

Guía práctica sobre el Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas

Serie especial sobre la puesta en común de datos. Cartas de acceso

ABC

AVISO LEGAL

Este documento tiene la finalidad de ayudar a los usuarios a cumplir las obligaciones derivadas del Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. No obstante, se recuerda a los usuarios que el texto de dicho Reglamento es la única referencia jurídica auténtica y que la información que contiene este documento no constituye asesoramiento jurídico. La utilización de dicha información es responsabilidad exclusiva del usuario. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta ninguna responsabilidad con respecto a la utilización que pueda hacerse de la información que contiene este documento.

Guía práctica sobre el Reglamento relativo a la comercialización y el uso de los biocidas. Serie especial sobre la puesta en común de datos. Cartas de acceso

Referencia: ECHA-15-B-05-ES
Nº de catálogo: ED-02-15-271-ES-N
ISBN-13: 978-92-9247-203-0
DOI: 10.2823/729994
Fecha de publicación: Abril de 2015
Lengua: ES

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2015

Este documento estará disponible en las 23 lenguas siguientes: alemán, búlgaro, checo, croata, danés, eslovaco, esloveno, español, estonio, finés, francés, griego, húngaro, inglés, italiano, letón, lituano, maltés, neerlandés, polaco, portugués, rumano y sueco.

Si tiene alguna pregunta o comentario en relación con este documento, le rogamos que nos los haga llegar (indicando la referencia del documento, la fecha de publicación y el capítulo o la página del documento a que se refiera su comentario) utilizando el formulario de solicitud de información. Puede acceder al formulario de envío de comentarios a través de la página «Contacto» del sitio web de la ECHA, ubicada en:

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

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Dirección para visitas: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

HISTORIAL DEL DOCUMENTO

Versión	Observaciones	Fecha
Versión 1.0	Primera edición	Abril de 2015

PREFACIO

Esta guía práctica sobre cartas de acceso explica la aplicación de un acuerdo sobre la puesta en común de datos a través de una carta de acceso en el contexto del Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre la comercialización y el uso de los biocidas (RsB). Forma parte de una serie especial de guías prácticas sobre la puesta en común de datos referente al citado Reglamento, que incluye también una Introducción al Reglamento sobre la comercialización y el uso de los biocidas y consideraciones relativas a las PYME así como guías prácticas sobre la puesta en común de datos y sobre consorcios.

Esta guía práctica no debe leerse de forma aislada. Se recomienda leerla conjuntamente con otros documentos de orientación que pueden obtenerse a través de la Agencia.

La Comisión Europea ha desarrollado esta serie especial de guías prácticas en consulta con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (la «Agencia») y con las autoridades competentes de los Estados miembros, así como con una muestra de PYME, asociaciones representativas, despachos jurídicos y empresas de consultoría técnica.

Índice

AVISO LEGAL	2
HISTORIAL DEL DOCUMENTO	3
PREFACIO	4
LISTA DE ABREVIATURAS	6
LISTA DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
1. ¿QUÉ ES UNA CARTA DE ACCESO EN EL CONTEXTO DEL RSB?	9
1.1. La puesta en común de datos en virtud del RsB	9
1.2. ¿Qué es una carta de acceso?	10
2. SEGÚN EL RSB, ¿CUÁNDO SE NECESITA UNA CARTA DE ACCESO?	11
3. ASPECTOS QUE DEBE TENER EN CUENTA COMO SOLICITANTE POTENCIAL O PROPIETARIO DE DATOS	14
3.1. Desde la perspectiva de un solicitante potencial	14
3.2. Desde la perspectiva del propietario de los datos	15
4. PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE UNA CARTA DE ACCESO	15
5. DERECHOS DE ACCESO	17
5.1. Alcance del acceso	17
5.2. Condiciones relativas al uso de los datos	18
6. USO DE UNA CARTA DE ACCESO POR PARTE DE LA AGENCIA O LAS ACEM	19
7. ACUERDOS SOBRE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS	20
8. QUÉ HACER Y QUÉ NO HACER EN RELACIÓN CON LAS CARTAS DE ACCESO	21
9. MODELO DE CARTA DE ACCESO PARA LOS PROCEDIMIENTOS ACELERADO Y ORDINARIO	22
APÉNDICE 1. MODELO DE CARTA DE ACCESO A EFECTOS DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 95 (Y PARA AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 95, APARTADO 4)	24
APÉNDICE 2. MODELO DE CARTA DE ACCESO PARA AUTORIZACIONES DE PRODUCTOS EXCLUSIVAMENTE (EN EL CASO DE QUE NO SEA POSIBLE APLICAR EL MODELO INCLUIDO EN EL APÉNDICE 1)	26

APÉNDICE 3. MODELO DE CARTA DE ACOMPAÑAMIENTO	27
APÉNDICE 4. MODELO ABREVIADO DE ACUERDO SOBRE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS EN FORMA DE «TÉRMINOS Y CONDICIONES»	28
APÉNDICE 5. MODELO DE ACUERDO DETALLADO SOBRE LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS	30

Índice de gráficos

Gráfico 1: Principales etapas para la obtención de una carta de acceso	16
--	----

Lista de abreviaturas

A lo largo de la guía práctica se utilizan las siguientes convenciones tipográficas.

Término estándar / Abreviatura	Explicación
ACEM	Autoridades competentes de los Estados miembros responsables de la aplicación del RsB, designadas en virtud del artículo 81 de dicho acto
CA	Carta de acceso
DsB	Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DsB)
FB	Familia de biocidas
MB	Mismo biocida
PYME	Pequeñas y medianas empresas
Reglamento REACH	Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)
RsB	Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (RsB)
R4BP	Registro de Biocidas
SA	Sustancia activa
TA	Titular de la autorización
TP	Tipo de producto
UE	Unión Europea

Lista de términos y definiciones

A efectos de las guías prácticas, se aplicarán las definiciones recogidas en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre la comercialización y el uso de los biocidas. A continuación se reproducen las definiciones más pertinentes, junto con otros términos estándar utilizados en las guías prácticas.

Término estándar / Abreviatura	Explicación
Acceso	Este término denota el derecho a hacer referencia a datos o estudios al presentar solicitudes al amparo del Reglamento sobre biocidas, previo acuerdo con el propietario de los datos. Dependiendo del acuerdo sobre la puesta en común de datos, también puede referirse al derecho a inspeccionar u obtener copias impresas de estudios.
Agencia	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creada en virtud del artículo 75 del Reglamento REACH
Carta de acceso	Un documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio de un tercero por las autoridades competentes, la Agencia o la Comisión a efectos del RsB (artículo 3, apartado 1, letra t) del RsB)
Derecho a hacer referencia	Derecho a hacer referencia a datos o estudios al presentar solicitudes al amparo del RsB, previo acuerdo con el propietario de los datos (por lo general, el derecho se otorga a través de una carta de acceso). La Agencia también puede conceder este derecho tras una reclamación sobre la puesta en común de los datos interpuesta al amparo del artículo 63, apartado 3, del RsB.
Equivalencia técnica	Similitud en cuanto a la composición química y el perfil de peligro de una sustancia producida bien a partir de una fuente diferente de la fuente de referencia o bien de la fuente de referencia, pero en que se haya producido un cambio en el proceso de fabricación o el lugar de fabricación, respecto a la sustancia de la fuente de referencia con la que se ha efectuado la evaluación del riesgo inicial, según se establece en el artículo 54 del RsB (artículo 3, apartado 1, letra w) del RsB). La equivalencia técnica es un requisito para presentar una solicitud de autorización para un producto, pero no para presentar una solicitud al amparo del artículo 95 del RsB. Tampoco constituye un requisito legal previo para la puesta en común de datos al amparo de los artículos 62 y 63 del RsB.
Familia de biocidas	Grupo de biocidas que presentan i) usos similares; ii) las mismas sustancias activas; iii) una composición similar con variaciones especificadas y iv) niveles similares de riesgo y eficacia (artículo 3, apartado 1, letra s) del RsB)
Hacer todo lo posible	Nivel de diligencia necesario en el marco de una negociación sobre la puesta en común de datos de acuerdo con el artículo 63, apartado 1, del RsB
Lista recogida en el artículo 95	Listas de sustancias y proveedores pertinentes publicada por la Agencia en virtud del artículo 95, apartado 1, del RsB

Término estándar / Abreviatura	Explicación
Mismo biocida	Biocida o familia de biocidas idéntico(s) a un producto o familia de referencia relacionados, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo
Presentador de datos	La empresa o persona que presenta los datos a la Agencia o a la ACEM en relación con una solicitud en virtud de la DsB o del RsB
Procedimiento acelerado	Método para obtener una carta de acceso a efectos del artículo 95, que prevé negociaciones limitadas y la formalización de un acuerdo breve por escrito sobre la puesta en común de datos. También suele denominarse «transacción no organizada»
Procedimiento ordinario	Método para obtener una carta de acceso que prevé debates detallados sobre los derechos recogidos en la carta de acceso y la redacción de un acuerdo detallado sobre la puesta en común de datos
Producto de referencia relacionado	En el contexto de una autorización para un mismo biocida, se trata del biocida o de la familia de biocidas idénticos a dicho biocida que ya se hayan autorizado o para los que se haya presentado una solicitud
Programa de revisión	Programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas a los que se refiere el artículo 89 del RsB
Similitud química	Comprobación que se puede efectuar antes de adoptar la decisión de aprobación para una sustancia activa, en la que se evalúa la identidad de la sustancia y la composición química de una sustancia activa procedente de una fuente con el objetivo de establecer su similitud con respecto a la composición química de la misma sustancia procedente de una fuente distinta.
Solicitante potencial	Toda persona que tenga la intención de realizar ensayos o estudios a efectos del RsB (artículo 62, apartado 1, del RsB)
Sustancia activa existente	Toda sustancia que estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida a efectos distintos de la investigación y desarrollo científicos u orientados a productos y procesos (artículo 3, apartado 1, letra d) del RsB)
Sustancia activa nueva	Toda sustancia que no estuviera comercializada el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida excepto para fines de investigación y desarrollo científicos u orientados a productos y procesos (artículo 3, apartado 1, letra d) del RsB)

1. ¿Qué es una carta de acceso en el contexto del RsB¹?

1.1. La puesta en común de datos en virtud del RsB

Para entender qué es una carta de acceso («CA») y la función que desempeña en el marco del RsB, es importante comprender el contexto reglamentario y jurídico en el que se utiliza. Dicho contexto es la puesta en común de datos, que puede ser voluntaria (en el marco de un acuerdo mutuo entre personas físicas o jurídicas) o, si las negociaciones fracasan, la Agencia puede ayudar al solicitante potencial concediéndole un derecho a hacer referencia a los datos (en determinadas circunstancias que se especifican en el RsB; véase la sección 4.2 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos). El término «datos» se utiliza a menudo para hacer referencia a ensayos y estudios científicos, incluidos, con carácter no limitativo, los relacionados con animales vertebrados.

Como se explica en la Guía práctica sobre la puesta en común de datos, el RsB requiere que las personas físicas o jurídicas propietarias de datos los pongan en común con otras personas físicas o jurídicas que los necesiten para alguno de los fines previstos en el RsB; por ejemplo, para solicitar una autorización para un biocida o la inclusión en la lista recogida en el artículo 95.

El RsB establece qué datos deben incluirse en el expediente y el modo en que pueden obtenerse esos datos. En este punto entran en juego dos dinámicas:

- En primer lugar, el artículo 59 del RsB limita el uso que pueden hacer las autoridades de cualquier dato que les sea presentado con alguno de los fines previstos en el RsB. El citado artículo dispone que las autoridades no podrán utilizar los datos presentados por una persona física o jurídica (el «**propietario de los datos**» o el «**solicitante anterior**») en beneficio de cualquier otra persona física o jurídica (el «**solicitante potencial**») a menos que el propietario de los datos le haya otorgado un permiso a tal efecto. De acuerdo con lo anterior, las autoridades reglamentarias pertinentes tienen en cierta medida «las manos atadas» con respecto al uso que pueden hacer de los datos que obran en su poder.
- En segundo lugar, como se explica en la Guía práctica sobre la puesta en común de datos, el RsB exige a los propietarios de los datos que pongan los datos que les pidan a disposición de los solicitantes potenciales o que les otorguen el derecho a hacer referencia a dichos datos, siempre que se haya alcanzado un acuerdo sobre la puesta en común de los resultados de los ensayos o estudios solicitados por estos últimos. En determinadas condiciones, si las negociaciones fracasan, la Agencia puede otorgar al solicitante potencial un derecho a hacer referencia a los datos solicitados.

Como resultado de estas dos dinámicas, las personas físicas o jurídicas que sean propietarias de datos deberán ponerlos en común con las personas físicas o jurídicas que sean solicitantes potenciales. El concepto de carta de acceso adquiere importancia cuando se examina el significado del término «puesta en común». En resumen, en lugar de presentar un expediente completo de datos que incluya los propios estudios, un solicitante potencial puede (y, en determinadas circunstancias, debe) solicitar al propietario de los datos toda² la información científica y técnica relacionada con los ensayos y estudios en cuestión, así como el derecho a hacer referencia a los datos que ya haya presentado al

¹ Para obtener más información sobre el RsB, véase el documento «*Practical Introduction to the BPR and Small and Medium Sized Enterprises*» (Introducción práctica al RsB y consideraciones relativas a las pequeñas y medianas empresas). En el enlace siguiente puede consultarse el texto consolidado del RsB, incluidas sus modificaciones: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/legislation>.

² De acuerdo con el artículo 63, apartado 4, del RsB, solo se exigirá al solicitante potencial que participe en los costes de la información que deba presentar a efectos de dicho Reglamento. Por lo tanto, en la práctica, los solicitantes únicamente deben pedir los datos que deseen o necesiten, como se explica con más detalle en el enfoque escalonado descrito en la sección 2.1 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos.

elaborar solicitudes en virtud del RsB. En los casos en los que las partes acuerden que el derecho a hacer referencia es el acceso negociado con éxito entre ellas, dicho derecho se otorgará normalmente a través de la concesión de una carta de acceso.

En la práctica, el proceso que conduce a la puesta en común de datos y al otorgamiento de una carta de acceso suele conllevar la negociación de un acuerdo por escrito de puesta en común de datos entre el solicitante potencial y el propietario de los datos; en dicho acuerdo se establecerán los términos y condiciones en los que el propietario de los datos acuerda conceder al solicitante potencial el acceso a sus datos a cambio de una compensación, que puede ser monetaria (puede consultarse una descripción de las principales cláusulas de un acuerdo sobre la puesta en común de datos en la [sección 7](#)). A su vez, los derechos de acceso acordados se plasman en una carta de acceso, que por lo general se anexa al acuerdo sobre la puesta en común de datos. El [apéndice 1](#) incluye un modelo de carta de acceso. La negociación de una carta de acceso mediante el «procedimiento acelerado» que se describe en la sección 3.1 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos sugiere que también es posible negociar una carta de acceso mediante una «transacción no organizada» junto con un acuerdo simplificado de puesta en común de datos (véase el [apéndice 4](#)).

Téngase en cuenta que las partes tienen libertad para negociar la mecánica de la carta de acceso o del acuerdo de puesta en común de datos según su criterio. A pesar de que el RsB insta a las partes a que hagan todo lo posible para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de datos, no exige la formalización por escrito de un acuerdo de puesta en común de datos ni la utilización de los modelos de carta de acceso que se proporcionan más adelante.

1.2. ¿Qué es una carta de acceso?

El artículo 3, apartado 1, letra t), del RsB define una carta de acceso como:

«un documento original, firmado por el propietario de los datos o su representante, donde se declara que dichos datos pueden ser utilizados en beneficio de un tercero por las autoridades competentes, la Agencia o la Comisión a efectos del presente Reglamento».

El artículo 61 del mismo Reglamento aclara además que una carta de acceso debe contener, al menos, la información siguiente:

- el nombre y datos de contacto del propietario de los datos y del beneficiario;
- el nombre de la sustancia activa o del biocida para el que se autoriza el acceso a los datos;
- la fecha en la que surte efecto la carta de acceso;
- los datos presentados que pueden ser citados en virtud del derecho de citación otorgado por la carta de acceso.

Estos son los requisitos obligatorios que las autoridades reguladoras pertinentes —ya sea la Agencia o una ACEM— necesitarán comprobar antes de confiar en la carta de acceso. Sea cual sea el tipo de negociación que tenga lugar y el tipo de acuerdo (verbal o por escrito) alcanzado entre el propietario de los datos y el solicitante potencial, la carta de acceso debe cumplir los requisitos indicados.

Es importante señalar tanto los derechos que otorga la carta de acceso al solicitante potencial como aquellos que no otorga:

✓	✗
Otorga a las autoridades reguladoras competentes el derecho a utilizar los datos que ya les haya presentado otra	No todas las cartas de acceso otorgan al solicitante potencial el derecho automático a transferir la carta de

persona física o jurídica para completar los datos que falten en el expediente de solicitud del solicitante potencial.	acceso a otra persona o entidad.
Puede dar derecho al solicitante potencial a transferir la carta de acceso en beneficio de sus clientes, dependiendo del fin para el que se requiera la presentación de datos (por ejemplo, la inclusión en la lista recogida en el artículo 95 del RsB).	No otorga al solicitante potencial derechos automáticos de propiedad sobre los datos.
	No otorga al solicitante potencial el derecho automático a recibir copias de los datos en formato impreso.

Téngase en cuenta que, como en el caso anterior, las partes tienen libertad para negociar la mecánica de la carta de acceso según su criterio. Todo derecho que no se otorgue automáticamente podrá ser acordado entre las partes; estas podrán materializarlo (y así ocurrirá normalmente) en un acuerdo específico por escrito celebrado entre ellas.

Incluso en ausencia de dicho acuerdo, el propietario de los datos manifiesta a las autoridades reguladoras en la propia carta de acceso que autoriza el uso de sus datos en beneficio del solicitante potencial mencionado en dicha carta. Lo habitual es que el solicitante potencial adjunte la carta de acceso a la solicitud que deba presentar a través del Registro de Biocidas³.

2. Según el RsB, ¿cuándo se necesita una carta de acceso?⁴

- a) En términos generales, un solicitante potencial puede tratar de obtener una carta de acceso en las dos circunstancias siguientes:
- como parte de una solicitud de autorización para un biocida;
 - como parte de una solicitud de inclusión en la lista recogida en el artículo 95 del RsB.
- b) Existe un tercer caso, menos frecuente, en el que un solicitante potencial puede necesitar una carta de acceso:
- una solicitud de aprobación para una sustancia activa existente (es decir, que estuviera comercializada en la UE el 14 de mayo de 2000 como sustancia activa de un biocida) para su uso en un nuevo tipo de producto («**TP**»)⁵.
- Más adelante se analizan las tres circunstancias anteriormente enumeradas.
- c) Solicitud de autorización de un producto: en el artículo 20 del RsB se enumeran los documentos que deben presentarse a las autoridades junto con una solicitud para un biocida o una familia de biocidas (una «**FB**»)⁶:

³ El Registro de Biocidas es el registro central que gestiona la Agencia. De conformidad con el artículo 71 del RsB, todas las solicitudes relacionadas con los biocidas deben presentarse a través de este registro.

⁴ Para obtener más información, véase la sección 3 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos.

⁵ En algunas circunstancias podrá utilizarse una carta de acceso en el marco de una solicitud para una sustancia activa nueva.

⁶ Este concepto se refiere a una familia de biocidas con fines similares, que pueden agruparse en una única autorización siempre que la diferencia que exista entre ellos en términos de composición permanezca dentro de

- un expediente o carta de acceso referente al biocida que cumpla los requisitos de información establecidos en el anexo III del RsB;
 - un resumen de las características del biocida;
 - un expediente o carta de acceso referente al biocida que cumpla los requisitos establecidos en el anexo II del RsB (es decir, los datos de la sustancia activa) respecto a cada sustancia activa presente en el biocida.
- d) Además de la solicitud «estándar» de autorización de un biocida, el RsB y la legislación conexas introducen nuevas variantes de autorización de biocidas para las que también puede ser necesario obtener cartas de acceso. Entre esas variantes figura el procedimiento para la autorización de un mismo biocida o familia de biocidas. El procedimiento para la presentación de solicitudes de autorización de un mismo biocida o familia de biocidas se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2013 de la Comisión⁷. Este procedimiento se puede utilizar también para la autorización de un biocida que sea idéntico a otro biocida o familia de biocidas que ya se hayan autorizado o para los que se haya presentado una solicitud de autorización (es lo que se conoce como «producto de referencia relacionado»). El artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2013 de la Comisión exige la presentación de cartas de acceso a todos los datos que respalden la autorización del producto de referencia relacionado. Cuando una solicitud afecte a una autorización para un mismo biocida de un producto incluido en una familia de biocidas, un solicitante potencial solo necesitará obtener una carta de acceso en la que se recojan todos los datos pertinentes para el producto en cuestión, en lugar del paquete de datos que respalden la autorización global de la familia de biocidas.
- e) Solicitud de inclusión en la lista recogida en el artículo 95: en virtud del artículo 95, apartado 1, del RsB⁸, la Agencia publicará una lista de personas establecidas en la UE de las que haya recibido:
- un expediente completo de las sustancias activas; o bien,
 - una carta de acceso a un expediente completo de las sustancias activas; o
 - una referencia a un expediente completo de las sustancias activas que contenga únicamente los datos para los que hayan expirado los períodos de protección⁹, para los TP a los que pertenezcan sus productos. Los participantes en el programa de revisión de las sustancias activas existentes iniciado en virtud del instrumento predecesor del RsB, la Directiva 98/8/CE sobre biocidas (la «**DsB**»), también figuran incluidos en la lista recogida en el artículo 95¹⁰.

unos límites especificados. No es necesario autorizar por separado cada uno de los productos. Los nuevos productos que deban incluirse en la familia autorizada simplemente deberán notificarse a la autoridad competente 30 días antes de comercializar el nuevo producto. Puede consultarse la sección 5 de la Guía práctica sobre consorcios para obtener más información sobre estas variantes.

⁷ A continuación se incluye un enlace al Reglamento de Ejecución (UE) nº 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32012R0528>.

⁸ El artículo 95 del RsB fue modificado por el Reglamento (UE) nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado (DOL 103 de 5.4.2014, p. 22).

⁹ En la fecha en que se elabora el presente documento de orientación, el tercer escenario tiene carácter hipotético, puesto que los períodos de protección de los datos no han expirado aún.

¹⁰ Para obtener más información sobre los requisitos establecidos en el artículo 95, pueden consultarse los documentos de orientación relativos a dicho artículo en el sitio web de la Agencia: <http://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB>.

- f) El artículo 95 del RsB establece el procedimiento a través del que los proveedores de sustancias y productos pueden pedir a la Agencia su inclusión en la lista recogida en el artículo 95. En el caso de que el proveedor no sea el propietario de los datos ni tenga acceso a ellos de otro modo, puede solventar esta carencia mediante una carta de acceso negociada con el propietario de los datos.
- g) Es preciso tener en cuenta dos importantes aspectos de procedimiento que emanan del artículo 95 del RsB.
- En primer lugar, desde el 1 de septiembre de 2015, solamente pueden comercializarse en la UE biocidas compuestos por una sustancia activa, o que contengan o generen una sustancia activa, que hayan sido obtenidos a través de un proveedor de sustancias o de un proveedor de productos incluidos en la lista recogida en el artículo 95 para el TP al que pertenezca el producto en cuestión¹¹. Además, el artículo 95, apartado 4, del RsB dispone que si el solicitante potencial negocia una carta de acceso para el expediente completo de la sustancia o para parte de él con el propietario de los datos a efectos de lo dispuesto en el artículo 95, tendrá derecho a permitir a todos los solicitantes de autorizaciones de productos (a sus clientes, por ejemplo) hacer referencia a esa carta de acceso al presentar una solicitud de autorización de un producto de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del RsB¹².
 - En segundo lugar, si las negociaciones entre las partes fracasan, con el fin de ayudar a los solicitantes a cumplir el plazo del 1 de septiembre de 2015, el artículo 95, apartado 3, del RsB establece que las personas físicas o jurídicas que traten de obtener cartas de acceso para su inclusión en la lista recogida en el artículo 95 pueden solicitar a la Agencia la concesión de un derecho a hacer referencia a estudios toxicológicos, ecotoxicológicos o sobre el alcance y el comportamiento medioambientales relativos a las sustancias activas existentes en el programa de revisión [véase la letra h) más adelante], incluso si dichos estudios no incluyen ensayos con vertebrados.
- h) Solicitud de aprobación de una sustancia activa existente en un nuevo TP: muchas sustancias activas en biocidas se están evaluando en el contexto de un programa de revisión iniciado en virtud del instrumento predecesor del RsB, la DsB¹³. En la mayoría de los casos, una sustancia activa solo se había notificado para determinados TP concretos, como «desinfectantes» (TP 1) o «insecticidas» (TP 18)¹⁴. Los productos que contenían sustancias activas en TP que no se hubieran notificado debían retirarse del mercado de la UE. En virtud del RsB, un solicitante potencial puede solicitar la aprobación de una sustancia activa existente en un TP para el que no se hubiera notificado la sustancia en virtud de la DsB. Si lo hace, el solicitante potencial deberá recopilar un expediente de datos científicos (consúltense los detalles al respecto en el artículo 6 del RsB) y, en la medida en que el solicitante potencial carezca de datos o los necesite, tendrá que estudiar la posibilidad de negociar la obtención de una carta de acceso con el propietario de los datos.

¹¹ Para más información, consulte el documento de orientación de la Agencia sobre sustancias activas y proveedores (lista recogida en el artículo 95): <http://echa.europa.eu/es/biocides-2015>.

¹² Lo anterior también es de aplicación en los casos en que el proveedor haya obtenido de la Agencia un derecho a hacer referencia con arreglo al artículo 63 del RsB.

¹³ Puede consultarse información adicional sobre el programa de revisión en el sitio web de la Agencia: <http://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

¹⁴ El anexo V del RsB ofrece una relación completa de los TP.

3. Aspectos que debe tener en cuenta como solicitante potencial o propietario de datos¹⁵

3.1. Desde la perspectiva de un solicitante potencial

Como se ha expuesto anteriormente, un solicitante potencial puede recopilar su propio expediente (sin necesidad de repetir los ensayos con vertebrados) sobre una sustancia activa o un biocida, o bien negociar el acceso a los datos necesarios que hubieran sido elaborados y presentados por el propietario de los datos en virtud del RsB o la DsB.¹⁶

Cuando el solicitante potencial trate de obtener acceso a los datos necesarios presentados por otra persona física o jurídica, la carta de acceso asume un papel crucial. Con carácter general, la opción de presentar una carta de acceso resulta más eficiente en términos de tiempo y coste, siempre y cuando las negociaciones sobre la puesta en común de los datos se desarrollen sin incidencias.¹⁷

La obtención de una carta de acceso significa que el solicitante potencial no necesitará duplicar los esfuerzos y la inversión realizados por el propietario para el desarrollo de los datos.¹⁸ No obstante, el hecho de optar por una carta de acceso presenta determinados inconvenientes:

- El solicitante potencial no tiene el control sobre la calidad de los datos. No obstante, ello no exime al solicitante potencial de su responsabilidad en lo que respecta a la seguridad y eficacia de sus productos y de la información que comunique a través de sus fichas de datos de seguridad, por ejemplo. El solicitante potencial puede estar interesado en adoptar medidas para protegerse legalmente en el caso de que se cuestione la calidad de los datos.
- Normalmente el solicitante potencial no recibirá copias impresas de los datos, que, sin embargo, pueden ser necesarias para compilar su expediente (por ejemplo, a la hora de extrapolar datos de una sustancia activa a un biocida) o que pueden incluso ser solicitadas por una ACEM en el contexto de una solicitud de autorización de un producto. Para hacer frente a situaciones como las descritas, puede ser necesario incluir disposiciones adecuadas a tal efecto en el acuerdo de puesta en común de datos.
- Dicho acuerdo podrá contener restricciones de uso, que podrían limitar el uso que pueda hacer de los datos el solicitante potencial.

Por otra parte, la principal ventaja asociada a la obtención de una carta de acceso es que el coste de los datos se comparte (de un modo justo, transparente y no discriminatorio); esto ofrece a los solicitantes potenciales la posibilidad de invertir una suma inferior a la que normalmente se requeriría para la realización de ensayos o estudios específicos. Otra ventaja potencial reside en el hecho de que, además, las restricciones de acceso a los datos mutuamente acordadas (como las que afectan al uso, las restricciones territoriales o las limitaciones de los derechos derivados en virtud del artículo 95 del RsB) pueden reducir aún más los costes de compensación que debe abonar el solicitante potencial al propietario de los datos (por medio de descuentos o reducciones adicionales).

¹⁵ Para obtener más información sobre este tema, véase la sección 2 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos.

¹⁶ También se puede recurrir a una combinación de datos propios y carta(s) de acceso.

¹⁷ Si las negociaciones fracasan, la Agencia podrá intervenir en virtud del artículo 63, apartado 3, del RsB. Para obtener más información, véase la sección 4.2 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos.

¹⁸ Esta ventaja se aplica también a otras formas de puesta en común de datos diferentes de las cartas de acceso, como negociar la obtención de copias de estudios y el derecho a usarlos o a hacer referencia a ellos.

3.2. Desde la perspectiva del propietario de los datos

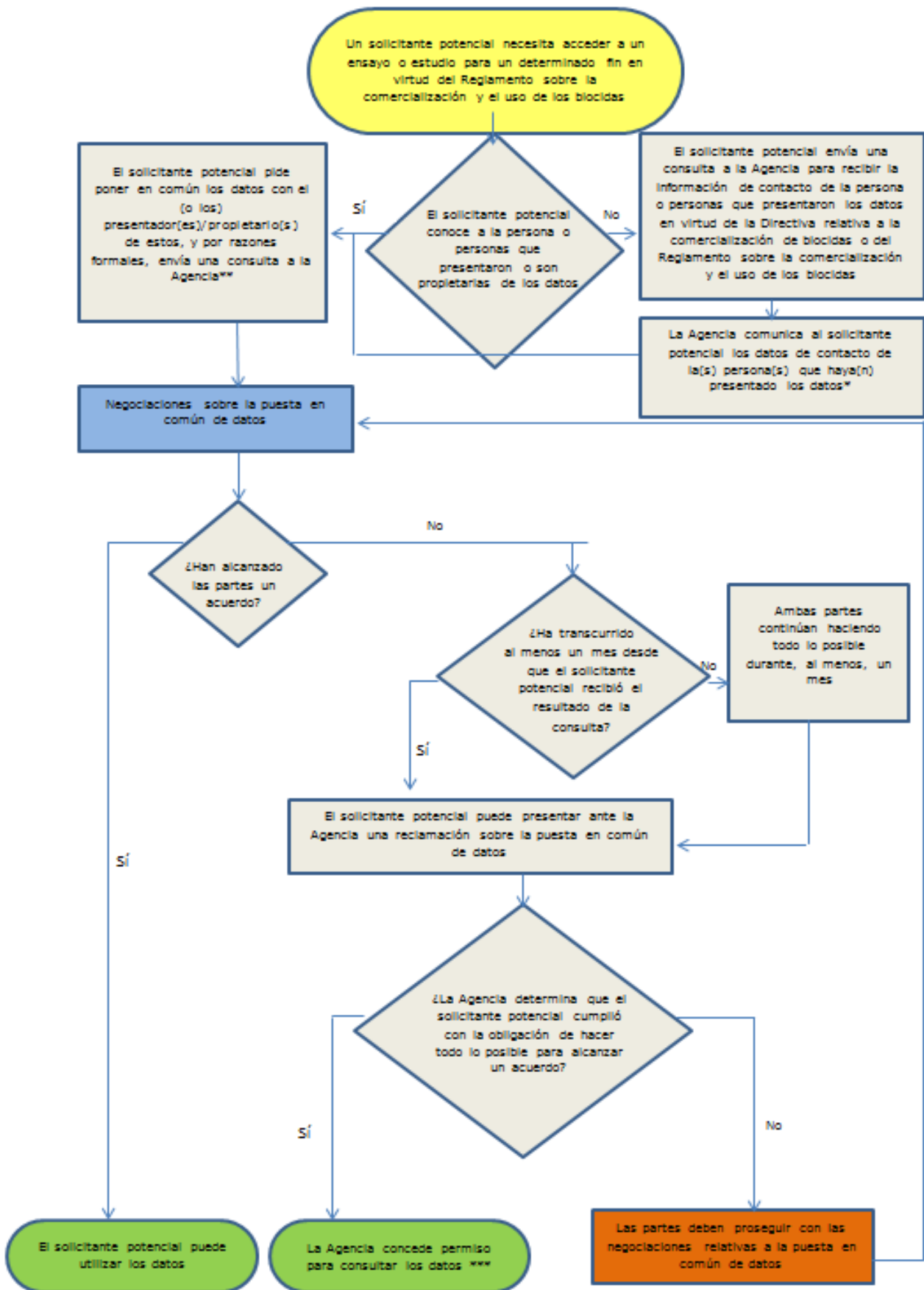
Desde el punto de vista del propietario de los datos, podría solicitarse la puesta en común de datos con otras personas físicas o jurídicas para cualquiera de sus datos, sin perjuicio de que la agencia solo puede exigir la puesta en común de datos en las circunstancias que se describen en la sección 4.2 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos. El propietario de los datos deberá elaborar registros adecuados e incluir los costes de los ensayos y estudios en los expedientes a los que puedan solicitar acceso los solicitantes potenciales. El propietario de los datos también debería estudiar la forma de gestionar otras posibles restricciones de uso de los datos, como las que limitan el uso de los datos a un determinado territorio (la UE, por ejemplo) y a un fin específico (como las presentaciones de datos en virtud del RsB, para la exclusión de solicitudes en virtud de otra legislación).

Asimismo, al obtener una compensación por los costes en los que incurrió al generar los datos solicitados a cambio de la emisión de una carta de acceso, el propietario de los datos podrá recuperar parte de su inversión. En ese sentido, véase la sección 3.4 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos para obtener una indicación del tipo de costes que puede tratar de recuperar.

4. Proceso para la obtención de una carta de acceso

En la sección 2.1 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos se describen las principales etapas del proceso de negociación. En el gráfico siguiente se resumen las principales etapas:

Gráfico 1: Principales etapas para la obtención de una carta de acceso



Notas:

* Al mismo tiempo, la Agencia informa a la(s) persona(s) que presentaron los datos de que se ha recibido una consulta.

** El solicitante potencial puede pedir la puesta en común de datos, por ejemplo iniciando negociaciones a tal efecto, sin enviar una consulta. No obstante, dado que el solicitante potencial puede presentar una reclamación relativa a la puesta en común de datos como muy pronto al cabo de un mes tras la recepción de los datos de contacto de la persona que haya presentado los datos a través del proceso de consulta, se recomienda enviar de todos modos una consulta por razones formales. Esto se puede hacer en cualquier fase de las negociaciones.

*** La decisión sobre la reclamación relativa a la puesta en común de datos solo surte efecto a partir del momento en que el solicitante potencial aporta un comprobante de pago. Además, si la ECHA otorga un permiso para hacer referencia tras el procedimiento de reclamación, esto solo afecta a los datos relacionados con vertebrados. Si se pretende obtener la inclusión en la lista recogida en el artículo 95, puede englobar también estudios toxicológicos, ecotoxicológicos y sobre el alcance y el comportamiento medioambientales.

Téngase en cuenta asimismo que se alienta a las partes a tratar de alcanzar un acuerdo voluntario en todas las fases, es decir, también durante el procedimiento de reclamación relativo a la puesta en común de datos, así como en el caso de que la Agencia haya otorgado un permiso para hacer referencia a determinados datos. El hecho de alcanzar un acuerdo voluntario puede servir, entre otras cosas, para incluir aquellos estudios que no estén incluidos en el permiso para hacer referencia, y para evitar que se pida a un tribunal nacional que valore el pago.

5. Derechos de acceso¹⁹

5.1. Alcance del acceso

- a) Como se ha explicado en un punto anterior, una carta de acceso típica otorgada con el fin de obtener una autorización para un biocida, por ejemplo, constituye en esencia un derecho de cita: las autoridades competentes (como las ACEM en el caso de una autorización para comercializar biocidas en determinados Estados miembros de la UE, la Comisión Europea en el caso de una autorización para el conjunto de la Unión, o la Agencia en el caso de una solicitud de inclusión en la lista recogida en el artículo 95) aceptarán que se haga referencia a los datos reflejados en la carta de acceso para completar los datos presentados por el solicitante potencial. No obstante, recuerde lo siguiente:
- una carta de acceso no confiere automáticamente derechos de propiedad sobre los datos;
 - tampoco otorga automáticamente al solicitante potencial el derecho a recibir copias de los datos en formato impreso;
 - una carta de acceso es simplemente un documento que permite a las autoridades reguladoras pertinentes consultar los datos anteriores de los solicitantes para completar la información que falte en el expediente del solicitante potencial.
- b) Otro aspecto clave que es preciso recordar es que, para que sea válida, la carta de acceso debe ser específica e indicar los datos sobre los que otorga derechos de cita.

¹⁹ Para obtener más información sobre este tema, véase la sección 3.5 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos.

- c) Además, el alcance de los derechos que otorga una carta de acceso a añadir el nombre del solicitante potencial en la lista recogida en el artículo 95 puede ser diferente:
- En primer lugar, en determinadas circunstancias el artículo 95 del RsB amplía la posibilidad de que la Agencia conceda un derecho a hacer referencia a los datos solicitados.
 - En segundo lugar, cuando un solicitante potencial que haya solicitado la inclusión en la lista recogida en el artículo 95 opte por presentar una carta de acceso en lugar de su propio expediente completo sobre la(s) sustancia(s), el artículo 95, apartado 4, del RsB confiere al solicitante potencial y a sus clientes el derecho a hacer referencia a los datos incluidos en la carta de acceso al presentar solicitudes de autorización de productos al amparo del artículo 20, apartado 1, del RsB. Dichos clientes solo deberán presentar una carta de acompañamiento original firmada por el solicitante potencial al que se hubiera concedido inicialmente la carta de acceso, en la que declare que tiene derecho a permitir a los solicitantes de autorizaciones de biocidas (cuyos nombres deberán mencionarse en la citada carta) a hacer referencia a su carta de acceso a efectos de lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, del RsB, y adjuntar una copia de la carta de acceso en cuestión.²⁰
- d) En consecuencia, el diseño del RsB facilita considerablemente el proceso de autorización de productos: los solicitantes potenciales pueden obtener acceso a gran cantidad de datos esenciales sobre sustancias activas y centrarse en el desarrollo de datos de productos. Además, la consecuencia práctica del artículo 95, apartado 4, del RsB es que, como ya se ha expuesto, la carta de acceso se transfiere al cliente del solicitante potencial, sin que dicho cliente tenga que invertir tiempo y esfuerzos en negociaciones sobre la puesta en común de datos con el propietario de estos. Si así lo solicita expresamente el solicitante potencial, las partes pueden decidir que no es de aplicación el artículo 95, apartado 4, del RsB, y negociar una compensación menor para reflejar ese hecho.

5.2. Condiciones relativas al uso de los datos

- a) El acuerdo sobre la puesta en común de datos en el que se sustente la carta de acceso²¹ especificará normalmente las restricciones de uso de los datos, si bien muchas de ellas no serán de obligado cumplimiento para las autoridades. En consecuencia, si cualquiera de las partes implicadas en las negociaciones desea exigir el cumplimiento de las condiciones negociadas, tendrá que llevar el caso ante los tribunales nacionales; las autoridades reguladoras competentes (la Agencia, la Comisión Europea y las ACEM) no intervendrán, ya que legalmente no pueden hacerlo.
- b) La sección 3 de la Guía práctica sobre la puesta en común de datos examina con mayor detalle los ejemplos de restricciones que pueden negociarse entre las partes. No obstante, a continuación se ofrece un resumen.

Propósito restringido

La carta de acceso puede especificar, por ejemplo, la finalidad para la que se concede el acceso y señalar que el propietario de los datos únicamente autoriza a utilizar sus datos:

- para respaldar la solicitud de autorización de un biocida que contenga la sustancia activa «x» por parte del solicitante potencial;

²⁰ Se recomienda utilizar el modelo de carta de acceso y de carta de acompañamiento que pueden encontrarse en los apéndices 1 y 3 de esta guía.

²¹ Las autoridades recomiendan que no se mencionen las restricciones contractuales al uso de los datos en la propia carta de acceso.

- para permitir la inclusión o permanencia (tras la renovación de la aprobación de una sustancia activa) del solicitante potencial en la lista recogida en el artículo 95.

Datos necesarios en el futuro

Otro aspecto que es necesario tener en cuenta, en particular cuando la protección de los datos abarque un período prolongado, es si la carta de acceso debería incluir requisitos relativos a datos futuros, por ejemplo datos adicionales que puedan solicitar las autoridades reguladoras competentes en el contexto de un programa de revisión de sustancias activas en curso. Esta posición puede ser negociada entre las partes. Este tema también es pertinente para los solicitantes potenciales que se basen en los derechos derivados otorgados por una carta de acceso emitida para su inclusión en la lista recogida en el artículo 95: en caso de que fueran necesarios estudios adicionales para la aprobación de la sustancia activa en cuestión y estos no se hubieran presentado y evaluado cuando se emitió la carta de acceso, puede que esta no sea suficiente para asegurar la autorización de un biocida que contenga la sustancia activa recién aprobada. En ese caso, los solicitantes potenciales que soliciten autorización para un producto pueden necesitar ponerse en contacto con el propietario de los estudios adicionales para obtener una carta de acceso específica en la que se incluyan dichos estudios.

Uso fuera del marco del RsB

Si las partes han acordado que el solicitante potencial podrá utilizar los datos fuera del marco del RsB, el acuerdo que suscriban deberá indicarlo con claridad.

Utilización por parte de filiales o terceros

De forma similar, cuando exista un acuerdo en virtud del cual se permita que las filiales o clientes del solicitante potencial, o los miembros de un consorcio, se beneficien de los mismos derechos de acceso, esto deberá explicitarse en la carta de acceso.

Restricciones territoriales

La carta de acceso contiene también a menudo restricciones territoriales; por ejemplo, puede establecer que los derechos de acceso se conceden únicamente dentro del territorio de la UE o de determinados Estados miembros de la Unión, en lugar de a escala mundial.

6. Uso de una carta de acceso por parte de la Agencia o las ACEM

- a) A la recepción de una CA, la ACEM y la Agencia o la Comisión verificarán que la carta contenga, al menos, la información siguiente:
- el nombre y datos de contacto del propietario de los datos y del beneficiario²²;
 - el nombre de la sustancia activa o del biocida para el que se autoriza el acceso a los datos;
 - la fecha en la que surte efecto la carta de acceso;

²² Cuando se haya otorgado una carta de acceso para la inclusión en la lista recogida en el artículo 95 en virtud del artículo 95, apartado 4, del RsB, se especificará el beneficiario en la carta de acompañamiento. Véase el [apéndice 3](#).

- un anexo con los datos presentados que pueden ser citados en virtud de la carta de acceso.
- b) Algunos Estados miembros piden al solicitante potencial que acredite que la carta de acceso está firmada por una persona con facultad de representación del propietario de los datos.

**NOTA a los lectores:**

Se anima a los solicitantes potenciales a utilizar el modelo de CA que encontrarán en el [apéndice 1](#) de esta guía práctica.

- c) Como se ha señalado anteriormente, no cabe esperar que las autoridades reguladoras competentes ayuden a las dos partes a ejecutar el cumplimiento de las obligaciones recogidas en una carta de acceso o en un acuerdo sobre la puesta en común de datos. A modo de ejemplo, la caducidad de una carta de acceso que tenga una vigencia limitada o la revocación de una carta de acceso debido al incumplimiento de una de las cláusulas del acuerdo sobre la puesta en común de datos no invalidarán una autorización para un biocida que se hubiera concedido con base en dicha carta. El hecho de que la revocación de una carta de acceso no afectará a una autorización relacionada con ella está recogido expresamente en el artículo 61, apartado 2, del RsB. De manera similar, incluso en el caso de que la carta de acceso contenga condiciones, estas solo serán ejecutables por parte de los tribunales nacionales. No obstante, las autoridades protegerán los datos y garantizarán la confidencialidad de estos de acuerdo con el artículo 66 del RsB²³.
- d) No obstante, en virtud del artículo 48, apartado 1, letra b) del RsB, también podrá instarse a las autoridades a revocar una autorización si esta «*se concedió sobre la base de información falsa o engañosa*», algo que puede ocurrir cuando se utiliza una carta de acceso para fines excluidos en el acuerdo subyacente sobre la puesta en común de datos a petición del solicitante potencial (por ejemplo, aplicación de una limitación territorial a cambio de un descuento). En cualquier caso, lo anterior se limitará a los productos autorizados de conformidad con el RsB.

7. Acuerdos sobre la puesta en común de datos

Hay que tener presente que una carta de acceso no siempre es un documento independiente: suele anexarse a un acuerdo por escrito sobre la puesta en común de datos²⁴, en el que se establecen los términos y condiciones en los que el propietario de los datos acepta conceder el acceso a los mismos. Dichos términos y condiciones suelen incluir lo siguiente:

- considerandos en los que se describa el marco reglamentario, como por ejemplo el RsB;
- definición de términos clave, como: derechos de acceso, filial, fecha de inicio, compensación, datos, EEE/UE, carta de acceso, autoridad reguladora, sustancia, territorio y tercero;
- el ámbito de aplicación y el objeto del acuerdo, por ejemplo la concesión de derechos de acceso no transferibles y no exclusivos a los datos con el fin de permitir al solicitante potencial y, cuando proceda, a sus filiales, clientes y

²³ Es decir, sujeto a la legislación nacional y de la UE aplicable que establece el acceso público a los documentos que obran en poder de las autoridades, como el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145, pg. 43).

²⁴ Pueden consultarse los modelos de acuerdo sobre la puesta en común de datos en el [apéndice 4](#) y el [apéndice 5](#).

distribuidores, presentar solicitudes de autorización para un biocida que contenga la sustancia activa especificada en el territorio definido, o para respaldar las solicitudes de inclusión en la lista recogida en el artículo 95;

- derechos de acceso que deberá aplicar el propietario de los datos que emita una carta de acceso, por oposición a cualquier transferencia de propiedad de los datos o a la provisión de copias de los datos en formato impreso;
- compensación: una suma especificada o el método de cálculo de la compensación, así como el plazo y la forma de pago y, cuando proceda, el reembolso de parte de la compensación en el caso de que el propietario de los datos celebre otro acuerdo sobre la puesta en común de los datos con otro solicitante potencial;
- limitación de responsabilidad: a menudo se excluye la responsabilidad derivada del uso de los datos por parte del solicitante potencial a menos que este incurra en negligencia grave o conducta dolosa, y no se proporciona garantía alguna con respecto a la calidad de los datos o a la aprobación de las solicitudes presentadas al amparo del RsB con base en las referencias hechas a los datos;
- las condiciones de la cesión;
- la vigencia (duración) del contrato, así como cualquier circunstancia que dé lugar a su resolución. Como ya se ha indicado, el RsB establece expresamente que la revocación de una carta de acceso no invalidará una autorización concedida con base en dicha carta de acceso;
- otras cláusulas estándar pueden especificar las circunstancias de fuerza mayor que excusarían el incumplimiento del contrato por una de las partes, como especificar el Estado miembro por cuya legislación se rige el contrato y los tribunales competentes para resolver las controversias entre las partes;
- un apéndice en el que se relacionen los datos para los que el propietario de los mismos concederá el acceso;
- un apéndice que contenga un modelo de carta de acceso.

8. Qué hacer y qué no hacer en relación con las cartas de acceso

QUÉ HACER	QUÉ NO HACER
<p>✓ Enviar una consulta a la Agencia para saber si los datos solicitados ya han sido presentados en virtud del RsB o de la DsB y para obtener los datos de contacto de la persona que presentó dichos datos.</p>	<p>✗ Duplicar ensayos con animales.</p>
<p>✓ Identificar con exactitud los datos necesarios, incluidas las solicitudes en virtud del RsB (o de otros actos legislativos) que pretenda cubrir la carta de acceso.</p>	<p>✗ Aplicar condiciones diferentes para el acceso a los datos o criterios distintos para determinar la compensación adeudada por diversos solicitantes potenciales, a menos que existan diferencias objetivas entre ellos.</p>
<p>✓ Ponerse en contacto oportunamente con el propietario de los datos para negociar el</p>	<p>✗ Retrasar las negociaciones sobre la puesta en común de los datos.</p>

acceso a datos de vertebrados y, si es necesario, de invertebrados.	
✓ Intercambiar información detallada sobre los costes y ser transparente en las negociaciones sobre la puesta en común de datos.	✗ Intercambiar información sensible desde el punto de vista comercial durante las negociaciones sobre la puesta en común de datos o infringir de cualquier otro modo las leyes de competencia.
✓ Cumplir la obligación que establece que debe hacerse todo lo posible y conservar los registros de las negociaciones.	✗ Esperar que la ACEM o la Agencia hagan cumplir cualquier condición o restricción de uso relacionada con una carta de acceso, algo sobre lo que decidirán los tribunales nacionales, salvo en el caso de que una ACEM pueda ejercer la posibilidad de revocar una autorización en virtud del artículo 48 del RsB.
✓ Verificar que la carta de acceso contenga la información mencionada en el artículo 61 del RsB.	✗ Pagar por acceder a datos cuyo período de protección ya haya expirado o por datos que no necesite.

9. Modelo de carta de acceso para los procedimientos acelerado y ordinario

a) Modelo de carta de acceso para su utilización en ambos tipos de procedimiento: para el previsto en el artículo 95, apartado 1, y para la autorización de productos, conforme al artículo 95, apartado 4

La Guía práctica sobre la puesta en común de datos (en su [sección 3.1](#)) explica que, en el caso de que las partes no deseen entablar negociaciones más allá de los aspectos estrictamente necesarios para la compraventa de una carta de acceso, las negociaciones entre un solicitante potencial y el propietario o presentador de los datos pueden llevarse a cabo a través de una transacción no organizada o un procedimiento acelerado,. No obstante, las partes podrían necesitar acometer un proceso de negociación en profundidad y acogerse al procedimiento ordinario. En ambos casos, podrán considerar la posibilidad de utilizar el modelo de carta de acceso que figura a continuación como [apéndice 1](#).

b) Apéndice al modelo de carta de acceso a efectos de lo dispuesto en el artículo 95 y de la autorización de productos

El modelo de carta de acceso se acompaña de un apéndice en el que se destaca el alcance esencial de la carta. Está diseñado para informar a las ACEM de dicho alcance. Se recomienda presentar el apéndice junto con la carta de acceso con el fin de permitir a las ACEM verificar si la carta de acceso presentada por el solicitante junto con su solicitud es válida a efectos de la solicitud de autorización de productos y si incluye los datos requeridos²⁵.

c) Acuerdos sobre la puesta en común de datos

En el caso de las negociaciones de cartas de acceso en las que se recurra al procedimiento acelerado, las partes podrán estudiar la posibilidad de celebrar un acuerdo breve sobre la puesta en común de datos, utilizando para ello un documento

del tipo «Términos y condiciones». El [apéndice 3](#) ofrece un modelo de documento de este tipo. Obsérvese que el solicitante potencial no necesita presentar dichos términos y condiciones junto con la carta de acceso, puesto que no cabe esperar que las restricciones que se indican sean ejecutadas por las autoridades reguladoras (véase la [sección 6 supra](#)). Dicho esto, podría recurrirse a un documento de términos y condiciones, por ejemplo, en el contexto de cualquier procedimiento judicial nacional que decida emprender un propietario de datos o un solicitante potencial en el caso de que se incumplan las restricciones acordadas.

En el caso de las negociaciones de cartas de acceso por el procedimiento ordinario, las partes pueden estudiar la posibilidad de celebrar un acuerdo sobre la puesta en común de datos más amplio y más detallado en el que se especifiquen las condiciones pactadas entre las partes. El [apéndice 4](#) de esta guía práctica ofrece un modelo de acuerdo detallado sobre la puesta en común de datos.

d) Modelo alternativo de carta de acceso a efectos de una autorización de producto cuando no sea posible aplicar el modelo predefinido

En aras de la exhaustividad, cabe la posibilidad de que en determinadas circunstancias no resulte pertinente utilizar el modelo de carta de acceso que se presenta en el [apéndice 1](#). Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando un propietario de datos (ya sea un participante en el programa de revisión de sustancias activas existentes o una empresa que hubiera obtenido la inclusión en la lista recogida en el artículo 95 a través de un expediente alternativo) emita una carta de acceso a sus propios clientes con objeto de ayudarles a obtener una autorización para un biocida. Se incluye un modelo de carta de acceso de este tipo en el [apéndice 2](#).



NOTA a los lectores:

Con el fin de lograr la armonización, se recomienda utilizar los modelos de carta de acceso incluidos en esta sección.

Apéndice 1. Modelo de carta de acceso a efectos de lo dispuesto en el artículo 95 (y para autorizaciones de productos de conformidad con el artículo 95, apartado 4)



NOTA a los lectores:

El modelo de carta de acceso incluye un apéndice.

[Membrete de la entidad otorgante de la carta de acceso]

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
Annankatu 18
P.O. Box 400,
00121 Helsinki
Finlandia

[Fecha]

Muy señor mío / Muy señora mía:

CARTA DE ACCESO A EFECTOS DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 95, APARTADO 1, DEL REGLAMENTO (UE) Nº 528/2012

[Nombre del solicitante al amparo del artículo 95] desea solicitar su inclusión como [indíquese la función: proveedor de sustancias y/o proveedor de productos] para la sustancia pertinente [añádase el nombre de la sustancia pertinente] en el tipo de producto [añádase el número o números del (o los) tipo(s) de producto] de acuerdo con lo establecido en el artículo 95, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

En nombre de [nombre de la entidad que tiene derecho a otorgar la carta de acceso], autorizo a la ECHA a utilizar [todos los datos incluidos en el expediente completo de la sustancia/los estudios que se enumeran en el apéndice, que figuran incluidos en el expediente completo de la sustancia] (bórrase lo que no proceda) para la sustancia pertinente/el tipo de producto anteriormente mencionado, presentada(o) por [nombre de la entidad que apoya la aprobación de la sustancia activa o el tipo de producto, normalmente la misma que otorga la carta de acceso] y aceptada(o) por la autoridad competente²⁶ de [nombre del Estado miembro cuya autoridad competente haya evaluado el expediente] en apoyo a la solicitud presentada por [nombre del solicitante en virtud del artículo 95].

Por la presente, declaro que [nombre de la entidad otorgante de la carta de acceso] tiene derecho a conceder el acceso mencionado anteriormente.

Esta carta de acceso surtirá efecto a partir del [insértese la fecha].

Atentamente,

[nombre y firma de la persona autorizada a firmar en nombre de la entidad otorgante de la carta de acceso]

²⁶ El expediente completo de la sustancia puede ser el mismo que la Agencia haya evaluado a efectos del artículo 95, en cuyo caso la carta de acceso deberá mencionar el nombre del proveedor que presentó dicho expediente completo, y la Agencia como organismo que aceptó el expediente por considerarlo conforme.

Otorgante: [insertar]	Empresa beneficiaria: [insertar]
Persona de contacto:[insertar]	Persona de contacto:[insertar]
Dirección: [insertar]	Dirección:[insertar]
Tel./correo electrónico:[insertar]	Tel./correo electrónico:[insertar]

Apéndice

(Seleccionar/completar según proceda)

El acceso se limita a los estudios siguientes:

[inclúyase la lista de estudios]

A menos que se establezca otra cosa más adelante, la carta de acceso otorgada a efectos del artículo 95 se aplicará sin limitaciones para el objeto de la autorización del producto y abarcará también los estudios presentados a efectos de la aprobación de la sustancia activa tras la concesión de esta carta de acceso.

(Seleccionar o completar según proceda, específicamente para el objeto de la autorización del producto)

La utilización de la carta de acceso se limita a la empresa beneficiaria²⁷

La utilización de la carta de acceso está limitada a determinados Estados miembros

[especifíquese con claridad en qué Estados miembros puede utilizarse la carta de acceso]

No se concede el acceso a los estudios presentados a efectos de la aprobación de la sustancia activa tras la concesión de esta carta de acceso

**

²⁷ Nota: únicamente deberá marcarse esta casilla cuando ambas partes hayan acordado, a petición de la empresa beneficiaria, limitar la aplicación de los derechos derivados previstos en el artículo 95, apartado 4, del RsB. Si se marca dicha casilla, la empresa beneficiaria no tendrá derecho a permitir que otros solicitantes de autorizaciones de productos hagan referencia a la carta de acceso otorgada a efectos del artículo 95.

Apéndice 2. Modelo de carta de acceso para autorizaciones de productos exclusivamente (en el caso de que no sea posible aplicar el modelo incluido en el [apéndice 1](#))

[Membrete de la entidad otorgante de la carta de acceso]

1. Fecha: [Insertar]

2. Para: Autoridades competentes de [insértese el nombre del Estado miembro pertinente]

3. Asunto: Carta de acceso para la autorización de productos

4. Beneficiario:

[Insértese el nombre del (o los) solicitante(s) potencial(es)], con domicilio en [insértense los datos de su domicilio social], desea solicitar (bórrase lo que no proceda):

- la autorización de [insértese el nombre del biocida o la familia de biocidas del solicitante potencial] de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para el tipo de producto [insértese el número o números].
- la autorización de [insértese el nombre del biocida o la familia de biocidas del solicitante potencial], un biocida (o una familia de biocidas) idéntico(a) a [insértese el nombre del biocida o la familia de biocidas del propietario de los datos], de acuerdo con el Reglamento de Ejecución nº 414/2013 de la Comisión para [insértese el Estado o Estados miembros de la Unión Europea].

5. Entidad otorgante de la carta de acceso:

[Insértese el nombre de la entidad otorgante de la carta de acceso], con domicilio en [insértense los datos de su domicilio social] tiene derecho a conceder acceso al paquete de datos especificado en la sección 6 de esta carta.

6. Datos a los que se refiere esta carta:

Esta carta de acceso engloba los datos siguientes:

[especifíquense los datos para los que se concede el acceso].

7. Alcance del acceso:

Esta carta de acceso establece que las autoridades competentes anteriormente citadas podrán utilizar los datos indicados para evaluar la solicitud de [insértese el nombre del beneficiario tal como figure en el apartado 4] para el fin señalado.

8. Fecha de entrada en vigor

Esta carta de acceso surtirá efecto a partir del [insértese la fecha].

Firmado por: [firma del representante de la entidad otorgante de la carta de acceso]

Apéndice 3. Modelo de carta de acompañamiento

DERECHOS EN CASCADA EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 95, APARTADO 4, DEL RsB

[Membrete de la empresa]

Fecha _____

[Nombre y dirección de la autoridad competente del Estado miembro pertinente]

Muy señor mío / Muy señora mía:

Utilización de la carta de acceso para la autorización de productos en virtud del artículo 95

[*Insértese el nombre del solicitante potencial*], con domicilio en [*insértense los datos del domicilio social*], desea solicitar autorización para un biocida [*o para una familia de biocidas*] de conformidad con el Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre la comercialización y el uso de los biocidas (RsB).

El/La abajo firmante confirma por la presente que la persona física/jurídica anteriormente citada está autorizada a hacer referencia a la carta de acceso otorgada a [*insértese el nombre de la persona física/jurídica que sea la beneficiaria original de la carta de acceso otorgada a efectos del artículo 95*] a efectos de lo dispuesto en el artículo 20, apartado 1, del RsB, de conformidad con el artículo 95, apartado 4, del mencionado Reglamento. Se adjunta copia de dicha carta de acceso.

Firmado: _____ [*firma del representante de la persona física/jurídica que figure como beneficiaria en la carta de acceso*]

Nombre y cargo: _____

Apéndice 4. Modelo abreviado de acuerdo sobre la puesta en común de datos en forma de «Términos y condiciones»²⁸

Términos y condiciones de la carta de acceso acordada entre el propietario de los datos y la empresa beneficiaria

1) [], con domicilio social en []

En adelante, el «Propietario de los datos», y

2) [], con domicilio social en []

En adelante, la «Empresa beneficiaria», denominados ambos de forma individual «Parte» y colectivamente «las Partes», acuerdan lo siguiente:

El Propietario de los datos acuerda otorgar a la Empresa beneficiaria un derecho de acceso no exclusivo a los datos con la finalidad principal de permitir a la Empresa beneficiaria presentar una solicitud ante la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para su inclusión en la lista publicada por la Agencia en virtud del artículo 95, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre la comercialización y el uso de los biocidas (RsB) y/o *[borrar lo que no proceda]* para obtener autorizaciones de biocidas de acuerdo con el citado Reglamento.

El derecho de acceso se formalizará a través de una carta de acceso previo pago de una compensación por dicho acceso a los datos de *[insértese la cuantía]*. Serán de aplicación los términos y condiciones siguientes:

[Insértese la información apropiada]

Utilización para un fin ajeno al RsB:

[Especifíquense los detalles]

Limitación de los derechos derivados en virtud del artículo 95, apartado 4, del RsB:

[Únicamente deberá marcarse esta casilla e introducir los datos cuando ambas partes hayan acordado, a petición del solicitante potencial, limitar la aplicación del artículo 95, apartado 4, del RsB]

Aplicación de un mecanismo de reembolso:

Ajuste de la compensación económica de un modo justo, transparente y no discriminatorio en el caso de que el Propietario de los datos conceda el acceso a los mismos datos a un tercero o a varios:

[Introdúzcase información detallada]

Uso por parte de filiales, miembros de un consorcio u otros terceros:

[Introdúzcase el nombre o los nombres y otros datos]

Se acuerda conceder el acceso a copias en formato impreso de los datos siguientes:

[Especifíquese con claridad a qué datos hace referencia esta cláusula y el tipo de acceso concedido]

²⁸ Este modelo general muestra las cláusulas que suelen incluirse habitualmente. Al utilizar este modelo deberá tenerse en cuenta la legislación nacional pertinente en materia de contratos (que variará en función de la elección de la ley aplicable acordada por las partes).

Territorio(s) en los que se otorga la carta de acceso:

[Especifíquense con claridad los Estados miembros u otros territorios cubiertos por la carta de acceso]

Asimismo, se concede acceso a los estudios presentados a efectos del programa de revisión tras la concesión de esta carta de acceso:

[insértese la fecha]

Equivalencia técnica:

La responsabilidad de establecer la equivalencia técnica corresponde a la empresa beneficiaria.

Garantía:

El propietario de los datos no garantiza en modo alguno que, por el hecho de utilizar esta carta de acceso, la autoridad competente del (o los) Territorio(s) anteriormente mencionado(s) o la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas vayan a aprobar la solicitud de autorización del roducto(s) presentada por la empresa beneficiaria o la inclusión en la lista recogida en el artículo 95.

Derecho aplicable:

Esta carta de acceso y estos términos y condiciones se registrarán por las siguientes leyes:

[especifíquese la legislación aplicable]

Jurisdicción:

En relación con cualquier controversia relacionada con esta carta de acceso o con estos términos y condiciones, la jurisdicción exclusiva corresponde a los tribunales de:

[Especifíquense los detalles]

Firmado [Propietario de los datos]

[Empresa beneficiaria]

Fecha _____

Apéndice 5. Modelo de acuerdo detallado sobre la puesta en común de datos

En este modelo se enumera una serie de elementos importantes de un acuerdo sobre la puesta en común de datos con base en los requisitos establecidos en el RsB, los documentos de orientación disponibles y el Derecho de la UE.

Téngase en cuenta que el modelo no tiene en modo alguno carácter obligatorio ni prescriptivo. Por lo tanto, debe considerarse como una orientación o un estímulo para el debate, con el fin de garantizar que todas las partes aborden un conjunto de aspectos durante las negociaciones sobre la puesta en común de los datos. En última instancia, su finalidad es ayudar a las empresas interesadas a evaluar caso por caso la idoneidad de las disposiciones que contiene y a decidir qué elementos desean adoptar (y a qué nivel). Sin embargo, se recomienda tener en consideración estas cuestiones a la hora de adoptar cualquier decisión. Al utilizar este modelo deberá tenerse en cuenta la legislación nacional pertinente en materia de contratos (que variará en función de la elección de la ley aplicable acordada por las partes).

Las personas físicas o jurídicas aplicarán este modelo por su cuenta y riesgo. Ni la Comisión Europea ni la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas aceptarán responsabilidad o garantía alguna derivadas del uso de este documento y de su aplicación.

Proyecto de Acuerdo sobre la puesta en común de datos para [sustancia activa] entre

(1) [], con domicilio social en []

En adelante, el «Propietario de los datos» u «Otorgante»,

y

(2) [], con domicilio social en []

En adelante, el «Solicitante» o «Beneficiario»,

denominados ambos de forma individual «Parte» y colectivamente «las Partes».

PREÁMBULO

El preámbulo sirve para enmarcar y contextualizar el acuerdo. Suele constar de una relación de frases. Puede abarcar algunos de los puntos siguientes o todos ellos: el estado de la aprobación de la sustancia; una referencia a los requisitos para la inclusión en la lista recogida en el artículo 95; una referencia al principio de que no se podrá comercializar ni utilizar biocidas a menos que se autoricen; una referencia al hecho de que las partes son un propietario de datos y un solicitante potencial, así como al interés de ambas en alcanzar un acuerdo a efectos del RsB.

A continuación se ofrecen algunos ejemplos de frases que pueden resultar pertinentes:

Considerando que la sustancia [sustancia] ha sido aprobada en virtud del Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (el «RsB») por [añádase una referencia al Reglamento de Ejecución de la Comisión o a la Directiva por la que se modifica el anexo I de la DsB, según proceda].

Considerando que una autoridad competente ha aceptado y validado un expediente completo sobre la sustancia [sustancia] en el marco del proceso de aprobación de la sustancia activa en virtud del RsB [o la DsB].

Considerando que el artículo 95 del RsB prevé que los proveedores de sustancias y de productos podrán presentar en cualquier momento a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (la «Agencia») un expediente completo sobre la(s) sustancia(s), una carta de acceso (según se define más adelante) a dicho expediente, o una referencia a un expediente para el que hayan expirado todos los períodos de protección de los datos, si desean solicitar su inclusión en la lista recogida en el artículo 95 publicada por la Agencia (según se define más adelante); Considerando que el artículo 95 dispone que a partir del 1 de septiembre de 2015 no podrán comercializarse biocidas compuestos por una sustancia activa, o que contengan o generen una sustancia activa, a menos que el proveedor de la sustancia o el proveedor del producto figure incluido en la lista recogida en el artículo 95 del RsB para el (o los) tipo(s) de productos a que pertenezca el producto.

Considerando que el RsB dispone que no se comercializarán ni usarán biocidas salvo que hayan sido autorizados de acuerdo con el RsB.

Considerando que el artículo 89, apartado 3, del RsB dispone que, para poder continuar comercializando el producto, deberá presentarse una solicitud de autorización antes del [fecha] a la Agencia o a la autoridad competente del Estado miembro (ACEM).

Considerando que el otorgante es propietario de la información que se presentó en el expediente utilizado para la aprobación de [sustancia], según figura en el anexo [] del presente acuerdo (los «Datos», según se definen a continuación).

Considerando que las Partes reconocen y apoyan el doble objetivo establecido en los artículos 62 y 63 del RsB, consistente en evitar la duplicación de datos y en determinar la compensación por conceder acceso a esos datos de un modo justo, transparente y no discriminatorio.

Considerando que el Beneficiario tiene interés en obtener Derechos de acceso a los Datos para [tipo de producto] con objeto de presentar una solicitud a la Agencia para su inclusión en la lista recogida en el artículo 95, o de presentar una solicitud de autorización para un biocida ante una ACEM o ante la Agencia;

Considerando que el otorgante está dispuesto a proporcionar una carta de acceso a los Datos con arreglo a los modelos que se incluyen en el anexo [] a cambio de una compensación determinada de un modo justo, transparente y no discriminatorio, y de acuerdo con los términos y condiciones que a continuación se establecen. Y

Considerando que, a efectos del presente acuerdo, las Partes no intercambiarán información competitiva o comercial, como la relacionada con precios, identidad de los clientes, costes de las materias primas, costes de fabricación, comercialización o planes de ventas, planes de negocio y márgenes de beneficio (sin que la enumeración anterior pretenda ser exhaustiva).

Las Partes acuerdan lo siguiente:

ACUERDO

Artículo I. Definiciones

Considérese la posibilidad de incluir definiciones apropiadas para los términos que se utilicen con frecuencia en el acuerdo, que pueden incluir los siguientes:

1. Los términos y expresiones siguientes tendrán el significado que se les atribuye a continuación:

Derecho de acceso / Filial / Lista recogida en el artículo 95 / Autorización / Fecha de inicio / Cliente / Datos / Compensación económica por los datos / Carta de acceso / ACEM [Autoridad competente del Estado miembro] / Sustancia / Sublicencia / Territorio / Tercero, etc.

2. Cualquier otra definición especificada en el RsB será de aplicación al presente Acuerdo.

Artículo II. Ámbito de aplicación y objeto

Se propone la descripción siguiente a modo de ejemplo, sin pretender que sea exhaustiva ni obligatoria.

En el presente acuerdo se establecen y definen los términos, las condiciones y los derechos y obligaciones respectivos de las Partes con respecto a la concesión de un derecho de acceso no exclusivo a los Datos por parte del Otorgante al Beneficiario en el Territorio, con el propósito principal (el "Propósito") de permitir al Beneficiario presentar una solicitud a la Agencia para su inclusión en la lista recogida en el artículo 95 como proveedor de la Sustancia y/o [bórrase lo que no proceda] para obtener Autorizaciones en el Territorio.

El Derecho de Acceso se formalizará a través de una carta de acceso, según se establece en el artículo IV de este Acuerdo.

Artículo III. Obligaciones de las Partes

A continuación figura una serie de ejemplos del tipo de obligaciones y derechos de acceso que pueden acordar las Partes en un acuerdo sobre la puesta en común de datos; dichos ejemplos no pretenden ser prescriptivos ni obligatorios.

- 3.1 El Otorgante acuerda conceder al Beneficiario un derecho de acceso, de conformidad con el artículo [] de este Acuerdo, para presentar a la Agencia una solicitud para su inclusión en la lista recogida en el artículo 95 o [bórrase lo que no proceda] para obtener Autorizaciones en el Territorio.
- 3.2 Como contraprestación por el derecho de acceso concedido en virtud del artículo [], el Beneficiario acuerda abonar al Otorgante una compensación económica por los datos, según lo establecido en el artículo [] de este Acuerdo.
- 3.3 El Derecho de Acceso concedido al Beneficiario de conformidad con el artículo [] no dará derecho a este a ver, copiar o recibir copias de los Datos o de parte de estos.

Artículo IV. Derecho de Acceso

A continuación figura una serie de ejemplos del tipo de derechos de acceso que pueden acordar las Partes en un acuerdo sobre la puesta en común de datos; dichos ejemplos no pretenden ser prescriptivos ni obligatorios.

- 4.1 Previo pago de la Compensación Económica por los Datos, el Otorgante concede al Beneficiario un derecho de acceso no exclusivo. El Otorgante reconoce al Beneficiario los derechos previstos en el artículo 95, apartado 4, del RsB. *[También es posible indicar que el Beneficiario acepta una limitación al ejercicio de sus derechos en virtud del artículo 95, apartado 4, del RsB, incluyendo una descripción de dichas limitaciones]*
- 4.2 El Derecho de Acceso se formalizará a través de la emisión, por parte del Otorgante, de una [carta de acceso para la Agencia o, en el caso de que la carta de acceso tenga por fin únicamente la autorización de productos y no la inclusión en la lista recogida en el artículo 95: una carta de acceso para la ACEM, de acuerdo con el modelo incluido en el anexo [] de este Acuerdo]
- 4.3 Las Partes reconocen y acuerdan expresamente que los Datos seguirán perteneciendo exclusivamente al Otorgante y que los derechos de propiedad intelectual de este, así como cualquier otro derecho relacionado con los Datos (incluidas, con carácter no limitativo, patentes y marcas comerciales) son y continuarán siendo propiedad exclusiva del Otorgante.

Artículo V. Compensación Económica por los Datos

Establézcanse las normas que rijan el cálculo y el pago de la compensación económica; consúltense los principios recogidos en la Guía práctica sobre la puesta en común de datos. Se podrá prestar una atención especial a las normas que facilitarán la puesta en común de datos y el pago para una PYME, por ejemplo.

- 5.1 La cuantía de la Compensación Económica por los Datos asciende a [importe] (IVA no incluido, cuando sea aplicable dicho impuesto). El pago de dicha suma se efectuará del siguiente modo:
- i) un pago inicial de [importe]; y
 - ii) tres (3) pagos anuales adicionales de [importe] cada año, respectivamente, en los años 2016, 2017 y 2018, exigibles y pagaderos en cada aniversario de la Fecha de inicio.
- 6.2 Las Partes acuerdan expresamente que la compensación económica se ajustará en el caso de que el Otorgante conceda Derechos de Acceso a los Datos a uno o varios terceros.

Los artículos VII y ss. constituyen cláusulas estándar que pueden encontrarse en muchos tipos diferentes de contratos y que podrán modificarse en función de las necesidades; se trata de cláusulas opcionales que solo se incluirán si ambas partes así lo convienen.

Artículo VI. Responsabilidad

- 6.1 Las Partes cumplirán las obligaciones especificadas en este acuerdo actuando de buena fe y respetando todas las leyes y reglamentos aplicables.
- 6.2 El Beneficiario reconoce que el Otorgante no será responsable en ningún caso de los daños de cualquier tipo, ya sean directos o indirectos (incluidos, con carácter no limitativo, los daños derivados que puede experimentar el primero, el cese de beneficios y las pérdidas comerciales), que puedan derivarse del uso de los Datos por parte del Beneficiario, a menos que dichos daños hayan sido causados por una negligencia grave o una conducta dolosa.

Artículo VII. Confidencialidad

- 7.1 Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 63 del RsB, las Partes respetarán estrictamente el carácter confidencial y no revelarán a ningún tercero la información que pongan en común u obtengan como resultado de la ejecución de este acuerdo, salvo con arreglo a lo dispuesto en una sublicencia o para cumplir los procedimientos de puesta en común de datos y de otro tipo previstos en el RsB.
- 7.2 Las disposiciones recogidas en este artículo 7 no expirarán tras la resolución o finalización de la vigencia de este acuerdo.

Artículo VIII. Vigencia y resolución

Este Acuerdo entrará en vigor en la Fecha de inicio y no podrá rescindirse antes del [fecha de finalización del período de protección de los datos] salvo mutuo acuerdo entre las Partes.

Artículo IX. Divisibilidad

En caso de que cualquiera de las disposiciones de este acuerdo sea declarada nula o imposible de ejecutar por un tribunal o un tribunal de arbitraje competente, el resto del acuerdo conservará plena vigencia y efectos y se procederá a eliminar la disposición declarada nula o imposible de ejecutar.

Artículo X. Cesión

Ninguna de las Partes tendrá derecho a ceder este acuerdo, ni ninguno de los derechos que de él emanan, ni a delegar ninguna de sus obligaciones sin el consentimiento previo

por escrito de la otra Parte. Dicho consentimiento no deberá denegarse sin una razón justificada.

Artículo XI. Integridad del acuerdo

- 11.1 Este Acuerdo, que incluye los anexos [], [] y [], representa el acuerdo íntegro entre las Partes en lo que respecta a la concesión del derecho de acceso y sustituye a cualquier otro acuerdo previo entre las Partes (oral o escrito) referente al objeto del presente Acuerdo.
- 11.2 El presente acuerdo podrá modificarse por escrito en cualquier momento de común acuerdo entre las Partes.

Artículo XII. Fuerza mayor

Las Partes no serán responsables ni se considerará que han incurrido en un incumplimiento de este Acuerdo por razón de retraso o falta de cumplimiento de cualquiera de las obligaciones contraídas en el marco de este Acuerdo si el retraso o incumplimiento se debe a una causa ajena a su control, incluido (con carácter no exhaustivo) cualquier medida gubernamental o reglamentaria, desastre natural (terremotos, huracanes, inundaciones), guerra, disturbio o cualquier otra perturbación de gran importancia, así como causas ajenas al control las Partes que impidan el desempeño de estas (por ejemplo, interrupciones del servicio telefónico imputables a la compañía telefónica o conflictos laborales impulsados por los trabajadores de un transportista común).

Artículo XIII. Derecho aplicable y jurisdicción competente

- 13.1 Este Acuerdo se regirá e interpretará por las leyes de [país], incluidas sus normas sobre conflictos legales.
- 13.2 Las Partes intentarán en primer lugar resolver de forma amistosa cualquier controversia que surja en relación con este Acuerdo. Toda controversia relacionada con la interpretación y aplicación de este Acuerdo que no pueda resolverse amistosamente entre las Partes se someterá exclusivamente a [los tribunales nacionales/el mecanismo nacional de arbitraje] (bórrase lo que no proceda e inclúyanse los detalles pertinentes).

Artículo XIV. Notificaciones

Las notificaciones que deban efectuarse en relación con este Acuerdo se realizarán por escrito y se enviarán por correo certificado a las direcciones que se especifican a continuación en relación con cada Parte firmante del acuerdo.

[Nombre de la empresa]

[dirección]

y

[Nombre de la empresa]

[dirección]

Téngase en cuenta que las normas aplicables a la firma y fecha del acuerdo dependerán de la legislación (acordada entre las partes) aplicable al contrato.

Firma _____

Fecha _____

Anexo [...]: Carta de acceso Pueden consultarse ejemplos de modelos de cartas de acceso en el [apéndice 1](#) y el [apéndice 2](#).

Anexo [...]: Lista de estudios

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

ISBN