

# Gwida Prattika għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali

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

# ABC

## AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument għandu l-għan li jgħin lill-utenti jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (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 Bijoċidali: 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:** 978-92-9247-177-4

**Data tal-Ħruġ:** 10.2823/456262

**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-Ingliż, 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-Kondiviżjoni tad-Dejta tispjega l-aspetti prattiċi tal-obbligi ta' kondiviżjoni tad-dejta fil-kuntest tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (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 Prattiki dwar l-Ittri ta' Aċċess u l-Konsorzji.

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

Is-Serje Speċjali tal-Gwidi Prattiki 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'INHĠ DIN IL-GWIDA PRATTIKA U KIF SEJRA TKUN TA' GĦAJNUNA?	9
2. IR-REGOLI DWAR IL-KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA: X'PASSI PRATTIĊI GĦANDHOM JIEĦDU L-APPLIKANT PROSPETTIV U SID ID-DEJTA	9
2.1. L-Applikant Prospettiv	9
2.2. Sid id-Dejta/Sottomittent tad-Dejta: thejjijiet issuġġeriti qabel l- avviċinamenti minn Applikanti Prospettivi	13
2.3. Sommarju	14
3. IR-REGOLI DWAR IL-KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA: IT-TIP TA' NEGOZJATI LI L-PARTIJIET GĦANDHOM JAGĦMLU U L-MOD KIF IL- KUMPENS GĦALL-KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA JISTA' JIĠI KKALKOLAT	15
3.1. It-tip ta' negozjati li jistgħu jsiru: Proċedura Rapida vs Proċedura Standard	15
3.2. Globalment: it-tip ta' negozjati mistennija	17
3.3. Waqt in-negozjati, il-prinċipji tal-kalkolu tal-kumpens	20
3.4. Regoli ġenerali skont l-Artikolu 63 tal-BPR: il-bażi tal-ispejjeż tipiċi mqabbla maż-żidiet/tnaqqis tipiċi	21
3.5. Lil hinn mill-kumpens, patti u kundizzjonijiet tipiċi oħrajn ta' kondiviżjoni tad- dejta	26
4. L-EŻITI POSSIBBLI TAN-NEGOZJATI	28
4.1. Eżitu Possibbli: In-Negozjati Jirnexxu	28
4.2. Eżitu Possibbli: In-Negozjati ma Jirnexxux	29
APPENDIĊI 1. MUDELL TAL-ITTRA GĦAL TALBA LIS-SOTTOMITTENT/SID TAD-DEJTA	32
APPENDIĊI 2. TABELLA FIL-QOSOR GĦAN-NEGOZJATI TAL-KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA	33
APPENDIĊI 3. MUDELL TA' NUQQAS TA' DIVULGAZZJONI / KUNFIDENZJALITÀ	34

APPENDIĊI 4. XENARJU TA' KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA	37
APPENDIĊI 5. FATTURI TAL-KALKOLU TAL-KUMPENS	40

## 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 tal-prodotti bijoċidali fis-suq (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	Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali
REACH	Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH)
SBP	L-istess prodott bijoċidali
SMEs	Intrapriži Żgħir u ta' Daqs Medju

## Lista ta' Termini u Definizzjonijiet

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

Terminu Standard / Abbrevjazzjoni	Spjegazzjoni
Aċċess	It-terminu jintuża biex ifisser id-dritt li wiehed 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 wiehed jispezzjona kopji stampati ta' studji u/jew id-dritt li wiehed 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 wiehed 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)



Terminu Standard / Abbrevjazzjoni	Spjegazzjoni
Applikant prospettiv	Kwalunkwe persuna li għandha l-intenzjoni li twettaq testijiet jew studji għall-finijiet tal-BPR (l-Artikolu 62(1) BPR)
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'inhom din il-Gwida Prattika u kif sejra tkun ta' għajnuna?

- (a) Din il-Gwida Prattika tipprovdi gwida prattika dwar waħda mill-kwistjonijiet ewlenin li tinfed is-sistema regolatorja sħiħa tal-UE għall-bijocidi: il-kondiviżjoni tad-dejta. B'mod aktar speċifiku, tispjega dawn li ġejjin:
- X'għandhom jagħmlu l-applikanti prospettivi u s-sidien tad-dejta fil-prattika sabiex ihejju lilhom infushom għall-kondiviżjoni tad-dejta;
  - Il-mod kif għandhom isiru n-negożjati bejn il-partijiet; u
  - L-eżiti possibbli tan-negożjati.
- (b) L-għan ewleni ta' din il-Gwida Prattika hija li tipprovdi għajnuna lill-partijiet kollha involuti fil-kondiviżjoni tad-dejta skont il-BPR biex ikunu jistgħu jaslu għal ftehimiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta. Il-BPR iqiegħed obbligu fuq il-partijiet li jużaw kull sforz – b'rieda tajba – sabiex jilħqu ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta. Jekk ma jintlaħaqx ftehim, f'certi ċirkostanzi għal ċerti tipi ta' dejta, l-Aġenzija tista' tgħin lill-applikanti prospettivi billi tagħtihom il-permess jirreferu għad-dejta mitluba. Din il-Gwida Prattika tipprovdi suġġerimenti u gwida dwar kif il-partijiet jistgħu jwettqu b'suċċess in-negożjati b'kull sforz tagħhom biex ikun jista' jintlaħaq ftehim ġust, trasparenti u nondiskriminatorju dwar il-kondiviżjoni tad-dejta u l-ispiza tagħhom.

## 2. Ir-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta: x'passi prattiċi għandhom jieħdu l-Applikant prospettiv u Sid id-Dejta

F'din is-sezzjoni, nindirizzaw dan li ġej:

- Fil-każ tal-applikant prospettiv, (a) x'għandu jagħmel biex jidentifika d-dejta rilevanti u (b) ladarba jidentifikaha, xi jkun imiss.
- Fil-każ ta' sid id-dejta, suġġerimenti ta' tnejniet qabel l-avviċinamenti potenzjali minn applikanti prospettivi.

### 2.1. L-Applikant Prospettiv

Il-BPR jistipula d-dejta speċifika meħtieġa għad-diversi proċessi. Is-sezzjoni li ġejja tistipula l-passi li applikant jista' jieħu sabiex jidentifika liema dejta għandu bżonn, liema dejta jonqsu u kif jibda n-negożjati.

Jekk applikant prospettiv ma jkollu ebda dejta, jista' jikkunsidra li jikkuntattja direttament lil sid/lis-sottomittent tad-dejta u jitolbu l-lista tad-dejta sottomessa u li għaliha huwa jkun jixtieq li jkollu aċċess. Dan ikun rilevanti b'mod partikolari għall-kumpaniji li jfittxu sustanza elenkata fl-Artikolu 95, u jistgħu jkunu interessati li jkollhom id-dritt li jirreferu għas-sett sħiħ ta' dejta sottomessa mill-partecipant fil-programm ta' rieżami.

#### (a) L-identifikazzjoni tad-dejta nieqsa

L-Artikolu 63(4) tal-BPR jgħid li l-applikant prospettiv ikun meħtieġ jikkondividi biss l-ispejjeż tal-informazzjoni li hija meħtieġa għas-sottomissjoni għall-finijiet tal-BPR. Għaldaqstant il-punt ta' tluq ta' kwalunkwe applikant prospettiv huwa li jistaqsi lilu nnifsu: "*liema dejta jonqosni?*" kemm f'dak li jirrigwarda xi dejta li tkun nieqsa kif ukoll fejn jidhol it-titjib li kapaċi jkun jista' jsir fil-kwalità/fir-robustezza tad-dejta li għandu l-applikant prospettiv. Billi d-dritt ta' referenza għad-dejta jingħata fuq bażi ta' kumpanija/individwu, biex isibu t-tweġiba, l-applikanti prospettivi jkunu jridu jieħdu dawn il-passi li ġejjin:

### L-Ewwel Pass: Identifika r-rekwiżiti tad-dejta

- Fil-każ ta' sottomissjonijiet ta' dossiers kif jissema mill-Artikolu 4 tal-BPR 'il quddiem (approvazzjoni ta' sustanza attiva), l-applikant prospettiv jista' jidentifika d-dejta kollha li tkun mistennija fid-dossier tiegħu billi jirreferi għall-Anness II tal-BPR u għall-Anness III għal tal-anqas prodott bijoċidali wieħed rappreżentattiv.
- Fil-każ ta' sottomissjonijiet ta' dossiers skont l-Artikolu 20 u sussegwenti tal-BPR (awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali), l-applikant prospettiv jista' jidentifika d-dejta kollha li tkun mistennija fid-dossier tiegħu billi jirreferi għall-Anness III tal-BPR u l-Anness II tal-BPR għal kull sustanza attiva fil-prodott bijoċidali.<sup>1</sup>
- Fil-każ ta' sottomissjonijiet ta' dossiers skont l-Artikolu 95 tal-BPR (għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95), l-applikant prospettiv jista' jidentifika d-dejta kollha mistennija fid-dossier tiegħu billi jirreferi għall-Anness II għall-BPR, jew għall-Annessi IIA, IV jew IIIA għad-Direttiva dwar il-Prodotti Bijoċidali 98/8/KE (il-"BPD").<sup>2</sup> Fil-każ ta' sustanzi attivi li diġà ġew approvati, l-informazzjoni ppubblikata mill-Aġenzija, b'mod partikolari r-rapport ta' evalwazzjoni (ara l-Artikolu 67 tal-BPR), tkun tinkludi wkoll informazzjoni dwar id-dejta meħtieġa.

### It-Tieni Pass: Stabbilixxi sa liema punt il-bżonn tad-dejta jista' jkun issodisfat permezz ta' referenza għad-dejta li l-applikant prospettiv diġà għandu jew li għaliha jista' jikseb aċċess faċilment u bla ħlas<sup>3</sup>

Fis-sitwazzjonijiet li ġejjin, l-applikant prospettiv ma jkollux għalfejn iħallas biex jikkondividi d-dejta meħtieġa:

- Meta diġà jkun proprjetarju tad-dejta jew meta jkollu d-dritt li jużaha għal skop tal-BPR.<sup>4</sup>
- Meta l-punt tat-tmiem tad-dejta kkonċernata jista' jkun indirizzat permezz ta' rinunzja tad-dejta jew ma jkunx xjentifikament meħtieġ.<sup>5</sup>
- Meta d-dejta nieqsa ma tkunx għadha dejta protetta skont ir-regoli applikabbli fil-BPD/BPR. Dan aktarx li ma jkunx il-każ qabel l-2017 peress li l-perjodi ta' protezzjoni tad-dejta skont il-BPD fil-biċċa l-kbira tagħhom għad fadlilhom biex jiskadu. Barra minn hekk, fil-każ ta' sustanzi attivi eżistenti fil-programm ta' rieżami (jiġifieri fis-suq tal-UE fl-14 ta' Mejju 2000 bħala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali) fejn ma ttieġdet l-ebda deċiżjoni dwar l-approvazzjoni qabel id-dħul fis-seħħ tal-BPR, l-Artikolu 95(5) tal-BPR jestendi l-perjodu ta' protezzjoni sal-31 ta' Diċembru 2025.

<sup>1</sup> Innota li għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni simplifikata hija meħtieġa anqas dejta, kif stipulat fl-Artikolu 20(1)(b) tal-BPR.

<sup>2</sup> Dwar dan, ara wkoll il-Gwida tal-Aġenzija dwar l-Artikolu 95 tal-BPR:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=bpr-dejta-sharing>.

<sup>3</sup> Ara l-paġna 84 tal-Gwida REACH fis-Sezzjoni 4.7.1 "L-ewwel Pass: Ġbir Individwali u Inventarju tal-Infurmazzjoni Disponibbli" għal gwida u informazzjoni dwar ir-regoli ekwivalenti ta' REACH. Ara wkoll il-paġni 56-58 li jipprovdu gwida b'mod partikolari dwar kwistjonijiet relatati mad-dritt tal-awtur u l-limiti tad-drittijiet tal-partijiet li jirreferu għad-dejta ppubblikata u/jew għal dejta li l-proprjetà intellettuali tagħha tappartjeni lil xi parti terza.

<sup>4</sup> L-applikant prospettiv jista' ma jkunx proprjetarju tad-dejta iżda madankollu jkun laħaq ftehim ma' sid id-dejta li jista' juża d-dejta għal skopijiet tal-BPR. Il-kunċett tal-użu tad-dejta jiddependi fuq il-ftehim ma' sid id-dejta u jista' jinkludi ittra ta' aċċess li tagħti dritt ta' referenza għal dik id-dejta jew id-dritt għal aċċess fiżiku għall-istudji attwali u d-dritt li wieħed jissottometti dawk l-istudji jew ittra ta' aċċess.

<sup>5</sup> Ara l-Artikolu 6(2) u l-Artikolu 21 tal-BPR għal aktar dettalji.

### It-Tielet Pass: Elenka d-dejta nieqsa

Qabel u kkonfronta r-rekwiżiti tad-dejta tad-dossier mad-dejta li l-applikant prospettiv diġà huwa proprjetarju tagħha/għandu aċċess għaliha.

### Ir-Raba' Pass: Identifika jekk hijiex jew le dejta li tinvolvi animali vertebrati

Li wieħed jidentifika jekk test partikolari jinvolvi l-ittestjar fuq animali vertebrati jew le ma għandux ikun diffiċli. Jekk it-test jinvolvi vertebrati, l-applikant prospettiv ma għandux permess jirrepeti l-istudju jekk l-istess studju diġà gie pprezentat skont il-BPD/BPR. Biex jiskopri jekk ġewx ipprezentati xi testijiet, l-applikant prospettiv jista' jissottometti l-mistoqsija lill-Aġenzija.

Għal kwalunkwe negozjati ta' kondiviżjoni tad-dejta, iż-żewġ partijiet ikunu meħtieġa jagħmlu kull sforz sabiex jilħqu ftehim. Jekk in-negozjati ma jirnexxux, l-Aġenzija tista' tagħti permess ta' referenza għal dejta li tinvolvi vertebrati (għal aktar dettalji ara [Sezzjoni 4.2](#)).

### Il-Mames Pass: Jekk is-sottomissjoni tad-dossier qiegħda ssir skont l-Artikolu 95 tal-BPR

... l-applikant prospettiv għandu jkun jaf li f'każ li n-negozjati ma jirnexxux, l-Aġenzija tista' wkoll tagħti permess ta' referenza għal studji tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi u dwar id-destin u l-imġiba ambjentali relatati ma' sustanza attiva eżistenti inkluża fil-programm ta' rieżami (għal aktar dettalji ara [Sezzjoni 4](#)).

### Konklużjoni dwar l-Identifikazzjoni tad-Dejta Rilevanti

Fl-aħħar ta' dawn il-passi, l-applikant prospettiv ikun identifika eżattament liema dejta dwar animali vertebrati għandu nieqsa u, jekk ikun qiegħed jitlob l-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95, liema studji tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi u dwar id-destin u l-imġiba ambjentali ta' sustanza attiva eżistenti għandu neqsin. L-applikant prospettiv ikun stabbilixxa wkoll jekk hijiex nieqsa xi dejta li tinvolvi animali mhux vertebrati. Fi kwalunkwe każ, il-partijiet għan-negozjati – l-applikant prospettiv u sid id-dejta – għandhom jobdu r-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta meta applikant prospettiv javviċina lil sid id-dejta – b'dik ewlenija tkun li għandu jsir kull sforz f'dawk in-negozjati (għal aktar dettalji ara [Sezzjoni 3.2](#)).

#### (b) Ladarba l-applikant prospettiv jistabbilixxi li għandu xi dejta rilevanti nieqsa, x'jiġri?

Din il-Gwida Prattika tenfasizza d-dritt tal-applikant prospettiv u ta' sid id-dejta li jinnegozjaw liberament bejniethom. Għaldaqstant il-punt ta' tluq għall-kondiviżjoni tad-dejta jaqa' barra l-BPR u jinsab f'idejn dawk iż-żewġ settijiet ta' partijiet.

Jekk l-applikant prospettiv u sid id-dejta jaslu għal ftehim volontarju dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, m'hemmx għalfejn wieħed jirrikorri għall-proċeduri ta' talba jew ta' tilwima tal-BPR. Dan jista' jseħh, pereżempju, jekk l-applikant prospettiv diġà jkun jaf liema kumpanija/persuna hija proprjetarja tad-dejta li jixtieq jikkondividi – f'dik is-sitwazzjoni, jista' sempliċiment jagħzel li javviċina lil dik il-kumpanija/persuna bil-għan li jinnegozja l-aċċess mingħajr ma jinvolvi lill-Aġenzija. U dan jista' jseħh kemm fir-rigward ta' dossiers sħaħ ta' dejta, ta' studji "magħżulin" u ta' kwalunkwe tip ta' studju meħtieġ. Fi ftit kliem, kolloxx jista' jiġi n-negozjat bejn il-partijiet rilevanti fir-rigward tal-kondiviżjoni tad-dejta skont il-BPR fl-għarfien li l-proċedura ta' tilwima teżisti biss f'ċerti ċirkostanzi (għal aktar dettalji ara [Sezzjoni 4.2](#)).

Jekk l-applikant prospettiv ma jkunx jaf min hu sid id-dejta, jew jekk id-dejta li qiegħed ifittex diġà ġietx sottomessa lill-Aġenzija/MSCAs, jista' jistaqsi lill-Aġenzija. Innota li talba għal tilwima tista' ssir mhux anqas minn xahar wara li l-Aġenzija tkun wiegħbet għal xi

mistoqsija. Dawn ir-regoli jinsabu fl-Artikoli 62 u 63 tal-BPR u, skonthom, hemm tliet passi ewlenin li għandhom jittiehdu.

### L-EWWEL: Qis jekk għandekx tissottometti Talba lill-Aġenzija<sup>6</sup>

X'tgħid il-liġi	X'għandek tagħmel fil-prattika
L-Artikolu 62(2) tal-BPR jgħid li l-applikanti prospettivi (jiġifieri "kwalunkwe persuna li għandha l-intenzjoni li twettaq testijiet jew studji") "għandha, f'każ ta' dejta li tinvolvi testijiet fuq vertebrati, u tista', f'każ ta' dejta oħra, tissottometti talba bil-miktub lill-Aġenzija "biex tiddetermina jekk it-tali testijiet jew studji diġà ġewx ippreżentati "lill-Aġenzija" jew "lil awtorità kompetenti" b'rabta ma' applikazzjoni preċedenti skont" il-BPR jew il-BPD.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biex tagħmel talba, irregjistra u lloggja fuq R4BP. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mur fuq:</li> <li>○ <a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/</a>.<sup>7</sup></li> <li>○ Ikklikkja fuq il-ħolqa għal "R4BP" fuq in-naħa tal-lemin ta' dik il-paġna.</li> <li>○ Imla l-formola ta' registrazzjoni hemmhekk jekk ma tkunx diġà mlejtha.</li> </ul> </li> <li>• Ikklikkja fuq it-tip ta' applikazzjoni meħtieġa (ara <a href="http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals">http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/r4bp/biocides-submission-manuals</a> għal aktar informazzjoni)</li> <li>• Imla s-sezzjoni rilevanti billi tuża l-menù li jinzel sabiex tidentifika s-sustanza attiva li inti interessat fiha.</li> <li>• L-Aġenzija tiċċekkja biex tara jekk id-dejta diġà ġietx sottomessa għal dik is-sustanza.</li> </ul>

### IT-TIENI: It-Twegiba tal-Aġenzija

X'tgħid il-liġi	X'għandek tagħmel fil-prattika
L-Artikolu 62(2) tal-BPR jgħid li meta tircievi talba, l-Aġenzija tiddetermina jekk l-istudji identifikati diġà ġewx ippreżentati lilha jew lil xi MSCA. Jekk issib li d-dejta diġà ġiet ippreżentata lilha jew lil xi MSCA, "għandha tikkomunika, mingħajr dewmien, l-isem u d-dettalji tal-kuntatt ta' min ikun ippreżentata d-dejta u tas-sid tad-dejta lill-applikant prospettiv".	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jekk tkun diġà ġiet ippreżentata xi dejta lill-Aġenzija jew lil xi MSCA għall-finijiet tal-BPR jew tal-BPD, l-Aġenzija tinnotifika lill-applikant prospettiv.</li> <li>• L-Aġenzija normalment twieġeb fi żmien 15-il jum ta' xogħol minn meta tkun intbagħtilha t-talba mill-applikant prospettiv.</li> <li>• L-isem u d-dettalji tal-kuntatt (l-indirizz elettroniku) tal-kumpanija/persuna li tkun issottomettiet id-dejta lill-Aġenzija/MSCA (is-<b>sottomittent tad-dejta</b>) jiġu kkomunikati lill-applikant prospettiv.</li> <li>• L-applikant prospettiv jingħata wkoll numru ta' assi (asset number) li għandu jinżamm peress li dan jippermettilu jipprova li jkun għamel it-talba jekk il-kwistjoni tinbidel f'tilwima.</li> <li>• Innota wkoll li l-Aġenzija mhux biss tinnotifika lill-applikant prospettiv dwar dawn</li> </ul>

<sup>6</sup> Ara l-paġna 78 tal-Gwida REACH fis-Sezzjoni 4.1 "L-Għan tal-Proċess ta' Domanda" u s-Sezzjoni 4.2 "Huwa obbligatorju li wieħed isegwi l-proċess ta' domanda?" għal gwida u informazzjoni dwar ix-xenarji ekwivalenti ta' REACH.

<sup>7</sup> Ara wkoll il-Verżjoni 3.0 tal-Manwali ta' Sottomissjoni tal-Bijocidi – Sezzjoni 7.1: [http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm\\_04\\_active\\_substances\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/14938692/bsm_04_active_substances_en.pdf).

id-dettalji iżda tinforma wkoll lis-sottomittent tad-dejta li rċeviet talba bil-miktub mingħand applikant prospettiv.

### IT-TIELET: Talba ta' Sid id-Dejta

X'tgħid il-liġi	X'għandek tagħmel fil-prattika
<p>L-Artikolu 62(2) tal-BPR jgħid li "fejn rilevanti, min ikun ippreżentata d-dejta għandu jiffaċilita l-kuntatti bejn l-applikant prospettiv u s-sid tad-dejta".</p> <p>L-Artikolu 63(1) tal-BPR jgħid li, fejn tkun saret talba għall-kondiviżjoni tad-dejta, l-applikant prospettiv "u s-sid tad-dejta għandu jagħmel kull sforz sabiex jilħaq qbil dwar il-kondiviżjoni tar-riżultati tat-testijiet jew l-istudji mitluba (...) Tali ftehim jista' jiġi sostitwit bis-sottomissjoni tal-kwistjoni lil korp ta' arbitraġġ u impenn li l-ordni tal-arbitraġġ tiġi aċċettata."</p>	<p>Ladarba l-applikant prospettiv jirċievi d-dettalji ta' kuntatt tas-sottomittent tad-dejta mingħand l-Aġenzija, hija responsabbiltà tiegħu li jibgħat talba lis-sottomittent tad-dejta. Lista ta' testijiet jew studji individwali sottomessi għandha tintalab lis-sottomittent tad-dejta (ara l-pass li jmiss).<sup>8</sup></p> <p>F'dan il-punt, huwa s-sottomittent tad-dejta li għandu jgħin billi jiffaċilita l-kuntatt ma' sid id-dejta fejn rilevanti. Iż-żewġ partijiet (l-applikant prospettiv u s-sottomittent/sid id-dejta) huma obbligati jagħmlu kull sforz sabiex jaslu għal ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta li għiet identifikata. Għaldaqstant, ippjana minn qabel. Mudell ta' ittra ta' talba huwa pprovdut fl-<a href="#">Appendiċi 1</a>.</p>

## 2.2. Sid id-Dejta/Sottomittent tad-Dejta: tnejniet issuġġeriti qabel l-avviċinamenti minn Applikanti Prospettivi

- Kwalunkwe kumpanija/persuna li hija proprjetarja ta' xi dejta li għet ipprezentata għal kwalunkwe skop kemm lil xi MSCA jew lill-Aġenzija skont il-BPD/BPR tista' tircievi talba għall-kondiviżjoni tad-dejta. Is-sidien tad-dejta għandhom janticijaw ukoll li jistgħu jirċievu talbiet għall-aċċess għal studji individwali (kemm b'animali vertebrati kif ukoll mhux vertebrati) kif ukoll talbiet possibbli għal aċċess għal dossiers sħaħ.
- Għaldaqstant, għalkemm ma hemm l-ebda rekwizit legali li wieħed jagħmel dan skont il-BPR, is-sidien tad-dejta jistgħu jikkunsidraw li jagħmlu ż-żewġ passi li ġejjin sabiex jevitaw dewmien fil-proċess tan-negozjati tal-kondiviżjoni tad-dejta.

### L-Ewwel: Iddetermina jekk aktarx tiġi avviċinat minn xi applikant prospettiv

Kemm jista' jkun analizza l-attivitatiet li s-sottomittent/sid id-dejta wettaq sal-lum skont il-BPD u/jew il-BPR. Dik l-analiżi għandha tidentifika l-okkażjonijiet li fihom id-dejta tiegħu, kemm jekk hija proprjetà kongunta kif ukoll individwali, għet sottomessa lil xi MSCA fl-UE jew lill-Aġenzija. Inkludi dawn kollha li ġejjin. F'kull każ, il-fatt li l-awtoritajiet regolatorji

<sup>8</sup> Jekk, madankollu, l-applikant prospettiv ma jistax jikseb din l-informazzjoni mingħand is-sottomittent tad-dejta, din tista' tkun indikazzjoni li sid id-dejta mhuwiex jagħmel kull sforz. Meta tkun qiegħda tiġi nnegożjata l-kondiviżjoni tad-dejta u tal-ispejjeż, innota wkoll li l-applikant prospettiv mhux necessarjament meħtieġ li jkollu aċċess għad-dejta kollha pprezentata, iżda biss għad-dejta meħtieġa li jissottometti għall-iskop skont il-BPR.



rilevanti jkunu rreġistraw l-isem tas-sottomittent tad-dejta b'konnessjoni mat-test/mal-istudju jfisser li jista' jiġi kkuntattjat minn applikant prospettiv.

Għaldaqstant avviċinament ikun probabbli jekk:

- Id-dejta hija relatata ma' sustanza attiva fil-programm ta' rieżami.
- Id-dejta hija relatata ma' sustanza attiva ġdida li ġiet approvata jew qiegħda tiġi vvalutata skont il-BPD jew il-BPR.
- Id-dejta hija relatata ma' prodott bijoċidali li qiegħed jiġi vvalutat jew ġie awtorizzat skont il-BPD jew il-BPR.

Fil-kuntest tal-Artikolu 95 tal-BPR, il-parteciċipanti fil-programm ta' rieżami aktarx li jiġu avviċinati minn applikant prospettiv u għaldaqstant għandhom jikkunsidraw li jhejju ruħhom għal dan. F'dak li jirrigwarda ż-żmien, dik il-possibbiltà tiżdied b'mod partikolari minhabba l-iskadenza tal-1 ta Settembru 2015 li tinsab fl-Artikolu 95.

Madankollu, innota li kwalunkwe persuna/kumpanija li pprezentat id-dejta jew hija proprjetarja ta' dejta li ġiet ipprezentata tista' tkun ikkuntattjata minn applikant prospettiv sabiex jinnegozjaw il-kondiviżjoni tad-dejta.

### It-Tieni: Hejji ruhek kif xieraq

Jekk ġiet identifikata xi dejta, ikkunsidra li tagħmel dan li ġej:

- Aghmel lista dettaljata tad-dejta/tal-istudji/tat-testijiet ipprezentati u kun lest li tikkondividi din il-lista f'każ li tiġi kkuntattjat minn applikant prospettiv interessat fil-kondiviżjoni tad-dejta.
- Innota n-numru tal-CAS u n-numru tal-KE tas-sustanza kkonċernata.
- Innota l-ispeċifitajiet tal-istudju (id-data, l-awtur, it-tip, eċċ)
- Iġbor l-informazzjoni dwar l-ispejjeż tal-istudju.
- Iddekrivi sett intern ta' proċeduri biex tindirizza kwalunkwe avviċinament li jkollok.
- Ahtar membri tal-persunal biex ikunu responsabbli minn tali avviċinamenti.
- Jekk inti proprjetarju tad-dejta ma' oħrajn, ikkoordina kemm tista' minn qabel magħhom fuq min se jieħu l-inkargu, jew min se jaqsam dan l-inkargu ma' haddieħor, biex iwieġeb għal avviċinament u kif dan ser isir.
- Qis ir-rwol tas-sottomittent tad-dejta jekk dan ikun kumpanija/persuna differenti minn sid id-dejta. B'mod partikolari:
  - Iċċekkja biex tara jekk is-sottomittent tad-dejta għandux mandat biex jinnegozja f'isem sid id-dejta;
  - Iċċekkja biex tara jekk is-sottomittent tad-dejta għandux mandat biex jinnegozja l-aċċess għal firxa ta' dejta (eż. id-dossier shiħ) biex in-negozjati ma jkollhomx għalfejn isiru fuq bażi ta' studju bi studju;
  - Iċċekkja biex tara jekk is-sottomittent tad-dejta għandux mandat biex jinnegozja l-aċċess ma' grupp ta' applikanti prospettivi; u
  - B'mod ġenerali, ikkoordina mas-sottomittent tad-dejta dwar l-approċċ li għandu jiġi adottat lejn il-kondiviżjoni tad-dejta.

Għal darba oħra, b'mod speċjali fil-kuntest tal-iskadenza li ġejja relatata mal-Artikolu 95 tal-BPR, u fid-dawl tal-obbligu li jsir kull sforz biex ikun hemm ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, din l-informazzjoni, b'mod partikolari l-lista ta' studji, għandha tkun ipprovduta faċilment mis-sottomittenti/sidien tad-dejta fuq talba mill-applikanti prospettivi meta dawn jagħmlu kuntatt. Barra minn hekk, kif deskritt hawn taħt, is-sidien tad-dejta jistgħu wkoll

jikkunsidraw l-għażla ta' proċedura rapida u tal-iżvilupp ta' xenarji possibbli li jiffaċilitaw ftehim permezz ta' negozjati simplifikati.

### 2.3. Sommarju

- (a) Il-passi msemmijin hawn fuq huma biss suġġerimenti bil-għan li jiffaċilitaw in-negozjati għall-kondiviżjoni tad-dejta bejn l-applikant prospettiv u sid id-dejta (jew is-sottomittent tad-dejta). Il-passi la huma preskrittivi u lanqas obligatorji.
- (b) Il-prinċipju ewlieni li wieħed għandu jżomm f'moħħu f'kull ħin huwa li kwalunkwe tip u t-tipi kollha ta' dejta jistgħu jkunu kondiviżi skont il-BPR. Id-dejta tista' tkun tinvolvi vertebrati jew invertebrati, tista' tkun studju wieħed jew dossier sfiħ. Huma l-partijiet li jridu jiftiehm x'jixtiequ jikkondividu, fl-għarfien li taħt ċerti ċirkostanzi l-kondiviżjoni tad-dejta tista' tkun imġiegħla mill-Aġenzija fil-każ ta' dejta li tinvolvi annimali vertebrati u fil-każ ta' dejta tossikoloġika, ekotossikoloġika, u li tirrigwarda d-destin u l-imġiba ambjentali relatata mal-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95 għal sustanza attiva eżistenti fil-programm ta' rieżami.
- (c) In-negozjati jistgħu jkunu relatati mal-kisba tad-dritt li wieħed jirreferi għall-istudji biss fil-forma ta' LoA, jew inkella sabiex jinkiseb aċċess għal kopji stampati jew kopji attwali tad-dejta, u d-dritt li wieħed juża dik id-dejta (kemm bil-preżentazzjoni ta' kopji kif ukoll ittra ta' aċċess). Il-partijiet huma liberi li jinnegozjaw; madankollu, l-applikant prospettiv ma jistax ikun imġiegħel jixtri "aktar" mis-sempliċi dritt li jirreferi, waqt li min-naħa tiegħu sid id-dejta ma jistax ikun imġiegħel ibiegħ "aktar" mis-sempliċi dritt ta' referenza.

Irrispettivament mit-tip jew mil-livell ta' aċċess imfittex, l-istess prinċipji ta' negozjar japplikaw: kull parti għandha tmur għan-negozjati b'kull sforz sabiex tilhaq ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta li huwa ġust, trasparenti u nondiskriminatorju. Is-sezzjoni li jmiss tispjega dan x'jinvolvi.

## 3. Ir-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta: it-tip ta' negozjati li l-partijiet għandhom jagħmlu u l-mod kif il-kumpens għall-kondiviżjoni tad-dejta jista' jiġi kkalkolat<sup>9</sup>

Peress li din il-Gwida Prattika għandha l-għan partikolari li tiffaċilita l-proċess tal-kondiviżjoni tad-dejta, hija mfassla sabiex tgħin lill-partijiet jirnexxu fil-ftehim u jevitaw it-tilwim. Fir-realtà, l-involviment tal-Aġenzija biex jiġi stabbilit jekk l-applikant prospettiv u sid id-dejta għamlux kull sforz (forsi wara perjodu twil ta' negozjati) għandu jkun l-aħħar soluzzjoni meta jfallu n-negozjati. B'dan f'moħħna allura, il-Gwida Prattika li ġejja tipprovdi:

- spjegazzjoni tat-tip ta' negozjati li jistgħu jseħħu; u
- approċċ pass pass lejn il-kondiviżjoni tad-dejta sabiex nuru liema fatturi huma involuti f'negozjati li jinkludu kull sforz u kif il-kontribuzzjoni tal-ispejjeż tista' tkun iddeterminata b'mod ġust, trasparenti u nondiskriminatorju.

<sup>9</sup> Ara wkoll il-paġna 18 tal-gwida REACH fis-sezzjoni 1.3 "Prinċipji Ewlenin Għall-Kondiviżjoni tad-Dejta" u l-paġna 93 fis-sezzjoni 4.9.2 "Kif għandhom isiru n-negozjati sabiex jiġi evitat it-tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta?" għal aktar informazzjoni u gwida f'xenarji REACH ekwivalenti.



### 3.1. It-tipi ta' negozjati li jistgħu jsiru: Proċedura Rapida vs Proċedura Standard

Il-BPR ma jippreskrivix x'tip ta' negozjati għandhom isiru iżda din il-Gwida Prattika tissuggerixxi żewġ approċċi: l-ewwel hija l-"proċedura rapida"; it-tieni hija l-"proċedura standard".

Qabel ma nispejgaw id-differenza, irrispettivament mit-tip ta' negozjati li l-partijiet jidhlu għalihom, il-BPR jitlob (i) li l-partijiet jagħmlu kull sforz, u (ii) li l-ispiza tiġi ddeterminata b'mod ġust, trasparenti u nondiskriminatorju. Messaġġ ċar li wiehed għandu jirċievi huwa li dawn il-prinċipji japplikaw fi kwalunkwe hin, kemm jekk wiehed isegwi l-proċedura rapida kif ukoll jekk wiehed jagħzel li jsewi l-proċedura standard.

#### L-Ewwel Għażla: Il-Proċedura Rapida

Jista' jkun il-każ li l-applikanti prospettivi u s-sidien tad-dejta ma jkunux iridu jinnegozjaw aktar minn kemm hu assolutament meħtieġ biex ibiegħu u jixtru ittra ta' aċċess ("LoA"). Jista' jkun il-każ li jkunu sodisfatti jekk jaqblu li jikkondividu d-dejta mingħajr arrangamenti kuntrattwali kkomplicati. Ma hemm xejn, wara kolloxx, skont il-BPR innifsu li jitlob li l-partijiet jidhlu f'negozjati twal u dettaljati biex jikkunsidraw partikolaritajiet kollha possibbli tal-kondiviżjoni tad-dejta, u ma hemm xejn li titlob li l-partijiet jidhlu fi ftehimiet bil-miktub u ta' kunfidenzjalità ta' kondiviżjoni tad-dejta.

Dawn in-negozjati rapidi jistgħu jkunu adattati f'ċerti ċirkostanzi, pereżempju meta n-negozjati jkunu neċessarjament soġġetti għal perjodu ta' żmien regolatorju qasir bħall-iskadenza tal-1 ta' Settembru 2015 għall-elenkar fil-Lista tal-Artikolu 95. Jista' jkun ukoll il-każ li s-sugġett tal-kondiviżjoni tad-dejta jkun adatt għal tip ta' negozjati "diretti" peress li, fir-realtà, it-tranzazzjoni tkun waħda sempliċi. Dan jista' jkun il-każ, pereżempju, ta' ċerti kimiċi tat-tip bażiku u dejta/dossiers sempliċi, u b'mod speċjali meta wiehed jitlob u jiġi offrut LoA għad-dossier kollu.

Il-proċedura rapida hija mfassla biex tapplika għal xenarju dirett. Jista' jkun li l-partijiet jemmnu li hija xierqa meta (wiehed jew aktar minn) dawn il-fatturi jkunu preżenti:

- L-applikant prospettiv qiegħed jitlob id-dritt li jirreferi għall-istudji biss, u mhux aċċess għal kopji stampati jew kopji attwali tad-dejta, pereżempju.
- L-applikant prospettiv jixtieq ikun inkluż fil-Lista tal-Artikolu 95.
- L-applikant prospettiv qiegħed jitlob id-dritt li jirreferi għal "dossier ta' sustanza sħiħ" li sid id-dejta huwa lest li jbiegħ.
- Id-"dossier ta' sustanza sħiħ" aktarx li jkun jinteressa lil bosta applikanti prospettivi<sup>10</sup> u/jew kull wiehed minn dawk l-applikanti qegħdin jitolbu dritt li jirreferu għad-dejta għall-istess skop.
- L-ispejjeż tad-dossier jistgħu jiġu identifikati faċilment.
- L-ispejjeż jistgħu jiġu kkalkolati b'mod relattivament faċli u applikati bl-istess mod (jiġifieri fl-istess ammont) għall-applikanti prospettivi potenzjali kollha.
- Sid id-dejta jista' juri li l-kalkolu tal-ispejjeż sar b'mod ġust u nondiskriminatorju.
- Sid id-dejta huwa trasparenti fil-mod kif sar il-kalkolu u dwar fuq liema elementi ta' spiza huwa bbażat.

Jista' jkun ukoll li l-proċedura rapida tkun xierqa anki meta l-partijiet jaqblu rigward ċerti restrizzjonijiet fil-kamp ta' applikazzjoni tal-LoA. Dawn ir-restrizzjonijiet jistgħu jinkludu dawn li ġejjin, pereżempju:

<sup>10</sup> Dan jista', pereżempju, ikun il-każ ta' sustanzi bażiċi, fejn kull wiehed minn għadd kbir ta' applikanti prospettivi jitlob li jkun inkluż fil-Lista tal-Artikolu 95 bħala fornituri tas-sustanzi bażiċi li jużaw fil-prodotti bijoċidali tagħhom.

- L-applikant prospettiv qiegħed jitlob id-dritt li jirreferi għal prodotti bijoċidali ta' appoġġ fi Stat Membru wieħed biss jew aktar u l-partijiet jaqblu li l-kumpens għad-dejta jitnaqqas *pro rata* bl-applikazzjoni ta' kriterji oġġettivi.
- L-applikant prospettiv qiegħed jitlob id-dritt li jirreferi għal prodotti bijoċidali ta' appoġġ għal applikazzjoni speċifika jew, pereżempju, mhuwiex interessat fid-drittijiet konsegwenzjali skont l-Artikolu 95(4) tal-BPR u l-partijiet jaqblu li l-kumpens għad-dejta jeħtieġ tnaqqis fl-ispejjeż.

Jekk il-partijiet jaqblu li proċedura rapida hija xierqa biex jingħata d-dritt ta' referenza għad-dejta, il-partijiet jistgħu jikkunsidraw l-użu tal-mudell ta' LoA fil-Gwida Prattika dwar l-Ittri ta' Aċċess. Din hija mfassla biex titniżżel, u tiġi ffirmata miż-żewġ partijiet. Tista' tkun akkumpanjata minn sempliċi sett ta' termini ta' kundizzjonijiet, eż. li jirriflettu l-fehim milhuq bejn il-partijiet rigward il-kamp ta' applikazzjoni tal-LoA jew rigward it-termini ta' ħlas (bin-nifs, mekkaniżmu ta' rifiżjoni, eċċ.).

Għalkemm mekkaniżmu ta' rifiżjoni – jew l-iskont bil-quddiem għar-rinunzja ta' rifiżjoni fil-futur – jistgħu jitolbu xi diskussjonijiet bejn il-partijiet, anki dawn it-tipi ta' ftehimiet jistgħu jintlaħqu permezz tal-proċedura rapida.

Bl-istess mod, il-partijiet jistgħu wkoll jaqblu li l-applikant prospettiv jikkontribwixxi għall-ispejjeż ta' studji addizzjonali potenzjali li jistgħu jkunu meħtieġa jsiru mis-sid/sottomittent tad-dejta (pereżempju fil-programm ta' rieżami għal sustanzi attivi eżistenti).

Hija naturalment f'idejn kull parti li taqbel b'mod volontarju li l-proċedura rapida – u l-LoA/il-patti u l-kundizzjonijiet simplifikati – huma adattati għaliha. Biex jgħin f'dik id-deċiżjoni, sid id-dejta għandu d-dmir li juri li l-kalkolu tal-ispejjeż ġie stabbilit b'mod ġust, trasparenti u nondiskriminatorju qabel ma tiġi ffirmata l-LoA.

### It-Tieni Għażla: Il-Proċedura Standard

L-LoA tal-proċedura standard hija proposta f'sitwazzjoni differenti minn dik deskritta taħt l-għażla tal-proċedura rapida. B'mod partikolari, il-proċedura standard tkun aktar xierqa meta l-partijiet ikunu jridu jinnegozjaw arranġament ta' kondiviżjoni tad-dejta mfassal apposta. Dan jista' jkun il-każ, pereżempju, meta:

- L-ispejjeż tad-dejta li għaliha qiegħed jintalab aċċess huma kkumplikati (forsi, pereżempju, minħabba raġunijiet storiċi jew spejjeż eċċezzjonalment għaljin fil-programm tar-rieżami għas-sustanzi attivi eżistenti).
- L-applikant prospettiv jixtieq jirrevedi l-istudji jew irid jinnegozja drittijiet speċjali addizzjonali eż. għal użi oħrajn differenti minn dawk skont il-BPR.

Meta l-partijiet iqajmu kwistjoni li teħtieġ ċertu ammont ta' negozjati qabel ma jista' jintlaħaq ftehim, il-proċedura standard tista' tkun l-aħjar għażla. Qabel ma jidhlu f'tali negozjati ta' proċedura standard, il-partijiet jistgħu jagħzlu li jidhlu fi ftehim ta' kunfidenzjalità.<sup>11</sup> Ftehim bil-miktub dwar il-kondiviżjoni tad-dejta huwa normalment ukoll riżultat tal-proċedura ta' negozjati standard. F'dak ir-rigward, il-mudell ta' ftehim ta' kunfidenzjalità fl- **Anness 3** jista' jkun ta' għajjnuna.

<sup>11</sup> Meta jkun qiegħed isir skambju ta' informazzjoni kunfidenzjali bejn il-partijiet, jista' jkun xieraq li jsir ftehim ta' kunfidenzjalità. Tali informazzjoni tista' tinkludi l-profil tas-sustanza attiva, lista ta' klijenti, ismijiet ta' Stati Membri li għalihom qiegħda tintalab awtorizzazzjoni ta' prodott, it-tip eżatt ta' prodott, eċċ. Madankollu, innota li l-elementi attwali għall-kalkolu tal-ispejjeż mhumix informazzjoni kunfidenzjali fis-sens li huma kummerċjalment sensitivi; għall-kuntrarju, jeħtieġ li sid id-dejta jipprovdi analiżi tal-ispejjeż mingħajr ma jitlob li jiġi ffirmat ftehim ta' kunfidenzjalità. Huwa importanti li kwalunkwe ftehim ta' kunfidenzjalità ma għandux jipprevjeni lill-partijiet milli jiżvelaw informazzjoni lill-awtoritajiet, b'mod partikolari lill-Aġenzija fil-proċedura ta' tilwima skont l-Artikolu 63 tal-BPR jew li jiksru l-prinċipju tan-nondiskriminazzjoni rigward spejjeż eventwali li ntlahaq qbil dwarhom.

### 3.2. Inġenerali: it-tip ta' negozjati mistennijin

Kif innotat, il-prinċipju ewlieni li jirfed ir-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta jinsab fl-Artikolu 63(1) tal-BPR li jitlob li ż-żewġ partijiet – l-applikant prospettiv u sid id-dejta – “għandu jagħmel **kull sforz** sabiex jilhaq qbil dwar il-kondiviżjoni tar-riżultati tat-testijiet jew l-istudji” li jkunu ntalbu. L-Artikolu 63(4) tal-BPR isaħħaħ ir-rekwiżit ta' kull sforz waqt il-proċess tan-negozjati billi jiddikjara li “il-kumpens għall-kondiviżjoni tad-dejta għandu jiġi determinat b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju”.

L-obbligu li jsir kull sforz waqt in-negozjati jaqa' kemm fuq l-applikant prospettiv kif ukoll fuq sid id-dejta – mhuwiex obbligu li jxaqleb fuq naħa waħda biss. Fil-prattika, f'każ ta' tilwima, l-Aġenzija tevalwa jekk ikunx sar kull sforz mid-dhul fis-seħħ tal-BPR fl-1 ta' Settembru 2013.

Iżda xi jfisser kull sforz? Il-BPR ma jipprovdi l-ebda definizzjoni legali. L-Aġenzija sejra tipprovdi aktar gwida konkreta fil-forma tad-deċiżjonijiet tagħha. Link għad-deċiżjonijiet li ħadet sal-lum l-Aġenzija jista' jinstab fuq <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-product-regulation/dejta-sharing/echa-decisions-on-dejta-sharing-disputes-under-BPR>.<sup>12</sup> Kif ukoll, id-deċiżjonijiet tal-Bord ta' Appell<sup>13</sup> ikunu rilevanti. Fin-nuqqas ta' definizzjoni stretta, ir-regola prinċipali li wieħed għandu jsegwi hija li kull parti hija libera li tikkuntratta mal-parti l-oħra skont kif jidhrilha xieraq, soġġett għar-rekwiżiti tal-BPR. Jekk sarx jew le kull sforz minn kull parti fin-negozjati jiġi evalwat mill-Aġenzija fil-kuntest ta' kull każ individwali.

Madankollu, il-gwida li ġejja tgħin lill-partijiet b'ideat dwar x'jistgħu jagħmlu sabiex jilħqu ftehim.

#### Aġixxi fil-waqt

Iż-żewġ partijiet iridu jissodisfaw l-obbligi tagħhom ta' kondiviżjoni ta' dejta fil-pront. Huma mhegga li jallokaw żmien raġonevoli għan-negozjati u li jibdeu l-isforzi minn kmieni. F'każ li titqajjem tilwima, l-Aġenzija tevalwa l-obbligu ta' kull sforz fuq bażi ta' każ b'każ; ma hemmx żmien minimu jew massimu għan-negozjati. Huma għandhom ikunu konxji mill-iskadenzi regolatorji kollha applikabbli. Għandhom ikunu konxji wkoll ta' kwalunkwe perjodu ta' żmien (raġonevoli) stipulati mill-parti l-oħra.

F'dak ir-rigward, u bħala eżempju, jekk parti tkun tixtieq tagħti lill-oħra skadenza speċifika li fiha din għandha twieġeb xi mistoqsija, l-ewwel parti għandha toħloq skadenza li hija stess tqis raġonevoli. “Raġonevoli” għandu jikkunsidra s-sitwazzjoni tal-parti l-oħra, pereżempju:

- Jekk il-parti l-oħra hija SME, jista' jkollha restrizzjonijiet ta' riżorsi u ssibha diffiċli biex talloka ħin u riżorsi umani għan-negozjati, jew
- Jekk il-parti l-oħra hija task force jew konsorzju allura zomm f'moħħok li t-teħid tad-deċiżjonijiet jista' jieħu aktar żmien, kemm minħabba li d-deċiżjoni trid tittieħed minn diversi kumpaniji/persuni kif ukoll minħabba li dan jista' jkun qiegħed jagħmel jew jirċievi diversi talbiet għall-kondiviżjoni tad-dejta.

Kollox ma' kollox, il-partijiet għandhom jittrattaw lil xulxin bħalhom infushom. Fl-istabbiliment ta' skadenzi, jgħin ukoll jekk wieħed ikun eżatt kemm jista' jkun – dan jevita l-konfużjoni u l-ambigwià u għandu jwassal għal negozjati aktar sempliċi. Meta jsir dan, u f'każ li n-negozjati ma jirnexxux, l-Aġenzija tivverifika jekk kinux ingħataw skadenzi ċari u ġusti. U jekk l-iskadenza tinqabeż, segwi u staqsi għalfejn gara dan.

<sup>12</sup> Id-deċiżjonijiet li ħadet l-Aġenzija fil-kuntest tar-Regolament REACH huma wkoll punti ta' referenza utli: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/dejta-sharing/echa-decisions-on-dejta-sharing-disputes-under-reach>.

<sup>13</sup> Ara <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

### Żomm rekord tan-negozjati kollha

Hu nota bir-reqqa ta' kull komunikazzjoni sostantiva u rilevanti mal-parti l-oħra.

- Kull telefonata jew laqgħa li ssir għandha tkun segwita minn nota ta' x'għie diskuss; dik in-nota għandha tintbagħat lill-parti l-oħra (peress li f'każ ta' tilwima l-Aġenzija tikkunsidra biss dokumenti li jkunu ġew skambjati bejn il-partijiet), u b'talba li taqbel b'mod esplicitu mal-kontenut tagħha permezz tal-posta elettronika; temendaha; jew titqies li aċċettat il-kontenut tagħha bħala riflessjoni eżatta tal-laqgħa jekk ma tagħmel xejn f'perjodu ta' żmien raġonevoli (għal darb'oħra jkun aħjar jekk tindika żmien preċiż minflok issemmi perjodu ta' żmien li għandu jgħaddi).
- Jgħin jekk kull telefonata sostantiva jew kwalunkwe komunikazzjoni verbali oħra tinqaleb f'dokument kontemporanju bil-miktub (jiġifieri, tinqaleb pereżempju fi żmien jum minn meta saret il-komunikazzjoni); imbagħad għandha ssegwi l-istess proċedura ta' skambju u approvazzjoni msemmija hawn fuq.
- Jgħin ukoll jekk kwalunkwe posta elettronika sostantiva mibgħuta lil sid id-dejta u viċe versa jkollha rċevuta li tikkonferma li nqrat.
- Kull posta elettronika sostantiva għandha tiġi ssejvjata u miżmuma f'post sigur, peress li kemm l-applikant prospettiv kif ukoll sid id-dejta jistgħu jkunu mitluba jipprovdu tali dokumenti lill-Aġenzija f'każ ta' tilwima.

### Kun miftuħ, onest u realistiku

- Tahbix punti ta' negozjar essenzjali sal-aħħar mument; is-sorpriži evitahom.
- Indika mill-ewwel jekk qiegħed tfittex ċertu trattament minhabba, pereżempju, l-istatus ta' SME tal-applikant prospettiv jew ta' sid id-dejta; tibzax tammetti li ma għandekx riżorsi jew esperjenza jew kapaċitajiet; u aġmel dan fl-għarfien li l-parti l-oħra hija mhegġa tiegħu speċifikament kont ta' dan.
- Jekk isiru arrangamenti ta' laqgħat wiċċ imb wiċċ, kun sensittiv għall-fatt li l-parti l-oħra tista' tkun tgħix f'parti mbiegħda tal-UE, u li forsi ma hemmx konnessjonijiet tat-trasport diretti magħha, eċċ.; fi kliem ieħor, kun raġonevoli u flessibbli fl-aspettattivi ta' kif sejr in isiru n-negozjati – ikkunsidra l-posta elettronika jew forom oħra ta' komunikazzjoni minflok.

### Ikkunsidra li ssegwi dawn ir-rakkomandazzjonijiet

- Kun konsistenti u affidabbli.
- Kun żgur li twieġeb għal kull inizjattiva raġonevoli mill-parti l-oħra fil-hin.
- Kun żgur li tagħti lill-parti l-oħra ammont raġonevoli ta' żmien sabiex tirreaġixxi (tmieġ il-ġimgħa u btajjel ma għandhomx jingħaddu fil-perjodu ta' żmien).
- Jekk taħseb li l-parti l-oħra qiegħda ddewwem in-negozjati, spjega r-raġunijiet għall-urġenza. Kun żgur li tikkontesta lill-parti l-oħra jekk din qiegħda ddum biex twieġeb; itlobha tħaffef jew tagħti r-raġunijiet għad-dewmien tagħha u kkummenta kif xieraq (u b'mod edukat). Jekk ma jkunux qegħdin jingħataw skużi raġonevoli, iddokumentahom u mbagħad wissi lill-parti l-oħra. Iddokumenta dik it-twissija.
- Meta parti ma tirċevix tweġiba sodisfaċenti, jew waħda li mhijiex ċara, valida jew kompluta, hija r-responsabbiltà tar-riċevitur li jikkontesta dik it-tweġiba billi jagħmel mistoqsijiet u argumenti kostruttivi u ċari lill-parti l-oħra.
- Kun ċert li tispjega b'mod ċar x'inhuma t-talbiet ta' dejta speċifiċi; tħalli l-ebda lok għall-ambigwiżità.

### Konklużjoni dwar l-obbligu ta' "Kull Sforz"

Meta tipprova tiddetermina jekk sarx kull sforz, ikkunsidra li tuża parti terza (mhux neċessarjament avukat jew konsulent, sempliċiment xi ħadd li mhuwiex waħda mill-partijiet involuti) u uża sens komun meta tanalizza l-evidenza li tista' turi kull sforz min-naħa tiegħek. Kun ċar ħafna li l-obbligu ta' kull sforz japplika għall-partijiet kollha li qegħdin jiehdu sehem fin-negożjati. Hemm aspettattiva raġonevoli li meta l-partijiet iħaddmu r-regoli b'rieda tajba u b'fidi tajba, dawn jaslju għal ftehim.

Madankollu, jekk in-negożjati jfallu, bħala l-aħħar soluzzjoni l-applikant prospettiv jista' jitlob l-għajjnuna mill-Aġenzija billi jressaq talba għal tilwima. Iż-żewġ partijiet għandhom jirriflettu fuq il-fatt li s-sistema tfasslet biex tkun relattivament sempliċi. M'hemmx miżati x'jithallsu lill-Aġenzija, pereżempju, u m'hemmx għalfejn jiġu involuti avukati.

Inizjalment huwa l-applikant prospettiv li taħt il-proċedura ta' tilwima jrid juri lill-Aġenzija li rrispetta dan ir-rekwiżit. Kif intqal qabel, sid id-dejta jiġi mistieden ukoll jissottometti l-provi tiegħu li juru li għamel kull sforz, u l-evalwazzjoni tal-Aġenzija tal-isforzi li saru tkun ibbażata fuq id-dokumentazzjoni pprovduta miż-żewġ partijiet. Jekk l-applikant prospettiv ikun għamel kull sforz filwaqt li sid id-dejta jkun naqas li jagħmel dan, l-Aġenzija tagħti lill-applikant prospettiv il-permess li jirreferi għad-dejta mitluba.

L-eżitu ta' proċedura ta' tilwima ma jissodisfax lill-ebda parti bl-istess mod li jissodisfahom ftehim aċċettabbli għat-tnejn. Il-proċess ta' tilwima għandu jinbeda biss jekk dan il-ftehim volontarju ma jistax jintlaħaq. F'dak ir-rigward, il-partijiet għandhom iżommu f'moħħhom ukoll li l-Aġenzija tħares biss lejn l-isforzi li saru qabel ma tkun giet ipprezentata t-tilwima. Mela hu ammont xieraq ta' żmien sabiex tanalizza n-negożjati qabel ma tinforma lill-Aġenzija li ma ntlahaqx ftehim.

Innota wkoll li ftehim volontarju xorta waħda jista' jintlaħaq wara li tkun tressqet talba ta' tilwima quddiem l-Aġenzija, u anki wara li l-Aġenzija tkun ippubblikat id-deċiżjoni tagħha. Għaldaqstant, kun miftuħ għad-diskussjonijiet anki waqt li tkun għaddejja proċedura ta' tilwima.



**NOTA lill-qarrej:**

Ara l-[Appendiċi 2](#) għal dokument ta' sugġerimenti li tista' tiehdu miegħek

### 3.3. Waqt in-negożjati, il-prinċipji tal-kalkolu tal-kumpens<sup>14</sup>

- (a) L-aspettattiva hija li l-partijiet kollha jersqu għan-negożjati b'rieda tajba: l-applikant prospettiv jikseb aċċess għad-dejta li jeħtieġ filwaqt li sid id-dejta jirċievi kumpens ekwu.
- (b) In-negożjati ta' kondiviżjoni tad-dejta, għalhekk, ma għandhomx jitqiesu bħala opportunità kummerċjali iżda rikonossiment tal-fatt li l-isforzi li saru minn sid id-dejta fl-iġġenerar tad-dejta għandu jkun ikkumpensat b'mod raġonevoli u ġust minn dawk li issa jeħtieġu jiddependu fuqha. Hija tippermetti lill-applikanti prospettivi joffru aċċess għal dejta meħtieġa li ma jkunux kapaċi jiffinanzjaw li kieku kellhom iġorru l-ispejjeż kollha waħedhom. Dan huwa ta' għajjnuna b'mod partikolari għall-SMEs. Dan huwa enfasizzat minn dak li tgħid il-liġi. L-Artikolu 63(4) tal-BPR jiddikjara li "*il-kumpens għall-kondiviżjoni tad-dejta għandu jiġi determinat b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju*". Xi jfisser dan?

<sup>14</sup> Ara l-paġna 87 tal-Gwida REACH fis-sezzjoni 4.7.5 "*Il-Ħames Pass: Negożjati dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta u tal-Ispejjeż, u Eżiti Possibbli*" għal gwida u informazzjoni dwar ir-regoli ekwivalenti ta' REACH.

## Trasparenza

Għalkemm il-kunċetti ta' ġustizzja, trasparenza u nondiskriminazzjoni jridu jkunu ssodisfati b'mod individwali, jekk in-negozjati jsiru b'mod trasparenti, ikun ċar jekk il-partijiet ikunux qegħdin jaġixxu jew le b'mod ġust u nondiskriminatorju.

- It-trasparenza tinkludi l-obbligu għal sid id-dejta li jipprovdi dettalji dwar l-oġġetti ta' spiża individwali, u l-mod kif ikkalkola l-ispejjeż u applika l-prinċipji tiegħu. Din l-informazzjoni, inkluż pereżempju, tqassim tal-ispejjeż jew informazzjoni bażika dwar il-metodi ta' kalkolu, għandhom ikunu żvelati minn sid id-dejta meta mitluba. Kwalunkwe eżitazzjoni li tali trasparenza tista' tfisser li wieħed ikollu jiżvela kalkoli kunfidenzjali, pereżempju, tista' tkun ibbilanċjata billi wieħed jistaqsi lill-applikant prospettiv jiffirma ftehim ta' kunfidenzjalità. Ftehim bħal dan mhux rekwiżit skont il-BPR, jew il-liġi ingenerali, iżda meta n-negozjati jirrigwardaw kwistjonijiet kummerċjalment sensittivi (bħat-territorji li fihom l-applikant prospettiv ikun jixtieq ibiegħ il-prodott rilevanti), jista' jiġi kkunsidrat ftehim ta' kunfidenzjalità. Fi kwalunkwe każ, sakemm dan ma jfixkilx id-determinazzjoni tal-kalkolu tal-ispejjeż b'mod ġust u nondiskriminatorju, ma għandux jikkomprometti t-trasparenza tal-proċess. Tista' ssib mudell ta' ftehim ta' kunfidenzjalità ("**NDA**") fl- [Appendiċi 3](#). Madankollu, innota li l-ebda parti ma tista' tinsisti li jsir NDA bħala prerekwiżit qabel ma jibdew in-negozjati ta' kondiviżjoni tad-dejta.
- Għalkemm it-trasparenza hija essenzjali, l-applikanti prospettivi mhumiex taħt xi obbligu legali li jidentifikaw lilhom infushom lis-sottomittenti/sidien tad-dejta qabel ma attwalment jiffirmaw ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta. M'hemm xejn, naturalment, li jzommhom milli jiżvelaw l-identità tagħhom iżda l-liġi ma teħtieġ dan. Jista' jkun, għalhekk, li l-applikant prospettiv jinnegozja permezz ta' konsulent jew ta' parti terzi oħra. Madankollu, aktar ma n-negozjati jsiru dettaljati u kkomplicati – pereżempju, meta jiġu n-negozjati r-restrizzjonijiet fuq l-użu – aktar jista' jikber l-interess legittimu ta' sid id-dejta f'ċerta informazzjoni dwar in-negozju tal-applikant prospettiv, u għalhekk anqas tkun iġġustifikata l-"anonimità" f'dak li jirrigwarda l-obbligu ta' kull sforz.

## Nondiskriminazzjoni

Il-prinċipju tan-nondiskriminazzjoni għandu żewġ dimensjonijiet:

- L-ewwel, wieħed ma jistax jittratta persuni fl-istess sitwazzjoni b'mod differenti sakemm wieħed ma jistax jiġġustifika b'mod oġġettiv dak it-trattament differenti.
- It-tieni, u bil-maqlub, wieħed ma jistax jittratta persuni f'sitwazzjonijiet differenti bl-istess sakemm wieħed ma jistax jiġġustifika b'mod oġġettiv dak it-trattament ugwali.

Is-sehem tal-ispejjeż imħallsin minn kull applikant prospettiv għall-istess drittijiet għandu jkun l-istess. Eżempji fejn differenzi fis-sehem tal-ispejjeż jistgħu jkunu ġġustifikati jinkludu (iżda mhumiex biss limitati għal) dawn li ġejjin:

- Aċċess mitlub għal madwar iż-ŻEE vs Aċċess mitlub għal Stat Membru wieħed.
- Aċċess mitlub għal diversi tipi ta' prodotti vs Aċċess mitlub għal tip ta' prodott wieħed.
- Aċċess mitlub li jinkludi kopji tat-testijiet u l-istudji, jew informazzjoni oħra siewja (bħal sommarji robusti ta' studji) vs LoA li tagħti permess għal referenza mingħajr reviżjoni tal-istudji.

## Ġustizzja

Għal darb'oħra, ma hemm l-ebda twegiba ċara u eżatta ta' x'jikkostitwixxi kumpens ġust wara negożjati b'kull sforz. Dan jiddependi fuq il-fatti ta' kull każ. Approċċ ġust ikun



wieħed li jista' jiġi sostnut permezz ta' raġunar u evidenza oġġettivi. U approċċ ġust huwa wieħed fejn il-partijiet jilqgħu kull argument raġonevoli u b'mod edukat jirrifjutawh jew jaċċettawh.

### 3.4. Regoli ġenerali skont l-Artikolu 63 tal-BPR: il-bażi tipika tal-ispejjeż imqabbla ma' żidiet/tnaqqs tipici<sup>15</sup>

Hawn taħt, din il-Gwida Prattika tipprezenta xi eżempji tal-kwistjonijiet li jistgħu jiġu diskussi bejn l-applikanti prospettivi u s-sidien tad-dejta meta jinneozjaw il-kondiviżjoni tad-dejta. Mhumiex lista eżawrjenti ta' kwistjonijiet u lanqas ma huma mfassla sabiex iħeġġu lill-partijiet iqajmu kull waħda minnhom. Barra minn hekk, din il-Gwida Prattika ma tipprovdi rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar x'għandu jkun l-eżitu attwali tan-negozjati - din tipprova biss tispjega lill-partijiet li ma għandhomx esperjenza f'dan it-tip ta' negozjati l-kwistjonijiet li aktarx ikollhom jiffaċċjaw u li jridu jkunu lesti għalihom. Il-Gwida Prattika la hija maħsuba biex tkun preskrittiva, la obligatorja u lanqas eżawrjenti f'dak ir-rigward.

- (a) Huma l-partijiet fin-negozjati li jridu jaqblu dwar id-diversi mekkaniżmi u approċċi li jridu japplikaw għall-kalkolu ta' spiża ġusta, trasparenti u nondiskriminatorja. Skont il-BPR, l-ebda sid ta' dejta ma għandu jistenna li applikant prospettiv iħallas sehem proporzjonat għad-dejta jekk sid id-dejta ma jipprovdi informazzjoni li tippermetti evalwazzjoni ta' jekk il-kalkolu ġenerali tal-kumpens jistax ikun iġġustifikat b'mod oġġettiv.
- (b) Fil-kalkolu taċ-ċifra tal-kumpens dovuta lil sid id-dejta, huwa importanti li l-applikanti prospettivi jifhemu li jistgħu jintalbu jikkontribwixxu proporzjon mhux biss tal-ispejjeż (eż. taċ-ċifra fuq il-fattura mħallsa minn sid id-dejta lil-laboratorju li jagħmel it-test) iżda wkoll tal-ispejjeż totali mgarrba minn sid id-dejta biex jiġġenera t-test/l-istudju. Dawn l-ispejjeż għandhom ikunu bbażati kemm fuq in-nefqa ppruvata indikata mill-fatturi u r-riċevuti kif ukoll fuq kalkoli ġustifikati b'mod oġġettiv. Madankollu, sid id-dejta jkun meħtieġ li jkun ippreparat biex iwieġeb il-mistoqsijiet tal-applikant prospettiv rigward l-oġġetti kollha tal-ispejjeż u li jipprovdi ġustifikazzjoni plawżibbli u informazzjoni trasparenti dwarhom.
- (c) L-ewwel sfida għal sid id-dejta, għaldaqstant, hija li jikkalkola l-ispejjeż globali li jalloka għall-ġenerazzjoni tat-test/tal-istudju/tad-dossier sħiħ ikkonċernat; sid id-dejta jista' jistenna li l-kalkolu jiġi ddebitat mill-applikant prospettiv waqt in-negozjati. U t-tieni sfida hija li jikkalkola l-proporzjon tal-ispejjeż globali li l-applikant globali ser iħallas.
- (d) Inġenerali, dejta tista' tkun il-proprjetà ta' kumpanija/persuna waħda (probabbli l-aktar xenarju sempliċi) jew ta' għadd ta' kumpaniji/persuni wara ftehim bejniethom jew ta' task force/konsorzju stabbilit b'mod legali u magħmul minn kumpaniji membri. F'kull wieħed minn dawn ix-xenarji, hemm fatturi ta' spejjeż komuni li sid tad-dejta jista' jieħu inkunsiderazzjoni. Aktar ma jkun hemm sidien tad-dejta, aktar dawk il-fatturi jistgħu jikkumplikaw ruħhom. Minbarra x-xenarju teoretiku ta' negozjati /kalkoli tal-ispejjeż li jistgħu jinstabu fl- [Appendiċi 4](#), hawn taħt issib xi kwistjonijiet rigward il-kalkolu tal-kumpens li jistgħu jitqajmu kemm minn parti waħda kif ukoll mit-tnejn waqt in-negozjati.

#### (i) Spejjeż tal-laboratorju

Hija r-responsabbiltà tal-partijiet li jaqblu dwar il-mudell tal-ispejjeż li huwa l-aktar xieraq għalihom. Hemm, tipikament, żewġ bażijiet għall-kalkolu tal-ispejjeż tal-laboratorju: l-ispejjeż attwali mgarrba u kalkolu tal-ispejjeż ta' sostituzzjoni. It-tnejn jistgħu jkunu validi ndaqs.

<sup>15</sup> Ara paġna 96 ('il quddiem) tal-gwida REACH fis-sezzjoni 5 "Qsim tal-Ispejjeż" għal informazzjoni u gwida f'xenarji REACH simili.

- L-ispejjeż attwali: dawn huma l-ispejjeż li sid id-dejta jkun attwalment hallas meta nholqu. Argumenti li juru li spejjeż ta' sostituzzjoni għandhom jintużaw minflok (pereżempju, li kien ikun orħos kieku ġie kkummissjonat laboratorju xi mkien ieħor biex iwettaq it-test) jistgħu jkunu rilevanti jekk, pereżempju, l-istudji ġew iġġenerati internament jew l-ispeċifikazzjoni tat-test tmur lil hinn minn dak li kien meħtieġ bħala minimu għall-fini regolatorju. Kwalunkwe spiża tal-laboratorju għandha tkun ippruvata skont il-fatturi u l-prova tal-hlas tal-fattura.
- Spejjeż ta' sostituzzjoni: meta, pereżempju, l-ispejjeż ma jistgħux jiġu ppruvati peress li d-dokumenti ta' fatturazzjoni speċifiċi huma nieqsa, jista' jintlaħaq ftehim dwar il-valur ta' sostituzzjoni stmat. Dan jista' jkun rilevanti, pereżempju, fil-każ ta' studji mwettqin internament.

Fost oħrajn, dawn il-fatturi li ġejjin jistgħu jittieħdu inkunsiderazzjoni f'dik l-istima:

- L-istess test ikollu jiġi kkunsidrat.
- L-istess tip u kwalità ta' studju jkollhom jiġu kkunsidrati.<sup>16</sup>
- Tista' tintuża l-medja ta' tliet kwotazzjonijiet indipendenti, pereżempju, jew parti terza tista' tiġi kkunsidrata biex tagħmel evalwazzjoni tal-ispejjeż ta' sostituzzjoni.

## (ii) Miżati mħallsin lil partijiet terzi

Sid id-dejta jista' jkun irid li l-ispejjeż tal-miżati li jkun ġarrab għal sustanza attiva eżistenti jew ġdida jiffurmaw parti mill-kalkolu tal-kumpens. Il-miżati jistgħu jinkludu:

- Miżati mħallsin lill-konsulenti tekniċi (għal pariri, pereżempju, fuq it-tip ta' dejta li jeħtieġ li tiġi ġġenerata).
- Miżati mħallsin lill-konsulenti legali (għal pariri, pereżempju, fuq id-drittijiet u l-obbligi tal-BPD/BPR).
- Miżati miġburin mill-Aġenzija/MSCAs għall-prezentazzjoni ta' dossier u miżati għall-evalwazzjoni tad-dossier mir-Relatur tal-Istat Membru.

Kwalunkwe talba ta' miżata f'dan ir-rigward ikollha tkun attribwibbli b'mod speċifiku u attribwita b'mod proporzjonat għad-dejta involuta fin-negozjati, waqt li jiġi kkunsidrat il-fatt li l-applikant prospettiv jista' jkollu jgħorr spejjeż simili fil-proċess ta' approvazzjoni/awtorizzazzjoni tiegħu stess.

## (iii) Xogħol intern/Spejjeż ta' amministrazzjoni

Sid ta' dejta jista' jipprova jattribwixxi ċifra għall-valur tax-xogħol magħmul mis-sid(ien) tad-dejta (u l-persunal tiegħu/tagħhom) biex jiġi ġġenerat it-test/l-istudju. Din it-talba tkun tammonta għal ċifra għall-"ekwità tax-xogħol" ("sweat equity") investita mis-sid(ien) tad-dejta. Timplika, fost affarijiet oħra, li:

- Tista' tiġi kkalkolata ċifra fuq il-valur mogħti lil jum ta' xogħol ta' persuna.
- Tista' tiġi kkalkolata ċifra fuq in-numru ta' jiem għal kull persuna mgħoddija fuq l-iġġenerar jew l-iżgurar tal-ġenerazzjoni tat-test/tal-istudju.
- Tista' tiġi kkalkolata ċifra fuq l-ispejjeż imġarrba bħal spejjeż tal-ivvjaġġar u spejjeż oħra generali tal-uffiċċju.

Kwalunkwe talba magħmula fuq din il-baži jkollha tkun attribwibbli b'mod speċifiku u attribwita b'mod proporzjonat għad-dejta involuta fin-negozjati. Kwalunkwe talba jkollha tiġi ddokumentata kollha u ppruvata b'mod individwali.

<sup>16</sup> Ara l-paġna 97 tal-gwida REACH fis-sezzjoni 5.2.2 "Approċċi għall-Validazzjoni tad-Dejta" għal informazzjoni u gwida dwar kif wieħed jistabbilixxi l-kwalità ta' test/studju partikolari.



#### (iv) Spejjeż tal-fattur tar-riskju/primjum tar-riskju

Sid id-dejta jista' jkun irid japplika fattur ta' riskju ("jew primjum tar-riskju") għal studju/oġġett ta' spiża individwali jew għall-ispejjeż globali, billi jiddikjara li dan ser iservi biex ikopri r-riskju li ha meta inizjalment investa fit-testijiet / fid-dossier. Jibqa' l-fatt li sid id-dejta jrid jiġġustifika kwalunkwe talba b'raġunament ġust, trasparenti u nondiskriminatorju; m'hemm l-ebda xenarju li per se jkun jeħtieġ l-applikazzjoni ta' primjum tar-riskju. L-argumenti li jistgħu jitressqu kontra l-primjum tar-riskju jinkludu dawn li ġejjin:

- Applikant prospettiv jista' jqis din it-talba xierqa biss wara li titlesta b'suċċess l-approvazzjoni tas-sustanza attiva, jew, tal-anqas, jekk l-istudji kkonċernati jagħtu riżultat negattiv (ebda effett) li kien aċċettat għall-valutazzjoni tar-riskju.
- L-applikant prospettiv jista' jargumenta li issa jeħtieġ biss rekwiżit legali biex jaċċessa d-dejta. Il-BPR ma jeħtieġx li jkopri l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' legiżlazzjoni preċedenti li ma kinux applikabbli għas-sitwazzjoni tiegħu.
- Applikant prospettiv jista' jargumenta li kienet id-deċiżjoni ta' sid id-dejta li jgarrab l-ispejjeż meta daħal għalihom; għaldaqstant, dan irid jaċċetta r-riskji kummerċjali normali ta' dik id-deċiżjoni. Barra minn hekk, jekk l-ispejjeż relatati ilhom ħafna li ggarbu, setgħu ġew amortizzati sadanittant.
- It-talba għal primjum tar-riskju tista' twassal biex il-kumpens mitlub isir projbittiv, f'liema każ sid id-dejta jrid jiġġustifika għalfejn tali kumpens huwa ġust u nondiskriminatorju.
- L-applikant prospettiv jista' jikkontesta l-livell tal-primjum tar-riskju applikat kif ukoll il-mod kif ġie stabbilit, u jista' jitlob lil sid id-dejta jippreżenta kriterji oġġettivi li jiġġustifikaw il-fattur propost.

#### (v) Inflazzjoni

Is-sidien tad-dejta jistgħu jippruvaw iżidu spiża għall-inflazzjoni mal-oġġetti ta' spiża individwali jew inflazzjoni medja maċ-ċifra tal-ispiza globali mil'huqa. Dan jista' jiġi kkunsidrat b'mod partikolari meta jkun għadda ammont sinifikanti ta' żmien minn meta thallsu l-ispejjeż. Ir-rata ta' inflazzjoni tista' tkun ikkalkolata b'referenza għall-Eurostat (<http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home>). Madankollu:

- Studju li ilu li sar, pereżempju, 15 jew 20 sena jista' jattira rata ta' inflazzjoni għolja u ż-żieda ta' dak l-ammont mal-ispejjeż ta' kumpens globali tista' tkun ingusta.
- B'mod partikolari b'rabta ma' sustanzi attivi eżistenti li għalihom il-protezzjoni tad-dejta ġeneralment tiskadi fil-31 ta' Diċembru 2025 (ara l-Artikolu 95(5) tal-BPR), wieħed jista' jargumenta li dejta aktar antika (li xi drabi tmur lura għat-Tmeninijiet jew id-Disgħinijiet) diġà ġiet ikkumpensata fil-passat taht diversi skemi regolatorji, u dan jiġġustifika tnaqqis fil-kumpens.
- L-applikant prospettiv jista' jikkontesta kemm l-applikazzjoni u d-determinazzjoni tar-rata ta' inflazzjoni.
- Jibqa' l-każ li sid id-dejta jrid jiġġustifika kwalunkwe talba b'referenza għal raġunament ġust, trasparenti u nondiskriminatorju.

#### (vi) Imghax

L-applikanti prospettivi jistgħu jiffaċċjaw talbiet mingħand is-sidien tad-dejta rigward l-imghax li għandu jithallas. Għalkemm ma hemm l-ebda xenarju li per se jkun jeħtieġ l-applikazzjoni ta' imghaxijiet, sid id-dejta jista' jipprova jispjega dan il-fatt, pereżempju, bl-ispejjeż relatati mas-sottomissjonijiet preċedenti tiegħu, li kienu jeħtieġu li jhallas flus li altrimenti seta' investa. Madankollu:

- L-applikant prospettiv jista' jargumenta li issa jeħtieġ biss rekwiżit legali biex jaċċessa d-dejta. Il-BPR ma jeħtieġx li jkopri l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' leġislazzjoni preċedenti li ma kinux applikabbli għas-sitwazzjoni tiegħu.
- Applikant prospettiv jista' jargumenta li kienet id-deċiżjoni ta' sid id-dejta li jgarrab l-ispejjeż meta daħal għalihom, u li ma jinvestihomx mod ieħor; għaldaqstant, dan irid jaċċetta r-riskji kummerċjali normali ta' dik id-deċiżjoni.
- It-talba għall-imgħax tista' twassal biex il-kumpens mitlub isir projbittiv, f'liema każ sid id-dejta jrid jiġġustifika għalfejn tali kumpens huwa ġust u nondiskriminatorju.
- L-applikant prospettiv jista' jikkontesta r-rata tal-imgħax applikata kif ukoll id-determinazzjoni tagħha, u jista' jitlob lil sid id-dejta jipprezenta kriterji oġġettivi li jiġġustifikaw ir-rata tal-imgħax proposta.
- L-applikant prospettiv jista' jargumenta li l-imgħax fuq l-ispejjeż imgarrbin qabel ġew amortizzati fil-frattemp.

Jibqa' l-każ li sid id-dejta jrid jiġġustifika kwalunkwe talba b'referenza għal raġunament ġust, trasparenti u nondiskriminatorju.

#### **(vii) Tgħaddi d-drittijiet ta' referenza/l-ittri ta' aċċess**

L-Artikolu 95(4) tal-BPR jippermetti b'mod esplicitu lill-kumpaniji/persuni msemmin fil-Lista tal-Artikolu 95 u lil min ikun ingħata dritt ta' referenza/LoA għad-dejta li jgħaddi dak id-dritt/dik l-ittra lil partijiet terzi oħra li qegħdin japplikaw għal awtorizzazzjoni ta' prodott skont l-Artikolu 20 tal-BPR. Dawk l-applikanti l-oħrajn aktarx li ser ikunu l-klijenti tagħhom. Naturalment, l-għadd ta' applikanti suċċessivi ma jkunx magħruf meta jingħata l-aċċess għad-dejta ta' sid id-dejta. Jekk l-applikant prospettiv ikun jixtieq jillimita n-numru ta' entitajiet li jistgħu jibbenefikaw minn drittijiet mgħoddijin, jista' jitlob tnaqqis fil-kumpens tal-ispejjeż.

#### **(viii) L-ispejjeż globali jirrigwardaw id-dossier sħiħ iżda qiegħed jintalab aċċess għal studju wieħed biss**

Huwa raġonevoli u ġust li wieħed jistenna li l-applikant prospettiv jikkontribwixxi biss għall-ispejjeż relatati b'mod speċifiku mal-iġġenerar tad-dejta li għaliha qiegħed jitlob aċċess, minflok, pereżempju, għall-ispejjeż globali relatati mal-iġġenerar tad-dossier sħiħ ta' dejta għas-sustanza attiva kkonċernata. L-applikant prospettiv jista' jagħmel dan minhabba li l-BPR jippermetti b'mod esplicitu l-kondiviżjoni ta' dejta ta' studji individwali minn dossiers li fihom mijiet ta' studji.

Għalhekk, jekk l-applikant prospettiv qiegħed jitlob aċċess għal studju wieħed speċifiku biss, jista' raġonevolment jikkontesta l-kalkolu tal-ispejjeż globali fuq il-bażi li dak l-istudju kien jikkostitwixxi biss percentwal tal-ispejjeż globali (tal-kalkolu tal-ekwità tax-xogħol, eċċ.). Għaldaqstant, ikun jista' jitlob li jiġi kkunsidrat biss percentwal relattiv tal-ispejjeż tal-istudji, kif aġġustati biż-żidiet u t-tnaqqis innegożjati bejn il-partijiet biex jiġi kkalkolat il-kontribut ġust min-naħa tiegħu.

#### **(ix) Qiegħed jintalab biss aċċess limitat**

L-applikant prospettiv jixtieq li jikkontribwixxi anqas għall-ispejjeż minhabba li t-talba tiegħu hija għal aċċess limitat. Pereżempju, jista' jfittex aċċess għal Stat Membru wieħed biss minflok fl-UE kollha għall-awtorizzazzjoni tal-prodott tiegħu.

F'dawn il-każijiet, l-applikant prospettiv qiegħed jitlob li jiġi ttrattat b'mod differenti minn applikanti prospettivi oħrajn li qegħdin jitlobu drittijiet aktar estensivi. Peress li l-kumpens irid jiġi kkalkolat b'mod nondiskriminatorju, huwa importanti li sid id-dejta jkun flessibbli biżżejjed biex jakkomoda lil dan. Iridu jsiru żidiet u tnaqqis xierqa, applikati b'mod konsistenti għad-diversi applikanti prospettivi. Rigward kif tagħmilhom, ċerti eżempji ta' metodi ta' kalkolu jinkludu:

- Meta l-applikant prospettiv qiegħed jitlob li jirreferi għall-istudju f'għadd limitat biss ta' Stati Membri, it-tnaqqis jista' jiġi kkalkolat b'referenza għal kriterju oġġettiv.
- Meta l-applikant prospettiv qiegħed jitlob biss li jkollu dritt ta' referenza u mhux dritt li jirċievi kopji stampati. Dan jista' jkun il-bażi għall-applikazzjoni ta' xi tnaqqis.

**(x) Mekkanizmu ta' kondiviżjoni tal-ispejjeż globali ma' diversi partijiet**

Biex tiġi evitata l-ingustizzja li tinholq jekk sid id-dejta kellu jkun ikkumpensat diversi drabi għall-istess oġġett ta' spiża relatat mal-iġġenerar tat-test/tal-istudju, u wkoll biex ikun żgurat li l-applikant prospettiv iħallas biss is-sehem proporzjonat tiegħu, sid id-dejta u l-applikanti prospettivi kollha jistgħu jsibu mekkanizmu ta' rifużjoni li jippermettilhom jikkunsidraw:

- Dawk il-kumpaniji/persuni li diġà kkontribwew;
- Dawk li qegħdin jippruvaw jagħtu kontribut; u
- Dawk li jistgħu jikkontribwixxu fil-futur.

Naturalment, peress li mhuwiex possibbli li wieħed ibassar kemm ser ikun hemm applikanti prospettivi, u tabilhaqq x'tip/livell ta' aċċess ser jitolbu, jista' jkun jeħtieġ li jkun hemm qbil dwar mekkanizmu bejn sid id-dejta u l-applikant prospettiv li jikkalkola mill-ġdid il-kontribut tal-applikant prospettiv kull darba li parti terza ġdida tikseb drittijiet ta' aċċess. Ir-riżultat finalment jista' jkun li l-applikant prospettiv jithallas lura ammont konsiderevoli mill-kontribuzzjoni oriġinali li jkun għamel.

Tali mekkanizmu ta' rifużjoni jista' jkun ikkunsidrat bħala rekwiżit neċessarju mill-partijiet biex tiġi żgurata ġustizzja u nondiskriminazzjoni. Jistgħu jinholqu problemi pereżempju, minħabba li:

- Kull kondiviżjoni tad-dejta hija negozjar individwali u għalkemm il-prinċipji tan-nondiskriminazzjoni u tal-ġustizzja jridu jiġu rrispettati, huwa probabbli li l-applikanti prospettivi ser ikollhom ħtigijiet u xewqat differenti.
- Peress li talbiet differenti ta' kondiviżjoni tad-dejta ser ikopru diversi settijiet ta' dejta (testijiet u studji), mekkanizmu ta' rifużjoni oġġettiv ikun jeħtieġ li jieħu inkunsiderazzjoni l-possibbiltà ta' bosta sitwazzjonijiet differenti.
- Peress li d-dejta tista' tkun protetta għal xi żmien, il-mekkanizmu ta' rifużjoni jista' jkun jeħtieġ li jiġi aġġornat fid-dawl ta' tibdil fiċ-ċirkostanzi.

Madankollu jista' jkun li l-partijiet ma jiftiehmux fuq mekkanizmu ta' rifużjoni iżda minflok jaqblu li l-kumpens li għandu jithallas lil sid id-dejta jitnaqqas b'mod sinifikanti minn qabel bi ppartija għall-fatt li ma jkun gie stabbilit ebda mekkanizmu ta' rifużjoni. Għal darb'oħra, huma l-partijiet li jridu jinneozjaw b'kull sforz dak li jixtiequ. U kwalunkwe ftehim li jintlaħaq ma għandux jippreġudika kwalunkwe ftehim ieħor ma' xi parti terza oħra li tixtiequ tikkondividi d-dejta aktar tard.

### **3.5. Patti u kundizzjonijiet oħrajn tipiċi tal-kondiviżjoni tad-dejta, minbarra l-kumpens**

- (a) Mhuwiex rari, jew irragonevoli, li s-sidien tad-dejta jippruvaw jinneozjaw ċerti patti u kundizzjonijiet fi ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta. Pereżempju:

**(i) Użu ekstraterritorjali/għal skop differenti**

Il-partijiet huma liberi li jftiehm li l-applikant prospettiv jista' juża l-LoA għal skopijiet differenti minn dawk tal-BPR fi ħdan, u barra, l-UE.

**(ii) Drittijiet estenzi/limitati ta' aċċess**

Jekk tkunx qiegħda tiġi nnegożjata biss LoA (dokument relattivament qasir – ara l-mudell fil-Gwida Prattika dwar l-Ittri ta' Aċċess) jew jekk sid id-dejta jkunx attwalment ser jibgħat kopji stampati tat-test/tal-istudju li jistgħu jammontaw għal mijiet ta' paġni, jiddependi fuq dak li jiftiehem bejniethom il-partijiet – jista' jkun li drittijiet ta' aċċess aktar estiżi, jew saħansitra sjieda kongunta tad-dejta, jiġu miftiehma bejn il-partijiet.

Bl-istess mod, fejn ikun hemm qbil li jippermetti lill-affiljati u/jew lill-klijenti tal-applikant prospettiv li jibbenefikaw mill-istess drittijiet ta' aċċess, l-LoA għandha tiddikjara dan b'mod espliċitu. Dan huwa permess b'mod espliċitu meta n-negożjati ta' kondiviżjoni tad-dejta jkunu qegħdin isiru skont l-Artikolu 95 tal-BPR. F'tali ċirkostanzi l-affiljati u l-klijenti ma jkunux meħtieġa jidhlu f'negożjati separati għall-kondiviżjoni tad-dejta ma' sid id-dejta; l-LoA sempliċiment tgħaddi tul il-katina ta' forniment. Il-mod kif dan iseħħ huwa li l-applikant prospettiv li jkun kiseb l-LoA jipprovdi lill-klijenti tiegħu (l-applikanti) b'ittra ta' trasmissjoni. Dik l-ittra ta' trasmissjoni għandha tiddikjara li l-applikant prospettiv qiegħed jippermetti lill-applikant jirreferi għal-LoA. Mudell tal-ittra ta' trasmissjoni jinsab fl- [Appendiċi 1](#) għall-Gwida Prattika dwar l-Ittri ta' Aċċess.

### (iii) Depożitu

Sid tad-dejta jista' jistaqsi lil applikant prospettiv għal depożitu qabel jibdedw in-negożjati. Dan jista' jintalab peress li sid id-dejta jkun qiegħed ifittex evidenza mingħand l-applikant prospettiv li għandu interess reali fil-kondiviżjoni tad-dejta. Jista' wkoll jassigura lil sid id-dejta li mhux qiegħed jaħlilu ħinu fit-tnejn għan-negożjati u l-partecipazzjoni fihom. Ovvjament, għalkemm, it-talba għal ġest bħal dan ma tistax tkun ta' ostakolu għan-negożjati, b'mod partikolari għax m'hemm xejn bil-liġi li jeħtieġ li jithallas depożitu. Għaldaqstant, id-deċiżjoni ta' applikant prospettiv li ma jhallasx depożitu jekk jintalab minn sid id-dejta normalment ma tistax tintuża bħala raġuni biex wiehed jirrifjuta li jidhol f'negożjati; u lanqas ma tista' tintuża bħala indikazzjoni li ma sarx kull sforz.

### (iv) Rekwiziti ta' dejta futuri

Punt ieħor li jista' jitqajjem huwa jekk LoA għandhiex tindirizza rekwiziti ta' dejta futuri, pereżempju dawk marbuta mal-valutazzjoni ta' sustanza li tkun għaddejja fil-programm ta' rieżami. F'dawn iċ-ċirkostanzi il-ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta li jirfed l-LoA jista' jispeċifika li ser ikopri kwalunkwe studju ieħor sussegwenti li għandu jiġi pprezentat minn sid id-dejta u li jista' jkun meħtieġ biex jappoġġja l-applikazzjonijiet ikkontemplati mill-applikant prospettiv kif speċifikat fl-ittra. Inkella, il-partijiet jistgħu jiftiehem li sid id-dejta għandu jipprovdi LoA separata għal studji addizzjonali, li huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-ftehim eżistenti ta' kondiviżjoni tad-dejta. Iż-żewġ arranġamenti – u verżjonijiet oħrajn tagħhom – huma permissibbli skont il-liġi.

### (v) Klawżola ta' revoka

Meta ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta jkun jinkludi klawżola li tgħid li l-LoA li huwa joħloq għandha tkun revokata b'mod li l-applikant prospettiv ma jkunx jista' jibbaża fuqha aktar u jkollu jirtira l-prodott tiegħu mis-suq, dan ma jkollu l-ebda effett *vis-à-vis* l-awtoritajiet regolatorji rilevanti. L-Artikolu 61(2) tal-BPR jagħmilha ċara li la darba tingħata, l-LoA tibqa' valida għal kwalunkwe perjodu ta' żmien jissemma fiha u, għaldaqstant, kemm l-applikant prospettiv kif ukoll l-MSAs/l-Aġenzija jistgħu jibbażaw fuqha.

Biex jinforza restrizzjoni li jkunu ftiehem fuqha ż-żewġ partijiet fi ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta, sid id-dejta jista' jirrikorri għal qorti nazzjonali.<sup>17</sup> Jista' wkoll

<sup>17</sup> Pereżempju, f'każ li l-applikant prospettiv jonqos li jikkontribwixxi għall-ispejjeż ta' studji addizzjonali meħtieġa mill-awtoritajiet regolatorji rilevanti; jew meta l-applikant prospettiv qed iqiegħed il-prodotti bjoċidali tiegħu f'territorji differenti minn dawk li ftiehem dwarhom bi tpattija għal tnaqqis fl-ispejjeż ta' kumpens.

jikkunsidra li jikkuntattja MSCA jew lill-Kummissjoni (fil-każ ta' Awtorizzazzjoni mill-Unjoni) skont l-Artikolu 48(1) tal-BPR li jippermetti l-kanċellazzjoni jew l-emenda ta' awtorizzazzjoni jekk tkun "ngħatat abbażi ta' informazzjoni falza jew qarrieqa".

#### (vi) Ekwivalenza Teknika

Jista' jkun li sid id-dejta jistaqsi għal prova tal-fatt li s-sors tas-sustanza attiva tal-applikant prospettiv hija teknikament ekwivalenti għas-sors ta' referenza li kien rivedut mill-awtoritajiet tal-UE u li magħha hija relatata d-dejta ta' sid id-dejta; l-applikant prospettiv jista' jkun irid jassigura wkoll li l-istudji li huwa jikkondividi jkunu jistgħu jintużaw mill-awtoritajiet regolatorji għas-sors tiegħu tas-sustanza attiva.

Ekwivalenza teknika jew similarità kimika<sup>18</sup> mhumiex rekwiziti legali għall-kondiviżjoni tad-dejta skont l-Artikoli 62 u 63 tal-BPR u mhumiex meħtieġa bħala parti minn applikazzjoni għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95.<sup>19</sup> Għalkemm il-valutazzjoni tas-similarità teknika tista' tkun fl-interess tal-applikant prospettiv peress li tassigura li ser jibbenefika milli jkun f'haqq lil sid id-dejta għall-aċċess għad-dejta, il-partijiet jibqgħu liberi li jiftiehemu dwar dan jekk iridu fl-għarfien li sid id-dejta ma jistax jagħmel tali valutazzjoni bħala prekundizzjoni għall-kondiviżjoni tad-dejta.



#### **NOTA lill-qarrej:**

Ara l-[Appendiċi 5](#) għal dokument li tista' għorru miegħek dwar il-fatturi tal-ispejjeż

## 4. L-Eżiti Possibbli tan-Negożjati

### 4.1. Eżitu Possibbli: In-Negożjati Jirnexxu

#### (a) X'jgħid il-BPR

Skont l-Artikolu 63(1) tal-BPR, ftehim jista' jintlaħaq bejn il-partijiet f'waħda minn żewġ forom: jew bħala riżultat ta' negozjati bejn parti u oħra li jintemmu bil-ftehim bejniethom jew bid-deċiżjoni ta' korp ta' arbitraġġ. Fiż-żewġ xenarji, sid id-dejta jew "għandu jqiegħed id-dejta xjentifika u teknika kollha relatata mat-testijiet u l-istudji kkonċernati għad-dispożizzjoni tal-applikant prospettiv" meta jissottometti applikazzjonijiet skont il-BPR, jew "għandu jagħti lill-applikant prospettiv il-permess li jirrifera għat-testijiet jew l-istudji tas-sid tad-dejta" meta jkun qiegħed jippreżenta applikazzjonijiet skont il-BPR.

#### (b) X'għandek tagħmel fil-prattika

- Il-punt ta' tluq ta' kwalunkwe negozjar huwa t-talba tal-applikant prospettiv mibgħuta lis-sid/sottomittent tad-dejta.
- L-applikant prospettiv mhuwiex obligat li jikseb aċċess għat-testijiet/għall-istudji jew li jirċievi kopji stampati tagħhom – iżda, naturalment, dan jista' jkun ir-riżultat

<sup>18</sup> L-Ekwivalenza Teknika Formali tista' ssir ladarba s-sustanza attiva tiġi approvata u l-ispeċifikazzjoni ta' referenza tkun miftiehma. Qabel l-approvazzjoni, il-kumpaniji/persuni jistgħu jaqblu b'mod volontarju li jiċċekkjaw is-similarità teknika tas-sustanza kemm billi jistaqsu lill-Aġenzija kif ukoll li xi konsulent biex jagħmlu dan.

<sup>19</sup> Innota li l-ekwivalenza teknika tkun meħtieġa bħala parti mill-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali meta s-sustanza attiva tkun ġejja minn sors differenti minn dak tas-sustanza ta' referenza.

tan-negożjati mas-sottomittent/sid tad-dejta. Jekk dan jiġi nnegożjat, l-applikant prospettiv jista' jistenna li jkollu jhallas aktar.<sup>20</sup>

- Jekk jintlaħaq ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, dan għandu jkun bil-miktub u ffirmat miż-żewġ partijiet; il-kliem tiegħu għandu jkun ċar sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tilwim. Mudell ta' ftehim jinsab fil-Gwida Prattika dwar l-Ittri ta' Access.
- Jekk jintlaħaq ftehim biex jintbagħtu n-negożjati lil korp ta' arbitraġġ, dan ukoll għandu jkun bil-miktub u ffirmat miż-żewġ partijiet; il-kliem tiegħu għandu jkun ċar sabiex tiġi evitata l-possibbiltà ta' tilwim; u għaldaqstant, għandu jkun aċċettat b'mod ċar bejn il-partijiet li huma impenjati li jaċċettaw id-deċiżjoni tal-korp ta' arbitraġġ.<sup>21</sup>
- Ladarba jintlaħaq ftehim b'suċċess, l-applikant prospettiv issa jista' jirreferi għad-dejta/dossier sħiħ li kien is-suġġett tan-negożjati għal skop skont il-BPR. Jekk isir qbil dwar LoA bħala riżultat tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, il-partijiet għandhom jikkunsidraw l-użu tal-mudell fil-Gwida Prattika dwar l-Ittri tal-Access.

## 4.2. Eżitu Possibbli: In-Negożjati Ma Jirnexxux

### (a) X'għid il-BPR

L-Artikolu 63(3) tal-BPR ikopri s-sitwazzjoni fejn ma jintlaħaq l-ebda ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta.

Meta dan ikun il-każ, l-applikant prospettiv jista' jinforma kemm lill-Aġenzija kif ukoll lil sid id-dejta dwar il-fatt li ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta ma ntlax bejn il-partijiet. L-applikant prospettiv ma jistax jagħmel dan qabel xahar mill-jum li fih jirċievi d-dettalji ta' kuntatt tas-sottomittent tad-dejta mingħand l-Aġenzija wara li tkun saret talba (ara aktar 'il fuq). L-applikant prospettiv ikun irid juri lill-Aġenzija li "sar kull sforz biex jintlaħaq ftehim". "Fi żmien 60 jum" minn meta tkun giet infurmata, l-Aġenzija "għandha tagħti lill-applikant prospettiv il-permess li jirreferi għat-testijiet jew l-istudji mitluba li jinvolvu vertebrati" u għall-"istudji tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi u dwar id-destin u l-komportament ambjentali" jekk l-iskop li għalih sid id-dejta jkun gie avviciinat ikun għall-inkluzjoni fil-Lista tal-Artikolu 95 għal sustanza attiva eżistenti.

Qabel ma l-Aġenzija tkun tista' tagħti permess ta' referenza, l-applikant prospettiv irid ukoll juri li huwa "hallas lis-sid tad-dejta parti mill-ispejjeż li kellu"; għal aktar tagħrif rigward il-"prova tal-ħlas" ara hawn taħt f'(iv).

Innota li l-partijiet għandhom ikomplu n-negożjati matul il-fażijiet tal-proċedura tat-tilwima. Barra minn hekk ladarba tintbagħat id-deċiżjoni finali, il-partijiet ikunu għadhom liberi li jaslu għal ftehim negożjat minflok ma s-"sehem proporzjonat tal-ispejjeż" jiġi determinat minn qorti nazzjonali.

Kwalunkwe parti tista' tappella quddiem il-Bord tal-Appell tal-Aġenzija jekk ma tkunx sodisfatta bid-deċiżjoni tal-Aġenzija (ara hawn taħt f'(vii) għal aktar dettalji dwar dan).

### (b) X'għandek tagħmel fil-prattika

<sup>20</sup> Il-gwida REACH dwar il-livell ta' access li jista' jkun innegożjat hija mibnija f'gerarkija ta': drittijiet ta' sjieda kongunta sħiħa bbażata fuq sehem ugwali tal-ispejjeż imġarrba biex tiġi ġġenerata d-dejta; jew dritt sħiħ ta' referenza għar-rapport sħiħ tal-istudju/tat-test permezz ta', pereżempju, LoA globali; jew dritt limitat ta' referenza għar-rapport sħiħ tal-istudju/tat-test permezz ta' LoA għal skopijiet speċifiċi tal-BPR f'gurdizzjonijiet limitati. Ara paġna 54 fil-Gwida REACH fis-sezzjoni 3.3.3.8 "It-Tmien Pass: Il-kondiviżjoni tal-ispejjeż tad-dejta" għal aktar tagħrif u gwida.

<sup>21</sup> Il-kumpaniji/persuni kollha jeħtieġu li jifhmu li kwalunkwe deċiżjoni ta' referenza għall-arbitraġġ normalment tfisser li (i) għandhom ikunu kapaċi jinfluwenzaw min ikun(u) l-arbitru/i; (ii) id-deċiżjoni tal-arbitru, madankollu, ma tistax tiġi appellata; u (iii) id-deċiżjoni tal-arbitru hija vinkolanti u infurzabbli fil-qrati nazzjonali. Għaldaqstant wieħed għandu jqis bl-attenzjoni qabel jagħmel talba biex jidhol fil-proċess ta' arbitraġġ u allura, inheggu lil dak li jkun jitlob parir legali f'dak ir-rigward.



### **(i) Limitu ta' xahar?**

L-iskadenza ta' xahar tibda fil-jum li fih l-applikant prospettiv jirċievi d-dettalji ta' kuntatt tas-sottomittent tad-dejta mingħand l-Aġenzija wara t-talba tiegħu. Jekk in-negozjati jkunu għaddejjin mingħajr suċċess u mingħajr ma tkun saret talba (minhabba li, pereżempju, l-applikant prospettiv kien diġà jaf min hu sid id-dejta), l-applikant prospettiv ikollu jsegwi l-proċedura tat-talba deskritta hawn fuq u, jekk possibbli, ikompli jinnegozja għal mill-anqas xahar qabel ma jipprezenta t-tilwima lill-Aġenzija.

Il-limitu ta' xahar huwa mfassal sabiex jippermetti li jsiru tentattivi reali u sostantivi ta' negozjati u mhuwiex mistenni li negozjati sostantivi jistgħu fir-realtà jiġu konklużi f'dik l-iskadenza. Innota li ma hemm l-ebda limitu finali iżda, in-negozjati jistgħu jibqgħu sejrjn sakemm ikun meħtieġ, diment li r-rekwiżit, naturalment, li jsir kull sforz u li ma jkun hemm l-ebda dewmien irragonevoli min-naħa ta' kull parti, ikun issodisfat. Għandha tittiehed azzjoni dwar kwalunkwe dewmien issuspettat permezz ta', pereżempju, l-indirizzar dirett tal-kwistjoni mal-parti l-oħra (bil-miktub) u l-espressjoni tal-opinjoni li tali dewmien mhuwiex konsistenti mal-obbligu ta' kull sforz.

### **(ii) Informa lill-Aġenzija**

Biex tinforma lill-Aġenzija dwar tilwima, formola online hija disponibbli fuq [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/Article633.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Article633.aspx). Ir-rekwiżiti ta' dokumentazzjoni huma indikati fuq dik il-formola.

### **(iii) Uri n-negozjati li jinkludu "Kull Sforz" lill-Aġenzija:**

- Kwalunkwe dokumentazzjoni ta' kull sforz tista' tikkonsisti minn dan li ġej:
  - korrispondenza li titlob aċċess għad-dejta;
  - korrispondenza mingħand sid id-dejta li tiddeskrivi l-kundizzjonijiet għall-kondiviżjoni tad-dejta;
  - korrispondenza li tikkontesta għal raġunijiet validi l-kundizzjonijiet imposti mis-sid/sottomittent tad-dejta;
  - kwalunkwe ġustifikazzjoni oħra, jew tibdil, tal-kundizzjonijiet ipprovduti mis-sid/sottomittent tad-dejta;
  - korrispondenza li tikkontesta dawk il-ġustifikazzjonijiet li l-applikant prospettiv jikkunsidra ingusti, mhux trasparenti jew diskriminatorji; u
  - in-notifika li tinforma lis-sid/sottomittent tad-dejta li l-Aġenzija ser tkun infurmata dwar il-fatt li ma ntlahaqx ftehim.
- Innota li formola ġdida fuq il-web trid timtela u tiġi pprezentata għal kull sid tad-dejta li miegħu ma rnexxewx in-negozjati u għal kull sustanza li kienet soġġetta għan-negozjati (anki jekk kienu nnegozjati mal-istess parti). L-applikant prospettiv jista', madankollu, jinkludi bosta studji fuq formola elettronika waħda, jekk ikunu ġew innegozjati mal-istess entità legali.
- Innota wkoll li, minkejja li tkun saret in-notifika, l-Aġenzija tinkoraġġixxi lill-partijiet ikomplu in-negozjati b'kull sforz sakemm l-Aġenzija tippubblika d-deċiżjoni tagħha.
- Tilwima mingħand grupp tista' titressaq jekk in-negozjati jkunu saru f'isem grupp ta' applikanti prospettivi.

### **(iv) Prova ta' Ħlas**

L-Aġenzija ma titlobx li prova ta' ħlas tiġi pprezentata meta titressaq it-tilwima. Madankollu, f'każ li l-Aġenzija jkollha l-intenzjoni li tagħti permess ta' referenza għad-dejta miltluba, l-applikant prospettiv ikun irid jipprova li ħallas lil sid id-dejta sehem mill-ispejjeż li garrab għall-iġġenerar tad-dejta qabel ma d-deċiżjoni tal-

Aġenzija ssir applikabbli; l-abbozz tad-deċiżjoni tal-Aġenzija jsir finali biss meta tingħata prova li l-ħlas sar. Il-prova tal-ħlas tista' tiegħu kwalunkwe forma xierqa, inkluża dikjarazzjoni bankarja jew riċevuta ta' ordni postali. Jekk tiddaħħal talba fl-ewwel ittra ta' avvicinament tiegħu lil sid id-dejta li jipprovdi lill-applikant prospettiv id-dettalji tal-kont bankarju tiegħu jew mekkaniżmu oħrajn ta' ħlas jgħin f'dan il-proċess.

Kwalunkwe ħlas li jsir ma jistax jiġi rrifjutat minn sid id-dejta. Madankollu, għalkemm l-ammont li jrid jiġiħallas irid ikun biss *"proporzjonat"* u jirreferi għall-*"ispejjeż ta' informazzjoni li [l-applikant prospettiv] huwa meħtieġ li jippreżenta għall-finijiet ta'"* il-BPR, huwa ssuġġerit li l-kalkolu magħmul minnu jkun ġustifikabbli b'mod oġġettiv, peress li l-każ jista' jittersaq quddiem qorti nazzjonali (l-Artikolu 63(3) tal-BPR).<sup>22</sup> L-Aġenzija tirrakkomanda f'dawn is-sitwazzjonijiet li l-applikant prospettiv iħallas lil sid id-dejta għall-oġġetti li sar qbil dwarhom jew kienu ssuġġeriti waqt in-negozjati. Dan ifisser li l-ħlas tal-anqas jirrifletti dak li l-applikant prospettiv kien offra li jħallas.

#### **(v) Id-dritt ta' referenza - meta?**

Wara li tircievi talba ta' tilwima permezz tal-formola elettronika (ara hawn fuq fi (iii)), l-Aġenzija tivvaluta jekk sarx kull sforz miż-żewġ partijiet. Għal dak l-għan, il-parti l-oħra għat-tilwima wkoll tintalab tipprovdi evidenza rigward in-negozjati fi żmien 10 ijiem ta' xogħol. Ladarba l-10 ijiem jiskadu, l-Aġenzija tqis li rċeviet sett sħiħ ta' informazzjoni kemm jekk il-parti l-oħra tkun ippreżentat evidenza kif ukoll jekk le. L-Aġenzija toħroġ id-deċiżjoni tagħha fi żmien 60 jum minn meta tircievi dan is-sett sħiħ ta' dokumentazzjoni (madankollu, is-60 jum ma jingħaddux waqt li l-Aġenzija tkun qiegħda tistenna l-prova tal-ħlas)

Dan id-dritt jinqasam f'żewġ tipi u kollox jiddependi fuq l-għan li għalih ikun sar avvicinament.

- Il-permess mingħand l-Aġenzija għal referenza għad-dejta huwa fil-fatt l-ekwivalenti ta' LoA – ma jkoprix kopji stampati jew sommarji jew kwalunkwe tip ieħor ta' informazzjoni li tirrigwarda t-testijiet/l-istudji ta' sid id-dejta. Din hija limitazzjoni li tkun teħtieġ li tiġi kkunsidrata f'każ li l-Aġenzija tagħti l-permess ta' referenza. F'sitwazzjoni bħal din, l-applikant prospettiv jista' jippreferi li jkompli bin-negozjati abbażi tad-deċiżjoni meħhuda mill-Aġenzija u xorta waħda jipprova jilħaq ftehim negozjat li jista' jinkludi drittijiet addizzjonali ta' aċċess għad-dejta.
- Jekk l-avvicinament isir fir-rigward tal-inkluzjoni fil-Lista tal-Artikolu 95, l-Artikolu 95(4) tal-BPR jipprovdi li l-istess tip ta' dritt (id-dritt ta' referenza) jestendi lil hinn mill-applikant prospettiv għal *"applikanti għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali sabiex jagħmlu referenza għal dik l-ittra ta' aċċess jew għal dak l-istudju għall-finijiet tal-Artikolu 20(1)"*. Dan ifisser li l-applikant prospettiv ikun jista' juża d-dritt ta' referenza għad-dejta mitluba mogħti mill-Aġenzija sabiex ikun jista' jikseb awtorizzazzjonijiet ta' prodotti bijoċidali għalih u għall-klijenti tiegħu. X'jinvolvi eżattament dak id-dritt jitqies f'iktar dettall fil-Gwida Prattika dwar l-Ittri ta' Aċċess.

#### **(vi) Il-konsegwenza ta' deċiżjoni tal-Aġenzija li ma tagħtix permess ta' referenza għad-dejta mitluba**

Jekk l-Aġenzija tqis li l-applikant prospettiv ma għamilx kull sforz, iż-żewġ partijiet ikunu meħtieġa jerggħu jibdew in-negozjati billi jibqgħu taħt l-obbligu li jikkondividu d-dejta kif ukoll li jagħmlu kull sforz. Jekk ifallu n-negozjati sussegwenti, l-applikant prospettiv huwa liberu li jerga' jippreżenta talba ta' tilwima b'evidenza addizzjonali ta' kull sforz.

<sup>22</sup> Jekk sid id-dejta ma jaqbilx li jkun ġie kkompensat biżżejjed, *"il-qradi nazzjonali għandhom jiddeċiedu dwar il-qsim proporzjonat tal-ispejjeż li l-applikant prospettiv għandu jħallas lis-sid tad-dejta"*.



**(vii) Rimedji Legali**

Kwalunkwe deċiżjoni tal-Aġenzija f'tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-dejta tista' tkun ikkontestata quddiem il-Bord tal-Appell kif stipulat fl-Artikolu 63(5) tal-BPR ("*Jista' jitressaq appell, skont l-Artikolu 77, kontra d-deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont il-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu*").

## Appendix 1. Mudell tal-Ittra għal Talba lis-Sottomittent/Sid tad-dejta



### NOTA lill-qarrej:

Innota li l-Mudelli jistgħu jiġu aġġornati. Għaldaqstant nirrakkomandawlek li tikkonsulta s-sit elettroniku tal-Aġenzija b'mod regolari.

### [Intestata tal-Kumpanija]

Data \_\_\_\_\_

Għażiż [*L-isem tal-individwu jekk ingħata mill-Aġenzija*] jew [*Sinjur/a*],

### **Rigward: Talba għall-Kondiviżjoni tad-Dejta skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali 528/2012 (il-“BPR”)**

Aħna nifhmu li inti – [*daħħal l-isem tal-kumpanija/persuna indikat mill-Aġenzija*] – is-sottomittent ta' dejta li tirrigwarda [*daħħal l-isem tas-sustanza attiva jew tal-prodott bijočidali*].

Aħna interessati li nikkondividu (*immarka kif xieraq*):

- ċerta dejta [*daħħal aktar informazzjoni jekk disponibbli*] relatata ma' din is-sustanza attiva
- id-dossier sħiħ [*daħħal aktar informazzjoni jekk disponibbli*]

Jekk id-dejta hija protetta, permezz ta' din l-ittra, u fit-termini tal-Artikolu 63 tal-BPR, qegħdin nitolbu li nidhlu f'negozjati ta' kondiviżjoni tad-dejta bil-għan li niksbu dritt li nirreferu u/jew drittijiet oħrajn għad-dejta msemmija hawn fuq.

Napprezzaw twegiba għal din l-ittra sa [*daħħal data*] b'dan li ġej:

- Lista tad-dejta (jiġifieri t-testijiet u l-istudji xjentifiċi) li ssottomettejt dwar [*daħħal l-isem tas-sustanza attiva jew tal-prodott bijočidali*];
- Ikkonferma li d-dejta nnotata hawn fuq għadha protetta skont il-BPR;
- Indikazzjoni, jekk huwa possibbli, dwar il-kumpens tal-ispejjeż li ser jintalab
  - Access għal kopji stampati tad-dejta
  - Dritt ta' referenza għad-dejta

u dettalji dwar kif ġew ikkalkolati dawn l-ispejjeż; u

- Dettalji ta' kont bankarju li fih nistgħu naghmlu l-hlas tagħna

Nitolbuk sabiex il-komunikazzjonijiet kollha dwar is-suġġett ta' din l-ittra jsiru ma':

[*Daħħal l-isem, l-indirizz, l-indirizz elettroniku u n-numri tat-telefon fejn tista' tiġi kkuntattjat*].

Dejjem tiegħek/tagħkom [*aqta' kif xieraq*]

---

## Appendix 2. Tabella fil-qosor għan-Negożjati tal-Kondiviżjoni tad-Dejta

Aghmel kull sforz biex	Aghmel kull sforx biex ma
✓ Tkun affidabbli, konsistenti u miftuħ fin-negożjati kollha	✗ Tistenniex li l-parti l-oħra tagħmillek xoghlok
✓ Taġixxi b'rispett tal-iskadenzi regolatorji	✗ Tagħtix perjodu ta' żmien irragonevoli li fih għandhom jitlestew in-negożjati
✓ Iżzomm rekords bil-miktub tal-passi kollha tan-negożjati, kull korrisponzenza elettronika, telefonata u laqgħa	✗ Taħsadx lill-parti l-oħra b'xi sorpriża
✓ Tittratta lill-kumpanija/persuna li qiegħed tinnegożja magħha kif tippretendi li tkun ittrattat int	✗ Tiżvelax informazzjoni kunfidenzjali jew kummerċjalment sensittiva
✓ Tkun ċar u mhux ambigwu dwar dak li qiegħed titlob	✗ Tinjorax l-ispejjeż (il-ħin, ir-riżorsi, eċċ) involuti fin-negożjati
✓ Tkun sensittiv għall-kapaċità, id-daqs, is-sitwazzjoni tal-parti li qiegħed tinnegożja magħha	✗ Tittardjax
✓ Twieġeb minnufih għal kull talba/mistoqsija/komunikazzjoni raġonevoli	✗ Tibgħatx sinjali konfużi
✓ Tagħti lill-parti l-oħra ammont ta' żmien ġust u raġonevoli biex twieġbek	

## Appendix 3. Mudell għall-Kunfidenzjalità



### NOTA lill-qarrej:

Innota li l-Mudelli jistgħu jiġu aġġornati. Għaldaqstant nirrakkomandawlek li tikkonsulta s-sit elettroniku tal-Aġenzija b'mod regolari.

## FTEHM TA' KUNFIDENZJALITÀ

- BEJN:** [ *L-**isem** u l-indirizz ta' Sid id-dejta* ], irrapreżentat minn [ *L-**isem** u l-kariga tal-persuna li qiegħda tiffirma l-ftehim* ], minn hawn 'il quddiem magħruf bħala "**sid id-dejta**";
- U:** [ *L-**isem** u l-indirizz tal-applikant prospettiv* ], irrapreżentat minn [ *L-**isem** u l-kariga tal-persuna li qiegħda tiffirma l-ftehim* ], minn hawn 'il quddiem magħruf bħala "**l-applikant prospettiv**";
- Flimkien il-"**Partijiet**"

### BILLI L-PARTIJET JIKKONFERMAW LI:

L-applikant prospettiv qiegħed jitlob li jirreferi għal dejta li għandu sid id-dejta;

L-applikant prospettiv qiegħed jitlob li jagħmel dan għal skop skont ir-Regolament 528/2012 dwar il-Prodotti Bijoċidali (il-"**BPR**");

Sid id-dejta u l-applikant prospettiv huma fl-obbligu li jidhlu f'negozjati b'kull sforz sabiex jikkondividu d-dejta;

Il-Partijiet qegħdin jidhlu f'negozjati ta' kondiviżjoni tad-dejta; u

Ftehim ta' kunfidenzjalità huwa meħtieġ sabiex jassigura lill-Partijiet li l-użu li għalih kwalunkwe informazzjoni skambjata jew żvelata b'mod ieħor waqt in-negozjati jkun limitat għall-iskop legittimu kif stabbilit fil-BPR.

### GHALDAQSTANT IL-PARTIJET FTIEHMU KIF ĠEJ:

#### 1. L-Iżvelar tal-**Informazzjoni**

- Parti tista' tiżvela lill-Parti l-oħra informazzjoni bil-għan li tinneogzja l-kondiviżjoni ta' dejta għal skop skont il-BPR (l-"**Iskop**"). Il-Partijiet jaqblu li t-termini u l-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan il-Ftehim għandhom jirregolaw kwalunkwe żvelar ta' informazzjoni bħal dan. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 63 tal-BPR, l-informazzjoni kollha żvelata minn Parti jew minn Affiljati ta' Parti lill-Parti l-oħra jew lill-Affiljati rispettivi tagħha, bil-fomm, b'mezzi elettronici, bil-miktub jew bi kwalunkwe mezz ieħor waqt in-negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-dejta għandha titqies kunfidenzjali sakemm ma jkunx iddikjarat b'mod espliċitu mill-Parti li tkun qiegħda tiżvelaha. Kwalunkwe informazzjoni kunfidenzjali bħal din għandha tissejjaħ minn hawn 'il quddiem bħala "**Informazzjoni**". L-**Informazzjoni** għandha tinkludi wkoll l-identità tal-Partijiet, il-kontenut ta' dan il-ftehim u l-fatt li daħlu għal dan il-Ftehim.
- L-**Informazzjoni**, inkluż kwalunkwe sostenn materjali li jkun jinkludi **Informazzjoni**, tibqa' l-proprjetà esklussiva tal-Parti li qiegħda tiżvelaha, u l-Parti li tirċeviha mhijiex ser tikseb xi dritt, titolu, liċenzja jew interess fuq l-**Informazzjoni** jew għaliha.
- Għal kwalunkwe tilwima li tinholq mill-forniment, ir-riċezzjoni jew l-użu tal-**Informazzjoni** minn Affiljat ta' Parti, din il-Parti għandha tkun l-unika

responsabbli għall-finijiet ta' dan il-Ftehim. "**Affiljat**" għandha tfisser kwalunkwe kumpanija li tikkontrolla, hija kkontrollata minn, jew taħt il-kontroll kongunt ma' Parti għal dan il-Ftehim, b'kontroll ifisser f'dan il-kuntest is-sjieda diretta jew mhux diretta ta' aktar minn ħamsin fil-mija (50%) tal-istokk/ishma bi dritt tal-vot ta' kumpanija, jew is-setgħa li taħtar aktar min-nofs id-diretturi, jew setgħa mod ieħor li tiddetermina l-politika ta' kumpanija jew organizzazzjoni.

## 2. L-Użu tal-Informazzjoni

- a. Il-Parti li tirċievi l-Informazzjoni tintrabat li tuża l-Informazzjoni żvelata lilha għal kwalunkwe skop minbarra l-Iskop. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 63 tal-BPR, dan il-Ftehim mhuwiex liċenzja b'mod impliċitu jew mod ieħor biex l-Informazzjoni tintuża b'mod kummerċjali jew mod ieħor.
- b. Il-Partijiet għandhom jiżvelaw l-Informazzjoni lill-impjegati, lill-Affiljati, lill-esperti esterni u/jew lill-konsulenti tagħhom biss fuq bażi ta' bżonn li jkunu jafu biss u sa fejn ikun assolutament meħtieġ biss għall-Iskop. Kull Parti għandha titlob li l-Affiljati tagħha, l-esperti esterni u/jew il-konsulenti wkoll ikollhom dawn il-politiki u l-proċeduri stabbiliti sabiex tiġi żgurata l-konformità tagħhom ma' dawn l-obbligi ta' kunfidenzjalità.
- c. Xejn f'dan il-Ftehim ma għandu jzomm lill-Partijiet milli jiżvelaw lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi jew lil kwalunkwe awtorità regolatorja rilevanti oħra kwalunkwe Informazzjoni li turi li ntuża kull sforz fit-termini tal-BPR fin-negożjati għall-Iskop.
- d. L-obbligi speċifikati f'dan l-Artikolu ma għandhomx japplikaw għal Informazzjoni li għaliha l-Parti li tirċeviha tista' raġonevolment turi li tali Informazzjoni:
  - i. kienet magħrufa mill-Parti li rċevietha fuq bażi mhux kunfidenzjali qabel l-iżvelar tagħha skont dan il-Ftehim; jew
  - ii. hija magħrufa pubblikament fiż-żmien tal-iżvelar jew wara ssir magħrufa pubblikament mingħajr il-ksur tat-termini ta' dan il-Ftehim min-naħa tal-Parti li rċevietha; jew
  - iii. il-Parti li tirċeviha ssir taf dwarha permezz ta' żvelar minn sorsi oħrajn għajr il-Parti li żvelatha, li għandhom id-dritt li jiżvelaw tali Informazzjoni; jew
  - iv. kienet żviluppata b'mod indipendenti mill-Parti li rċevietha mingħajr aċċess għall-Informazzjoni tal-Parti li tiżvelaha.

## 3. Il-liġi applikabbli u s-soluzzjoni tat-tilwim

- a. Il-Partijiet għandhom l-ewwel jippruvaw isolvu b'mod amikevoli kwalunkwe tilwima li tinħoloq minn dan il-Ftehim. Kwalunkwe tilwima fir-rigward tal-interpretazzjoni u l-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim li ma tistax tissolva b'mod amikevoli bejn il-Partijiet għandha tiġi solvuta esklussivament minn [Qrati/Arbitri nazzjonali – ħassar u aġti d-dettalji kif xieraq].
- b. Dan il-Ftehim għandu jkun irregolat mil-liġijiet ta' [ ], mingħajr ma jitqies kwalunkwe prinċipju ta' kunflitt jew għażla ta' liġijiet li tikkawża l-applikazzjoni tal-liġijiet ta' kwalunkwe ġurisdizzjoni oħra.
- c. Jekk fi kwalunkwe ħin xi dispożizzjoni ta' dan il-Ftehim hija jew issir invalida jew illegali fi kwalunkwe aspett, dan ma għandu jkollu l-ebda effett fuq il-validità tad-dispożizzjonijiet kuntrattwali li jifdal. Id-dispożizzjonijiet invalidi għandhom jiġu sostitwiti, b'effett retroattiv għal meta ma baqgħux effettivi, minn dispożizzjonijiet li joqorbu l-aktar lejn il-kisba tal-għanijiet tagħhom kif miftiehem mill-Partijiet.

## 4. Assenjazzjoni

Dan il-Ftehim ma jistax jiġi assenjat minn Parti għalih mingħajr il-kunsens esplicitu

miktub għal din l-assenjazzjoni tal-Partijiet l-oħra.

### 5. Oħrajn

- a. L-ebda emenda jew modifika għal dan il-Ftehim ma għandha tkun valida jew vinkolanti fuq il-Partijiet sakemm ma ssirx bil-miktub u tiġi ffirmata f'isem kull Parti mill-uffiċjali jew mir-rappreżentanti rispettivi tagħhom debitament awtorizzati.
- b. Dan il-Ftehim għandu jkun validu meta ffirmat minn rappreżentanti debitament awtorizzati tal-Partijiet u għandu jkun vinkolanti fuq kull Parti għal 10 (għaxar) snin mid-data tal-iffirmar tal-aħħar firmatarju, anki jekk fi tmiem in-negozjati ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta ma jiġix iffirmat bejn il-Partijiet, jew sakemm l-Infurmazzjoni ma tidholx fid-dominju pubbliku.

Dan il-Ftehim għandu jitwettaq f'kontropartijiet multipli li flimkien għandhom jikkostitwixxu original wieħed biss.

**Iffirmat** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Datat** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Appendix 4. Xenarju ta' Kondiviżjoni tad-Dejta

**Kumpanija A** hija kumpanija multi-nazzjonali kbira tas-sustanzi kimiċi b'uffiċċji f'diversi Stati Membri tal-UE. Din timmanifattura u żviluppat dossier għas-sustanza attiva "Sandsoap" li hija sustanza bijoċida użata f'PT 1, l-iġjene tal-bniedem. Dan id-dossier huwa parti mill-programm ta' rieżami u l-**Kumpanija A** hija parteċipant fil-programm ta' rieżami. Il-prodotti bijoċidali li fihom Sandsoap jistgħu jitqiegħdu fis-suq skont ir-regoli tranżizzjonali tal-Artikolu 89 tal-BPR u skont is-sistemi jew il-prattiki attwalment stabbiliti fl-Istati Membri, dan sakemm tittieħed u tidhol fis-seħħ deċiżjoni dwar l-approvazzjoni (jew le) ta' Sandsoap. Barra minn hekk, **Kumpanija A** hija awtomatikament inkluża fil-Lista tal-Artikolu 95 għal Sandsoap f'PT 1.

**Kumpanija B** hija manifattur ta' prodotti bijoċidali li jużaw Sandsoap li ilha tqiegħed fis-suq f'diversi Stati Membri. Madankollu, il-Kumpanija B mhijiex parteċipant fil-programm ta' rieżami għal Sandsoap għal PT 1. Għaldaqstant, mill-1 ta' Settembru 2015, il-Kumpanija B teħtieġ li tiżgura li l-fornitur tagħha tas-sustanza jew il-Kumpanija B innifisha tkun inkluża fil-lista tal-Artikolu 95. **Kumpanija B** tkun trid tivvaluta jekk (1) hijiex ser tixtri Sandsoap mingħand **Kumpanija A** ("fornitur tas-sustanza" awtorizzat fil-Lista tal-Artikolu 95), jew (2) hijiex ser tapplika hija stess bħala "fornitur tal-prodott", mal-Aġenzija sabiex tiġi inkluża f'dik il-lista sal-1 ta' Settembru 2015. Din id-deċiżjoni tista' tkun immotivata minn ħtieġa ulterjuri għal sostenn għad-dejta meta Sandsoap tiġi approvata u l-aċċess għad-dejta użata biex tinkiseb din l-approvazzjoni jsir obligatorju għall-awtorizzazzjoni tal-prodotti ta' **Kumpanija B**. Irrispettivament mill-kunsidrizzjoni ta' hawn fuq, Kumpanija B tkun trid tesplora x-xiri tal-aċċess għal dejta fid-dossier ta' **Kumpanija A** (jew tibni d-dossier tagħha stess soġġett għal-limiti fir-rigward tar-repetizzjoni ta' testijiet fuq l-annimali vertebrati).

### L-Ewwel Interazzjoni

**Kumpanija B** tfittex fil-Lista tal-Artikolu 95 u tidentifika lil **Kumpanija A** bħala fornitur ta' Sandsoap, PT 1. Hija tikkuntattja lill-Aġenzija permezz ta' R4BP u titlob id-dettalji ta' kuntatt tas-sottomittent tad-dejta għal studji dwar Sandsoap sabiex tikkonferma li **Kumpanija A** hija l-kumpanija t-tajba biex tinnegozja magħha. L-Aġenzija twieġeb wara li tkun stabbilixxiet li **Kumpanija A** hija s-sottomittent tad-dejta.

### It-Tieni Interazzjoni

**Kumpanija B** tikkuntattja lis-sottomittent tad-dejta u tibda n-negozjati. Hawnhekk is-sottomittent tad-dejta huwa affiljat Ewropew ta' **Kumpanija A** (li hija proprjetarja tad-dejta) magħżula minnha sabiex tinnegozja l-kondiviżjoni tad-dejta f'isimha (hawn taħt, dawn se jrin nirreferu għalihom it-tnejn bħala "**Kumpanija A**").

Bħal fil-każ tan-negozjati kollha skont il-BPR, kemm **Kumpanija A** kif ukoll **Kumpanija B** iridu jagħmlu kull sforz sabiex jinnegozjaw ftehim ta' kondiviżjoni tad-dejta.

**Kumpanija B** tibgħat ittra billi tuża l-mudell fil-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta li fiha tinforma lil **Kumpanija A** li għandha bżonn aċċess għal dejta fid-dossier sħiħ ta' **Kumpanija A**. Hija tistaqsi, fost affarijiet oħra, kemm ser ikollha thallas għal dak l-aċċess. Peress li d-dejta eżatta ma ġietx identifikata b'mod speċifiku f'dik l-ittra, **Kumpanija A** titlob lil **Kumpanija B** tiċċara t-talba tagħha u anki t-tip ta' aċċess li tixtieq, eż. LoA għall-Artikolu 95, LoA għall-awtorizzazzjoni tal-prodott, jew kopji stampati tad-dejta inkluż id-dritt għall-użu tad-dejta.



### It-Tielet Interazzjoni

**Kumpanija B** mhijiex ċerta dwar id-drittijiet legali u l-obbligi tagħha skont il-BPR u l-leġiżlazzjoni relatata. Hija titlob lil **Kumpanija A** tispjegalha dawn id-drittijiet u l-obbligi. **Kumpanija A**, għalkemm mhijiex obbligata li tagħti pariri legali bla ħlas, hija fl-obbligu li tagħmel kull sforz, u dan jista' jinkludi li tiggwida lil Kumpanija B lejn il-Gwidi Prattici kif ukoll li tassigura li l-komunikazzjoni tagħha tkun ċara u tinftiehem.

### Ir-Raba' Interazzjoni

**Kumpanija B** tirrevedi l-Gwidi tal-Kummissjoni Ewropea iżda xorta għad għandha xi mistoqsijiet; għaldaqstant hija tingħata pariri mingħand il-konsulenti tagħha, mill-helpdesk tal-MSCA, mill-Aġenzija, eċċ. Hija tispeċifika lil **Kumpanija A** li tixtieq LoA għal studji speċifiċi rigward Sandsoap biex tkun tista' tiġi inkluża fil-Lista tal-Artikolu 95.

### Il-Ħames Interazzjoni

**Kumpanija A** twieġeb bl-offerta tagħha għal LoA tal-Artikolu 95, u titlob ukoll lil **Kumpanija B** tiffirma ftehim ta' kunfidenzjalità peress li d-diskussjonijiet aktarx li sejrin ikunu kumplessi u biex tħalli depożitu wkoll. **Kumpanija A** tispjega li l-ftehim ta' kunfidenzjalità jista' jintuża sabiex jiproteġi informazzjoni kunfidenzjali ta' **Kumpanija A u B** żvelata waqt in-negożjati, filwaqt li d-depożitu jista' jintuża bħala ħlas bil-quddiem tal-ispiża tal-LoA tal-Artikolu 95.

**Kumpanija B** taċċetta li tiffirma l-ftehim ta' kunfidenzjalità (li l-mudell tiegħu jinstab fil-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta) minħabba li huwa dokument bidirezzjonali b'obbligi reċiproċi. Għaldaqstant iż-żewġ partijiet huma protetti, kemm f'termini ta' kunfidenzjalità tal-informazzjoni żvelata waqt in-negożjati kif ukoll għaliex permezz ta' kuntratt iż-żewġ partijiet qablu li ma jużawx l-informazzjoni għal xi skop ieħor li mhuwiex skont il-BPR.

**Kumpanija B**, madankollu, tirrifjuta li tħallas depożitu. Teknikament hija SME u s-sitwazzjoni attwali tal-likwidità tagħha hija delikata. Hija tinnota wkoll li l-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta tgħid b'mod speċifiku li d-depożitu mhuwiex prerekwizit għall-kondiviżjoni tad-dejta u r-rifjut li tħallas depożitu ma jfissirx li ma għamlitx kull sforz.

### Is-Sitt Interazzjoni

**Kumpanija A** tohloq spazju online tad-dejta sigur sabiex **Kumpanija B** tkun tista' tirrevedi l-istudji dwar Sandsoap. Imbagħad jibdw in-negożjati dwar il-prezz tal-kumpens għad-dejta. Dawn isiru bil-posta elettronika, b'telekonferenza u, xi drabi, f'laqgħa wiċċ imb'wiċċ. Kif miftiehem, kull meta ssir laqgħa, il-kumpaniji alternatament jieħdu nota li mbagħad titqassam mill-aktar fis possibbli għall-kummenti/approvazzjoni.

**Kumpanija A** tispjega fid-dettall kif ikkalkolat l-ispejjeż tagħha u tkompli tiddiskutihom ma' Kumpanija B.

Barra minn hekk, billi **Kumpanija B** għandha dritt skont il-BPR li tagħzel liema studji tixtieq aċċess għalihom, hija tnaqqas l-għadd ta' studji li għandhom jiġu inklużi f'LoA proposta; dan ovvjament inaqqas l-ispiża ta' kumpens għad-dejta.

Waqt li jkunu għaddejnin in-negożjati dwar il-prezz tal-kumpens għad-dejta, **Kumpanija A u B** jinnegożjaw ukoll it-test tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta li huwa maħsub li jinkludi l-ftehim tal-partijiet dwar il-kundizzjonijiet li taħthom ser tingħata l-LoA intiża. Iż-żewġ partijiet jafu li l-ekwivalenza teknika mhijiex prerekwizit għall-kondiviżjoni tad-dejta; għaldaqstant sabiex tiproteġi lilha nfisha, **Kumpanija A** tinsisti fuq l-inkluzjoni ta' garanzija fl-abbozz tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta b'mod li **Kumpanija A** ma tiggarrantixxix li l-aċċess għad-dejta mogħti lil **Kumpanija B** ikun aċċettabbli għal kwalunkwe awtorità regolatorja li l-LoA tiġi ppreżentata lilha jew li kwalunkwe applikazzjoni bbażata fuq l-LoA ser tiġi aċċettata.

### Eżiti Possibbli

In-negozjati jirnexxu: iż-żewġ partijiet jilhqqu ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta u għalhekk tinħareġ l-LoA.

- Referenza tal-każ lil proċedura ta' tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-dejta tal-Aġenzija – l-aċċess jingħata. **Kumpanija B** tinnotifika lil **Kumpanija A** dwar l-intenzjoni tagħha li tirreferi l-każ lill-Aġenzija; tħallas sehem mill-ispejjeż għad-dejta kkonċernata fil-kont bankarju ta' **Kumpanija A**; u mbagħad tibda l-proċedura ta' lment dwar il-kondiviżjoni tad-dejta mal-Aġenzija billi timla l-formola elettronika u tipprovdi evidenza ta' dokumenti li juru l-isforzi li għamlet fin-negozjati. Imbagħad l-Aġenzija tikkuntattja wkoll lil **Kumpanija A**, u titlobha tibgħat il-provi tagħha ta' kull sforz fi żmien għaxart ijiem u tkegġeg liż-żewġ partijiet ikomplu jinnegozjaw sakemm toħroġ deċiżjoni mill-Aġenzija. Ladarba jaslu l-fajls kollha, l-Aġenzija tippubblika d-deċiżjoni tagħha fi żmien 60 jum. **Kumpanija B** għamlet kull sforz biex tilhaq ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta. Madankollu, l-Aġenzija temmen li **Kumpanija A** ippruvat għal xi żmien iddewem u tfixkel in-negozjati; tat skadenzi irragonevoli bħal pereżempju hamest ijiem għall-kjarifika tat-talba ta' aċċess għad-dejta; u ma ssostanzjatz l-ispiza tal-kumpens għad-dejta minkejja talbiet ripetuti biex tagħmel dan min-naħa ta' **Kumpanija B**. Barra minn hekk, **Kumpanija B** ma ngħatatx twegiba dwar l-aħħar offerta tagħha; effettivament in-negozjati waqfu. Id-deċiżjoni hija pożittiva u l-Aġenzija tippermetti lil **Kumpanija B** tirreferi għad-dejta li tinvolvi annimali vertebrati mitlubin u marbutin mad-dossier ta' Sandsoap kif ukoll l-istudji tossikologiċi, ekotossikologiċi u l-istudji dwar id-destin u l-imġiba ambjentali wara li tirċievi prova tal-ħlas. Il-prezz tal-kumpens għad-dejta għadu jista' jiġi miftiehem bejn **Kumpanija A u B**, iżda l-ebda ftehim ma jista' jintlaħaq u **Kumpanija A** tressaq il-każ quddiem qorti nazzjonali sabiex tiddetermina l-ammont tal-ispiza tal-kumpens.
- L-istess bħal hawn fuq, iżda l-kumpaniji jaslu għal ftehim volontarju waqt/wara l-valutazzjoni tal-każ mill-Aġenzija.
- Referenza tal-każ għal proċedura ta' lment dwar il-kondiviżjoni tad-dejta tal-Aġenzija – l-aċċess ma jingħatax. **Kumpanija B** issegwi l-proċedura deskritta fil-paragrafu preċedenti. L-Aġenzija mbagħad tiddelibera dwar l-isforzi li saru miż-żewġ partijiet. **Kumpanija A** għamlet kull sforz filwaqt li **Kumpanija B** le. **Kumpanija B**, fost affarijiet oħra, ma kkontestatx l-allegazzjonijiet ta' dewmien fil-korrispondenza ta' **Kumpanija A**; ma kinitx konsistenti fid-dejta li teħtieġ u baqgħet tibdel it-talba tagħha; u bdiet il-proċedura ta' tilwima waqt li kien ċar li n-negozjati ma' **Kumpanija A** għadhom għaddejnin u fi stadju relattivament bikri. L-Aġenzija toħroġ deċiżjoni li ma tagħtix lill-applikant prospettiv permess ta' referenza u titlob liż-żewġ partijiet ikomplu jagħmlu kull sforz billi l-obbligu ta' kondiviżjoni tad-dejta xorta waħda għadu japplika għalihom it-tnejn. Għaldaqstant il-partijiet ikomplu n-negozjati u s-sehem tal-ispejjeż imħallas minn **Kumpanija B** fil-kont bankarju ta' **Kumpanija A**, jibqa' għand **Kumpanija A**.

[Nota: fi kwalunke wieħed mix-xenarji deskritti hawn fuq fejn l-Aġenzija toħroġ deċiżjoni, il-partijiet jistgħu jirreferu l-każ lill-Bord tal-Appell tal-Aġenzija].

## Appendix 5. Fatturi għall-Kalkolu tal-Kumpens

Talbiet Possibbli għall-Ispejjeż tal-Kumpens jinkludu...	Żidiet/Tnaqqis Possibbli jinkludu ...
<p><b>1. Spejjeż tal-Laboratorju</b>                      Il-baži ta' kwalunkwe kalkolu tal-ispejjeż għandha tkun għażla bejn (i) l-ispejjeż effettivament imħallsin mill-partecipant/minn sid id-dejta meta dawn iġġarrbu jew (ii) spejjeż ta' sostituzzjoni stabbiliti b'mod oġġettiv</p>	<p><b>Eżempju ta' Tnaqqis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mitlub biss aċċess limitat: L-applikant prospettiv ikun jixtieq jikkontribwixxi anqas għall-ispejjeż jekk it-talba tiegħu tkun għal aċċess limitat biss (ara sezzjoni 3.4(ix)). It-tnaqqis għandu jkun ikkalkolat b'referenza għal kriterju oġġettiv bħad-dejta tal-Eurostat.</li> </ul> <p><b>Eżempju ta' Żieda:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wiehed jista' jinkludi l-inflazzjoni u l-imgħax mal-ispejjeż attwali iżda dawn ikunu jridu jiġu gġustifikati kollha (ara sezzjoni 3.4(v) u (vi))</li> </ul>
<p><b>2. Miżati mħallsin matul il-programm ta' rieżami</b>                      Il-miżati u l-ispejjeż relatati mgarrbin mis-sottomittent tad-dejta fil-programm ta' rieżami tal-BPD/BPR ta' sustanza attiva eżistenti jew ġdida, jistgħu jiffurmaw parti mill-kalkolu tal-kumpens</p>	<p><b>Eżempju ta' Tnaqqis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mitlub biss aċċess limitat</li> <li>Jekk l-applikant prospettiv qiegħed jitlob aċċess għal test/studju wiehed biss, jista' jargumenta li ma għandux iħallas għal porzjon relattiv tal-miżati amministrattivi globali mħallsin minn sid id-dejta biex jiddefendi d-dossier tiegħu (ara sezzjoni 3.4(viii))</li> <li>Diment li dan huwa parti mill-applikazzjoni tas-sottomittent tad-dejta stess, l-applikant prospettiv ma għandux jieħu sehem f'dawn l-ispejjeż jekk ikollu jħallas spejjeż simili huwa stess waqt l-applikazzjoni sussegwenti tiegħu</li> </ul> <p><b>Eżempju ta' Żieda:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wiehed jista' jinkludi l-inflazzjoni u l-imgħax mal-ispejjeż attwali iżda dawn ikunu jridu jiġu gġustifikati kollha</li> </ul>
<p><b>3. Miżati lil Partijiet Terzi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Miżati legali (eż. biex jintlaqa' l-grupp, jiġi abbozzat il-ftehim bejniethom)</li> <li>Miżati ta' konsulenza teknika</li> <li>Miżati ġenerali amministrattivi assoċjati mat-tħaddim ta' grupp ta' kumpaniji (eż. konsorzju)</li> <li>Miżata ta' mmaniġġjar globali li tkopri l-formalitajiet amministrattivi u legali</li> </ul>	<p><b>Eżempju ta' Tnaqqis:</b>                      Mitlub biss aċċess limitat</p> <p><b>Eżempju ta' Żieda:</b>                      Wiehed jista' jinkludi l-inflazzjoni u l-imgħax mal-ispejjeż attwali iżda dawn ikunu jridu jiġu gġustifikati kollha</p>
<p><b>4. Spejjeż ta' hidma interna</b></p>	<p><b>Eżempju ta' Tnaqqis:</b></p>

<p>Mizati u spejjeż imġarrbin internament minn sid id-dejta li jinkludu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spejjeż ta' "ekwità tax-xogħol" li tfisser l-isforz użat fl-iġġenerar tat-test/tal-istudju minn sid id-dejta u/jew il-persunal tiegħu</li> <li>• Spejjeż ta' vvjaġġar</li> <li>• Kalkoli ta' jiem-persuni bbażati fuq il-valuri ġerarkiċi tal-persunal</li> </ul>	<p>Mitlub biss aċċess limitat</p>
<p><b>5. Spejjeż ta' fattur ta' riskju</b> Wieħed jista' jipprova japplika fattur ta' riskju mal-kalkolu globali tal-ispejjeż, meta l-partecipant fil-programm ta' rieżami jkun SME</p>	<p><b>Eżempju ta' Tnaqqis:</b> Mitlub biss aċċess limitat</p>

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**