

Κοινοχρησία Δεδομένων – Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα

Βασικές επισημάνσεις

- 1) Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο αριθμός των δοκιμών σε σπονδυλωτά και να αποφευχθεί η επανάληψη των υφιστάμενων δοκιμών, μία από τις βασικές αρχές του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα είναι η από κοινού χρησιμοποίηση των μελετών από τους αιτούντες, με την υποβολή σχετικού αιτήματος.
- 2) Οι σημερινοί και μελλοντικοί αιτούντες υποχρεούνται βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα να καταβάλλουν κάθε προσπάθεια, ώστε να εξασφαλίζουν ότι το κόστος της από κοινού χρησιμοποίησης των δοκιμών και των μελετών για τις οποίες υποβάλλεται αίτημα καθορίζεται με δικαιοσύνη, διαφάνεια και αμεροληψία.
- 3) Κάθε μελλοντικός αιτών βαρύνεται μόνο με το κόστος που αντιστοιχεί στις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την αίτησή του.
- 4) Επισημαίνεται στις εταιρείες να καταγράφουν προσεκτικά κάθε επικοινωνία που πραγματοποιούν με άλλο ενδιαφερόμενο, καθώς τα στοιχεία αυτά μπορεί να ζητηθούν από τον ECHA σε περίπτωση διευθέτησης διαφοράς σχετικής με την κοινοχρησία δεδομένων.
- 5) Κάθε μελλοντικός αιτών που κινεί ενώπιον του ECHA διαδικασία για τη διευθέτηση διαφοράς σχετικής με την κοινοχρησία δεδομένων πρέπει να αποδεικνύει τις προσπάθειες που έχουν καταβληθεί από όλους τους ενδιαφερομένους για την επίτευξη συμφωνίας και να προσκομίζει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία.
- 6) Η διαδικασία διευθέτησης διαφορών για την κοινοχρησία δεδομένων πρέπει να αποτελεί το ύστατο μέσο προσφυγής, ήτοι εφόσον έχει πραγματοποιηθεί κάθε δυνατή προσπάθεια και διαβούλευση και δεν έχει τελικώς επιτευχθεί συμφωνία.
- 7) Κάθε μελλοντικός αιτών που συμμετέχει σε διαδικασία διευθέτησης διαφορών πρέπει πάντοτε να λαμβάνει σχετική απόφαση από τον ECHA **προτού** καταθέσει φάκελο με τη σχετική αίτηση.
- 8) Εν αναμονή της επεξεργασίας του αιτήματος για τη διευθέτηση διαφοράς σχετικής με την κοινοχρησία δεδομένων, ο ECHA ενθαρρύνει όλα τα μέρη να συνεχίζουν να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας.