

Gwida Prattika għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali

Serje Speċjali dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta - Il-Konsorzji

ABC

AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument għandu l-għan li jgħin lill-utenti jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (Biocidal Products Regulation - BPR). Madankollu, l-utenti huma mfakkrin li t-test tal-BPR huwa l-uniku referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument mhijiex parir legali. L-użu ta' din l-informazzjoni huwa r-responsabbiltà tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma tassumi l-ebda responsabbiltà r-rigward l-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Gwida Prattika dwar ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali: Serje Speċjali dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta - Kondiviżjoni tad-Dejta

Referenza: ECHA-15-B-04-MT

Nru tal-Kat.: ED-02-15-170-MT-N

ISBN-13: 978-92-9247-132-3

Data tal-Ħruġ: 10.2823/16399

Data tal-Pubblikazzjoni: April 2015

Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2015

Dan id-dokument se jsir bit-23 lingwa li ġejjin: il-Bulgaru, il-Kroat, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingriż, l-Estonjan, il-Finlandiż, il-Franċiż, il-Ġermaniż, il-Grieg, l-Ungeriz, it-Taljan, il-Latvjan, il-Litwan, il-Malti, il-Pollakk, il-Portugiż, ir-Rumen, is-Slovakk, is-Sloven, l-Ispanjol u l-Iżvediż.

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti marbutin ma' dan id-dokument, tista' tibgħathom billi tuża l-Formola ta' talba għall-informazzjoni (indika r-referenza tad-dokument, id-data tal-ħruġ, il-kapitlu u/jew il-paġna tad-dokument b'rabta mal-kumment tiegħek). Il-formola tar-rispons tidhol għaliha mill-paġna "Ikkuntattja lill-ECHA" f':

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

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Indirizz għaž-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, Finland

STORJA TAD-DOKUMENT

Verżjoni	Kumment	Data
Verżjoni 1.0	L-ewwel edizzjoni	April 2015

DAĦLA

Din il-Gwida Prattika dwar il-Konsorzji tispjega l-irwol tal-konsorzji fil-kuntest tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (UE) Nru 528/2012 (il-BPR). Hija parti minn serje speċjali ta' gwidi prattiċi dwar il-kondiviżjoni tad-dejta għall-BPR, li tinkludi wkoll Introduzzjoni għall-BPR u l-kunsiderazzjonijiet tal-SMEs kif ukoll Gwidi Prattiċi dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta u l-Ittri ta' Aċċess.

Din il-Gwida Prattika m'għandhiex tinqara waħedha. Mill-Aġenzija tista' tikseb dokumenti ta' gwida oħrajn u nhegġguk tirreferi għalihom.

Is-Serje Speċjali ta' Gwidi Prattiċi tfasslet mill-Kummissjoni Ewropea b'konsultazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("l-Aġenzija") u l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (l-"MSCAs"), ma' kampjun ta' SMEs, ma' assoċjazzjonijiet rappreżentattivi, ma' aġenziji tas-servizzi legali u ma' konsulenti tekniċi.

Werrej

AVVIŻ LEGALI	2
STORJA TAD-DOKUMENT	3
DAĦLA	4
LISTA TA' ABBREVJAZZJONIJIET	6
LISTA TA' TERMINI U DEFINIZZJONIJIET	7
1. X'INHU KONSORZJU FIL-KUNTEST TAL-BPR U GĦALIEX JIĠI STABBILIT?	9
1.1. X'inhu?	9
1.2. Il-proċessi differenti fil-BPR li għalihom jista' jkun utli konsorzju	9
1.3. Struttura Legali	10
1.4. Għaliex għandu jiġi stabbilit konsorzju?	10
2. X'INHUMA R-REGOLI GĦALL-ISTABBILIMENT U T-TMEXXIJA TA' KONSORZJU?	11
3. X'INHUMA L-VANTAĠĠI U L-IŻVANTAĠĠI TAL-ISTABBILIMENT JEW IS-SĦUBIJA F'KONSORZJU?	14
4. X'GĦANDHOM JAGĦMLU L-KUMPAJNI JEKK IKUNU QEGĦDIN JAĦSBU SABIEX JISTABBILIXXU/JISSIEĦBU F'KONSORZJU?	15
4.1. Stabbiliment ta' konsorzju	15
4.2. Sħubija f'konsorzju	16
5. IL-KUNĊETTI LEGALI DIFFERENTI FIL-BPR LI JISTGĦU JINTUŻAW B'RABTA MAL-ISTABBILIMENT TA' KONSORZJI	16
6. KWISTJONIJIET PRATTIĊI	20
7. KWISTJONIJIET RELATATI MAD-DRITT TAL-KOMPETIZZJONI	21
8. SOMMARJU TAL-AFFARIJIET LI GĦANDHOM JAGĦMLU U L-AFFARIJIET LI M'GĦANDHOMX JAGĦMLU L-KONSORZJI TAL-BPR	25
9. MISTOQSIJIET FREKWENTI DWAR IL-KONSORZJI	25
APPENDIĊI 1. MUDELL TA' FTEHIM TA' KONSORZJU GĦAL PRODOTT	29

Listta Ta' Abbrevjazzjonijiet

Tul il-Gwida Prattika jintużaw il-konvenzjonijiet testwali li ġejjin

Terminu standard / Abbrevjazzjoni	Spjegazzjoni
AH	Detentur tal-Awtorizzazzjoni
AS	Sustanza attiva
BPD	Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (id-Direttiva dwar il-Prodotti Bijoċidali)
BPF	Familja ta' prodotti bijoċidali
BPR	Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali)
UE	L-Unjoni Ewropea
LoA	Ittra ta' aċċess
MSCAs	Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri responsabbli għall-applikazzjoni tal-BPR, nominati skont l-Artikolu 81 tal-BPR
TP	Tip ta' Prodott
R4BP	Registru għall-Prodotti Bijoċidali
REACH	Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH)
SBP	L-istess prodott bijoċidali
SMEs	Intraprizi Żgħar u ta' Daqs Medju

Lista ta' Termini u Definizzjonijiet

Għall-finijiet tal-Gwida Prattiki, japplikaw id-definizzjonijiet fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (UE) Nru 528/2012 (BPR). L-aktar definizzjonijiet rilevanti huma mogħtija hawn taħt, flimkien ma' termini standard oħrajn użati fil-Gwida Prattiki.

Terminu standard / Abbrevjazzjoni	Spjegazzjoni
Aċċess	It-terminu jintuża biex ifisser id-dritt li wieħed jirreferi għal dejta/studji meta jissottometti applikazzjonijiet skont il-BPR, wara li jkun intlaħaq ftehim ma' sid id-dejta. Skont il-kontenut tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, jista' jfisser ukoll id-dritt li wieħed jispezzjona kopji stampati ta' studji u/jew id-dritt li wieħed jikseb kopji stampati ta' studji
Aġenzija	L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, stabbilita skont l-Artikolu 75 ta' REACH
Lista tal-Artikolu 95	Il-lista ta' sustanzi u fornituri rilevanti ppubblikata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 95(1) tal-BPR
Familja ta' prodotti bijocidali	Grupp ta' prodotti bijocidali li għandhom (i) użi simili; (ii) l-istess sustanzi attivi; (iii) kompożizzjoni simili b'varjazzjonijiet speċifikati u (iv) livelli simili ta' riskju u effikaċja (l-Artikolu 3(1)(s) BPR)
Xebh kimiku	Kontroll li jista' jsir qabel tiġi adottata d-deċiżjoni li tapprova sustanza attiva, li jivvaluta l-identità tas-sustanza u l-kompożizzjoni kimika ta' sustanza attiva li toriġina minn sors bil-għan li jiġi stabbilit ix-xebh tagħha mal-kompożizzjoni kimika tal-istess sustanza li toriġina minn sors differenti
Sottomittent tad-dejta	Il-kumpanija/persuna li tissottometti d-dejta lill-Aġenzija/MSCA b'rabta ma' applikazzjoni skont il-BPD jew il-BPR
Kull sforz	Il-livell ta' diliġenza meħtieġ meta tiġi nnegożjata l-kondiviżjoni tad-dejta skont l-Artikolu 63(1) tal-BPR
Sustanza attiva eżistenti	Sustanza attiva li fl-14 ta' Mejju 2000 kienet fis-suq bħala sustanza attiva ta' prodott bijocidali għal finijiet li la huma xjentifiċi u lanqas marbuta mar-riċerka u l-iżvilupp b'rabta mal-prodott u mal-proċess (l-Artikolu 3(1)(d) BPR)
Proċedura rapida	Metodu partikolari ta' kif wieħed jikseb Ittra ta' Aċċess għall-finijiet tal-Artikolu 95 li jinvolvi negożjati limitati u ftehim qasir bil-miktub dwar il-kondiviżjoni tad-dejta. Deskritt ukoll bħala tranżazzjoni "diretta"
Ittra ta' aċċess	Dokument oriġinali, iffirmit mis-sid tad-dejta jew mir-rappreżentant tiegħu, li jiddikjara li d-dejta tista' tintuża għall-benefiċċju ta' parti terza mill-awtoritajiet kompetenti, l-Aġenzija, jew il-Kummissjoni għall-finijiet tal-BPR (l-Artikolu 3(1)(t) BPR)
Sustanza attiva ġdida	Sustanza li fl-14 ta' Mejju 2000 ma kinitx fis-suq bħala sustanza attiva ta' prodott bijocidali għal finijiet li la huma xjentifiċi u lanqas marbuta mar-riċerka u l-iżvilupp b'rabta mal-prodott u mal-proċess (l-Artikolu 3(1)(d) BPR)
Applikant prospettiv	Kwalunkwe persuna li għandha l-intenzjoni li twettaq testijiet jew studji għall-finijiet tal-BPR (l-Artikolu 62(1) BPR)

Terminu standard / Abbrevjazzjoni	Spjegazzjoni
Programm ta' Rieżami	Il-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi kollha eżistenti li jinsabu fi prodotti bijoċidali msemmijin fl-Artikolu 89 tal-BPR
Prodott ta' referenza relatat	Fil-kuntest ta' awtorizzazzjoni ta' SBP, dan huwa l-prodott bijoċidali jew il-familja ta' prodotti li diġà ġew awtorizzati, jew li għalihom diġà saret applikazzjoni, u li għalihom l-SBP huwa identiku
Dritt ta' referenza	Tfisser id-dritt li wieħed jirreferi għal dejta/studji meta jissottometti applikazzjonijiet skont il-BPR, wara ftehim milfuq ma' sid id-dejta (id-dritt normalment jingħata permezz ta' LoA). Dan id-dritt ta' referenza jista' jingħata wkoll mill-Aġenzija wara tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-dejta skont l-Artikolu 63(3) BPR
L-istess prodott bijoċidali	Prodott/familja bijoċidali li jkunu identiċi għal prodott/familja ta' referenza relatata, skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li huma l-istess skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill
Proċedura Standard	Metodu partikolari ta' kif tinkiseb LoA, li jinvolvi diskussjonijiet dettaljati dwar id-drittijiet koperti mil-LoA, flimkien ma' ftehim bil-miktub dettaljat dwar il-kondiviżjoni tad-dejta
Ekwivalenza Teknika	Tfisser ix-xebh — fejn jidhru l-kompożizzjoni kimika u l-profil ta' periklu — ta' sustanza prodotta minn sors differenti mis-sors ta' referenza, jew mis-sors ta' referenza iżda wara bidla fil-proċess ta' manifattura u/jew fil-post ta' manifattura, meta mqabbla mas-sustanza tas-sors ta' referenza li tkun saritilha istima inizjali tar-riskji, kif stabbilit fl-Artikolu 54 tal-BPR (l-Artikolu 3(1)(w) BPR). L-ekwivalenza teknika hija rekwiżit biex titressaq applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott iżda mhijiex rekwiżit għal applikazzjoni skont l-Artikolu 95 tal-BPR u mhijiex prerekwiżit legali għall-kondiviżjoni tad-dejta skont l-Artikolu 62 u l-Artikolu 63 tal-BPR

1. X'inhu konsorzju fil-kuntest tal-BPR u għaliex jiġi stabbilit?

1.1. X'inhu?

Il-kelma "konsorzju" ma tinsab imkien fil-BPR iżda l-iffurmar ta' konsorzji jista' jkun għodda utli li tista' toffri xi benefiċċji fil-kuntest tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti skont il-BPR. Taħt il-programm ta' rieżami għal sustanzi attivi eżistenti mibdi skont id-Direttiva dwar il-Prodotti Bijočidali 98/8/KE (il-"**BPD**"), il-predeċessur tal-BPR, kienu ffurmati diversi konsorzji bejn manifatturi ta' sustanzi attivi jew formulaturi ta' prodotti bijočidali.

Bħala rimarka preliminari, għandu jiġi nnotat li r-regoli previsti fil-BPR huma differenti minn dawk previsti mir-Regolament 1907/2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (ir-"**Regolament REACH**"¹). Pereżempju, ir-Regolament dwar REACH jinkludi rekwiżiti għall-preregistrazzjoni, il-partecipazzjoni, il-partecipazzjoni f'forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi ("**SIEF**") jew is-sottomissjoni kongunta ta' registrazzjonijiet li mhumiex ipprovduti taħt il-BPR. Dan ifisser li prinċipji applikabbli għall-konsorzji skont REACH jistgħu ma japplikawx għall-konsorzji skont il-BPR, speċjalment jekk ikunu stabbiliti għall-finijiet ta' awtorizzazzjoni ta' prodotti.

Konsorzju huwa grupp:

- li jikkonsisti f'aktar minn 2 kumpaniji/persuni;
- li jiftiehem li jaħdem flimkien u li jikkoopera biex jilħaq għan komuni; u
- li jiftiehem li jaħdem flimkien għal għan li jkun wieħed rikonoxxut mill-BPR: eż. it-tiftix tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva fuq livell tal-Unjoni Ewropea (minn hawnhekk 'il quddiem imsejha l-"**UE**") jew il-preparazzjoni ta' dossier għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti fuq livell tal-UE jew ta' Stat Membru tal-UE.

Madankollu, mhuwiex obligatorju li l-grupp ta' kumpaniji/persuni jissejjaħ konsorzju. Jistgħu jintużaw ukoll ismijiet differenti biex jirreferu għall-hidma flimkien ta' żewġ kumpaniji/persuni jew aktar, fosthom "ftehim ta' kooperazzjoni", "task force" jew "grupp għar-registrazzjonijiet". Kollha jfissru l-istess haġa: grupp ta' kumpaniji/persuni li ddeċidew li jaħdmu flimkien biex jilħqu għan komuni skont il-BPR. Għall-benefiċċju tas-semplificazzjoni, din il-Gwida Prattika tuża l-kelma konsorzju.

1.2. Il-proċessi differenti fil-BPR li għalihom jista' jkun utli konsorzju

Filwaqt li l-BPR ma jinkludi l-ebda dispożizzjoni dwar il-konsorzji, huwa jipprevedi kuncetti bħall-familja ta' prodotti bijočidali (il-"**BPF**") jew l-istess prodott bijočidali (l-"**SBP**") u fil-fatt, il-proċedura simplifikata għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijočidali, kienet żviluppata sabiex tiffacilita l-proċess tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet ta' prodotti għal kumpaniji bħall-SMEs u sabiex jitnaqqsu kwistjonijiet ta' spejjeż u amministrazzjoni kemm għall-applikanti kif ukoll għar-regolaturi.

In-natura stess ta' mill-anqas l-ewwel żewġ kuncetti (BPF u SBP) tippermetti t-tlaqqigh flimkien ta' kumpaniji/persuni li jaħsbuha l-istess. Għalhekk, kumpaniji/persuni li jkunu qegħdin ifittxu awtorizzazzjoni għal BPF u/jew għal SBP, jistgħu jikkunsidraw li jiffurmaw konsorzju sabiex jiksibu l-benefiċċji sħaħ minn dawn il-kuncetti.

¹ Ir-Regolament (KE) 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), ĠU L 396 30.12.2006, p. 1.

Fil-prinċipju, konsorzju mhuwiex entità legali. Huwa sempliċement grupp ta' kumpaniji/persuni marbutin flimkien mill-għan komuni kif stabbilit b'mod ġenerali permezz ta' ftehim jew kuntratt bil-miktub bejniethom. Fl-[Appendiċi 1](#) jidher mudell għal tali ftehim.

1.3. Struttura Legali

Ċerti konsorzji, madankollu, jistgħu jagħzlu li jistabbilixxu ruħhom bħala entità legali separata. Tali entità:

- ikollha l-personalità legali proprja tagħha;
- fost affarijiet oħra, tista' tkun il-korp li jissottometti l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott f'isem il-membri jew tkun id-detentur tal-awtorizzazzjoni (id-"DA"); u
- għandha mnejn tkun trid tikkunsidra l-implikazzjonijiet fiskali skont il-veikolu legali li tagħzel li tkun stabbilita fih; trid tikkunsidra l-mod kif il-fondi jiġu trasferiti bejn il-membri u l-veikolu tal-konsorzju, kif jithallsu l-fatturi, u kif il-partijiet terzi li jfittxu l-aċċess jikkumpensaw lill-konsorzju, eċċ.

L-għażla tal-veikolu legali tista' tinkludi, pereżempju, Grupp Ewropew b'Interess Ekonomiku skont ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2137/85² jew kumpanija b'responsabbiltà limitata. Tkun xi tkun l-għażla li ssir, ir-regoli għall-istabbiliment u t-tfassil tal-istatuti ta' entità legali bħal din ġeneralment ikunu pprovduti fil-leġislazzjoni nazzjonali. Il-leġislazzjoni nazzjonali x'aktarx tkopri wkoll id-dispożizzjonijiet li għandhom jiġu inklużi fl-istatuti legali kif ukoll il-proċedura għall-modifika jew il-pubblikazzjoni. Dan ifisser li l-mudell ta' ftehim ta' konsorzju, fil-prinċipju m'għandux jintuża bħala bażi, iżda pjuttost bħala kompliment għall-istatuti legali meħtieġa. Kwistjonijiet bħal dawn ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-Gwida Prattika.

Fil-prinċipju, l-għażla li konsorzju jiġi stabbilit bħala entità legali, ħafna drabi tkun tiddependi fuq il-ħtieġa li l-konsorzju jintuża bħala d-DA jew sabiex jiġu ssodisfati kwistjonijiet ta' responsabbiltà li jinvolvu lill-membri. Madankollu, hija għandha tikkunsidra wkoll il-flessibbiltà pprovduta mil-leġislazzjoni nazzjonali (eż. f'termini tad-dispożizzjonijiet li għandhom jiġu inklużi fl-istatuti legali, il-proċedura għat-teħid tad-deċiżjonijiet jew l-atti li għandhom jiġu ppubblikati) u l-konsegwenzi li x-xoljiment possibbli tal-konsorzju jista' jkollu fuq l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti.

1.4. Għaliex għandu jiġi stabbilit konsorzju?

Hemm żewġ raġunijiet prinċipali għaliex l-użu tal-konsorzji jista' jkollu benefiċċji possibbli għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti skont il-BPR.

L-ewwel nett, mill-perspettiva tal-kumpanija/persuna affettwata mill-BPR, l-istabbiliment ta' konsorzju jippermetti lill-kumpaniji li jaqsmu l-ispejjeż. Dawn l-ispejjeż jistgħu jinkludu:

- It-tqabbid ta' laboratorji barranin biex iwettqu studji ġodda;
- L-ingaġġar ta' konsulenti tekniċi jew legali esterni;
- L-ispejjeż ta' kuljum tal-monitoraġġ u t-tmexxija tal-proċess ta' valutazzjoni/awtorizzazzjoni; u
- Eventwalment, il-ħlas tat-tariffi tal-awtorizzazzjoni lill-MSCAs jew lill-Aġenzija.

² Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2137/85 tal-25 ta' Lulju 1985 dwar il-Gruppi Ewropej b'Interess Ekonomiku (GEIE), ĠU L199 31.7.1985, p.9

Fil-fatt, l-attrazzjoni prinċipali ta' konsorzju hija li dan joffri benefiċċji ta' ekonomiji ta' skala lill-membri tiegħu. Dan jista' jkun importanti b'mod partikolari għal kumpaniji/persuni b'anqas riżorsi, bħall-SMEs.

It-tieni, mill-perspettiva tar-regolatur, il-formazzjoni ta' konsorzji tnaqqas ir-riskju ta' ttestjar duplikat (aċċidentali), kif ukoll is-sottomissjoni ta' dossiers differenti, li jeħtieġu valutazzjonijiet multipli.

Għandu jiġi nnotat li l-konsorzji jista' jkollhom ukoll l-iżvantaġġi, b'mod partikolari f'termini tal-ħin u l-ispejjeż neċessarji għall-istabbiliment u t-tmexxija tal-konsorzju, il-ħtieġa li xi informazzjoni tinżamm kunfidenzjali jew il-kunflitti possibbli bejn il-membri li għandhom jiġu bbilanċjati mal-benefiċċji qabel ma wieħed jiddeċiedi li jstabbilixxi konsorzju (ara [sezżjoni 3](#) aktar 'l isfel dwar il-vantaġġi u l-iżvantaġġi tal-istabbiliment jew is-sħubija f'konsorzju).

2. X'inhuma r-regoli għall-istabbiliment u t-tmexxija ta' konsorzju?

Fil-qosor, ma hemm l-ebda sett strett ta' regoli li jridu jiġu segwiti minn kull konsorzju jew membru ta' konsorzju (sakemm il-konsorzju ma jkunx entità legali, f'liema każ trid tiġi ssodisfata l-leġislazzjoni nazzjonali).

Fil-prinċipju, il-membri ta' konsorzju jistgħu jinkludu kwalunkwe regola li jixtiequ fil-ftehim tagħhom ta' konsorzju, soġġett għal-liġi³ u, b'mod partikolari, sakemm ir-regola tkun konformi, fost l-oħrajn, mal-BPR (eż. il-kondiviżjoni tad-dejta) u d-dritt tal-kompetizzjoni (eż. li ma tiġix żvelata informazzjoni kummerċjalment sensittiva, li jiġi evitat li jinqasam is-suq, eċċ.).

Madankollu, jekk hemm haġa li kull konsorzju jibbenefika minnha, hija li għandu jkun hemm regoli ċari dwar kif għandu jitmexxa l-konsorzju u li daww ir-regoli jkunu f'dokument miktub. Sabiex ikunu assigurati t-tmexxija mingħajr problemi u t-trasparenza tiegħu, għalhekk huwa rakkomandat li fil-ftehim tal-konsorzju jiġu inklużi dispożizzjonijiet dwar il-punti prinċipali li ġejjin. Dan jgħin ukoll sabiex jiġi evitati tilwimiet li jinholqu kemm matul it-terminu u l-operat tal-konsorzju kif ukoll ladarba jintemm l-iskop tal-konsorzju.

Organizzazzjoni tal-konsorzju

Aktar ma jkun kbir in-numru tal-membri, aktar ikun prattiku li tiġi stabbilita struttura għat-teħid tad-deċiżjonijiet, li ġeneralment tinvolvi kumitati tat-Tmexxija (jew eżekuttivi) u tekniċi biex jieħdu d-deċiżjonijiet. Naturalment, kumitati bħal dawn mhux dejjem huma meħtieġa, iżda billi l-interessi differenti huma inevitabbli, jista' jkun li dawn ikunu neċessarji. Billi n-numru tal-membri jista' jiżdied aktar ma jdum jeżisti l-konsorzju, huwa rakkomandat li tiġi stabbilita struttura u proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet mill-bidu. Fi kwalunkwe każ, huwa rakkomandabbli li jkun hemm xi tip ta' struttura, li tista' tinvolvi kumitat tat-Tmexxija, kumitat tekniku u maniġer tal-konsorzju (intern jew estern). B'dan il-mod, il-konsorzju jkun anqas f'riskju li jitlef id-direzzjoni tiegħu u jkun aktar probabbli li jilhaq l-għan li għalih ikun ġie stabbilit.

Ir-rwol tal-maniġer tal-konsorzju jista' jkun importanti b'mod partikolari fir-rapportar tal-ispejjeż, l-immaniġġar tal-baġit, l-organizzazzjoni tal-laqqgħat u n-negożjati ma' partijiet terzi. Maniġer tal-konsorzju estern jista' jkun utli sabiex jiġi evitat kunflitt possibbli tal-interessi għal membru li jaġixxi bħala maniġer tal-konsorzju. Għall-finijiet ta' kondiviżjoni tad-dejta skont il-BPR, jekk il-maniġer tal-konsorzju jaġixxi bħala "sid il-każ" fl-R4BP3, huwa jkun is-"sottomittent tad-dejta", u għalhekk ikun responsabbli sabiex jiffaċilita l-

³Il-liġi nazzjonali li tirregola l-ftehim ta' konsorzju normalment tkun imsemmija fil-ftehim; jistgħu japplikaw ukoll ir-regoli tad-dritt internazzjonali privat. Mhuwiex fl-iskop ta' din il-Gwida li tispjegah f'xi dettall.

kuntatti bejn kumpanija/persuna li tkun qiegħda tfittex l-aċċess għad-dejta ("applikant **prospettiv**") u l-membri tal-konsorzju li jippossiedu d-dejta. Jekk il-manijer tal-konsorzju jkun persuna indipendenti (esterna), huwa jkun jista' jimmaniġġa wkoll informazzjoni kummerċjalment sensittiva li tista' tkun meħtieġa mill-membri u jassigura l-konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni.

Drittijiet tal-vot

Il-vot unanimu, b'mod ġenerali, huwa l-aħjar proċedura sabiex jiġu kkunsidrati l-interessi tal-partijiet kollha. Madankollu, fil-każ ta' konsorzju, dan għandu jiġi evitat sabiex jiġu prevenuti sitwazzjonijiet ta' imblokk ikkawżati minn membru individwali.

Ir-riskju huwa ċar: membru wieħed, irrispettivament mill-importanza tiegħu, jista' jkun ostaklu għall-kisba tal-għan li għalih ikun ġie stabbilit il-konsorzju. Bħala kwistjoni ta' prinċipju għandu jiġi preżunt li forma ta' vot b'maġġoranza huwa aċċettat bħala li jirrappreżenta deċiżjoni raġonevoli li tevita s-sitwazzjoni ta' kumpanija li effettivament ikollha d-dritt tal-veto.

Fuq in-naħa l-oħra tar-regoli dwar il-votazzjoni b'maġġoranza, wieħed irid jiproteġi kontra regoli li jaħdmu favur ċerti kategoriji/tipi ta' membri fi ħdan il-konsorzju. Alternattiva minnhom tista' tkun li tiġi applikata votazzjoni b'maġġoranza sempliċi għall-biċċa l-kbira tad-deċiżjonijiet u votazzjoni b'unanimità għal deċiżjonijiet importanti bħal deċiżjonijiet dwar spejjeż 'il fuq minn ċertu valur finanzjarju. Jistgħu jiġu esplorati wkoll opzjonijiet oħra bħal sistema ta' votazzjoni ppeżata.

Shubija

Għandu jkun hemm regoli ċari u oġġettivi għas-shubija, kif ukoll il-proċedura u r-regoli tal-votazzjoni (eż. votazzjoni b'maġġoranza) sabiex jiġu aċċettati membri ġodda. Għandu jiġi stabbilit ukoll mekkaniżmu trasparenti ta' appell meta membru prospettiv jiġi rifjutat is-shubija.

Filwaqt li l-BPR jipprovdi obbligi rigward il-kondiviżjoni tad-dejta u l-aċċess għad-dejta, huwa ma jkoprix dak li jista' jikkostitwixxi s-shubija ta' konsorzju. Dan ifisser li:

- il-membri jistgħu jiddeċiedu li jifthu s-shubija, jew li jillimitawha għal ċerti tipi u kategoriji ta' kumpanija/persuna, bil-kundizzjoni li jikkonformaw mar-regoli applikabbli tad-dritt tal-kompetizzjoni; u
- huma jistgħu jagħmlu dan sakemm ikun hemm fis-seħħ regoli li jippermettu lill-konsorzju li jipprovdi aċċess għad-dejta li jippossiedi, b'kundizzjonijiet ġusti, trasparenti u mhux diskriminatorji u li jagħmlu kull sforz biex jaqsmu d-dejta ma' partijiet terzi li jitolbuha għal skopijiet ta' BPR.⁴

Għandhom jiġu inklużi wkoll dispożizzjonijiet ċari u oġġettivi dwar l-irtirar jew l-esklużjoni ta' membru, kif ukoll il-konsegwenzi, b'mod partikolari fuq ir-rimborż possibbli tal-pagamenti tas-shubija li jkunu diġà thallsu, id-drittijiet tal-użu tad-dejta u l-kondiviżjoni tal-kumpens ġejjieni.

Il-membri għandhom jipprovdu wkoll regoli fil-każ ta' bidliet fl-entità legali, b'mod partikolari minhabba xi fużjoni (merger) jew akkwiziżzjoni ta' membru, kif ukoll it-trasferiment ta' drittijiet tas-shubija lil membru ieħor jew lil parti terza.

Dawn il-kundizzjonijiet kollha għandhom jiġu dettaljati b'mod ċar fi ftehim sabiex kemm jista' jkun jiġi evitat in-nuqqas ta' qbil (dwar dawn ara l-[Appendiċi 1](#)).

⁴ Ara l-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta għal dettalji dwar dawn il-kundizzjonijiet.

Definizzjoni tal-ispejjeż tas-sħubija u l-allokkazzjoni tal-ispejjeż

Għandhom jiġu inklużi regoli dwar l-ispejjeż futuri probabbli, kif se jiġu rrapportati u kif se jinqas l-ispejjeż. Fil-prinċipju, l-ispejjeż għandhom jinqas b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Għalhekk jista' jiġi deċiż li l-ispejjeż jinqas b'mod indaqs bejn il-membri kollha (kull membru jhallas l-istess ammont). Madankollu, jistgħu jiġu kkunsidrati mekkaniżmi oħra ta' kalkolu tal-kontribuzzjonijiet li għandhom isiru minn kull kumpanija/persuna biex jirriflettu n-natura differenti tal-kumpanija/persuna membru.

Pereżempju, il-qsim tal-ispejjeż bejn SME u kumpanija kbira/multinazzjonali jista' jsir b'referenza għal mekkaniżmi u fatturi oħra bħat-tunnellaġġ totali tas-sustanza/prodott manifatturat jew imqiegħed/magħmul disponibbli fis-suq tal-UE minn kull kumpanija membru (il-kunfidenzjalità ta' din it-tip ta' informazzjoni jista' jkun li tkun trid tiġi assigurata mill-maniġer tal-konsorzju). Ikun xi jkun il-mekkanizmu magħżul, l-importanti huwa li jinstab dak li jirrifletti b'mod ġust il-karatteristiċi u l-kapaċitajiet differenti tal-kostitwenti differenti tas-sħubija.

Aċċess għad-dejta għal partijiet terzi

Skont l-Artikolu 63 tal-BPR, jekk applikant prospettiv ifittex aċċess għad-dejta ta' kumpanija/persuna oħra ("**sid id-dejta**"), iż-żewġ partijiet iridu jagħmlu "kull sforz" biex jilħqu ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta (ara s-sezzjoni 3.2 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta). Fl-isfond ta' dak ir-rekwiżit regolatorju, il-membri ta' konsorzju għalhekk iridu jiddeċiedu kif se jassiguraw, bħala konsorzju, il-konformità mal-obbligu ta' kull sforz.

Kalkolu tal-ispejjeż tal-kumpens

Il-ftehim ta' konsorzju għandu jinkludi dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment tal-kalkolu tal-ispejjeż għal ittra ta' aċċess ("**LoA**"), il-proċedura għall-għoti ta' LoA lil partijiet terzi (jiġifieri min jista' jorog il-LoA, b'liema kundizzjonijiet, skont liema proċedura u liema tip ta' votazzjoni b'maġġoranza) u r-regola għall-qsim tal-kumpens. Jekk ikun possibbli, il-ftehim għandu jinkludi wkoll mudell għal-LoA u għall-ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta. Madankollu, importanti jiġi sottolinjat li l-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta jintlaħaq b'negozjar. Kwalunkwe applikant prospettiv li jkun qiegħed ifittex aċċess għad-dejta fil-pussess tal-konsorzju/membri individwali tal-konsorzju, għandu d-dritt li jikkontesta kwalunkwe kalkolu magħmul mill-konsorzju.

Is-sjeda u l-użu tad-dejta

Id-dispożizzjonijiet fil-ftehim ta' konsorzju għandhom jistipulaw b'mod ċar min huwa s-sid tad-dossier u tad-dejta fid-dossier, deskrizzjoni tal-istudji li huma proprjetà tiegħu, u l-użu speċifiku li jistgħu jagħmlu minnhom il-membri (eż. awtorizzazzjoni biss ta' prodott skont il-BPR, uzi oħra, uzi barra mill-UE, eċċ). Għandu jkun hemm dispożizzjonijiet ukoll dwar jekk id-drittijiet għall-użu tad-dejta jkunux estiżi għall-affiljati u l-klijenti tal-membri.

Meta dejta eżistenti fil-pussess ta' wieħed mill-membri tal-konsorzju tkun inkluża fid-dossier, u meta din tkun kondiviża mal-membri l-oħra tal-konsorzju, id-drittijiet mogħtija lill-membri l-oħra għandhom jiġu dettaljati b'mod speċifiku (eż. hemm dritt għal LoA jew se tingħata sjeda sħiħa lil kull membru u, fiż-żewġ każijiet, għal liema użu se jsir dan?).

Konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni

Il-membri jridu jikkonformaw mad-dritt tal-kompetizzjoni li (fost affarijiet oħra) jfisser li m'għandhomx jiskambjaw informazzjoni sensittiva kummerċjalment (eż. informazzjoni dwar prodotti, klijenti, prezzijiet, sehem mis-suq, eċċ.), li jista' jkollha effett potenzjalment restrittiv fuq il-kompetizzjoni miftuħa u ġusta.

Dan l-obbligu huwa partikolarment importanti fil-każ ta' konsorzji relatati mal-awtorizzazzjoni ta' prodotti minhabba li l-informazzjoni dwar il-prodotti tista' faċilment titqies bħala kunfidenzjali. F'dan ir-rigward, għandu jiġi nnotat li l-informazzjoni li jista' jkun meħtieġ li tiġi kondiviża skont il-BPR, relatata mal-użi (jew tipi ta' prodotti), is-swieq (Stati Membri fejn tkun qiegħda tiġi mfittxa l-awtorizzazzjoni) u l-ispejjeż (bħala parti mill-kumpens għall-kondiviżjoni tad-dejta), ġeneralment hija kkunsidrata bħala kummerċjalment sensitiva u trid tiġi mmaniġġata b'attenzjoni, possibbilment permezz ta' parti terza indipendenti. Ara s-[sezżjoni 7](#) għal aktar informazzjoni.

Klawsoli standard

Il-ftehim għandu jinkludi dispożizzjonijiet dwar il-baġit, il-kotba tal-kontijiet, il-konsegwenzi f'każ ta' ksur jew inadempjenza, iċ-ċessjoni, l-emenda, il-liġi applikabbli u l-arbitraġġ jew il-ġurisdizzjoni.

3. X'inhuma l-vantaġġi u l-iżvantaġġi tal-istabbiliment jew is-sħubija f'konsorzju?

Il-vantaġġi tal-istabbiliment jew is-sħubija f'konsorzju jistgħu jinkludu:	L-iżvantaġġi ⁵ jistgħu jinkludu
<p>✓ Ġbir flimkien tar-riżorsi: ovvjament, dan huwa ta' interess l-aktar għal dawk il-kumpaniji/persuni b'riżorsi umani (esperti) limitati u għalhekk il-ħin biex jiddedikaw għall-kompiti xi drabi ibsin li l-BPR jimponi fuq il-kumpaniji/persuni. Li jkunu kapaċi jistrieħu fuq oħrajn għal dik il-kompetenza esperta għandu jgħin mhux ftit biex il-kumpanija/persuna tissodisfa l-obbligi tagħha skont il-BPR.</p>	<p>✗ Kunflitt potenzjali tal-interessi tal-membri: eż. kwistjonijiet dwar is-sjeda u l-aċċess għal dejta eżistenti, kumpaniji membri li jkunu għaddejjin minn ristrutturar jew li jkunu qegħdin jiġu akkwiziti minn partijiet terzi, u nuqqasijiet ta' qbil dwar l-iżvilupp tad-dossier jew il-ħtieġa li jitwettqu studji ġodda.</p>
<p>✓ L-evitar ta' ttestjar doppju aċċidentali kif ukoll is-sottomissjoni ta' dossiers differenti; hemm riskju anqas li tagħmel żbalji meta, fil-fatt, it-tieni opinjoni tista' tinkiseb minn kumpaniji/persuni li jifhmu l-BPR u r-rekwiżiti legali tiegħu.</p>	<p>✗ Tensjoni potenzjali bejn membri li jkunu kompetituri attwali jew potenzjali, u li possibbilment ikunu ta' daqsijiet differenti.</p>
<p>✓ Iffrankar fl-ispejjeż: wieħed jifhem li l-ispejjeż magħmula biex jiġu ġġenerati r-rapporti jew sabiex jinkiseb parir legali/tekniku se jonqsu bil-kbir jekk dawn jinqas fuq numru akbar ta' kumpaniji/persuni. Dan għalhekk huwa partikolarment attraenti għal dawk il-kumpaniji (sew jekk SMEs jew parti minn grupp aktar wiesa' ta' kumpaniji) li għandhom baġits finanzjarji limitati.</p>	<p>✗ Nuqqas ta' qbil possibbli dwar il-ftehim ta' konsorzju, bħall-istruttura tat-teħid tad-deċiżjonijiet, l-ibbaġitjar, ir-rwol tal-manijer tal-konsorzju, il-kontabilità, eċċ.</p>

⁵ Innota li l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott wieħed fi Stat Membru wieħed tal-UE tista' titwettaq aktar faċilment minn kumpanija/persuna li tagħxi waħedha pjuttost milli fi ħdan konsorzju.

<p>✓ Iffrankar tal-ħin: bħal hawn fuq, ir-rizorsi umani jistgħu jkunu limitati għal kumpanija/persuna partikolari u konsorzju jista' jgħin sabiex jintrefgħu xi wħud mill-obbligi regolatorji.</p>	<p>✗ Kwistjonijiet ta' ġestjoni/amministrazzjoni li jista' jkun hemm.</p>
<p>✓ Użu ta' għarfien u esperjenza minn kumpaniji oħra: bħal hawn fuq.</p>	<p>✗ Spejjeż li jista' jkun hemm għal konsulenti legali jew xjentifiċi, jew għal segretarju jew maniger tal-konsorzju estern, li jista' jkun li ma tkunx taqbel mal-bżonn tiegħu.</p>
<p>✓ Il-possibbiltà li jiġu nnegożjati spejjeż aktar baxxi meta LoA tkun meħtieġa għal dejta dwar sustanza attiva, b'mod partikolari fir-rigward tal-mekkaniżmu ta' rifiżjoni (li jista' jiġi applikat bil-quddiem, billi n-numru ta' applikanti hu diġà magħruf, minflok ma wieħed joqgħod jistenna rimborż fi stadju aktar tard).</p>	<p>✗ Spejjeż addizzjonali li jista' jkun hemm u l-ħin meħtieġ għal-laqqgħat, telefonati, eċċ.</p>
	<p>✗ Possibbiltà ta' dewmien minħabba ż-żmien meħtieġ għall-istabbiliment tal-konsorzju, il-qbil dwar ir-regoli, eċċ.</p>
	<p>✗ Ftieġa akbar ta' konformità mar-regoli tal-kompetizzjoni minħabba li l-kompetituri (kemm attwali jew potenzjali) ikollhom jiltaqqgħu u jiddiskutu kwistjonijiet li jinħolqu mill-attivitajiet tal-konsorzju.</p>
	<p>✗ Possibbiltà ta' kumplessità akbar għan-negożjati dwar il-kondiviżjoni tad-dejta ma' partijiet terzi</p>

4. X'għandhom jagħmlu l-kumpaniji jekk ikunu qegħdin jaħsbu sabiex jistabbilixxu/jissieħbu f'konsorzju?

4.1. Stabbiliment ta' konsorzju

Ikkuntattja kumpaniji oħra li, b'riżultat ta' informazzjoni pubblikament disponibbli, inti taf li għandhom interess simili li jistabbilixxu konsorzju. Il-modi biex issir taf jinkludu:

- Eżami tal-kumpaniji/persuni (fornituri ta' sustanzi jew prodotti) li jkunu qegħdin jappoġġaw l-istess sustanza attiva/kombinazzjonijiet ta' tipi ta' prodotti fil-programm ta' rieżami.
- Eżami tal-Artikolu 95 tal-lista tal-BPR għall-kumpaniji/persuni inklużi hemmhekk mill-Aġenzija (ara <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- Diskussjoni ma' konsulenti tekniċi jew organizzazzjonijiet industrijali (eż. assoċjazzjonijiet nazzjonali jew federazzjonijiet tal-UE) u titlobhom jikkoordinaw il-kuntatti sabiex jiġi evitat kwalunkwe tħassib rigward id-dritt tal-kompetizzjoni (ara aktar 'l isfel fis-[sezzjoni 7](#) għal aktar informazzjoni).

Jista' jiġi stabbilit konsorzju ġdid ma' dawn il-kumpaniji/persuni interessati, jew jista' jinholoq sottogrupp (eż. għal tip ta' prodott speċifiku) f'konsorzju eżistenti.

Uża l-mudell ta' ftehim f'[Appendiċi 1](#) bħala punt tal-bidu tajjeb u:

- Aqbel dwar il-punti prinċipali;
- Ikseb parir legali biex tivvaluta l-ftehim ta' konsorzju;
- Ara li tikkonforma mar-regoli tal-kompetizzjoni;
- Tiżvela l-ebda informazzjoni kummerċjalment sensittiva lil kompetitur;
- Ipprova żomm numru manigġabbli ta' membri sabiex tkun veloċi u effiċjenti iżda ara li d-deċiżjonijiet dwar is-sħubija jittiehdu b'mod ġust, u skont raġunament oġġettiv u mhux diskriminatorju;
- Ikkunsidra ftehimiet dwar is-segretezza jew in-nuqqas ta' divulgazzjoni sabiex tipparteċipa f'diskussjonijiet għall-istabbiliment ta' konsorzju u assigura l-konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni (ara l-Appendiċi 3 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta għal mudell ta' tali ftehim);
- Ikkunsidra li tiffirma ftehim ta' qabel il-konsorzju, li jinkludi dispożizzjonijiet dwar il-qsim tal-ispejjeż; u
- Ikkunsidra li tuża parti terza indipendenti sabiex tikkoordina l-isforzi kollha sabiex tistabbilixxi u tmexxi l-konsorzju u timmaniġġa l-informazzjoni kunfidenzjali.

4.2. Sħubija f'konsorzju

- Staqsi jekk ġiex diġà stabbilit konsorzju u skopri jekk il-konsorzju għandux persuna ta' kuntatt (dak għandu jkun il-każ jekk il-konsorzju ġie stabbilit bi struttura korretta). Ikkunsidra li tissieheb f'konsorzju mill-aktar fis possibbli wara li jiġi stabbilit biex tevita diffikultajiet bi pretensjonijiet li jistgħu jsiru mill-membri eżistenti għal tariffi għas-sħubija tard, qsim tal-ispejjeż, eċċ.;
- Qabel ma tissieheb, staqsi għal dettalji dwar il-konsorzju u għal kwalunkwe dokument ta' sostenn, inkluża verżjoni mhux kunfidenzjali tal-ftehim li jistabbilixxi;
- Qabel ma tissieheb, iċċekkja jekk il-kamp ta' applikazzjoni tal-konsorzju jkoprix il-ħtiġijiet tiegħek (billi tali informazzjoni tista' titqies bħala kunfidenzjali, dan x'aktarx irid isir permezz tal-konsulent tekniku tal-konsorzju jew tal-applikant, jew parti terza oħra indipendenti, li tista' tikkonferma jekk il-ħtiġijiet tal-applikant ikunux koperti jew le); u
- Ikkunsidra ftehimiet dwar kunfidenzjalità u non-divulgazzjoni sabiex tipparteċipa f'negozjati dwar is-sħubija u gwida xierqa għall-konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni (ara l-Appendiċi 3 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta għal mudell ta' tali ftehim).

5. Il-kunċetti legali differenti fil-BPR li jistgħu jintużaw b'rabta mal-istabbiliment ta' konsorzji

Rimarka preliminari: il-kunċett ta' DA

L-Artikolu 3(1)(p) tal-BPR jiddefinixxi d-DA bħala l-persuna stabbilita fl-Unjoni li hija responsabbli għall-introduzzjoni fis-suq ta' prodott bijoċidali fi Stat Membru partikolari jew fl-UE u speċifikata fl-awtorizzazzjoni.

Din id-definizzjoni ma tipprevjenix parti terza indipendenti li taġixxi bi ftehim mal-membri tal-konsorzju (eż. konsulent) jew konsorzju stabbilit bħala entità legali fi ħdan l-UE milli

tkun id-DA ta' awtorizzazzjoni ta' prodott. Jekk dan ikun il-każ, il-konsorzju bħala DA se jkun soġġett għall-obbligi rilevanti kollha fil-BPR.

Skont l-Artikolu 17(1) tal-BPR, il-prodotti bijoċidali mhux se jitqiegħdu fis-suq jew jintużaw sakemm ma jkunux awtorizzati skont il-BPR. Madankollu, il-BPR ma jagħmilx obligatorju t-tqeghid fis-suq tal-prodotti awtorizzati.

Għalhekk, jekk tingħata awtorizzazzjoni lil konsorzju għal prodott bijoċidali wieħed jew BPF (sabiex il-membri tal-konsorzju jkunu jistgħu jissottomettu applikazzjonijiet għal SBP) u l-prodott(i) kopert(i) mill-awtorizzazzjoni ma jkun(u)x imqiegħed/imqiegħdin fis-suq, ir-responsabbiltajiet tal-konsorzju bħala DA fil-prattika jkunu limitati għall-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tal-awtorizzazzjoni (eż. bidliet – jekk ikun hemm, tiġdid, tariffi annwali, eċċ).

F'xi ċirkustanzi, skont il-ftehim speċifiku tal-konsorzju, il-membri tal-konsorzju jistgħu jiddeċiedu li jaħtru wieħed minnhom bħala "membru ewlieni" sabiex jaġixxi bħala applikant u/jew DA prospettiv.

Għandu jiġi nnotat li skont l-R4BP, "sid l-assi" huwa l-entità legali li tkun l-"applikant" skont il-BPR. Huwa jista' jaħtar "sid il-każ" (eż. konsulent, il-maniġer tal-konsorzju) sabiex jissottometti l-applikazzjoni f'ismu. Sid il-każ se jkun responsabbli biex joħloq il-każ u biex isegwih tul l-ipproċessar tiegħu, jassigura li l-fatturi jithallsu, jipprovdli kwalunkwe informazzjoni addizzjonali mitluba mill-awtoritajiet, jikkummenta dwar kwalunkwe abbozz ta' rapport jew opinjoni ta' evalwazzjoni, eċċ.

Għal aktar dettalji, ara l-Manwali tal-Aġenzija dwar is-Sottomissjoni ta' Bijoċidi.⁶

Familja ta' prodotti bijoċidali: il-kunċett

Skont il-BPR, BPF tfisser grupp ta' prodotti bijoċidali li għandhom:

- użi simili;
- l-istess sustanzi attivi;
- kompożizzjoni simili b'varjazzjonijiet speċifikati; u
- livelli simili ta' riskju u effikaċja.⁷

Il-BPR jippermetti li jsiru applikazzjonijiet lil MSCA jew lill-Aġenzija għall-awtorizzazzjoni ta' BPF. Applikazzjoni bħal din trid tidentifika b'mod ċar ir-riskji massimi għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent u l-livell minimu ta' effikaċja tul il-firxa potenzjali sħiħa ta' prodotti fi ħdan il-BPF.⁸ Il-prodotti kollha fi ħdan BPF huma koperti b'awtorizzazzjoni waħda skont il-BPR (kull prodott inkluż fil-BPF se jkollu suffiss miżjud man-numru tal-awtorizzazzjoni; ladarba l-BPF tkun awtorizzata, tkun meħtieġa biss notifika sabiex jitqiegħed fis-suq prodott ġdid li jagħmel parti mill-BPF, u li ma kienx identifikat b'mod espliċitu fl-awtorizzazzjoni oriġinali.⁹)

Għal aktar dettalji, ara n-nota tal-Kummissjoni Ewropea għal gwida dwar l-"Implimentazzjoni tal-kunċett ġdid ta' familji ta' prodotti bijoċidali"¹⁰ u l-Gwidi Prattici tal-Aġenzija dwar il-BPR¹¹.

Familji ta' Prodotti Bijoċidali u l-Konsorzji

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals>.

⁷ L-Artikolu 3(1)(s) tal-BPR.

⁸ L-Artikolu 19(6) tal-BPR.

⁹ L-Artikolu 17(6) tal-BPR.

¹⁰ CA-Nov14-Doc.5.8 – Finali disponibbli f'<https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

¹¹ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Il-kumpaniji/persuni jistgħu jiddeċiedu li jikkooperaw sabiex jiżviluppaw dossier komuni għall-awtorizzazzjoni ta' BPF, li jkopri l-prodotti rilevanti mqegħdin fis-suq mill-membri tal-konsorzju. F'dan ir-rigward, irid jitqies dan li ġej fil-kuntest tal-istabbiliment tal-konsorzju:

- L-istabbiliment ta' konsorzju joffri l-possibbiltà li jiġi żviluppaw dossier shiħ wiehed u ma jkun hemm bżonn li tiġi ppreżentata l-ebda dejta addizzjonali b'mod individwali mill-membri tal-konsorzju. Applikazzjoni għal BPF tista' tiġi ppreżentata fuq livell tal-UE jew ta' Stat Membru (ara aktar 'l isfel).
- Rigward is-sottomissjoni proprja nnifisha, l-applikazzjoni tista' tiġi ppreżentata minn konsulent tekniku estern jew intern jew mill-maniger tal-konsorzju f'isem il-membri tal-konsorzju (bħal sid il-każ li jaġixxi f'isem id-DA prospettiv), jew mill-konsorzju nnifsu jekk dan ikollu entità legali. Il-membri jistgħu jiddeċiedu wkoll li japplikaw permezz ta' "membru ewlieni" nominat minnhom, li jaġixxi bhala applikant u/jew DA tal-awtorizzazzjoni ta' BPF.
- Jekk ikun maqbul, il-prodotti bijoċidali kollha inklużi fil-BPF ikunu eliġibbli għal tqegħid fis-suq mill-membri kollha tal-konsorzju fl-Istati Membri kollha fejn tkun ingħatat l-awtorizzazzjoni. Għalhekk, fil-prinċipju, il-membri tal-konsorzju jkunu meħtieġa jaqsmu l-formulazzjonijiet kollha tal-prodotti bijoċidali inklużi fil-BPF kongunta, li mhux dejjem jista' jkun sempliċi minhabba li l-membri tal-konsorzju ħafna drabi huma kumpaniji kompetituri li mhumiex lesti li jidhlu f'kooperazzjoni daqshekk estensiva jew minhabba li jistgħu jinqalgħu kwistjonijiet relatati mad-dritt tal-kompetizzjoni.
- Bhala alternattiva, tista' tiġi ppreżentata applikazzjoni kongunta mill-konsorzju (jew minn membru ewlieni) għall-awtorizzazzjoni ta' BPF, fir-rigward ta' applikazzjonijiet individwali minn kull membru għall-awtorizzazzjoni ta' SBP ta' prodott individwali tal-BPF (ara s-sezzjoni li jmiss dwar l-applikazzjoni għal SBP).
- Rigward l-ekwivalenza teknika tas-sors tas-sustanza attiva użat f'BPF, il-membri tal-konsorzju jistgħu jkunu qegħdin jużaw sorsi differenti, inkluż dak li kien valutat oriġinarjament għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva u sors(i) oħra. Għalhekk, il-membri tal-konsorzju jridu jaġħzlu s-sors li għandu jiġi inkluż fid-dossier (wiehed jew diversi) u jistabbilixxu l-ekwivalenza teknika permezz tal-Aġenzija fejn ikun neċessarju.

Awtorizzazzjoni "standard" ta' prodott bijoċidali: il-kunċett

L-awtorizzazzjoni "Standard" ta' prodott bijoċidali tirreferi għas-sitwazzjoni fejn applikant jissottometti applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali wiehed (jew diversi applikazzjonijiet għal diversi prodotti) li jkun fiha l-elementi msemmija fl-Artikolu 20 tal-BPR.

L-awtorizzazzjonijiet standard ta' prodotti bijoċidali u l-Konsorzji

Il-membri ta' konsorzju jistgħu jiddeċiedu wkoll li jikkooperaw sabiex jiżviluppaw dossier bażiku komuni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali wiehed, b'mod partikolari jekk l-iskop ikun li tinkiseb awtorizzazzjoni tal-Unjoni. F'dan ir-rigward, irid jiġi kkunsidrat dan li ġej fil-kuntest tal-istabbiliment ta' konsorzju:

- Il-kontenut tad-dossier bażiku komuni żviluppaw mill-konsorzju se jkun jiddependi fuq il-prodotti kkonċernati u l-użi tagħhom, u jrid jiġi diskuss u stabbilit bejn il-membri, jista' jkun bl-għajjnuna ta' konsulent tekniku estern jew intern.
- Billi l-awtorizzazzjoni li tingħata hija speċifika għall-prodott, l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott tista' tiġi ppreżentata separatament minn kull membru tal-konsorzju u xorta tista' tkun meħtieġa xi dejta addizzjonali dwar il-prodott speċifiku. Fi kliem ieħor, filwaqt li l-konsorzju jista' jiġbor flimkien bosta

attivitajiet, kull membru xorta jkun irid jgħaddi mill-formalitajiet involuti fis-sottomissjoni ta' applikazzjoni individwali lill-MSCA jew lill-Aġenzija.

- Fil-każ ta' sottomissjoni kongunta, il-konsorzju (jew membru ewlieni) jista' jissottometti wkoll applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali wiehed u jkun id-DA, filwaqt li l-membri tal-konsorzju, kull wiehed japplika individwalment għall-awtorizzazzjoni ta' SBP (ara hawn taħt).

Awtorizzazzjonijiet ta' SBP: il-kunċett

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013¹² jipprevedi proċedura speċifika għall-awtorizzazzjoni ta' SBP.

L-applikazzjonijiet għal tali awtorizzazzjonijiet jiġu ppreżentati lill-MSCA li fiha diġà tkun ingħatat awtorizzazzjoni nazzjonali (lill-istess kumpanija jew kumpanija oħra), jew li għaliha tkun giet ippreżentata applikazzjoni, fir-rigward ta' prodott bijoċidali bl-istess proprjetajiet, jew lill-Aġenzija fejn ikun hemm awtorizzazzjoni pre-eżistenti tal-Unjoni għal prodott bijoċidali bl-istess proprjetajiet, jew li għaliha tkun giet ippreżentata applikazzjoni. Awtorizzazzjoni tinħareġ prattikament bl-istess termini u kundizzjonijiet.

Din il-proċedura tista' tintuża biss għal prodott (il-**"istess prodott"**) li jkun identiku għal prodott bijoċidali iehor jew familja ta' prodotti bijoċidali oħra (il-**"prodott ta' referenza relatat"**) li jkun gie jew ikun fil-proċess li jiġi awtorizzat, appartati differenzi li jammontaw għal bidliet amministrattivi.¹³ L-awtorizzazzjonijiet tal-istess prodott jew ta' prodott ta' referenza relatat jistgħu jinbidlu jew jiġu kkanċellati indipendentement minn xulxin.

Għal aktar dettalji, ara l-Gwida Prattiki tal-Aġenzija dwar il-BPR.¹⁴

L-Awtorizzazzjonijiet ta' SBP u l-Konsorzji

Kif issemma hawn fuq, l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet ta' SBP jistgħu jintużaw mill-membri ta' konsorzju fil-kuntest ta' applikazzjoni kongunta ppreżentata mill-konsorzju jew minn membru ewlieni għall-awtorizzazzjoni ta' BPF jew ta' prodott bijoċidali wiehed.

Rigward il-BPF b'mod partikolari, il-konsorzju (bħala entità legali) jista' jissottometti applikazzjoni għal BPF (fuq livell nazzjonali jew tal-UE), permezz tal-konsulent jew il-maniġer tal-konsorzju, u fl-istess hin, kull membru, individwalment jew permezz tal-konsulent/maniġer tal-konsorzju, jissottometti applikazzjoni għal SBP, jew għall-istess BPF jew għal SBP ta' prodott individwali ta' BPF.¹⁵ Din l-alternattiva tippermetti li kull membru jikseb awtorizzazzjoni għall-prodott(i) proprju/proprji tiegħu u jevita milli jkollu jiddependi fuq id-DA, speċjalment fil-każ ta' xoljiment possibbli ta' konsorzju.

Għandu jiġi nnotat li fil-każ ta' applikazzjoni għal SBP, għandha tinkiseb LoA għad-dejta kollha li tappoġġja l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza relatat (għal prodott individwali ta' BPF, il-LoA għandha tkopri d-dejta rilevanti għal dak il-prodott individwali biss). Dan ifisser li, jekk il-konsorzju (bħala entità legali) ikun kiseb LoA għad-dossier sħiħ tas-sustanza attiva mingħand partecipant fil-programm ta' rieżami jew mingħand fornitur alternattiv, huwa jrid ikun kiseb ukoll id-dritt li jissottoliċenzja l-aċċess għad-dossier sħiħ

¹² Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013 tas-6 ta' Mejju 2013 li jispeċifika proċedura għall-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali li huma l-istess skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, ĠU L 125, 7.5.2013, p. 4

¹³ eż. emenda ta' awtorizzazzjoni eżistenti ta' natura purament amministrattiva li ma tinvolvi l-ebda bidla fil-proprjetajiet jew l-effikaċja tal-prodott medicinali jew tal-BPF, bħall-isem tal-prodott bijoċidali, ċerti bidliet fl-identità tal-manifattur jew fil-post jew il-proċess tal-manifattura.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

¹⁵ Għal aktar informazzjoni ara n-Nota tal-Kummissjoni għall-gwida dwar is-"Sottomissjoni ta' applikazzjonijiet kongunti għall-awtorizzazzjoni ta' BPF fir-rigward ta' applikazzjonijiet individwali skont ir-Regolament dwar l-SBP", iddiskutiet fit-58 laqgħa tar-rappreżentanti tal-MSCA l-implimentazzjoni tal-BPR, CA-Nov14.Doc.5.9

tas-sustanza attiva lill-membri tal-konsorzju sabiex ikun jista' jagħtihom LoA għall-applikazzjonijiet individwali tagħhom għal SBP.

Il-proċeduri għal kull tip ta' awtorizzazzjoni: BPF, standard u SBP

L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali wieħed jew ta' BPF tista' tiġi ppreżentata skont il-proċedura għal awtorizzazzjoni standard minn Stat Membru, rikonossiment reċiproku f'sekwenza, rikonossiment reċiproku b'mod parallel, awtorizzazzjoni simplifikata jew awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Għal aktar dettalji, ara l-Gwida Prattiki tal-Aġenzija dwar il-BPR.¹⁶

L-għażla bejn l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni fuq livell tal-UE jew fuq livell nazzjonali ġeneralment tiddependi fuq in-numru ta' Stati Membri ta' interess fejn il-membri tal-konsorzju jkunu jridu jiksibu awtorizzazzjonijiet għall-prodotti tagħhom, it-tip(i) ta' prodott(i) rilevanti kkonċernat(i), il-proprjetajiet tas-sustanza/i attiva/i (is-**"SA"**) kontenuta/i fil-prodotti, il-kundizzjonijiet tal-użu tal-prodotti madwar l-UE u l-ispejjeż marbuta mal-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tal-awtorizzazzjonijiet (eż. tariffi tal-awtorizzazzjoni, tariffi annwali, eċċ.).

Madankollu, għandu jiġi nnotat li applikazzjoni għal SPB għandha ssegwi l-istess proċedura bħall-prodott ta' referenza relatat. Dan ifisser li jekk BPF ikun ġie awtorizzat fuq livell tal-UE, permezz ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, ma tistax tiġi ppreżentata applikazzjoni għal SBP ta' prodott individwali ta' BPF lil Stat Membru sabiex tinkiseb awtorizzazzjoni nazzjonali (u viċi versa).¹⁷

6. Kwistjonijiet prattiċi

Dawn li ġejjin huma kwistjonijiet prattiċi li jistgħu jinqalgħu u li jridu jiġu indirizzati mill-membri tal-konsorzju:

- L-ambitu u d-durata tal-konsorzju għandhom jiġu stabbiliti b'mod ċar;
- Huma possibbli kategoriji differenti ta' sħubija (eż. membru sħiħ, membru assoċjat, membri tal-kategorija 1 u tal-kategorija 2) li jirrappreżentaw drittijiet tal-vot u/jew livelli differenti ta' kontribuzzjoni għall-ispejjeż iżda dawn għandhom jinħadmu ulterjorment b'attenzjoni skont kriterji ċari u oġġettivi;
- Il-proċessi tat-teħid tad-deċiżjonijiet u l-mekkanizmi ta' votazzjoni kollha għandhom ikunu ċari u trasparenti;
- Il-kundizzjonijiet għas-sħubija u l-kundizzjonijiet għall-għoti tal-aċċess għad-dejta jridu jkunu ġusti u trasparenti u bbażati fuq kriterji oġġettivi, u jiġu applikati b'mod mhux diskriminatorju;
- Għandu jiġi stabbilit post għal-laqqgħat; l-aġendi għandhom jiġu ffissati u ċċirkolati qabel il-laqqgħat kollha (mill-Maniġer jew persuna oħra mahtura biex twettaq tali kompiti amministrattivi), b'minuti meħuda minn persuna mahtura, għal darba oħra għal ċirkolazzjoni u approvazzjoni sussegwenti;
- Għandhom jiġu stabbiliti regoli ċari bil-quddiem dwar kif għandhom jiġu ttrattati l-applikazzjonijiet għall-kondiviżjoni tad-dejta u s-sħubija;
- Għandhom jiġu stabbiliti regoli ċari bil-quddiem dwar kif għandhom jiġu ttrattati l-kuntatti u d-diskussjonijiet mal-awtoritajiet regolatorji;

¹⁶ <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

¹⁷ Fil-ħin li kienet qiegħda tinkiteb din il-gwida, inbdew diskussjonijiet sabiex isir possibbli wkoll li wieħed japplika għal awtorizzazzjoni ta' SBP fuq livell ta' Stat Membru, minn prodott bijoċidali jew familja ta' prodotti bijoċidali awtorizzati fuq livell tal-UE.

- Il-membri għandhom jiddeċiedu kif għandha tiġi pprezentata l-applikazzjoni, minn min, u min għandu jkun id-DA. Fil-prinċipju, applikazzjoni tista' tiġi pprezentata mill-konsorzju bħala entità legali, mill-konsulent tekniku jew il-maniger tal-konsorzju (f'isem il-membri), mill-membru ewlieni (f'isem il-membri) jew minn kull membru individwalment;
- Ir-regoli għandhom jassiguraw il-flessibbiltà sabiex tippermetti input u reazzjoni rapidi mill-membri sabiex jintlaħqu l-iskadenzi (eż. skambju ta' informazzjoni mal-konsulent tekniku);
- Għandha tiġi evitata votazzjoni unanima;
- Għandhom jiġu evitati proċeduri fit-tul;
- Il-membri għandhom jikkunsidraw li jaħtru kumpanija ewlenija u f'dan il-każ jipprovdu regoli ċari dwar il-kompiti, ir-responsabbiltà u l-imputabbiltà tagħha;
- Il-membri għandhom jikkunsidraw li jaħtru rappreżentant infurmat fi h'dan il-kumpanija tagħhom, li possibbilment ikollu s-setgħa li jieħu d-deċiżjonijiet, kif ukoll rappreżentant alternattiv;
- Il-membri għandhom jiddeċiedu kif se jsiru l-pagamenti (eż. mill-konsorzju bħala entità legali, mill-maniger tal-konsorzju/is-segretarju/it-teżorier mill-kont tal-konsorzju, minn kull membru (fatturi maqsuma), jew minn membru wieħed f'isem l-oħrajn);
- Għandhom jiġu stabbiliti regoli għall-immaniġġar u r-ridistribuzzjoni tal-fondi li l-konsorzju se jirċievi mit-tariffi tas-sħubija jew mill-bejgħ ta' LoAs. Billi dawn il-fondi jistgħu jkunu jridu jiġu depożitati f'kontijiet miżmuma minn terzi, jistgħu japplikaw ir-regoli tal-VAT. Wieħed irid jiftakar li konsorzju ma jistax ikun eżerċizzju ta' profitt għall-membri;
- Jekk ikunu jridu jitwettqu studji tal-każ mill-konsorzju, is-sid tad-dejta għandu jiġi identifikat b'mod ċar (eż. jekk huwiex il-konsorzju nnifsu jew il-membri tal-konsorzju);
- Jekk il-membri tal-konsorzju jkunu jridu jiksbu LoA għad-dejta dwar l-SA, u l-LoA tingħata lill-konsorzju nnifsu, huma għandhom jassiguraw li l-konsorzju jithalla jagħti aċċess għad-dejta dwar l-Sa lill-membri tal-konsorzju għall-applikazzjonijiet individwali proprji tagħhom jew, fejn ikun rilevanti, lil partijiet terzi (eż. SME li ma tkunx membru tal-konsorzju); u
- Jekk il-membri tal-konsorzju jkunu jridu jiġu inklużi fil-lista ta' fornituri ppubblikata mill-ECHA skont l-Artikolu 95 tal-BPR, għandu jiġi nnotat li s-sottomissjonijiet għandhom isiru individwalment minn kull membru tal-Konsorzju u li se tiġi ċċarġjata tariffa għal kull sottomissjoni.¹⁸

7. Kwistjonijiet relatati mad-Dritt tal-Kompetizzjoni

Il-konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni hija rekwiżit irrispettivament min-natura tan-negozju tiegħek. L-għan tad-dritt tal-kompetizzjoni essenzjalment huwa li jassigura li jkun hemm kompetizzjoni suffiċjenti f'termini tal-prezzijiet, il-kwalità, il-kwantità, eċċ. tas-servizzi u l-prodotti fis-suq, li fl-aħħar mill-aħħar kollha huma kkunsidrati li huma ta' benefiċċju għall-klijent/konsumatur.

¹⁸ Ara l-"Gwida dwar is-sustanzi attivi u l-fornituri (lista tal-Artikolu 95)" tal-Aġenzija, Verżjoni 2.0, Diċembru 2014, Sezzjoni 3.1.7:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

Mhuwiex il-lok għal din il-Gwida li tispjega d-dettalji tad-dritt tal-kompetizzjoni kif applikat skont l-Artikoli 101 u 102 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea. Biżżejjed wieħed jgħid li d-dritt tal-kompetizzjoni japplika b'mod sħiħ għall-attivitajiet kollha li jitwettqu minn kumpaniji/persuni jew assoċjazzjonijiet ta' kumpaniji/persuni skont il-BPR u, għalhekk, anki għall-iffurmar u l-operat tal-konsorzji.

Il-fatt tal-iffurmar ta' konsorzju huwa eżerċizzju legittimu skont il-BPR. Huwa, madankollu, il-mod kif iseħħ it-tlaqqiġ tal-kumpaniji/persuni rilevanti, u l-operazzjonijiet sussegwenti tal-konsorzji, li jistgħu jqajmu tħassib.

Mela x'inhu dan it-tħassib?¹⁹ Hemm żewġ tipi prinċipali, li se jiġu indirizzati wara xulxin.

L-ewwel: Il-kondiviżjoni tal-informazzjoni

Kompetituri potenzjali jew attwali ma jistgħux, b'mod ġenerali, jaqsmu informazzjoni li tkun kunfidenzjali għalihom meta dik l-informazzjoni tkun kummerċjalment sensitiva. Fi kliem ieħor, tali kumpaniji/persuni ma jistgħux jagħtu informazzjoni, tal-ebda kwalità jew daqs, dwar l-istrateġija kummerċjali riċenti, kurrenti jew futura tagħhom lil kompetitur mingħajr ma jkunu fir-riskju li jiksru d-dritt tal-kompetizzjoni.

Is-sitwazzjonijiet li fihom kumpaniji/persuni jista' jkollhom jaqsmu l-informazzjoni jekk ikunu se jistabbilixxu jew jissieħbu f'konsorzji skont il-BPR huma kif ġejjin:

Stabiliment ta' liema kumpaniji/persuni jixtiequ jistabbilixxu konsorzju għal skop ta' BPR

Naturalment, il-kumpaniji/persuni li jkunu qegħdin ifittxu li jistabbilixxu konsorzju jridu javviċinaw kumpaniji/persuni oħra li jaħsbuha bħalhom. Il-proċess biex isir dan ifisser li potenzjalment jistgħu jiġu skoperti l-intenzjonijiet kummerċjali ta' kompetitur, u dan jista' jqajjem tħassib skont id-dritt tal-kompetizzjoni. Għalhekk, hawn taħt hawn xi gwida dwar "affarijiet li għandek tagħmel u oħrajn li m'għandekx tagħmel" li tista' tkun ta' għajna.

AGĦMEL	TAGĦMILX
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Eżamina l-kumpaniji/persuni (fornituri ta' sustanzi jew prodotti) li jkunu qegħdin jappoġġaw l-istess sustanza attiva/kombinazzjonijiet ta' tipi ta' prodotti fil-programm ta' rieżami 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Iċċempilx kumpanija għal għarrieda jew tikkuntattja kumpanija/persuna li taf sewwa u tistaqsi x'inhuma l-intenzjonijiet tagħhom
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Eżamina l-Lista tal-Artikolu 95 tal-BPR għall-kumpaniji/persuni li jkunu inklużi hemmhekk mill-Aġenzija 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Tistaqsi u toffrix xi informazzjoni dwar l-intenzjonijiet tiegħek lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex tiddetermina jekk jixtiequx jistabbilixxu konsorzju għal skop ta' BPR
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Iddiskuti ma' konsulenti tekniċi jew oġanizzazzjonijiet industrijali u itlobhom jikkoordinaw il-kuntatti mingħajr ma jiżvelaw l-identitajiet tal-kumpaniji/persuni interessati sakemm jiġi ffirmat ftehim ta' non-divulgazzjoni minn kull parti (ara l-Anness 3 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta għal mudell ta' tali ftehim) 	

¹⁹ Il-Kummissjoni Ewropea adottat "Linji Gwida dwar l-Applikabbiltà tal-Artikolu 101 TFUE għall-akkordji dwar kooperazzjoni orizzontali", ĠU C 11, 14.1.2011, p. 1, li l-qarrejja għandhom jirreferu għalihom.

✓ Avviċina 'l dawk il-kumpaniji/persuni identifikati b'talba limitata għal mistoqsija dwar l-intenzjonijiet tagħhom skont il-BPR	
✓ Ara li l-kuntatti kollha jiġu dokumentati, anki meta dawn isiru bit-telefon jew f'konverżazzjoni	
✓ Irrifjuta – u tidher li qiegħed tirrifjuta – kwalunkwe informazzjoni li tingħata lilek mill-kumpanija/persuna l-oħra li inti temmen li tista' tkun kunfidenzjali u kummerċjalment sensittiva	

Informazzjoni diskussa f'laqgħat tal-konsorzju/waqt attivitajiet tal-konsorzju

Ladarba jiġi stabbilit il-konsorzju, id-diskussjonijiet, konverżazzjonijiet/laqgħat/deċiżjonijiet, eċċ. kollha li jsiru, iridu jkunu limitati għall-iskop legittimu li għalih ikun jeżisti l-konsorzju. Mhuwiex f'loku li tiddiskuti prezzijiet jew termini u kundizzjonijiet għall-konsumatur jew spejjeż u pjanijiet ta' investiment jew intenzjonijiet kummerċjali oħra dwar kif u fejn qiegħed tbiġh jew se tbiġh il-prodott tiegħek. Id-diskussjonijiet, eċċ., iridu jkunu allinjati b'mod strett mal-iskop tal-BPR.

Madankollu, huwa ovvju li ladarba jiġi stabbilit il-konsorzju, ċerta informazzjoni li l-kompetituri kieku ma kinux jizvelaw lil xulxin jista' jkun li tkun trid tiġi żvelata sabiex il-konsorzju jkun jista' jiffunzjona. Pereżempju, fejn il-mekkaniżmu użat sabiex tiġi kkalkulata l-kontribuzzjoni għall-ispejjeż ta' kull membru jkun ibbażat fuq il-volum tal-prodott imqiegħed fis-suq tal-UE minn kull membru, huwa inevitabbli li – irrispettivament mill-prekawzjonijiet li jittieħdu – jirriżulta livell akbar ta' trasparenza minn dak li kien hemm qabel. Filwaqt li dak jista' jkun inevitabbli, il-membri jridu jieħdu l-prekawzjonijiet kollha neċessarji sabiex jassiguraw li r-riskju tat-trasparenza jitnaqqas għall-minimu. Għalhekk, pereżempju, kwalunkwe dejta dwar il-volum għandha tiġi aggregata; hija għandha tirrigwarda dejta antika (antika aktar minn sentejn) u, jekk tiġi ppreżentata lill-grupp aktar wiesa', iċ-ċifri m'għandhom ikunu attribwibbli lill-ebda membru. L-informazzjoni pprovduta mill-membri tista' tiġi mmaniġġata wkoll minn parti terza indipendenti, pereżempju trustee.

Din ta' hawn taħt hija gwida għal affarijiet li għandek tagħmel u oħrajn li m'għandekx tagħmel, li tista' tkun ta' xi għajnuna.

AGĦMEL	TAGĦMILX
✓ Fassal aġendi għal-laqgħat kollha u zomm magħhom; u fassal u ċċirkola l-minuti lill-membri kollha	✗ Tattendix laqgħat mingħajr agenda
✓ Iddokumenta b'mod preċiż il-laqgħat, il-konverżazzjonijiet, id-deċiżjonijiet kollha, eċċ	✗ Thallix membri jtkellmu barra mill-agenda
✓ Ikkunsidra li tuża parti terza indipendenti biex tiġbor informazzjoni kummerċjalment sensittiva (bħall-volumi tal-bejgħ) meta dak ikun oġġettivament meħtieġ biex il-konsorzju jopera; iġbor flimkien id-dejta; u pprova li d-dejta tkun "antika", mhux kurrenti u ċertament qatt previżjonijiet tal-ġejjieni	✗ Tiddiskutix informazzjoni għajr l-informazzjoni li tkun meħtieġa għall-iskop li għalih ikun ġie stabbilit il-konsorzju

✓ Irrifjuta – u tidher li qiegħed tirrifjuta – kwalunkwe dikjarazzjoni unilaterali, issir kif issir, minn membru fejn din tiżvela informazzjoni kummerċjalment sensittiva

Kriterji tas-Sħubija

Is-sħubija f'konsorzju tista' twassal għal ċertu tħassib ta' esklużjoni meta l-konsorzju jkollu aċċess għal dejta tal-ittestjar, riżorsi kummerċjali u materjali oħra partikolari li ma jistgħux jiġu duplikati faċilment minn kompetituri oħra.

F'dik is-sitwazzjoni, il-membri ta' konsorzju jridu joqogħdu attenti kif jittrattaw kumpaniji/persuni oħra li jkunu jixtiequ jissieħbu bħala membru (li wasal tard). Jekk partijiet terzi bħal dawn ma jiġux ittrattati b'mod trasparenti u ġustifikabbli b'mod oġġettiv, il-konsorzju jkun f'riskju li jiġi akkużat li qiegħed jikser id-dritt tal-kompetizzjoni. Il-baži ta' dik l-akkuża tkun, pereżempju, li l-konsorzju qiegħed jimpedixxi lill-parti terza milli jkollha aċċess għal xi haġa li hija neċessarja għad-dhul jew il-preżenza ssoktata tagħha fis-suq partikolari.

Għalhekk, huwa importanti li l-konsorzju jassigura dan li ġej:

- Ir-regoli tas-sħubija għandhom ikunu suffiċjentement flessibbli biex jippermettu li membri godda jissieħbu f'data aktar tard bl-istess kundizzjonijiet bħall-membri eżistenti; jekk ma japplikawx l-istess kundizzjonijiet, trid tinstab ġustifikazzjoni oġġettiva (pereżempju, premium għar-riskju, aġġustament tal-imgħax, eċċ.).
- Il-kundizzjonijiet u l-proċedura għall-applikazzjonijiet għas-sħubija għandhom ikunu pprovduti b'mod ċar, filwaqt li tiġi evitata votazzjoni b'unanimità, u dawn għandhom ikunu soġġetti għal proċess kredibbli ta' appell meta l-applikazzjoni tiġi rifjutata fl-ewwel tentattiv.
- Fil-prinċipju, il-membri kollha għandhom jaqsmu b'mod indaqs l-ispejjeż għall-iżvilupp tad-dossier u r-registrazzjoni, sakemm ma jkunx hemm ġustifikazzjoni oġġettiva biex membri speċifiċi jiġu ttrattati b'mod differenti. Irreferi għas-[sezzjoni 2](#) għal sugġerimenti dwar alternattivi għal qsim sempliċi *pro rata*.

Punti Mixxellanji

- Negożjar kollettiv: m'hemm xejn fid-dritt tal-kompetizzjoni li jimpedixxi lill-konsorzji milli jinnegożjaw l-aċċess f'isem il-membri tagħhom kollha, minn sid id-dejta (li huwa nnifsu jista' jkun konsorzju). Dan jirrappreżenta ffrankar minħabba ekonomiji ta' skala, apparti minn kwalunkwe haġa oħra. L-importanti, minn perspettiva tad-dritt tal-kompetizzjoni, huwa li jiġi assigurat li d-diskussjonijiet isieħhu bejn partijiet maħtura (għaldaqstant rappreżentant tal-konsorzju), iż-żewġ partijiet possibbilment ikunu soġġetti għal ftehimiet dwar kunfidenzjalità/non-divulgazzjoni. B'dak il-mod, iċ-ċirkolazzjoni tal-użu li għalih tista' titpogġa kwalunkwe informazzjoni miġbura, tkun limitata. Madankollu, is-sidien tad-dejta jridu jittrattaw lill-applikanti kollha ndaqs, li jfisser li l-membri mhux se jkunu jistgħu jibbenefikaw minn tnaqqis speċifiku dovut għall-fatt li diversi kumpaniji jkunu qegħdin japplikaw għall-aċċess għad-dejta fl-istess hin.
- Responsabbiltà: il-membri kollha tal-konsorzju huma individwalment responsabbli jekk jiġi stabbilit ksur tad-dritt tal-kompetizzjoni. Anki dawk l-uffiċjali newtrali li jkunu maħtura sabiex jassistu fit-tmexxija tal-konsorzju, pereżempju, jistgħu jkunu personalment responsabbli għal kwalunkwe deċiżjoni antikompetittiva finalment meħuda mill-konsorzju.

8. Sommarju tal-Affarijiet li Għandhom Jagħmlu u l-Affarijiet li m'Għandhomx Jagħmlu l-Konsorzji tal-BPR

AGĦMEL	TAGĦMILX
✓ Ara li jkun hemm fis-seħħ ftehim bil-miktub komprensiv u dettaljat li jstabilixxi l-konsorzju	✗ Taqsamx informazzjoni kunfidenzjali mal-membri l-oħra
✓ Ipprovdni regoli ċari għat-teħid tad-deċiżjonijiet	✗ Tagħmilx distinzjoni bejn il-membri fuq il-bażi tas-sħubija tagħhom f'assoċjazzjoni jew konsorzju ieħor
✓ Ittratta l-applikanti prospettivi kollha (għal sħubija jew kondiviżjoni tad-dejta) b'mod ugwali – applika l-istess regoli għal kulhadd, sakemm ma jkunx ġustifikat b'mod oġġettiv	✗ Tirrifjutax is-sħubija mingħajr ġustifikazzjoni oġġettiva
✓ Stabbilixxi regoli ċari u ġusti għall-kalkolu tal-kumpens għas-sħubija u t-tariffi għal-LoA	✗ Taċċettax iżżejjed membri jekk ma jkunx prattikament fattibbli (xorta abbażi ta' kriterji oġġettivi)
✓ Iddefinixxi d-drittijiet għal kull membru dwar id-dejta żviluppata b'mod konġunt	✗ Tiddublikax dejta vertebrata
✓ Jekk tillimita s-sħubija, offri aċċess għad-dejta tiegħek b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju	✗ Tapplikax votazzjoni unanima
✓ Aġmel kull sforz biex tasal għal ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta f'każ li ssir talba minn parti terza	✗ Tapplikax proċeduri fit-tul, b'mod partikolari għall-iskambju ta' informazzjoni mal-konsulent tekniku jew deċiżjonijiet relatati mad-dossier u l-istrategija
✓ Aqsam id-dejta vertebrata kollha	✗ Tiddiskriminax bejn il-membri u/jew partijiet terzi billi tapplika spejjeż jew tariffi differenti mingħajr ġustifikazzjoni oġġettiva
✓ Ipprovdni proċedura maqbula għas-soluzzjoni ta' tilwim, eż. arbitraġġ jew il-qrati nazzjonali	✗ Tapplikax spejjeż jew tariffi inġusti li ma jkunux ġustifikati b'mod oġġettiv
✓ Ipprovdni l-kundizzjonijiet u l-proċedura għas-sħubija	
✓ Aħtar rappreżentant dedikat u infurmat	
✓ Iddeċiedi kif se tiġi pprezentata l-applikazzjoni u minn min	

9. Mistoqsijiet Frekwenti dwar il-Konsorzji

X'inhu konsorzju? (ara s-sezzjoni 1.1)

Konsorzju huwa t-tlaqqiġ ta' aktar minn żewġ kumpaniji/persuni bl-iskop li jintlaħaq għan komuni. Hawnhekk, konsorzju mhuwiex aktar minn kuntratt bejn il-membri (imsemmi, pereżempju, ftehim ta' task force, memorandum ta' qbil, regoli operattivi) iżda jista' jiehdu

wkoll il-forma ta' entità legali separata mill-membri (pereżempju, Grupp Ewropew b'Interess Ekonomiku).

Huwa terminu legali? (ara s-[sezzjoni 1.1](#))

Le. Il-kelma 'konsorzju' ntgħazlet għal din il-Gwida Prattika minhabba li hija l-kelma magħżula b'mod komuni mill-industrija meta aktar minn 2 kumpaniji/persuni jingħaqdu biex jilhqgħu għan komuni skont il-BPR. Termini oħra bħal ftehim ta' kooperazzjoni, task force u grupp għar-registrazzjoni huma legittimi bl-istess mod.

X'inhu l-akbar benefiċċju li wieħed ikun parti minn konsorzju? (ara s-[sezzjoni 1.4](#))

Għall-kumpaniji/persuni, huwa l-iffrankar li jsir billi jinfirxu l-ispejjeż sabiex jiġu gġenerati testijiet/studji, jiġu ingaġġati konsulenti tekniċi/konsulenti oħra, eċċ., f'numru ta' kumpaniji/persuni li jaħsbuha l-istess. Għall-awtoritajiet regolatorji rilevanti, il-konsorzji jnaqqsu l-probabbiltà ta' ttestjar duplikat u ta' valutazzjonijiet multipli.

Semmi xi wħud mill-vantaġġi l-oħra (ara s-[sezzjoni 1.4](#) u [s-sezzjoni 3](#))

Fir-realtà, hija kwistjoni ta' ekonomiji ta' skala:

- Iffrankar ta' riżorsi umani/ħin (il-volum tax-xogħol jista' jinqasam);
- Ġbir flimkien tal-kompetenza/kondiviżjoni tal-għarfien; u
- Skont it-tip ta' konsorzju, l-abilità li pożizzjoni tiġi difiża b'mod kollettiv.

X'inhu l-akbar żvantaġġ ta' li tkun parti minn konsorzju (ara s-[sezzjoni 3](#))

Dejjem se jkun hemm il-potenzjal li l-konsorzju jaħdem b'pass mgħaġġel biss daqs l-aktar membru kajman tiegħu; għalhekk in-nuqqas ta' flessibilità u adattabilità jistgħu jkunu xkiel.

Semmi xi wħud mill-iżvantaġġi l-oħra (ara s-[sezzjoni 3](#))

Fir-realtà, tista' tkun kwistjoni ta' relazzjonijiet bejn il-kumpaniji/persuni membri:

- Jista' jkun hemm tensjoni bejn il-membri, b'mod partikolari meta jkunu kompetituri attwali jew potenzjali; jista' jkun hemm divergenzi diffiċli ta' opinjoni li jiehdu ħafna mill-ħin tal-manigment u tal-konsulent estern biex jiġu solvuti;
- Jista' jkun meħtieġ żmien twil biex il-konsorzju jiġi stabbilit u jibda jaħdem; u
- Bit-tlaqqigħ flimkien ta' kumpaniji/persuni, jista' jkun hemm żieda fir-riskju ta' nuqqas ta' konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni jekk il-membri ma jkunux konxji b'mod sħiħ tad-drittijiet u l-obbligi tagħhom f'dak ir-rigward.

X'forma jrid jieħu konsorzju? (ara s-[sezzjoni 1.2](#) u [sezzjoni 1.3](#))

L-ebda waħda. Din hija xi ħaġa li jridu jiddeċiduha l-membri. Tista' tvarja minn raggruppament *ad hoc* mingħajr l-ebda regoli stretti (mhux rakkomandat) għal ftehim delinjat b'mod ċar bejn il-membri bi rwoli, strutturi, responsabbiltà, regoli tas-sħubija, eċċ., definiti (li huwa rakkomandat) għal entità legali separata żviluppata bil-personalità legali (u drittijiet u obbligi) proprji tagħha.

Liema regoli jridu jikkonformaw magħhom il-konsorzji (ara s-[sezzjoni 2](#))

Id-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE u tal-Istati Membri japplika irrispettivament mill-forma ta' konsorzju li tintgħazel. Il-membri kollha jridu jikkonformaw mad-dritt tal-kompetizzjoni f'kull ħin.

Il-konsorzju (skont l-attivitajiet tiegħu) irid jikkonforma wkoll mad-dispożizzjonijiet tal-BPR. Jekk il-konsorzju jkun entità legali, iridu jiġu osservati wkoll ir-regoli tal-Istat Membru li skont il-liġijiet tiegħu tkun għet stabbilita l-entità legali.

Lil hinn minn dan, il-membri tal-konsorzju huma liberi li jiddeċiedu kif għandu jitmexxa l-konsorzju, f'termini tan-numru ta' laqgħat, il-kworum għall-attendenza, l-ingaġġ ta' konsulenti, ir-regoli tas-sħubija, eċċ.

X'opportunitajiet hemm għall-istabbiliment ta' konsorzju fil-kuntest tal-BPR? (ara s-[sezzjoni 1.2](#) u [sezzjoni 5](#))

Il-konsorzji jistgħu jiġu stabbiliti skont il-BPR għal varjetà ta' għanijiet, fost l-oħrajn, bħala veikolu li jippermetti lill-membri li jaħdmu flimkien fuq u japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali/familja ta' prodotti bijoċidali (fejn ikun rilevanti, fir-rigward ta' applikazzjonijiet għal SBP) u, b'dan il-mod, jirrealizzaw iffrankar fl-ispejjeż u ekonomiji ta' skala.

Jista' konsorzju javviċina sid tad-dejta f'isem il-membri kollha biex jinnegozja l-aċċess għad-dejta għall-membri kollha? (ara s-[sezzjoni 7](#))

Iva, bħala regola huwa possibbli l-involviment f'negozjar kollettiv għall-membri ta' konsorzju iżda finalment, jekk jirnexxi, kull membru jkun irid jikseb LoA individwali jew jiffirma ftehim individwali ta' kondiviżjoni tad-dejta (fejn ikun meħtieġ). Għall-finijiet tal-Artikolu 95, huma meħtieġa sottomissjonijiet individwali lill-Aġenzija.

Jista' konsorzju jinnegozja bħala sid id-dejta jekk jirċievi talbiet biex jagħmel dan minn applikanti prospettivi? (ara s-[sezzjoni 2](#) u [sezzjoni 5](#))

Iva, dan huwa possibbli u jsejtni pjuttost ta' spiss.

Jista' konsorzju nnifsu jagħti LoA lil applikanti prospettivi? (ara s-[sezzjoni 2](#) u [sezzjoni 5](#))

Iva, il-konsorzju li jaġixxi bħala rappreżentant ta' sid(ien) id-dejta jista' jiffirma LoA, lil membri tal-konsorzju jew lil partijiet terzi (eż. SME li ma tkunx membru tal-konsorzju).

Jista' konsulent jaġixxi bħala applikant għal applikazzjonijiet kongunti jew individwali? (ara s-[sezzjoni 5](#))

Iva, dan huwa possibbli u, għal darba oħra, huwa prattika komuni f'bosta konsorzji. Jgħin ukoll lill-membri sabiex jikkonformaw mad-dritt tal-kompetizzjoni.

Jista' konsulent tal-konsorzju jkun id-DA? (ara s-[sezzjoni 5](#))

Għalkemm mhuwiex direttament previst fil-BPR, m'hemm xejn li jimpedixxi parti terza indipendenti li taġixxi bi qbil mal-membri tal-konsorzju (pereżempju, konsulent) milli tkun id-DA ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali. F'sitwazzjoni bħal din, hija taġixxi "f'isem" jew skont mandat tal-membri tal-konsorzju.

Jista' konsorzju jkun DA? (ara s-[sezzjoni 5](#))

L-istess twegiba tapplika hawnhekk: m'hemm xejn fil-BPR li jimpedixxi konsorzju stabbilit bħala entità legali milli jkun id-DA ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali jekk ikun stabbilit bħala entità legali mill-membri għal dak il-għan. F'dan il-każ, il-konsorzju nnifsu jrid ikun il-benefiċjarju ta' kwalunkwe LoA li jibbaża fuqha.

X'responsabbiltajiet, skont il-BPR, jista' jkollu konsorzju bħala DA? (ara s-[sezzjoni 5](#))

Fejn il-konsorzju jkun entità legali, huwa jkollu l-istess drittijiet u obbligi bħal kwalunkwe DA ieħor (eż. l-obbligu li jinnotifika effetti mhux mistennija jew avversi, eċċ.). Madankollu, fejn il-prodotti ma jkunux imqegħdin fis-suq, dawn ir-responsabbiltajiet fil-prattika jkunu limitati għaż-żamma regolatorja tal-awtorizzazzjoni tal-prodotti (eż. bidliet, jekk ikun hemm, tiġdid, tariffi annwali, eċċ.).

Jista' konsorzju jkollu fornitur wieħed tas-sustanzi attivi? (ara s-[sezzjoni 5](#))

Dan jista' jkun il-każ, iżda mhux neċessarjament irid ikun hekk. Għal raġunijiet ta' dritt tal-kompetizzjoni u libertà kuntrattwali, il-membri ta' konsorzju għandhom ikunu liberi li jakkwistaw is-sustanzi attivi tagħhom kif iridu u kif jaqbel għall-ħtiġijiet tagħhom. Fil-

prattika, għalhekk, jidher pjuttost improbabbli li l-membri kollha se jkollhom l-istess sors. L-iżvantaġġ ta' ħafna sorsi, madankollu, huwa li l-membri jkunu jridu jistabilixxu l-ekwivalenza teknika tas-sorsi tagħhom, fil-kuntest, pereżempju, ta' awtorizzazzjoni kongunta ta' BPF jew ta' SBP. Dan jitlob l-involviment tal-Aġenzija u l-ħlas ta' tariffa.

Appendiċi 1. Mudell ta' Ftehim ta' Konsorzju għal Prodott



NOTA lill-qarrej: Appendiċi 1 għandu erba' Annessi.

Abbozz ta' Qafas għal Ftehim ta' Konsorzju għal Prodott Bijocidali

Skont il-BPR

Il-qafas preżenti għal ftehim ta' konsorzju ġie mfassal fuq il-bażi tar-rekwiżiti tal-BPR.

Dan il-qafas bl-ebda mod ma huwa maħsub sabiex ikun obligatorju jew preskrittiv. Pjuttost għandu jservi primarjament bħala linja gwida jew sugġeriment għad-diskussjoni sabiex ikun assigurat li l-partijiet interessati kollha jindirizzaw firxa ta' aspetti meta jkunu qegħdin jikkunsidraw li jiffurmaw konsorzju.

Fl-aħħar mill-aħħar, huwa grupp ta' kumpaniji li jrid jivvaluta l-adegwatezza tad-dispożizzjonijiet fuq bażi ta' każ b'każ u jiddeċiedi liema elementi jixtieq jadotta (u f'liema livell), b'konsiderazzjoni wkoll tal-liġi nazzjonali rilevanti dwar il-kuntratti (li se tvarja skont l-għażla tal-liġi magħżula mill-partijiet).

Il-kumpaniji/persuni għandhom japplikaw dan il-qafas b'riskju tagħhom u la l-Kummissjoni Ewropea u lanqas l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma huma se jaċċettaw responsabbiltajiet jew garanziji li jirriżultaw mill-użu ta', jew id-dipendenza fuq, dan id-dokument u l-applikazzjoni tiegħu.

Ftehim ta' Konsorzju

Bejn

- (1) [], li l-uffiċċju rreġistrat tiegħu qiegħed []
U
- (2) [], li l-uffiċċju rreġistrat tiegħu qiegħed []
U
- (3) [], li l-uffiċċju rreġistrat tiegħu qiegħed []

Minn hawn 'il quddiem individwalment imsejha **“Membru”** u kollettivament imsejha l-**“Membri”**.

Preambolu

Il-Preambolu jistabbilixxi x-xena u jqiegħed il-ftehim f'kuntest. Ġeneralment huwa lista ta' deskrizzjonijiet. Huwa jista' jkopri xi wħud mill-punti jew il-punti kollha li ġejjin: l-istatus tal-approvazzjoni tas-sustanza; referenza għall-prinċipju li l-prodotti bijocidali ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq jew jintużaw sakemm ma jkunux awtorizzati; referenza għall-partijiet li jixtiequ jevitaw li jidduplikaw l-isforzi.

Dawn li ġejjin huma eżempji ta' frażijiet li jistgħu jkunu rilevanti:

- Billi l-Membri huma manifatturi jew fornituri ta' prodotti bijocidali li fihom is-sustanza attiva [Sustanza];
- Billi s-Sustanza ġiet approvata skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (UE) Nru 528/2012 (il-**“BPR”**) bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni

[referenza], bid-data tal-approvazzjoni ta' [Data], u għet inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi attivi approvati;

- Billi l-BPR jipprovdi li l-prodotti bijoċidali m'għandhomx jittqiegħdu fis-suq jew jintużaw sakemm ma jkunux awtorizzati skont il-BPR;
- Billi trid tiġi pprezentata applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni sa [data] lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-**"Aġenzija"**) jew lil Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru (**"MSCA"**) sabiex il-prodott jinżamm fis-suq;
- Billi fid-dawl tal-isforz meħtieġ bl-obbligi regolatorji, il-Membri jqisu li huwa neċessarju li jżidu l-effiċjenza tal-ġenerazzjoni tal-informazzjoni, biex jevitaw id-duplikazzjoni tax-xogħol u biex inaqqsu l-ispejjeż assoċjati kif ukoll sabiex jissottomettu sett ta' dejta armonizzat lill-Aġenzija jew lill-MSCA;
- Billi l-Membri jaqblu li ma jiżvelawx, jew jiddiskutu jew jiskambjaw ma' xulxin jew ma' kwalunkwe parti oħra li magħha jistgħu sussegwentement jiġu estiżi d-diskussjonijiet u/jew il-kooperazzjoni tagħhom, kwalunkwe informazzjoni kompetittiva jew informazzjoni kummerċjali sensittiva mod ieħor; u
- Billi l-Membri jaqblu li jaqsmu d-dejta u l-ispejjeż b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.
- Għalhekk, sabiex jissodisfaw l-obbligi regolatorji tagħhom skont il-BPR fir-rigward tal-prodotti bijoċidali li fihom is-Sustanza, il-Membri jixtiequ jikkooperaw fil-forma ta' konsorzju (**"Konsorzju"**) soġġett għall-kriterji definiti hawn taħt.

IL-MEMBRI QABLU DWAR DAN LI ĠEJ:

FTEHIM

Artikolu I. Definizjonijiet

Ikkunsidra li tinkludi definizzjonijiet xierqa għal kliem li jintuża ta' spiss tul il-ftehim li jistgħu jinkludu dawn li ġejjin

1. It-termini u l-espressjonijiet li ġejjin għandhom ikollhom it-tifsiriet mogħtija lilhom hawn taħt:

Affiljat / Applikant / President / Maniġer tal-Konsorzju / Klijent / Sottomittent tad-dejta / Data ta' skadenza għall-Aplikazzjoni / Informazzjoni jew Dejta / Dossier Kongunt għall-Awtorizzazzjoni ta' Prodott / Membri / Prodott(i) / Kumitat tat-Tmexxija / Studju / Sustanza(i) / Konsulent Tekniku / Territorju / Trustee (eċċ.)

2. Altrimenti kwalunkwe definizzjoni speċifikata fil-BPR għandha tapplika għal dan il-Ftehim.

Artikolu II. Għan u Objettivi

Dawn li ġejjin huma proposti bħala eżempji tat-tip ta' għanijiet u objettivi li għalihom jista' jiġi stabbilit konsorzju; la huma lista eżawrjenti u lanqas meħtieġa

1. Il-Membri jaqblu li jikkooperaw u jaqsmu riżorsi umani u finanzjarji sabiex jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-BPR għall-awtorizzazzjoni ta' prodott (l-**"Għan"**). B'mod partikolari, huma jaqblu li jsegwu flimkien l-objettivi li ġejjin:
 - a. Żvilupp ta' Dossier Kongunt tal-Awtorizzazzjoni tal-Prodott għall-Prodotti, li jinkludi:

- i. Ġbir u valutazzjoni tal-Istudji Eżistenti dwar is-Sustanza jew il-Prodott miżmuma individwalment mill-Membri jew minn partijiet terzi kif ukoll kwalunkwe dejta fid-dominju pubbliku.
- ii. Identifikazzjoni ta' nuqqasijiet ta' dejta bejn l-Istudji Eżistenti miġbura skont il-punt preċedenti u r-rekwiżiti tal-Artikolu 20 tal-BPR.
- iii. Żvilupp ta' approċċ ta' read-across fejn ikun possibbli.
- iv. Twettiq ta' ttestjar sabiex jingħalqu n-nuqqasijiet ta' dejta identifikati fir-rigward tal-Artikolu 20 tal-BPR.
- v. Ġbir ta' informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment tal-Prodotti.
- vi. Twettiq ta' valutazzjoni tar-riskju.
- vii. Sottomissjoni tad-Dossier Kongunt għall-Awtorizzazzjoni ta' Prodotti lill-[Aġenzija / l-MSCA *ħassar kif meħtieġ*] minn [*imla*] f'isem il-Membri qabel id-Data ta' Skadenza għall-Applikazzjoni – jew – Is-sottomissjoni individwali tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għandha ssir individwalment minn kull Membru għall-Prodotti tiegħu.
- viii. Qbil dwar l-istabbiliment tal-ekwivalenza teknika, jekk meħtieġa u mitluba mill-BPR, u sottomissjoni tat-talba(iet) lill-Aġenzija għall-istabbiliment tal-ekwivalenza teknika tas-Sustanza, skont l-Artikolu 54 tal-BPR.
- ix. Kontinwazzjoni tal-kooperazzjoni kkontemplata hawnhekk matul l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni.
- x. Kontinwazzjoni tal-kooperazzjoni kkontemplata hawnhekk wara l-awtorizzazzjoni tal-Prodotti.

Artikolu III. Sħubija

Il-kriterji tas-sħubija jridu jkunu miftuħa, ġustifikati b'mod oġġettiv u mhux diskriminatorji

1. Ġenerali

Is-sħubija għandha tkun miftuħa għal kwalunkwe applikant li jissodisfa l-kriterji tas-sħubija u li jkun kommess li jhallas il-kontribuzzjoni finanzjarja kif stabbilit f'dan l-Artikolu.

2. Sħubija

Is-sħubija għandha tkun miftuħa għall-manifatturi u l-fornituri ta' prodotti bijoċidali li fihom is-Sustanza [*fakultattiva: u użata għat-Tip ta' Prodott X*] u li huma soġġetti għar-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni skont il-BPR.

3. Kriterji għas-sħubija

Jistgħu jiġu kkunsidrati l-punti li ġejjin u jiżdiedu dispożizzjonijiet xierqa:

- a. Il-kriterji u l-proċedura għall-ammissjoni ta' Membri godda, inkluża l-allokazzjoni tal-ispejjeż [ara l-Anness IV]
- b. It-trasferiment tas-sħubija
- c. L-irtirar tas-sħubija
- d. L-eskluzjoni ta' membri
- e. Il-mekkaniżmi ta' appell għall-eskluzjonijiet
- f. Il-konsegwenzi tal-irtirar u l-eskluzjoni

Artikolu IV. Kunfidenzjalità

Dan huwa eżempju ta' klawsola ġenerika li tista' tinstab f'bosta tipi ta' ftehimiet

1. Il-Membri għandhom:
 - a. Jittrattaw l-informazzjoni kollha bħala kunfidenzjali u ma jiżvelawhiex lil partijiet terzi, sakemm ir-rekwiżiti legali tal-iżvelar ma jitolbux dik id-divulgazzjoni. Kull Membru għandu jinforma immedjatement bil-miktub lill-Membri l-oħra dwar kwalunkwe divulgazzjoni jew użu ta' Informazzjoni minn kwalunkwe Membru jew parti terza, kif ukoll dwar kwalunkwe talba mill-awtoritajiet regolatorji rilevanti relatata mad-divulgazzjoni ta' dik l-informazzjoni.
 - b. Jużaw l-Informazzjoni biss għall-Għan jew inkella kif permess skont dan il-Ftehim.
 - c. Jgħaddu l-informazzjoni lill-impjegati, l-Affiljati jew l-esperti u/jew il-konsulenti esterni tagħhom biss fuq bażi ta' hteġa ta' għarfien u safejn biss ikun assolutament meħtieġ għall-Għan jew inkella kif permess skont dan il-Ftehim jekk dawk ikunu obbligati kuntrattwalment jew mod ieħor li jzommu l-informazzjoni kunfidenzjali.
2. L-obbligi speċifikati fl-Artikolu preċedenti m'għandhomx japplikaw għal Informazzjoni li għaliha l-Membri riċeventi jkun jista' juri b'mod raġonevoli li dik l-Informazzjoni:
 - a. kienet magħrufa lill-Membri riċeventi fuq bażi mhux kunfidenzjali qabel id-divulgazzjoni tagħha skont dan il-Ftehim; jew
 - b. tkun pubblikament magħrufa fil-ħin tad-divulgazzjoni jew wara ssir pubblikament magħrufa mingħajr ksur tat-termini ta' dan il-Ftehim min-naħa tal-Membri riċeventi; jew
 - c. issir magħrufa lill-Membri riċeventi permezz ta' divulgazzjoni minn sorsi għajr il-Membri divulganti, li jkollhom id-dritt li jiżvelaw dik l-informazzjoni; jew
 - d. kienet żviluppata b'mod indipendenti mill-Membri riċeventi mingħajr aċċess għall-Informazzjoni tal-Membri divulganti, kif ippruvat minn rekords dokumentarji.
3. Dawn id-dispożizzjonijiet dwar il-kunfidenzjalità jibqgħu jgħoddu anki wara li jintemm it-terminu ta' dan il-Ftehim, u kwalunkwe Membru li jhalli l-Konsorzju minn rajh jew mod ieħor jibqa' marbut b'dawn id-dispożizzjonijiet.

Artikolu V. Sjieda u użu tal-informazzjoni

Dawn ta' hawn taħt huma eżempji tat-tip ta' drittijiet ta' sjieda u użu li l-Membri tal-konsorzju jistgħu jaqblu magħhom; għal darba oħra dawn la huma meħtieġa u lanqas preskrittivi; huma l-Membri li jridu jiddeċiedu bejniethom il-livell ta' drittijiet kondiviżi

1. Studji Ġodda

- a. Kwalunkwe informazzjoni ġġenerata jew żviluppata b'mod kongunt mill-Membri skont dan il-Ftehim għandha tkun il-proprjetà kongunta tal-Membri bil-kundizzjoni li l-Membri individwali jkunu kkontribwew għall-ispejjeż tagħha skont il-metodu ta' allokkazzjoni tal-ispejjeż stabbilit fl-Artikolu [] u l-Anness [] ta' dan il-Ftehim. Kull wiehed mis-sidien kongunti għandu jikseb kopja tar-rapport sħiħ tal-Istudji.
- b. *Ipprovdi regoli dwar l-użu tal-Istudji Ġodda mill-Membri (eż. għal liema użu, f'liema territorju) u mill-Affiljati u l-klijenti tagħhom*

2. Studji Eżistenti

- a. *Ipprovdni regoli dwar ir-rappurtar u l-għażla tal-Istudji Eżistenti rilevanti proprjetà tal-Membri u dwar id-drittijiet mogħtija lill-Membri l-oħra (eż. ittra ta' aċċess jew sjieda, għal liema użu, f'liema territorju) u lill-Affiljati u l-klijenti tagħhom*

3. Partijiet terzi

- a. Fuq talba, kwalunkwe applikant prospettiv jista' jingħata [*permezz ta' ftehim dwar kondiviżjoni tad-dejta*] dritt mhux esklussiv [*u trasferibbli/mhux trasferibbli*] biex juża jew biex jirreferi għad-Dossier Kongunt tal-Awtorizzazzjoni tal-Prodott sħiħ jew parti minnu, inkluż għal Studji partikolari skont l-Artikolu [] ta' dan il-Ftehim.
- b. [*Il-Maniġer tal-Konsorzju/is-Sottomittent tad-Dejta*] huwa mogħti mill-Membri tal-Konsorzju, id-drittijiet sabiex jaġixxi f'negozjati dwar kondiviżjoni tad-dejta f'isem u għan-nom tal-Membri kollha tal-Konsorzju.

Artikolu VI. Talbiet minn partijiet terzi għall-aċċess għal Studji Eżistenti u Ġodda skont il-BPR

Ipprovdni regoli dwar il-proċedura għall-immaniġġar tat-talbiet għall-kondiviżjoni tad-dejta minn partijiet terzi, inkluż ir-rwol tal-Maniġer tal-Konsorzju, dwar il-proċedura għall-għoti tal-Ittra ta' Aċċess [ara l-Anness II] u dwar il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu offruti lil partijiet terzi [ara l-Anness IV]

Artikolu VII. Organizzazzjoni

Skont kif il-Membri jaqblu li jistrutturaw ruħhom, xi wħud mill-klawsoli jew il-klawsoli kollha li ġejjin jistgħu jkunu ta' għajjnuna.

1. Personalità legali

Dan il-Ftehim u l-kooperazzjoni kkontemplata fih m'għandhomx jikkostitwixxu, jew jitqiesu li jikkostitwixxu entità legali jew sħubija bejn il-Membri u lanqas jagħmlu Membru l-aġent jew ir-rappreżentant ta' Membru ieħor sakemm ma jkunx iddikjarat espressament mod ieħor. Fir-relazzjonijiet esterni tiegħu, il-Konsorzju mhux se jaġixxi b'mod indipendenti mill-Membri tiegħu jew f'ismu stess. Fejn il-Membri jaħtru Maniġer tal-Konsorzju, kull Membru jaqbel li l-Maniġer tal-Konsorzju se jaġixxi huwa għan-nom tal-Membri kollha kkonċernati.

Huwa biss fejn konsorzju jkun propost bħala DA prospettiv ta' awtorizzazzjoni ta' prodott, li dan irid ikollu entità legali fi ħdan l-UE

2. Kumitati

Skont kif il-Membri jiftiehm u li jorganizzaw il-konsorzju, l-istruttura ta' kumitati li ġejja tista' tkun utli.

Il-korpi tal-Konsorzju se jkunu l-Kumitat tat-Tmexxija u l-Kumitat Tekniku. Sabiex jissodisfa l-għan tiegħu, il-Kumitat tat-Tmexxija għandu jkollu s-setgħa li jistabbilixxi kwalunkwe kumitat, grupp u task force neċessarji, li l-kompożizzjoni, il-mandat, id-durata u r-regoli tagħhom għandhom ikunu determinati mill-Kumitat tat-Tmexxija skont ir-regoli speċifikati hawn taħt.

3. Kumitat tat-Tmexxija

- a. Il-Konsorzju għandu jopera permezz ta' Kumitat tat-Tmexxija li se jeżerċita direzzjoni u kontroll generali fuq il-Konsorzju. Il-Membri għandhom jiltaqgħu fil-Kumitat tat-Tmexxija personalment, bit-telefon jew b'konferenza vidjow biex jieħdu deċiżjonijiet dwar l-organizzazzjoni generali u l-attivitàjiet tal-Konsorzju.

- b. Il-Membri tal-Kumitat tat-Tmexxija għandhom jeleġġu flimkien President li għandu jipprovi appoġġ lill-Maniġer tal-Konsorzju biex jorganizza l-laqqgħat u jieħu l-minuti.
- c. *Inkludi regoli dwar il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet, id-drittijiet tal-vot, is-sejhan ta' laqqgħat, il-preparazzjoni tal-aġenda u l-attenzenza għal-laqqgħat.*
- d. Il-Kumitat tat-Tmexxija għandu jkollu s-setgħat kollha u jieħu d-deċiżjonijiet kollha neċessarji sabiex jassigura li jintlaħaq l-Għan. Il-kompiti tal-Kumitat tat-Tmexxija jistgħu jinkludu dawn li ġejjin: [*imla b'lista tal-kompiti*].

4. Kumitat Tekniku

- a. Il-Kumitat Tekniku għandu jikkonsisti minn rappreżentanti tal-Membri u għandu jieħu deċiżjonijiet b'vot [*unanimu/2/3/magħġoranza sempliċi*]. Il-Membri tal-Kumitat Tekniku għandhom jeleġġu flimkien President li għandu jorganizza l-laqqgħat u jirrapporta lill-Kumitat tat-Tmexxija.
- b. Il-kompiti tal-Kumitat Tekniku għandhom ikunu diretti mill-Kumitat tat-Tmexxija u jistgħu jinkludu, fost affarijiet oħra, dawn li ġejjin: [*imla b'lista tal-kompiti*].

5. Maniġer tal-Konsorzju

- a. *Opzjoni 1 (maniġer estern):* il-ħatra tal-Maniġer tal-Konsorzju tiġi deċiża mill-Kumitat tat-Tmexxija. Il-Maniġer tal-Konsorzju jiffirma ftehim separat ma' kull Membru individwali tal-Konsorzju, li jstabbilixxi l-kompiti u r-responsabbiltajiet elenkati hawn taħt, fosthom obbligu ta' kunfidenzjalità sabiex ikun assigurat li huwa ma juża hażin l-ebda dejta sensitiva li jirċievi.
- b. *Opzjoni 2 (membru ta' kumpanija tal-konsorzju):* il-Maniġer tal-Konsorzju jinħatar mill-Kumitat tat-Tmexxija minn fost il-Membri tal-Konsorzju. Il-Maniġer tal-Konsorzju jkun responsabbli lill-Kumitat tat-Tmexxija.
- c. Il-Maniġer tal-Konsorzju għandu jkun responsabbli għall-ġestjoni ta' kuljum u r-rappreżentanza esterna tal-Membri tal-Konsorzju. Il-Maniġer tal-Konsorzju għandu jmexxi l-operat normali kollu tal-Konsorzju, ħlief attivitajiet strateġiċi attribwiti esklussivament lill-Kumitat tat-Tmexxija, u f'dan ir-rigward għandu jieħu ħsieb b'mod partikolari dawn li ġejjin: [*imla b'lista tal-kompiti, pereżempju dawn jistgħu jinkludu r-responsabbiltà għall-immaniġġar tat-talbiet magħmula minn Partijiet Terzi għall-aċċess għall-informazzjoni jew għas-sħubija, inkluż iż-żamma tal-kont escrow fejn se jiġu depożitati l-fondi li jirriżultaw minn dawk it-talbiet*].
- d. Fuq approvazzjoni minn qabel tal-Kumitat tat-Tmexxija, il-Maniġer tal-Konsorzju jista' jiffirma l-kuntratti kollha ma' konsulenti u esperti esterni, inklużi l-laboratorji, sabiex iwettqu kompiti tekniċi u xjentifiċi, f'ismu iżda mhux f'isem il-Membri.
- e. Il-Maniġer tal-Konsorzju huwa mogħti s-setgħa biex jirrappreżenta lill-Membri għall-atti kollha neċessarji sabiex jintlaħaq l-Għan, sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor f'dan il-ftehim, u għandu jikkonforma b'mod sħiħ u fil-ħin, f'isem il-Membri, mad-dispożizzjonijiet rilevanti tal-BPR f'dan ir-rigward.

6. Teżorier

Il-Kumitat tat-Tmexxija jista' jiddeċiedi li jeleġġi Teżorier sabiex iżomm il-kotba u r-rekords finanzjarji tal-Konsorzju, li għandhom ikunu miftuħa għal spezzjoni minn kwalunkwe Membru.

7. Informazzjoni kunfidenzjali

Il-Konsulent Tekniku, il-Maniġer tal-Konsorzju, skont kif ikun il-każ, għandu jiġbor kwalunkwe informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mill-Membri għall-iskopijiet ta' dan il-ftehim. Informazzjoni bħal din tista' tinkludi l-listi ta' informazzjoni speċifika għall-

kumpanija miżmuma minn Membri individwali (inklużi kwalunkwe informazzjoni fil-qosor u protokolli), il-kwantitajiet medji annwali tal-Prodotti mqiegħda fis-suq minn kull Membru, l-ispeċifikazzjonijiet dwar it-tip ta' prodotti tagħhom ta' interess u informazzjoni sensitiva oħra dwar is-suq. Il-Konsulent Tekniku u l-Maniġer tal-Konsorzju għandhom f'kull hin iżommu l-kunfidenzjalità ta' din l-informazzjoni, fir-rigward ukoll tal-Membri l-oħra, u jiżvelawha biss lill-awtoritajiet regolatorji rilevanti safejn dan ikun meħtieġ għall-Għan.

8. Rappreżentanza u attivitajiet fir-rigward ta' partijiet terzi

L-ebda Membru ma jista' jidhol f'impenji kuntrattwali ma' partijiet terzi fir-rigward tal-Għan ta' dan il-Ftehim f'isem il-Membri l-oħra tal-Konsorzju mingħajr l-approvazzjoni minn qabel tal-Kumitat tat-Tmexxija. Il-Konsorzju għandu jkun rappreżentat fir-rigward tal-partijiet terzi mill-Maniġer tal-Konsorzju.

9. Lingwa ta' ħidma

Il-lingwa ta' ħidma tal-Konsorzju għandha tkun [*l-Ingliż*].

Artikolu VIII. Definizzjoni tal-ispejjeż u l-allokkazzjoni tal-ispejjeż

Il-kondiviżjoni tal-ispejjeż f'konsorzju tista' tkun ħaġa kumplessa u teħtieġ fehim tajjeb minn kulħadd; xi wħud mill-klawsoli jew il-klawsoli kollha ta' hawn taħt jistgħu jkunu ta' għajruna

1. Valwazzjoni tal-Istudji Eżistenti

Il-valur tal-Istudji Eżistenti li jitpoġġew disponibbli minn Membru għal Membri oħra għandu jiġi stabbilit mill-Kumitat tat-Tmexxija fuq il-bażi ta' evalwazzjoni tal-kwalità xjentifika, l-adegwatezza u r-rilevanza fir-rigward tal-kisba tal-Għan, skont ir-regoli stabbiliti fl-Anness III.

2. Prinċipji tal-kondiviżjoni tal-ispejjeż

- a. L-ispejjeż li ġejjin għandhom jiġu kondiviżi bejn il-Membri: [*imla b'lista tal-ispejjeż li għandhom jiġu kondiviżi mill-Membri, eż. spejjeż amministrattivi, kumpens għal Studji Eżistenti, spejjeż ta' Studji godda, eċċ*].
- b. M'għandhomx jiġu kkompensati spejjeż oħra mgarrba mill-Membri fil-kuntest ta' dan il-Ftehim sakemm dan ma jkunx maqbul mill-Kumitat tat-Tmexxija.
- c. L-ispejjeż imsemmija fil-punt (a) hawn fuq għandhom jiġu allokatu lill-Membri b'mod indaqs, bejn il-Membri kollha tal-Konsorzju, sakemm ma jkunx deċiż mod ieħor mill-Kumitat tat-Tmexxija.
- d. Il-pagamenti kollha dovuti hawn taħt għandhom ikunu pagamenti netti, jiġifieri ħielsa minn kwalunkwe imposta bankarja jew ta' trasferiment jew imposti simili u mingħajr tnaqqis tal-ebda taxxa, dazji jew dovuti oħra pagabbli. Jekk il-kontribwent ikun meħtieġ inaqqas kwalunkwe taxxa jew jagħmel kwalunkwe tnaqqis ieħor minn kwalunkwe pagament bħal dan, f'dak il-każ il-pagamenti msemmeja għandhom jiżdiedu safejn ikun meħtieġ sabiex ikun assigurat li, wara li jsir it-tnaqqis meħtieġ, il-prenditur jirċievi u jzomm (ħieles minn kwalunkwe responsabbiltà fir-rigward ta' kwalunkwe tnaqqis bħal dan) somma netta daqs is-somma li kien jirċievi u b'hekk iżomm kieku ma sar jew kien meħtieġ li jsir dak it-tnaqqis (ammont gross). Jekk wara applikazzjoni mill-benefiċjarju, kwalunkwe taxxa minn ras il-għajn tista' tiġi mnaqqsa, jew issir rifużjoni tagħha, jew tingħata eżenzjoni mit-taxxa minn ras il-għajn, il-kontribwent għandu japplika f'isem il-prenditur għal tali tnaqqis, rifużjoni jew eżenzjoni. Il-prenditur għandu jagħti kull assistenza lill-kontribwent biex jikseb tali tnaqqis, rifużjoni jew eżenzjoni mit-taxxa minn ras il-għajn. Il-kontribwent għandu jkun intitolat għal kwalunkwe rifużjoni ta' taxxi minn ras il-għajn.
- d. It-Taxxi Indiretti, li jinkludu iżda li mhumiex limitati għat-Taxxa fuq il-Valur Miżjud (VAT), it-Taxxa fuq il-Prodotti u s-Servizzi (GST), it-Taxxa fuq is-Servizzi,

u t-Taxxa fuq in-Negożju, kif applikabbli skont il-liġi fiskali rilevanti, għandhom jintrefgħu mill-kontribwent. Madankollu, il-kontribwent huwa intitolat li jnaqqas kwalunkwe pagament ta' taxxi indiretti sakemm il-prenditur ma jkunx ipprovdha lill-kontribwent b'fattura suffiċjenti għall-iskopijiet ta' tassazzjoni indiretta.

Artikolu IX. Obbligi individwali

1. Il-Membri jwiegħdu li jagħmlu l-isforzi raġonevoli kollha sabiex jassiguraw il-kisba xierqa u f'waqtha tal-Għan. B'mod partikolari, kull Membru għandu:
 - a. Josserva u jikkonforma mad-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim;

[*imla*]
2. Kull Membru huwa responsabbli sabiex josserva d-drittijiet u l-obbligi tiegħu skont il-BPR, billi dawn id-drittijiet u l-obbligi mhumiex osservati mill-Membri tal-Konsorzju skont dan il-Ftehim. Dan japplika, b'mod partikolari, għal [*imla*].

L-Artikoli X 'il quddiem huma klawso li standard li jistgħu jinstabu f'bosta tipi differenti ta' ftehimiet

Artikolu X. Konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni

Il-Membri jirrikonoxxu li kwalunkwe attività mwettqa skont dan il-Ftehim trid titwettaq f'konformità sħiħa mad-dritt tal-kompetizzjoni tal-UE, b'mod partikolari iżda mhux limitat għall-Artikoli 101 u 102 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea kif ukoll kwalunkwe liġi nazzjonali applikabbli. Il-Membri jaqblu b'mod esplicitu li josservaw il-politika ta' konformità mad-dritt tal-kompetizzjoni prevista fl-Anness I għal dan il-Ftehim.

Artikolu XI. Amministrazzjoni u Rapportar tal-ispejjeż, hruġ ta' kontijiet u l-kotba tal-kontijiet

Ipprovdvi regoli għaż-żamma ta' rekords jew spejjeż u krediti, l-amministrazzjoni u l-pagament tal-fatturi, il-preparazzjoni tal-baġit, l-immaniġġar tal-kont tal-konsorzju, l-immaniġġar tal-ħlasijiet, l-immaniġġar tal-kotba tal-kontijiet, ir-rimborż lill-Membri u l-votazzjoni b'maġġoranza għad-deċiżjonijiet dwar kwistjonijiet finanzjarji

Artikolu XII. Limitazzjoni tar-responsabbiltà

1. Il-Membri għandhom iwettqu l-attivitajiet tagħhom relatati mal-Għan, kif speċifikati hawn taħt, in bona fede u skont il-liġijiet u r-regolamenti applikabbli kollha, u huma għandhom jużaw l-isforzi raġonevoli kollha sabiex jassiguraw l-aħjar riżultati possibbli fuq il-bażi tal-informazzjoni, il-metodi u t-tekniki magħrufa fil-mument.
2. Kull Membru li jkun issottometta studju li jkun intuża fid-Dossier Kongunt tal-Awtorizzazzjoni ta' Prodott jirrappreżenta lill-oħrajn: (i) li huwa s-sid jew il-konċessjonarju legittimu tal-istudju(i) u liberu li jagħti drittijiet fihom; (ii) li, safejn jaf dan il-Membru, dawn l-istudji ma jiksrux id-drittijiet, b'mod partikolari, iżda mingħajr limitazzjoni, id-drittijiet ta' proprjetà intellettuali, ta' kwalunkwe parti terza; u (iii) li dan il-Membru ma rċieva pretensjoni jew avviż tal-ebda allegat ksur.
3. Hija r-responsabbiltà individwali ta' kull Membru li jivvaluta l-Infurmazzjoni li tiġi ġġenerata u li ssir disponibbli. Kull Membru jassumi r-responsabbiltà sħiħa għall-użu li jagħmel mill-Infurmazzjoni żviluppata jew riċevuta b'dan il-mod.

Ikkunsidra li żżid dispożizzjonijiet oħra dwar ir-responsabbiltà, b'mod partikolari fejn il-konsorzju jkun id-DA ta' awtorizzazzjoni ta' prodott

Artikolu XIII. Ċessjoni

Membru jista' jċedi s-sħubija tiegħu fil-Konsorzju. Membru ma jistax jittrasferixxi interess parzjali fil-Konsorzju. Ċessjoni m'għandhiex tkun effettiva sakemm iċ-ċessjonarju ma jaqbilx bil-miktub li jassumi r-responsabbiltajiet taċ-ċedent skont dan il-Ftehim.

Artikolu XIV. Durata u terminazzjoni tal-Ftehim, u l-emendi tiegħu

1. Dan il-Ftehim jidhol fis-seħħ fil- [data]. Il-Konsorzju għandu jiġi ffurmat għad-durata neċessarja sabiex jintlaħaq l-Għan, jew sakemm jintemm il-perjodu ta' protezzjoni tad-dejta applikabbli għall-Infurmazzjoni u l-Istudji fid-Dossier Kongunt tal-Awtorizzazzjoni ta' Prodott, skont l-Artikolu 60 u l-Artikolu 95 tal-BPR, sakemm ma jkunx deċiż mod ieħor mill-Kumitat tat-Tmexxija.
2. Malli jintlaħaq l-Għan, il-Konsorzju jista' jiġi tterminat permezz ta' deċiżjoni b'maġġoranza tal-Kumitat tat-Tmexxija. Qabel dik id-data, il-Konsorzju jista' jiġi xolt biss b'deċiżjoni [vot unanimu/2/3/b'maġġoranza] tal-Membri.
3. Dan l-Artikolu u d-dispożizzjonijiet relatati mal-protezzjoni tal-kunfidenzjalità (Artikolu []), is-sjieda u l-użu tal-infurmazzjoni (Artikolu []), is-soluzzjoni ta' tilwim u l-liġi applikabbli (Artikolu []) u l-limitazzjoni tar-responsabbiltà (Artikolu []) jibqgħu jgħoddu anki wara t-terminazzjoni tal-Ftehim.
4. Mat-terminazzjoni tal-Konsorzju u wara li jithallsu l-obbligi kollha ta' kwalunkwe tip lill-Membri u mill-istess Membri, il-[Kumitat tat-Tmexxija] għandu jiddeċiedi dwar il-metodu ta' likwidazzjoni u d-distribuzzjoni tal-qligħ li jkun għadu fuq il-kont tal-Konsorzju. Qabel ix-xoljiment jew it-terminazzjoni tal-Konsorzju għandhom jiġu saldati d-drittijiet u l-obbligi kongunti u separabbli kollha li jkun fadal tal-Membri, u li jirriżultaw minn dan il-Ftehim.
5. Sabiex ikunu effettivi, l-emendi għal dan il-Ftehim (li jinkludi l-Annessi tiegħu) iridu jkunu soġġetti għal emenda bil-miktub iffirmata mill-Membri kollha.

Artikolu XV. Soluzzjoni tat-tilwim u l-liġi applikabbli

1. Il-Membri l-ewwel għandhom jippruvaw isolvu b'mod amikevoli kwalunkwe tilwima li tirriżulta minn dan il-Ftehim.
2. Jekk tibqa' ma tinstabx soluzzjoni, kull Membru għandu jkollu d-dritt li jissottometti l-osservazzjonijiet tiegħu bil-miktub lill-[Kumitat tat-Tmexxija], li jrid iwieġeb bil-miktub u jagħti r-raġunijiet għad-deċiżjoni, fi żmien 3 xhur.
3. Jekk tali soluzzjoni amikevoli ma tirnax, it-tilwima għandha tiġi riżolta b'[arbitraġġ/ġuriżdizzjoni mill-qradi ordinarji]. Il-post tas-smiġh għandu jkun [imla].
4. Dan il-Ftehim għandu jkun regolat bil-liġijiet ta' [inkludi l-isem tal-pajjiż].
5. Jekk fi kwalunkwe ħin, xi dispożizzjoni ta' dan il-Ftehim tkun jew issir invalida jew illegali f'xi aspett, dan ma għandu jkollu l-ebda effett fuq il-validità tad-dispożizzjonijiet kuntrattwali li jifdal. Id-dispożizzjonijiet invalidi għandhom jiġu sostitwiti b'mod retroattiv għaž-żmien li ma baqgħux effettivi, b'dispożizzjonijiet li jkunu l-eqreb sabiex jintlaħaq l-oġettiv tagħhom.
6. Dan il-Ftehim jikkostitwixxi l-ftehim sħiħ u jieħu post kwalunkwe ftehim u qbil preċedenti ieħor, kemm bil-miktub u kemm orali, bejn il-Membri fir-rigward ta' dan is-suġġett.

Dan il-Ftehim jista' jiġi esegwit fi kwalunkwe numru ta' kontropartijiet, li kull waħda minnhom meta tiġi esegwita u konsenjata se tkun originali, iżda l-kontropartijiet kollha flimkien, f'daqqa, se jikkostitwixxu l-istess ftehim.

Għal u f'isem

Firma: _____

Isem:

Titlu:

Data:

Għal u f'isem

Firma: _____

Isem:

Titlu:

Data:

Għal u f'isem

Firma: _____

Isem:

Titlu:

Data:

Anness I Politika ta' Konformità mad-Dritt tal-Kompetizzjoni

Sabiex jiġi evitat kwalunkwe ksur tad-dritt u/jew tar-regolamenti dwar il-kompetizzjoni, il-Membri, (*ir-rappreżentanti tal-Kumitat tat-Tmexxija*), (*il-Maniġer tal-Konsorzju*) u (*il-Konsulent Tekniku*) jaqblu li għandhom jiġu evitati l-attivitajiet li ġejjin:

Diskussjoni jew skambju ta' informazzjoni dwar:

- il-politiki tal-ipprezzar tal-kumpaniji u t-termini ta' kreditu lill-klijenti;
- l-ispejjeż tal-produzzjoni, il-kapaċità u l-volumi tal-bejgħ;
- il-pjanijiet għall-produzzjoni, id-distribuzzjoni u l-kummerċjalizzazzjoni;
- il-bidliet fil-produzzjoni industrijali;
- ir-rati tat-trasport, il-prezzijiet taż-żoni u l-ugwalizzazzjoni tal-merkanzija;
- l-offerti tal-kumpaniji fuq kuntratti godda u eżistenti, il-proċeduri tal-kumpaniji biex jirrispondu għas-sejthiet għall-offerti;
- il-pjanijiet u l-istrateġiji ta' kummerċjalizzazzjoni; u
- l-informazzjoni dwar il-fornituri tal-materja prima.

Il-Membri jaqblu wkoll li:

- jirrikonoxxu l-politika qabel kull laqgħa tal-[*Kumitat tat-Tmexxija*];
- jinfurmaw lil persunal ieħor tal-kumpaniji involut fil-ħidma tal-Konsorzju dwar ir-regoli tal-politika tal-antitrust;
- jillimitaw id-diskussjonijiet kollha matul il-laqgħat għas-suġġetti fuq l-aġenda maqbula;
- jipprotestaw immedjatament jekk id-diskussjoni jew kwalunkwe attività tal-laqgħa jidhru li jaqgħu fl-ambitu tal-attivitajiet li għandhom jiġu evitati u li ssemmev hawn fuq; u
- iżommu rekord tajjeb tal-laqgħat kollha.

Annex II Mudell tal-Ittra ta' Aċċess

Irreferi għall-mudell ta' Ittra ta' Aċċess fil-Gwida Prattika dwar l-Ittri ta' Aċċess

Anness III Valur tal-istudji – regoli tal-valwazzjoni



NOTA lill-qarrej:

Dan huwa biss eżempju. Gwida oħra dwar il-valwazzjoni tal-istudji tista' tinkiseb mill-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta.

Il-Membri għandhom jiddeciedu dwar ir-regoli tal-valwazzjoni finanzjarja tal-Istudji eżistenti skont ir-rekwiżiti tal-BPR.

Il-valur ta' Studju, fil-prinċipju għandu jkun ibbażat fuq l-ispejjeż merfugħa realment minn sid id-dejta fil-mument li jkunu saru [*l-ispejjeż tas-sostituzzjoni huma opzjoni valida oħra – ara l-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta*]. L-ispejjeż tal-laboratorji għandhom jiġu ppruvati skont il-fatturi u skont il-prova tal-pagament tal-fattura.

Fejn l-ispejjeż ma jkunux jistgħu jiġu ppruvati minhabba li d-dokumentazzjoni speċifika tal-fatturi tkun nieqsa jew id-dejta tkun relattivament antika, jew jekk id-dejta tkun għet iġġenerata internament, għandu jintlaħaq qbil dwar il-valur stmat tas-sostituzzjoni. Għandhom jiġu kkunsidrati l-fatturi li ġejjin:

- irid jiġi kkunsidrat l-istess test (minkejja l-avvanzi fil-progress xjentifiku matul is-snin);
- iridu jiġu kkunsidrati l-istess tip u kwalità ta' laboratorju;
- għandha tintuza l-medja ta' tliet stimi indipendenti; u
- kemm jista' jkun, għandha tintalab parti terza sabiex twettaq il-valutazzjoni tal-ispejjeż tas-sostituzzjoni.

Anness IV Allokkazzjoni tal-ispejjeż

**NOTA lill-qarrej:**

Dan huwa biss eżempju. Gwida oħra dwar il-kalkolu tal-ispejjeż tista' tinkiseb mill-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta.

Il-BPR jitlob li l-ispejjeż għad-dejta għandhom jinqas b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Fin-nuqqas ta' regoli speċifiċi, il-Membri huma liberi li jagħzlu kwalunkwe mekkaniżmu ta' allokkazzjoni tal-ispejjeż u kumpens li huma jikkunsidraw bħala ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

Fil-prinċipju, l-ispejjeż għad-dejta għandhom jinqas b'mod indaqs, skont in-numru ta' partijiet involuti.

Il-kontribuzzjoni globali għall-ammissjoni mill-Membri godda għandha tiġi kkalkulata filwaqt li jitqies dan li ġej:

[imla bl-elementi li għandhom jiġu inklużi fil-kalkolu tal-ispejjeż, eż. spejjeż għad-dejta eżistenti, spejjeż għad-dejta ġdida, spejjeż amministrattivi, tariffi tal-konsulenza, eċċ. – għal gwida, ara l-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta]

Il-kontribuzzjoni globali għall-ammissjoni mill-Membri godda, li ssemmiet hawn fuq, għandha tkun il-bażi għal offerta ta' LoA magħmula lil Parti Terza fuq talba għal skop ta' BPR, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 63 tal-BPR.

L-AĠENZJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN