεται από μία πηγή, με σκοπό να διαπιστωθεί η ομοιότητά της με τη χημική σύνθεση της ίδιας ουσίας που προέρχεται από διαφορετική πηγή.

1. Τι είναι το έγγραφο πρόσβασης στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα¹;

1.1. Κοινοχρησία δεδομένων δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα

Για την καλύτερη κατανόηση του εγγράφου πρόσβασης («**LoA**») και του ρόλου του δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό το κανονιστικό/νομικό πλαίσιο εντός του οποίου χρησιμοποιείται. Το εν λόγω πλαίσιο είναι η κοινοχρησία δεδομένων, η οποία μπορεί να είναι εθελοντική (ως μέρος αμοιβαίου διακανονισμού μεταξύ εταιρειών/προσώπων) ή, σε περίπτωση αποτυχίας των διαπραγματεύσεων, ο Οργανισμός δύναται να βοηθήσει τον μελλοντικό αιτούντα εκχωρώντας του δικαίωμα παραπομπής στα δεδομένα (σε ορισμένες περιπτώσεις που καθορίζονται από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα – βλέπε τμήμα 4.2 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων). Ο όρος «δεδομένα» αναφέρεται συνήθως σε επιστημονικές δοκιμές και μελέτες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που διεξάγονται σε σπονδυλωτά ζώα.

Όπως διευκρινίζεται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, οι εταιρείες/τα πρόσωπα που έχουν στην κατοχή τους δεδομένα πρέπει να χρησιμοποιούν τα εν λόγω δεδομένα από κοινού με άλλες εταιρείες/πρόσωπα που τα χρειάζονται για σκοπό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα, π.χ., αίτηση για άδεια βιοκτόνου ή αίτηση καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95.

Στους κανόνες του κανονισμού για τα βιοκτόνα καθορίζονται τα δεδομένα που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο, καθώς και ο τρόπος με τον οποίο μπορούν να εξασφαλιστούν τα δεδομένα αυτά. Εν προκειμένω, πρέπει να ληφθούν υπόψη δύο παράμετροι:

- Πρώτον, η ελευθερία που διαθέτουν οι αρχές όσον αφορά τη χρήση τυχόν δεδομένων που τους υποβάλλονται για σκοπό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα περιορίζεται από το άρθρο 59 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Το εν λόγω άρθρο ορίζει ότι δεν επιτρέπεται στις αρχές να χρησιμοποιούν τα δεδομένα που υποβάλλονται από εταιρεία/πρόσωπο (ο «**κύριος των δεδομένων**» ή ο «**προγενέστερος αιτών**») προς όφελος οποιασδήποτε άλλης εταιρείας/άλλου προσώπου (ο «**μελλοντικός αιτών**»), εκτός εάν ο κύριος των δεδομένων έχει παράσχει σχετική άδεια. Κατά συνέπεια, οι σχετικές ρυθμιστικές αρχές ενεργούν έως έναν βαθμό υπό περιορισμούς ως προς την επιτρεπόμενη χρήση των δεδομένων που έχουν στην κατοχή τους.
- Δεύτερον, όπως διευκρινίζεται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, οι κύριοι των δεδομένων υποχρεούνται να καθιστούν διαθέσιμα τα αιτούμενα δεδομένα, ή να εκχωρούν δικαίωμα παραπομπής σε αυτά, σε μελλοντικούς αιτούντες, εφόσον έχει συναφθεί συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των αποτελεσμάτων των δοκιμών ή μελετών που ζητούν οι μελλοντικοί αιτούντες. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, στις περιπτώσεις όπου οι διαπραγματεύσεις είναι ανεπιτυχείς, ο Οργανισμός δύναται να εκχωρεί δικαίωμα παραπομπής στα αιτούμενα δεδομένα.

Ως αποτέλεσμα αυτών των δύο παραμέτρων, οι εταιρείες/τα πρόσωπα που είναι κύριοι των δεδομένων θα είναι υποχρεωμένοι να χρησιμοποιούν τα δεδομένα από κοινού με εταιρείες/πρόσωπα που είναι μελλοντικοί αιτούντες. Η έννοια του εγγράφου πρόσβασης αποκτά

¹ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, βλέπε το έγγραφο «Practical Introduction to the BPR and Small and Medium Sized Enterprises» (Πρακτική εισαγωγή στον κανονισμό για τα βιοκτόνα και Μικρομεσαίες επιχειρήσεις). Σύνδεσμος προς το ενοποιημένο κείμενο του κανονισμού για τα βιοκτόνα, συμπεριλαμβανομένων των τροποποιήσεων: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

σημασία κατά την ερμηνεία του όρου «κοινοχρησία». Με απλά λόγια, ως εναλλακτική αντί της υποβολής πλήρους φακέλου δεδομένων που θα έπρεπε να περιλαμβάνει τις εν λόγω μελέτες, ο μελλοντικός αιτών μπορεί, και πρέπει σε ορισμένες περιπτώσεις, να ζητήσει από τον κύριο των δεδομένων το σύνολο² των επιστημονικών και τεχνικών δεδομένων που αφορούν τις σχετικές δοκιμές και μελέτες, καθώς και δικαίωμα παραπομπής στα εν λόγω δεδομένα που ο κύριος των δεδομένων είχε ήδη υποβάλει στο πλαίσιο των αιτήσεων του δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Στις περιπτώσεις στις οποίες τα μέρη συμφωνούν ότι ως δικαίωμα παραπομπής νοείται η πρόσβαση που εξασφαλίζεται κατόπιν επιτυχών μεταξύ τους διαπραγματεύσεων, το εν λόγω δικαίωμα εκχωρείται κατά κανόνα μέσω χορήγησης εγγράφου πρόσβασης.

Στην πράξη, η διαδικασία που οδηγεί στην κοινοχρησία δεδομένων και στη χορήγηση εγγράφου πρόσβασης περιλαμβάνει συνήθως τη διαπραγμάτευση γραπτής συμφωνίας για την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ του μελλοντικού αιτούντος και του κυρίου των δεδομένων· στη συμφωνία αυτή καθορίζονται οι όροι και οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο κύριος των δεδομένων δέχεται να παράσχει στον μελλοντικό αιτούντα πρόσβαση στα δεδομένα του έναντι χρημάτων/αποζημίωσης (βλέπε περιγραφή των βασικών όρων μιας συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων στην [τμήμα 7](#)). Τα δικαιώματα πρόσβασης που συμφωνούνται τίθενται στη συνέχεια σε εφαρμογή μέσω εγγράφου πρόσβασης, το οποίο προσαρτάται συνήθως στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων. Υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης περιλαμβάνεται στο [προσάρτημα 1](#). Από την περιγραφή της «ταχείας διαδικασίας» διαπραγμάτευσης του εγγράφου πρόσβασης στο τμήμα 3.1 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων αφήνεται να εννοηθεί ότι είναι επίσης δυνατή η διαπραγμάτευση εγγράφου πρόσβασης «άμεσης παράδοσης», σε συνδυασμό με μια απλουστευμένη μορφή συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων (βλέπε [προσάρτημα 4](#)).

Επισημαίνεται ότι τα μέρη είναι ελεύθερα να διαπραγματευθούν τις παραμέτρους του εγγράφου πρόσβασης ή της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων όπως επιθυμούν. Μολονότι ο κανονισμός για τα βιοκτόνα υποχρεώνει τα μέρη να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, δεν επιβάλλει την υποχρέωση σύναψης γραπτής συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων ούτε τη χρήση του υποδείγματος εγγράφου πρόσβασης που παρατίθεται κατωτέρω.

1.2. Τι είναι το έγγραφο πρόσβασης;

Στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα παρέχεται για το έγγραφο πρόσβασης ο ακόλουθος ορισμός:

«το πρωτότυπο εγγράφου, υπογεγραμμένου από τον κύριο ή τους κυρίους των δεδομένων ή τον εκπρόσωπό του, το οποίο δηλώνει ότι τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπέρ τρίτου από τις αρμόδιες αρχές, τον Οργανισμό ή από την Επιτροπή για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού».

Στο άρθρο 61 του κανονισμού για τα βιοκτόνα αποσαφηνίζεται περαιτέρω ότι το έγγραφο πρόσβασης πρέπει να περιλαμβάνει, τουλάχιστον, τα ακόλουθα στοιχεία:

- όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κυρίου των δεδομένων και του δικαιούχου·
- ονομασία της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου για το οποίο επιτρέπεται η πρόσβαση στα δεδομένα·
- ημερομηνία έναρξης της ισχύος του εγγράφου πρόσβασης· και
- κατάλογο των υποβληθέντων δεδομένων στα οποία το έγγραφο πρόσβασης παρέχει δικαίωμα παραπομπής.

² Σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ο μελλοντικός αιτών καλείται να αναλάβει από κοινού μόνο το κόστος των πληροφοριών τις οποίες απαιτείται να υποβάλει, για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Ως εκ τούτου, στην πράξη, οι αιτούντες χρειάζεται να ζητήσουν πρόσβαση μόνο στα δεδομένα που επιθυμούν/χρειάζονται, όπως διευκρινίζεται περαιτέρω στη βαθμιδωτή προσέγγιση που περιγράφεται συνοπτικά στο τμήμα 2.1 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Τα ανωτέρω αποτελούν κανονιστικές απαιτήσεις τις οποίες οι σχετικές ρυθμιστικές αρχές, είτε ο Οργανισμός είτε η αρμόδια αρχή κράτους μέλους, πρέπει να εξετάσουν ώστε να είναι σε θέση να βασιστούν στο έγγραφο πρόσβασης. Ανεξάρτητα από το είδος των διαπραγματεύσεων, καθώς και από το είδος της γραπτής, προφορικής ή άλλης συμφωνίας στην οποία καταλήγουν ο κύριος των δεδομένων και ο μελλοντικός αιτών, το έγγραφο πρόσβασης πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αυτές.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί τι παρέχει, και τι δεν παρέχει, στον μελλοντικό αιτούντα το έγγραφο πρόσβασης:

✓	✗
Εκχωρεί στις σχετικές ρυθμιστικές αρχές το δικαίωμα να χρησιμοποιούν τα δεδομένα που τους έχουν ήδη υποβληθεί από άλλη εταιρεία/άλλο πρόσωπο για τη συμπλήρωση των δεδομένων που ελλείπουν από τον φάκελο της αίτησης του μελλοντικού αιτούντος.	Δεν παρέχουν όλα τα έγγραφα πρόσβασης στον μελλοντικό αιτούντα αυτομάτως το δικαίωμα μεταβίβασης του εγγράφου πρόσβασης σε οποιοδήποτε άλλο μέρος.
Μπορεί να παρέχει στον μελλοντικό αιτούντα το δικαίωμα μεταβίβασης του εγγράφου πρόσβασης προς όφελος των πελατών του, ανάλογα με τον σκοπό για τον οποίο ζητείται η υποβολή των δεδομένων (δηλαδή καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα).	Δεν παρέχει στον μελλοντικό αιτούντα αυτομάτως δικαιώματα κυριότητας επί των δεδομένων.
	Δεν παρέχει στον μελλοντικό αιτούντα αυτομάτως το δικαίωμα παραλαβής αντιγράφων των δεδομένων σε έντυπη μορφή.

Όπως και ανωτέρω, επισημαίνεται ότι τα μέρη είναι ελεύθερα να διαπραγματευθούν τις παραμέτρους του εγγράφου πρόσβασης κατά βούληση. Η εκχώρηση οποιουδήποτε από τα δικαιώματα που δεν χορηγούνται αυτομάτως μπορεί να συμφωνηθεί μεταξύ των μερών, ενδεχομένως (και ως είθισται) στο πλαίσιο χωριστής γραπτής συμφωνίας μεταξύ τους.

Ακόμη και ελλείψει σχετικής συμφωνίας, το έγγραφο πρόσβασης από μόνο του δείχνει στις σχετικές ρυθμιστικές αρχές ότι ο κύριος των δεδομένων συναινεί στη χρήση των δεδομένων του προς όφελος του κατονομαζόμενου μελλοντικού αιτούντος. Κατά τη συνήθη πρακτική, ο μελλοντικός αιτών επισυνάπτει το έγγραφο πρόσβασης στην αίτησή του, η οποία πρέπει να υποβληθεί μέσω του R4BP³.

³ Το R4BP είναι το «Μητρώο Βιοκτόνων», το οποίο αποτελεί τον κεντρικό κόμβο τον οποίο διαχειρίζεται ο Οργανισμός και μέσω του οποίου πρέπει να υποβάλλονται όλες οι αιτήσεις για τα βιοκτόνα, σύμφωνα με το άρθρο 71 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

2. Πότε χρειάζεστε έγγραφο πρόσβασης δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα⁴;

- α) Σε γενικές γραμμές, ο μελλοντικός αιτών είναι πιθανόν να θελήσει να εξασφαλίσει έγγραφο πρόσβασης σε δύο περιπτώσεις:
- στο πλαίσιο αίτησης όσον αφορά τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου· και
 - στο πλαίσιο αίτησης καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
- β) Υπάρχει και μια τρίτη, σπανιότερη περίπτωση στην οποία ο μελλοντικός αιτών είναι πιθανόν να χρειάζεται έγγραφο πρόσβασης:
- υποβολή αίτησης έγκρισης υπάρχουσας δραστικής ουσίας (δηλ. ουσίας η οποία διετίθετο στην αγορά της ΕΕ στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου) για τη χρήση της σε νέο τύπο προϊόντος («**PT**»)⁵.
- Οι εν λόγω τρεις περιπτώσεις εξετάζονται αναλυτικά στη συνέχεια.
- γ) Αίτηση χορήγησης άδειας προϊόντος: στο άρθρο 20 του κανονισμού για τα βιοκτόνα απαριθμούνται τα έγγραφα που πρέπει να υποβάλλονται στις αρχές μαζί με την αίτηση χορήγησης άδειας για βιοκτόνο ή για οικογένεια βιοκτόνων («**BPF**»)⁶:
- φάκελος ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις πληροφόρησης του παραρτήματος III του κανονισμού για τα βιοκτόνα·
 - συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου· και
 - φάκελος ή έγγραφο πρόσβασης για το βιοκτόνο που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις πληροφόρησης του παραρτήματος III του κανονισμού για τα βιοκτόνα (δηλαδή τα δεδομένα για τη δραστική ουσία), για κάθε δραστική ουσία που περιέχεται στο βιοκτόνο.
- δ) Επιπλέον της «συνήθους» αίτησης χορήγησης άδειας βιοκτόνου, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα και η συναφής νομοθεσία θεσπίζουν νέες εκδοχές της άδειας βιοκτόνων, για τις οποίες μπορεί επίσης να απαιτούνται έγγραφα πρόσβασης. Στις εκδοχές αυτές συμπεριλαμβάνεται η διαδικασία χορήγησης άδειας για ίδιο βιοκτόνο/ίδια οικογένεια βιοκτόνων (BPF). Η διαδικασία των αιτήσεων χορήγησης άδειας για ίδιο βιοκτόνο/ίδια BPF καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 414/2013⁷ της Επιτροπής. Η εν λόγω διαδικασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου το οποίο είναι πανομοιότυπο με άλλο βιοκτόνο ή οικογένεια βιοκτόνων για το(την) οποίο(-α) έχει ήδη χορηγηθεί άδεια ή έχει υποβληθεί σχετική αίτηση (αναφέρεται επίσης ως «συγγενές προϊόν αναφοράς»). Σύμφωνα με το άρθρο 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, απαιτείται η υποβολή εγγράφων πρόσβασης σε όλα τα

⁴ Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε τμήμα 3 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

⁵ Σε ορισμένες περιπτώσεις, το έγγραφο πρόσβασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποβολή αίτησης για νέα δραστική ουσία.

⁶ Η έννοια αυτή αναφέρεται σε οικογένεια βιοκτόνων με παρόμοιες χρήσεις, τα οποία μπορούν να ομαδοποιηθούν σε ενιαία άδεια, υπό την προϋπόθεση ότι οι διαφορές που παρουσιάζουν στη σύνθεσή τους παραμένουν εντός προκαθορισμένου εύρους. Δεν απαιτείται χωριστή άδεια για μεμονωμένα προϊόντα. Τα νέα προϊόντα που πρόκειται να συμπεριληφθούν στην οικογένεια για την οποία έχει χορηγηθεί άδεια πρέπει απλώς να κοινοποιηθούν στη σχετική αρχή 30 ημέρες πριν από τη διάθεση του νέου προϊόντος στην αγορά. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις εκδοχές είναι διαθέσιμες στο τμήμα 5 του πρακτικού οδηγού σχετικά με τις κοινοπραξίες.

⁷ Σύνδεσμος προς τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 414/2013, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2013 L125/4): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX:32013R0414>.

δεδομένα βάσει των οποίων χορηγήθηκε η άδεια για το συγγενές προϊόν. Σε περίπτωση που η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας ίδιου βιοκτόνου για επιμέρους προϊόν μιας οικογένειας βιοκτόνων, ο μελλοντικός αιτών πρέπει να αγοράσει μόνο το έγγραφο πρόσβασης που καλύπτει όλα τα δεδομένα τα οποία αφορούν το εν λόγω επιμέρους προϊόν, και όχι τη δέσμη δεδομένων βάσει των οποίων χορηγήθηκε η άδεια για ολόκληρη την οικογένεια βιοκτόνων.

- ε) Αίτηση καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95: σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα⁸, ο Οργανισμός δημοσιοποιεί τον κατάλογο των προσώπων που είναι εγκατεστημένα στην ΕΕ και από τα οποία έχει λάβει:
- πλήρη φάκελο σχετικά με τη δραστική ουσία· ή
 - έγγραφο πρόσβασης σε πλήρη φάκελο για τη δραστική ουσία· ή
 - παραπομπή σε πλήρη φάκελο για τη δραστική ουσία που περιέχει μόνο δεδομένα για τα οποία έχουν λήξει όλες οι προθεσμίες προστασίας των δεδομένων⁹, όσον αφορά τους τύπους προϊόντων στους οποίους ανήκουν τα προϊόντα τους. Στον κατάλογο του άρθρου 95 συμπεριλαμβάνονται επίσης οι συμμετέχοντες στο πρόγραμμα αναθεώρησης για τις υπάρχουσες δραστικές ουσίες το οποίο ξεκίνησε δυνάμει της προγενέστερης πράξης του κανονισμού για τα βιοκτόνα, δηλαδή της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τα βιοκτόνα («**BPD**»)¹⁰.
- στ) Στο άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα καθορίζεται η διαδικασία μέσω της οποίας οι προμηθευτές ουσιών και προϊόντων μπορούν να υποβάλουν στον Οργανισμό αίτηση καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95. Εάν ο προμηθευτής δεν είναι ο ίδιος κύριος των δεδομένων ή δεν διαθέτει πρόσβαση σε αυτά με άλλον τρόπο, μπορεί να καλύψει την έλλειψη αυτή με τη χρήση εγγράφου πρόσβασης κατόπιν διαπραγματεύσεως με τον σχετικό κύριο των δεδομένων.
- ζ) Είναι σκόπιμο να επισημανθούν δύο σημαντικές διαδικαστικές πτυχές του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
- Πρώτον, από την 1η Σεπτεμβρίου 2015, μόνο βιοκτόνα που περιέχουν, παράγονται ή αποτελούνται από δραστικές ουσίες οι οποίες προέρχονται από «προμηθευτή ουσίας» ή «προμηθευτή προϊόντος» που περιλαμβάνεται στον κατάλογο του άρθρου 95, για τους τύπους προϊόντων στους οποίους ανήκει το προϊόν, μπορούν να διατίθενται στην αγορά της ΕΕ¹¹. Επιπλέον, στο άρθρο 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα προβλέπεται ότι, εάν ο μελλοντικός αιτών διαπραγματευτεί έγγραφο πρόσβασης στον πλήρη φάκελο για την ουσία ή σε μέρος αυτού με τον κύριο των δεδομένων για τους σκοπούς του άρθρου 95, δικαιούται να επιτρέψει σε όλους τους αιτούντες άδεια προϊόντος (π.χ. στους πελάτες του) να παραπέμπουν στο εν λόγω έγγραφο πρόσβασης κατά την υποβολή αίτησης για

⁸ Το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 334/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων, όσον αφορά ορισμένες προϋποθέσεις πρόσβασης στην αγορά (ΕΕ 2014 L103/22).

⁹ Το τρίτο σενάριο είναι υποθετικό, διότι οι προθεσμίες προστασίας των δεδομένων δεν είχαν λήξει κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος οδηγού.

¹⁰ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις του άρθρου 95, βλέπε το σχετικό έγγραφο καθοδήγησης για το άρθρο 95 που είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

¹¹ Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε το έγγραφο καθοδήγησης του Οργανισμού σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τους προμηθευτές (κατάλογοι του άρθρου 95) («Guidance on Active Substances and Suppliers»): <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

άδεια προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα¹².

- Δεύτερον, σε περίπτωση που οι διαπραγματεύσεις μεταξύ των μερών δεν έχουν επιτυχή έκβαση, προκειμένου να βοηθηθούν οι αιτούντες ώστε να τηρήσουν την προθεσμία της 1ης Σεπτεμβρίου 2015, στο άρθρο 95 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα προβλέπεται ότι οι εταιρείες/τα πρόσωπα που επιδιώκουν να εξασφαλίσουν έγγραφα πρόσβασης για καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95 μπορούν να ζητήσουν από τον Οργανισμό να τους εκχωρήσει δικαίωμα παραπομπής σε τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες καθώς και σε μελέτες της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον σχετικά με υπάρχουσες δραστικές ουσίες στο πρόγραμμα αναθεώρησης (βλέπε στοιχείο η) κατωτέρω), ακόμη και αν οι μελέτες αυτές δεν συνεπάγονται δοκιμές σε σπονδυλωτά.

η) Αίτηση έγκρισης υπάρχουσας δραστικής ουσίας σε νέο τύπο προϊόντος: πολλές υπάρχουσες δραστικές ουσίες βιοκτόνων αξιολογούνται επί του παρόντος στο πλαίσιο ενός προγράμματος αναθεώρησης το οποίο ξεκίνησε δυνάμει της προγενέστερης πράξης του κανονισμού για τα βιοκτόνα, δηλαδή της οδηγίας για τα βιοκτόνα¹³. Στις περισσότερες περιπτώσεις κοινοποιήθηκε δραστική ουσία μόνο σε συγκεκριμένους τύπους προϊόντων, όπως για παράδειγμα στα «απολυμαντικά» (PT 1) και στα «εντομοκτόνα» (PT 18)¹⁴. Προϊόντα τα οποία περιείχαν δραστικές ουσίες σε τύπους προϊόντων που δεν είχαν κοινοποιηθεί έπρεπε να αποσυρθούν από την αγορά της ΕΕ. Σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, ο μελλοντικός αιτών μπορεί να υποβάλει αίτηση για την έγκριση υπάρχουσας δραστικής ουσίας σε τύπο προϊόντος για τον οποίο δεν είχε κοινοποιηθεί η ουσία δυνάμει της οδηγίας για τα βιοκτόνα. Εάν ο μελλοντικός αιτών υποβάλει την εν λόγω αίτηση, υποχρεούται να καταρτίσει φάκελο επιστημονικών δεδομένων (για αναλυτικά στοιχεία, βλέπε άρθρο 6 του κανονισμού για τα βιοκτόνα) και, εφόσον δεν έχει ορισμένα δεδομένα ή αιτείται δεδομένα, θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διαπραγμάτευσης εγγράφου πρόσβασης με τον σχετικό κύριο των δεδομένων.

3. Τι πρέπει να γνωρίζετε ως μελλοντικοί αιτούντες ή κύριοι δεδομένων¹⁵

3.1. Από την πλευρά του μελλοντικού αιτούντος

Όπως αναλύθηκε ανωτέρω, ο μελλοντικός αιτών μπορεί είτε να καταρτίσει δικό του φάκελο (χωρίς να επαναλάβει δοκιμές σε σπονδυλωτά) σχετικά με μια δραστική ουσία ή ένα βιοκτόνο είτε να διαπραγματευτεί την πρόσβαση στα απαραίτητα δεδομένα τα οποία συγκεντρώθηκαν και υποβλήθηκαν από τον κύριο των δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού ή της οδηγίας για τα βιοκτόνα (BPR/BPD)¹⁶.

Σε περίπτωση που ο μελλοντικός αιτών αγοράζει πρόσβαση στα απαραίτητα δεδομένα που υποβλήθηκαν από άλλη εταιρεία/άλλο πρόσωπο, το έγγραφο πρόσβασης διαδραματίζει καίριο ρόλο. Εν γένει, η επιλογή της υποβολής εγγράφου πρόσβασης είναι αποδοτικότερη από πλευράς

¹² Το ίδιο ισχύει και σε περίπτωση που ο προμηθευτής έχει λάβει δικαίωμα παραπομπής από τον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

¹³ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πρόγραμμα αναθεώρησης είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στον ακόλουθο σύνδεσμο: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ Για πλήρη κατάλογο των τύπων προϊόντων, βλέπε το παράρτημα V του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

¹⁵ Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το θέμα αυτό, βλέπε τμήμα 2 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

¹⁶ Προβλέπεται επίσης η δυνατότητα συνδυασμού των δικών του δεδομένων και ενός ή περισσότερων εγγράφων πρόσβασης.

χρόνου και κόστους, υπό την προϋπόθεση ότι οι διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων διεξάγονται απρόσκοπτα¹⁷.

Η απόκτηση εγγράφου πρόσβασης απαλλάσσει τον μελλοντικό αιτούντα από την επανάληψη προσπαθειών που έχει ήδη καταβάλει ο κύριος των δεδομένων και από την επένδυση στη συγκέντρωση των δεδομένων¹⁸. Ωστόσο, η επιλογή του εγγράφου πρόσβασης παρουσιάζει ορισμένα μειονεκτήματα:

- Ο μελλοντικός αιτών δεν ελέγχει την ποιότητα των δεδομένων. Ωστόσο, παραμένει υπεύθυνος για την ασφάλεια και την αποδοτικότητα των προϊόντων του, καθώς και για τα στοιχεία που γνωστοποιεί στην αγορά μέσω, για παράδειγμα, των δελτίων δεδομένων ασφαλείας που εκδίδει. Ο μελλοντικός αιτών μπορεί να θελήσει να λάβει μέτρα για να προστατευτεί νομικά σε περίπτωση αμφισβήτησης της ποιότητας των εν λόγω δεδομένων.
 - Κατά κανόνα, ο μελλοντικός αιτών δεν παραλαμβάνει αντίγραφα των δεδομένων σε έντυπη μορφή, τα οποία ενδέχεται ωστόσο να είναι απαραίτητα για την κατάρτιση του φακέλου του (π.χ. κατά την παρεκβολή δεδομένων από μια δραστική ουσία σε ένα βιοκτόνο) ή μπορεί ακόμη και να απαιτηθούν από μια αρμόδια αρχή κράτους μέλους στο πλαίσιο αίτησης για τη χορήγηση άδειας προϊόντος. Για την κάλυψη των περιπτώσεων αυτών είναι πιθανόν να χρειαστεί να συμπεριληφθούν κατάλληλες διατάξεις στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων.
 - Η συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων μπορεί να περιέχει περιορισμούς χρήσης, οι οποίοι ενδέχεται να θέτουν όρια στον τρόπο χρήσης των δεδομένων από τον μελλοντικό αιτούντα.

Από την άλλη πλευρά, το κύριο όφελος από την αγορά ενός εγγράφου πρόσβασης είναι ο επιμερισμός του κόστους των δεδομένων (με δίκαιο και διαφανή τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις), ο οποίος επιτρέπει στον μελλοντικό αιτούντα να πραγματοποιήσει επενδύσεις μικρότερης κλίμακας από εκείνες που θα απαιτούνταν κανονικά για τη διεξαγωγή δοκιμών ή μελετών σε ατομική βάση. Ένα άλλο δυνητικό όφελος συνίσταται στο γεγονός ότι περαιτέρω αμοιβαίως αποδεκτοί περιορισμοί όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα (όπως περιορισμοί χρήσης, εδαφικοί περιορισμοί ή περιορισμοί στα συνακόλουθα δικαιώματα δυνάμει του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα) ενδέχεται να μειώσουν ακόμη περισσότερο το κόστος της αποζημίωσης που καταβάλλει ο μελλοντικός αιτών στον κύριο των δεδομένων (μέσω απομειώσεων ή επιπρόσθετων εκπτώσεων).

¹⁷ Σε περίπτωση αποτυχίας των διαπραγματεύσεων, ο Οργανισμός δύναται να παρέμβει βάσει του άρθρου 63 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε τμήμα 4.2 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

¹⁸ Το πλεονέκτημα αυτό ισχύει και για άλλες μορφές κοινοχρησίας δεδομένων αντί των εγγράφων πρόσβασης, όπως π.χ. η διαπραγμάτευση της παραλαβής αντιγράφων μελετών και το δικαίωμα χρήσης/παραπομπής σε αυτά.

3.2. Από την πλευρά του κυρίου των δεδομένων

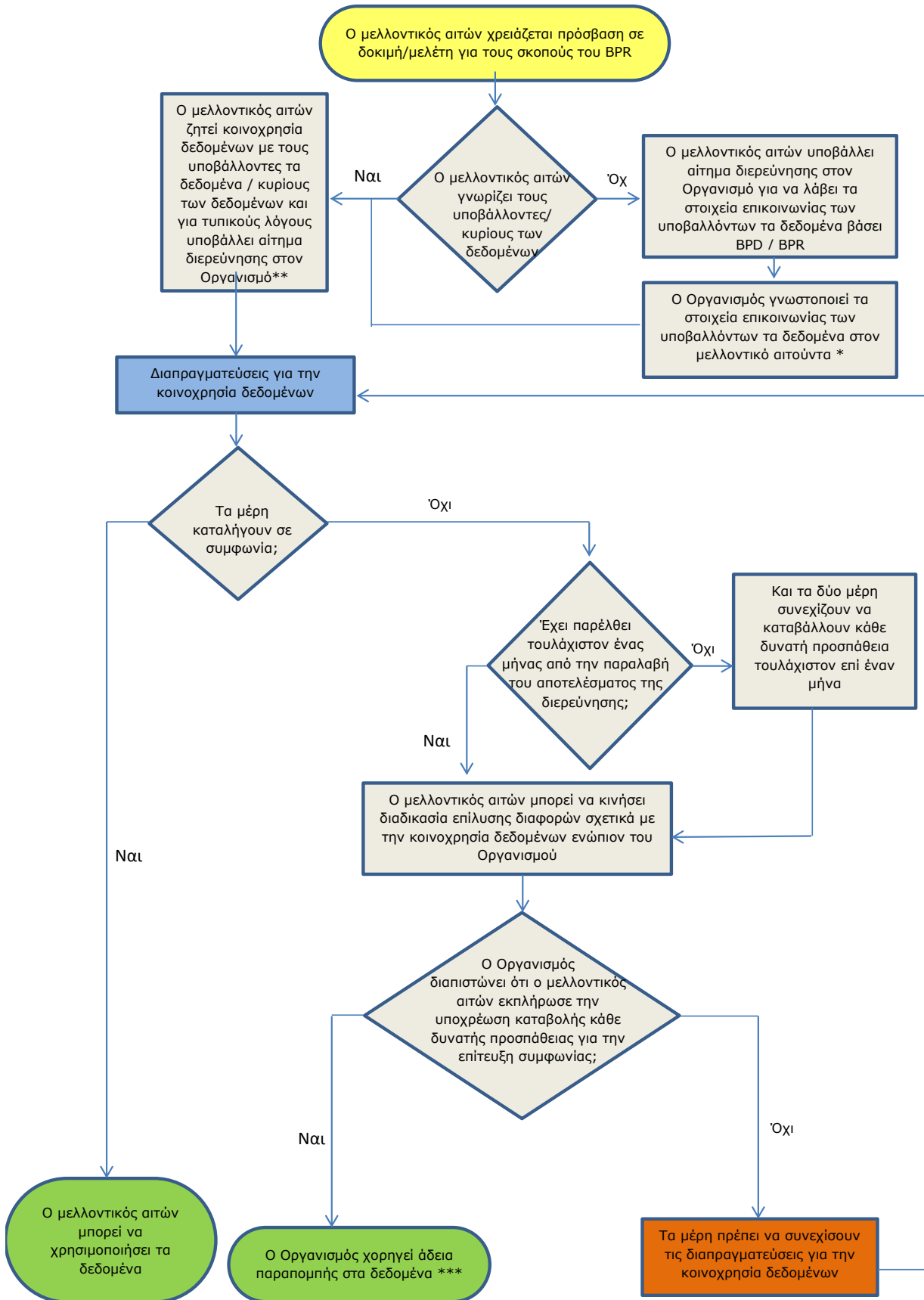
Από την πλευρά του κυρίου των δεδομένων, η κοινοχρησία δεδομένων με άλλες εταιρείες/άλλα πρόσωπα μπορεί να ζητηθεί για οποιοδήποτε δεδομένο τού ανήκει, παρά το γεγονός ότι ο Οργανισμός δύναται να επιβάλλει την κοινοχρησία δεδομένων μόνο στις περιπτώσεις που περιγράφονται στο τμήμα 4.2 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Ο κύριος των δεδομένων θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει επαρκή αρχεία και στοιχεία σχετικά με το κόστος των δοκιμών και μελετών στον έναν ή τους περισσότερους φακέλους του στους οποίους μπορεί να ζητήσουν πρόσβαση οι μελλοντικοί αιτούντες. Ο κύριος των δεδομένων πρέπει επίσης να εξετάζει αν και με ποιον τρόπο θα χειριστεί τυχόν συνοδευτικούς περιορισμούς χρήσης των δεδομένων, όπως είναι αυτοί που περιορίζουν τη χρήση των δεδομένων σε συγκεκριμένο έδαφος (π.χ. στην ΕΕ) και για συγκεκριμένο σκοπό (π.χ. υποβολή δεδομένων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, με εξαίρεση τις αιτήσεις που διέπονται από άλλες νομοθετικές διατάξεις).

Επίσης, επιδιώκοντας την αποζημίωση του κόστους που συνεπάγεται η παραγωγή των δεδομένων ως αντάλλαγμα για την έκδοση εγγράφου πρόσβασης, ο κύριος των δεδομένων θα είναι σε θέση να ανακτήσει μέρος της επένδυσής του – ως προς το σημείο αυτό, βλέπε τμήμα 3.4 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων, στο οποίο παρέχεται μια ενδεικτική εικόνα του είδους των δαπανών που μπορούν να ανακτηθούν.

4. Η διαδικασία για την απόκτηση εγγράφου πρόσβασης

Τα βασικά στάδια της διαδικασίας διαπραγμάτευσης περιγράφονται στο τμήμα 2.1 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Τα κυριότερα στάδια απεικονίζονται συνοπτικά στο ακόλουθο διάγραμμα:

Διάγραμμα 1: Τα κυριότερα στάδια για την απόκτηση εγγράφου πρόσβασης



Σημειώσεις:

* Παράλληλα, ο Οργανισμός ενημερώνει τους υποβάλλοντες τα δεδομένα ότι έχει λάβει αίτημα διερεύνησης.

** Ο μελλοντικός αιτών δύναται να ζητήσει την από κοινού χρήση των δεδομένων, δηλαδή την έναρξη διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων, χωρίς να υποβάλει αίτημα διερεύνησης. Ωστόσο, δεδομένου ότι ο μελλοντικός αιτών μπορεί να κινήσει διαδικασία επίλυσης διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων το νωρίτερο έναν μήνα μετά την παραλαβή των στοιχείων επικοινωνίας του υποβάλλοντος τα δεδομένα μέσω της διαδικασίας διερεύνησης, συνιστάται σε κάθε περίπτωση η υποβολή αιτήματος διερεύνησης για τυπικούς λόγους. Το αίτημα αυτό μπορεί να υποβληθεί σε οποιοδήποτε στάδιο των διαπραγματεύσεων.

*** Η απόφαση σχετικά με διαφορά κοινοχρησίας δεδομένων τίθεται σε ισχύ μόνο μετά την προσκόμιση αποδεικτικού πληρωμής από τον μελλοντικό αιτούντα. Επιπλέον, σε περίπτωση που ο ECHA χορηγήσει άδεια παραπομπής μετά τη διαδικασία επίλυσης διαφορών, η εν λόγω άδεια καλύπτει μόνον τα δεδομένα που αφορούν σπονδυλωτά. Σε περίπτωση αίτησης καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95, η καταχώριση αυτή μπορεί να καλύπτει επίσης τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες, ή μελέτες της πορείας και της συμπεριφοράς στο περιβάλλον.

Επισημαίνεται περαιτέρω ότι τα μέρη ενθαρρύνονται να επιδιώκουν την επίτευξη εθελοντικής συμφωνίας σε όλα τα στάδια, δηλαδή και κατά τη διαδικασία επίλυσης διαφορών κοινοχρησίας δεδομένων, καθώς και σε περίπτωση που ο Οργανισμός έχει χορηγήσει άδεια παραπομπής σε ορισμένα δεδομένα. Η επίτευξη εθελοντικής συμφωνίας μπορεί να χρησιμεύσει, μεταξύ άλλων, στην προσθήκη μελετών που δεν καλύπτονται από την άδεια παραπομπής, καθώς και στην αποφυγή της προσφυγής ενώπιον εθνικού δικαστηρίου για την αξιολόγηση της πληρωμής.

5. Δικαιώματα πρόσβασης¹⁹

5.1. Το πεδίο εφαρμογής της πρόσβασης

- α) Όπως διευκρινίζεται ανωτέρω, ένα αντιπροσωπευτικό έγγραφο πρόσβασης που χορηγείται για τον σκοπό της χορήγησης άδειας βιοκτόνου, για παράδειγμα, ουσιαστικά αποτελεί δικαίωμα παραπομπής/αναφοράς: οι αρμόδιες αρχές (δηλαδή οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στην περίπτωση της χορήγησης άδειας για τη διάθεση βιοκτόνων σε συγκεκριμένα κράτη μέλη της ΕΕ, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην περίπτωση χορήγησης ενωσιακής άδειας ή ο Οργανισμός σε περίπτωση αίτησης καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95) θα αποδεχτούν την παραπομπή στα δεδομένα που απαριθμούνται στο έγγραφο πρόσβασης για την ολοκλήρωση της υποβολής των δεδομένων από τον μελλοντικό αιτούντα. Υπενθυμίζεται, ωστόσο, ότι:
- το έγγραφο πρόσβασης δεν παρέχει αυτομάτως δικαιώματα κυριότητας δεδομένων·
 - το έγγραφο πρόσβασης δεν παρέχει αυτομάτως στον μελλοντικό αιτούντα το δικαίωμα παραλαβής αντιγράφων των δεδομένων σε έντυπη μορφή· και
 - το έγγραφο πρόσβασης είναι απλώς ένα χαρτί το οποίο επιτρέπει στις σχετικές ρυθμιστικές αρχές να ανατρέχουν στα δεδομένα του προηγούμενου αιτούντος για να συμπληρώσουν τις ελλείψεις που παρουσιάζει ο φάκελος του μελλοντικού αιτούντος.
- β) Ένα άλλο βασικό στοιχείο που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι ότι, για να είναι έγκυρο, το έγγραφο πρόσβασης πρέπει να είναι συγκεκριμένο και να αναφέρει τα δεδομένα για τα οποία χορηγεί δικαιώματα αναφοράς.
- γ) Επιπλέον, ο βαθμός στον οποίο χορηγούνται δικαιώματα βάσει ενός εγγράφου πρόσβασης για την προσθήκη της επωνυμίας/ονόματος του μελλοντικού αιτούντος στον κατάλογο του άρθρου 95 μπορεί να παρουσιάζει διαφοροποιήσεις:

¹⁹ Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το θέμα αυτό, βλέπε τμήμα 3.5 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

- Πρώτον, το άρθρο 95 επεκτείνει τη δυνατότητα του Οργανισμού να χορηγεί δικαίωμα πρόσβασης σε αιτούμενα δεδομένα υπό ορισμένες συνθήκες.
 - Δεύτερον, εφόσον ο μελλοντικός αιτών καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95 επιλέξει να υποβάλει έγγραφο πρόσβασης και όχι δικό του πλήρη φάκελο για την ουσία, το άρθρο 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα παρέχει στον ίδιο και στους πελάτες του το δικαίωμα παραπομπής στα δεδομένα που περιλαμβάνονται στο έγγραφο πρόσβασης κατά την υποβολή αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας προϊόντων δυνάμει του άρθρου 20 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Οι εν λόγω πελάτες οφείλουν απλώς να υποβάλουν το πρωτότυπο συνοδευτικής επιστολής υπογεγραμμένης από τον μελλοντικό αιτούντα στον οποίο είχε χορηγηθεί αρχικά το έγγραφο πρόσβασης, στην οποία δηλώνεται ότι οι αιτούντες άδεια βιοκτόνου (τα ονόματα των οποίων πρέπει να αναγράφονται στη συνοδευτική επιστολή) έχουν δικαίωμα παραπομπής στο έγγραφο πρόσβασης του εν λόγω μελλοντικού αιτούντος για τους σκοπούς του άρθρου 20 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, επισυνάπτοντας αντίγραφο του εγγράφου πρόσβασης²⁰.
- δ) Επομένως, σκοπός του κανονισμού για τα βιοκτόνα είναι να διευκολύνει σε μεγάλο βαθμό τη διαδικασία αδειοδότησης προϊόντος: οι μελλοντικοί αιτούντες μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση σε μεγάλο όγκο βασικών δεδομένων για δραστικές ουσίες, και να επικεντρωθούν στη συγκέντρωση των δεδομένων προϊόντος. Επιπλέον, το πρακτικό αποτέλεσμα του άρθρου 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα συνίσταται στο γεγονός ότι το έγγραφο πρόσβασης φθάνει μέχρι τον πελάτη του μελλοντικού αιτούντος, όπως περιγράφεται ανωτέρω, χωρίς να χρειάζεται ο πελάτης να δαπανήσει χρόνο και ενέργεια στις διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων με τον κύριο των δεδομένων. Τα μέρη δύνανται να αποφασίσουν μόνο κατόπιν ρητού αιτήματος του μελλοντικού αιτούντος ότι δεν εφαρμόζεται το άρθρο 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, και να διαπραγματευθούν την καταβολή μειωμένης αποζημίωσης, η οποία θα αντικατοπτρίζει το γεγονός αυτό.

5.2. Όροι σχετικά με τη χρήση των δεδομένων

- α) Στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων στην οποία βασίζεται το έγγραφο πρόσβασης²¹ καθορίζονται κατά κανόνα διάφοροι περιορισμοί όσον αφορά τις δυνατότητες χρήσης των δεδομένων, παρότι πολλοί από αυτούς δεν είναι δεσμευτικοί για τις αρχές. Ως εκ τούτου, εάν οποιοδήποτε εκ των μερών στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων επιδιώξει την επιβολή των όρων που έχουν αποτελέσει αντικείμενο διαπραγματεύσεων, θα πρέπει να παραπέμψει την υπόθεση ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων· οι σχετικές ρυθμιστικές αρχές (ο Οργανισμός, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών) δεν παρεμβαίνουν διότι δεν μπορούν να το πράξουν από νομικής πλευράς.
- β) Στο τμήμα 3 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων παρατίθενται περισσότερες λεπτομέρειες όσον αφορά τα παραδείγματα των περιορισμών που ενδέχεται να αποτελέσουν αντικείμενο διαπραγματεύσεων μεταξύ των μερών. Ωστόσο, συνοπτικά, οι περιορισμοί αυτοί είναι οι εξής:

Περιορισμένος σκοπός

Στο έγγραφο πρόσβασης είναι πιθανόν, για παράδειγμα, να προσδιορίζεται ο σκοπός για τον οποίο χορηγείται πρόσβαση, και μπορεί να αναφέρεται ότι ο κύριος των δεδομένων παρέχει τη συγκατάθεσή του για τη χρήση των δεδομένων του μόνο:

- προς επίρρωση της αίτησης του μελλοντικού αιτούντος για τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου που περιέχει τη δραστική ουσία «X» και/ή

²⁰ Συνίσταται η χρήση του υποδείγματος εγγράφου πρόσβασης και του υποδείγματος συνοδευτικής επιστολής που παρατίθενται στα προσαρτήματα 1 και 3 του παρόντος οδηγού.

²¹ Οι αρχές συμβουλεύουν κατά της αναφοράς συμβατικών περιορισμών επί της χρήσης των δεδομένων στο έγγραφο πρόσβασης αυτό καθαυτό.

- για την παροχή της δυνατότητας καταχώρισης/παραμονής του μελλοντικού αιτούντος (μετά την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας) στον κατάλογο του άρθρου 95.

Μελλοντικές απαιτήσεις δεδομένων

Ένα άλλο στοιχείο που πρέπει να εξεταστεί, ιδίως σε περίπτωση που η προστασία των δεδομένων καλύπτει μακρά χρονική περίοδο, είναι αν ένα έγγραφο πρόσβασης πρέπει να καλύπτει μελλοντικές απαιτήσεις δεδομένων όπως, για παράδειγμα, συμπληρωματικά δεδομένα που ζητούνται από τις σχετικές ρυθμιστικές αρχές στο πλαίσιο εν εξελίξει προγράμματος αναθεώρησης των δραστικών ουσιών. Η θέση αυτή μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο διαπραγματεύσεων μεταξύ των μερών. Το εν λόγω ζήτημα αφορά επίσης τους μελλοντικούς αιτούντες που επικαλούνται συνακόλουθα δικαιώματα δυνάμει εγγράφου πρόσβασης που εκδίδεται για τους σκοπούς της καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95: σε περίπτωση που κρίνονται αναγκαίες συμπληρωματικές μελέτες για την έγκριση της υπό εξέταση δραστικής ουσίας, οι οποίες δεν είχαν υποβληθεί ούτε είχαν αξιολογηθεί κατά τον χρόνο έκδοσης του εγγράφου πρόσβασης, το εν λόγω έγγραφο πρόσβασης μπορεί να μην επαρκεί για την εξασφάλιση άδειας βιοκτόνου το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία που εγκρίθηκε πρόσφατα. Στην περίπτωση αυτή, οι μελλοντικοί αιτούντες που υποβάλλουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας προϊόντος μπορεί να χρειαστεί να προσεγγίσουν τον κάτοχο των συμπληρωματικών μελετών προκειμένου να αγοράσουν χωριστό έγγραφο πρόσβασης το οποίο θα καλύπτει τις εν λόγω μελέτες.

Χρήση εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα

Εάν τα μέρη έχουν συμφωνήσει ότι ο μελλοντικός αιτών δύναται να κάνει χρήση των δεδομένων εκτός του πλαισίου του κανονισμού για τα βιοκτόνα, η δυνατότητα αυτή πρέπει να αναφέρεται ρητώς στη συμφωνία που συνάπτουν μεταξύ τους.

Χρήση υπέρ συνδεδεμένων επιχειρήσεων/τρίτων

Ομοίως, σε περίπτωση συμφωνίας βάσει της οποίας επιτρέπεται σε συνδεδεμένες επιχειρήσεις και/ή πελάτες ή μέλη κοινοπραξίας του μελλοντικού αιτούντος να κάνουν χρήση των ίδιων δικαιωμάτων πρόσβασης, η δυνατότητα αυτή πρέπει να αναφέρεται ρητώς στο έγγραφο πρόσβασης.

Εδαφικοί περιορισμοί

Επίσης, το έγγραφο πρόσβασης περιλαμβάνει συχνά εδαφικούς περιορισμούς: για παράδειγμα, στο έγγραφο πρόσβασης μπορεί να αναφέρεται ότι δικαιώματα πρόσβασης χορηγούνται μόνο στο έδαφος της ΕΕ ή ορισμένων κρατών μελών της ΕΕ, και όχι σε παγκόσμια κλίμακα.

6. Τρόπος χρήσης του εγγράφου πρόσβασης από τον Οργανισμό/τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών

- α) Με την παραλαβή του εγγράφου πρόσβασης, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους και ο Οργανισμός ή η Επιτροπή ελέγχουν αν το έγγραφο περιέχει, τουλάχιστον, τα ακόλουθα στοιχεία:
- όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του κυρίου των δεδομένων και του δικαιούχου²².

²² Σε περίπτωση μεταβίβασης εγγράφου πρόσβασης για τους σκοπούς της καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95, σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, στη συνοδευτική επιστολή προσδιορίζεται ο δικαιούχος. Βλέπε [προσάρτημα 3](#).

- ονομασία της δραστικής ουσίας ή του βιοκτόνου για το οποίο επιτρέπεται η πρόσβαση στα δεδομένα·
- ημερομηνία έναρξης της ισχύος του εγγράφου πρόσβασης· και
- κατάλογο των υποβληθέντων δεδομένων στα οποία το έγγραφο πρόσβασης παρέχει δικαίωμα παραπομπής.

β) Ορισμένα κράτη μέλη ζητούν από τον μελλοντικό αιτούντα να προσκομίσει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το έγγραφο πρόσβασης υπεγράφη από πρόσωπο εξουσιοδοτημένο να εκπροσωπεί τον κύριο των δεδομένων.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη:

Συνιστάται στους μελλοντικούς αιτούντες η χρήση του υποδείγματος του εγγράφου πρόσβασης που παρατίθεται στο [προσάρτημα 1](#) του παρόντος πρακτικού οδηγού

- γ) Όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, δεν μπορεί να αναμένεται από τις σχετικές ρυθμιστικές αρχές να συνδράμουν τα δύο μέρη κατά την επιβολή των υποχρεώσεων που προβλέπονται σε ένα έγγραφο πρόσβασης ή σε μια συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων. Για παράδειγμα, η λήξη ισχύος ενός εγγράφου πρόσβασης περιορισμένης χρονικής διάρκειας, ή η ανάκληση ενός εγγράφου πρόσβασης λόγω παραβίασης όρου της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, δεν καθιστά άκυρη την άδεια βιοκτόνου που χορηγήθηκε βάσει του εν λόγω εγγράφου. Το γεγονός ότι η ανάκληση ενός εγγράφου πρόσβασης δεν θίγει την ισχύ της σχετικής άδειας αναφέρεται ρητώς στο άρθρο 61 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Ομοίως, ακόμη και αν το έγγραφο πρόσβασης περιλαμβάνει όρους, οι όροι αυτοί μπορούν να επιβληθούν μόνο από τα εθνικά δικαστήρια. Ωστόσο, οι αρχές μεριμνούν για την προστασία των δεδομένων και διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητά τους σύμφωνα με το άρθρο 66 του κανονισμού για τα βιοκτόνα²³.
- δ) Είναι πιθανόν, ωστόσο, να ζητηθεί από τις αρχές να ανακαλέσουν μια άδεια δυνάμει του άρθρου 48 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού για τα βιοκτόνα, εφόσον η άδεια «χορηγήθηκε βάσει ψευδών ή παραπλανητικών δεδομένων», όπως θα συνέβαινε σε περίπτωση χρήσης εγγράφου πρόσβασης για σκοπούς που δεν επιτρέπονται βάσει της υποκείμενης συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων κατόπιν αιτήματος του μελλοντικού αιτούντος (π.χ. εδαφικός περιορισμός σε αντάλλαγμα έκπτωσης). Σε κάθε περίπτωση, η διάταξη αυτή περιορίζεται σε προϊόντα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

7. Συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το έγγραφο πρόσβασης δεν αποτελεί πάντα αυτοτελές έγγραφο: συνήθως προσαρτάται σε γραπτή συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων²⁴, στην οποία προβλέπονται οι όροι και οι προϋποθέσεις βάσει των οποίων ο κύριος των δεδομένων συμφωνεί να παράσχει πρόσβαση στα δεδομένα. Κατά κανόνα, οι εν λόγω όροι και προϋποθέσεις περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- αιτιολογικές σκέψεις στις οποίες περιγράφεται το κανονιστικό πλαίσιο, δηλαδή οι διατάξεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα·

²³ Δηλαδή, με την επιφύλαξη της ισχύουσας ενωσιακής και εθνικής νομοθεσίας που προβλέπει την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή των αρχών, όπως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145/43).

²⁴ Βλέπε το υπόδειγμα συμφωνιών κοινοχρησίας δεδομένων στο [προσάρτημα 4](#) και στο [προσάρτημα 5](#).

- ορισμούς βασικών όρων, όπως: δικαιώματα πρόσβασης, συνδεδεμένη επιχείρηση, ημερομηνία έναρξης ισχύος, αποζημίωση, δεδομένα, ΕΟΧ/ΕΕ, έγγραφο πρόσβασης, ρυθμιστική αρχή, ουσία, έδαφος και τρίτος·
- το πεδίο εφαρμογής και τον σκοπό της συμφωνίας, για παράδειγμα χορήγηση μη μεταβιβάσιμων, μη αποκλειστικών δικαιωμάτων πρόσβασης στα δεδομένα για την παροχή της δυνατότητας στον μελλοντικό αιτούντα, και κατά περίπτωση στις συνδεδεμένες επιχειρήσεις του, στους πελάτες και στους διανομείς του, να υποβάλλει αιτήσεις για χορήγηση άδειας βιοκτόνου το οποίο περιέχει τη συγκεκριμένη δραστική ουσία στο συγκεκριμένο έδαφος και/ή προς επίρρωση αιτήσεων καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95·
- τα δικαιώματα πρόσβασης που πρέπει να θέσει σε εφαρμογή ο κύριος των δεδομένων που εκδίδει έγγραφο πρόσβασης, σε αντιδιαστολή με τυχόν μεταβίβαση κυριότητας των δεδομένων ή την παροχή αντιγράφων των δεδομένων σε έντυπη μορφή·
- την αποζημίωση: συγκεκριμένο ποσό και/ή τη μέθοδο υπολογισμού της αποζημίωσης, καθώς και τον τρόπο και τον χρόνο καταβολής της και, κατά περίπτωση, την επιστροφή μέρους της αποζημίωσης εάν ο κύριος των δεδομένων προβεί σε σύναψη άλλης συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων με άλλον μελλοντικό αιτούντα·
- τον περιορισμό της ευθύνης: συχνά προβλέπεται η αποποίηση της ευθύνης που απορρέει από την επίκληση των δεδομένων από τον μελλοντικό αιτούντα, εκτός εάν οφείλεται σε σοβαρή αμέλεια ή δόλο, και δεν παρέχονται εγγυήσεις σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων ή την έγκριση των αιτήσεων που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα με βάση τις παραπομπές στα δεδομένα·
- όρους σχετικούς με την εκχώρηση·
- την ισχύ, δηλαδή τη διάρκεια της συμφωνίας και τυχόν γεγονότα που συνεπάγονται την καταγγελία της συμφωνίας. Όπως έχει ήδη επισημανθεί, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα ορίζει ρητώς ότι η ανάκληση εγγράφου πρόσβασης δεν καθιστά άκυρη άδεια που έχει χορηγηθεί βάσει του εν λόγω εγγράφου πρόσβασης·
- σε άλλες τυποποιημένες ρήτρες ενδέχεται να προσδιορίζεται τι νοείται ως *ανωτέρα βία*, η οποία δικαιολογεί την αδυναμία ενός εκ των μερών να εκτελέσει τη συμφωνία, ή να καθορίζεται το δικαίωμα του κράτους μέλους που διέπει τη συμφωνία, καθώς και τα δικαστήρια που είναι αρμόδια να αποφανθούν σε περίπτωση διαφοράς μεταξύ των μερών·
- προσάρτημα στο οποίο απαριθμούνται τα δεδομένα στα οποία παρέχει πρόσβαση ο κύριος των δεδομένων· και
- προσάρτημα στο οποίο παρατίθεται υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης.

8. Τι «πρέπει» και τι «δεν πρέπει» να γίνεται όσον αφορά τα έγγραφα πρόσβασης

ΠΡΕΠΕΙ	ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ
✓ Υποβολή αιτήματος διερεύνησης στον Οργανισμό προκειμένου να διαπιστωθεί αν τα απαιτούμενα δεδομένα έχουν ήδη υποβληθεί δυνάμει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPD/BPR) και να ληφθούν τα στοιχεία επικοινωνίας του υποβάλλοντος τα	✗ Επανάληψη δοκιμών σε ζώα

δεδομένα	
✓ Ακριβής προσδιορισμός των απαιτούμενων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου του είδους των αιτήσεων δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (ή των αιτήσεων δυνάμει άλλης νομοθεσίας) που πρόκειται να καλύψει το έγγραφο πρόσβασης	✗ Εφαρμογή διαφορετικών προϋποθέσεων για την πρόσβαση στα δεδομένα ή διαφορετικών κριτηρίων για τον καθορισμό της οφειλόμενης αποζημίωσης από διαφορετικούς μελλοντικούς αιτούντες, εκτός εάν υπάρχουν αντικειμενικές διαφορές μεταξύ τους
✓ Έγκαιρη επικοινωνία με τον κύριο των δεδομένων για τη διαπραγμάτευση της πρόσβασης σε δεδομένα για σπονδυλωτά και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, για μη σπονδυλωτά	✗ Καθυστέρηση των διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων
✓ Ανταλλαγή λεπτομερών στοιχείων κοστολόγησης και διαφάνεια στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων	✗ Ανταλλαγή εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών κατά τις διαπραγματεύσεις για την κοινοχρησία δεδομένων ή άλλη παραβίαση του δικαίου του ανταγωνισμού
✓ Τήρηση της υποχρέωσης καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας, και τήρηση πρακτικών των διαπραγματεύσεων	✗ Προσδοκία επιβολής εκ μέρους της αρμόδιας αρχής κράτους μέλους ή του Οργανισμού τυχόν όρων ή περιορισμών χρήσης που σχετίζονται με έγγραφο πρόσβασης, για την οποία η απόφαση λαμβάνεται από εθνικά δικαστήρια, εκτός από την περίπτωση στην οποία μια αρμόδια αρχή κράτους μέλους δύναται να ασκήσει το δικαίωμα ανάκλησης άδειας δυνάμει του άρθρου 48 του κανονισμού για τα βιοκτόνα
✓ Επιβεβαίωση ότι το έγγραφο πρόσβασης περιλαμβάνει τα στοιχεία που απαριθμούνται στο άρθρο 61 του κανονισμού για τα βιοκτόνα	✗ Επί πληρωμή πρόσβαση σε δεδομένα για τα οποία έχει λήξει η προθεσμία προστασίας των δεδομένων ή σε δεδομένα τα οποία δεν είναι απαραίτητα

9. Υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης για ταχείες και συνήθεις διαδικασίες

α) Υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης που χρησιμοποιείται και στις δύο διαδικασίες: για τον σκοπό του άρθρου 95 παράγραφος 1 και για τη χορήγηση άδειας προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 4

Στον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων ([τμήμα 3.1](#)) διευκρινίζεται ότι οι διαπραγματεύσεις μεταξύ του μελλοντικού αιτούντος και του κυρίου των δεδομένων/υποβάλλοντος τα δεδομένα μπορούν να λάβουν τη μορφή συναλλαγής άμεσης παράδοσης/ταχείας διαδικασίας, εφόσον τα μέρη δεν επιθυμούν να διαπραγματευθούν θέματα τα οποία βαίνουν πέραν των απολύτως αναγκαίων για την πώληση και την αγορά εγγράφου πρόσβασης. Ωστόσο, ενδέχεται τα μέρη να χρειαστεί να προβούν σε διεξοδικές διαπραγματεύσεις και να επιλέξουν την οδό της «συνήθους διαδικασίας». Και στις δύο περιπτώσεις, τα μέρη δύνανται να εξετάσουν το ενδεχόμενο χρήσης του υποδείγματος εγγράφου πρόσβασης που παρατίθεται στο [προσάρτημα 1](#).

β) Προσάρτημα του υποδείγματος εγγράφου πρόσβασης για τους σκοπούς του άρθρου 95 και της χορήγησης άδειας προϊόντος

Το υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης συνοδεύεται από προσάρτημα στο οποίο επισημαίνεται το κύριο πεδίο εφαρμογής του εγγράφου πρόσβασης. Σκοπός του είναι η ενημέρωση των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σχετικά με το εν λόγω πεδίο εφαρμογής. Συνιστάται το προσάρτημα να υποβάλλεται μαζί με το έγγραφο πρόσβασης, ούτως ώστε οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να είναι σε θέση να ελέγξουν αν το έγγραφο πρόσβασης που υποβάλλει ο αιτών μαζί με την αίτησή του ανταποκρίνεται στον σκοπό της αίτησης για χορήγηση άδειας προϊόντος και αν καλύπτει τα δεδομένα που απαιτούνται²⁵.

γ) Συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων

Για τις διαπραγματεύσεις για το έγγραφο πρόσβασης στο πλαίσιο της ταχείας διαδικασίας, τα μέρη μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο σύναψης συνοπτικής συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων υπό τη μορφή εγγράφου «Όρων και προϋποθέσεων». Υπόδειγμα του εν λόγω εγγράφου παρατίθεται στο [προσάρτημα 3](#). Επισημαίνεται, ωστόσο, ότι ο μελλοντικός αιτών δεν υποχρεούται να υποβάλει το έγγραφο των όρων και προϋποθέσεων μαζί με το έγγραφο πρόσβασης, δεδομένου ότι οι περιορισμοί που ενδέχεται να περιλαμβάνονται σε αυτό δεν αναμένεται να επιβληθούν από τις ρυθμιστικές αρχές (βλέπε [τμήμα 6](#) ανωτέρω). Ωστόσο, το έγγραφο των όρων και προϋποθέσεων μπορεί να αποβεί χρήσιμο, για παράδειγμα, στο πλαίσιο πιθανής διαδικασίας ενώπιον εθνικού δικαστηρίου που θα αποφασίσει να κινήσει ο κύριος των δεδομένων ή ο μελλοντικός αιτών σε περίπτωση μη τήρησης των συμφωνηθέντων περιορισμών.

Για τις διαπραγματεύσεις για το έγγραφο πρόσβασης στο πλαίσιο της συνήθους διαδικασίας, τα μέρη δύνανται να εξετάσουν το ενδεχόμενο σύναψης εκτενέστερης συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, η οποία είναι πιο εμπειριστατωμένη και περιέχει αναλυτικά τα συμπεφωνημένα μεταξύ των μερών. Συνιστώμενο υπόδειγμα αναλυτικής συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων διατίθεται στο [προσάρτημα 4](#) του παρόντος πρακτικού οδηγού.

δ) Εναλλακτικό υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης για τον σκοπό της χορήγησης άδειας προϊόντος σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η χρήση του προεπιλεγμένου υποδείγματος

Για λόγους πληρότητας, το υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης που παρατίθεται κατωτέρω, στο [προσάρτημα 1](#), μπορεί να μην είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθεί σε ορισμένες λιγοστές περιπτώσεις. Αυτό μπορεί να ισχύει, για παράδειγμα, όταν ο κύριος των δεδομένων (είτε συμμετέχων στο πρόγραμμα αναθεώρησης για υπάρχουσες δραστικές ουσίες ή εταιρεία που έχει εξασφαλίσει την καταχώρισή της στον κατάλογο του άρθρου 95 μέσω εναλλακτικού φακέλου) εκδίδει έγγραφο πρόσβασης στους δικούς του πελάτες προκειμένου να τους βοηθήσει να λάβουν άδεια για βιοκτόνο. Υπόδειγμα σχετικού εγγράφου πρόσβασης παρατίθεται στο [προσάρτημα 2](#).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη:

Συνιστάται η χρήση των υποδειγμάτων εγγράφων πρόσβασης του παρόντος τμήματος για τη διασφάλιση εναρμόνισης.

Προσάρτημα 1. Υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης για τον σκοπό του άρθρου 95 (και για τη χορήγηση άδειας προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 4)



ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη:

Στο υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης επισυνάπτεται προσάρτημα.

[Κεφαλίδα στοιχείων της οντότητας που χορηγεί το έγγραφο πρόσβασης]

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finland

[Ημερομηνία]

Αξιότιμη κυρία / Αξιότιμε κύριε,

ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 95 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) ΑΡΙΘ. 528/2012

Ο/Η *[Επωνυμία/Όνομα του αιτούντος βάσει του άρθρου 95]* επιθυμεί να υποβάλει αίτηση καταχώρισής του/της ως *[να αναγραφεί η ιδιότητα: προμηθευτής ουσίας και/ή προμηθευτής προϊόντος]* για τη σχετική ουσία *[να συμπληρωθεί η ονομασία της σχετικής ουσίας]* που περιέχεται στον τύπο προϊόντος *[να συμπληρωθεί(-ούν) ο(οι) αριθμός(-οί) του τύπου προϊόντος]* σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα.

Εξ ονόματος του/της *[ονομασία της οντότητας που έχει το δικαίωμα χορήγησης εγγράφου πρόσβασης]*, εξουσιοδοτώ διά του παρόντος τον ECHA να κάνει χρήση *[όλα τα δεδομένα που περιέχονται στον πλήρη φάκελο για την ουσία/στις μελέτες που απαριθμούνται στο προσάρτημα και περιλαμβάνονται στον πλήρη φάκελο για την ουσία]* (να διαγραφεί ανάλογα με την περίπτωση) για την προαναφερόμενη σχετική ουσία/τύπο προϊόντος που υποβλήθηκαν από τον/την *[ονομασία της οντότητας βάσει της οποίας χορηγήθηκε η έγκριση της δραστικής ουσίας/του τύπου προϊόντος, κατά κανόνα η ίδια οντότητα που χορηγεί το έγγραφο πρόσβασης]* και έγιναν δεκτά από την αρμόδια αρχή²⁶ στο/στη(ν) *[ονομασία του κράτους μέλους του οποίου η αρμόδια αρχή αξιολόγησε τον φάκελο]* προς επίρρωση της αίτησης του/της *[επωνυμία/όνομα του αιτούντος δυνάμει του άρθρου 95]*.

Διά του παρόντος δηλώνω ότι ο/η *[ονομασία της οντότητας που χορηγεί το έγγραφο πρόσβασης]* έχει το δικαίωμα χορήγησης της προαναφερόμενης πρόσβασης.

Το παρόν έγγραφο πρόσβασης τίθεται σε ισχύ από την *[να συμπληρωθεί η ημερομηνία]*.

Με εκτίμηση

²⁶ Ο πλήρης φάκελος για την ουσία μπορεί επίσης να είναι ο φάκελος που αξιολογήθηκε από τον Οργανισμό για τους σκοπούς του άρθρου 95, στην οποία περίπτωση, στο έγγραφο πρόσβασης πρέπει να αναφέρεται η επωνυμία του προμηθευτή που υπέβαλε τον εν λόγω πλήρη φάκελο για την ουσία, καθώς και ο Οργανισμός υπό την ιδιότητά του ως αρμόδιου φορέα που έκανε δεκτό τον φάκελο ως συμμορφούμενο προς τα σχετικά κριτήρια.

[Ονοματεπώνυμο και υπογραφή του προσώπου που είναι εξουσιοδοτημένο να υπογράψει εξ ονόματος της οντότητας που χορηγεί το έγγραφο πρόσβασης]

Ο εκχωρών: [Να συμπληρωθεί]

Δικαιούχος εταιρεία: [Να συμπληρωθεί]

Στοιχεία αρμόδιου επικοινωνίας: [Να συμπληρωθούν]

Στοιχεία αρμόδιου επικοινωνίας: [Να συμπληρωθούν]

Διεύθυνση: [Να συμπληρωθεί]

Διεύθυνση: [Να συμπληρωθεί]

Τηλέφωνο/e-mail: [Να συμπληρωθεί]

Τηλέφωνο/e-mail: [Να συμπληρωθεί]

Προσάρτημα

(Επιλέξτε /Συμπληρώστε ανάλογα με την περίπτωση)

Η πρόσβαση περιορίζεται στις ακόλουθες μελέτες:

[Να συμπεριληφθεί ο κατάλογος των μελετών]

Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά κατωτέρω, το έγγραφο πρόσβασης που χορηγείται για τους σκοπούς του άρθρου 95 ισχύει χωρίς περιορισμούς για τον σκοπό της χορήγησης άδειας προϊόντος και καλύπτει επίσης μελέτες που υποβάλλονται για τον σκοπό της έγκρισης της δραστικής ουσίας μετά τη χορήγηση του παρόντος εγγράφου πρόσβασης.

(Ειδικά για τον σκοπό της χορήγησης άδειας, επιλέξτε /συμπληρώστε ανάλογα με την περίπτωση)

Η χρήση του εγγράφου πρόσβασης περιορίζεται στη δικαιούχο εταιρεία²⁷

Η χρήση του εγγράφου πρόσβασης περιορίζεται σε ορισμένα κράτη μέλη

[Να προσδιοριστούν με σαφήνεια τα κράτη μέλη στα οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί το έγγραφο πρόσβασης]

Δεν χορηγείται πρόσβαση σε μελέτες που υποβάλλονται για την έγκριση της δραστικής ουσίας μετά τη χορήγηση του παρόντος εγγράφου πρόσβασης

**

²⁷ Σημείωση: Το τετραγωνίδιο αυτό πρέπει να επιλέγεται μόνον όταν και τα δύο μέρη έχουν συμφωνήσει, κατόπιν αιτήματος της δικαιούχου εταιρείας, να περιορίσουν την εφαρμογή των συνακόλουθων δικαιωμάτων που προβλέπονται δυνάμει του άρθρου 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Εάν επιλεγεί το τετραγωνίδιο, η δικαιούχος εταιρεία δεν θα έχει το δικαίωμα να επιτρέψει σε άλλους αιτούντες άδεια προϊόντος να παραπέμπουν στο έγγραφο πρόσβασης που χορηγείται για τον σκοπό του άρθρου 95.

Προσάρτημα 2. Υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης μόνο για τη χορήγηση άδειας προϊόντος (σε περίπτωση που δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το υπόδειγμα του [προσαρτήματος 1](#))

[Κεφαλίδα στοιχείων της οντότητας που χορηγεί το έγγραφο πρόσβασης]

1. Ημερομηνία: [Να συμπληρωθεί]

2. Προς: Τις αρμόδιες αρχές του/της [Να αναγραφεί η ονομασία του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους]

3. Θέμα: Έγγραφο πρόσβασης για τη χορήγηση άδειας προϊόντος

4. Δικαιούχος:

Ο/Η [να αναγραφεί το όνομα του ενός ή των περισσότερων μελλοντικών αιτούντων], με έδρα [να αναγραφούν τα στοιχεία της καταστατικής έδρας του(τους)], επιθυμεί(-ούν) να υποβάλει(-ουν) αίτηση για (να διαγραφεί ανάλογα με την περίπτωση):

τη χορήγηση άδειας του [να αναγραφεί η ονομασία του βιοκτόνου ή της οικογένειας βιοκτόνων του μελλοντικού αιτούντος] σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντος [να συμπληρωθεί ο(οι) αριθμός(-οί)].

τη χορήγηση άδειας του [να αναγραφεί η ονομασία του βιοκτόνου (οικογένεια) του μελλοντικού αιτούντος], το οποίο είναι βιοκτόνο (οικογένεια) πανομοιότυπο με το [να αναγραφεί η ονομασία του βιοκτόνου (οικογένεια) του κυρίου των δεδομένων] σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής για το/τη(ν) [να αναγραφούν το ένα ή τα περισσότερα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης].

5. Οντότητα που χορηγεί το έγγραφο πρόσβασης:

Ο/Η [να αναγραφεί η ονομασία της οντότητας που χορηγεί το έγγραφο πρόσβασης], με έδρα [να αναγραφούν τα στοιχεία της καταστατικής έδρας της] έχει το δικαίωμα να χορηγεί πρόσβαση στη δέσμη δεδομένων που προσδιορίζονται στο τμήμα 6 του παρόντος εγγράφου.

6. Αναλυτικά στοιχεία των δεδομένων που αποτελούν το αντικείμενο του παρόντος εγγράφου:

Το παρόν έγγραφο πρόσβασης καλύπτει τα εξής:

[Να προσδιοριστούν τα δεδομένα για τα οποία χορηγείται πρόσβαση].

7. Βαθμός πρόσβασης:

Διά του παρόντος εγγράφου πρόσβασης ορίζεται ότι οι αρμόδιες αρχές στις οποίες απευθύνεται δύνανται να χρησιμοποιήσουν τα ως άνω δεδομένα ή να ανατρέξουν σε αυτά για την αξιολόγηση της αίτησης του/της [να συμπληρωθεί το όνομα του δικαιούχου όπως αναγράφεται στο τμήμα 4] για τους προαναφερόμενους σκοπούς.

8. Ημερομηνία έναρξης ισχύος

Το παρόν έγγραφο πρόσβασης τίθεται σε ισχύ την [να συμπληρωθεί η ημερομηνία].

Υπογραφή: [Υπογραφή του εκπροσώπου της οντότητας που χορηγεί το έγγραφο πρόσβασης]

Προσάρτημα 3. Υπόδειγμα συνοδευτικής επιστολής

ΑΛΥΣΙΔΩΤΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΔΥΝΑΜΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 95 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4 ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ

[Κεφαλίδα στοιχείων της εταιρείας]

Ημερομηνία _____

[Όνομασία και διεύθυνση της σχετικής αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους]

Αξιότιμη κυρία / Αξιότιμε κύριε,

Επικληση του εγγράφου πρόσβασης του άρθρου 95 για τη χορήγηση άδειας προϊόντος

Ο/Η [να αναγραφεί η επωνυμία/το όνομα του μελλοντικού αιτούντος], με έδρα [να αναγραφούν τα στοιχεία της καταστατικής έδρας του], επιθυμεί να υποβάλει αίτηση για τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου [ή οικογένειας βιοκτόνων] σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα (BPR).

Ο υπογράφων βεβαιώνει ότι επιτρέπεται στην ως άνω εταιρεία/στο ως άνω πρόσωπο να παραπέμπει στο έγγραφο πρόσβασης που χορηγήθηκε στην/στο(ν) [να αναγραφεί η επωνυμία/το όνομα της εταιρείας/του προσώπου που είναι ο ρητώς κατονομαζόμενος δικαιούχος του εγγράφου πρόσβασης που χορηγήθηκε για τους σκοπούς του άρθρου 95] για τους σκοπούς του άρθρου 20 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Επισυνάπτεται αντίγραφο του εν λόγω εγγράφου πρόσβασης.

Υπογραφή: [Υπογραφή του εκπροσώπου της εταιρείας/του προσώπου που κατονομάζεται ρητώς ως δικαιούχος του εγγράφου πρόσβασης]

Όνοματεπώνυμο και ιδιότητα: _____

Προσάρτημα 4. Υπόδειγμα συνοπτικής συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων υπό τη μορφή όρων και προϋποθέσεων²⁸

Όροι και προϋποθέσεις του εγγράφου πρόσβασης που συμφωνείται μεταξύ του κυρίου των δεδομένων και της δικαιούχου εταιρείας

- (1) [], του οποίου η καταστατική έδρα βρίσκεται [], εφεξής αναφερόμενος ως «κύριος των δεδομένων», και
- (2) [], της οποίας η καταστατική έδρα βρίσκεται [], εφεξής αναφερόμενη ως η «δικαιούχος εταιρεία», οι οποίοι εφεξής αναφέρονται επίσης μεμονωμένα ως «μέρος» και από κοινού ως «μέρη», συμφωνούν τα ακόλουθα:

Ο κύριος των δεδομένων συμφωνεί να χορηγήσει στη δικαιούχο εταιρεία μη αποκλειστικό δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα για τον κύριο σκοπό της παροχής της δυνατότητας στη δικαιούχο εταιρεία να υποβάλει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων αίτηση καταχώρισης στον κατάλογο που δημοσιεύει ο Οργανισμός δυνάμει του άρθρου 95 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα (BPR) και/ή [να διαγραφεί ανάλογα με την περίπτωση] για την απόκτηση εθνικών αδειών για βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Το δικαίωμα πρόσβασης τίθεται σε εφαρμογή μέσω εγγράφου πρόσβασης που χορηγείται με την καταβολή οικονομικής αποζημίωσης για τα δεδομένα ύψους [να συμπληρωθεί το ποσό]. Ισχύουν οι ακόλουθοι όροι και προϋποθέσεις:

[Να αναγραφούν τα αναλυτικά στοιχεία ανάλογα με την περίπτωση]

Χρήση για σκοπό που δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα βιοκτόνα:

[Να προσδιοριστούν τα αναλυτικά στοιχεία]

Περιορισμός επί των συνακόλουθων δικαιωμάτων δυνάμει του άρθρου 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα:

[Επιλέξτε το κατάλληλο τετραγωνίδιο και συμπληρώστε τα αναλυτικά στοιχεία μόνον εφόσον και τα δύο μέρη έχουν συμφωνήσει, κατόπιν αιτήματος του μελλοντικού αιτούντος, να περιορίσουν την εφαρμογή του άρθρου 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα]

Εφαρμογή μηχανισμού επιστροφής χρημάτων:

Αναπροσαρμογή του ύψους της οικονομικής αποζημίωσης με δίκαιο και διαφανή τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις, σε περίπτωση που ο κύριος των δεδομένων χορηγεί πρόσβαση στα ίδια δεδομένα σε ένα ή περισσότερα τρίτα μέρη:

[Να αναγραφούν αναλυτικά στοιχεία]

Χρήση από συνδεδεμένες επιχειρήσεις/μέλη κοινοπραξίας/τρίτα μέρη:

[Να αναγραφούν οι σχετικές επωνυμίες/ονόματα και τα στοιχεία τους]

Συμφωνείται η πρόσβαση σε αντίγραφα, σε έντυπη μορφή, των ακόλουθων δεδομένων:

²⁸ Το παρόν αποτελεί γενικό υπόδειγμα και περιλαμβάνει τυποποιημένες ρήτρες. Η χρήση του παρόντος υποδείγματος θα πρέπει να γίνεται λαμβανομένου υπόψη του συναφούς εθνικού ενοχικού δικαίου (το οποίο διαφοροποιείται ανάλογα με την επιλογή του δικαίου που συμφωνείται μεταξύ των μερών).

[Να προσδιοριστούν με σαφήνεια τα δεδομένα που καλύπτονται από την εν λόγω πρόσβαση και το είδος της χορηγούμενης πρόσβασης]

Έδαφος(Εδάφη) για το(τα) οποίο(-α) χορηγείται το έγγραφο πρόσβασης:

[Να προσδιοριστούν με σαφήνεια τα κράτη μέλη ή τα λοιπά εδάφη που καλύπτονται από το έγγραφο πρόσβασης]

Χορηγείται επίσης πρόσβαση σε μελέτες που υποβάλλονται για τους σκοπούς του προγράμματος αναθεώρησης μετά τη χορήγηση του παρόντος εγγράφου πρόσβασης:

[Να συμπεριληφθεί η ημερομηνία]

Τεχνική ισοδυναμία:

Η ευθύνη για τη διαπίστωση της τεχνικής ισοδυναμίας εναπόκειται στη δικαιούχο εταιρεία.

Εγγύηση:

Ο κύριος των δεδομένων δεν παρέχει καμία εγγύηση ότι η αρμόδια αρχή του ενός ή των περισσότερων ως άνω εδαφών ή ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων θα εγκρίνει την αίτηση της δικαιούχου εταιρείας για τη χορήγηση άδειας προϊόντος ή για καταχώριση στον κατάλογο του άρθρου 95 βάσει του παρόντος εγγράφου πρόσβασης.

Εφαρμοστέο δίκαιο:

Το κατωτέρω δίκαιο αποτελεί το εφαρμοστέο δίκαιο που διέπει το παρόν έγγραφο πρόσβασης και το παρόν έγγραφο όρων και προϋποθέσεων:

[Να προσδιοριστεί το εφαρμοστέο δίκαιο]

Δικαιοδοσία:

Αποκλειστικά αρμόδια να επιλαμβάνονται τυχόν διαφορών που προκύπτουν από το παρόν έγγραφο πρόσβασης ή από το παρόν έγγραφο όρων και προϋποθέσεων είναι τα ακόλουθα όργανα:

[Να αναγραφούν τα αναλυτικά στοιχεία]

Υπογραφή [Ο κύριος των δεδομένων]

[Η δικαιούχος εταιρεία]

Ημερομηνία _____

Προσάρτημα 5. Υπόδειγμα εκτενούς συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων

Στην παρούσα συμφωνία πλαίσιο παρατίθενται σημαντικά στοιχεία που περιλαμβάνονται σε μια συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων, με βάση τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα, της διαθέσιμης καθοδήγησης και του δικαίου της ΕΕ.

Επισημαίνεται ότι η παρούσα συμφωνία πλαίσιο δεν είναι σε καμία περίπτωση υποχρεωτικού ή κανονιστικού χαρακτήρα. Απεναντίας, συνιστάται να χρησιμοποιηθεί κυρίως ως κατευθυντήρια γραμμή ή ως υλικό προς συζήτηση, ούτως ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα μέρη εξετάζουν ευρύ φάσμα παραμέτρων κατά τη διεξαγωγή των διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων. Εντέλει, μολονότι εναπόκειται στις ενδιαφερόμενες εταιρείες να αξιολογήσουν την καταλληλότητα των διατάξεων βάσει κατά περίπτωση εξέτασης και να αποφασίσουν ποια στοιχεία επιθυμούν να συμπεριλάβουν (και σε ποιον βαθμό), συνιστάται τα εν λόγω ζητήματα να λαμβάνονται υπόψη κατά τη λήψη οποιασδήποτε απόφασης. Η χρήση του παρόντος υποδείγματος θα πρέπει να γίνεται λαμβανομένου υπόψη του συναφούς εθνικού ενοχικού δικαίου (το οποίο διαφοροποιείται ανάλογα με την επιλογή του δικαίου που συμφωνείται μεταξύ των μερών).

Οι εταιρείες/τα πρόσωπα χρησιμοποιούν την παρούσα συμφωνία πλαίσιο με δική τους ευθύνη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων αποποιούνται κάθε ευθύνη ή εγγύηση που μπορεί να προκύψει από τη χρήση ή την επίκληση του παρόντος εγγράφου και της εφαρμογής του.

(Σχέδιο) Συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων για [δραστική ουσία]

μεταξύ:

(1) [], του οποίου η καταστατική έδρα βρίσκεται [],
εφεξής αναφερόμενος ως «κύριος των δεδομένων» ή «εκχωρών»,

και

(2) [], του οποίου η καταστατική έδρα βρίσκεται [],
εφεξής αναφερόμενος ως «αιτών» ή «δικαιούχος»,

οι οποίοι εφεξής αναφέρονται επίσης μεμονωμένα ως «μέρος» και από κοινού ως «μέρη».

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Στόχος του προοιμίου είναι να προσδιοριστούν οι γενικές συνθήκες και το πλαίσιο της συμφωνίας. Συνήθως αποτελείται από μια σειρά φράσεων. Είναι πιθανόν να καλύπτει ορισμένα ή όλα τα ακόλουθα στοιχεία: την κατάσταση έγκρισης της ουσίας, παραπομπή στις απαιτήσεις καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95, μνεία της αρχής σύμφωνα με την οποία δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά ή η χρήση βιοκτόνων για τα οποία δεν έχει εκδοθεί σχετική άδεια, αναφορά στα μέρη υπό την ιδιότητά τους αντίστοιχα ως κυρίου των δεδομένων και μελλοντικού αιτούντος, καθώς και στο συμφέρον τους να καταλήξουν σε συμφωνία για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Στη συνέχεια παρατίθενται παραδείγματα φράσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

Λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία [Ουσία] έχει εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα από [να συμπληρωθεί ο αριθμός αναφοράς του εκτελεστικού κανονισμού της Επιτροπής ή της οδηγίας για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας για τα βιοκτόνα, κατά περίπτωση].

λαμβάνοντας υπόψη ότι ο πλήρης φάκελος για την ουσία [*Ουσία*] έγινε δεκτός και επικυρώθηκε από την αρμόδια αρχή στο πλαίσιο της διαδικασίας έγκρισης της δραστικής ουσίας δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα [ή της οδηγίας για τα βιοκτόνα].

λαμβάνοντας υπόψη ότι το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα προβλέπει ότι οι προμηθευτές της ουσίας και του προϊόντος δύνανται ανά πάσα στιγμή να υποβάλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ο «Οργανισμός») πλήρη φάκελο για την ουσία ή έγγραφο πρόσβασης (όπως ορίζεται κατωτέρω) στον εν λόγω φάκελο ή παραπομπή σε φάκελο για τον οποίο έχουν λήξει όλες οι προθεσμίες προστασίας των δεδομένων, εφόσον επιθυμούν να υποβάλουν αίτηση καταχώρισής τους στον κατάλογο του άρθρου 95 που δημοσιεύει ο Οργανισμός (όπως ορίζεται κατωτέρω). λαμβάνοντας υπόψη ότι το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζει ότι, από την 1η Σεπτεμβρίου 2015, βιοκτόνα που αποτελούνται από σχετικές ουσίες, περιέχουν ή παράγουν τις εν λόγω ουσίες δεν διατίθενται στην αγορά, εκτός εάν είτε ο προμηθευτής της ουσίας είτε ο προμηθευτής του προϊόντος περιλαμβάνεται στον κατάλογο του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα για τους τύπους προϊόντων στους οποίους ανήκει το προϊόν.

λαμβάνοντας υπόψη ότι στον κανονισμό για τα βιοκτόνα προβλέπεται ότι δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται βιοκτόνα εάν δεν έχει εκδοθεί σχετική άδεια σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.

λαμβάνοντας υπόψη ότι το άρθρο 89 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζει ότι, προκειμένου να συνεχιστεί η διάθεση του προϊόντος στην αγορά, πρέπει να υποβληθεί στον Οργανισμό ή σε αρμόδια αρχή κράτους μέλους αίτηση για τη χορήγηση άδειας έως την [ημερομηνία].

λαμβάνοντας υπόψη ότι ο εκχωρών είναι ο κάτοχος των πληροφοριών που είχαν υποβληθεί στον φάκελο ο οποίος χρησιμοποιήθηκε για την έγκριση της [*Ουσία*] που περιλαμβάνεται στο παράρτημα [] της παρούσας συμφωνίας (τα «δεδομένα», όπως ορίζονται κατωτέρω).

λαμβάνοντας υπόψη ότι τα μέρη αναγνωρίζουν και στηρίζουν τον διπλό στόχο που καθορίζεται στα άρθρα 62 και 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα όσον αφορά την αποφυγή της αλληλεπικάλυψης δεδομένων και τον προσδιορισμό αποζημίωσης για την εκχώρηση πρόσβασης στα εν λόγω δεδομένα με δίκαιο και διαφανή τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις.

λαμβάνοντας υπόψη ότι ο δικαιούχος έχει συμφέρον να αποκτήσει δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα του [*τύπος προϊόντος*] προκειμένου να υποβάλει στον Οργανισμό αίτηση καταχώρισής του στον κατάλογο του άρθρου 95 ή να υποβάλει στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή στον Οργανισμό αίτηση για τη χορήγηση άδειας βιοκτόνου.

λαμβάνοντας υπόψη ότι ο εκχωρών είναι διατεθειμένος να παράσχει έγγραφο πρόσβασης στα δεδομένα, υπό τις μορφές που προβλέπονται στο παράρτημα [], έναντι αποζημίωσης που καθορίζεται με δίκαιο και διαφανή τρόπο που δεν εισάγει διακρίσεις, βάσει των όρων και των προϋποθέσεων που προβλέπονται κατωτέρω· και

λαμβάνοντας υπόψη ότι, για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας, τα μέρη δεν ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικές με τον ανταγωνισμό ή την αγορά, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, πληροφοριών όσον αφορά τιμές, στοιχεία ταυτότητας πελατών, κόστος πρώτων υλών, κόστος παρασκευής, σχέδια εμπορικής προώθησης ή πωλήσεων, επιχειρηματικά σχέδια και περιθώρια κέρδους.

ΔΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΗΣ, τα μέρη συμφωνούν τα ακόλουθα:

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

Άρθρο I. Ορισμοί

Συνιστάται να εξεταστεί το ενδεχόμενο παράθεσης κατάλληλων ορισμών για όρους που χρησιμοποιούνται συχνά στο κείμενο της συμφωνίας, στους οποίους θα μπορούσαν να συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

1. Οι κάτωθι όροι και οι εκφράσεις έχουν την έννοια που τους αποδίδεται ακολούθως:

Δικαίωμα πρόσβασης / Συνδεδεμένη επιχείρηση / Κατάλογος του άρθρου 95 / Χορήγηση άδειας / Ημερομηνία έναρξης ισχύος / Πελάτης / Δεδομένα / Οικονομική αποζημίωση για τα δεδομένα / Έγγραφο πρόσβασης / Αρμόδια αρχή κράτους μέλους / Ουσία / Περαιτέρω άδεια εκμετάλλευσης / Έδαφος / Τρίτο μέρος κ.λπ.

2. Σε αντίθετη περίπτωση, για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας ισχύουν οι ορισμοί που παρέχονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Άρθρο II. Πεδίο εφαρμογής και σκοπός

Εν είδει παραδείγματος, προτείνεται η περιγραφή που παρατίθεται κατωτέρω, η οποία δεν είναι ούτε εξαντλητική ούτε υποχρεωτική.

Η παρούσα συμφωνία θεσπίζει και καθορίζει τους όρους, τις προϋποθέσεις, τα αντίστοιχα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των μερών όσον αφορά τη χορήγηση μη αποκλειστικού δικαιώματος στα δεδομένα από τον εκχωρούντα προς τον δικαιούχο στο έδαφος με βασικό σκοπό (ο «σκοπός») την παροχή στον δικαιούχο της δυνατότητας να υποβάλει στον Οργανισμό αίτηση καταχώρισης στον κατάλογο του άρθρου 95 υπό την ιδιότητα του προμηθευτή της ουσίας και/ή [να διαγραφεί ανάλογα με την περίπτωση] να λάβει άδειες στο έδαφος.

Τα δικαιώματα πρόσβασης τίθενται σε εφαρμογή μέσω εγγράφου πρόσβασης, όπως καθορίζεται στο άρθρο IV της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο III. Υποχρεώσεις των μερών

Στη συνέχεια παρατίθενται παραδείγματα του είδους των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων πρόσβασης επί των οποίων μπορούν να συμφωνήσουν τα μέρη της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων· τα παραδείγματα αυτά δεν είναι ούτε υποχρεωτικού ούτε κανονιστικού χαρακτήρα.

- 3.1 Ο εκχωρών συμφωνεί να χορηγήσει στον δικαιούχο δικαίωμα πρόσβασης, σύμφωνα με το άρθρο [] της παρούσας συμφωνίας, για τον σκοπό της υποβολής από τον δικαιούχο προς τον Οργανισμό αίτησης για την καταχώρισή του στον κατάλογο του άρθρου 95 και/ή [να διαγραφεί ανάλογα με την περίπτωση] της λήψης αδειών στο έδαφος.
- 3.2 Ο δικαιούχος συμφωνεί, σε αναγνώριση του δικαιώματος πρόσβασης που του χορηγείται δυνάμει του άρθρου [], να καταβάλει στον εκχωρούντα οικονομική αποζημίωση για τα δεδομένα, όπως ορίζεται στο άρθρο [] της παρούσας συμφωνίας.
- 3.3 Το δικαίωμα πρόσβασης που χορηγείται στον δικαιούχο σύμφωνα με το άρθρο [] δεν παρέχει στον δικαιούχο το δικαίωμα να εξετάζει, να αναπαράγει ή να λαμβάνει αντίγραφα των δεδομένων ή μερών αυτών.

Άρθρο IV. Δικαίωμα πρόσβασης

Στη συνέχεια παρατίθενται παραδείγματα του είδους των δικαιωμάτων πρόσβασης επί των οποίων μπορούν να συμφωνήσουν τα μέρη της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων· τα παραδείγματα αυτά δεν είναι ούτε υποχρεωτικού ούτε κανονιστικού χαρακτήρα.

- 4.1 Ο εκχωρών χορηγεί στον δικαιούχο μη αποκλειστικό δικαίωμα πρόσβασης κατόπιν της καταβολής της οικονομικής αποζημίωσης για τα δεδομένα. Ο εκχωρών αναγνωρίζει τα δικαιώματα του δικαιούχου βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα. [Μπορεί επίσης να προβλεφθεί ότι ο δικαιούχος αποδέχεται τον περιορισμό ως προς την άσκηση των δικαιωμάτων του βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, με περιγραφή των εν λόγω περιορισμών.]
- 4.2 Το δικαίωμα πρόσβασης τίθεται σε εφαρμογή από τον εκχωρούντα που εκδίδει [έγγραφο πρόσβασης στον Οργανισμό ή, σε περίπτωση που το έγγραφο πρόσβασης αφορά μόνον τη χορήγηση άδειας και όχι το άρθρο 95, έγγραφο πρόσβασης στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους, όπως προβλέπεται στο παράρτημα [] της παρούσας συμφωνίας].
- 4.3 Τα μέρη αναγνωρίζουν ρητώς και συμφωνούν ότι τα δεδομένα παραμένουν υπό την αποκλειστική κυριότητα του εκχωρούντος και ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας του, καθώς και κάθε άλλο δικαίωμα προστασίας που συνδέεται με τα δεδομένα, περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και εμπορικών σημάτων,

ανήκουν και θα εξακολουθήσουν να ανήκουν στην αποκλειστική κυριότητα του εκχωρούντος.

Άρθρο V. Οικονομική αποζημίωση για τα δεδομένα

Προβλέπονται οι κανόνες σχετικά με τον υπολογισμό και την καταβολή της αποζημίωσης για τα δεδομένα – γίνεται παραπομπή στις αρχές που καθορίζονται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων. Ιδιαίτερη έμφαση μπορεί να δοθεί στους κανόνες που διευκολύνουν, για παράδειγμα, την από κοινού χρήση των δεδομένων και την καταβολή της αποζημίωσης σε περίπτωση ΜΜΕ.

- 5.1 Η οικονομική αποζημίωση για τα δεδομένα ορίζεται σε [ποσό], εξαιρουμένου του ΦΠΑ, εφόσον εφαρμόζεται, και καταβάλλεται ως εξής:
- i) αρχική προκαταβολή ύψους [ποσό]· και
 - ii) τρεις (3) συμπληρωματικές ετήσιες πληρωμές ύψους [ποσό] ανά έτος, για τα έτη 2016, 2017 και 2018, αντιστοίχως, οφειλόμενες και απαιτητές κατά την επέτειο της ημερομηνίας έναρξης ισχύος.
- 5.2 Τα μέρη συμφωνούν ρητώς ότι η οικονομική αποζημίωση για τα δεδομένα αναπροσαρμόζεται σε περίπτωση που ο εκχωρών χορηγήσει δικαιώματα πρόσβασης στα δεδομένα σε ένα ή περισσότερα τρίτα μέρη.

Τα επόμενα άρθρα VII και εξής αποτελούν τυποποιημένες ρήτρες, οι οποίες απαντούν σε ευρύ φάσμα διαφορετικών ειδών συμφωνιών και μπορούν να τροποποιηθούν ανάλογα με τις απαιτήσεις· πρόκειται για προαιρετικές ρήτρες, οι οποίες μπορούν να συμπεριληφθούν μόνον κατόπιν αμοιβαίας συμφωνίας μεταξύ των μερών.

Άρθρο VI. Ευθύνη

- 6.1 Τα μέρη δεσμεύονται να τηρούν τις υποχρεώσεις τους, οι οποίες καθορίζονται κατωτέρω, καλή τη πίστει και σύμφωνα με το σύνολο των εφαρμοστέων νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων.
- 6.2 Ο δικαιούχος αναγνωρίζει ότι ο εκχωρών δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη έναντι του δικαιούχου για τυχόν ζημιές οποιουδήποτε είδους, είτε άμεσες είτε έμμεσες (περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, επακόλουθων ζημιών, διαφυγόντων κερδών και εμπορικής ζημίας), που ενδέχεται να προκύψουν από την επίκληση των δεδομένων από τον δικαιούχο, εκτός εάν οφείλονται σε σοβαρή αμέλεια ή δόλο.

Άρθρο VII. Εμπιστευτικότητα

- 7.1 Με την επιφύλαξη του άρθρου 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, τα μέρη τηρούν αυστηρώς τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των πληροφοριών που χρησιμοποιούν από κοινού ή λαμβάνουν λόγω της εκτέλεσης της παρούσας συμφωνίας και δεν τις δημοσιοποιούν σε τρίτους, εκτός εάν αυτό προβλέπεται σε περαιτέρω άδεια εκμετάλλευσης ή απαιτείται για τη συμμόρφωση προς την κοινοχρησία των δεδομένων ή προς άλλες διαδικασίες του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
- 7.2 Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου VII εξακολουθούν να ισχύουν μετά τη λύση ή τη λήξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο VIII. Διάρκεια ισχύος και λύση

Η παρούσα συμφωνία τίθεται σε εφαρμογή από την ημερομηνία έναρξης ισχύος και δεν μπορεί να λυθεί πριν από την [καταληκτική ημερομηνία της προθεσμίας προστασίας των δεδομένων], εκτός εάν τα μέρη συμφωνήσουν σχετικά μεταξύ τους.

Άρθρο IX. Ρήτρα διαχωρισμού

Στον βαθμό που οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας συμφωνίας κηρυχθεί από δικαστική αρχή ή αρμόδιο διαιτητικό όργανο άκυρη ή μη εκτελεστή, με την επιφύλαξη της εν λόγω διάταξης, οι υπόλοιπες διατάξεις της παρούσας συμφωνίας παραμένουν σε πλήρη ισχύ και εφαρμογή και η εν λόγω άκυρη ή μη εκτελεστή διάταξη διαγράφεται.

Άρθρο X. Εκχώρηση

Κανένα εκ των μερών δεν έχει το δικαίωμα να εκχωρήσει την παρούσα συμφωνία, ούτε τα δικαιώματα που απορρέουν από αυτή, ούτε να αναθέσει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτή, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του αντισυμβαλλόμενου μέρους, που δεν πρέπει να απορρίπτεται χωρίς βάσιμους λόγους.

Άρθρο XI. Ολόκληρη συμφωνία

11.1 Η παρούσα συμφωνία, στην οποία ενσωματώνονται τα παραρτήματα [] και [] και [], αποτελεί ολόκληρη τη συμφωνία μεταξύ των μερών για τους σκοπούς της χορήγησης του δικαιώματος πρόσβασης και υπερισχύει κάθε προγενέστερης συμφωνίας (προφορικής ή γραπτής) που αφορά το αντικείμενο της παρούσας συμφωνίας μεταξύ των μερών.

11.2 Η παρούσα συμφωνία μπορεί να τροποποιηθεί ανά πάσα στιγμή κατόπιν γραπτής αμοιβαίας συμφωνίας μεταξύ των μερών.

Άρθρο XII. Ανωτέρα βία

Τα μέρη δεν φέρουν ευθύνη ούτε θεωρείται ότι παραβιάζουν την παρούσα συμφωνία λόγω καθυστέρησης ή αδυναμίας εκπλήρωσης οποιασδήποτε υποχρέωσή τους που απορρέει από την παρούσα συμφωνία εάν η καθυστέρηση ή αδυναμία οφείλεται σε αιτία που διαφεύγει τον εύλογο έλεγχό τους, περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν κρατικών ή ρυθμιστικών μέτρων, φυσικών καταστροφών (σεισμοί, τυφώνες, πλημμύρες), πολέμων, εξεγέρσεων ή άλλων σοβαρών αναταραχών και αδυναμιών τήρησης των υποχρεώσεων τρίτων που διαφεύγουν τον έλεγχο των μερών (π.χ. διακοπή στις τηλεφωνικές υπηρεσίες που καταλογίζονται στην τηλεφωνική εταιρεία ή εργατικές κινητοποιήσεις των υπαλλήλων κοινού φορέα επικοινωνιών).

Άρθρο XIII. Εφαρμοστέο δίκαιο και αρμόδια δικαστήρια

13.1 Η παρούσα συμφωνία συντάσσεται δυνάμει των νόμων του/της [χώρα] και διέπεται από τις κείμενες διατάξεις τους, συμπεριλαμβανομένων των οικείων κανόνων σύγκρουσης νόμων.

13.2 Τα μέρη επιχειρούν πρωτίστως να επιλύσουν τυχόν διαφορές που προκύπτουν στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας μέσω φιλικού διακανονισμού. Διαφορές σχετικά με την ερμηνεία και την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας οι οποίες δεν μπορούν να επιλυθούν μέσω φιλικού διακανονισμού μεταξύ των μερών επιλύονται αποκλειστικά από [τα εθνικά δικαστήρια/διαιτητικά όργανα – να διαγραφεί και να αναγραφούν αναλυτικά στοιχεία ανάλογα με την περίπτωση].

Άρθρο XIV. Κοινοποιήσεις

Οι κοινοποιήσεις στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας πραγματοποιούνται γραπτώς με την αποστολή συστημένης επιστολής στις ταχυδρομικές διευθύνσεις που προσδιορίζονται κατωτέρω για έκαστο υπογράφων μέρος.

[Επωνυμία εταιρείας]

[Διεύθυνση]

και

[Επωνυμία εταιρείας]

[Διεύθυνση]

Επισημαίνεται ότι οι ισχύοντες κανόνες για την υπογραφή και την ημερομηνία της συμφωνίας καθορίζονται βάσει του δικαίου (όπως συμφωνείται από τα μέρη) που διέπει τη σύμβαση.

Υπογραφή _____

Ημερομηνία _____

Παράρτημα [...]: Έγγραφο πρόσβασης Βλ. [προσάρτημα 1](#) και [προσάρτημα 2](#) για πρότυπα υποδείγματα εγγράφων πρόσβασης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν.

Παράρτημα [...]: Κατάλογος μελετών

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

ISBN