

Ghid practic pentru aplicarea Regulamentului privind produsele biocide

Serie specială privind schimbul de date – Scrisori de acces

ABC

AVIZ JURIDIC

Prezentul document este conceput pentru a sprijini utilizatorii să își respecte obligațiile în temeiul Regulamentului privind produsele biocide (BPR). Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește faptul că textul regulamentului constituie unica referință juridică autentică și că informațiile din prezentul document nu reprezintă consultanță juridică. Modul de utilizare a informațiilor rămâne responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio răspundere cu privire la modul de utilizare a informațiilor din prezentul document.

Ghid practic pentru aplicarea Regulamentului privind produsele biocide: Serie specială privind schimbul de date – Scrisori de acces

Referință: ECHA-15-B-05-RO
Cat No.: ED-02-15-271-RO-N
ISBN-13: 978-92-9247-211-5
DOI: 10.2823/97068
Data publicării: aprilie 2015
Limba: RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015

Prezentul document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi: bulgară, croată, cehă, daneză, neerlandeză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, maghiară, italiană, letonă, lituaniană, malteză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința, data publicării, capitolul și/sau pagina documentului la care se referă observația) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul de feedback poate fi accesat prin intermediul paginii „Contact ECHA” la adresa:

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

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Observații	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție	aprilie 2015

PREFAȚĂ

Prezentul ghid practic privind scrisorile de acces explică punerea în aplicare a unui acord privind schimbul de date printr-o scrisoare de acces în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „BPR”). Acest ghid face parte dintr-o serie specială de ghiduri practice privind schimbul de date în temeiul regulamentului menționat, care include, de asemenea, o introducere privind Regulamentul privind produsele biocide și considerații privind IMM-urile, precum și ghiduri practice privind schimbul de date și consorțiile.

Ghidul practic nu ar trebui să fie citit în mod izolat. Agenția pune la dispoziție și alte documente de orientare și încurajează trimiterea la acestea.

Seria specială de ghiduri practice a fost elaborată de Comisia Europeană, în consultare cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, precum și cu autoritățile competente din statele membre, un eșantion de IMM-uri, asociații reprezentative, firme de avocatură și de consultanță tehnică.

Cuprins

AVIZ JURIDIC	2
ISTORICUL DOCUMENTULUI	3
PREFAȚĂ	4
LISTĂ DE ABREVIERI	6
LISTĂ DE TERMENI ȘI DEFINIȚII	7
1. CE ESTE O SCRISOARE DE ACCES ÎN CONTEXTUL BPR?	9
1.1. Schimbul de date în temeiul BPR	9
1.2. Ce este o scrisoare de acces?	10
2. CÂND AVEȚI NEVOIE DE O SCRISOARE DE ACCES ÎN TEMEIUL REGULAMENTULUI BPR?	11
3. CE AR TREBUI SĂ ȘTIȚI ÎN CALITATE DE SOLICITANT POTENȚIAL SAU DE PROPRIETAR DE DATE?	13
3.1. Din perspectiva unui potențial solicitant	13
3.2. Din perspectiva unui proprietar de date	14
4. PROCEDEUL PENTRU OBTINEREA UNEI SCRISORI DE ACCES	14
5. DREPTURI DE ACCES	16
5.1. Domeniul de aplicare a accesului	16
5.2. Condiții referitoare la utilizarea datelor	17
6. MODUL ÎN CARE AGENȚIA/ACSM UTILIZEAZĂ O SCRISOARE DE ACCES	18
7. ACORDURI PRIVIND SCHIMBUL DE DATE	19
8. CE TREBUIE ȘI CE NU TREBUIE FĂCUT CU PRIVIRE LA SCRISORILE DE ACCES	20
9. MODEL DE SCRISOARE DE ACCES PENTRU CALEA STANDARD ȘI CALEA RAPIDĂ	20
ANEXA 1. MODEL DE SCRISOARE DE ACCES ÎN SENSUL ARTICOLULUI 95 [DE ASEMENEA, PENTRU AUTORIZAREA PRODUSULUI ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 95 ALINEATUL(4)]	22
ANEXA 2. MODEL DE SCRISOARE DE ACCES EXCLUSIV PENTRU	

AUTORIZAREA PRODUSULUI (ÎN CAZUL ÎN CARE NU POATE FI APLICAT MODELUL DIN ANEXA 1)	24
ANEXA 3. MODEL DE SCRISOARE DE INTENȚIE	25
ANEXA 4. MODEL DE ACORD SIMPLIFICAT PRIVIND SCHIMBUL DE DATE SUB FORMĂ DE TERMENI ȘI CONDIȚII	26
ANEXA 5. MODEL DE ACORD EXTINS PRIVIND SCHIMBUL DE DATE	28

Lista figurilor

Figura 1: Măsuri principale pentru obținerea unei scrisori de acces	16
---	-----------

Listă de abrevieri

Următoarele convenții textuale sunt utilizate în cadrul prezentului ghid practic.

Termen standard/ abreviere	Explicație
ACSM	Autoritățile competente din statele membre responsabile cu aplicarea Regulamentului privind produsele biocide (BPR), desemnate în temeiul articolului 81 din BPR
BPD	Directiva 98/8/CE a Parlamentul European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (Directiva privind produsele biocide)
BPR	Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentul European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Regulamentul privind produsele biocide, BPR)
FPB	Familie de produse biocide
IMM-uri	Întreprinderi mici și mijlocii
REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)
RPB	Registru pentru produse biocide
SA	Substanță activă
SdA	Scrisoare de acces
SBP	Produs biocid identic (Same Biocidal Product)
TA	Titularul autorizației
TP	Tip de produs
UE	Uniunea Europeană

Listă de termeni și definiții

În scopul ghidurilor practice, se aplică definițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „Regulamentul privind produsele biocide” sau „BPR”). Definițiile cele mai relevante sunt reproduse mai jos, împreună cu alți termeni standard utilizați în ghidurile practice.

Termen standard/ abreviere	Explicație
Acces	Termenul este utilizat cu referire la dreptul de a face trimitere la date/studii atunci când se prezintă cereri în temeiul BPR, în baza unui acord cu proprietarul datelor. În funcție de conținutul acordului privind schimbul de date, aceasta poate însemna, de asemenea, dreptul de a inspecta copii ale studiilor și/sau dreptul de a obține copii ale studiilor.
Agenția	Agenția Europeană pentru Produse Chimice, înființată în temeiul articolului 75 din REACH
Cale rapidă	Metodă de obținere a unei scrisori de acces în scopurile prevăzute la articolul 95 care prevede negocieri limitate și un scurt acord scris privind schimbul de date. Este descrisă, de asemenea, ca o tranzacție „directă”
Cale standard	Metodă de obținere a unei scrisori de acces care prevede discuții detaliate cu privire la drepturile prevăzute de scisoarea de acces, împreună cu un acord scris detaliat privind schimbul de date
Dreptul de a face trimitere	Dreptul de a face trimitere la date/studii atunci când se prezintă cereri în temeiul BPR, în baza unui acord cu proprietarul datelor (drept care se acordă, de regulă, printr-o scisoare de acces). Acest drept de a face trimitere poate fi acordat, de asemenea, de către Agenție în urma unei dispute privind schimbul de date în conformitate cu articolul 63 alineatul (3) din BPR.
Echivalență tehnică	Similaritatea, în ceea ce privește compoziția chimică și profilul de pericol, între o substanță produsă fie dintr-o sursă diferită de sursa de referință, fie din sursa de referință, dar în urma unei schimbări în procesul și/sau a locului de fabricație, și o substanță din sursa de referință pentru care a fost realizată evaluarea inițială a riscului astfel cum se prevede la articolul 54 din BPR [articolul 3 alineatul (1) litera (w) din BPR]. Echivalența tehnică este o cerință pentru o cerere de autorizare a produsului, dar nu este o cerință pentru o cerere în temeiul articolului 95 din BPR și nu este o condiție juridică prealabilă pentru schimbul de date în conformitate cu articolele 62 și 63 din BPR.
Familie de produse biocide	Un grup de produse biocide cu (i) utilizări similare; (ii) aceleași substanțe active; (iii) compoziție similară cu variații specificate și (iv) niveluri similare de risc și eficacitate [articolul 3 alineatul (1) litera (s) BPR]
Furnizor de date	Întreprinderea/persoana care prezintă datele Agenției/ACSM în legătură cu o cerere în temeiul BPD sau BPR.
Lista în temeiul articolului 95	Lista de substanțe relevante și de furnizori publicată de Agenție în conformitate cu articolul 95 alineatul (1) din BPR.

Termen standard/ abreviere	Explicație
Produs biocid identic	Un produs biocid/o familie de produse biocide care este identic(ă) cu un produs de referință conex/familie de produse conexe, în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceluiași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.
Produs de referință conex	În contextul unei autorizații SBP, acesta este produsul biocid sau familia de produse biocide care a fost deja autorizat(ă) sau pentru care a fost depusă cererea, cu care SBP este identic.
Program de revizuire	Programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute în produsele biocide prevăzute la articolul 89 din BPR.
Scrisoare de acces	Un document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care prevede că datele pot fi utilizate în beneficiul unui terț de către autoritățile competente, Agenție sau Comisie în sensul BPR [articolul 3 alineatul (1) litera (t) din BPR].
Similaritate chimică	O verificare care poate fi realizată înainte de adoptarea deciziei de aprobare pentru o substanță activă și care evaluează identitatea substanței și compoziția chimică a unei substanțe active care provine dintr-o sursă cu scopul de a stabili similaritatea în ceea ce privește compoziția chimică cu aceeași substanță provenind dintr-o sursă diferită.
Solicitant potențial	Orice persoană care intenționează să efectueze teste sau studii în sensul BPR [articolul 62 alineatul (1) din BPR].
Substanță activă existentă	O substanță care, la 14 mai 2000, exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese [articolul 3 alineatul (1) litera (d) din BPR]
Substanță activă nouă	O substanță care, la 14 mai 2000, nu exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese [articolul 3 alineatul (1) litera (d) din BPR].
Toate eforturile necesare	Nivelul de diligență necesară atunci când se negociază schimbul de date în conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din BPR.

1. Ce este o scrisoare de acces în contextul BPR¹?

1.1. Schimbul de date în temeiul BPR

Pentru a înțelege ce este o scrisoare de acces, precum și rolul acesteia în cadrul BPR, este important să înțelegem contextul de reglementare/juridic în care aceasta este utilizată. Acest context se referă la schimbul de date, care poate fi voluntar (ca parte a unui acord reciproc între întreprinderi/persoane) sau, în cazul în care negocierile nu se încheie în mod satisfăcător, Agenția poate sprijini solicitantul potențial prin acordarea unui drept de a face trimitere la date (în anumite situații specificate de BPR – a se vedea secțiunea 4.2 a Ghidului practic privind schimbul de date). Termenul de „date” este utilizat în mod frecvent pentru a se referi la teste și studii științifice, inclusiv, dar fără a se limita la cele care implică animale vertebrate.

Astfel cum s-a explicat în Ghidul practic privind schimbul de date, BPR solicită întreprinderilor/persoanelor care dețin date să împărtășească datele respective, la cerere, cu alte întreprinderi/persoane care solicită datele pentru un scop în temeiul BPR, de exemplu solicitarea autorizării unui produs biocid sau solicitarea includerii pe lista în temeiul articolului 95.

Normele prevăzute de BPR impun datele care trebuie să fie incluse în dosar și modul în care pot fi obținute acestea. Există două dinamici în acest context:

- În primul rând, utilizările pe care autoritățile le pot da datelor care le sunt prezentate pentru un scop în temeiul BPR sunt limitate de articolul 59 din BPR. Articolul prevede că autoritățile nu au dreptul să utilizeze datele prezentate de o întreprindere/persoană (denumită în continuare „**proprietarul datelor**” sau „**solicitantul anterior**”) în beneficiul oricărei alte întreprinderi/persoane (denumită în continuare „**solicitantul potențial**”), cu excepția cazului în care proprietarul datelor le-a acordat permisiunea pentru a face acest lucru. În consecință, autoritățile de reglementare relevante au mâinile legate, într-o anumită măsură, în ceea ce privește utilizarea datelor pe care le dețin.
- În al doilea rând, astfel cum se explică în Ghidul practic privind schimbul de date, BPR impune proprietarilor de date să pună la dispoziție datele solicitate sau să acorde dreptul de a face trimitere la datele respective, potențialilor solicitanți, dacă se ajunge la un acord privind punerea în comun a rezultatelor testelor sau studiilor solicitate de aceștia. În anumite condiții, în cazul în care negocierile nu se încheie în mod satisfăcător, Agenția poate acorda solicitantului potențial dreptul de a face trimitere la datele solicitate.

Ca urmare a acestor două dinamici, întreprinderile/persoanele care sunt proprietari de date vor trebui să facă schimb de date cu întreprinderile/persoanele care sunt solicitanți potențiali. Noțiunea de scrisoare de acces devine relevantă doar atunci când se ia în considerare semnificația termenului „schimb”. Pe scurt, ca alternativă la prezentarea unui întreg dosar de date care include studiile în sine, un solicitant potențial poate, și trebuie în anumite circumstanțe, să solicite proprietarului datelor toate² datele științifice și tehnice

¹ Pentru mai multe informații cu privire la ce reprezintă BPR, a se vedea Introducere practică privind BPR și întreprinderile mici și mijlocii. Acesta este link-ul la versiunea consolidată a BPR, inclusiv modificările: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

² În conformitate cu articolul 63 alineatul (4) din BPR, solicitantul potențial va trebui să împartă numai costurile aferente informațiilor pe care trebuie să le prezinte în sensul aplicării BPR. Prin urmare, în practică, solicitanții trebuie să solicite doar date pe care le doresc/de care au nevoie, astfel cum s-a explicat în abordarea treptată prezentată la punctul 2.1 din Ghidul practic privind schimbul de date.

referitoare la testele și studiile în cauză, precum și dreptul de a face trimitere la datele prezentate deja atunci când depune cereri în temeiul BPR. În cazul în care părțile convin că dreptul de a face trimitere este accesul convenit între acestea, acest drept se va acorda în mod normal prin intermediul unei scrisori de acces.

În practică, procedeul care conduce la schimbul de date și la acordarea unei scrisori de acces implică, de regulă, negocierea unui acord scris privind schimbul de date între solicitantul potențial și proprietarul datelor; acordul respectiv va stabili termenii și condițiile în care proprietarul datelor este de acord să acorde solicitantului potențial acces la datele sale în schimbul unei sume de bani/compensații (a se vedea o descriere a principalelor caracteristici ale unui acord privind schimbul de date în [secțiunea 7](#)). Drepturile de acces convenite sunt puse în aplicare, la rândul lor, printr-o scrisoare de acces, care este anexată, de regulă, la acordul privind schimbul de date. Un model de scrisoare de acces este prezentat în [anexa 1](#). Negocierea „rapidă” a scrisorii de acces descrisă în secțiunea 3.1 din Ghidul practic privind schimbul de date sugerează că o scrisoare de acces directă („over-the-counter”) poate fi negociată împreună cu un acord simplificat privind schimbul de date (a se vedea [anexa 4](#)).

Trebuie reținut că părțile sunt libere să negocieze elementele scrisorii de acces sau ale acordului privind schimbul de date după cum doresc. BPR solicită părților să depună toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord privind schimbul de date, însă acesta nu impune încheierea unui acord scris privind schimbul de date sau utilizarea modelului de scrisoare de acces furnizat mai jos.

1.2. Ce este o scrisoare de acces?

Articolul 3 alineatul (1) litera (t) din BPR definește o scrisoare de acces drept:



„un document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care stipulează că datele pot fi utilizate în folosul unei părți terțe de autoritățile competente, de Agenție sau de Comisie în scopurile prevăzute de prezentul regulament.”

Articolul 61 din BPR precizează în continuare că o scrisoare de acces trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- numele și datele de contact ale proprietarului datelor și ale beneficiarului;
- numele substanței active sau al produsului biocid pentru care s-a autorizat accesul la date;
- data de la care scrisoarea de acces produce efecte și
- lista datelor transmise pentru care scrisoarea de acces acordă drepturi de utilizare.

Acestea sunt cerințe obligatorii pe care autoritățile de reglementare competente – fie Agenția, fie o ACSM – vor trebui să le constate înainte de a putea să se bazeze pe scrisoarea de acces. Indiferent de negocierile care au loc și de orice acord scris sau verbal sau alt tip de acord care este încheiat între proprietarul datelor și solicitantul potențial, scrisoarea de acces trebuie să se conformeze acestor cerințe.

Este important de avut în vedere ce drepturi acordă sau nu acordă scrisoarea de acces solicitantului potențial:

	
Scrisoarea de acces acordă autorităților de reglementare competente dreptul de a utiliza datele care le-au fost deja transmise de către o altă întreprindere/persoană pentru a completa datele lipsă din dosarul	Nu toate scrisorile de acces acordă solicitantului potențial dreptul automat de a transmite scrisoarea de acces oricărei alte părți.

aferent cererii solicitantului potențial.	
Scrisoarea de acces poate acorda solicitantului potențial dreptul de a transmite scrisoarea de acces în beneficiul clienților săi, în funcție de scopul pentru care este necesară transmiterea de date (de exemplu, includerea pe lista în temeiul articolului 95 din BPR).	Nu oferă solicitantului potențial niciun drept automat de proprietate asupra datelor.
	Nu oferă solicitantului potențial dreptul automat de a primi copii pe suport de hârtie ale datelor.

De asemenea, trebuie să se rețină că părțile sunt libere să negocieze elementele scrisorii de acces după cum doresc. Oricare dintre drepturile care nu sunt acordate în mod automat poate fi convenit între părți, eventual (și, în mod normal, acesta ar fi cazul) într-un acord scris separat între acestea.

Chiar și în lipsa unui astfel de acord, scrisoarea de acces demonstrează autorităților de reglementare competente că proprietarul datelor consimte la utilizarea datelor sale în beneficiul solicitantului potențial menționat. În mod normal, solicitantul potențial anexează scrisoarea de acces la cererea sa care urmează să fie prezentată prin intermediul RPB³.

2. Când aveți nevoie de o scrisoare de acces în temeiul BPR?⁴

- (a) În general, un solicitant potențial poate încerca să obțină o scrisoare de acces în două situații:
- ca parte a unei cereri de autorizație a unui produs biocid; și
 - ca parte a unei cereri de includere pe lista în temeiul articolului 95 din BPR.
- (b) Există un al treilea caz, mai puțin frecvent, în care un solicitant potențial poate avea nevoie de o scrisoare de acces:
- o cerere de aprobare a unei substanțe active existente (și anume, o substanță care, la 14 mai 2000, exista pe piața UE ca substanță activă a unui produs biocid) pentru utilizarea într-un nou tip de produs (denumit în continuare „TP”)⁵
- Se analizează pe rând cele trei situații.
- (c) Cerere de autorizare a produsului: articolul 20 din BPR enumeră documentele care trebuie depuse la autorități împreună cu o cerere de autorizare pentru un produs biocid sau o familie de produse biocide (denumită în continuare „FPB”)⁶:

³ RPB este „Registrul produselor biocide”, care este hub-ul central administrat de agenție, prin care trebuie să se facă toate cererile privind produsele biocide, în conformitate cu articolul 71 din BPR.

⁴ Pentru mai multe detalii, a se vedea secțiunea 3 din Ghidul practic privind schimbul de date.

⁵ În anumite circumstanțe, o scrisoare de acces poate fi utilă pentru o cerere privind o substanță activă nouă.

⁶ Acest concept se referă la o familie de produse biocide cu utilizări similare, care pot fi grupate într-o singură autorizație, cu condiția ca diferența în compoziție să rămână într-un interval specificat. Produsele individuale nu trebuie să fie autorizate separat. Produsele noi care urmează să fie incluse

- un dosar sau o scrisoare de acces pentru produsul biocid care îndeplinește cerințele de informare prevăzute în anexa III la BPR;
 - un rezumat al caracteristicilor produsului biocid; și
 - un dosar sau o scrisoare de acces pentru produsul biocid care îndeplinește cerințele de informare prevăzute în anexa II la BPR (de exemplu, datele privind substanța activă), pentru fiecare substanță activă conținută în produsul biocid.
- (d) În plus față de cererea „standard” de autorizare a produsului biocid, BPR și legislația conexă introduc noi variante de autorizare a produsului biocid, pentru care pot fi necesare, de asemenea, scrisori de acces. Printre aceste variante se numără procedura de autorizare a unui produs biocid identic/a unei familii de produse biocide identice. Procedura pentru cererile de autorizare a unui produs biocid identic/FPB identică este stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei⁷. Această procedură poate fi utilizată pentru autorizarea unui produs biocid care este identic cu un alt produs biocid sau o familie de produse, care a fost deja autorizat(ă) sau pentru care s-a depus o cerere pentru o astfel de autorizare (cunoscut sub denumirea de „produs de referință conex”). Articolul 2 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 414/2013 al Comisiei prevede depunerea de scrisori de acces pentru toate celelalte date furnizate în sprijinul autorizării produsului de referință conex. În cazul în care o cerere se referă la autorizarea ca produs biocid identic a unui produs individual în cadrul unei FPB, un solicitant potențial va trebui doar să obțină o scrisoare de acces care să acopere toate datele relevante pentru produsul individual în cauză, spre deosebire de pachetul de date furnizate pentru obținerea autorizației întregii familii de produse biocide.
- (e) Cerere pentru includerea pe lista în temeiul articolului 95: În conformitate cu articolul 95 alineatul (1) din BPR⁸, Agenția va publica o listă a persoanelor stabilite în UE de la care a primit:
- un dosar complet privind substanța activă; sau
 - o scrisoare de acces pentru un dosar complet privind substanță activă; sau
 - o trimitere la un dosar complet privind substanța activă conține numai date pentru care perioadele de protecție a datelor au expirat⁹, pentru tipurile de produs cărora le aparțin produsele. Participanții la programul de revizuire pentru substanțele active existente care a fost inițiat în temeiul reglementărilor anterioare privind produsele biocide, și anume Directiva

în familia autorizată trebuie pur și simplu să fie aduse la cunoștința autorității competente cu 30 de zile înainte de introducerea pe piață a noului produs. Mai multe informații despre aceste variante pot fi găsite la secțiunea 5 din Ghidul practic privind consorțiile.

⁷ Acesta este link-ul la Regulamentul nr. 414/2013 din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceluiași produs biocid în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, JO 2013 L125/4: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:32013R0414&rid=2>.

⁸ Articolul 95 din BPR a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în ceea ce privește anumite condiții de acces la piață, JO 2014 L103/22.

⁹ Al treilea scenariu este ipotetic la data elaborării acestui ghid, deoarece perioadele de protecție a datelor încă nu au expirat.

98/8/CE privind produsele biocide (denumită în continuare „BPD”), sunt incluse, de asemenea, pe lista în temeiul articolului 95¹⁰.

- (f) Articolul 95 din BPR stabilește o procedură prin care furnizorii de substanțe și produse pot solicita Agenției să fie incluși pe lista în temeiul articolului 95. În cazul în care furnizorul nu deține datele respective sau nu are acces la ele într-un alt mod, acesta poate completa datele lipsă prin intermediul unei scrisori de acces, astfel cum s-a negociat cu proprietarul datelor relevante.
- (g) Trebuie să se rețină două aspecte procedurale importante aferente articolului 95 din BPR.
- În primul rând, de la 1 septembrie 2015, numai produsele biocide care constau din, conțin sau generează o substanță activă care provine de la un „furnizor de substanțe” sau „furnizor de produse” inclus pe lista în temeiul articolului 95 pentru tipul de produse din care face parte produsul pot fi puse la dispoziție pe piața UE¹¹. În plus, articolul 95 alineatul (4) din BPR prevede că, în cazul în care solicitantul potențial negociază o scrisoare de acces la dosarul complet al substanței sau la o parte din acesta cu proprietarul datelor în sensul articolului 95, acesta are dreptul să permită tuturor solicitanților de autorizare a produselor (de exemplu, clienții săi) să facă trimitere la respectiva scrisoare de acces la depunerea unei cereri de autorizare a produselor în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din BPR¹².
 - În al doilea rând, în cazul în care negocierile dintre părți nu se încheie în mod satisfăcător, pentru a ajuta solicitantului să respecte termenul de 1 septembrie 2015, articolul 95 alineatul (3) din BPR prevede că întreprinderile/persoanele care solicită o scrisoare de acces pentru includerea pe Lista în temeiul articolului 95 pot solicita Agenției să li se acorde dreptul de a face trimitere la studiile toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu referitoare la substanțele active existente în cadrul programului de revizuire [a se vedea litera (h) de mai jos], chiar dacă studiile nu implică teste pe animale vertebrate.
- (h) Cererea de aprobare a unei substanțe active existente într-un nou tip de produs: multe dintre substanțele active biocide existente sunt evaluate în contextul unui program de revizuire care a fost demarat în temeiul normelor anterioare privind produsele biocide, BPD¹³. În cele mai multe cazuri, o substanță activă a fost notificată numai în tipuri de produse specifice, cum ar fi, de exemplu, „dezinfecțante” (tipul de produs 1) și „insecticide” (tipul de produs 18)¹⁴. Produsele care conțin substanțe active în tipurile de produse care nu au fost notificate au trebuit să fie retrase de pe piața UE. În temeiul BPR, un solicitant potențial poate formula o cerere pentru aprobarea unei substanțe active existente în tipul de produs pentru care substanța nu a fost notificată în temeiul BPD. În cazul în care solicitantul potențial face acest lucru, acesta va trebui să întocmească un dosar de date științifice (pentru detalii, a se vedea articolul 6 din BPR) și, în măsura în care îi

¹⁰ Pentru informații suplimentare cu privire la cerințele de la articolul 95, a se vedea Ghidul privind aplicarea articolului 95 de pe site-ul Agenției: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

¹¹ Pentru mai multe informații, a se vedea Ghidul Agenției privind substanțele active și furnizorii (Lista de la articolul 95): <http://echa.europa.eu/biocides-2015>.

¹² Acest lucru se aplică și în cazul în care furnizorul a obținut de la Agenție dreptul de a face trimitere în temeiul articolului 63 din BPR.

¹³ Mai multe informații privind programul de revizuire sunt disponibile pe site-ul Agenției la adresa: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ Pentru o listă completă a tipurilor de produse, a se vedea anexa V la BPR.

lipsesc date sau are nevoie de date, solicitantul potențial va trebui să ia în considerare negocierea unei scrisori de acces cu proprietarul datelor relevante.

3. Ce ar trebui să știți în calitate de solicitant potențial sau de proprietar de date¹⁵

3.1. Din perspectiva unui solicitant potențial

Astfel cum s-a discutat mai sus, un solicitant potențial poate să întocmească propriul dosar (fără repetarea testelor pe animale vertebrate) privind o substanță activă sau un produs biocid sau să negocieze accesul la datele necesare care au fost elaborate și prezentate de proprietarul datelor în cadrul BPR/BPD¹⁶.

În cazul în care solicitantul potențial achiziționează accesul la datele necesare prezentate de către o altă întreprindere/persoană, scrisoarea de acces joacă un rol esențial. În general, opțiunea de a prezenta o scrisoare de acces ar trebui să se acorde pentru mai mult timp și să fie mai eficientă din punct de vedere al costurilor, în condițiile în care negocierile privind schimbul de date se desfășoară fără probleme¹⁷.

Obținerea unei scrisori de acces înseamnă că solicitantul potențial nu va trebui să repete eforturile și investițiile proprietarului datelor în elaborarea de date¹⁸. Cu toate acestea, optarea pentru o scrisoare de acces are anumite dezavantaje:

- Solicitantul potențial nu are control asupra calității datelor. Cu toate acestea, solicitantul potențial rămâne responsabil pentru siguranța și eficacitatea produselor sale și pentru ceea ce comunică pieței, de exemplu prin fișele sale cu date de securitate. Solicitantul potențial ar putea dori să ia măsuri pentru a se proteja din punct de vedere juridic în cazul în care se pune la îndoială calitatea datelor.
 - În mod normal, solicitantul potențial nu primește copii pe suport de hârtie ale datelor, care însă pot fi necesare pentru a întocmi dosarul (de exemplu, la extrapolarea datelor de la o substanță activă a unui produs biocid) sau pot fi chiar solicitate de o ACSM în contextul unei cereri de autorizare a produsului. Într-un acord de schimb de date pot fi necesare dispoziții adecvate pentru a aborda astfel de situații.
 - Acordul privind schimbul de date poate conține restricții de utilizare, care ar putea limita modul în care solicitantul potențial poate utiliza datele.

În același timp, principalul beneficiu atunci când se achiziționează o scrisoare de acces este partajarea costurilor datelor (într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu), ceea ce permite solicitanților potențiali să investească mai puțin decât ar fi necesar în mod normal pentru efectuarea testelor sau studiilor individuale. Un alt beneficiu potențial constă în faptul că restricțiile convenite de comun acord asupra accesului la date (cum ar fi utilizarea, restricții teritoriale sau limitări ale drepturilor subsecvente în temeiul articolului 95 din BPR) pot conduce la compensarea ulterioară a costurilor plătite de solicitantul potențial către proprietarul datelor (prin reduceri treptate sau reduceri suplimentare).

¹⁵ Pentru mai multe detalii despre acest subiect, a se vedea secțiunea 2 din Ghidul practic privind schimbul de date.

¹⁶ De asemenea, este posibilă o combinație de date proprii și scrisoare (scrisori) de acces.

¹⁷ În cazul în care negocierile nu se încheie în mod satisfăcător, Agenția poate interveni în temeiul articolului 63 alineatul (3) din BPR. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 4.2 din Ghidul practic privind schimbul de date.

¹⁸ Acest avantaj se aplică în mod egal și altor forme de schimb de date în afară de scrisori de acces, de exemplu negocierea privind primirea de copii ale studiilor și dreptul de a le utiliza/de a face trimitere la acestea.

3.2. Din perspectiva unui proprietar de date

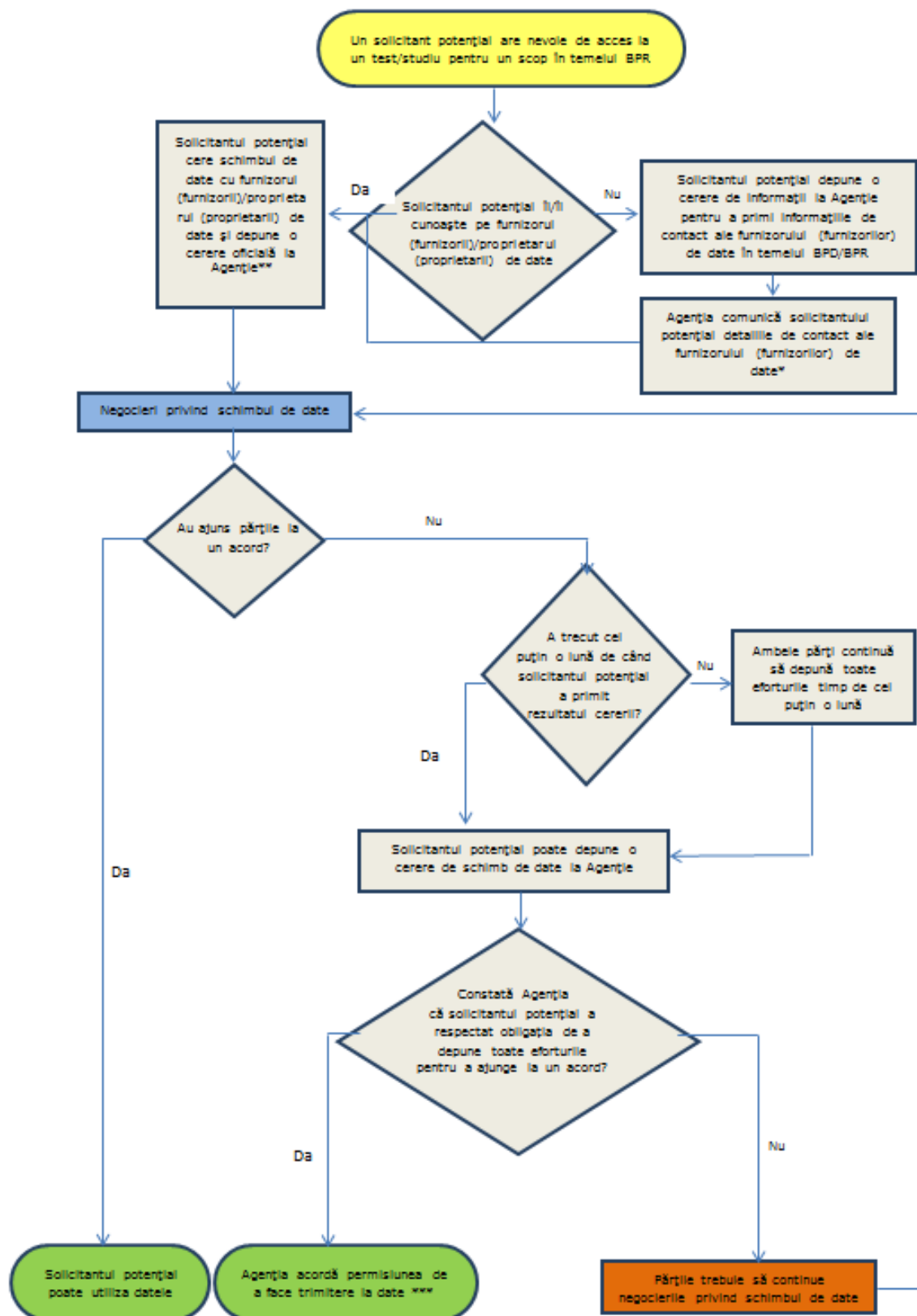
Din perspectiva proprietarului datelor, schimbul de date cu alte întreprinderi/persoane ar putea fi solicitat pentru oricare dintre datele sale, în pofida faptului că Agenția poate să impună schimbul de date doar în condițiile descrise la secțiunea 4.2 din Ghidul practic privind schimbul de date. Proprietarul datelor va trebui să pregătească evidențe corespunzătoare și costuri ale testelor și studiilor din dosarul (dosarele) la care solicitanții potențiali pot solicita acces. De asemenea, proprietarul datelor ar trebui să ia în considerare dacă și cum va aborda orice restricții de utilizare care însoțesc datele, cum ar fi restricțiile de limitare a utilizării datelor la un anumit teritoriu (de exemplu, UE) și scopul (de exemplu, date transmise în temeiul BPR, cu excluderea cererilor depuse în temeiul altor acte legislative).

De asemenea, prin solicitarea de compensații pentru cheltuielile efectuate pentru generarea datelor în schimbul emiterii unei scrisori de acces, proprietarul de date își va putea recupera o parte din investiție – a se vedea, în acest sens, secțiunea 3.4 din Ghidul practic privind schimbul de date pentru o indicație a tipului de costuri pe care proprietarul datelor poate încerca să le recupereze.

4. Procedeu de obținere a unei scrisori de acces

Principalele etape ale procesului de negociere sunt prezentate în secțiunea 2.1 din Ghidul practic privind schimbul de date. Figura următoare indică principalele măsuri pe scurt:

Figura 1: Măsuri principale pentru obținerea unei scrisori de acces



Note:

* În același timp, Agenția informează furnizorul (furnizorii) de date că s-a primit o solicitare de informații.

** Solicitantul potențial poate cere un schimb de date, și anume, acesta poate demara negocieri privind schimbul de date, fără a prezenta o solicitare de informații. Cu toate acestea, întrucât solicitantul potențial poate depune o cerere de schimb de date cel mai devreme la o lună de la primirea detaliilor de contact ale furnizorului de date prin procedura de notificare, se recomandă ca acesta să prezinte totuși o solicitare oficială. Acest lucru se poate realiza în orice etapă a negocierilor.

*** Decizia de soluționare a cererii de schimb de date devine valabilă doar odată ce solicitantul potențial prezintă o dovadă a plății. De asemenea, în cazul în care ECHA acordă permisiunea de a se face trimitere în urma procedurii de soluționare a cererii, aceasta acoperă doar date privind animalele vertebrate. În cazul în care se solicită includerea pe lista în temeiul articolului 95, aceasta poate acoperi, de asemenea, studii toxicologice, ecotoxicologice și privind evoluția și comportamentul în mediu.

De asemenea, trebuie să se rețină că părțile sunt încurajate să ajungă la un acord voluntar în toate etapele, de exemplu, inclusiv în timpul procedurii de soluționare a cererii de schimb de date, precum și în cazul în care Agenția a acordat permisiunea de a se face trimitere la anumite date. Ajungerea la un acord voluntar poate servi, printre altele, la includerea studiilor care nu sunt specificate în permisiunea de a face trimitere și la evitarea situației în care se solicită unei instanței naționale să evalueze plata.

5. Drepturi de acces¹⁹

5.1. Domeniul de aplicare a accesului

- (a) Astfel cum s-a explicat mai sus, o scrisoare de acces tipică acordată, de exemplu, în vederea autorizării unui produs biocid este, în esență, un drept de utilizare/citare: autoritățile competente (și anume, ACSM în cazul unei autorizații de introducere a produselor biocide în anumite state membre ale UE, Comisia Europeană în cazul unei autorizații pentru Uniune, sau Agenția în cazul unei cereri de includere pe lista în temeiul articolului 95) va accepta trimiterea la datele menționate în scrisoarea de acces pentru completarea prezentării de date de către solicitantul potențial. Cu toate acestea, trebuie reținut că:
- o scrisoare de acces nu acordă în mod automat dreptul de proprietate asupra datelor;
 - o scrisoare de acces nu acordă în mod automat solicitantului potențial dreptul de a primi copii pe suport de hârtie ale datelor; și
 - o scrisoare de acces este pur și simplu un document care permite autorităților de reglementare relevante să facă trimitere la datele solicitantului anterior pentru a completa informațiile lipsă din dosarul solicitantului potențial.
- (b) Un alt punct cheie de reținut este că, pentru a fi valabilă, scrisoarea de acces trebuie să fie specifică și să precizeze datele cu privire la care se acordă drepturi de utilizare.
- (c) De asemenea, gradul drepturilor acordate de o scrisoare de acces pentru a adăuga numele solicitantului potențial pe lista de la articolului 95 poate fi diferit:
- În primul rând, articolul 95 din BPR extinde posibilitatea ca Agenția să acorde dreptul de a face trimitere la datele solicitate în anumite circumstanțe;

¹⁹ Pentru mai multe detalii în această privință, a se vedea secțiunea 3.5 din Ghidul practic privind schimbul de date.

- În al doilea rând, în cazul în care un solicitant potențial pentru includerea pe lista în temeiul articolului 95 alege să depună o scrisoare de acces și nu propriul dosar complet al substanței, articolul 95 alineatul (4) din BPR acordă acestuia și clienților săi dreptul de a face trimitere la datele enumerate în scrisoarea de acces atunci când depune cereri pentru autorizațiile de produse în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din BPR. Astfel de clienți trebuie să prezinte doar o scrisoare de intenție semnată în original de către solicitantul potențial căruia i-a fost acordată inițial scrisoarea de acces și care declară că are dreptul de a permite solicitanților de autorizare a produsului biocid (care trebuie să fie numit în scrisoarea de intenție) să facă trimitere la scrisoarea sa de acces în sensul articolului 20 alineatul (1) din BPR, anexând o copie a scrisorii de acces²⁰.
- (d) Prin urmare, BPR este conceput pentru a facilita semnificativ procesul de autorizare a produsului: solicitanții potențiali pot avea acces la o cantitate mare de date privind substanța activă de bază și se pot concentra asupra elaborării de date privind produsele. În plus, efectul practic al articolului 95 alineatul (4) din BPR constă în faptul că scrisoarea de acces se transmite clientului solicitantului potențial, astfel cum s-a descris mai sus, fără ca acesta să consume timp și să depună eforturi pentru negocieri privind schimbul de date cu proprietarul datelor. Părțile pot să decidă, numai la cererea expresă a solicitantului potențial, că articolul 95 alineatul (4) din BPR nu se aplică și să negocieze o compensație care să reflecte acest fapt.

5.2. Condiții referitoare la utilizarea datelor

- (a) În mod normal, acordul privind schimbul de date care stă la baza scrisorii de acces²¹ va specifica diferite restricții asupra utilizării potențiale a datelor, deși multe dintre acestea nu vor fi obligatorii pentru autorități. Prin urmare, în cazul în care oricare dintre părți la negocieri ar dori să impună condițiile negociate, aceasta va trebui să introducă o acțiune în fața instanțelor naționale; autoritățile de reglementare competente (Agenția, Comisia Europeană și ACSM) nu vor interveni pentru că – din punct de vedere juridic – nu pot face acest lucru.
- (b) În timp ce secțiunea 3 din Ghidul practic privind schimbul de date oferă mai multe detalii cu privire la exemplele de restricții care pot fi negociate între părți, pe scurt, acestea sunt după cum urmează.

Scop restricționat

Cu titlu de exemplu, scrisoarea de acces poate specifica scopul pentru care se acordă accesul și poate prevedea că proprietarul datelor consimte numai la utilizarea datelor sale:

- în sprijinul cererii solicitantului potențial de autorizare a unui produs biocid care conține substanța activă „x”; și/sau
- pentru a permite solicitantului potențial să fie inclus/să rămână (după reînnoirea aprobării unei substanțe active) pe lista în temeiul articolului 95.

Cerințe viitoare în materie de date

Un alt punct care trebuie să fie luat în considerare, în special în cazul în care protecția datelor acoperă o perioadă lungă de timp, este dacă o scrisoare de acces ar trebui să cuprindă cerințele de date viitoare, de exemplu date suplimentare

²⁰ Se încurajează utilizarea modelului de scrisoare de acces și a modelului de scrisoare de intenție din anexele 1 și 3 la prezentul ghid.

²¹ Autoritățile descurajează menționarea restricțiilor contractuale asupra utilizării datelor în scrisoarea de acces în sine.

solicitate de autoritățile de reglementare competente în cadrul unui program continuu de revizuire privind substanța activă. Această poziție poate fi negociată între părți. De asemenea, chestiunea este relevantă pentru solicitanții potențiali în temeiul drepturilor care decurg dintr-o scrisoare de acces emisă pentru includerea pe lista în temeiul articolului 95: în cazul în care ar fi necesare studii suplimentare pentru aprobarea substanței active în cauză, care nu au fost prezentate și evaluate la momentul emiterii scrisorii de acces, atunci scrisoarea de acces ar putea să nu fie suficientă pentru a asigura autorizarea unui produs biocid care conține substanța activă recent aprobată. În acest caz, solicitanții potențiali care solicită autorizarea produsului vor trebui să abordeze proprietarul studiilor suplimentare pentru a achiziționa o scrisoare de acces separată care acoperă studiile respective.

Utilizare extra-BPR

În cazul în care părțile au convenit că solicitantul potențial poate utiliza datele în afara cadrului BPR, acordul dintre acestea ar trebui să indice clar acest lucru.

Utilizare de către afiliați/terți

În mod similar, în cazul în care există un acord pentru a permite afiliaților solicitantului potențial și/sau clienților sau membrilor consorțiului să beneficieze de aceleași drepturi de acces, scrisoarea de acces ar trebui să menționeze în mod explicit acest lucru.

Restricții teritoriale

De asemenea, scrisoarea de acces conține în mod frecvent restricții teritoriale: de exemplu, scrisoarea de acces poate preciza că drepturile de acces sunt acordate numai pe teritoriul Uniunii Europene sau al anumitor state membre ale UE, și nu la nivel mondial.

6. Modul în care Agenția/ACSM utilizează o scrisoare de acces

- (a) La primirea unei scrisori de acces, ACSM și Agenția sau Comisia se asigură că scrisoarea conține cel puțin următoarele informații:
- numele și datele de contact ale proprietarului datelor și ale beneficiarului²²;
 - numele substanței active sau al produsului biocid pentru care s-a autorizat accesul la date;
 - data de la care scrisoarea de acces produce efecte; și
 - lista datelor transmise pentru care scrisoarea de acces acordă drepturi de utilizare.
- (b) Unele state membre cer solicitantului potențial să furnizeze dovada că scrisoarea de acces a fost semnată de către o persoană împuternicită să reprezinte proprietarul datelor.



NOTĂ pentru cititor:

Solicitanții potențiali sunt încurajați să utilizeze modelul de scrisoare de acces prevăzut în [anexa 1](#) la prezentul ghid practic

²² În cazul în care o scrisoare de acces pentru includerea în lista în temeiul articolului 95 a fost transmisă în conformitate cu articolul 95 alineatul (4) din BPR, scrisoarea de intenție va specifica beneficiarul. A se vedea [anexa 3](#).

- (c) Astfel cum s-a menționat mai sus, nu este de așteptat ca autoritățile de reglementare competente să sprijine cele două părți în îndeplinirea obligațiilor prevăzute în scrisoarea de acces sau într-un acord privind schimbul de date. De exemplu, expirarea unei scrisori de acces care este limitată în timp sau revocarea unei scrisori de acces din cauza unei încălcări a unei condiții din acordul privind schimbul de date nu va anula o autorizație a unui produs biocid care a fost acordată pe baza scrisorii respective. Faptul că revocarea unei scrisori de acces nu va afecta o autorizație aferentă acesteia este menționat în mod expres la articolul 61 alineatul (2) din BPR. În mod similar, chiar dacă scrisoarea de acces conține condiții, acestea pot fi aplicate numai de către instanțele naționale. Cu toate acestea, autoritățile protejează datele și asigură confidențialitatea acestora în conformitate cu articolul 66 din BPR²³.
- (d) Cu toate acestea, autorităților li se poate solicita, de asemenea, să revoce o autorizație în conformitate cu articolul 48 alineatul (1) litera (b) din BPR, în cazul în care autorizația a fost „acordată pe baza unor informații false sau înșelătoare”. Acesta ar putea fi cazul atunci când o scrisoare de acces este utilizată în scopuri excluse de acordul de bază privind schimbul de date, la cererea solicitantului potențial (de exemplu, limitare teritorială în schimbul unei reduceri). Această situație ar fi limitată, în orice caz, la produsele autorizate în conformitate cu BPR.

7. Acorduri de schimb de date

Ar trebui să se aibă în vedere faptul că o scrisoare de acces nu este întotdeauna un document independent: de regulă, aceasta este anexată la un acord scris privind schimbul de date²⁴, care stabilește termenii și condițiile în care proprietarul datelor este de acord să permită accesul la date. În mod obișnuit, termenii și condițiile acoperă următoarele:

- considerentele care descriu cadrul de reglementare, și anume BPR;
- definiții ale termenilor cheie, cum ar fi: drepturi de acces, afiliat, data începerii, compensație, date, SEE/UE, scrisoare de acces, autoritatea de reglementare, substanță, teritoriu și parte terță;
- domeniul de aplicare și scopul acordului, de exemplu acordarea de drepturi neexclusive, netransferabile de acces la date în scopul de a permite solicitantului potențial și, după caz, afiliaților, clienților și distribuitorilor săi să depună cereri de autorizare a unui produs biocid care conține substanța activă specificată pe teritoriul specificat și/sau în sprijinul cererilor de includere pe lista în temeiul articolului 95;
- drepturi de acces care urmează să fie puse în aplicare de către proprietarul datelor care emite o scrisoare de acces, și nu un transfer al dreptului de proprietate asupra datelor sau furnizarea de copii pe suport de hârtie ale datelor;
- compensație: o sumă specificată și/sau metoda de calcul a compensației, precum și momentul și modalitatea de plată și, după caz, rambursarea unei părți din compensație în cazul în care proprietarul datelor încheie un alt acord privind schimbul de date cu un alt solicitant potențial;
- limitarea răspunderii: răspunderea solicitantului potențial care rezultă din bazarea pe date este adesea exclusă, cu excepția cazului în care prejudiciul

²³ Și anume, sub rezerva legislației aplicabile UE și naționale care prevede accesul public la documentele deținute de autorități, cum ar fi Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei, JO L 145/43.

²⁴ A se vedea modelul de acorduri privind schimbul de date din [anexa 4](#) și [anexa 5](#).

este determinat de neglijență gravă sau în mod intenționat și nu se acordă nicio garanție în ceea ce privește calitatea datelor sau aprobarea cererilor depuse în cadrul BPR pe baza trimiterilor la date;

- condiții referitoare la cesiune;
- termenul, și anume durata contractului și orice evenimente care conduc la rezilierea contractului. Astfel cum s-a menționat deja, BPR prevede în mod explicit că revocarea unei scrisori de acces nu anulează o autorizație acordată în baza scrisorii respective;
- alte clauze standard pot preciza ce anume constituie forță majoră, justificând neîndeplinirea contractului de către una dintre părți, pot cuprinde o clauză care specifică legea cărui stat membru se aplică contractului și instanțele care sunt competente să decidă în cazul unui litigiu între părți;
- o anexă care enumeră datele la care proprietarul datelor va acorda acces; și
- o anexă conținând un model de scrisoare de acces.

8. Ce trebuie și ce nu trebuie făcut în legătură cu scrisorile de acces

CE TREBUIE FĂCUT	CE NU TREBUIE FĂCUT
✓ Se depune o cerere la Agenție pentru a afla dacă datele necesare au fost deja prezentate în temeiul BPD/BPR și pentru a obține datele de contact ale furnizorului de date	✗ Nu se efectuează dubla testare pe animale
✓ Se identifică cerințele exacte în materie de date, inclusiv cererile care sunt prevăzute de BPR (sau cererile prevăzute de alte reglementări) pe care scrisoarea de acces trebuie să le acopere	✗ Nu se aplică condiții diferite de acces la date sau criterii diferite pentru a stabili compensația datorată de solicitanți potențiali diferiți, cu excepția cazului în care există diferențe obiective între aceștia
✓ Se contactează proprietarul datelor în timp util pentru a negocia accesul la datele privind animalele vertebrate și, dacă este necesar, datele privind animalele nevertebrate	✗ Nu se întârzie negocierile privind schimbul de date
✓ Se efectuează schimbul de informații detaliate privind costurile și se dă dovadă de transparență în cadrul negocierilor privind schimbul de date	✗ Nu se efectuează schimbul de informații sensibile din punct de vedere comercial în timpul negocierilor privind schimbul de date sau încălcarea în alt mod a dreptului concurenței
✓ Se îndeplinește obligația de a depune toate eforturile necesare și se păstrează o evidență a negocierilor	✗ Nu se așteaptă punerea în aplicare de către ACSM sau Agenție a oricăror condiții sau restricții de utilizare referitoare la o scrisoare de acces; aceasta va fi decisă de instanțele naționale, cu excepția cazului în care ACSM poate exercita posibilitatea de a revoca o autorizație în temeiul articolului 48

	din BPR
✓ Se verifică dacă scrisoarea de acces conține informațiile enumerate la articolul 61 din BPR	✗ Nu se plătește pentru accesul la date pentru care perioada de protecție a datelor a expirat sau la date de care nu este nevoie

9. Model de scrisoare de acces pentru calea standard și calea rapidă

(a) Model de scrisoare de acces pentru utilizare pe ambele căi: pentru autorizarea produsului conform articolului 95 alineatul (1) și conform articolului 95 alineatul (4)

Ghidul practic privind schimbul de date ([secțiunea 3.1](#)) explică faptul că negocierile dintre un solicitant potențial și proprietarul/furnizorul de date ar putea fi un tip de tranzacție directă/rapidă, în care părțile nu doresc să intre în negocieri dincolo de ceea ce este absolut necesar pentru a vinde și cumpăra o scrisoare de acces. Cu toate acestea, părțile ar putea fi nevoite să intra în negocieri aprofundate și să aleagă să utilizeze „calea standard”. În ambele cazuri, părțile pot lua în considerare utilizarea modelului de scrisoare de acces de mai jos, din [anexa 1](#).

(b) Anexă la modelul de scrisoare de acces în scopul articolului 95 și al autorizării produsului

Modelul de scrisoare de acces este însoțit de o anexă care precizează domeniul principal de aplicare a scrisorii de acces. Acesta este conceput pentru a informa ACSM cu privire la domeniul de aplicare. Se recomandă să se prezinte anexa cu scrisoarea de acces pentru a permite ACSM să verifice dacă scrisoarea de acces prezentată de solicitant împreună cu cererea sa este valabilă pentru scopul cererii de autorizare a produsului și acoperă datele necesare²⁵.

(c) Acorduri privind schimbul de date

Pentru negocierile rapide privind scrisoarea de acces, părțile pot lua în considerare încheierea unui acord simplificat privind schimbul de date sub forma unui document de tip „termeni și condiții”. Un model pentru un astfel de document este furnizat în [anexa 3](#). Trebuie reținut faptul că solicitantul potențial nu trebuie să prezinte termenii și condițiile împreună cu scrisoarea de acces, întrucât, indiferent de restricțiile indicate, nu este de așteptat ca acestea să fie puse în aplicare de către autoritățile de reglementare (a se vedea [secțiunea 6](#) de mai sus). Acestea fiind spuse, termenii și condițiile ar putea fi utile, de exemplu, în cadrul oricăror proceduri judiciare naționale pe care un proprietar de date sau solicitant potențial decide să le inițieze în cazul în care nu sunt respectate restricțiile convenite.

Pentru negocierile standard privind scrisoarea de acces, părțile pot lua în considerare încheierea unui acord extins privind schimbul de date, care este mai cuprinzător și detaliază înțelegerea dintre părți. Un model propus de acord detaliat privind schimbul de date se regăsește în [anexa 4](#) la prezentul ghid practic.

(d) Model alternativ de scrisoare de acces în vederea autorizării produselor în cazul cărora nu se poate aplica modelul standard

Din motive de exhaustivitate, este posibil ca modelul de scrisoare de acces din [anexa 1](#) să nu fie relevant în anumite circumstanțe limitate. Acesta poate fi cazul, de exemplu, atunci când un proprietar de date (fie participant la programul de revizuire

pentru substanțele active existente, fie o întreprindere care și-a asigurat includerea pe lista în temeiul articolului 95 printr-un dosar alternativ) emite o scrisoare de acces propriilor clienții pentru a-i sprijini să obțină o autorizație pentru un produs biocid. Un model pentru o astfel de scrisoare de acces este oferit în [anexa 2](#).



NOTĂ pentru cititor:

În scopul armonizării, se încurajează utilizarea modelelor de scrisoare de acces din prezenta secțiune.

Anexa 1. Model de scrisoare de acces în sensul articolului 95 [de asemenea, pentru autorizarea produsului în conformitate cu articolul 95 alineatul (4)]



NOTĂ pentru cititor:

Modelul de scrisoare de acces are o anexă.

[Antetul entității care acordă scrisoarea de acces]

Agenția Europeană pentru Produse Chimice
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finlanda

[Data]

Stimate domn, stimată doamnă,

SCRISOARE DE ACCES ÎN SENSUL ARTICOLULUI 95 ALINEATUL (1) DIN REGULAMENTUL (UE) nr. 528/2012

[Numele solicitantului în temeiul articolului 95] dorește să solicite includerea în calitate de [se indică rolul: furnizor de substanță și/sau furnizor de produs] pentru substanța relevantă [se adaugă denumirea substanței relevante] în tipul de produs [se adaugă numărul (numerele) tipului de produs] în conformitate cu articolul 95 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide.

În numele [denumirea entității care are dreptul de a acorda scrisoarea de acces], autorizez prin prezenta ECHA să utilizeze [toate datele din dosarul complet al substanței/studiile enumerate în anexă, care sunt cuprinse în dosarul complet al substanței] (se șterge după caz) pentru substanța relevantă/tipul de produs relevant menționat mai sus prezentate de [denumirea entității care sprijină aprobarea substanței active/tipului de produs, în mod normal aceeași entitate care acordă scrisoarea de acces] și acceptate de către autoritatea competentă²⁶ din [numele statului membru a cărui AC a evaluat dosarul] în sprijinul cererii [numele solicitantului în temeiul articolului 95].

Prin prezenta declar că [denumirea entității care acordă scrisoarea de acces] are dreptul de a acorda accesul menționat mai sus.

Prezenta scrisoare de acces produce efecte începând de la [se inserează data].

Cu stimă,

[numele și semnătura persoanei autorizate să semneze în numele entității care acordă scrisoarea de acces]

²⁶ Dosarul complet al substanței poate fi, de asemenea, cel pe care Agenția l-a evaluat în sensul articolului 95, caz în care scrisoarea de acces trebuie să facă trimitere la numele furnizorului care a prezentat dosarul complet al substanței și la Agenție, în calitate de organism care a acceptat dosarul ca fiind conform.

Furnizor: [se inserează]	Întreprindere beneficiară: [se inserează]
Persoană de contact: [se inserează]	Persoană de contact: [se inserează]
Adresa: [se inserează]	Adresa: [se inserează]
Telefon/email: [se inserează]	Telefon/email: [se inserează]

Anexă

(Se bifează/completează după caz)

Accesul este limitat la următoarele studii:

[se include lista studiilor]

Dacă nu se prevede altfel mai jos, scrisoarea de acces acordată în sensul articolului 95 se aplică fără limitări în scopul autorizării produselor și acoperă, de asemenea, studii prezentate în vederea aprobării substanței active, după acordarea prezentei scrisori de acces.

(În mod special în vederea autorizării produselor, se bifează/completează, după caz)

Utilizarea scrisorii de acces este limitată la întreprinderea beneficiară²⁷.

Utilizarea scrisorii de acces este limitată la anumite state membre.

[se specifică în mod clar în care state membre se poate utiliza scrisoarea de acces]

Nu se acordă accesul la studiile prezentate în vederea aprobării substanței active după acordarea prezentei scrisori de acces.

**

²⁷ Notă: Această casetă trebuie bifată doar atunci când ambele părți au convenit, la cererea întreprinderii beneficiare, să limiteze aplicarea drepturilor prevăzute la articolul 95 alineatul (4) din BPR. În cazul în care caseta este bifată, întreprinderea beneficiară nu va avea dreptul să permită altor solicitanți de autorizații de produse să facă trimitere la scrisoarea de acces acordată în sensul articolului 95.

Anexa 2 Model de scrisoare de acces exclusiv pentru autorizarea de produse (în cazul în care nu se poate aplica modelul din [anexa 1](#))

[Antetul entității care acordă scrisoarea de acces]

1. Data: [se inserează]

2. Către: Autoritățile competente din [se inserează numele statului membru relevant]

3. Subiect: Scrisoare de acces pentru autorizarea de produse

4. Beneficiar:

[Se inserează numele solicitantului (solicitanților) potențial(i)], cu sediul la [se inserează detalii privind sediul social], dorește să solicite (se șterge după caz):

- autorizarea [se inserează denumirea produsului biocid sau a familiei de produse biocide a solicitantului potențial] în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produs [se inserează numărul (numerele)].
- autorizarea [se inserează denumirea produsului biocid (familiei de produse biocide) al solicitantului potențial] unui produs biocid (unei familii de produse biocide) identică cu [se inserează denumirea produsului biocid (familiei de produse biocide) a proprietarului de date] în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei pentru [se inserează statul membru (statele membre) sau Uniunea Europeană].

5. Entitatea care acordă scrisoarea de acces:

[Se inserează denumirea entității care acordă scrisoarea de acces] cu sediul la [se inserează detalii privind sediul social] are dreptul de a acorda acces la pachetul de date specificat la punctul 6 din prezenta scrisoare.

6. Detalii despre datele care fac obiectul prezentei scrisori:

Prezenta scrisoare de acces se referă la:

[se specifică datele la care se acordă accesul].

7. Gradul de acces:

Prezenta scrisoare de acces precizează că datele de mai sus pot fi utilizate sau că se poate face trimitere la acestea de către autoritățile competente solicitate mai sus pentru a evalua cererea [se inserează numele beneficiarului, astfel cum este precizat la punctul 4] pentru scopul menționat mai sus.

8. Data intrării în vigoare

Prezenta scrisoare de acces produce efecte începând de la [se inserează data].

Semnată de: [semnătura reprezentantului entității care acordă scrisoarea de acces]

Anexa 3 Model de scrisoare de intenție

DREPTURI INTERCONECTATE ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 95 ALINEATUL (4) DIN REGULAMENTUL PRIVIND PRODUSELE BIOCID

[Antetul întreprinderii]

Data _____

[denumirea și adresa autorității competente relevante a statului membru]

Stimate domn, stimată doamnă,

Bazarea pe scrisoarea de acces emisă în temeiul articolului 95 pentru autorizarea produsului

[Se inserează numele solicitantului potențial], cu sediul la [se inserează detalii privind sediul], dorește să solicite autorizarea unui produs biocid [sau a unei familii de produse biocide] în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (BPR).

Subsemnatul confirmă prin prezenta că întreprinderea/persoana sus numită poate face trimitere la scrisoarea de acces acordată [se inserează numele întreprinderii/persoanei, care este numită beneficiarul scrisorii de acces acordate în sensul articolului 95] în sensul articolului 20 alineatul (1) din BPR, în conformitate cu articolul 95 alineatul (4) din BPR. Se atașează o copie a scrisorii de acces în cauză.

Semnat: _____ [semnătura reprezentantului întreprinderii/persoanei care este indicată drept beneficiar în scrisoarea de acces]

Numele și calitatea: _____

De asemenea, se acordă acces la studii prezentate în vederea programului de revizuire după acordarea prezentei scrisori de acces:

[se include data]

Echivalența tehnică:

Responsabilitatea pentru stabilirea echivalenței tehnice revine întreprinderii beneficiare.

Garanție:

Proprietarul datelor nu oferă nicio garanție că autoritatea competentă a teritoriului (teritoriilor) numite mai sus sau Agenția Europeană pentru Produse Chimice va aproba cererea întreprinderii beneficiare de autorizare a produsului sau de includere pe lista în temeiul articolului 95 ca urmare a bazării pe prezenta scrisoare de acces.

Legea aplicabilă:

Următoarea lege este legea aplicabilă care reglementează prezenta scrisoare de acces și termenii și condițiile de față:

[se precizează legea aplicabilă]

Jurisdicția:

Competența exclusivă de a soluționa orice litigii care decurg din prezenta scrisoare de acces sau din termenii și condițiile de față revine:

[se specifică detalii]

Semnat [Proprietarul datelor]

[Întreprinderea beneficiară]

Data _____

Anexa 5 Model de acord extins privind schimbul de date

Modelul de mai jos cuprinde elementele importante ale unui acord privind schimbul de date pe baza cerințelor BPR, a orientărilor disponibile și a legislației UE.

De reținut că nu se intenționează ca modelul să fie obligatoriu sau prescriptiv. Acesta ar trebui să servească mai degrabă drept un ghid constituind o bază pentru discuții, în scopul de a se asigura că toate părțile abordează anumite aspecte atunci când intră în negocieri privind schimbul de date. În cele din urmă, întreprinderile în cauză sunt cele cărora le revine sarcina de a evalua caracterul adecvat al prevederilor de la caz la caz și de a decide ce elemente doresc să adopte (și la ce nivel); atunci când iau astfel de decizii, se recomandă însă ca întreprinderile să aibă în vedere elementele de mai jos. Modelul ar trebui să fie utilizat luând în considerare legislația contractuală națională relevantă (care variază în funcție de alegerea legii convenite de către părți).

Întreprinderile/persoanele aplică acest model pe propriul risc; nici Comisia Europeană, nici Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu va accepta vreo responsabilitate sau garanție care rezultă din utilizarea sau bazarea pe acest document și din aplicarea acestuia.

(Proiect de) Acord de schimb de date pentru [substanța activă]

între

(1) [], cu sediul social la []
denumit în continuare „proprietarul datelor” sau „furnizorul”.

și

(2) [], cu sediul social la []
denumit în continuare „solicitant” sau „beneficiar”.

fiecare fiind denumit individual „partea” și colectiv „părțile”.

PREAMBUL

Preambulul are ca scop stabilirea cadrului și plasarea acordului în context. Acesta constă, de regulă, într-o serie de considerente. Acesta poate acoperi o parte sau toate punctele următoare: stadiul aprobării substanței; o trimitere la cerințele de înregistrare de la articolul 95; o trimitere la principiul conform căruia produsele biocide nu pot fi puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate; o trimitere la părți ca fiind proprietarul de date și solicitantul potențial și la interesul acestora de a ajunge la un acord în sensul BPR.

Urmează exemple de considerente care pot fi relevante:

Întrucât substanța [substanța] a fost aprobată în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „BPR”) prin [se adaugă o trimitere la Regulamentul de punere în aplicare sau Directiva de modificare a anexei I la BPD, după caz];

Întrucât un dosar complet al substanței privind substanța [substanța] a fost acceptat și validat de o autoritate competentă ca parte a procesului de aprobare a substanței active în temeiul BPR [sau BPD];

Întrucât articolul 95 din BPR prevede că furnizorii de substanțe și produse pot în orice moment să prezinte Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „Agenția”) un dosar complet al substanței sau o scrisoare de acces (astfel cum este

definită mai jos) la un astfel de dosar sau o trimitere la un dosar pentru care au expirat toate perioadele de protecție a datelor, în cazul în care doresc să solicite includerea pe lista în temeiul articolului 95 publicată de Agenție (astfel cum este definită mai jos);

Întrucât articolul 95 din BPR prevede că produsele biocide formate din, care conțin sau care generează o substanță relevantă nu pot fi puse pe piață începând de la 1 septembrie 2015 decât dacă furnizorul substanței sau furnizorul produselor se află pe lista în temeiul articolului 95 din BPR pentru tipul (tipurile) de produse cărui(a) aparține produsul;

Întrucât BPR prevede că produsele biocide nu sunt puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu BPR;

Întrucât articolul 89 alineatul (3) din BPR prevede că o cerere de autorizare trebuie să fie prezentată Agenției sau unei autorități competente a statului membru (denumită în continuare „ACSM”) până la [data], pentru a menține produsul pe piață;

Întrucât furnizorul deține informații care au fost prezentate în dosarul utilizat pentru aprobarea [substanței], astfel cum sunt specificate în anexa [] la prezentul acord (denumite în continuare „date”, astfel cum sunt definite mai jos);

Întrucât părțile recunosc și sprijină dublul obiectiv prevăzut la articolele 62 și 63 din BPR de evitare a duplicării datelor și stabilirea compensării pentru a permite accesul la aceste date într-un mod echitabil, nediscriminatoriu și transparent;

Întrucât beneficiarul este interesat de obținerea drepturilor de acces la datele din [tipul de produs], pentru a depune o cerere la Agenție în scopul de a fi inclus pe lista în temeiul articolului 95 sau pentru a depune o cerere pentru autorizarea unui produs biocid la ACSM sau Agenție;

Întrucât furnizorul este dispus să ofere o scrisoare de acces la datele din formularele prevăzute în anexa [] în schimbul unei compensări stabilite în mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu, în conformitate cu termenii și condițiile stabilite mai jos; și

Întrucât, în scopul prezentului acord, părțile nu fac schimb de informații competitive sau de piață, inclusiv, de exemplu și fără a se limita la, prețuri, identitatea clienților, costurile materiilor prime, costurile de fabricație, planuri de marketing sau de vânzări, planuri de afaceri și marje de profit.

PRIN URMARE, părțile convin după cum urmează:

ACORD

Articolul I. Definiții

Luați în considerare includerea definițiilor adecvate pentru termenii care sunt utilizați în mod repetat în textul acordului, care ar putea include următoarele:

1. Următorii termeni și expresii vor avea înțelesul atribuit mai jos:

Drept de acces / afiliat / lista în temeiul articolului 95 / autorizare / data începerii / client / date / valoarea compensației pentru date / scrisoare de acces / ACSM [autoritate competentă a statului membru] / substanță / sub-licență / teritoriu / părți terțe etc.

2. În caz contrar, orice definiții specificate în BPR se aplică în cadrul prezentului acord.

Articolul II. Domeniu de aplicare și scop

Următoarea descriere este propusă ca exemplu; aceasta nu este nici exhaustivă, nici obligatorie

Prezentul acord stabilește și definește termenii, condițiile, drepturile și obligațiile respective ale părților în ceea ce privește acordarea unui drept neexclusiv de acces la date de către furnizor beneficiarului pe teritoriul respectiv cu scopul principal (denumit în continuare „scopul”) de a permite beneficiarului să depună o cerere la Agenție pentru

inclusiunea pe lista în temeiul articolului 95 ca furnizor de substanță și/sau [se șterge după caz] pentru a obține autorizații pe teritoriul respectiv.

Dreptul de acces este pus în aplicare printr-o scrisoare de acces, în conformitate cu articolul IV din prezentul acord.

Articolul III. Obligațiile părților

Mai jos figurează exemple privind tipul de obligații și drepturi de acces asupra cărora pot conveni părțile la un acord privind schimbul de date; acestea nu sunt nici obligatorii, nici prescriptive

- 3.1 Furnizorul este de acord să acorde beneficiarului un drept de acces, în conformitate cu articolul [] din prezentul acord, pentru a depune o cerere la Agenție pentru a fi inclus pe lista în temeiul articolului 95 și/sau [se șterge după caz] pentru a obține autorizații pe teritoriul respectiv.
- 3.2 Beneficiarul este de acord, drept contraprestație pentru dreptul de acces acordat în temeiul articolului [], să plătească furnizorului o compensație pentru date, astfel cum s-a stabilit la articolul [] din prezentul acord.
- 3.3 Dreptul de acces acordat beneficiarului în conformitate cu articolul [] nu conferă beneficiarului dreptul de a vizualiza, a copia sau a primi copii ale datelor sau ale unor părți ale acestora.

Articolul IV. Drept de acces

Mai jos figurează exemple privind tipul de drepturi de acces asupra cărora pot conveni părțile la un acord privind schimbul de date; acestea nu sunt nici obligatorii, nici prescriptive

- 4.1 La plata valorii compensației pentru date, furnizorul acordă beneficiarului un drept neexclusiv de acces. Furnizorul recunoaște drepturile beneficiarului în temeiul articolului 95 alineatul (4) din BPR. [De asemenea, este posibil să se precizeze că beneficiarul este de acord cu o limitare a exercitării drepturilor sale în temeiul articolului 95 alineatul (4) din BPR, cu o descriere a limitelor respective.]
- 4.2 Dreptul de acces este pus în aplicare de către furnizor, care emite [o scrisoare de acces către Agenție sau, în cazul în care scrisoarea de acces este doar pentru autorizarea produsului și nu în sensul articolului 95: o scrisoare de acces către ACSM, astfel cum este prevăzut în anexa [] la prezentul acord].
- 4.3 Părțile recunosc în mod expres și sunt de acord că datele rămân în proprietatea exclusivă a furnizorului și că drepturile sale de proprietate intelectuală, precum și orice alte drepturi de protecție referitoare la date, inclusiv, dar nu limitat la, brevete și mărci comerciale, sunt și vor continua să fie proprietatea exclusivă a furnizorului.

Articolul V. Valoarea compensației pentru date

Se prevăd norme privind calcularea și plata compensației pentru date – a se vedea principiile stabilite în Ghidul practic privind schimbul de date. O atenție specială poate fi acordată normelor care vor facilita schimbul de date și plata pentru un IMM, de exemplu,

- 5.1 Valoarea compensației pentru date este de [suma], fără TVA, dacă este cazul, de plătit în modul următor:
 - (i) o plată inițială în avans în valoare de [suma]; și
 - (ii) trei (3) plăți anuale suplimentare în valoare de [suma], în fiecare an, și anume pentru anii 2016, 2017 și 2018, plătite la aniversarea datei de începere.
- 6.2 Părțile convin în mod expres că valoarea compensației se ajustează în cazul în care furnizorul acordă drepturi de acces la date unuia sau mai multor părți terțe.

Următoarele articole începând cu articolul VII sunt clauze de tip standard care pot fi regăsite în mai multe tipuri diferite de acord și pot fi modificate în funcție de necesități; acestea sunt opționale, urmând să fie incluse numai cu acordul ambelor părți.

Articolul VI. Răspundere

- 6.1 Părțile își asumă obligațiile prevăzute mai jos cu bună-credință și în conformitate cu toate legile și reglementările în vigoare.
- 6.2 Beneficiarul recunoaște că furnizorul nu este în niciun caz răspunzător față de beneficiar pentru daune de orice fel, fie directe sau indirecte (inclusiv, dar fără a se limita la, daune derivate, pierderi de profit și pierderi comerciale), care pot rezulta din bazarea beneficiarului pe datele furnizate, cu excepția cazului în care prejudiciul este determinat de neglijență gravă sau în mod intenționat.

Articolul VII. Confidențialitate

- 7.1 Fără a aduce atingere articolului 63 din BPR, părțile păstrează informațiile în condiții de strictă confidențialitate și nu comunică niciunui terț informațiile partajate sau dobândite ca urmare a executării prezentului acord, cu excepția cazurilor prevăzute într-o sub-licență sau pentru a se conforma schimbului de date și altor proceduri prevăzute de BPR.
- 7.2 Prevederile prezentului articol 7 se mențin după rezilierea sau expirarea acordului.

Articolul VIII. Termen și reziliere

Prezentul acord produce efecte începând de la data de începere și nu poate fi reziliat înainte de [sfârșitul perioadei de protecție a datelor] decât cu acordul ambelor părți.

Articolul IX. Disociabilitate

În cazul în care o instanță, un tribunal sau o comisie de arbitraj competentă constată că orice prevedere a prezentului acord este invalidă sau inaplicabilă, cu excepția prevederii respective, restul acordului rămâne în vigoare, iar prevederea invalidă sau inaplicabilă se elimină.

Articolul X. Cesiune

Niciuna dintre părți nu are dreptul de a ceda prezentul acord sau vreunul dintre drepturile sale în temeiul prezentului acord, nici de a delega oricare dintre obligațiile sale în temeiul prezentului acord, fără acordul prealabil scris al celeilalte părți, care nu va fi refuzat în mod nejustificat.

Articolul XI. Întregul acord

- 11.1 Prezentul acord, care include anexele [] și [] și [], reprezintă întregul acord dintre părți în vederea acordării dreptului de acces și înlocuiește orice acord anterior (oral sau scris) cu privire la obiectul prezentului acord dintre părți.
- 11.2 Prezentul acord poate fi modificat în orice moment, în scris, cu acordul reciproc al părților.

Articolul XII. Forță majoră

Părțile nu sunt răspunzătoare și nu se poate considera că au încălcat prezentul acord din cauza întârzierii executării sau a neîndeplinirii oricăreia dintre obligațiile care le revin în legătură cu prezentul acord în cazul în care întârzierea sau neîndeplinirea se datorează unor cauze dincolo de controlul lor rezonabil, inclusiv (fără a se limita), măsuri guvernamentale sau de reglementare, dezastre naturale (cutremure, uragane, inundații), războaie, revolte sau alte tulburări majore și neîndeplinirea obligațiilor de către părți în afara controlului acestora (de exemplu, întreruperi în serviciul de telefonie care pot fi atribuite companiei de telefonie sau greve ale angajaților unui transportator comun).

Articolul XIII. Legea aplicabilă și instanța competentă

- 13.1 Prezentul acord este interpretat în conformitate cu și este guvernat de legile din [țara], inclusiv normele sale privind conflictul de legi.
- 13.2 Părțile încearcă mai întâi să soluționeze pe cale amiabilă orice litigiu care rezultă din prezentul acord. Orice litigiu cu privire la interpretarea și aplicarea prezentului acord care nu poate fi soluționat pe cale amiabilă între părți este soluționat exclusiv de [instanțele naționale/prin arbitraj – se șterge și se oferă detalii, după caz].

Articolul XIV. Notificări

Notificările în temeiul prezentului acord se transmit în scris, prin scrisoare recomandată, la adresele specificate mai jos pentru fiecare parte semnatară.

[denumirea întreprinderii]

[adresa].

și

[denumirea întreprinderii]

[adresa].

De reținut că normele aplicabile semnării și datării acordului vor depinde de legea (convenită de părți) care se aplică contractului

Semnat _____

Datat _____

Anexa [...]: Scrisoare de acces A se vedea [anexa 1](#) și [anexa 2](#) pentru exemple de modele de scrisori de acces care pot fi utilizate.

Anexa [...]: Listă de studii

AGENTIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU



ISBN