

Obligación de puesta en común de datos – Reglamento sobre productos biocidas (UE) n° 528/2012

Mensajes clave

- 1) Para minimizar los ensayos con animales vertebrados y la duplicación de los ensayos actuales, uno de los principios esenciales del Reglamento relativo a la comercialización y uso de los biocidas (UE) n° 528/2012 (BPR) es la puesta en común de los estudios entre los solicitantes, cuando así se solicita.
- 2) En virtud del BPR, los solicitantes actuales y futuros están obligados a no escatimar esfuerzos para asegurar que el coste de la puesta en común de los ensayos y estudios solicitados se determina de manera justa, transparente y no discriminatoria.
- 3) Cualquier solicitante futuro solo tendrá que compartir los gastos de la información necesaria para su solicitud.
- 4) Se aconseja a las empresas que registren minuciosamente cualesquiera comunicaciones con otras partes, pues la ECHA podría solicitarlas en el marco de una reclamación por litigio acerca de la puesta en común de datos.
- 5) Cualquier futuro solicitante que inicie una disputa de puesta en común de datos con la ECHA deberá demostrar los esfuerzos realizados por todas las partes para llegar a un acuerdo y facilitar la evidencia documental apropiada.
- 6) Las reclamaciones por disputas sobre puesta en común de datos pueden plantearse como último recurso, es decir, sólo después de haber agotado todos los posibles esfuerzos y argumentos y tras haber fracasado todas las negociaciones.
- 7) Cualquier futuro solicitante involucrado en una disputa por puesta en común de datos debe recabar siempre una decisión de la ECHA **antes** de presentar un expediente de solicitud.
- 8) En el curso de la tramitación de una dispuesta por puesta en común de datos, la ECHA anima a todas las partes negociadoras a seguir aplicando todos los esfuerzos para llegar a un acuerdo.