ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Gwida Prattika għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali

Serje Speċjali dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta - L-Ittri ta' Aċċess

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 għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali: Serje Speċjali dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta - L-Ittri ta' Aċċess

Referenza: ECHA-15-B-05-MT
Nru tas-CAT: ED-02-15-271-MT-N
ISBN-13: 978-92-9247-202-3
DOI: 10.2823/894246
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-Ungeriż, 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 tidħol 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 għaż-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 l-Ittri ta' Aċċess tispjega l-implimentazzjoni tal-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta permezz ta' ittra ta' aċċess 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 Prattiċi dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta u l-Konsorzji.

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

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

Werrej

AVVIŻ LEGALI 2
STORJA TAD-DOKUMENT 3
DAĦLA 4
LISTA TA' ABBREVJAZZJONIJIET 6
LISTA TA' TERMINI U DEFINIZZJONIJIET 7
1. X'INHI ITTRA TA' AĊĊESS FIL-KUNTEST TAL-BPR? 9
1.1. Kondiviżjoni tad-dejta skont il-BPR 9
1.2. X'inhi LoA? 10
2. SKONT IL-BPR, META GĦANDEK BŻONN LOA? 11
3. X'GĦANDEK TKUN TAF BĦALA APPLIKANT PROSPETTIV JEW SID ID-DEJTA 13
3.1. Mill-perspettiva ta' applikant prospettiv 13
3.2. Mill-perspettiva ta' sid id-dejta 14
4. IL-PROĊESS TA' KIF TINKISEB LOA 14
5. ID-DRITTIJIET TA' AĊĊESS 16
5.1. L-ambitu tal-aċċess 16
5.2. Kundizzjonijiet marbutin mal-użu tad-dejta 17
6. KIF L-AĠENZIJA/IL-MSCAS SER JUŻAW ITTRA TA' AĊĊESS 18
7. FTEHIMIET TA' KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA 19
8. X'GĦANDEK U X'MA GĦANDEKX TAGĦMEL RIGWARD L-LOAS 20
9. MUDELL TAL-LOA GĦALL-METODI VELOĊI U STANDARD 20
APPENDIĊI 1. MUDELL TAL-LOA GĦALL-ARTIKOLU 95 (GĦALL-AWTORIZZAZZJONI TAL-PRODOTT SKONT L-ARTIKOLU 95(4) UKOLL) 22
APPEDIĊI 2. IL-MUDELL TAL-LOA GĦAL AWTORIZZAZZJONI TA' PRODOTT BISS (F'KAŻ LI MA JKUNX JISTA' JIĠI APPLIKAT IL-MUDELL FL-APPENDIĊI 1) 24
APPENDIĊI 3. MUDELL TAL-ITTRA TA' KOPERTURA 25
APPENDIĊI 4. MUDELL TAL-VERŻJONI QASIRA TAL-FTEHIM TAL-KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA FIL-FORMA TA' PATTI U KUNDIZZJONIJIET 26
APPENDIĊI 5. VERŻJONI TWILA MUDELL TAL-FTEHIM TAL-KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA 28

Werrej tal-Illustrazzjonijiet

Figura 1: L-istadji ewlenin biex wieħed jikseb LoA **16**

Lista ta' Abbrevjazzjonijiet

Fil-Gwida Prattika jintużaw il-konvenzjonijiet tat-test li ġejjin.

Terminu standard / Abbrevjazzjoni	Spjegazzjoni
AH	Detentur tal-Awtorizzazzjoni
AS	Sustanza attiva
BPD	Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (Id-Direttiva dwar il-Prodotti Bijoċidali)
BPF	Familja ta' prodotti bijoċidali
BPR	Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali (Ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali)
UE	L-Unjoni Ewropea
LoA	Ittra ta' aċċess
MSCAs	L-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri responsabbli mill-applikazzjoni tal-BPR, magħżulin skont l-Artikolu 81 tal-BPR
PT	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	Impriżi Żgħar u Medji

Lista ta’ Termini u Definizzjonijiet

Għall-finijiet tal-Gwidi Prattiċi japplikaw id-definizzjonijiet fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (UE) Nru 528/2012 (BPR). L-aktar definizzjonijiet rilevanti jingħataw hawn taħt, flimkien ma’ termini standard oħrajn użati fil-Gwidi Prattiċi.

Terminu Standard / Abbrevjazzjoni	Spjegazzjoni
Aċċess	It-terminu jintuża biex ifisser id-dritt li wieħed jirreferi għal dejta/studji meta jissottometti applikazzjonijiet skont il-BPR, wara li jkun intlaħaq ftehim ma’ sid id-dejta. Skont il-kontenut tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, jista’ jfisser ukoll id-dritt li wieħed jispezzjona kopji stampati ta’ studji u/jew id-dritt li wieħed jikseb kopji stampati ta’ studji
Aġenzija	L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, stabbilita skont l-Artikolu 75 ta’ REACH
Lista tal-Artikolu 95	Il-lista ta’ sustanzi u fornituri rilevanti ppubblikata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 95(1) tal-BPR
Familja ta’ prodotti bijoċidali	Grupp ta’ prodotti bijoċidali 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 nnegozjata 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 bijoċidali għal finijiet li la huma xjentifiċi u lanqas marbuta mar-riċerka u l-iżvilupp b'rabta mal-prodott u mal-proċess (l-Artikolu 3(1)(d) BPR)
Proċedura rapida	Metodu partikolari ta’ kif wieħed jikseb Ittra ta’ Aċċess għall-finijiet tal-Artikolu 95 li jinvolvi negozjati limitati u ftehim qasir bil-miktub dwar il-kondiviżjoni tad-dejta. Deskritt ukoll bħala tranżazzjoni *“diretta”*
Ittra ta’ aċċess	Dokument oriġinali, iffirmat 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 bijoċidali 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 milħuq 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 jidħlu 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'inhi ittra ta' aċċess fil-kuntest tal-BPR1?

1.1. Kondiviżjoni tad-dejta skont il-BPR

Biex tifhem x'inhi Ittra ta' Aċċess ("**LoA**") u x'inhu r-rwol tagħha skont il-BPR, importanti li tifhem il-kuntest regolatorju/legali li tintuża fih. Il-kuntest huwa l-kondiviżjoni tad-dejta, li jista' jkun volontarju (bħala parti minn qbil reċiproku bejn il-kumpaniji/persuni) jew, jekk in-negozjati ma jirnexxux, l-Aġenzija tista' tgħin lill-applikant prospettiv billi tagħtih dritt li jirreferi għad-dejta (f'ċerti ċirkustanzi speċifikati mill-BPR – ara s-sezzjoni 4.2 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta). Il-kelma "dejta" spiss tintuża biex tirreferi għal testijiet u studji xjentifiċi, inklużi dawk li jinvolvu annimali vertebrati, iżda mhux biss għalihom.

Kif spjegat fil-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta, il-BPR jeħtieġ li l-kumpaniji/persuni li huma s-sidien tad-dejta jaqsmu dik id-dejta fuq talba ma' kumpaniji/persuni oħrajn li jeħtieġu dik id-dejta għal skop li jaqa' taħt il-BPR, pereżempju sabiex japplikaw biex prodott bijoċidali jiġi awtorizzat, jew inkella biex jiġi inkluż fil-Lista tal-Artikolu 95.

Ir-regoli skont il-BPR jistabbilixxu liema dejta bilfors trid tkun fid-dossier u kif tista' tinkiseb dik id-dejta. Hawnhekk jidħlu żewġ dinamiki:

- L-ewwel, dak li jistgħu jagħmlu l-awtoritajiet bi kwalunkwe dejta sottomessa lilhom għal skop li jaqa' taħt il-BPR huwa limitat mill-Artikolu 59 tal-BPR. Dak l-Artikolu jistipula li l-awtoritajiet ma jistgħux jużaw id-dejta sottomessa minn kumpanija/persuna ("**sid id-dejta**" jew "**l-applikant ta' qabel**") għall-benefiċċju ta' xi kumpanija/persuna oħra ("l-**applikant prospettiv**") sakemm sid id-dejta ma jkunx taha l-permess tiegħu biex isir hekk. Kif xieraq, sa ċertu punt l-awtoritajiet regolatorji relevanti huma marbutin fl-użu li jistgħu jagħmlu mid-dejta li tkun fil-pussess tagħhom.
- It-tieni nett, kif spjegat fil-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta, il-BPR jirrikjedi li s-sidien tad-dejta jgħaddu d-dejta mitluba lill-applikanti prospettivi jew jagħtuhom id-dritt li jirreferu għaliha, u dan dejjem jekk jintlaħaq qbil fuq il-kondiviżjoni tar-riżultati tat-testijiet jew l-istudji mitlubin minn dawn tal-aħħar. F'ċerti kundizzjonijiet, meta n-negozjati ma jirnexxux, l-Aġenzija tista' tagħti lill-applikant prospettiv id-dritt li jirreferi għad-dejta mitluba.

Bħala riżultat ta' dawn iż-żewġ dinamiki, il-kumpaniji/persuni li huma s-sidien tad-dejta ser ikollhom jaqsmu d-dejta mal-kumpaniji/persuni li huma applikanti prospettivi. Il-kunċett ta' LoA isir relevanti meta tqis xi tfisser il-kelma "kondiviżjoni". Fi ftit kliem, bħala alternattivi għas-sottomissjoni ta' dossier sħiħ ta' dejta li jkun jinkludi l-istudji nfushom, l-applikant prospettiv jista', u f'ċerti kundizzjonijiet bilfors irid jagħmel hekk, jitlob mingħand sid id-dejta id-dejta xjentifika u teknika kollha[2] marbuta mat-testijiet u l-istudji kkonċernati, u jitolbu wkoll id-dritt li jirreferi għal dik id-dejta li diġà jkun issottometta hu u japplika skont il-BPR. F'każijiet li fihom il-partijiet jaqblu li d-dritt ta' referenza huwa l-

[1] Għal iktar tagħrif dwar x'inhu l-BPR, ara l-Introduzzjoni Prattika għall-BPR u l-Impriżi Żgħar u Medji. Din hija l-link għall-verżjoni konsolidata tal-BPR, inklużi l-emendi: http://echa.europa.eu/mt/regulations/biocidal-products-regulation/legislation.

[2] Skont l-Artikolu 63(4) tal-BPR, l-applikant prospettiv għandu jkun meħtieġ jaqsam biss l-ispejjeż tal-informazzjoni li jkun meħtieġ jissottometti għall-finijiet tal-BPR. Għaldaqstant, fil-prattika, l-applikanti jridu jitolbu biss id-dejta li jridu/jeħtieġu, kif ikompli jiġi spjegat fl-approċċ gradwali spjegat fis-sezzjoni 2.1 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta.

aċċess innegozjat b'suċċess bejniethom, dak id-dritt normalment jingħata permezz ta' għotja ta' LoA.

Fil-prattika, il-proċess li jwassal għall-kondiviżjoni tad-dejta u l-għoti ta' LoA s-soltu jinvolvi n-negozjar ta' ftehim bil-miktub ta' kondiviżjoni tad-dejta bejn l-applikant prospettiv u sid id-dejta; dak il-ftehim jistabbilixxi l-patti u l-kundizzjonijiet li fihom sid id-dejta jaqbel li jagħti lill-applikant prospettiv aċċess għad-dejta tiegħu bil-patt li jirċievi ħlas/kumpens (ara deskrizzjoni tal-patti ewlenin ta' ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta fis-sezzjoni 7). Imbagħad, id-drittijiet ta' aċċess maqbulin jiġu implimentati permezz ta' LoA, li normalment tkun mehmuża mal-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta. Fl-Appendiċi 1 qed jingħata mudell ta' LoA. Il-"metodu veloċi" tan-negozjar tal-LoA deskritt fis-sezzjoni 3.1 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta jissuġġerixxi li tista' tiġi nnegozjata wkoll LoA "over-the-counter" flimkien ma' forma sempliċi ta' ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta (ara l-Appendiċi 4)

Żomm f'moħħok li l-partijiet huma liberi li jinnegozjaw it-teknikalitajiet tal-LoA jew il-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta kif jixtiequ huma. Filwaqt li l-BPR jeħtieġ li l-partijiet jagħmlu kull sforz biex jaslu għal ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, dan ma jirrikjedix li jidħlu fi ftehim bil-miktub ta' kondiviżjoni tad-dejta jew li jintużaw il-mudelli tal-LoAs ipprovduti iktar 'il quddiem.

1.2. X'inhi LoA?

L-Artikolu 3(1)(t) tal-BPR jiddefinixxi LoA bħala:

"*dokument oriġinali, iffirmat mis-sid tad-dejta jew mir-rappreżentant tiegħu, li jiddikjara li d-dejta tista' tintuża għall-benefiċċju ta' parti terza mill-awtoritajiet kompetenti, mill-Aġenzija, jew mill-Kummissjoni għall-finijiet ta' dan ir-Regolament*."

L-Artikolu 61 tal-BPR ikompli jiċċara li LoA jrid ikun fiha tal-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- l-isem u d-dettalji tal-kuntatt tas-sid tad-dejta u l-benefiċjarju;
- l-isem tas-sustanza attiva jew tal-prodott bijoċidali li l-aċċess għad-dejta dwarhom ikun awtorizzat;
- id-data li fiha tidħol fis-seħħ l-LoA; u
- lista tad-dejta sottomessa li tista' tiġi ċċitata skont l-LoA.

Dawn huma rekwiżiti preskrittivi li l-awtoritajiet regolatorji relevanti – kemm jekk inhi l-Aġenzjia u kemm jekk huma l-MSCA – ikollhom bżonn jaraw qabel ma jkunu jistgħu joqogħdu fuq l-LoA. Irrispettivament mit-tip ta' negozjar li jsir, u jkun xi jkun il-ftehim, bil-miktub, bil-fomm jew mod ieħor, bejn sid id-dejta u l-applikant prospettiv, l-LoA trid tirrispetta dawn ir-rekwiżiti.

Ta' min ikun jaf x'tagħti u x'ma tagħtix l-LoA lill-applikant prospettiv:

✓	✗
Biha l-awtoritajiet regolatorji relevanti jkunu intitolati jużaw id-dejta li diġà tkun ġiet sottomessa lilhom minn kumpanija/persuna oħra sabiex jimlew id-dejta nieqsa fid-dossier tal-applikazzjoni tal-applikant prospettiv.	Mhux l-LoAs kollha jagħtu lill-applikant prospettiv id-dritt awtomatiku li jgħaddu l-LoA lil xi parti oħra.
Tista' tagħti lill-applikant prospettiv id-dritt li l-LoA jgħaddiha lil xi parti oħra għall-benefiċċju tal-klijenti tiegħu, skont l-iskop li għalih ikun hemm bżonn li tiġi	Ma tagħtix lill-applikant prospettiv xi dritt awtomatiku ta' sjieda tad-dejta.

sottomessa d-dejta (jiġifieri l-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95 tal-BPR).	
	Ma tagħtix lill-applikant prospettiv id-dritt awtomatiku li jirċievi kopji stampati tad-dejta.

Kif intqal iktar 'il fuq, ftakar li l-partijiet huma liberi li jinnegozjaw it-teknikalitajiet tal-LoA kif jixtiequ huma. Kwalunkwe wieħed mid-drittijiet li ma jingħatax b'mod awtomatiku jista' jkun maqbul bejn il-partijiet, forsi (u kif is-soltu jkun il-każ) fi ftehim miktub separat bejniethom.

Anki mingħajr ftehim bħal dan, l-LoA stess turi lill-awtoritajiet regolatorji relevanti li sid id-dejta qed jagħti l-kunsens tiegħu biex id-dejta tiegħu tintuża għall-benefiċċju tal-applikant prospettiv imsemmi. Il-prattika normali hija li l-applikant prospettiv jehmeż l-LoA mal-applikazzjoni tiegħu u li jrid jissottomettiha billi juża l- R4BP[3].

2. Skont il-BPR, meta għandek bżonn LoA?[4]

(a) Ġeneralment, applikant prospettiv jista' jipprova jġib LoA f'żewġ ċirkustanzi:

- bħala parti minn applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali; u
- bħala parti minn applikazzjoni għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95 tal-BPR

(b) Hemm dan it-tielet każ, inqas komuni, li fih applikant prospettiv jista' jkun jeħtieġ LoA:

- applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva eżistenti (jiġifieri fis-suq tal-UE fl-14 ta' Mejju 2000 bħala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali) għall-użu f'tip ta' prodott ("**PT**") ġdid[5]

Ser inħarsu lejn it-tliet ċirkustanzi waħda wara l-oħra.

(ċ) Applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott: L-Artikolu 20 tal-BPR jelenka d-dokumenti li jridu jiġu sottomessi lill-awtoritajiet flimkien ma' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali jew għal familja ta' prodotti bijoċidali ("**BPF**")[6]:

- dossier jew LoA għall-prodott bijoċidali li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti fl-Anness III għall-BPR;
- sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bijoċidali; u
- dossier jew LoA għall-prodott bijoċidali li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti fl-Anness II għall-BPR (jiġifieri dejta dwar is-sustanza attiva), għal kull sustanza attiva preżenti fil-prodott bijoċidali.

---

[3] R4BP huwa r-"Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali" li huwa l-hub ċentrali mmexxija mill-Aġenzija li biha jridu jsiru l-applikazzjonijiet kollha marbutin mal-bijoċidi, skont l-Artikolu 71 tal-BPR.

[4] Għal iktar dettalji, ara s-sezzjoni 3 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta.

[5] F'ċerti ċirkustanzi, LoA tista' tintuża għal applikazzjoni għal sustanza attiva ġdida.

[6] Dan il-kunċett jirreferi għal familja ta' prodotti bijoċidali bi skopijiet simili, li jistgħu jitqiegħdu fi grupp wieħed b'awtorizzazzjoni waħda diment li d-differenza tagħhom fil-kompożizzjoni tibqa' fil-medda speċifikata. Prodotti individwali ma jridux jiġu awtorizzati b'mod separat. Prodotti ġodda li jridu jiddaħħlu fil-familja awtorizzata jridu jiġu sempliċiment notifikati lill-awtorità relevanti 30 jum qabel ma l-prodott il-ġdid jitqiegħed fis-suq. Tista' ssib iktar informazzjoni dwar dawn il-varjanti fis-sezzjoni 5 tal-Gwida Prattika dwar il-Konsorzji.

(d) Minbarra l-applikazzjoni "standard" għal awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali, il-BPR u l-leġiżlazzjoni relatata jintroduċu varjanti ġodda ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali, li jaf ikun hemm bżonn ta' LoAs anki għalihom. Fost dawn il-varjanti hemm il-proċedura għall-awtorizzazzjoni tal-istess prodott bijoċidali/l-istess BPF. Il-proċedura għall-applikazzjonijiet tal-istess prodott bijoċidali/l-istess BPF hija stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 414/2013[7]. Din il-proċedura tista' tintuża għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li jkun l-istess bħal prodott bijoċidali ieħor (jew bħal familja ta' prodotti oħra) u li diġà jkun ġie awtorizzat, jew li tkun ġiet sottomessa applikazzjoni għal awtorizzazzjoni bħal din għalih (magħruf bħala l-"prodott ta' referenza relatat"). L-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) jirrikjedi s-sottomissjoni ta' LoAs għad-dejta kollha l-oħra li ssostni l-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza relatat. Meta applikazzjoni tkun tikkonċerna awtorizzazzjoni tal-istess prodott bijoċidali ta' prodott individwali fi ħdan BPF, applikant prospettiv ikollu bżonn jixtri biss LoA li tkopri d-dejta kollha relevanti għal dak il-prodott individwali, u mhux il-pakkett ta' dejta li ssostni l-awtorizzazzjoni sħiħa tal-BPF.

(e) Applikazzjoni għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95: skont l-Artikolu 95(1) tal-BPR,[8] l-Aġenzija tippubblika lista ta' persuni stabbiliti fl-UE mingħand min tkun irċiviet:

- dossier sħiħ tas-sustanzi attivi; jew
- LoA sabiex timla dossier sħiħ tas-sustanzi attivi; jew
- referenza għal dossier sħiħ tas-sustanzi attivi li fih biss dejta li għaliha skadew il-perjodi ta' protezzjoni tad-dejta,[9] għall-PTs li għalihom jappartjenu l-prodotti tagħhom. Il-parteċipanti fil-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi eżistenti li nbeda taħt il-predeċessur għall-BPR, id-Direttiva dwar il-Prodotti Bijoċidali 98/8/KE (il-"**BPD**"), huma inklużi fil-Lista tal-Artikolu 95 ukoll.[10]

(f) L-Artikolu 95 tal-BPR jistabbilixxi proċedura li biha l-fornituri tas-sustanzi u l-prodotti jistgħu jitolbu lill-Aġenzija sabiex jiddaħħlu fil-Lista tal-Artikolu 95. Jekk il-fornitur ma jkunx sid id-dejta stess jew ma jkollux aċċess għaliha b'xi mod ieħor, jista' jimla l-parti nieqsa billi juża LoA, skont kif jinnegozja mas-sid relevanti tad-dejta.

(g) Hemm żewġ aspetti proċedurali importanti tal-Artikolu 95 tal-BPR li ta' min jinnotahom.

- L-ewwel nett, mill-1 ta' Settembru 2015 jistgħu jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq tal-UE dawk il-prodotti bijoċidali biss li jikkonsistu f'sustanza attiva miġbura mingħand "fornitur tas-sustanzi" jew "fornitur tal-prodotti" inkluż fil-Lista tal-Artikolu 95 għall-PT li għalih jappartjeni l-prodott – inkella li jkun fihom tali sustanza jew li jkunu ġġenerati minnha.[11] Barra minn hekk, l-Artikolu 95(4) tal-BPR jipprovdi li jekk l-applikant prospettiv jinnegozja LoA għad-dossier sħiħ tas-sustanza jew għal parti minnu ma' sid id-dejta għall-fini tal-Artikolu 95, dan huwa intitolat li lill-applikanti kollha li jkunu jixtiequ l-awtorizzazzjoni tal-prodott (eż. il-klijenti tiegħu) jippermettilhom jirreferu għal

---

[7] L313http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX:32013R0414.

[8] L326

[9] It-tielet xenarju huwa ipotetiku mid-dejta ta' din il-gwida għaliex il-perjodi ta' protezzjoni tad-dejta għad iridu jiskadu.

[10] Għal iktar informazzjoni dwar ir-rekwiżiti tal-Artikolu 95, irreferi għall-gwida tal-Artikolu 95 fuq is-sit web tal-Aġenzija: http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB.

[11] Jekk jogħġbok ara l-Gwida tal-Aġenzija dwar is-Sustanzi Attivi u l-Fornituri (il-Lista tal-Artikolu 95) għal iktar informazzjoni: http://echa.europa.eu/biocides-2015.

dik l-ittra ta’ aċċess meta jissottomettu applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta’ prodott skont l-Artikolu 20(1) tal-BPR.[12]

- It-tieni nett, meta n-negozjati bejn il-partijiet ma jirnexxux, sabiex l-applikanti jkunu megħjuna bil-għan li jlaħħqu mal-iskadenza tal-1 ta’ Settembru 2015, l-Artikolu 95(3) tal-BPR jipprovdi li l-kumpaniji/persuni li jippruvaw jiksbu LoAs għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95, jistgħu jitolbu lill-Aġenzija sabiex tagħtihom dritt li jirreferu għad-destin tossikoloġiku, ekotossikoloġiku u ambjentali u għal studji dwar l-imġiba marbutin mas-sustanzi attivi eżistenti fil-programm ta’ rieżami (ara l-punt (h) iktar ’il quddiem), anki jekk l-istudji ma jinvolvux testijiet fuq vertebrati.

(h) Applikazzjoni għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva eżistenti f’PT ġdid: ħafna sustanzi attivi bijoċidali eżistenti qed jiġu vvalutati fil-kuntest ta’ programm ta’ rieżami li nbeda taħt il-predeċessur għall-BPR, il-BPD.[13] F’ħafna mill-każijiet, sustanza attiva ġiet notifikata biss f’PTs speċifiċi bħal, pereżempju, “diżinfettanti” (PT1) u “insettiċidi” (PT18).[14] Prodotti li fihom sustanzi attivi fil-PTs li ma ġewx notifikati kellhom jiġu rtirati mis-suq tal-UE. Skont il-BPR, applikant prospettiv jista’ japplika għall-approvazzjoni ta’ sustanza attiva eżistenti f’PT li s-sustanza ma tkunx ġiet notifikata għalih skont il-BPD. Jekk l-applikant prospettiv jagħmel dan, ikollu jimla dossier ta’ dejta xjentifika (ara l-Artikolu 6 tal-BPR għal iktar tagħrif) u, jekk l-applikant prospettiv ikollu dejta nieqsa jew jeħtieġ xi dejta, ikollu bżonn jikkunsidra jaqbillux jinnegozja LoA mingħand sid id-dejta relevanti.

3. X’għandek tkun taf bħala applikant prospettiv jew sid id-dejta[15]

3.1. Mill-perspettiva ta’ applikant prospettiv

Kif ġie diskuss iktar ’il fuq, applikant prospettiv jista’ jew isawwar id-dossier tiegħu stess (bla ma jirrepeti t-testijiet fuq il-vertebrati) fuq sustanza attiva jew prodott bijoċidali, jew jinnegozja l-aċċess għad-dejta meħtieġa u li tkun ġiet żviluppata u sottomessa minn sid id-dejta skont il-BPR/BPD.[16]

Meta l-applikant prospettiv ikun qed jixtri l-aċċess għad-dejta meħtieġa u li tkun ġiet sottomessa minn kumpanija/persuna oħra, l-LoA tassumi rwol fundamentali. Normalment, l-għażla ta’ sottomissjoni ta’ LoA għandha tkun iktar kosteffikaċi u tinvolvi inqas żmien diment li ma jinqalgħux intoppi fin-negozjar dwar il-kondiviżjoni tad-dejta.[17]

Il-kisba ta’ LoA tfisser li l-applikant prospettiv mhuwiex ser ikollu bżonn jirrepeti l-isforzi u l-investiment ta’ sid id-dejta sabiex jiżviluppa d-dejta.[18] Madankollu, l-għażla ta’ LoA għandha ċerti żvantaġġi:

---

12 Dan japplika wkoll meta l-fornitur ikun kiseb dritt ta’ riferiment mingħand l-Aġenzija skont l-Artikolu 63 tal-BPR.

13 Tista’ ssib iktar informazzjoni fuq il-Programm ta’ Analiżi minn fuq is-sit web tal-Aġenzija fuq: http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance.

14 Għal lista sħiħa tal-PTs, ara l-Anness V għall-BPR.

15 Għal iktar tagħrif fuq dan is-suġġett, ara s-sezzjoni 2 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta.

16 Taħlita ta’ dejta proprja u ittra/i ta’ aċċess hija possibbli wkoll.

17 Jekk in-negozjati ma jirnexxux, l-Aġenzija tista’ tintervjeni skont l-Artikolu 63(3) tal-BPR. Għal iktar informazzjoni, ara s-sezzjoni 4.2 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta.

18 Dan il-vantaġġ japplika bl-istess mod għal forom oħrajn ta’ kondiviżjoni tad-dejta u mhux biss għal-LoAs, eż. in-negozjar tal-kopji ta’ studji rċevuti u d-dritt ta’ użu/riferiment għalihom.

- L-applikant prospettiv ma għandux kontroll fuq il-kwalità tad-dejta. L-applikant prospettiv xorta waħda jibqa' responsabbli għas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti tiegħu u x'jikkomunika lis-suq permezz tal-Iskedi tad-Dejta ta' Sikurezza, pereżempju. L-applikant prospettiv jaf ikun jixtieq jieħu passi sabiex jipproteġi lilu nnifsu legalment jekk ikun hemm dubju fuq il-kwalità tad-dejta.
  - Is-soltu l-applikant prospettiv ma jirċivix kopji stampati tad-dejta, li xorta waħda jistgħu jkunu neċessarji għall-mili tad-dossier tiegħu (pereżempju meta jestrapola dejta minn sustanza attiva għal prodott bijoċidali) jew din tista' anki tintalab minn MSCA fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' prodott. Jaf ikun hemm bżonn ta' dispożizzjonijiet adegwati fi ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta li jaħsbu għal dawn is-sitwazzjonijiet.
  - Il-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta jista' jkun fih restrizzjonijiet fuq l-użu, li jistgħu jillimitaw il-mod li bih l-applikant prospettiv jista' jużа d-dejta.

Min-naħa l-oħra, il-benefiċċju ewlieni meta wieħed jixtri LoA huwa li l-ispejjeż tad-dejta jinqasmu (b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju), u dan jippermetti lill-applikanti prospettivi sabiex jinvestu inqas minn dak li normalment ikun meħtieġ sabiex jagħmlu t-testijiet jew l-istudji wieħed, wieħed. Benefiċċju potenzjali ieħor huwa li ftehim maqbul b'mod reċiproku fuq ir-restrizzjonijiet fl-aċċess għad-dejta (bħall-użu, restrizzjonijiet jew limitazzjonijiet territorjali fid-drittijiet konsegwenzjali skont l-Artikolu 95 tal-BPR), jista' jkompli jnaqqas l-ispejjeż ta' kumpens imħallsin mill-applikant prospettiv lil sid id-dejta (permezz ta' dekrementi jew tnaqqisiet addizzjonali).

3.2. Mill-perspettiva ta' sid id-dejta

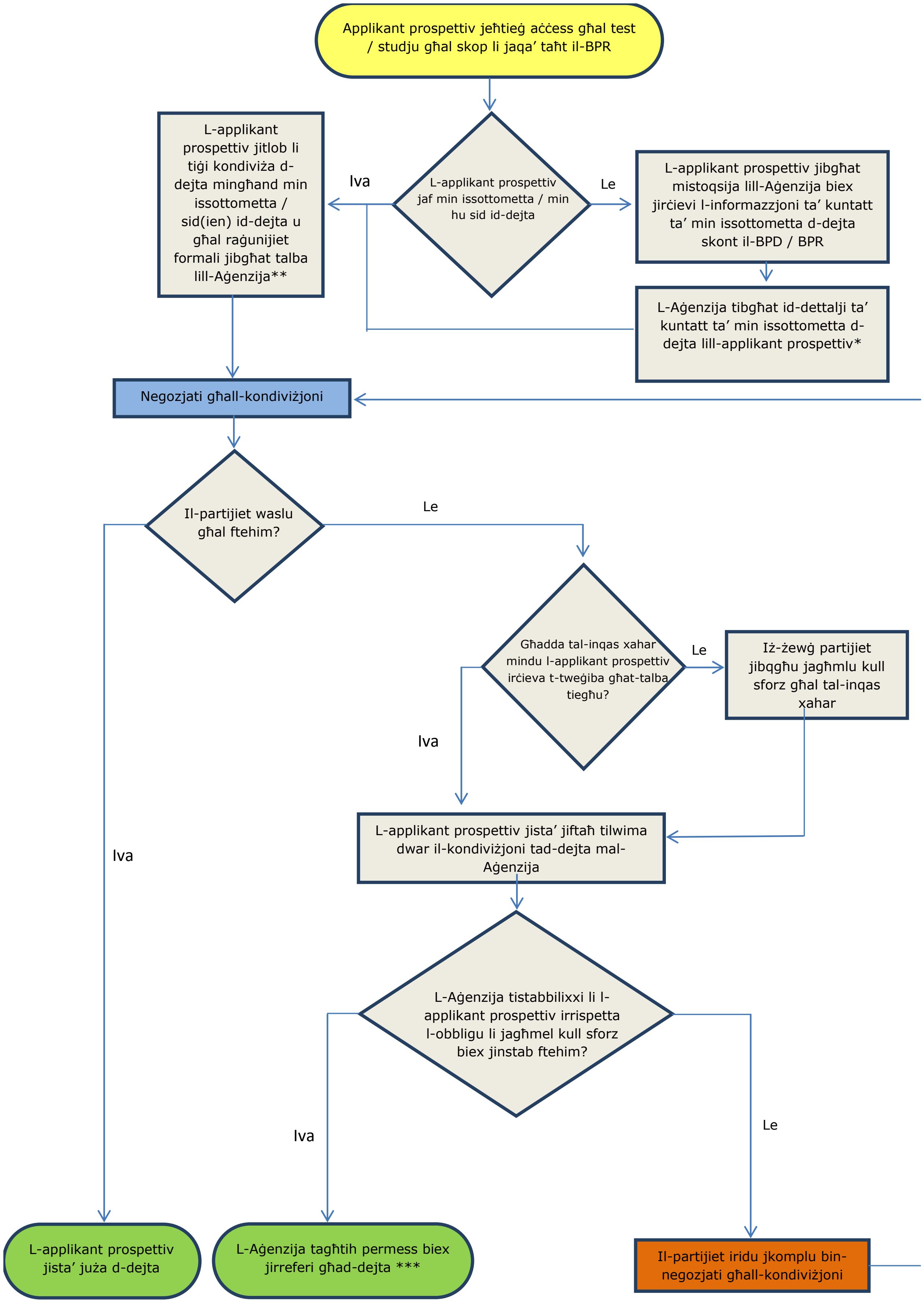
Mill-perspettiva ta' sid id-dejta, il-kondiviżjoni tad-dejta ma' kumpaniji/persuni oħrajn tista' tintalab għal kwalunkwe parti mid-dejta tagħhom, għad li l-Aġenzija tista' biss tinforza l-kondiviżjoni tad-dejta fiċ-ċirkustanzi deskritti fis-sezzjoni 4.2 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta. Sid id-dejta jkollu bżonn iħejji r-rekords u l-ispejjeż adegwati tat-testijiet u l-istudji fid-dossier(s) tiegħu li l-applikanti prospettivi jistgħu jfittxu aċċess għalihom. Sid id-dejta għandu jqis ukoll jekk u kif ser jilqa' kwalunkwe restrizzjoni akkumpanjanti fuq l-użu tad-dejta, bħal restrizzjonijiet li jillimitaw l-użu tad-dejta għal ċertu territorju (eż. l-UE) u skop (eż. sottomissjonijiet tad-dejta skont il-BPR, għall-esklużjoni ta' applikazzjonijiet skont leġiżlazzjoni oħra).

Barra minn hekk, billi jfittex kumpens għall-ispejjeż imġarrbin fil-ġenerazzjoni tad-dejta fl-iskambju għall-ħruġ ta' LoA, sid id-dejta jkun jista' jirkupra sehem mill-investiment tiegħu – f'dan ir-rigward, ara s-sezzjoni 3.4 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta għal indikazzjoni tat-tip ta' spejjeż li jista' jirkupra.

4. Il-proċess ta' kif tinkiseb LoA

L-istadji ewlenin fil-proċess ta' negozjar huma stabbiliti fis-sezzjoni 2.1 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta. L-illustrazzjoni li ġejja tiġbor fil-qosor l-istadji ewlenin:

Figura 1: L-istadji ewlenin għall-kisba ta' LoA



Noti:

* Fl-istess ħin, l-Aġenzija tgħarraf lis-sottomettent(i) tad-dejta li ġiet irċevuta talba.

** L-applikant prospettiv jista' jitlob li tinqasam id-dejta, jiġifieri jibda bin-negozjar dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, bla ma jissottometti talba. Madankollu, peress li l-applikant prospettiv jista' jippreżenta tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-dejta mhux qabel xahar wara li jirċievi d-dettalji ta' kuntatt tas-sottomettent tad-dejta permezz tal-proċedura ta' talba, huwa rrakkomandat li xorta waħda jissottometti talba għal raġunijiet formali. Dan jista' jsir fi kwalunkwe stadju tan-negozjati.

*** Id-deċiżjoni dwar it-tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-dejta ssir valida biss ladarba l-applikant prospettiv jipprovdi prova li ħallas. Barra minn hekk, jekk l-ECHA tagħti permess ta' riferiment wara l-proċedura tat-tilwima, dan ikopri biss dejta dwar vertebrati. Jekk titfittex l-inklużjoni fil-lista tal-Artikolu 95, din tista' tkopri anki d-destin tossikoloġiku, ekotossikoloġiku jew ambjentali u studji dwar l-imġiba.

Kun af ukoll li l-partijiet huma mħeġġin ifittxu li jaslu għal ftehim volontarju fl-istadji kollha, jiġifieri anki matul il-proċedura ta' tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-dejta kif ukoll f'każ li l-Aġenzija tkun tat permess ta' riferiment għal ċerta dejta. L-ilħuq ta' ftehim volontarju jista' jservi fost l-oħrajn sabiex jiġu inklużi dawk l-istudji mhux koperti mill-permess ta' riferiment u sabiex jiġi evitat milli qorti nazzjonali tintalab tivvaluta l-ħlas.

5. Id-drittijiet ta' aċċess[19]

5.1. L-ambitu tal-aċċess

(a) Kif spjegat iktar 'il fuq, LoA tipika mogħtija għall-fini ta' awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali, pereżempju, essenzjalment hija dritt biex wieħed jikkwota: l-awtoritajiet kompetenti (jiġifieri l-MSCAs fil-każ ta' awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħdu prodotti bijoċidali fi Stati Membri speċifiċi tal-UE, il-Kummissjoni Ewropea fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, jew l-Aġenzija fil-każ ta' applikazzjoni għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95) ser jaċċettaw ir-referenzjar tad-dejta elenkata fl-LoA sabiex l-applikant prospettiv ilesti s-sottomissjoni tad-dejta. Iżda ftakar:

- LoA ma tagħtix drittijiet ta' sjieda tad-dejta b'mod awtomatiku;
- LoA ma tagħtix b'mod awtomatiku d-dritt lill-applikant prospettiv sabiex jirċievi kopji stampati tad-dejta; u
- LoA hija biss biċċa karta li tippermetti lill-awtoritajiet regolatorji relevanti jirreferu għad-dejta tal-applikant ta' qabel sabiex timla l-vojt fid-dossier tal-applikant prospettiv.

(b) Punt ewlieni ieħor li ta' min jiftakru huwa li biex tkun valida, l-LoA trid tkun speċifika u tiddikjara d-dejta li fir-rigward tagħha tagħti d-drittijiet li tiġi kkwotata.

(c) Barra minn hekk, id-drittijiet mogħtija minn LoA sabiex jiżdied isem l-applikant prospettiv mal-Lista tal-Artikolu 95 jistgħu jkunu differenti:

- L-ewwel nett, l-Artikolu 95 tal-BPR jestendi l-possibbiltà li l-Aġenzija tagħti dritt ta' riferiment għad-dejta mitluba f'ċerti ċirkustanzi
- It-tieni, meta applikant prospettiv għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95 jagħżel li jissottometti LoA minflok id-dossier sħiħ tas-sustanzi tiegħu stess, l-Artikolu 95(4) tal-BPR jintitola lilu u lill-klijenti tiegħu sabiex jirreferu għad-dejta elenkata fl-LoA meta jagħmlu applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet tal-prodotti skont l-Artikolu 20(1) tal-BPR. It-tali klijenti jridu jissottomettu sempliċi ittra ta' kopertura oriġinali ffirmata mill-applikant prospettiv li lilu inizjalment ingħatat l-LoA, li tiddikjara li huwa intitolat iħalli lill-applikanti għal

[19] Għal iktar tagħrif dwar dan, ara s-sezzjoni 3.5 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta.

awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali (li għandu jissemma' fl-ittra ta' kopertura) sabiex jagħmlu referenza għal-LoA tiegħu għall-finijiet tal-Artikolu 20(1) tal-BPR, filwaqt li jehmeż kopja tal-LoA.[20]

(d) B'hekk il-BPR huwa mfassal sabiex iħaffef ħafna l-proċess ta' awtorizzazzjoni tal-prodott: l-applikanti prospettivi jistgħu jiksbu aċċess għal ammont kbir ta' dejta importanti dwar is-sustanza attiva, u jiffokaw fuq l-iżvilupp ta' dejta dwar il-prodott. Barra minn hekk, l-effett prattiku tal-Artikolu 95(4) tal-BPR huwa li l-LoA tasal għand il-klijent tal-applikant prospettiv kif spjegat iktar 'il fuq, bla ma l-klijent ikollu jqatta' żmien u jaħli sforzi fin-negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-dejta ma' sid id-dejta. Il-partijiet jistgħu jiddeċiedu fuq talba espliċita tal-applikant prospettiv biss li l-Artikolu 95(4) tal-BPR ma japplikax, u jinnegozjaw kumpens inqas li jirrifletti dan il-fatt.

5.2. Kundizzjonijiet marbutin mal-użu tad-dejta

(a) Il-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta li huwa l-bażi tal-LoA[21] normalment ikun jispeċifika bosta restrizzjonijiet fuq l-użu li jista' jsir mid-dejta, għad li ħafna minnhom mhumiex ser ikunu vinkolanti fuq l-awtoritajiet. Għaldaqstant, jekk xi parti għan-negozjati tfittex li tinfurza l-kundizzjonijiet innegozjati, ser ikollha tiftaħ kawża quddiem il-qrati nazzjonali; l-awtoritajiet regolatorji relevanti (l-Aġenzija, il-Kummissjoni Ewropea, u l-MSCAs) mhumiex ser jintervjeni għaliex – legalment – ma jistgħux.

(b) Filwaqt li s-sezzjoni 3 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta tidħol f'dettall kbir rigward l-eżempji ta' restrizzjonijiet li jistgħu jiġu nnegozjati bejn il-partijiet, hawnhekk ser jiġu spjegati fil-qosor.

Skop ristrett

L-LoA tista', pereżempju, tispeċifika l-iskop li għalih qed jingħata l-aċċess, u tista' tiddikjara li sid id-dejta jista' jagħti l-kunsens għall-użu tad-dejta tiegħu biss f'dawn iċ-ċirkustanzi:

- Biex isostni l-applikazzjoni tal-applikant prospettiv għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih is-sustanza attiva "x"; u/jew
- Biex l-applikant prospettiv ikun jista' jiġi inkluż fil-Lista tal-Artikolu 95, jew jibqa' (wara li tiġġedded l-approvazzjoni ta' sustanza attiva), fuq.

Rekwiżiti tad-dejta fil-ġejjieni

Punt ieħor x'jiġi kkunsidrat, speċjalment meta l-protezzjoni tad-dejta tkopri perjodu itwal ta' żmien, huwa jekk LoA għandhiex tkopri rekwiżiti tad-dejta fil-ġejjieni, pereżempju dejta oħra mitluba mill-awtoritajiet regolatorji relevanti fil-kuntest ta' programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi li jkun qed isir. Din il-pożizzjoni tista' tiġi nnegozjata bejn il-partijiet. Din il-kwistjoni hija relevanti wkoll għal applikanti prospettivi li jiddependu fuq id-drittijiet konsegwenzjali skont LoA maħruġa għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95: meta kien hemm bżonn studji oħrajn għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva kkonċernata, li ma jkunux ġew sottomessi u vvalutati meta nħarġet l-LoA, dik l-LoA jaf ma tkunx biżżejjed sabiex tiġi żgurata l-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih is-sustanza attiva approvata ġdida. F'dak il-każ, l-applikanti prospettivi li japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-prodott jaf ikollhom bżonn jidħlu f'kuntatt ma' sid l-istudji addizzjonali biex jixtru LoA separata li tkopri dawk l-istudji.

---

[20] Inħeġġu l-użu tal-mudell tal-LoA u tal-mudell tal-ittra ta' kopertura fl-Appendiċijiet 1 u 3 ta' din il-Gwida.

[21] L-awtoritajiet jistipulaw li aħjar ma jissemmewx restrizzjonijiet kuntrattwali dwar l-użu tad-dejta fl-LoA stess.

Użu li jaqa' barra l-BPR

Jekk il-partijiet jaqblu li l-applikant prospettiv jista' juża d-dejta barra l-qafas tal-BPR, il-ftehim bejniethom għandu jiddikjara dan biċ-ċar.

L-użu minn affiljati/partijiet terzi

B'mod simili, meta jkun hemm ftehim li jippermetti lill-affiljati u/jew klijenti tal-applikant prospettiv, jew lil membri ta' konsorzju, jibbenefikaw mill-istess drittijiet ta' aċċess, l-LoA għandha tiddikjara dan b'mod espliċitu.

Restrizzjonijiet territorjali

L-LoA spiss ikun fiha restrizzjonijiet territorjali wkoll: pereżempju, l-LoA tista' tiddikjara li d-drittijiet ta' aċċess jingħataw biss fi ħdan it-territorju tal-UE, jew ċerti Stati Membri tal-UE, u mhux fid-dinja kollha.

6. Kif l-Aġenzija/il-MSCAs ser jużaw Ittra ta' Aċċess

(a) Malli jirċievu LoA, l-MSCA u l-Aġenzija jew il-Kummissjoni ser jaraw li tal-inqas l-ittra fiha l-informazzjoni li ġejja:

- l-isem u d-dettalji tal-kuntatt ta' sid id-dejta u l-benefiċjarju[22];
- l-isem tas-sustanza attiva jew il-prodott bijoċidali li għalih ikun awtorizzat l-aċċess għad-dejta;
- id-dejta li fiha tidħol fis-seħħ l-LoA; u
- lista tad-dejta sottomessa li għaliha l-LoA tagħti drittijiet li tiġi kkwotata.

(b) Ċerti Stati Membri jitolbu lill-applikant prospettiv sabiex juri bil-provi li l-LoA ġiet iffirmata minn persuna bis-setgħa li tirrappreżenta lil sid id-dejta.

> **NOTA għall-qarrej:**
>
> **L-applikanti prospettivi huma mħeġġin jużaw il-mudell tal-LoA stabbilit fl-Appendiċi 1 ta' din il-Gwida Prattika**

(c) Kif ġie ddikjarat iktar 'il fuq, l-awtoritajiet regolatorji relevanti ma jistgħux ikunu mistennijin jassistu liż-żewġ partijiet fl-infurzar tal-obbligi stipulati f'LoA jew ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta. Pereżempju, l-iskadenza ta' LoA li tkun limitata biż-żmien, jew revoka ta' LoA minħabba ksur ta' terminu fil-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta, mhijiex ser tinvalida awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li ngħatat fuq il-bażi ta' dik l-ittra. Il-fatt li r-revoka ta' LoA mhijiex ser taffettwa awtorizzazzjoni relatata huwa ddikjarat b'mod speċifiku fl-Artikolu 61(2) tal-BPR. B'mod simili, anki jekk l-LoA fiha kundizzjonijiet, dawn jistgħu jiġu infurzati biss mill-qrati nazzjonali. Madankollu, l-awtoritajiet ser jipproteġu d-dejta u jħarsu l-kunfidenzjalità tagħha skont l-Artikolu 66 tal-BPR.[23]

(d) Madankollu, l-Awtoritajiet jisgtħu jintalbu jirrevokaw awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 48(1)(b) tal-BPR jekk l-awtorizzazzjoni kienet "*ingħatat abbażi ta' informazzjoni falza jew qarrieqa*", li jista' jkun il-każ meta LoA tintuża għal

22 Meta LoA għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95 tkun ingħaddiet skont l-Artikolu 95(4) tal-BPR, l-ittra ta' kopertura ser tispeċifika l-benefiċjarju. Ara l-Appendiċi 3.

23 Dan huwa soġġett għal-leġiżlazzjoni tal-UE u nazzjonali applikabbli li tipprovdi għall-aċċess pubbliku għad-dokumenti miżmumin mill-awtoritajiet, bħar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, ĠU L 145/43.

skopijiet esklużi mill-ftehim sottostanti ta' kondiviżjoni tad-dejta fuq it-talba tal-applikant prospettiv (eż. limitazzjoni territorjali b'kumpens ta' skont). Din xorta waħda tkun limitata għal prodotti awtorizzati skont il-BPR.

7. Ftehimiet ta' kondiviżjoni tad-dejta

Ta' min ifakkar li LoA mhijiex dejjem dokument waħdu: normalment tkun mehmuża ma' ftehim bil-miktub ta' kondiviżjoni tad-dejta,[24] li jistabbilixxi l-patti u l-kundizzjonijiet li bihom sid id-dejta jaqbel li jagħti aċċess għad-dejta. Dawn il-patti u l-kundizzjonijiet normalment ikopru dawn li ġejjin:

- premessi li jiddeskrivu l-qafas regolatorju, jiġifieri l-BPR;
- definizzjonijiet tal-patti ewlenin, bħal: Drittijiet ta' Aċċess, Affiljat, Data tal-Bidu, Kumpens, Dejta, ŻEE/UE, LoA, Awtorità Regolatorja, Sustanza, Territorju u Parti Terza;
- l-ambitu u l-iskop tal-ftehim, pereżempju l-għoti ta' drittijiet ta' aċċess mhux trasferibbli u mhux esklussivi għad-dejta sabiex l-applikant prospettiv u, fejn relevanti, l-affiljati, il-klijenti u d-distributuri tiegħu jkunu jistgħu jissottomettu applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali li fih is-sustanza attiva speċifikata fit-territorju speċifikat, u/jew b'appoġġ tal-applikazzjonijiet sabiex ikun fil-Lista tal-Artikolu 95;
- id-drittijiet ta' aċċess li jrid jimplimenta sid id-dejta li joħroġ LoA, għall-kuntrarju ta' kwalunkwe trasferiment tas-sjieda fid-dejta jew fil-forniment ta' kopji stampati tad-dejta;
- kumpens: somma speċifika u/jew metodu ta' kalkolu tal-kumpens, u kif u meta ser titħallas, u meta r-ripagament relevanti ta' sehem mill-kumpens jekk sid id-dejta jidħol fi ftehim ieħor ta' kondiviżjoni tad-dejta ma' applikant prospettiv ieħor;
- limitazzjoni tar-responsabbiltà: responsabbiltà li tirriżulta mid-dipendenza tal-applikant prospettiv fuq id-dejta spiss tiġi eskluża sakemm ma tkunx ikkaġunata minn negliġenza ċara jew kondotta ħażina apposta, u ma tingħata ebda garanzija fir-rigward tal-kwalità tad-dejta jew l-approvazzjoni tal-applikazzjonijiet li jsiru skont il-BPR fuq il-bażi ta' referenzi għad-dejta;
- kundizzjonijiet marbutin mal-assenjament;
- it-terminu, jiġifieri d-durata tal-kuntratt u kwalunkwe avveniment li jwassal għat-terminazzjoni tal-kuntratt. Kif diġà ġie osservat, il-BPR jiddikjara b'mod espliċitu li r-revoka ta' LoA mhijiex ser tinvalida awtorizzazzjoni mogħtija fuq il-bażi ta' dik l-LoA;
- klawżoli standard oħrajn jistgħu jispeċifikaw x'jiddefinixxi *force majeure* li tiskuża nuqqas ta' parti milli teżegwixxi l-kuntratt, klawżola li tispeċifika l-liġi ta' liema Stat Membru li tapplika għall-kuntratt, u liema qorti ser ikollha s-setgħa li tiddeċiedi fil-każ ta' tilwima bejn il-partijiet;
- appendiċi li jelenka d-dejta li ser jingħata aċċess minn sid id-dejta għaliha; u
- appendiċi li fih mudell tal-LoA.

24 Jekk jogħġbok ara l-mudell tal-Ftehimiet ta' Kondiviżjoni tad-Dejta fl-Appendiċi 4 u l-Appendiċi 5.

8. X'Għandek u x'Ma Għandekx Tagħmel Rigward l-LOAs

AGĦMEL	TAGĦMILX
✓ Issottometti mistoqsija lill-Aġenzija biex issir taf jekk id-dejta meħtieġa hux diġà ġiet sottomessa skont il-BPD/BPR u tikseb id-dettalji ta' kuntatt tas-sottomettent tad-dejta	✗ Tagħmilx testijiet fuq l-annimali li diġà saru
✓ Sib ir-rekwiżiti preċiżi tad-dejta, inkluż liema applikazzjonijiet tal-BPR (jew applikazzjonijiet skont leġiżlazzjoni oħra) l-LoA hija maħsuba li tkopri	✗ Tapplikax kundizzjonijiet differenti għall-aċċess għad-dejta jew kriterji differenti biex tistabbilixxi l-kumpens dovut minn applikanti prospettivi differenti, sakemm ma jkunx hemm differenzi oġġettivi bejniethom
✓ Ikkuntattja lil sid id-dejta fil-ħin sabiex tinnegozja l-aċċess għad-dejta dwar il-vertebrati u, jekk hemm bżonn, dawk mhux vertebrati	✗ Tħallix in-negozjati għall-kondiviżjoni tad-dejta għall-aħħar
✓ Skambja informazzjoni ddettaljata dwar l-ispejjeż u kun trasparenti fin-negozjati għall-kondiviżjoni tad-dejta	✗ Tiskambjax informazzjoni kummerċjalment sensittiva matul negozjati għall-kondiviżjoni tad-dejta u tiksirx il-liġi dwar il-kompetizzjoni b'xi mod ieħor
✓ Issodisfa l-obbligu li għandu jsir kull sforz, u żomm rekords tan-negozjati	✗ Tistenniex li l-MSCA jew l-Aġenzija jinfurzaw xi kundizzjoni jew jużaw xi restrizzjoni marbuta ma' LoA, li ser jiġu deċiżi mill-qrati nazzjonali, għajr meta MSCA tista' teżerċita l-possibbiltà li tirrevoka awtorizzazzjoni skont l-Artikolu 48 tal-BPR
✓ Ivverifika li l-LoA fiha l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 61 tal-BPR	✗ Tħallasx għall-aċċess għal dejta li jkun skadielha l-perjodu ta' protezzjoni tad-dejta , jew għall-aċċess għal dejta li ma għandekx bżonnha

9. Mudell tal-LoA għall-Metodi Veloċi u Standard

(a) Mudell tal-LoA sabiex jintuża fiż-żewġ metodi: għall-Artikolu 95(1) u għall-awtorizzazzjoni ta' prodott, skont l-Artikolu 95(4)

Il-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta (sezzjoni 3.1) tispjega li n-negozjati bejn applikant prospettiv u s-sid/is-sottomettent tad-dejta jistgħu jkunu tranżazzjoni tat-tip over-the-counter/veloċi, li fiha l-partijiet ma jkunux jixtiequ jidħlu f'negozjati iktar minn dak li huwa assolutament meħtieġ sabiex ibigħu u jixtru LoA. Madankollu, il-partijiet jista' jkollhom bżonn jidħlu f'negozjati approfonditi u jagħżlu li jużaw il-"metodu standard". Fiż-żewġ każijiet, il-partijiet jistgħu jikkunsidraw jużaw il-mudell tal-LoA ta' hawn taħt fl-Appendiċi 1.

(b) Appendiċi għall-mudell tal-LoA għall-fini tal-Artikolu 95 u tal-awtorizzazzjoni tal-prodott

Il-mudell tal-LoA huwa akkumpanjat minn appendiċi li jixħet dawl fuq l-ambitu essenzjali tal-LoA. Huwa mfassal sabiex jinforma lill-MSCAs b'dak l-ambitu. Huwa rrakkomandat li mal-LoA jiġi sottomess l-appendiċi sabiex l-MSCAs ikunu jistgħu jivverifikaw jekk l-LoA sottomessa mill-applikant mal-applikazzjoni tiegħu hijiex valida għall-fini tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-prodott u tkoprix id-dejta meħtieġa.[25]

(c) Ftehimiet ta' Kondiviżjoni tad-Dejta

Għan-negozjati veloċi tal-LoA, il-partijiet jistgħu jqisu jużawx il-verżjoni qasira tal-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta fil-forma ta' dokument tat-tip "Patti u Kundizzjonijiet". Mudell għat-tali dokument huwa pprovdut fl-Appendiċi 3. Kun af li l-applikant prospettiv ma għandux bżonn jissottometti l-Patti u l-Kundizzjonijiet mal-LoA, peress li jkunu xi jkunu r-restrizzjonijiet indikati, dawn mhumiex mistennija jiġu infurzati mill-awtoritajiet regolatorji (ara s-sezzjoni 6 iktar 'il fuq). Minkejja dan, il-Patti u l-Kundizzjonijiet jistgħu jkunu siewja, pereżempju, fil-kuntest ta' xi proċediment tal-qorti nazzjonali li sid id-dejta jew applikant prospettiv jiddeċiedi li jiftaħ jekk ma jiġux irrispettati r-restrizzjonijiet miftehmin.

Għan-negozjati veloċi tal-LoA, il-partijiet jistgħu jqisu jużawx il-verżjoni itwal tal-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta, li hija iktar komprensiva u tispjega d-dettalji tal-ftehim bejn il-partijiet. Fl-Appendiċi 4 ta' din il-Gwida Prattika tista' ssib mudell propost għall-Ftehim dettaljat tal-Kondiviżjoni tad-Dejta.

(d) Il-mudell alternattiv tal-LoA għall-fini tal-awtorizzazzjoni tal-prodott meta ma jkunx jista' jiġi applikat il-mudell predefinit

Għall-fini ta' kompletezza, jista' jagħti l-każ li l-mudell tal-LoA ta' hawn taħt fl-Appendiċi 1 ma jkunx relevanti f'ċerti ċirkustanzi limitati. Dan jista' jkun il-każ, pereżempju, meta sid id-dejta (jew parteċipant fil-programm ta' rieżami għal sustanzi attivi eżistenti, jew kumpanija li kisbet garanzija tal-inklużjoni tagħha fil-Lista tal-Artikolu 95 permezz ta' dossier alternattiv) ikun qed joħroġ LoA lill-klijenti tiegħu stess biex jgħinhom jiksbu awtorizzazzjoni għal prodott bijoċidali. Mudell għat-tali LoA huwa mogħti fl-Appendiċi 2.

NOTA għall-qarrej:

L-użu tal-mudelli tal-LoA f'din is-sezzjoni huwa mħeġġeġ sabiex tinkiseb armonizzazzjoni.

Appendiċi 1. Mudell tal-LoA għall-Artikolu 95 (għall-awtorizzazzjoni tal-prodott skont l-Artikolu 95(4) ukoll)

NOTA għall-qarrej:

Il-mudell tal-LoA għandu appendiċi.

[*Letterhead tal-entità li tagħti l-Ittra ta' Aċċess*]

European Chemicals Agency
Annankatu 18
P.O. Box 400
00121 Helsinki
Finland

[*Data*]

Sinjur/Sinjura,

ITTRA TA' AĊĊESS GĦALL-FINI TAL-ARTIKOLU 95(1) TAR-REGOLAMENT (UE) Nru 528/2012

[*Isem l-applikant għall-Artikolu 95*] jixtieq japplika għall-inklużjoni bħala [*indika r-rwol: fornitur tas-sustanza u/jew fornitur tal-prodott*] għas-sustanza relevanti [*daħħal isem is-sustanza relevanti*] fit-tip ta' prodott [*daħħal in-numru/i tat-tip ta' prodott*] skont l-Artikolu 95(1) tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (UE) Nru 528/2012.

F'isem [*isem l-entità li tagħti d-dritt li tingħata l-LoA*], bil-preżenti nawtorizza lill-ECHA sabiex tuża [*id-dejta kollha fid-dossier sħiħ tas-sustanzi /l-istudji elenkati fl-Appendiċi li jinsabu fid-dossier sħiħ tas-sustanzi*] *(ħassar kif xieraq)* għas-sustanza/tip ta' prodott relevanti msemmijin hawn fuq minn [*isem l-entità li ssostni l-approvazzjoni tas-sustanza attiva/PT, normalment tkun l-istess entità li tagħti l-LoA*] u aċċettati mill-Awtorità Kompetenti[26] f'[*isem l-Istat Membru li s-CA tiegħu evalwat id-dossier*] b'appoġġ tal-applikazzjoni ta' [*isem l-applikant għall-Artikolu 95*].

Bil-preżenti niddikjara li [*isem l-entità li tagħti l-LoA*] għandu d-dritt li jagħti l-aċċess imsemmi hawn fuq.

Din l-ittra ta' aċċess għandha tidħol fis-seħħ minn [*daħħal id-data*].

Dejjem tagħkom,

[*l-isem u l-firma ta' persuna awtorizzata tiffirma f'isem entità li tagħti l-LoA*]

Konċedent: [*daħħal*]	Kumpanija Benefiċjarja: [*daħħal*]
Persuna ta' kuntatt: [*daħħal*]	Persuna ta' Kuntatt: [*daħħal*]
Indirizz: [*daħħal*]	Indirizz: [*daħħal*]

[26] Id-dossier sħiħ tas-sustanzi jista' jkun ukoll dak li l-Aġenzija vvalutat għall-fini tal-Artikolu 95, f'liema każ l-LoA għandha tirreferi għal isem il-fornitur li ssottometta dak id-dossier sħiħ tas-sustanzi, u l-Aġenzija bħala l-korp li aċċetta d-dossier bħala lment.

Telefown/indirizz elettroniku:[*daħħal*]	Telefown/indirizz elettroniku:[*daħħal*]

Appendiċi

(*Jekk jogħġbok immarka/imla kif xieraq*)

☐ L-aċċess huwa limitat għall-istudji li ġejjin:

[*inkludi lista ta' studji*]

Sakemm ma jiġix stipulat mod ieħor hawn taħt, l-Ittra ta' Aċċess mogħtija għall-fini tal-Artikolu 95 għandha tapplika mingħajr limitazzjoni għal-fini tal-awtorizzazzjoni ta' prodott u għandha tkopri anki studji sottomessi għall-fini tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva wara li tingħata din l-ittra ta' Aċċess.

(*Speċifikament għall-fini tal-awtorizzazzjoni tal-prodott, jekk jogħġbok immarka/imla kif xiearq*)

☐ L-użu tal-Ittra ta' Aċċess huwa limitat għall-kumpanija benefiċjarja[27]

☐ L-użu tal-Ittra ta' Aċċess huwa limitat għal ċerti Stati Membri

[*speċifika biċ-ċar f'liema Stati Membri tista' tintuża l-LoA*]

☐ L-aċċess ma jingħatax għal studji sottomessi għall-fini tal-approvazzjoni tas-sustanza attiva wara l-għoti ta' din l-Ittra ta' Aċċess

**

[27] Nota: Din il-kaxxa għandha tiġi mmarkata biss meta ż-żewġ partijiet ikunu qablu, fuq talba tal-kumpanija benefiċjarja, li jillimitaw l-applikazzjoni tad-drittijiet konsegwenzjali stipulati fl-Artikolu 95(4) tal-BPR. Jekk il-kaxxa hija mmarkata, il-kumpanija benefiċjarja mhijiex ser tkun intitolata tħalli lil applikanti oħrajn għal awtorizzazzjonijiet ta' prodott jagħmlu referenza għall-Ittra ta' Aċċess mogħtija għall-fini tal-Artikolu 95.

Appediċi 2. Il-mudell tal-LoA għal awtorizzazzjoni ta' prodott biss (f'każ li ma jkunx jista' jiġi applikat il-mudell fl-Appendiċi 1)

[*Letterhead tal-entità li tagħti l-Ittra ta' Aċċess*]

1. Data:[*Daħħal*]

2. Lil: L-Awtoritajiet Kompetenti ta' [*Daħħal isem l-SM relevanti*]

3. Suġġett: Ittra ta' Aċċess għall-Awtorizzazzjoni ta' Prodott

4. Benefiċjarju:

[*Daħħal isem l-applikant(i) prospettiv(i)*], li jinsab [*daħħal id-dettalji tal-uffiċċju rreġistrat tiegħu*], jixtieq japplika għal (*ħassar kif xieraq*):

☐ l-awtorizzazzjoni ta' [*daħħal isem il-prodott bijoċidali jew il-familja tal-prodott bijoċidali tal-applikant*] b'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 għat-Tip ta' Prodott [*daħħal in-numru/i*].

☐ l-awtorizzazzjoni ta' [*daħħal l-isem (tal-familja) tal-prodott bijoċidali tal-applikant prospettiv*], (familja tal-) prodott bijoċidali idendiku għal [*daħħal l-isem (tal-familja) tal-prodott bijoċidali tas-sid*] skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 414/2013 għal [*daħħal l-Istat Membru/i jew l-Unjoni Ewropea*].

5. L-entità li tagħti l-Ittra ta' Aċċess:

[*Daħħal isem l-entità li tagħti l-Ittra ta' Aċċess*] li jinsab fi [*daħħal id-dettalji tal-uffiċċju rreġistrat tagħha*] għandu d-dritt li jagħti aċċess għall-pakkett ta' dejta speċifikat fis-sezzjoni 6 ta' din l-ittra.

6. Dettalji tad-dejta soġġetta għal din l-ittra:

Din l-Ittra ta' Aċċess tkopri:

[*speċifika d-dejta li għaliha ngħata aċċess*].

7. Firxa tal-Aċċess:

Din l-Ittra ta' Aċċess tiddikjara li d-dejta ta' hawn fuq tista' tintuża jew issir referenza għaliha mill-Awtoritajiet Kompetenti indirizzati hawn fuq sabiex jivvalutaw l-applikazzjoni ta' [*daħħal isem il-benefiċjarju kif imdaħħal fis-sezzjoni 4*] għall-fini msemmi hawn fuq.

8. Data Effettiva

Din l-Ittra ta' Aċċess għandha tidħol fis-seħħ minn [*daħħal data*].

Iffirmata minn [*firma tar-rappreżentant tal-entità li tagħti l-Ittra ta' Aċċess*]

Appendiċi 3. Mudell tal-Ittra ta' Kopertura

DRITTIJIET KASKATA SKONT L-ARTIKOLU 95(4) TAL-BPR

[*Letterhead tal-kumpanija*]

Data ______________

[*L-isem u l-indirizz tal-Awtorità Kompetenti relevanti tal-Istat Membru*]

Sinjur/Sinjura,

Dipendenza fuq l-Ittra ta' Aċċess tal-Artikolu 95 għall-awtorizzazzjoni ta' prodott

[*Daħħal isem l-applikant prospettiv*], li jinsab [*daħħal id-dettalji dwar l-uffiċċju rreġistrat tiegħu*], jixtieq japplika għall-awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali [*jew familja ta' prodotti bijoċidali*] b'konformità mar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (UE) Nru 528/2012 (BPR).

Bil-preżenti, is-sottoskritt jikkonferma li l-kumpanija/persuna msemmija hawn fuq tista' tagħmel referenza għall-Ittra ta' Aċċess mogħtija lil [*Daħħal isem il-kumpanija/persuna li hija l-benefiċjarju msemmi tal-LoA mogħtija għall-finijiet tal-Artikolu 95*] għall-finijiet tal-Artikolu 20(1) tal-BPR, b'konformità mal-Artikolu 95(4) tal-BPR. Kopja ta' dik l-Ittra ta' Aċċess hija mehmuża.

Iffirmata:	[*firma tar-rappreżentant tal-kumpanija/persuna li hija msemmija bħala l-benefiċjarju fuq l-LoA*]
Isem u kapaċità:	______________________________

Appendiċi 4. Mudell tal-verżjoni qasira tal-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta fil-forma ta' Patti u Kundizzjonijiet[28]

Il-Patti u l-Kundizzjonijiet għall-Ittra ta' Aċċess Miftiehma minn Sid id-Dejta u mill-Kumpanija Benefiċjarja

(1) [ ], li l-uffiċċju rreġistrat tiegħu jinsab [ ]

Minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "Sid id-Dejta" U

(2) [ ], li l-uffiċċju rreġistrat tiegħu jinsab [ ]

Minn hawn 'il quddiem imsejjaħ il-"Kumpanija Benefiċjarja", b'kull wieħed individwalment imsejjaħ "Parti" u kollettivament bħala l-"Partijiet", jaqblu kif ġej:

Sid id-dejta jaqbel li jagħti lill-Kumpanija Benefiċjarja d-dritt ta' aċċess mhux esklussiv għad-dejta bl-għan ewlieni li jippermetti lill-Kumpanija Benefiċjarja tagħmel applikazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għall-inklużjoni fil-lista ppubblikata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPR) u/ jew [*ħassar kif xieraq*] sabiex tikseb awtorizzazzjonijiet nazzjonali tal-prodott bijoċidali skont il-BPR.

Id-dritt ta' aċċess għandu jiġi implimentat permezz ta' Ittra ta' Aċċess wara li jitħallas il-prezz ta' kumpens għad-dejta ta' [*daħħal l-ammont*]. Għandhom japplikaw il-patti u l-kundizzjonijiet li ġejjin:

[*Daħħal id-dettalji kif xieraq*]

Użu għal skop li ma jaqax mal-BPR:

[*Speċifika d-dettalji*]

Limitazzjoni fuq id-drittijiet konsegwenzjali skont l-Artikolu 95(4) tal-BPR:

[*Immarka l-kaxxa u daħħal id-dettalji biss meta ż-żewġ partijiet ikunu qablu, fuq talba tal-applikant prospettiv, li jillimitaw l-applikazzjoni tal-Artikolu 95(4) tal-BPR*]

Applikazzjoni ta' mekkaniżmu ta' rifużjoni:

Aġġustament tal-prezz ta' kumpens b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju f'każ li Sid id-Dejta jagħti aċċess għall-istess dejta lil parti terza waħda jew iktar:

[*Daħħal id-dettalji*]

Użu minn affiljati/membri tal-konsorzju/partijiet terzi oħrajn:

[*Daħħal l-isem/ismijiet u d-dettalji*]

L-aċċess għal kopji stampati tad-dejta li ġejja ġie miftiehem:

[*Speċifika biċ-ċar liema dejta hija koperta minn din u x'tip ta' aċċess qiegħed jingħata*]

It-territorju/i fejn tingħata l-Ittra ta' Aċċess:

[*Speċifika biċ-ċar liema Stati Membri jew territorji oħrajn huma koperti mil-LoA*]

L-aċċess jingħata wkoll lil studji sottomessi għall-fini tal-programm ta' rieżami

[28] Dan huwa mudell ġenerali bi klawżoli tipiċi. Dan il-mudell għandu jintuża filwaqt li tingħata kunsiderazzjoni lil-liġi nazzjonali relevanti dwar il-kuntratti (li ser tvarja skont l-għażla tal-liġi maqbula mill-partijiet).

wara li tingħata din l-LoA:

[*inkludi d-data*]

Ekwivalenza teknika:

Ir-responsabbiltà sabiex tiġi stabbilita l-ekwivalenza teknika tibqa’ tal-kumpanija benefiċjarja.

Garanzija:

Sid id-dejta ma jagħti ebda garanzija li l-Awtorità Kompetenti tat-Territorju/i msemmija hawn fuq jew l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ser tapprova l-applikazzjoni tal-kumpanija benefiċjarja għall-awtorizzazzjoni tal-prodott jew għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95 bħala riżultat tad-dipendenza fuq din l-Ittra ta’ Aċċess.

Liġi applikabbli:

Il-liġi li ġejja hija l-liġi applikabbli li tirregola din l-Ittra ta’ Aċċess u dawn il-Patti u l-Kundizzjonijiet:

[*speċifika l-liġi applikabbli*]

Ġuriżdizzjoni:

Il-ġuriżdizzjoni esklussiva għas-smigħ ta’ kwalunkwe tilwima li tirriżulta minn din l-Ittra ta’ Aċċess jew dawn il-Patti u l-Kundizzjonijiet hija ta’:

[*speċifika d-dettalji*]

Iffirmata	[*Sid id-Dejta*]	[*Kumpanija Benefiċjarja*]
Data	________________	________________________

Appendiċi 5. Verżjoni twila mudell tal-ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta

Dan il-mudell jelenka l-elementi importanti ta' ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta fuq il-bażi tar-rekwiżiti tal-BPR, il-gwida disponibbli u l-liġi tal-UE.

Jekk jogħġbok kun af li dan il-mudell mhuwiex maħsub sabiex ikun obbligatorju jew preskrittiv. Minflok, għandu jservi primarjament bħala gwida jew iqajjem diskussjoni sabiex jiġi żgurat li l-partijiet kollha jindirizzaw medda ta' aspetti meta jidħlu f'negozjati għall-kondiviżjoni tad-dejta. Finalment, huwa f'idejn il-kumpaniji kkonċernati li jivvalutaw l-adegwatezza tad-dispożizzjonijiet fuq bażi ta' każ b'każ u jiddeċiedu liema elementi jixtiequ jadottaw (u f'liema livell), iżda meta jieħdu xi deċiżjoni huwa rakkomandat li dawn il-kwistjonijiet jittieħdu f'kunsiderazzjoni. Dan il-mudell għandu jintuża filwaqt li tingħata kunsiderazzjoni lil-liġi nazzjonali relevanti dwar il-kuntratti (li ser tvarja skont l-għażla tal-liġi maqbula mill-partijiet).

Il-kumpaniji/persuni għandhom japplikaw dan il-mudell minn jeddhom u la l-Kummissjoni Ewropea u lanqas l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma huma ser jaċċettaw xi responsabbiltà jew garanzija li tirriżulta mill-użu jew id-dipendenza fuq dan id-dokument u kif jiġi applikat.

(Abbozz) Ftehim tal-Kondiviżjoni tad-Dejta għal [*sustanza attiva*]

Bejn

(1) [ ], li l-uffiċċju rreġistrat tiegħu jinsab [ ]

Minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "Sid id-Dejta" jew il-"Konċedent".

U

(2) [ ], li l-uffiċċju rreġistrat tiegħu jinsab [ ]

Minn hawn 'il quddiem imsejjaħ l-"Applikant" jew il-"Benefiċjarju".

Kull parti indiviwdali hija msejħa "Parti" u, kollettivament, jissejħu "Partijiet".

PREAMBOLU

Il-Preambolu jservi sabiex iwitti t-triq u jqiegħed il-ftehim f'kuntest. Normalment ikun lista ta' frażijiet. Jista' jkopri wħud mill-punti li ġejjin jew kollha kemm huma: l-istatus tal-approvazzjoni tas-sustanza; referenza għar-rekwiżiti tal-elenkar tal-Artikolu 95; referenza għall-prinċipju li l-prodotti bijoċidali ma jistgħux jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq jew jintużaw qabel ma jiġu awtorizzati; referenza għall-partijiet li huma sid id-dejta u l-applikant prospettiv u l-interess tagħhom li jaslu għal ftehim għall-finijiet tal-BPR.

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

Billi s-Sustanza [*is-Sustanza*] ġiet approvata skont ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar il-Prodotti Bijoċidali (il-"BPR") minn [*żid referenza għar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni jew id-Direttiva li temenda l-Anness I għall-BPD, kif xieraq*];

Billi dossier sħiħ tas-sustanza dwar is-Sustanza [*is-Sustanza*] ġie aċċettat u vvalidat minn Awtorità Kompetenti bħala parti mill-proċess ta' approvazzjoni tas-sustanza attiva skont il-BPR [jew il-BPD];

Billi l-Artikolu 95 tal-BPR jistipula li l-fornituri tas-sustanzi u l-prodotti jistgħu fi kwalunkwe ħin jissottomettu lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-"Aġenzija") dossier sħiħ tas-sustanzi, jew Ittra ta' Aċċess (kif definita hawn taħt) għat-tali dossier, jew referenza għal dossier li skadew il-perjodi ta' protezzjoni tad-dejta kollha tiegħu, jekk jixtiequ japplikaw

sabiex ikunu inklużi fil-Lista tal-Artikolu 95 ippubblikata mill-Aġenzija (kif definita hawn taħt); Billi l-Artikolu 95 tal-BPR jistipula li l-prodotti bijoċidali li jikkonsistu, fihom jew jiġġeneraw sustanza relevanti ma jistgħux jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq mill-1 ta' Settembru 2015 jekk ma jkun hemm la l-fornitur tas-sustanza jew il-fornitur tal-prodott inkluż fil-Lista tal-Artikolu 95 tal-BPR għat-tip(i) tal-prodott li għalih jappartjeni l-prodott;

Billi l-BPR jistipula li l-prodotti bijoċidali ma għandhomx jitqiegħdu għad-dispożizzjoni fis-suq jew jintużaw sakemm ma jkunux awtorizzati skont il-BPR;

Billi l-Artikolu 89(3) tal-BPR jistipula li applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni trid tiġi sottomessa sa [*data*] lill-Aġenzija jew lil Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru ("MSCA") sabiex il-prodott jinżamm fis-suq;

Billi l-Konċedent huwa sid l-informazzjoni li ġiet sottomessa fid-dossier użat għall-approvazzjoni tas-[*Sustanza*] kif elenkata fl-Anness [ ] għal dan il-Ftehim (id-"Dejta", kif definita iktar 'il quddiem);

Billi l-Partijiet jirrikonoxxu u jsostnu l-iskop doppju stipulat fl-Artikolu 62 u 63 tal-BPR li tiġi evitata Dejta doppja u li jiġi stabbilit il-kumpens għall-għoti tal-aċċess għat-tali Dejta b'mod ġust, mhux diskriminatorju u trasparenti;

Billi l-Benefiċjarju huwa interessat li jikseb id-Drittijiet ta' Aċċess għad-Dejta fi [*tip ta' prodott*], sabiex jagħmel applikazzjoni mal-aġenzija sabiex jiddaħħal fil-Lista tal-Artikolu 95, jew jagħmel applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' prodott bijoċidali ma' MSCA jew mal-Aġenzija;

Billi l-Benefiċjajru huwa lest li jipprovdi Ittra ta' Aċċess għad-Dejta fil-forom stabbiliti fl-Anness [ ], bi ħlas ta' kumpens stabbilit b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju, bil-patti u l-kundizzjonijiet stabbiliti minn hawn 'il quddiem; u

Billi għall-fini ta' dan il-Ftehim, il-Partijiet ma għandhomx jiskambjaw informazzjoni kompetittiva jew dwar is-suq inklużi, pereżempju (imma mhux dawn biss) il-prezzijiet, l-identità tal-klijenti, l-ispejjeż tal-materja prima, l-ispejjeż tal-manifattura, il-pjanijiet ta' kummerċjalizzazzjoni jew bejgħ, il-pjanijiet ta' direzzjoni tan-negozju u l-marġni tal-profitt.

GĦALDAQSTANT, ISSA, bil-preżenti l-Partijiet jaqblu kif ġej:

FTEHIM

Artikolu I. Definizzjonijiet

Ara tinkludix definizzjonijiet xierqa għall-kliem li jintużaw spiss fil-ftehim li jistgħu jinkludu dawn li ġejjin:

1. It-termini u l-espressjonijiet li ġejjin għandu jkollhom it-tifsira mogħtija lilhom hawn taħt:

Dritt ta' Aċċess / Affiljat / Lista tal-Artikolu 95 / Awtorizzazzjoni / Data tal-Bidu / Klijent / Dejta / Prezz ta' Kumpens għad-Dejta / Ittra ta' Aċċess / MSCA [Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru] / Sustanza / Subliċenzja / Territorju / Parti Terz, eċċ.

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

Artikolu II. Ambitu u Skop

Id-deskrizzjoni li ġejja hija proposta bħala eżempju; la hija eżawrjenti u lanqas meħtieġa

Dan il-Ftehim jistabbilixxi u jiddefinixxi l-patti, il-kundizzjonijiet, id-drittijiet u l-obbligi rispettivi tal-Partijiet fir-rigward tal-għoti ta' Dritt ta' Aċċess mhux esklussiv għad-Dejta mill-Konċedent lill-Benefiċjarju fit-Territorju bl-għan ewlieni (l-"Iskop") li jippermetti lill-Benefiċjarju jagħmel applikazzjoni mal-Aġenzija għall-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95 bħala fornitur tas-Sustanza u/ jew [ħassar kif xieraq] sabiex jikseb l-Awtorizzazzjonijiet fit-Territorju.

Id-Dritt ta’ Aċċess għandu jiġi implimentat permezz ta’ Ittra ta’ Aċċess kif stipulat fl-Artikolu IV ta’ dan il-Ftehim.

Artikolu III. L-obbligi tal-Partijiet

Hawn taħt hawn eżempji tat-tip ta’ obbligi u drittijiet ta’ aċċess li l-Partijiet għal ftehim tal-kondiviżjoni tad-dejta jistgħu jiftiehmu fuqhom; la huma meħtieġa u lanqas preskrittivi

3.1 Il-Konċedent jaqbel li jagħti lill-Benefiċjarju Dritt ta’ Aċċess, b’konformità mal-Artikolu [ ] ta’ dan il-Ftehim, biex jagħmel applikazzjoni mal-Aġenzija sabiex jiddaħħal fil-Lista tal-Artikolu 95 u/ jew [ħassar kif xieraq] sabiex jikseb Awtorizzazzjonijiet fit-Territorju.

3.2 Il-Benefiċjarju jaqbel li, bħala kunsiderazzjoni għad-Dritt ta’ Aċċess mogħti lilu skont l-Artikolu [ ], iħallas lill-Konċedent Prezz ta’ Kumpens għad-Dejta kif stipulat fl-Artikolu [ ] ta’ dan il-Ftehim.

3.3 Id-Dritt ta’ Aċċess mogħti lill-Benefiċjarju skont l-Artikolu [ ] ma għandux jintitola lill-Benefiċjarju li jara, jikkopja jew jirċievi kopji tad-Dejta jew partijiet minnha.

Artikolu IV. Id-Dritt ta’ Aċċess

Hawn taħt hawn eżempji tat-tip ta’ drittijiet ta’ aċċess li l-Partijiet għal ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta jistgħu jiftiehmu dwarhom; la huma meħtieġa u lanqas preskrittivi.

4.1 Malli jitħallas il-Prezz ta’ Kumpens għad-Dejta, il-Konċedent jagħti lill-Benefiċjarju Dritt ta’ Aċċess mhux esklussiv. Il-Konċedent jirrikonoxxi d-drittijiet tal-Benefiċjarju skont l-Artikolu 95(4) tal-BPR. [*huwa possibbli wkoll li jiġi ddikjarat li l-Benefiċjarju jaqbel fuq limitazzjoni fuq l-eżerċizzju ta’ drittijietu skont l-Artikolu 95(4) tal-BPR, b’deskrizzjoni ta’ dawk il-limiti*]

4.2 Id-Dritt ta’ Aċċess għandu jiġi implimentat mill-Konċedent li joħroġ [Ittra ta’ Aċċess lill-Aġenzija *jew, f’każ li l-LoA hija biss għal awtorizzazzjoni ta’ prodott u mhux l-Artikolu 95:* Ittra ta’ Aċċess għall-MSCA, kif stipulat fl-Anness [ ] ta’ dan il-Ftehim]

4.3 Il-Partijiet jirrikonoxxu u jaqblu b’mod espliċitu li d-Dejta tibqa’ l-proprjetà esklussiva tal-Konċedent u li d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tiegħu u kwalunkwe dritt ta’ protezzjoni ieħor marbut mad-Dejta, inklużi l-privattivi u l-marki kummerċjali imma mhux biss, huma u jibqgħu l-proprjetà esklussiva tal-Konċedent.

Artikolu V. Prezz ta’ Kumpens għad-Dejta

Jipprovdi regoli dwar il-kalkolu u l-ħlas tal-kumpens għad-dejta – irreferi għall-prinċipji stabbiliti fil-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta. Tista’ tingħata attenzjoni speċjali għar-regoli li ser jiffaċilitaw il-kondiviżjoni tad-dejta u l-ħlas għal SME, pereżempju:

5.1 Il-Prezz ta’ Kumpens għad-Dejta [*ammont*], eskluża l-VAT fejn applikabbli, li jrid jitħallas kif ġej:

(i) Ħlas inizjali bil-quddiem ta’ [*ammont*]; u

(ii) Tliet (3) ħlasijiet annwali oħrajn ta’ [*ammont*] fis-sena, rispettivament, għas-snin 2016, 2017, u 2018, dovuti u pagabbli fl-anniversarju tad-Data tal-Bidu.

6.2 Il-Partijiet jaqblu b’mod espliċitu li l-Prezz ta’ Kumpens għandu jiġi aġġustat f’każ li l-Konċedent jagħti d-Drittijiet ta’ Aċċess għad-Dejta lil Parti Terza waħda jew iktar.

L-Artikolu VII li ġej u ta’ warajh huma klawżoli tat-tip standard li tista’ ssibhom f’ħafna tipi differenti ta’ ftehimiet u jistgħu jiġu emendati kif ikun hemm bżonn; mhumiex obbligatorji, u jridu jiġu inklużi biss bil-qbil taż-żewġ partijiet

Artikolu VI. Responsabbiltà

6.1 Il-Partijiet għandhom jikkommettu ruħhom li jwettqu l-obbligi tagħhom speċifikati hawn taħt *in bona fide* u skont il-liġijiet u r-regolamenti kollha li japplikaw.

6.2 Il-Benefiċjarju jirrikonoxxi li l-Konċedent qatt ma għandu jinżamm responsabbli għal xi dannu, ikun xi jkun, kemm jekk dirett u kemm jekk indirett (inkluż għal danni konsegwenzjali, profitti mitlufin u telf kummerċjali, iżda mhux hekk biss) li jista' jirriżulta mid-dipendenza fuq id-Dejta mill-Benefiċjarju, sakemm ma jkunx ikkaġunat minħabba negliġenza kbira jew minħabba kondotta ħażina apposta.

Artikolu VII. Kunfidenzjalità

7.1 Mingħajr ħsara għall-Artikolu 63 tal-BPR, il-Partijiet għandhom iżommu l-informazzjoni maqsuma jew miksuba bit-twettiq ta' dan il-Ftehim kunfidenzjali u ma għandhom jiżvelawha lil ebda Parti Terza ħlief kif stipulat f'Subliċenzja jew sabiex tinżamm konformità mal-proċeduri ta' kondiviżjoni tad-dejta u proċeduri oħrajn tal-BPR.

7.2 Id-dispożizzjoniiet ta' dan l-Artikolu 7 għandhom jibqgħu validi wara t-terminazzjoni jew l-iskadenza ta' dan il-Ftehim.

Artikolu VIII. Terminu u Terminazzjoni

Dan il-Ftehim għandu jidħol fis-seħħ mid-Data tal-Bidu u ma jistax jintemm qabel [*tmiem il-perjodu ta' protezzjoni tad-dejta*] mingħajr il-qbil reċiproku bejn iż-żewġ Partijiet.

Artikolu IX. Separabbiltà

Jekk qorti, tribunal jew bord ta' arbitraġġ kompetenti jsibu li xi dispożizzjoni ta' dan il-Ftehim hija invalida jew ma tistax tiġi infurzata, apparti dik id-dispożizzjoni, il-bqija ta' dan il-Ftehim għandu jibqa' fis-seħħ kompletament u t-tali dispożizzjoni invalida jew mhux infurzabbli għandha titħassar.

Artikolu X. Assenjament

L-ebda Parti ma għandu jkollha d-dritt li tassenja dan il-Ftehim, lanqas xi wieħed mid-drittijiet fih, u lanqas ma tiddelega xi wieħed mill-obbligi fih, mingħajr ma tirċievi l-kunsens bil-miktub minn qabel tal-Parti l-oħra, li ma għandux jiċċaħħad bla raġuni valida.

Artikolu XI. Ftehim Sħiħ

11.1 Dan il-Ftehim, li jinkorpora fih l-Annessi [ ] u [ ] u [ ], jirrappreżenta l-ftehim sħiħ bejn il-Partijiet għall-finijiet tal-għoti tad-Dritt ta' Aċċess u jirbaħ fuq kwalunkwe ftehim preċedenti (kemm jekk bil-fomm jew bil-miktub) marbut mas-suġġett ta' dan il-Ftehim bejn il-Partijiet.

11.2 Dan il-Ftehim jista' jiġi emendat fi kwalunkwe żmien permezz ta' ftehim reċiproku bejn il-Partijiet bil-miktub.

Artikolu XII. Force Majeure

Il-Partijiet ma għandhomx ikunu responsabbli, jew jitqiesu li qed jiksru dan il-Ftehim, minħabba xi dewmien fit-twettiq jew minħabba xi nuqqas ta' twettiq ta' wieħed mill-obbligi tagħhom b'rabta ma' dan il-Ftehim jekk id-dewmien, jew in-nuqqas, ikun dovut għal xi kawża li ma tistax tikkontrolla b'mod raġonevoli, inklużi (u mingħajr limitazzjoni) kwalunkwe miżura governattiva jew regolatorja, diżastri naturali (terremoti, urugani, għargħar), gwerer, irvelli jew ribelljonijiet kbar oħrajn u nuqqas ta' twettiq min-naħa tal-partijiet minħabba raġunijiet li mhumiex fil-kontroll tagħhom (eż. problemi fis-servizz tat-telefon attribwibbli lill-kumpanija tat-telefon jew strajkijiet minn impjegati ta' operatur komuni).

Artikolu XIII. Il-Liġi Applikabbli u l-Ġurisdizzjoni Kompetenti

13.1 Dan il-Ftehim huwa msejjes fuq il-liġijiet ta' [*pajjiż*] u għandu jkun irregolat minnhom, inklużi r-regoli dwar il-kunflitt tal-liġijiet.

13.2 Għall-ewwel il-Partijiet għandhom jippruvaw isolvu b’mod amikevoli kwalunkwe tilwima li tirriżulta minn dan il-Ftehim. Kwalunkwe tilwima fir-rigward tal-interpretazzjoni u l-applikazzjoni ta’ dan il-Ftehim li ma tistax tiġi solvuta b’mod amikevoli bejn il-Paritjiet għandha tkun solvuta b’mod esklussiv mill-[Qrati nazzjonali/Arbitraġġ – ħassar u spjega kif xieraq].

Artikolu XIV. Avviżi

L-avviżi skont dan il-Ftehim għandhom jintbagħtu bil-miktub permezz tal-posta rreġistrata fuq l-indirizzi speċifikati hawn taħt b’rabta ma’ kull Parti firmatarja.

[isem il-kumpanija]

[l-indirizz].

U

[isem il-kumpanija]

[l-indirizz].

Kun af li r-regoli li japplikaw għall-iffirmar u d-datar tal-ftehim ikunu jiddependu mil-liġi (maqbula mill-partijiet) li tapplika għall-kuntratt

Iffirmata ________________________ ________________________

Datata ________________________ ________________________

Anness […]: Ittra ta’ Aċċess *Ara l-Appendiċi 1 u l-Appendiċi 2 għal eżempji tal-mudelli tal-LoAs li jistgħu jintużaw.*

Anness […]: Lista ta’ studji

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

ISBN