

Gwida Prattika għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali

Serje Speċjali dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta - Introduzzjoni għall-BPR u l-kunsiderazzjonijiet tal-SMEs

ABC

AVVIŻ LEGALI

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

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

Referenza: ECHA-15-B-04-MT

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

ISBN-13: 978-92-9247-163-7

Data tal-Ħruġ: 10.2823/474445

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 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 tipprovdi ħarsa ġenerali lejn ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar il-Prodotti Bijocidali (il-BPR), il-kondiviżjoni tad-dejta u l-kunsiderazzjonijiet tal-SMEs. Hija parti minn serje speċjali ta' gwidi prattiċi dwar il-kondiviżjoni tad-dejta għall-BPR, li tinkludi wkoll Gwidi Prattiċi dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta u l-Ittri ta' Aċċess.

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

Werrej

AVVIŻ LEGALI	2
STORJA TAD-DOKUMENT	3
DAĦLA	4
LISTA TA' ABBREVJAZZJONIJIET	6
LISTA TA' TERMINI U DEFINIZZJONIJIET	7
1. FARSA ĠENERALI LEJN IL-BPR	9
1.1. Introduzzjoni	9
1.2. Sfond: x'inhu l-BPR?	9
1.3. X'inhu l-irwol tad-dejta skont il-BPR?	11
2. REGOLI ĠODDA DWAR IL-KONDIVIŻJONI TAD-DEJTA	12
2.1. Protezzjoni tad-dejta	12
2.2. Regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta skont il-BPR	13
3. KUNSIDERAZZJONIJIET TAL-SMES/RIMARKI IMPORTANTI RILEVANTI GĦALL-SMES	15

Listta ta' Abbrevjazzjonijiet

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

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

LISTA TA' TERMINI U DEFINIZZJONIJIET

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

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 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 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 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 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 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)
Applikant prospettiv	Kwalunkwe persuna li għandha l-intenzjoni li twettaq testijiet jew studji għall-finijiet tal-BPR (l-Artikolu 62(1) BPR)

Terminu Standard / Abbrevjazzjoni	Spjegazzjoni
Programm ta' Rieżami	Il-programm ta' ħidma għall-eżaminazzjoni sistematika tas-sustanzi attivi kollha eżistenti li jinsabu fi prodotti bijoċidali msemmijin fl-Artikolu 89 tal-BPR
Prodott ta' referenza relatat	Fil-kuntest ta' awtorizzazzjoni ta' SBP, dan huwa l-prodott bijoċidali jew il-familja ta' prodotti li diġà ġew awtorizzati, jew li għalihom diġà saret applikazzjoni, u li għalihom l-SBP huwa identiku
Dritt ta' referenza	Tfisser id-dritt li wieħed jirreferi għal dejta/studji meta jissottometti applikazzjonijiet skont il-BPR, wara ftehim 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 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. Ħarsa ġenerali lejn il-BPR

1.1. Introduzzjoni

- (a) Kwalunkwe kumpanija/persuna involuta f'xi stadju tal-katina u/jew l-użu tal-provvista fis-suq tal-prodotti bijoċidali fl-Unjoni Ewropea jew fiż-Żona Ekonomika Ewropea (hawnhekk l-"UE") probabbilment se tiġi affettwata mill-BPR li jikkonċerna "t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali".
- (b) Il-BPR jistabbilixxi sistema li tikkonċerna l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi – li huma l-ingredjenti ewlenin tal-prodotti bijoċidali – u l-awtorizzazzjoni sussegwenti ta' prodotti bijoċidali li jinkludu dawk is-sustanzi attivi, fl-UE. L-atturi kollha fil-katina tal-provvista – kemm jekk manifatturi mhux tal-UE li jesportaw lejn l-UE, importaturi jew manifatturi tal-UE, eċċ. – jeħtieġ ikunu konxji mid-diversi proċeduri li jippermettulhom ikomplu joperaw fis-suq tal-UE tal-prodotti bijoċidali.
- (c) Din il-Gwida Prattika tipprovdi ħarsa ġenerali lejn il-BPR, inklużi d-dispożizzjonijiet tagħha rigward il-kondiviżjoni tad-dejta. Hija tittratta speċifikament il-post/ir-rwol tal-SMEs li, bħal operaturi oħrajn fis-suq tal-UE ta' prodotti bijoċidali, huma soġġetti għar-regoli tal-BPR. Il-Gwida Prattika hija akkumpanjata minn tliet Gwidi aħwa li jiffukaw fuq (i) kif jaħdmu fil-prattika d-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, (ii) x'ittri ta' aċċess jistgħu jiġu nnegozjati bejn il-partijiet u (iii) ir-rwol tal-konsorzji, jekk għandhom, fil-proċess ġenerali tal-kondiviżjoni tad-dejta tal-BPR.

1.2. Sfond: x'inhu l-BPR?

- (a) Il-prodotti bijoċidali, min-natura tagħhom stess, jistgħu jagħmlu ħsara lill-bnedmin, lill-annimali u/jew lill-ambjent. L-UE adottat il-BPR sabiex tistabbilixxi sistema komprensiva ta' governanza tal-prodotti bijoċidali biex tiżgura li r-riskji potenzjali ta' ħsara maħluqa minnhom jinżammu f'bilanċ mal-benefiċċji mistennija tagħhom. Il-BPR jipprovdi regoli ddettaljati dwar kif isiru valutazzjonijiet xjentifiċi tar-riskji maħluqa kemm mis-sustanzi attivi kif ukoll mill-prodotti bijoċidali. Jipprovdu wkoll regoli dwar kif kumpaniji/persuni għandhom jiksbu awtorizzazzjonijiet mill-awtoritajiet rilevanti qabel ma jqiegħdu fis-suq jew jużaw prodott bijoċidali fi kwalunkwe parti tal-UE.
- (b) Il-BPR daħal fis-seħħ fl-1 ta' Settembru 2013 u b'hekk issostitwixxa d-Direttiva 98/8/KE (il-"BPD"¹), li issa ġiet revokata. Il-BPR jinkludi approċċ regolatorju f'żewġ stadji stabbilit skont il-BPD b'xi bidliet importanti:
 - **Approvazzjoni:** sustanzi attivi huma soġġetti għal proċess ta' approvazzjoni fil-livell tal-UE, li l-għan tiegħu huwa li jiġi inklużi fil-lista ta' sustanzi attivi approvati tal-UE. Dik l-approvazzjoni hija sinjal li l-Kummissjoni Ewropea kkonkludiet, wara evalwazzjoni bejn il-pari/proċess ta' valutazzjoni tar-riskju, li s-sustanza attiva hija sikura u effikaċi biżżejjed, kif stabbilit fil-BPR, u tista' titqiegħed u tintuża fis-suq tal-UE.
 - **Awtorizzazzjoni:** il-prodott bijoċidali għandu jiġi awtorizzat mill-MSCA rilevanti li jkun se jsir disponibbli u jintuża fit-territorju tagħha, inkella mill-Kummissjoni (dan isir fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni). L-għoti ta' awtorizzazzjoni huwa sinjal li l-prodott bijoċidali jissodisfa r-rekwiżiti tal-BPR rigward is-sikurezza u l-effikaċja u jista' jitqiegħed u jintuża f'dak l-Istat Membru/fl-UE.
- (c) It-tipi kollha ta' negozju – kemm jekk kumpaniji multinazzjonali, xi SME, dawk inkorporati bħala kumpanija b'responsabilità limitata, dawk li joperaw bħala assoċjazzjoni ta' kumpaniji jew li jaħdmu b'mod indipendenti, pereżempju – u li huma

¹ Id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali; ĠU L 123, 24.4.1998, p.1

involuti fl-attivitajiet li ġejjin, jistabbilixxu d-drittijiet u l-obbligazzjonijiet tagħhom skont il-BPR:

- Jekk jimmanifatturaw sustanza attiva waħda jew iktar fl-UE.
- Jekk jimportaw sustanza attiva waħda jew iktar minn pajjiż barra mill-UE.
- Jekk jimmanifatturaw prodott bijoċidali wieħed jew iktar fl-UE.
- Jekk jimportaw prodott bijoċidali wieħed jew iktar minn pajjiż barra mill-UE.
- Jekk ibiġġu, ifornu jew iqiegħdu fi kwalunkwe parti tal-UE bi kwalunkwe mod ieħor, sustanza attiva jew prodott bijoċidali.
- Jekk iqiegħdu fis-suq fi kwalunkwe parti tal-UE oġġett trattat.²

(d) L-ewwel mistoqsija li jeħtieġ tiġi indirizzata hija jekk il-BPR japplikax jew le għall-prodott tal-kumpanija/persuna kkonċernata. Sabiex jiġi stabbilit dan, għandha ssir referenza għad-definizzjonijiet tal-BPR.

- Id-definizzjoni ta' sustanza attiva hija mogħtija fl-Artikolu 3(1)(c) tal-BPR: *"sustanza jew mikroorganizmu li jaġixxu fuq jew kontra organiżmi ta' ħsara"*.

EŻEMPJU 1

Il-fidda biex tiddiżinfetta; il-permetrin, il-ġeranjol jew speċi ta' bacillus biex joqtol l-insetti, jew iż-żejt tal-lavanda biex ibiegħed l-insetti.

- Id-definizzjoni ta' prodott bijoċidali hija prevista fl-Artikolu 3(1)(a) tal-BPR: *"kwalunkwe sustanza jew taħlita, fl-għamla li jiġu fornuti lill-utent, li jikkonsistu minn, li fihom jew li jiġġeneraw sustanza attiva waħda jew aktar, bl-intenzjoni li jeqirdu, jimpedixxu, irendu mhux dannuż, jipprevjenu l-azzjoni ta', jew li jeżerċitaw b'mod ieħor effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organiżmu ta' ħsara bi kwalunkwe mezz għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika"* u *"kwalunkwe sustanza jew taħlita, iġġenerata minn sustanzi jew taħlitiet li huma stess ma jaqgħux taħt [definizzjoni preċedenti], li huma maħsubin biex jintużaw bl-intenzjoni li jeqirdu, jimpedixxu, irendu mhux dannuż, jipprevjenu l-azzjoni ta', jew li jeżerċitaw b'mod ieħor effett ta' kontroll fuq kwalunkwe organiżmu ta' ħsara bi kwalunkwe mezz għajr b'azzjoni sempliċement fiżika jew mekkanika"*. *Oġġett ittrattat li għandu funzjoni bijoċidali primarja għandu jiġi kkunsidrat bħala prodott bijoċidali"*.

EŻEMPJU 2

Prodott li jbiegħed in-nemus, iż-żebgħa kontra l-moffa, il-preservattivi tal-injam, il-velenu għall-firien jew prodotti ta' iġjene sanitarja.

Jekk il-prodott jaqa' fid-definizzjoni ta' prodott bijoċidali li tissemma hawn fuq, japplika l-BPR.

(e) It-tieni mistoqsija hija jekk attività li tikkonċerna sustanza attiva/prodott bijoċidali hijiex koperta jew le bil-kamp ta' applikazzjoni tal-BPR. Fil-qosor, jekk is-sustanza

² Għal iktar tagħrif dwar x'inhu oġġett ittrattat, irreferi għal <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>. Innota li kumpaniji/persuni li jiqiegħdu fis-suq oġġetti trattati jistgħu jiġu affettwati jekk daww il-artikoli għandhom funzjoni bijoċidali primarja u jirrikjedu awtorizzazzjoni bħala prodotti bijoċidali.

attiva/prodott bijoċidali huma mmanifatturati għas-suq tal-UE jew importati/imqiegħda fis-suq tal-UE jew suq ta' Stat Membru jew li tqiegħdu fis-suq fi kwalunkwe parti tal-UE/suq ta' Stat Membru, jew użati fi kwalunkwe parti ta' dak is-suq, se japplika l-BPR.

- Id-definizzjoni ta' "tqegħid fis-suq" hija prevista fl-Artikolu 3(1)(i) tal-BPR: "kwalunkwe forniment matul attività kummerċjali jew l-użu ta' prodott bijoċidali jew ta' oġġett ittrattat għad-distribuzzjoni, sew jekk bi ħlas kif ukoll jekk b'xejn".

EŻEMPJU 3

Bejgħ direttament lill-konsumatur jew lid-distributtur; importazzjoni minn barra ż-ŻEE; jew l-għoti ta' kampjuni b'xejn lill-konsumaturi.

- Id-definizzjoni ta' "użu" hija prevista fl-Artikolu 3(1)(k) tal-BPR: "l-operazzjonijiet kollha li jitwettqu bi prodott bijoċidali, inklużi l-ħżin, il-manipulazzjoni, it-taħlit u l-applikazzjoni, għajr kwalunkwe tali operazzjoni mwettqa bil-ħsieb tal-esportazzjoni ta' prodott bijoċidali jew l-oġġett ittrattat 'il barra mill-Unjoni".

EŻEMPJU 4

Il-ħażna ta' bijoċidi qabel jintużaw fiż-ŻEE; l-applikazzjoni tal-velenu għall-ġrieden, jew generazzjoni u użu *in situ* ta' diżinfettant.

Għal darb'ohra, jekk l-attività taqa' taħt id-definizzjonijiet ta' hawn fuq, u jekk il-prodott jaqsmel l-istess, se japplika l-BPR.

1.3. X'inhu l-irwol tad-dejta skont il-BPR?

- (a) Il-prodotti bijoċidali jintużaw għal ħafna raġunijiet differenti, il-koll importanti – l-iġjene, il-qerda tal-pesti, eċċ. Qabel ma jkunu jistgħu jintużaw, għandu jintwera li huma sikuri u effikaċi kemm għas-saħħa pubblika kif ukoll għall-ambjent. Hawnhekk huwa fejn id-dejta xjentifika għandha rwol ewlieni.
- (b) Dejta bħal din tippermetti li tittieħed deċiżjoni dwar jekk l-użu ta' prodott bijoċidali hux sikur u effettiv jew le, u finalment jekk dan il-prodott bijoċidali jistax jiġi awtorizzat għat-tqegħid fis-suq tal-UE.
- (c) Il-BPR jistrieħ fuq il-kondiviżjoni ta' dejta bħal din. Hemm żewġ raġunijiet prinċipali.
 - L-ewwel, huwa rikonoxxut li għandha tiġi ġġenerata d-dejta sabiex jiġu stabbiliti s-sikurezza u l-effikaċja ta' prodott bijoċidali. Sfortunatament, iżda b'mod inevitabbli, tali dejta ħafna drabi tiġi ttestjata fuq annimali vertebrati. Il-BPR jipprovdi b'mod ċar li l-ittestjar fuq annimali vertebrati għandu jitnaqqas għal minimu assolut, u ebda test bħal dan ma jista' jiġi ripetut għall-finijiet tal-BPR. Għalhekk, il-kumpaniji/persuni li diġà ġġeneraw test fuq annimali vertebrati għandhom jaqsmu dik id-dejta ma' partijiet oħrajn.
 - It-tieni, il-kondiviżjoni ta' dejta bħal din tindirizza wkoll kwistjoni oħra: l-ibbilanċjar tal-piż tal-ispejjeż. Biex tagħmel studju trid il-flus, speċjalment studju fuq annimali vertebrati. Skont ir-regoli preċedenti fil-BPD, il-liġi tippermetti li l-ispejjeż jingarru minn kumpanija/persuna waħda (jew minn numru limitat ta' kumpaniji/persuni) filwaqt li l-kompetituri tagħhom setgħu jbigħu l-prodott tagħhom mingħajr ma jikkontribwixxu għall-ispejjeż. Ir-regoli l-ġodda taħt il-BPR għandhom l-għan li jiżguraw trattament ugwali tal-partijiet kollha li jqiegħdu sustanzi attivi fuq is-suq u li jevitaw li jiġu stabbiliti monopolji. B'mod partikolari, ir-regoli tal-BPR għandhom l-għan li jistabbilixxu livell ta' kundizzjonijiet ekwi fis-

suq għal sustanzi attivi eżistenti (jiġifieri fis-suq tal-UE fl-14 ta' Mejju 2000 bhala sustanza attiva ta' prodott bijoċidali), billi jiżguraw li l-ispejjeż jinqasmod b'mod ekwitabbli – kemm għal dawk il-kumpaniji/persuni li investew fid-dejta s'issa, kif ukoll għal dawk il-kumpaniji/persuni li issa se jkollhom bżonn aċċess għal dik id-dejta wkoll.³ Għal testijiet fuq annimali vertebrati, u fil-każ ta' applikazzjonijiet għall-inklużjoni fil-"Lista tal-Artikolu 95"⁴, għad-destin tossikoloġiku, ekotossikoloġiku u ambjentali kif ukoll għal studji dwar l-imġiba għal sustanzi attivi eżistenti, l-Aġenzija tista' tinforza l-kondiviżjoni tad-dejta taht ċerti ċirkostanzi.

- (d) Ir-rekwiżit legali fil-BPR dwar il-kondiviżjoni tad-dejta ifisser li s-sid tad-dejta ("sid id-dejta") u l-kumpanija/persuna li qed tfittex li tibbaża ruħha fuq din id-dejta għal skop skont il-BPR (l-"applikant prospettiv") għandhom jinnegożjaw u jaslu għal ftehim li huwa aċċettabbli b'mod reċiproku. Dan ifisser li s-sidien tad-dejta jista' jehtigilhom li jaċċettaw li jistgħu ma jkunux f'kontroll assolut rigward min jista' jirreferi għad-dejta tagħhom; li kumpaniji żgħar se jkollhom jittrattaw ma' kumpaniji kbar/multinazzjonali, forsi għall-ewwel darba; li kompetituri attwali jew potenzjali jridu jaslu għal ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta; u li diskussjonijiet li kieku ma kinux isiru, issa se jkollhom isiru.

2. Regoli Godda dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta

2.1. Protezzjoni tad-dejta

- (a) Il-BPR jistabbilixxi perjodi għall-protezzjoni tad-dejta; għandha tiġi kkompensata biss id-dejta protetta mill-BPR. Il-perjodi ta' protezzjoni huma stabbiliti fl-Artikolu 60 tal-BPR ("*Protezzjoni ta' Dejta miżmuma mill-awtoritajiet kompetenti jew mill-Aġenzija*") u l-Artikolu 95(5) tal-BPR ("*Miżuri tranżizzjonali li jikkonċernaw l-aċċess għall-fajl tas-sustanza attiva*").
- Għad-dejta pprezentata bl-għan li tiġi approvata sustanza attiva eżistenti, il-perjodu ta' protezzjoni huwa:
 - għal sustanzi approvati qabel l-1 ta' Settembru 2015, għaxar snin mill-ewwel ġurnata tax-xahar wara li tiġi adottata d-deċiżjoni li tapprova tip ta' prodott partikolari (l-Artikolu 60(2), l-ewwel paragrafu tal-BPR);
 - jew sal-31 ta' Diċembru 2025 għal sustanzi attivi eżistenti/taħlitiet ta' tip ta' prodott inklużi fil-programm ta' rieżami, iżda li jkunu għadhom ma ġewx approvati fl-1 ta' Settembru 2013 (l-Artikolu 95(5) tal-BPR).
 - Għal sustanzi attivi godda, il-perjodu ta' protezzjoni huwa ħmistax-il sena mill-ewwel ġurnata tax-xahar minn dakinhar li tiġi adottata d-deċiżjoni ta' approvazzjoni għal tip ta' prodott partikolari taht il-BPR (l-Artikolu 60(2), it-tieni subparagrafu tal-BPR).
- (b) Dejta ġdida pprezentata u użata għat-tiġdid jew ir-rieżami tal-approvazzjoni ta' sustanza attiva eżistenti jew ġdida hija protetta għal ħames snin mill-ewwel ġurnata tax-xahar ta' wara d-data tal-adozzjoni tad-deċiżjoni ta' tiġdid (Artikolu 60(2), it-tielet paragrafu, tal-BPR).
- (c) L-istess perjodi ta' protezzjoni japplikaw għal dejta dwar prodotti bijoċidali (għaxra, ħmistax jew ħames snin) mill-ewwel ġurnata tax-xahar wara l-ewwel deċiżjoni li

³ Ara l-Premessa (8) u l-Premessa (58) tal-BPR.

⁴ Għal iktar informazzjoni dwar l-Artikolu 95 u l-Lista, ara t-[Taqsimu 2.2](#).

tawtorizza l-prodott bijoċidali kkonċernat. Din ir-regola tapplika għal awtorizzazzjonijiet issimplifikati, awtorizzazzjonijiet tal-Istat Membru u awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni.

- (d) Ladarba l-perjodu ta' protezzjoni jgħaddi, id-dejta kkonċernata tista' ssir referenza għaliha mingħajr kumpens, u l-MSCA u l-Aġenzija jistgħu jibbażaw fuqha; l-applikant prospettiv mhux se jkollu għalfejn jinneozja l-kondiviżjoni tat-tali dejta għall-finijiet tal-BPR.

2.2. Regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta skont il-BPR

- (a) Meta jkunu qed jikkompilaw fajl biex iressquh lill-awtorità regolatorja rilevanti – l-Aġenzija jew l-MSCA – u jinstab li hemm xi dejta nieqsa, il-BPR jgħid li testijiet fuq annimali vertebrati li diġà ġew sottomessi lill-Aġenzija u awtorità kompetenti taħt il-BPD jew il-BPR ma jistgħux jiġu ripetuti għall-finijiet tal-BPR (Artikolu 62 tal-BPR).
- **L-obbligu:** L-Artikolu 62(1) tal-BPR jgħid li *"l-ittestjar fuq vertebrati għall-finijiet ta' dan ir-Regolament għandu jsir biss meta ma jkunx hemm għażla oħra. It-testijiet fuq vertebrati ma għandhomx jiġu ripetuti għall-finijiet ta' dan ir-Regolament"*. Għalhekk il-BPR jipprojbixxi lil kwalunkwe kumpanija/persuna li għandha l-intenzjoni li tagħmel testijiet jew studji – l-applikant prospettiv – milli tirrepeti testijiet/studji fuq annimali vertebrati. Bħala riżultat, l-Artikolu 62(2)(a) tal-BPR jgħid li jekk din id-dejta diġà ġiet ipprezentata minn xi ħadd ieħor fil-kuntest jew tal-BPD jew tal-BPR, u għadha protetta bl-Artikolu 60 tal-BPR, l-applikant prospettiv għandu jitlob li jaqsam dik id-dejta ma' sid id-dejta. Ikun jeħtieġ li jsiru negozjati bejn l-applikant prospettiv u sid id-dejta bl-għan li dik id-dejta tinqasam (pereżempju, jiġi nneozjat id-dritt għal riferiment) u l-ispejjeż relatati tagħhom. Jekk ma jintlaħaq ebda ftehim, l-Aġenzija tista' tinforza l-kondiviżjoni tad-dejta permezz tal-proċedura tat-tilwim tagħha (ara t-Taqsima 4.2 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta).
 - **applikazzjonijiet skont l-Artikolu 95 – l-estensjoni:** Innota li, għal applikazzjonijiet skont l-Artikolu 95, id-destin tossikoloġiku, ekotossikoloġiku u ambjentali u d-dejta dwar l-imġiba (inkluża dejta li ma tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati) fuq sustanzi attivi fil-Programm ta' Analizi, għandhom jinqasmeta meta dan jintalab u din il-kondiviżjoni tista' tiġi infurzata mill-Aġenzija permezz tal-proċedura ta' tilwim.
 - **L-għażla:** Jekk l-istudji li huma neqsin jinvolvu dejta dwar annimali mhux vertebrati, applikant prospettiv xorta waħda għandu l-għażla li jitlob li jikkondividi d-dejta ma' sid id-dejta. Madankollu, f'dan il-każ, l-Aġenzija ma għandhiex il-kompetenza li tinforza l-kondiviżjoni tad-dejta f'każ fejn il-partijiet ma jistgħux jilhqqu ftehim (minbarra rigward l-Artikolu 95 tal-BPR: ara hawn fuq).
- (b) **"Kull sforz":** Il-prinċipju ewlieni li japplika għan-negozjati kollha dwar il-kondiviżjoni tad-dejta taħt il-BPR huwa li għandu jsir kull sforz mill-partijiet sabiex jilhqqu ftehim (Artikolu 63(1) tal-BPR – ara t-Taqsima 3.2 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta).
- (c) **X'jgħodd bħala għan tal-BPR?** Meta l-Artikolu 62 tal-BPR jitkellem dwar in-nuqqas milli testijiet fuq l-annimali vertebrati jiġu ripetuti *"għall-finijiet ta' dan ir-Regolament"*, il-kelma *finijiet* tirreferi għal kwalunkwe proċedura li tirrikjedi li dossier ta' dejta ta' studju u testijiet jiġi pprezentat lill-awtoritajiet regolatorji rilevanti taħt il-BPR. Eżempji ta' dawn il-finijiet jinkludi dawn li ġejjin:
- **Awtorizzazzjonijiet ta' Prodotti Bijoċidali:** Ir-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta japplikaw meta manifattur tal-UE jew importatur ta' prodott bijoċidali jew xi ħadd li jixtieq iqiegħed prodott bijoċidali fis-suq tal-UE, jeħtieġ li jikseb awtorizzazzjoni jew tiġdid, forsi fil-livell ta' Stat Membru uniku jew madwar l-UE (fil-każ ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni). Il-proċedura li għandha tiġi segwita tinsab mill-Artikolu 17 'il quddiem tal-BPR. Din il-proċedura tirrikjedi l-prezentazzjoni ta' żewġ dossiers ta' dejta (dwar is-sustanza attiva jew dwar il-prodott bijoċidali), jew ittri ta' aċċess għal dawk il-fajls. Jekk l-applikant prospettiv ma jkollu ebda

aċċess/dritt li jirreferi għad-dejta mitluba, japplikaw ir-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta u t-testijiet fuq annimali vertebrati ma jistgħux jiġu ripetuti.

- **Approvazzjonijiet ta' Sustanzi Attivi:** Ir-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta japplikaw meta kumpanija/persuna tikkunsidra sustanza attiva approvata skont il-BPR (ara mill-Artikolu 4 'il quddiem tal-BPR), jew meta din il-kumpanija/persuna tintalab tipprezenta iktar dejta rigward sustanza attiva eżistenti taħt il-programm ta' rieżami jew biex tappoġġja użu addizzjonali jew tip ta' prodott. Din il-proċedura tirrikjedi l-prezentazzjoni ta' żewġ dossiers ta' dejta (dwar is-sustanza attiva jew dwar il-prodott bijoċidali), jew ittri ta' aċċess għal dawk il-fajls. Jekk l-applikant prospettiv ma jkollu ebda aċċess/dritt li jirreferi għad-dejta mitluba, japplikaw ir-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-dejta u t-testijiet fuq annimali vertebrati ma jistgħux jiġu ripetuti.
- **Inklużjoni fil-lista tal-Artikolu 95 tal-BPR⁵:** L-Artikolu 95 tal-BPR jistabbilixxi fil-prattika li kumpanija/persuna li tkun se tqiegħed prodott bijoċidali fis-suq tal-UE, għandha tkun kapaċi turi li l-fornitur tas-sustanza jew il-fornitur tal-prodott huwa inkluż fil-Lista tal-Artikolu 95, li tista' tiġi aċċessata hawnhekk: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

Jekk it-tali inklużjoni fil-lista ma tkunx tista' tintwera sal-1 ta' Settembru 2015, allura l-prodott ma jistax jitqiegħed fuq is-suq tal-UE minn dik id-data (fornitur xorta jista' jiżjed fil-lista fi stadju iktar tard li jippermetti t-tqiegħid fis-suq minn dak il-punt 'il quddiem). Għaldaqstant huwa importanti ħafna li, f'holqa tal-katina tal-provvista, jew il-fornitur tal-prodott jew il-fornitur tas-sustanza jiġu inklużi fil-lista. Jekk kumpanija mhix diġà inkluża fil-Lista tal-Artikolu 95, u tixtieq tiġi inkluża, għandha tipprezenta fajl komplut dwar is-sustanza lill-Aġenzija jew LoA għal fajl komplut dwar is-sustanza (jew it-tnejn li huma).⁶ Dan huwa fejn se tapplika l-kondiviżjoni tad-dejta. Innota li hemm differenza importanti meta l-għan huwa l-inklużjoni fil-Lista tal-Artikolu 95 minħabba li l-Aġenzija tista' tinforza l-kondiviżjoni tad-dejta lil hinn mill-annimali vertebrati skont it-tip ta' sustanza attiva kkonċernata. B'mod speċifiku, jekk sustanza attiva hija parti minn programm ta' rieżami li jkun inbeda taħt il-BPD, l-Aġenzija tista' tinforza l-kondiviżjoni tad-dejta għal "*istudji kollha tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi u dawk dwar id-destin u l-imġiba tal-ambjent (...)* inkluż kwalunkwe studju li ma jinvolvix testijiet fuq il-vertebrati".⁷

- (d) **Kif jiġi identifikat sid/prezentatur tad-dejta?** Jekk applikant prospettiv ma jafx min hu sid id-dejta, jew jekk id-dejta li qed ifittex tkun diġà ġiet ipprezentata lill-Aġenzija/MSCAs, huwa jista' jitlob lill-Aġenzija skont l-Artikolu 62(2) tal-BPR biex jirċievi d-dettalji ta' kuntatt tal-prezentaturi rilevanti tad-dejta – ara Taqsima 2.1 fil-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta għal dettalji ulterjuri. Ladarba l-applikant prospettiv jistabbilixxi li jirrikjedi studju/test u jitlob aċċess lil sid id-dejta, id-dejta għandha tinqasam. F'xi każijiet, il-partijiet jistgħu jkun jafu lil xulxin qabel u jista' jkun li jkun diġà ilhom xi żmien jinnegożjaw. In-negożjati l-oħrajn kollha mill-1 ta' Settembru 2013 jaqgħu taħt l-obbligu li jagħmlu kull sforz sabiex jilhqqu ftehim.

⁵ L-Artikolu 95 tal-BPR ġie emendat bir-Regolament (UE) Nru 334/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 528/2012 dwar it-tqiegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali, fir-rigward ta' ċerti kundizzjonijiet għall-aċċess għas-suq, ĠU 2014 L103/22. L-Artikolu 95 tal-BPR japplika *in situ* għal sustanzi attivi wkoll. Għal iktar taġrif dwar l-Artikolu 95 tal-BPR, irreferi għall-gwida tal-Aġenzija: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=vol5partB#vol5partB>.

⁶ Se tkun possibbli wkoll referenza għal fajl komplut dwar is-sustanza li għalih tkun skadjet il-protezzjoni tad-dejta kollha.

⁷ L-estensjoni tal-kamp ta' applikazzjoni huwa spjegat fil-premessa 58 BPR u fil-premessa 24 tar-Regolament (UE) Nru 334/2014 fir-rigward tal-istabbiliment ta' kundizzjonijiet ekwi fis-suq għal sustanzi attivi eżistenti u l-perjodu ta' żmien qasir għall-applikazzjonijiet tal-Artikolu 95.

- (e) **Il-proċedura ta' tilwim** FI-eventwalità li n-negożjati ma jirnexxux u l-applikant prospettiv jemmen li għamel kull sforz possibbli, l-Aġenzija tista' tassisti billi tagħti d-dritt għar-riferiment lid-dejta mitluba, f'ċerti ċirkustanzi – ara t-Taqsima 4.2 tal-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta.

Issa li l-isfond tal-BPR u l-kondiviżjoni tad-dejta li tinsab inkluża fih ġew stabbiliti, induru għat-tliet gwidi aħwa dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, l-ittri tal-aċċess u l-konsorzji għal iktar tagħrif dwar kif jintlaħaq negożjar ta' suċċess dwar il-kondiviżjoni tal-dejta. Hawn taħt, il-Gwida tenfasizza xi kunsiderazzjonijiet ta' rilevanza speċifika għall-SMEs.

3. Kunsiderazzjonijiet tal-SMEs/Rimarki importanti rilevanti għall-SMEs

Kif jidher mill-premessi, il-BPR juri biċ-ċar li jaħseb ukoll għar-rekwiżiti speċifiċi tal-SMEs. Pereżempju, il-premessa 58 tal-BPR tgħid li *"għandhom ikunu stabbiliti kundizzjonijiet indaqs malajr kemm jista' jkun fis-suq għal sustanzi attivi eżistenti, b'kunsiderazzjoni tal-obiettivi li jitnaqqsu t-testijiet u l-ispejjeż mhux meħtieġa sal-minimu, b'mod partikolari għall-SMEs..."* SMEs jistgħu jibbenefikaw ukoll minn tnaqqis tat-tariffi pagabbli lill-Aġenzija. Il-Gwida ma tidholx fid-dettalji tat-tariffa tal-pagamenti; irreferi għal <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/sme-fees-under-bpr> għal iktar tagħrif.

Barra minn hekk, il-BPR jobbliga lill-MSAs jagħtu pariri lill-partijiet interessati kollha, b'mod partikolari lill-SMEs, dwar ir-responsabbiltajiet u l-obbligazzjonijiet tagħhom skont il-BPR (Artikolu 81(2) tal-BPR), (għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva jew l-inklużjoni fl-Anness I tal-BPR jew għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni), għal darb'oħra b'mod partikolari għall-SMEs (Artikolu 76(1)(e) tal-BPR). L-Aġenzija u l-MSAs għandhom helpdesks li jistgħu jiġu kkuntattjati mill-SMEs (u kumpaniji/persuni kollha) bi kwalunkwe kwistjoni BPR speċifika li jista' jkollhom.

Madankollu, il-BPR ma jipprovdi ebda regola speċifika li tobbliga lill-partijiet privati, bħal applikanti prospettivi u sidien ta' dejta, biex iġibu ruħhom b'xi mod partikolari meta parti waħda jew it-tnejn li huma jkunu SME. L-eqreb li jiġi l-BPR għal dan huwa mal-obbligu li n-negożjati dwar il-kondiviżjoni tad-dejta jsiru b'kull sforz possibbli u li l-ispejjeż għall-kumpens jiġu kkalkulati b'*mod ġust, trasparenti u non-diskriminatorju*". Il-gwida kollha ta' hawn fuq rigward l-adozzjoni ta' approċċ flessibbli għan-negożjati, li jirrikonoxxi l-istabbiliment partikolari tal-parti l-oħra eċċ, huma rilevanti biex jiġi żgurat li jiġu ssodisfati dawn l-obbligi legali. Dan jinkludi li jiġi kkunsidrat l-istatus ta' SME matul in-negożjati (jiġifieri li kapaċi ma tibbenefikax minn bwiet fondi, m'għandhiex ħafna riżorsi umani u m'għandhiex għarfien regolatorju jew legali, eċċ.). Għalhekk, kwalunkwe parti (sid tad-dejta jew applikant prospettiv) f'sitwazzjoni ta' kondiviżjoni ta' dejta jaf tixtieq tiddikjara li hija SME inkella tistaqsi jekk il-parti l-oħra hijiex SME jew le.

Sabiex jiġi stabbilit jekk kumpanija hijiex SME, din tista' tirreferi għar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea 2003/361⁸. Fiha, il-fatturi ewlenin li jiddeterminaw jekk kumpanija hijiex SME huma n-numru tal-impjegati, u jew il-fatturat jew il-karta tal-bilanċ.

Kategorija tal-kumpanija	Impjegati	Fatturat	Total tal-Karta tal-Bilanċ	
Medja	< 250	≤ € 50 m	U/JEW	≤ € 43 m

⁸ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2002/361 tas-6 ta' Mejju 2003 dwar id-definizzjoni ta' intrapriži mikro, żgħar u ta' daqs medju, ĠU L 124 20.5.2003, p. 36 .

Żgħira	< 50	≤ € 10 m		≤ € 10 m
Mikro	< 10	≤ € 2 m		≤ € 2 m

Dawn il-limiti massimi japplikaw għaċ-ċifri tal-kumpaniji individwali biss. Kumpanija li hija parti minn grupp multinazzjonali ikbar tista' tintalab tinkludi dejta dwar impjegati/fatturat/karta tal-bilanċ minn dak il-grupp ukoll. Iktar tagħrif huwa disponibbli fuq il-websajt tal-Aġenzija "Kif tiddetermina l-kategorija tad-daqs ta' kumpanija": <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category> .

Hawn taħt qed jiġu indirizzati xi kwistjonijiet li jistgħu jitfaċċaw meta nkunu qed nittrattaw lill-SMEs fil-kuntest tal-kondiviżjoni tad-dejta u l-konsorzja:

- **Sid id-dejta għandu jagħmel distinzjoni bejn l-SMEs li diġà jipparteċipaw fil-programm ta' rieżami (u li garrbu spejjeż sinifikanti) u l-SMEs li qed jitolbu aċċess għad-dejta biss issa?**

Is-sidien tad-dejta jeħtigilhom jikkonformaw mal-obbligu ta' nondiskriminazzjoni u ma jitrattawx applikanti prospettivi b'mod differenti skont il-mument meta jagħmlu t-talba għall-kondiviżjoni tad-dejta.

- **Jekk jingħata trattament speċjali lill-SMEs, dan jistabilixxi preċedent għall-operaturi ekonomiċi kollha? Il-kumpaniji l-kbar jistgħu joqogħdu fuq dan il-preċedent ukoll?**

Filwaqt li trattament speċjali għall-SMEs mhuwiex rekwiżit fil-BPR għall-kondiviżjoni tad-dejta, sid ta' dejta jista' jagħmel li jagħti trattament bħal dan u jista' jikkunsidra wkoll li jestendi trattament speċjali bħal dan lil kumpaniji/persuni oħra. Jekk ma jagħmilx dan, din il-kumpanija l-oħra tista' titlob ġustifikazzjoni b'konformità mal-prinċipju tal-kondiviżjoni tal-ispejjeż b'mod ġust, trasparenti u nondiskriminatorju – arat-Taqsima 3.3 fil-Gwida Prattika dwar il-Kondiviżjoni tad-Dejta għal aktar dettalji.

- **L-SMEs għandhom jappoġġjaw/jikkontribwixxu għall-ispejjeż rikorrenti (u futuri, mhux prevedibbli) tal-programm ta' rieżami, u kif? Ix-xerrejja tal-aċċess għad-dejta għandhom drittijiet awtomatiċi għall-aċċess għal dejta futura jew le, jew dan għandu jkun biss il-każ għall-SMEs?**

Il-kwistjoni dwar id-drittijiet futuri fl-aħħar mill-aħħar tiffirma parti min-negożjati bejn il-partijiet u jkun fid-diskrezzjoni tagħhom biex jaslu għal dak l-arranġament kummerċjali. M'hemm xejn li jipprevjeni li jiġu akkwistati drittijiet bħal dawn sakemm dawn jiġu offruti lil kumpaniji/persuni f'kategoriji (klassifikazzjoni) simili b'termini simili. M'hemm xejn ukoll fil-liġi li jgħid li l-SMEs għandu jkollhom dritt awtomatiku.

- **Jista' jingħata trattament speċjali lill-SMEs f'termini ta' pagament, jew għall-ammont ta' kumpens għad-dejta li għandu jithallas?**

Il-kumpens għad-dejta li għandu jithallas jiġi kkalkulat abbażi ta' approċċ ġust, trasparenti u nondiskriminatorju u dan ma għandux ikun differenti għall-SMEs jew għal kwalunkwe kategorija oħra ta' kumpaniji.

Ir-rikonossiment tal-limiti ta' kumpaniji/persuni f'ċirkostanzi speċjali, inklużi SMEs, madankollu jista' jiġġustifika l-applikazzjoni ta' modalitajiet differenti ta' hlas għall-kumpens tad-dejta. Eżempji jinkludu:

- Hlas bin-nifs; u
- Hlasijiet ibbażati fuq royalties relatati ma' pereżempju, fatturat ta' bejgħ tal-prodott bijoċidali rilevanti. Metodu ta' hlas bħal dan għandu jkun ddisinjat biex tithallas is-somma totali miftiehma, b'kunsiderazzjoni għal rimborzi potenzjali li jistgħu jsejtnu fi stadju iktar tard, u ma għandhomx ikunu indefiniti. Minhabba li bejgħ bħal dan jiġi

kkunsidrat bħala informazzjoni kummerċjalment sensittiva, u fid-dawl tal-liġi dwar il-kompetizzjoni, għandhom isiru arranġamenti xierqa (pereżempju għal parti terza indipendenti) sabiex tiġi evitata d-divulgazzjoni tal-fatturat preċiż ta' sid id-dejta/l-applikant prospettiv. Barra minn hekk, l-ispejjeż rikorrenti addizzjonali relatati mal-arranġament xieraq għandhom jiġu kkunsidrati b'attenzjoni.

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

ISBN