

Guida pratica al regolamento sui biocidi

serie speciale sulla condivisione dei dati - Consorzi

ABC

AVVISO LEGALE

Il presente documento intende aiutare gli utilizzatori a ottemperare agli obblighi che loro incombono in forza del regolamento sui biocidi (BPR). Si rammenta tuttavia agli utilizzatori che il testo del BPR è l'unico riferimento giuridico autentico e che le informazioni riportate nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso delle informazioni avviene sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche non accetta nessuna responsabilità in merito al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Guida pratica al regolamento sui biocidi: serie speciale sulla condivisione dei dati ConSORZI

Riferimento: ECHA-15-B-06-IT
Cat. n.: ED-01-15-139-IT-N
ISBN-13: 978-92-9247-123-1
DOI: 10.2823/384135
Data pubbl.: Aprile 2015
Lingua: IT

© European Chemicals Agency, 2015

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue: bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, inglese, italiano, lettone, lituano, maltese, neerlandese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo, svedese, tedesco, ungherese.

Per inviare eventuali domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta d'informazioni indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback è accessibile alla pagina "Contatti" dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Recapito postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

CRONISTORIA DEL DOCUMENTO

Versione	Commento	Data
Versione 1.0	Prima edizione	Aprile 2015

PREMESSA

La presente Guida pratica sui consorzi illustra il ruolo dei consorzi nel contesto del regolamento sui biocidi (UE) n. 528/2012 (il "BPR"). Essa rientra in una serie speciale di guide pratiche sulla condivisione dei dati per il BPR, comprendente anche un'introduzione al BPR e considerazioni in merito alle PMI nonché guide pratiche sulla condivisione dei dati e sulle lettere di accesso.

La presente Guida pratica non va letta da sola. L'agenzia mette a disposizione altri documenti d'orientamento e ne incoraggia la consultazione.

La serie speciale di guide pratiche è stata sviluppata dalla Commissione europea in consultazione con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito "Agenzia") e con le autorità competenti degli Stati membri (le "ACSM"), con un campione di PMI, con associazioni rappresentative, studi legali e società di consulenza tecnica.

Indice

AVVISO LEGALE	2
CRONISTORIA DEL DOCUMENTO	3
PREMESSA	4
ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI	6
ELENCO DI TERMINI E DEFINIZIONI	7
1. CHE COS'È UN CONSORZIO NELL'AMBITO DEL BPR E PERCHÉ COSTITUIRLO?	9
1.1. Definizione	9
1.2. I vari processi, definiti nel BPR, per i quali un consorzio potrebbe essere utile	9
1.3. Struttura giuridica	10
1.4. Perché costituire un consorzio?	10
2. QUALI SONO LE REGOLE PER COSTITUIRE E GESTIRE UN CONSORZIO?	11
3. QUALI SONO I VANTAGGI E GLI SVANTAGGI DI COSTITUIRE UN CONSORZIO O DI ADERIRVI?	14
4. CHE COSA DEVONO FARE LE IMPRESE CHE INTENDONO COSTITUIRE UN CONSORZIO O ADERIRVI?	15
4.1. Costituzione di un consorzio	15
4.2. Adesione a un consorzio	16
5. I VARI CONCETTI GIURIDICI DEL BPR RILEVANTI PER LA COSTITUZIONE DEI CONSORZI	16
6. QUESTIONI PRATICHE	20
7. QUESTIONI RELATIVE ALLE NORME IN MATERIA DI CONCORRENZA	22
8. CHE COSA DEVONO/NON DEVONO FARE I CONSORZI COSTITUITI A NORMA DEL BPR	25
9. DOMANDE FREQUENTI SUI CONSORZI	25
APPENDICE 1. MODELLO DI ACCORDO DI CONSORZIO NEL QUADRO DEI PRODOTTI	29

Elenco delle abbreviazioni

Nella guida pratica sono impiegate le seguenti convenzioni testuali.

Termini standard/ Abbreviazione	Spiegazione
ACSM	Autorità competenti degli Stati membri, responsabili dell'applicazione del BPR, designate a norma dell'articolo 81 del BPR
AH	Titolare dell'autorizzazione (Authorisation holder)
AS	Principio attivo (Active substance)
BPD	Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (direttiva sui biocidi)
BPF	Famiglia di biocidi
BPR	Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (regolamento sui biocidi)
LoA	Lettera di accesso
PMI	Piccole e medie imprese
PT	Tipo di prodotto (Product Type)
R4BP	Registro per i biocidi (Register for Biocidal Products)
REACH	Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
SBP	Stesso biocida
UE	Unione europea

Elenco di termini e definizioni

Ai fini delle guide pratiche si applicano le definizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (BPR). Qui di seguito sono riportate le definizioni maggiormente pertinenti, assieme ad altri termini standard utilizzati nelle guide pratiche.

Termine standard/ Abbreviazione	Spiegazione
Accesso	Termine utilizzato per indicare il diritto di fare riferimento a dati/studi al momento della presentazione di domande a norma del BPR, a seguito di un accordo raggiunto con il proprietario dei dati. A seconda del contenuto dell'accordo sulla condivisione dei dati, il termine può anche indicare il diritto di visionare copie cartacee di studi e/o il diritto di ottenerne copie cartacee.
Agenzia	L'Agenzia europea per le sostanze chimiche, istituita dall'articolo 75 del regolamento REACH
Cercare in ogni modo	Il livello di diligenza richiesto nel corso delle trattative riguardanti la condivisione dei dati a norma dell'articolo 63, paragrafo 1, del BPR.
Diritto di fare riferimento	Significa il diritto di fare riferimento a dati/studi al momento della presentazione di domande a norma del BPR, una volta raggiunto un accordo con il proprietario dei dati (l'autorizzazione è in genere concessa mediante una LoA). A norma dell'articolo 63, paragrafo 3, del BPR, tale diritto di fare riferimento può essere concesso anche dall'Agenzia in esito a una controversia sulla condivisione dei dati.
Elenco di cui all'articolo 95	L'elenco delle sostanze interessate e dei fornitori pubblicato dall'Agenzia a norma dell'articolo 95, paragrafo 1, del BPR.
Equivalenza tecnica	Similarità, in termini di composizione chimica e profilo di pericolosità, di una sostanza prodotta sia da una fonte diversa dalla fonte di riferimento, sia dalla stessa fonte di riferimento ma in seguito a una modifica del processo e/o del luogo di fabbricazione, rispetto alla sostanza prodotta dalla fonte di riferimento nei cui riguardi è stata condotta la valutazione dei rischi iniziale, quale definita all'articolo 54 del BPR [articolo 3, paragrafo 1, lettera w), del BPR]. L'equivalenza tecnica è un requisito per la domanda di autorizzazione di un prodotto, ma non lo è per una domanda a norma dell'articolo 95 e non costituisce una precondizione giuridica per la condivisione dei dati a norma degli articoli 62 e 63 del BPR.
Famiglia di biocidi	Gruppo di biocidi che hanno i) usi simili, ii) i medesimi principi attivi, iii) una composizione simile con variazioni specificate, e iv) simili livelli di rischio e di efficacia [articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del BPR].
Lettera di accesso	Documento originale, firmato dal proprietario dei dati o dal suo rappresentante, in base al quale tali dati possono essere utilizzati a vantaggio di terzi dalle autorità competenti, dall'Agenzia o dalla Commissione ai fini del regolamento sui biocidi [articolo 3, paragrafo 1, lettera t), del BPR].

Termine standard/ Abbreviazione	Spiegazione
Potenziale richiedente	Chiunque intenda eseguire test o studi ai fini del BPR (articolo 62, paragrafo 1, del BPR).
Principio esistente attivo	Una sostanza presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi [articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del BPR].
Principio nuovo attivo	Una sostanza non presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 come principio attivo di un biocida a fini diversi dall'attività di ricerca e sviluppo scientifica o orientata ai prodotti e ai processi [articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del BPR].
Procedura accelerata	Metodo per ottenere una LoA ai fini dell'articolo 95 che prevede trattative ridotte e un breve accordo scritto sulla condivisione dei dati. È detta anche transazione " <i>over-the-counter</i> " (OTC).
Procedura standard	Metodo per ottenere una LoA che prevede discussioni dettagliate sui diritti contemplati dalla LoA, oltre a un accordo scritto particolareggiato sulla condivisione dei dati.
Prodotto riferimento di	Nell'ambito dell'autorizzazione di un SBP, è il biocida o la famiglia di biocidi – identici all'SBP – che sono già stati autorizzati o per i quali è stata già presentata domanda.
Programma riesame di	Il programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi (programma di cui all'articolo 89 del BPR).
Similarità chimica	Verifica che può essere eseguita prima dell'adozione della decisione di approvazione di un principio attivo e che valuta l'identità della sostanza e la composizione chimica di un principio attivo prodotto da una fonte con lo scopo di stabilirne la similarità, in termini di composizione chimica, con la stessa sostanza prodotta da una fonte diversa.
Soggetto che ha trasmesso i dati	L'impresa/la persona che trasmette i dati all'Agenzia/ACSM in relazione a una domanda a norma della BPD o del BPR.
Stesso biocida	Una famiglia (o gruppo) di biocidi/un biocida identici a una famiglia/un prodotto di riferimento, secondo quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio.

1. Che cos'è un consorzio nell'ambito del BPR e perché costituirlo?

1.1. Definizione

Il termine "consorzio" non compare in nessun punto del BPR, ma la sua costituzione può essere un utile strumento poiché può offrire benefici nell'ambito delle domande di autorizzazione di un prodotto a norma del BPR. Nel quadro del programma di riesame per i principi attivi esistenti, avviato ai sensi della direttiva 98/8/CE sui biocidi (la "**BPD**"), l'antecedente del BPR, sono stati costituiti diversi consorzi tra fabbricanti di principi attivi o formulatori di biocidi.

In via preliminare, occorre notare che le norme previste dal BPR differiscono da quelle del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (il "**Regolamento REACH**"¹). Per esempio, il regolamento REACH include i requisiti per la preregistrazione, la partecipazione ad un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (un "**SIEF**") o la presentazione congiunta delle registrazioni; tali requisiti non sono tuttavia previsti dal BPR. Ciò significa che i principi applicabili ai consorzi a norma del regolamento REACH potrebbero non applicarsi ai consorzi a norma del BPR, specialmente se vengono istituiti ai fini dell'autorizzazione di un prodotto.

Un consorzio è un gruppo:

- costituito da almeno 2 imprese/persone;
- che conviene di collaborare e cooperare al fine di raggiungere un obiettivo comune; e
- che decide di lavorare per conseguire un obiettivo riconosciuto dal BPR: ad esempio, chiedere l'autorizzazione di un principio attivo a livello di Unione europea (di seguito "**UE**") oppure la preparazione di un fascicolo per l'autorizzazione di un prodotto a livello di UE o di singolo Stato membro dell'UE.

Non è tuttavia obbligatorio chiamare il gruppo di imprese/persone "consorzio". Si può benissimo ricorrere ad altri termini per designare la collaborazione fra due o più imprese/persone, quali "accordo di collaborazione", "task force" o "gruppo di registrazione". Tutti questi termini si riferiscono alla stessa cosa: un gruppo di imprese/persone che ha deciso di collaborare per raggiungere un obiettivo comune definito dal BPR. Per semplicità, nella presente guida si utilizza il termine "consorzio".

1.2. I vari processi, definiti nel BPR, per i quali un consorzio potrebbe essere utile

Se da un lato il BPR non include disposizioni in materia di consorzi, esso definisce il concetto di "famiglia di biocidi" ("**BPF**") o di "stesso biocida" ("**SBP**"), e prevede una procedura di autorizzazione dei biocidi semplificata, onde agevolare il processo di richiesta di autorizzazione dei prodotti per imprese quali le PMI e ridurre i costi e le problematiche di gestione sia per i richiedenti che per i regolatori.

La natura stessa dei primi due concetti (BPF e SBP) consente di far convergere imprese/persone che la pensano allo stesso modo. Pertanto, le imprese/persone che richiedono l'autorizzazione per una BPR e/o uno SBP dovrebbero considerare la possibilità di costituire un consorzio per sfruttare pienamente i benefici derivanti da tali concetti.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

In linea di principio un consorzio non è un soggetto giuridico, bensì un semplice raggruppamento di imprese/persone legate fra loro da un obiettivo comune, generalmente in base a quanto stabilito da un accordo o da un contratto da esse stipulato per iscritto. Il modello di un simile accordo è disponibile nell'[appendice 1](#).

1.3. Struttura giuridica

Taluni consorzi potrebbero tuttavia decidere di costituirsi come soggetto giuridico separato. Tale soggetto:

- avrebbe una personalità giuridica distinta;
- potrebbe essere, tra l'altro, l'organismo che presenta la domanda di autorizzazione del prodotto per conto dei membri o essere il titolare dell'autorizzazione ("AH"); e
- potrebbe dovere considerare le implicazioni fiscali, che variano in base allo strumento giuridico scelto per la costituzione del consorzio; dovrà considerare le modalità di trasferimento dei fondi tra i membri e lo strumento costitutivo del consorzio, le modalità di pagamento delle fatture, le modalità di compensazione del consorzio da parte di imprese terze che richiedono l'accesso ai dati, ecc.

Tra gli strumenti giuridici che è possibile scegliere figurano ad esempio un gruppo europeo d'interesse economico a norma del regolamento (CEE) n. 2137/85 del Consiglio² o una società a responsabilità limitata. A prescindere dalla scelta effettuata, le norme per l'istituzione e la redazione degli statuti di tale soggetto giuridico sono generalmente stabilite dalla legislazione nazionale. La legislazione nazionale coprirà probabilmente anche le disposizioni da includere negli statuti giuridici nonché la procedura di modifica o pubblicazione. Ciò significa che il modello di accordo di consorzio dovrebbe in teoria essere utilizzato non come base, ma piuttosto come complemento agli statuti giuridici richiesti. Tali questioni esulano dalla portata della presente guida.

In linea di principio, la scelta di costituire un consorzio come soggetto giuridico dipenderebbe molto spesso dalla necessità di utilizzare il consorzio come AH o di affrontare problematiche legate alla responsabilità dei membri. Tuttavia, tale scelta dovrebbe anche tenere conto della flessibilità offerta dalla legislazione nazionale (ad esempio, le disposizioni da includere negli statuti giuridici, la procedura per l'assunzione delle decisioni o gli atti da pubblicare), nonché delle conseguenze che l'eventuale scioglimento del consorzio potrebbe avere sulle autorizzazioni di un prodotto.

1.4. Perché costituire un consorzio?

Esistono due ragioni principali per le quali la costituzione di un consorzio potrebbe presentare vantaggi per l'autorizzazione di un prodotto a norma del BPR.

In primo luogo, dal punto di vista dell'impresa/persona interessata dal BPR, la costituzione di un consorzio consente alle imprese di condividere i costi. Tra questi figurano:

- l'affidamento di nuovi studi a laboratori esterni;
- il ricorso a consulenti tecnici o legali esterni;
- il costo giornaliero di monitoraggio e guida del processo di valutazione/autorizzazione; e
- infine, il pagamento delle tariffe di autorizzazione alle ACSM o all'Agenzia.

In effetti, l'aspetto di un consorzio che più attrae è che esso offre ai suoi membri benefici in termini di economie di scala. Ciò potrebbe essere particolarmente importante per le imprese/persone che dispongono di risorse limitate, come le PMI.

² Regolamento (CEE) n. 2137/85 del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativo all'istituzione di un gruppo europeo di interesse economico (GEIE), GU L 199 del 31.7.1985, pag. 9

In secondo luogo, dal punto di vista del regolatore, la costituzione di un consorzio riduce il rischio di duplicazione (involontaria) dei test e di presentazione di diversi fascicoli che richiedono valutazioni multiple.

Occorre notare che i consorzi possono anche presentare svantaggi, quali il tempo e i costi richiesti per la loro costituzione e gestione, la necessità di mantenere riservate talune informazioni o gli eventuali conflitti tra i membri. Questi svantaggi dovrebbero essere vagliati a petto dei benefici prima di decidere di costituire un consorzio (cfr. la [sezione 3](#) sui vantaggi e gli svantaggi derivanti dalla costituzione di un consorzio o dall'adesione a un consorzio).

2. Quali sono le regole per costituire e gestire un consorzio?

In sostanza, non esiste una disciplina regolamentare rigorosa cui ciascun consorzio o ciascun membro del consorzio debba attenersi (a meno che il consorzio non sia un soggetto giuridico, nel qual caso dovrà conformarsi alla normativa nazionale).

In linea di principio, i membri di un consorzio possono includere nell'accordo di consorzio qualsiasi regola, purché sia rispettata la legge³ e, in particolare, a condizione che tali regole siano anche compatibili con il BPR (ad es. la condivisione di dati) e con le regole di concorrenza (ad es. la non divulgazione di informazioni sensibili sotto il profilo commerciale, le misure atte a evitare divisioni del mercato, ecc.).

Tuttavia, un aspetto di cui un consorzio può indubbiamente beneficiare è la definizione di regole chiare sulla sua gestione riportate in un documento scritto. Per garantire l'efficace gestione del consorzio e assicurare la trasparenza si raccomanda quindi di includere nell'accordo di consorzio disposizioni specifiche sui seguenti punti chiave. Ciò servirà altresì a evitare l'insorgere di controversie durante tutto il mandato e il periodo di attività del consorzio, ma anche dopo il conseguimento dell'obiettivo del consorzio.

Organizzazione del consorzio

Quanto maggiore sarà il numero dei membri, tanto più utile sarà istituire una struttura decisionale per adottare le decisioni, solitamente costituita dai comitati direttivi (o esecutivi) e dai comitati tecnici. Tali comitati, naturalmente, non sono sempre indispensabili, ma visto che la diversità degli interessi è inevitabile, essi possono rivelarsi necessari. Inoltre, quanto più dura un consorzio, tanto più può aumentare il numero dei suoi membri; si raccomanda quindi di istituire una struttura e un processo decisionale sin dall'inizio. In ogni caso, è consigliabile disporre di una struttura, composta ad esempio da un comitato direttivo, un comitato tecnico e un direttore del consorzio (interno o esterno). In questo modo, il consorzio corre meno rischi di perdere l'orientamento e ha più probabilità di raggiungere l'obiettivo per il quale è stato costituito.

Il ruolo del direttore del consorzio può essere importante, in modo particolare per quanto riguarda la dichiarazione dei costi, la gestione del bilancio, l'organizzazione di riunioni e le interazioni con terzi. Può essere utile nominare un direttore esterno per evitare l'insorgere di un conflitto di interessi nel caso un membro che assumesse la funzione di direttore del consorzio. Ai fini della condivisione dei dati a norma del BPR, se il direttore del consorzio agisce in qualità di "titolare del caso" nel sistema R4BP3, egli sarà il "soggetto che ha trasmesso i dati", e sarà quindi responsabile di agevolare i contatti tra un'impresa/persona richiedente l'accesso ai dati (un "**potenziale richiedente**") e i membri del consorzio proprietari dei dati. Se il direttore del consorzio è una persona indipendente (esterna), egli

³ La normativa nazionale applicabile all'accordo di consorzio è normalmente specificata nell'accordo stesso; potrebbero altresì applicarsi le norme di diritto privato internazionale. Tali aspetti esulano dalla portata della presente guida.

può anche gestire le informazioni sensibili sul piano commerciale richieste ai membri e garantire il rispetto delle norme in materia di concorrenza.

Diritti di voto

Il voto all'unanimità è in generale la procedura migliore per tenere conto degli interessi di tutte le parti. Nel caso di un consorzio, tuttavia, sarebbe opportuno evitare tale modalità di voto per scongiurare situazioni di blocco provocate da un singolo membro.

Il rischio è chiaro: un membro, a prescindere dalla sua importanza, potrebbe ostacolare il raggiungimento dell'obiettivo per il quale il consorzio è stato costituito. In linea di principio, una forma di voto a maggioranza dovrebbe essere accettata come una decisione ragionevole, che eviterà a un'impresa di esercitare di fatto un diritto di veto.

L'altra faccia della medaglia del voto a maggioranza è che occorre ben guardarsi dalle regole che favoriscono talune categorie/tipi di membri all'interno del consorzio. Un'alternativa potrebbe essere quella di applicare il voto a maggioranza semplice per la maggior parte delle decisioni e il voto all'unanimità per le decisioni importanti, ad esempio quelle sui costi che superano una determinata soglia. Potrebbero essere prese in considerazione anche altre opzioni, quali ad esempio un sistema di voto ponderato.

Adesione

Occorre stabilire condizioni di adesione chiare e obiettive, nonché la procedura e le regole di voto (ad es. voto a maggioranza) per l'ammissione di nuovi membri. Dovrebbe inoltre essere istituito un meccanismo di ricorso trasparente per i casi in cui a un potenziale membro sia rifiutata l'adesione.

Il BPR fissa gli obblighi per quanto riguarda la condivisione dei dati e l'accesso ai dati, ma non stabilisce chi può aderire al consorzio. Ciò significa che:

- i membri possono decidere di aprire o di restringere l'ammissione a talune tipologie e classi di imprese/persone, purché siano soddisfatte le norme vigenti in materia di concorrenza; e
- essi possono procedere in tal senso, purché esistano regole che consentono al consorzio di concedere l'accesso ai suoi dati a condizioni eque, trasparenti e non discriminatorie, e purché essi cerchino in ogni modo di condividere i dati con i terzi che ne facciano richiesta per le finalità previste dal BPR⁴.

Si dovrebbero inoltre definire disposizioni chiare e obiettive per quanto riguarda il recesso o l'esclusione di un membro, nonché le conseguenze, ad esempio per l'eventuale rimborso della quota di adesione già pagata, i diritti di utilizzo dei dati e l'ammontare della futura compensazione.

I membri dovrebbero inoltre fissare le regole per quanto riguarda eventuali modifiche del soggetto giuridico, dovute in particolare a una fusione o all'acquisizione di un membro, o a un trasferimento dei diritti di membro a un altro membro o a un terzo.

Tutte queste condizioni dovrebbero essere precisate in maniera dettagliata e chiara in un accordo onde evitare quanto più possibile discrepanze (cfr. l'[appendice 1](#)).

Definizione dei costi di adesione e ripartizione dei costi

Si dovrebbero specificare le regole sui probabili costi futuri, nonché sulle modalità di dichiarazione e di condivisione dei costi. In linea di principio, i costi dovrebbero essere condivisi in maniera equa, trasparente e non discriminatoria. Si potrebbe quindi decidere di suddividere i costi equamente tra tutti i membri (ciascun membro paga lo stesso importo). In alternativa, si potrebbero considerare altri meccanismi di calcolo dei

⁴ Cfr. la Guida pratica sulla condivisione dei dati per i dettagli sulle citate condizioni.

contributi che incombono a ciascuna impresa/persona per tener conto della natura particolare dell'impresa/persona.

Ad esempio, la condivisione dei costi tra una PMI e una grande impresa/multinazionale potrebbe avvenire sulla base di altri meccanismi e fattori, quali la quantità totale di sostanza/prodotto fabbricata o immessa/commercializzata sul mercato dell'UE da ciascuna impresa membro (il direttore del consorzio potrebbe dover garantire la riservatezza di tali informazioni). A prescindere dal meccanismo scelto, è importante trovare quello che riflette in maniera equa le varie caratteristiche e capacità dei diversi membri del consorzio.

Accesso ai dati per i terzi

A norma dell'articolo 63 del BPR, se un potenziale richiedente chiede di accedere a dati appartenenti a un'altra impresa/persona (un "**proprietario dei dati**"), entrambe le parti devono "cercare in ogni modo" di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati (cfr. la sezione 3.2 della Guida pratica sulla condivisione dei dati). Sulla base di tale disposizione regolamentare, i membri di un consorzio dovranno quindi stabilire come intendono garantire, in qualità di consorzio, il rispetto dell'obbligo di "cercare in ogni modo".

Calcolo dei costi di compensazione

L'accordo di consorzio dovrebbe includere disposizioni su aspetti quali: le modalità di calcolo dei costi per una lettera di accesso (una "**LoA**"), la procedura per concedere una LoA a terzi (vale a dire chi può rilasciare una LoA, a quali condizioni, con quale procedura e mediante quale tipo di voto a maggioranza) e la regola per la condivisione della compensazione. Se possibile, l'accordo dovrebbe anche includere un modello di LoA e di accordo di condivisione dei dati. È tuttavia importante sottolineare che l'accordo sulla condivisione dei dati viene raggiunto tramite trattativa. Qualsiasi potenziale richiedente che richieda l'accesso ai dati appartenenti al consorzio/ai singoli membri del consorzio ha il diritto di contestare qualsiasi calcolo effettuato dal consorzio.

Proprietà e utilizzo dei dati

L'accordo di consorzio dovrebbe indicare chiaramente chi è il proprietario del fascicolo e dei dati ivi contenuti, nonché riportare una descrizione degli studi posseduti e dell'uso specifico che i membri possono farne (ad esempio solo l'autorizzazione del prodotto a norma del BPR, altri usi, usi al di fuori dell'UE, ecc.). L'accordo dovrebbe altresì indicare se i diritti di utilizzo dei dati si estendono anche agli affiliati e ai clienti dei membri.

Laddove i dati esistenti posseduti da uno dei membri del consorzio siano inclusi nel fascicolo e vengano condivisi con gli altri membri del consorzio, i diritti concessi agli altri membri dovrebbero essere precisati in maniera dettagliata (ad es. esiste il diritto a una LoA oppure verrà conferita a ciascun membro la piena proprietà e, in ambo i casi, per quale utilizzo?).

Rispetto delle norme in materia di concorrenza

I membri sono tenuti a rispettare le norme di concorrenza, il che significa (tra l'altro) che essi non dovrebbero scambiarsi informazioni sensibili sul piano commerciale (per esempio informazioni sui prodotti, sui clienti, sui prezzi, sulla quota di mercato, ecc.), che potrebbero produrre un effetto potenzialmente restrittivo su una concorrenza libera ed equa.

Quest'obbligo è particolarmente importante nel caso di consorzi costituiti nell'ambito dell'autorizzazione di prodotti, poiché le informazioni sui prodotti possono facilmente essere riservate. A tal riguardo, occorre notare che le informazioni di cui potrebbe essere richiesta la condivisione a norma del BPR, riguardanti gli utilizzi (o i tipi di prodotti), i mercati (gli Stati membri in cui si richiede l'autorizzazione) e i costi (nel quadro della compensazione per la condivisione dei dati), sono normalmente considerate informazioni

sensibili sotto il profilo commerciale e dovranno essere trattate con la dovuta cautela, possibilmente tramite un terzo indipendente. Per ulteriori informazioni si rimanda la successiva [sezione 7](#).

Clauseole standard

L'accordo dovrebbe includere disposizioni in materia di bilancio, libri contabili, conseguenze in caso di violazioni o inadempienze, cessione, emendamenti, diritto applicabile e procedimento arbitrale o giurisdizione.

3. Quali sono i vantaggi e gli svantaggi di costituire un consorzio o di aderirvi?

Tra i vantaggi figurano:	Tra gli svantaggi ⁵ figurano:
<p>✓ Messa in comune delle risorse: chiaramente questo aspetto interessa maggiormente le imprese/persone che dispongono di risorse umane (esperte) limitate e che, quindi, hanno poco tempo da dedicare alle attività talvolta onerose imposte loro dal BPR. Poter contare su chi dispone di tali competenze esperte dovrebbe aiutare in maniera significativa l'impresa/la persona ad assolvere gli obblighi richiesti dal BPR.</p>	<p>✗ Potenziale conflitto di interessi tra i membri: per esempio, questioni legate alla proprietà e all'accesso ai dati esistenti, società costituenti il consorzio che vengono sottoposte a una ristrutturazione o acquistate da terzi, e disaccordi in merito alla preparazione del fascicolo o alla necessità di condurre nuovi studi.</p>
<p>✓ Possibilità di evitare la duplicazione involontaria dei test nonché la presentazione di diversi fascicoli; esiste un rischio minore di compiere errori quando è possibile ottenere un secondo parere da imprese/persone che comprendono il BPR e gli obblighi da esso previsti.</p>	<p>✗ Eventualità di tensioni tra i membri, che possono essere concorrenti potenziali o effettivi, o avere dimensioni diverse.</p>
<p>✓ Risparmi sui costi: logicamente i costi sostenuti per realizzare studi od ottenere una consulenza legale/tecnica saranno notevolmente ridotti se condivisi tra più imprese/persone. Questo aspetto è quindi particolarmente allettante per le imprese che dispongono di risorse finanziarie limitate (siano esse PMI oppure imprese appartenenti a un grande gruppo).</p>	<p>✗ Possibili divergenze in merito all'accordo di consorzio, in particolare per quanto riguarda la struttura decisionale, la pianificazione degli stanziamenti, il ruolo del direttore del consorzio, la contabilità, ecc.</p>
<p>✓ Risparmi di tempo: come indicato sopra, una determinata impresa/persona può disporre di risorse umane limitate e un</p>	<p>✗ Possibili problematiche riguardanti la gestione/l'amministrazione.</p>

⁵ Si noti che le domande di autorizzazione per un biocida singolo in uno Stato membro dell'UE possono essere presentate più facilmente da un'impresa/persona che agisce per conto proprio che da un consorzio.

consorzio può aiutare a far fronte ad alcuni degli obblighi normativi.	
✓ Utilizzo delle conoscenze e dell'esperienza di altre imprese: come sopra.	✗ Possibili spese per consulenti legali o scientifici, per un segretario o un direttore esterni, di cui non se ne condivide la necessità.
✓ Possibilità di negoziare costi inferiori laddove sia necessaria una LoA per i dati su un principio attivo, in particolare per quanto riguarda il meccanismo di rimborso (che potrebbe essere applicato in anticipo dal momento che il numero dei richiedenti è già noto, anziché dover attendere il rimborso in un momento successivo).	✗ Possibili spese e tempi aggiuntivi per le riunioni, le chiamate, ecc.
	✗ Possibili ritardi dovuti ai tempi richiesti per costituire il consorzio, concordare le regole, ecc.
	✗ Maggiore necessità di rispettare le norme in materia di concorrenza, visto che i concorrenti (effettivi o potenziali) dovranno riunirsi per discutere sulle attività del consorzio.
	✗ Possibile maggiore complessità delle trattative con terzi per la condivisione dei dati.

4. Che cosa devono fare le imprese che intendono costituire un consorzio o aderirvi?

4.1. Costituzione di un consorzio

Occorre contattare le imprese che, stando a informazioni di dominio pubblico, condividono un interesse simile, ossia quello di costituire un consorzio. Per identificare le imprese da contattare è possibile procedere come segue:

- individuare le imprese/persone (i fornitori delle sostanze o dei prodotti) che sostengono le stesse combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto nel programma di riesame;
- passare in rassegna l'elenco di cui all'articolo 95 del BPR per identificare le imprese/persone ivi iscritte dall'Agenzia (cfr. <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>);
- discutere con i consulenti tecnici o le organizzazioni del settore (ad esempio le associazioni nazionali o le federazioni dell'UE) e chiedere loro di coordinare i contatti per evitare che insorgano problemi legati alla concorrenza (per ulteriori informazioni consultare la [sezione 7](#)).

Si potrebbe costituire un nuovo consorzio con tali imprese/persone interessate oppure creare un sottogruppo (ad esempio per uno specifico tipo di prodotti) all'interno di un consorzio esistente.

Come buon punto di partenza, utilizzare il modello di accordo che figura nell'[appendice 1](#) e:

- concordare i punti chiave;
- richiedere una consulenza legale per esaminare l'accordo di consorzio;
- assicurarsi che siano rispettate le norme in materia di concorrenza;
- non divulgare informazioni sensibili sotto il profilo commerciale a un concorrente;
- cercare di mantenere un numero gestibile di membri per salvaguardare la rapidità e l'efficienza, assicurandosi tuttavia che le decisioni relative all'adesione al consorzio siano prese in maniera equa e sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori;
- valutare la possibilità di concludere accordi di riservatezza o di non divulgazione per partecipare alle discussioni sulla costituzione di un consorzio e garantire il rispetto delle norme in materia di concorrenza (un modello di tale tipo di accordo figura nell'appendice 3 della Guida pratica sulla condivisione dei dati);
- valutare la possibilità di concludere un accordo di pre-consorzio che contenga disposizioni sulla condivisione dei costi; e
- valutare la possibilità di ricorrere a un terzo indipendente che coordini la costituzione e la gestione del consorzio, e gestisca le informazioni riservate.

4.2. Adesione a un consorzio

- Verificare se è già stato costituito un consorzio e se esso dispone già di una persona di contatto (se il consorzio è stato costituito con una struttura adeguata dovrebbe già averne una). Assicurarsi di aderire al consorzio quanto prima, non appena è stato costituito, onde evitare reclami da parte dei membri esistenti in relazione a quote di adesione tardive, alla condivisione dei costi, ecc.;
- prima dell'adesione, chiedere informazioni dettagliate sul consorzio e richiedere la documentazione di supporto, ivi inclusa una versione non riservata dell'accordo costitutivo;
- prima dell'adesione, verificare se l'ambito di attività del consorzio copre le proprie esigenze (visto che tali informazioni potrebbero essere confidenziali, questa verifica dovrà probabilmente essere effettuata tramite il consulente tecnico del consorzio o del richiedente, o un altro terzo indipendente, che possa confermare se le esigenze del richiedente sono coperte o meno); e
- ricorrere a eventuali accordi di riservatezza o di non divulgazione per partecipare alle trattative di adesione e seguire gli orientamenti per il rispetto delle norme sulla concorrenza (un modello di tale tipo di accordo figura nell'appendice 3 della Guida pratica sulla condivisione dei dati).

5. I vari concetti giuridici del BPR rilevanti per la costituzione dei consorzi

Osservazione preliminare: il concetto di AH

L'articolo 3, paragrafo 1, lettera p), del BPR definisce il titolare dell'autorizzazione (AH) come la persona stabilita nell'Unione che è responsabile dell'immissione sul mercato del biocida in un determinato Stato membro o nell'Unione e indicata nell'autorizzazione.

Questa definizione non esclude la possibilità che un terzo indipendente, che opera di concerto con i membri del consorzio (ad es. un consulente), o che un consorzio, costituito come soggetto giuridico nell'Unione, sia il titolare dell'autorizzazione di un prodotto. In tal caso, il consorzio, in qualità di AH, sarà tenuto a rispettare tutti gli obblighi pertinenti previsti dal BPR.

In base all'articolo 17, paragrafo 1, del BPR, i biocidi sono messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al BPR. Il BPR non impone tuttavia la messa a disposizione sul mercato dei prodotti autorizzati.

Pertanto, se un'autorizzazione viene concessa a un consorzio per un biocida singolo o una BPF (per consentire ai membri del consorzio di presentare domande per un SBP) e i prodotti contemplati dall'autorizzazione non vengono messi a disposizione sul mercato, le responsabilità del consorzio in qualità di AH sarebbero in pratica limitate alla gestione del ciclo di vita dell'autorizzazione (ad es. eventuali modifiche, rinnovi, tariffe annuali, ecc.).

In talune circostanze, in base allo specifico accordo di consorzio, i membri del consorzio possono decidere di nominare un "leader" fra loro che agisca come richiedente e/o potenziale AH.

Occorre notare che nel sistema R4BP il "titolare dell'approvazione" è il soggetto giuridico che a norma del BPR viene chiamato il "richiedente". Egli può nominare un "titolare del caso" (ad es. un consulente, il direttore del consorzio), che può presentare la domanda per suo conto. Il titolare del caso avrà il compito di creare il caso e di seguirne il trattamento, garantendo il pagamento delle fatture, fornendo le informazioni supplementari richieste dalle autorità, commentando eventuali progetti di relazione di valutazione o pareri, ecc.

Per ulteriori informazioni si rimanda ai manuali dell'Agenzia Biocides Submission Manuals⁶.

Il concetto di "famiglia di biocidi"

A norma del BPR, per famiglia di biocidi (BPF) s'intende un gruppo di biocidi che hanno:

- usi simili;
- i medesimi principi attivi;
- una composizione simile con variazioni specificate e
- simili livelli di rischio e di efficacia⁷.

A norma del BPR le domande di autorizzazione di una BPF possono essere presentate a un'ACSM o all'Agenzia. Tale domanda deve identificare in modo esplicito i rischi massimi per la salute umana, per la salute degli animali e per l'ambiente, e il livello minimo di efficacia di tutta la gamma potenziale di prodotti all'interno della famiglia di biocidi⁸. Tutti i prodotti all'interno di una famiglia di biocidi sono coperti da un'autorizzazione a norma del BPR (ogni prodotto incluso nella famiglia avrà un suffisso aggiunto al numero di autorizzazione; una volta autorizzata la famiglia di biocidi, sarà necessaria soltanto una notifica per immettere sul mercato un nuovo prodotto, appartenente alla BPF, che non era stato identificato in modo esplicito nell'autorizzazione originale⁹).

Ulteriori dettagli sono disponibili nella nota orientativa della Commissione europea "Implementing the new concept of biocidal product families" (Applicazione del nuovo concetto di famiglia di biocidi)¹⁰ e nelle Guide pratiche dell'Agenzia sul BPR¹¹.

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

⁷ Articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del BPR.

⁸ Articolo 19, paragrafo 6, del BPR.

⁹ Articolo 17, paragrafo 6, del BPR.

¹⁰ CA-Nov14-Doc.5.8 – Final, disponibile all'indirizzo <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

Famiglie di biocidi e consorzi

Le imprese/persone possono decidere di collaborare alla creazione di un fascicolo comune per l'autorizzazione di una BPF, che coprirà i prodotti pertinenti, immessi sul mercato dai membri del consorzio. A tale scopo, occorre considerare quanto segue nel quadro della costituzione del consorzio:

- la costituzione di un consorzio offre la possibilità di preparare un unico fascicolo completo; inoltre, i singoli membri del consorzio non devono presentare alcun dato supplementare. Una domanda per una BPF può essere presentata a livello di UE o di Stato membro (vedi sotto);
- per quanto concerne l'atto stesso della presentazione, la domanda può essere presentata da un consulente tecnico esterno o interno, oppure dal direttore del consorzio per conto dei membri del consorzio (in qualità di titolare del caso che agisce per conto del potenziale AH), o dal consorzio stesso, se è dotato di personalità giuridica. I membri possono anche decidere di candidarsi tramite un leader da essi nominato, che agisce come richiedente e/o AH per la BPF;
- se così convenuto, tutti i biocidi inclusi nella BPF potrebbero essere commercializzati da tutti i membri del consorzio in tutti gli Stati membri, qualora l'autorizzazione sia stata concessa. Pertanto, i membri del consorzio dovrebbero, in teoria, condividere tutte le formulazioni di biocidi incluse nella BPF congiunta, cosa non sempre scontata, se si considera che i membri del consorzio sono sovente imprese concorrenti, non disposte ad avviare collaborazioni di così vasta portata, o visto che potrebbero insorgere problemi sul piano della concorrenza;
- in alternativa, il consorzio (o il leader del consorzio) potrebbe presentare una domanda congiunta di autorizzazione di una BPF, legata alle singole domande dei membri per l'autorizzazione di un SBP di un biocida singolo della BPF (cfr. la sezione successiva sulla domanda relativa a un SBP);
- per quanto riguarda l'equivalenza tecnica della fonte del principio attivo utilizzata in una BPF, i membri del consorzio potrebbero utilizzare fonti diverse, ivi incluse quella valutata in origine per l'approvazione del principio attivo e altre fonti. Pertanto, i membri del consorzio dovranno selezionare la fonte da includere nel fascicolo (una o più fonti) e stabilire l'equivalenza tecnica tramite l'Agenzia, laddove necessario.

Il concetto di "autorizzazione standard di un biocida"

Si parla di "autorizzazione standard di un biocida" quando un richiedente presenta una domanda di autorizzazione per un biocida singolo (o diverse domande per diversi prodotti), in cui figurano gli elementi di cui all'articolo 20 del BPR.

Autorizzazioni standard di un biocida e consorzi

I membri del consorzio possono anche decidere di collaborare alla preparazione di un fascicolo di base comune per l'autorizzazione di un biocida singolo, in particolare quando l'obiettivo è ottenere un'autorizzazione dell'Unione. A tale scopo, occorre considerare quanto segue nell'ambito della costituzione di un consorzio:

- il contenuto del fascicolo di base comune realizzato dal consorzio dipenderà dai prodotti interessati e dai loro usi, e dovrà essere discusso e stabilito dai membri, con l'eventuale assistenza di un consulente tecnico esterno o interno;
- poiché l'autorizzazione concessa è specifica di un prodotto, la domanda di autorizzazione per un prodotto può essere presentata separatamente da ciascun membro del consorzio e potrebbero ancora essere necessari dati supplementari sul prodotto specifico. In altre parole, benché il consorzio possa raggruppare

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

molte attività, ogni membro dovrà comunque espletare le formalità richieste per la presentazione di una singola domanda all'ACSM o all'Agenzia;

- nel caso di una domanda congiunta, il consorzio (o il membro leader) potrebbe anche presentare una domanda di autorizzazione per un biocida singolo ed essere l'AH, mentre ciascun membro del consorzio presenterebbe individualmente una domanda di autorizzazione di un SBP (v. sotto).

Il concetto di "autorizzazione di un SBP"

Per l'autorizzazione di un SBP è prevista una procedura specifica a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione¹².

Le domande di tali autorizzazioni vengono presentate all'autorità competente dello Stato membro presso cui è già stata concessa un'autorizzazione nazionale (alla stessa impresa o a un'altra impresa), o ne è stata presentata domanda, per un biocida con le stesse caratteristiche, oppure all'Agenzia, qualora vi sia un'autorizzazione dell'Unione preesistente per un biocida con le stesse caratteristiche, o ne sia stata presentata domanda. Un'autorizzazione verrà rilasciata sostanzialmente alle stesse condizioni.

Questa procedura può essere utilizzata soltanto per un prodotto (lo "**stesso prodotto**") che sia identico a un altro biocida o a un'altra famiglia di biocidi (il "**prodotto di riferimento**"), cui sia stata o stia per essere concessa l'autorizzazione, a prescindere da eventuali differenze dovute a modifiche di carattere amministrativo¹³. Le autorizzazioni di uno stesso prodotto o di un prodotto di riferimento possono essere modificate o annullate indipendentemente l'una dall'altra.

Ulteriori dettagli sono disponibili nelle Guide pratiche sul BPR dell'Agenzia¹⁴.

Autorizzazioni di un SBP e consorzi

Come precisato sopra, le domande di autorizzazione di un SBP potrebbero essere utilizzate dai membri di un consorzio nell'ambito di una domanda congiunta presentata dal consorzio o dal leader del consorzio per l'autorizzazione di una BPF o di un biocida singolo.

Per quanto riguarda in particolare la BPF, il consorzio (in qualità di soggetto giuridico) potrebbe presentare una domanda per una BPF (a livello nazionale o di Unione) tramite il consulente o il direttore del consorzio, e allo stesso tempo, ciascun membro, individualmente o tramite il consulente/direttore del consorzio, presenterebbe una domanda per un SBP, o per una stessa BPF o per un SBP di un singolo prodotto di una BPF¹⁵. Quest'alternativa permetterebbe a ciascun membro di ottenere un'autorizzazione per i propri prodotti ed eviterebbe di dover fare affidamento sull'AH, specialmente nel caso di un eventuale scioglimento del consorzio.

Occorre tenere presente che, nel caso di una domanda relativa a un SBP, si dovrebbe ottenere una LoA per tutti i dati a sostegno dell'autorizzazione del prodotto di riferimento (per un biocida singolo di una BPF, la LoA dovrebbe coprire i dati pertinenti solo per quel

¹² Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4.

¹³ Ad esempio una modifica a un'autorizzazione esistente di natura puramente amministrativa, che non comporti modifiche alle caratteristiche o all'efficacia del biocida o della BPF, quali il nome del biocida, alcune modifiche all'identità del produttore o al luogo/processo di produzione.

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

¹⁵ Per ulteriori informazioni vedere la nota orientativa della Commissione "Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation" (Presentazione di domande congiunte per l'autorizzazione di una BPF in relazione a singole domande a norma del regolamento sul SBP), discussa nel corso della 58ª riunione dei rappresentanti delle ACSM sull'attuazione del BPR, CA-Nov14.Doc.5.9

singolo prodotto). Ciò significa che, se il consorzio (in qualità di soggetto giuridico) ottenesse una LoA al fascicolo completo dei principi attivi da un partecipante al programma di riesame o da un fornitore alternativo, esso dovrebbe anche avere ottenuto il diritto di cedere in sublicenza l'accesso a detto fascicolo ai membri del consorzio per poter essere autorizzato a rilasciare loro una LoA per le loro rispettive domande di autorizzazione di un SBP.

Le procedure per ciascun tipo di autorizzazione: BPF, standard e SBP

La domanda di autorizzazione di un biocida singolo o di una BPF può essere presentata secondo la procedura prevista per un'autorizzazione standard dello Stato membro, il riconoscimento reciproco in sequenza, il riconoscimento reciproco in parallelo, l'autorizzazione semplificata o l'autorizzazione dell'Unione.

Per ulteriori dettagli si rimanda alle Guide pratiche sul BPR dell'Agenzia¹⁶.

La scelta tra una domanda di autorizzazione a livello di Unione o a livello nazionale dipenderà normalmente dal numero di Stati membri in cui i membri del consorzio desiderano ottenere autorizzazioni per i loro prodotti, dai tipi di prodotto pertinenti, dalle caratteristiche dei principi attivi ("**AS**") contenuti nel prodotto, dalle condizioni d'uso dei prodotti nell'UE e dai costi legati alla gestione regolamentare del ciclo di vita delle autorizzazioni (ad es. le tariffe di autorizzazione, le tariffe annuali, ecc.).

Occorre tuttavia notare che una domanda di SBP dovrebbe seguire la stessa procedura del prodotto di riferimento. Ciò significa che se una BPF è stata autorizzata a livello di UE, tramite un'autorizzazione dell'Unione, una domanda di autorizzazione di un SBP per un singolo prodotto appartenente a una BPF non può essere presentata a uno Stato membro nell'ottica di ottenere un'autorizzazione nazionale (e viceversa)¹⁷.

6. Questioni pratiche

Di seguito si riporta un elenco delle possibili questioni pratiche che potrebbero emergere e di cui dovranno occuparsi i membri del consorzio:

- le finalità e la durata del consorzio dovrebbero essere stabilite chiaramente;
- sono possibili varie categorie di adesione (per esempio, membro titolare, membro associato, o membri di categoria 1 e 2) che rappresentano diversi diritti di voto e/o livelli di contributo ai costi; tali categorie devono tuttavia essere definite accuratamente sulla base di criteri chiari e oggettivi;
- tutti i processi decisionali e i meccanismi di voto dovrebbero essere chiari e trasparenti;
- le condizioni di adesione e le condizioni per concedere l'accesso ai dati devono essere eque e trasparenti, e basarsi su criteri oggettivi, applicati in modo non discriminatorio;
- si dovrebbe stabilire una sede per le riunioni. Gli ordini del giorno dovrebbero essere stabiliti e fatti circolare con anticipo rispetto a tutte le riunioni (dal direttore o dal responsabile di tali compiti amministrativi), mentre i verbali dovrebbero essere redatti da una persona appositamente incaricata e, successivamente, fatti circolare per l'approvazione;

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

¹⁷ Al momento della stesura della presente guida sono state avviate discussioni volte a rendere possibile anche la domanda di autorizzazione a livello di Stato membro di un SBP contenuto in un biocida o in una famiglia di biocidi autorizzati a livello di UE.

- si dovrebbero stabilire in anticipo regole chiare su come gestire le domande di condivisione dei dati e di adesione;
- si dovrebbero stabilire in anticipo regole chiare su come gestire i contatti e le discussioni con le autorità regolamentari;
- i membri dovrebbero stabilire come va presentata la domanda, chi deve presentarla e chi deve essere l'AH. In linea di principio, una domanda può essere presentata dal consorzio in qualità di soggetto giuridico, dal consulente tecnico o dal direttore del consorzio (per conto dei membri), dal leader del consorzio (per conto dei membri) oppure dai singoli membri;
- le regole dovrebbero garantire la flessibilità necessaria per consentire ai membri di dare il loro contributo tempestivamente e reagire rapidamente al fine di rispettare le scadenze (ad es. scambio di informazioni con il consulente tecnico);
- si dovrebbe evitare il voto all'unanimità;
- si dovrebbero evitare procedure eccessivamente lunghe;
- i membri dovrebbero valutare la possibilità di nominare un'impresa leader e, qualora decidano di nominarne una, fornire regole chiare riguardo ai suoi compiti e alle sue responsabilità;
- i membri dovrebbero valutare la possibilità di nominare un rappresentante esperto all'interno della loro impresa, che abbia possibilmente poteri decisionali, nonché un rappresentante alternativo;
- i membri dovrebbero stabilire come verranno effettuati i pagamenti (ad es. dal consorzio in qualità di soggetto giuridico, dal direttore/segretario/tesoriere del consorzio tramite il conto intestato al consorzio, da ciascun membro (fatture separate) o da un membro per conto degli altri membri);
- si dovrebbero stabilire le regole per la gestione e la redistribuzione dei fondi che il consorzio percepirà dalle quote di adesione o dalla vendita delle LoA. Considerato il fatto che potrebbe essere necessario depositare questi fondi su conti di garanzia, potrebbero applicarsi regole sull'IVA. Si tenga presente che un consorzio non può essere un esercizio a scopo di lucro per i membri;
- qualora debbano essere condotti studi da parte del consorzio, occorre identificare chiaramente il proprietario dei dati (p. es. il consorzio stesso o i suoi membri);
- qualora i membri del consorzio debbano ottenere una LoA per i dati dell'AS e la LoA venga concessa al consorzio stesso, essi dovrebbero assicurarsi che il consorzio sia autorizzato a dare l'accesso ai dati relativi all'AS ai membri del consorzio per le loro proprie applicazioni individuali o, se del caso, a terzi (p. es. una PMI non membro del consorzio); e
- occorre notare che, qualora i membri del consorzio debbano essere iscritti nell'elenco dei fornitori, pubblicato dall'ECHA a norma dell'articolo 95 del BPR, gli inoltri dovrebbero essere effettuati singolarmente da ciascun membro del consorzio e per ogni inoltrato dovrà essere corrisposta una tariffa¹⁸.

¹⁸ Cfr. il documento dell'Agenzia *Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)* [Guida ai principi attivi e ai fornitori (elenco di cui all'articolo 95)], versione 2.0, dicembre 2014, sezione 3.1.7:

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

7. Questioni relative alle norme in materia di concorrenza

Il rispetto delle norme in materia di concorrenza è un obbligo a prescindere dalla natura della propria impresa. Lo scopo delle norme in materia di concorrenza è garantire una concorrenza sufficiente in termini di prezzi, qualità, quantità, ecc. dei servizi e dei prodotti sul mercato, il che alla fin fine va a vantaggio dei clienti/consumatori.

La presente guida non intende spiegare i dettagli delle leggi sulla concorrenza, da applicarsi ai sensi degli articoli 101 e 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. È sufficiente ricordare che le norme in materia di concorrenza si applicano a tutte le attività intraprese da imprese/persone o associazioni di imprese/persone a norma del BPR e, quindi, anche alla formazione e alla gestione dei consorzi.

La formazione di un consorzio è un esercizio legittimo a norma del BPR. Gli aspetti che possono suscitare preoccupazioni, tuttavia, sono le modalità con le quali le imprese/le persone pertinenti si uniscono, nonché le attività svolte successivamente dai consorzi.

Quali sono queste preoccupazioni¹⁹? Ve ne sono due principali che vengono illustrate in successione.

Primo: condivisione delle informazioni

I concorrenti potenziali o effettivi non possono, in generale, condividere informazioni per loro confidenziali quando tali informazioni sono sensibili sotto il profilo commerciale. In altre parole, tali imprese/personone non possono rivelare a un concorrente informazioni di qualsivoglia qualità e portata sulla propria strategia commerciale recente, attuale e futura, senza correre il rischio di violare le norme in materia di concorrenza.

Le situazioni in cui le imprese/personone potrebbero dover condividere informazioni, nel caso in cui intendano costituire un consorzio o aderirvi a norma del BPR, sono le seguenti:

Stabilire quali imprese/personone desiderano costituire un consorzio per una finalità riconosciuta dal BPR

Naturalmente le imprese/le persone che desiderano costituire un consorzio devono mettersi in contatto con altre imprese/personone che la pensano allo stesso modo. Tale procedura implica la potenziale scoperta delle intenzioni commerciali di un concorrente, e ciò potrebbe sollevare problematiche a livello di diritto della concorrenza. Pertanto si riporta di seguito un elenco dei comportamenti da adottare e da evitare, che può essere di aiuto.

COSA FARE...	COSA NON FARE...
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Individuare le imprese/personone (i fornitori delle sostanze o dei prodotti) che sostengono le stesse combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto nel programma di riesame 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Chiamare a freddo un'impresa/una persona o contattare un'impresa/una persona che conoscete bene chiedendole quali siano le sue intenzioni
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Esaminare l'elenco di cui all'articolo 95 per individuare le imprese/le persone ivi iscritte dall'Agenzia 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Chiedere, o offrire, informazioni sulle proprie intenzioni, spingendosi oltre il necessario per appurare se vi sia l'intenzione di costituire un consorzio per una finalità riconosciuta dal BPR
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Discutere con i consulenti tecnici o le organizzazioni di settore e chiedere loro di 	

¹⁹ Si rimandano i lettori alle linee direttrici dettagliate adottate dalla Commissione europea: "Linee direttrici sull'applicabilità dell'articolo 101 del TFUE agli accordi di cooperazione orizzontale", GU C 11 del 14.1.2011, pag. 1.

<p>coordinare i contatti senza rivelare l'identità delle imprese/persone interessate fino a quando non verrà sottoscritto un accordo di non divulgazione da ciascuna delle parti (nell'appendice 3 della Guida pratica sulla condivisione dei dati è riportato un modello di tale accordo)</p>	
<p>✓ Contattare le imprese/persone identificate, limitandosi a chiedere quali siano le loro intenzioni a norma del BPR</p>	
<p>✓ Assicurarsi di documentare tutti i contatti, anche quelli che avvengono telefonicamente o durante una conversazione</p>	
<p>✓ Rifiutare, in modo palese, qualsiasi informazione ricevuta dall'altra impresa/persona, che crediate possa essere confidenziale e sensibile sul piano commerciale</p>	

Informazioni discusse durante le riunioni/le attività del consorzio

Una volta costituito il consorzio, tutte le discussioni/le conversazioni/le riunioni/le decisioni, ecc. devono essere limitate al legittimo scopo per il quale è stato costituito il consorzio. Non è opportuno discutere sui prezzi o sulle condizioni del cliente o sui costi o sui piani di investimento o altre intenzioni commerciali riguardanti le modalità o il luogo di vendita del proprio prodotto, attuali o futuri. Le discussioni, ecc. devono essere strettamente allineate con la finalità del BPR.

Detto questo, è chiaro che, una volta costituito il consorzio, talune informazioni, che i concorrenti altrimenti non si sarebbero scambiati, potrebbero dover essere rivelate per garantire il funzionamento del consorzio. Ad esempio, se il meccanismo utilizzato per calcolare la partecipazione ai costi spettante a ciascun membro si basa sul volume dei prodotti commercializzati sul mercato dell'UE da ciascun membro, è inevitabile che, nonostante tutte le precauzioni prese, ne risulti un maggior livello di trasparenza rispetto a prima. Visto che ciò è inevitabile, i membri dovranno adottare ogni precauzione per ridurre al minimo il rischio di trasparenza. Ad esempio, i dati riguardanti il volume dovrebbero essere aggregati, dovrebbero riferirsi a dati vecchi (di oltre due anni) e, se presentati al gruppo più ampio, le cifre non dovrebbero essere attribuibili ad alcun membro. Le informazioni fornite dai membri potrebbero anche essere gestite da un terzo indipendente, ad esempio un fiduciario.

Di seguito si riporta un elenco dei comportamenti da adottare e da evitare, che può essere di aiuto.

COSA FARE...	COSA NON FARE...
<p>✓ Redigere ordini del giorno per tutte le riunioni e attenervisi; redigere un verbale e farlo circolare tra tutti i membri</p>	<p>✗ Partecipare a riunioni prive di un ordine del giorno</p>
<p>✓ Documentare con cura tutte le riunioni, le conversazioni, le decisioni, ecc.</p>	<p>✗ Lasciar parlare i membri su argomenti fuori dall'ordine del giorno</p>
<p>✓ Considerare la possibilità di ricorrere a un terzo indipendente per raccogliere informazioni sensibili sul piano commerciale (quali il volume delle</p>	<p>✗ Discutere su informazioni diverse da quelle necessarie per conseguire la finalità per cui è stato costituito il consorzio</p>

vendite), laddove ciò sia obiettivamente necessario per il funzionamento del consorzio; chiedere di aggregare i dati e assicurarsi che siano dati "vecchi", non attuali e che, ovviamente, non riguardino mai previsioni future	
✓ Rifiutare palesemente qualsiasi dichiarazione unilaterale, comunque effettuata da parte di un membro, quando essa riveli informazioni sensibili sul piano commerciale	

Criteria di adesione

L'adesione al consorzio può sollevare preoccupazioni riguardo all'esclusione di concorrenti, quando il consorzio ha accesso a particolari dati su test, risorse commerciali e altri materiali che non possono essere facilmente duplicati da altri concorrenti.

In tale situazione, i membri di un consorzio devono prestare la massima attenzione a come essi trattano altre imprese/persone che desiderano aderire successivamente al consorzio in qualità di membro. Se tali terzi non vengono trattati in una maniera trasparente, obiettivamente giustificabile, il consorzio corre il rischio di essere accusato di violazione del diritto della concorrenza. L'accusa potrebbe ad esempio basarsi sul fatto che il consorzio impedisce al terzo di accedere a qualcosa di necessario per penetrare o per continuare a operare su un dato mercato.

Di conseguenza, è importante che il consorzio garantisca quanto segue:

- le regole di adesione dovrebbero essere sufficientemente flessibili per consentire ai nuovi membri di aderire successivamente alle medesime condizioni dei membri esistenti. Qualora non si applichino le stesse condizioni, occorre trovare una giustificazione obiettiva (ad esempio, il premio di rischio, l'adeguamento degli interessi, ecc.);
- si dovrebbero indicare chiaramente le condizioni e la procedura per le domande di adesione, evitando il voto all'unanimità, e si dovrebbe definire un processo di ricorso credibile nel caso in cui la domanda venga respinta al primo tentativo;
- in linea di principio, tutti i membri dovrebbero condividere in modo equo i costi per la realizzazione del fascicolo e per la registrazione, a meno che non vi sia una giustificazione obiettiva per trattare determinati membri in maniera diversa. Si rimanda alla precedente [sezione 2](#) per suggerimenti sulle possibili alternative alla semplice ripartizione proporzionale.

Varie

- Contrattazione collettiva: il diritto della concorrenza non vieta in nessun modo ai consorzi di negoziare l'accesso, per conto di tutti i suoi membri, con un proprietario di dati (che a sua volta potrebbe essere un consorzio). Al di là di ogni altra considerazione, tale contrattazione comporta risparmi in termini di economie di scala. L'aspetto fondamentale dal punto di vista del diritto della concorrenza è garantire che le discussioni avvengano tra le parti designate (quindi un rappresentante del consorzio), e che entrambe le parti abbiano possibilmente concluso accordi di riservatezza/di non divulgazione. Già in questo modo viene limitata la diffusione delle informazioni rivelate. Tuttavia, i proprietari dei dati devono trattare tutti i richiedenti in ugual modo, il che significa che i membri non potranno beneficiare di sconti specifici perché diverse imprese contemporaneamente stanno presentando domanda di accesso ai dati.
- Responsabilità: tutti i membri del consorzio sono responsabili individualmente qualora sia constatata una violazione del diritto della concorrenza. Ad esempio,

anche quei funzionari neutrali, nominati per coadiuvare la gestione del consorzio, potrebbero essere ritenuti personalmente responsabili di eventuali decisioni anticoncorrenziali adottate dal consorzio.

8. Che cosa devono/non devono fare i consorzi costituiti a norma del BPR

COSA FARE...	COSA NON FARE...
✓ Assicurarsi che sia stato concluso un accordo scritto, costitutivo del consorzio, completo e dettagliato	✗ Condividere informazioni riservate con gli altri membri
✓ Definire regole chiare per l'assunzione delle decisioni	✗ Operare una distinzione tra i membri in base alla loro appartenenza a un'altra associazione o a un altro consorzio
✓ Trattare allo stesso modo tutti i potenziali richiedenti (che richiedono l'adesione o la condivisione dei dati); applicare per tutti le stesse regole, a meno che non vi sia una giustificazione obiettiva	✗ Rifiutare l'adesione senza un'obiettiva giustificazione
✓ Stabilire regole chiare ed eque per il calcolo della compensazione per le quote di adesione e le tariffe relative alle LoA	✗ Accettare troppi membri se non attuabile a livello pratico (sempre sulla base di criteri obiettivi)
✓ Definire per ciascun membro i diritti relativi ai dati sviluppati congiuntamente	✗ Duplicare i dati sui vertebrati
✓ Se si limita l'adesione, offrire l'accesso ai propri dati in maniera equa, trasparente e non discriminatoria	✗ Ricorrere al voto all'unanimità
✓ Cercare in ogni modo di raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati in caso di richiesta da parte di terzi	✗ Applicare procedure lunghe, in particolare per lo scambio di informazioni con il consulente tecnico o per le decisioni riguardanti il fascicolo e la strategia
✓ Condividere tutti i dati sui vertebrati	✗ Applicare costi o tariffe diverse ai membri e/o a terzi senza un'obiettiva giustificazione
✓ Stabilire una procedura di risoluzione delle controversie concordata, ad es. procedimento arbitrale o tribunali nazionali	✗ Applicare tariffe o costi ingiusti non obiettivamente giustificati
✓ Stabilire le condizioni e l'iter per l'adesione	
✓ Nominare un rappresentante scrupoloso ed esperto	
✓ Decidere come e da chi verrà presentata la domanda	

9. Domande frequenti sui consorzi

Che cos'è un consorzio? (Vedi [sezione 1.1](#))

Un consorzio è un raggruppamento di almeno due imprese/persone che intendono perseguire un obiettivo comune. Sovente un consorzio è un semplice contratto tra i membri (denominato ad es. accordo di task force, protocollo d'intesa, norme operative), ma può anche assumere la forma di un soggetto giuridico distinto dai membri (ad esempio, un gruppo europeo d'interesse economico).

È un termine legale? (Vedi [sezione 1.1](#))

Il termine "consorzio" è stato scelto in questa guida perché è il termine normalmente utilizzato dal settore per definire un raggruppamento di almeno due imprese/persone costituitosi per conseguire un obiettivo comune a norma del BPR. Altri termini, quali "accordo di collaborazione", "task force" e "gruppo di registrazione", sono altrettanto leciti.

Qual è il più grande beneficio derivante dal far parte di un consorzio? (Vedi [sezione 1.4](#))

I risparmi che le imprese/le persone possono ottenere grazie alla condivisione, con altre imprese/persona affini, dei costi relativi a test/ studi, consulenti tecnici/altri consulenti, ecc. Dal punto di vista delle autorità regolamentari pertinenti, i consorzi riducono la probabilità di duplicazione dei test e il rischio di valutazioni multiple.

Quali altri vantaggi esistono? (Vedi [sezione 1.4](#) e [sezione 3](#))

In definitiva i vantaggi consistono in economie di scala:

- risparmi di risorse umane/di tempo (il carico di lavoro può essere condiviso);
- costituzione di pool di esperti/condivisione delle conoscenze; e
- a seconda del tipo di consorzio, la capacità di far valere una posizione agendo congiuntamente.

Qual è lo svantaggio più grande derivante dal far parte di un consorzio? (Vedi [sezione 3](#))

Vi sarà sempre il rischio per un consorzio di poter lavorare unicamente alla velocità del suo membro più lento; la mancanza di flessibilità e di adattabilità potrebbero quindi costituire un ostacolo.

Quali altri svantaggi esistono? (Vedi [sezione 3](#))

In definitiva, gli svantaggi riguardano i rapporti tra i membri del consorzio:

- potrebbero nascere tensioni tra i membri, in particolare nel caso di concorrenti effettivi o potenziali. Potrebbero esservi difficili divergenze di opinione, la cui risoluzione richiede molto tempo a livello gestionale e di consulenza esterna;
- può essere necessario molto tempo per costituire un consorzio e per renderlo operativo; e
- raggruppando più imprese/persona vi è un maggiore rischio di violazione delle norme sulla concorrenza, se i membri non sono del tutto consapevoli dei loro diritti e dei loro obblighi in materia.

Quale forma deve assumere un consorzio? (Vedi [sezione 1.2](#) e [sezione 1.3](#))

Nessuna. Spetta ai membri decidere nel merito. È possibile optare per un raggruppamento costituito ad hoc senza regole rigide (non consigliato), un accordo ben delineato tra i membri con ruoli, strutture, responsabilità, regole di adesione, ecc. ben definiti (raccomandato), oppure un soggetto giuridico a pieno titolo, distinto e dotato di propria personalità giuridica (con i rispettivi diritti e doveri).

Quali regole devono rispettare i consorzi? (Vedi [sezione 2](#))

Si applica il diritto della concorrenza dell'UE e degli Stati membri, a prescindere dalla forma assunta dal consorzio. Tutti i membri devono rispettare le norme in materia di concorrenza in qualsiasi momento.

Il consorzio (a seconda delle sue attività) deve anche rispettare le disposizioni del BPR. Se il consorzio è un soggetto giuridico, si dovranno rispettare anche le regole dello Stato membro in virtù della cui legislazione il soggetto giuridico è stato costituito.

Detto questo, i membri del consorzio sono liberi di decidere in merito alla gestione del consorzio, in termini di numero delle riunioni, quorum di presenze, ricorso a consulenti, regole di adesione, ecc.

Quali opportunità esistono nel quadro della costituzione di un consorzio a norma del BPR? (Vedi [sezione 1.2](#) e [sezione 5](#))

I consorzi possono essere costituiti a norma del BPR per diverse finalità, ad esempio per consentire ai membri di collaborare e di presentare una domanda nel quadro di un'autorizzazione di un biocida (o di una famiglia di biocidi e, ove del caso, in correlazione con domande relative a un SBP) e per ottenere in tal modo risparmi in termini di costi ed economie di scala.

Un consorzio può contattare un proprietario dei dati per conto di tutti i membri al fine di negoziare l'accesso ai dati per tutti i membri? (Vedi [sezione 7](#))

Sì, di norma i membri di un consorzio possono avviare una contrattazione collettiva, ma alla fine, in caso di successo, ciascun membro dovrà ottenere una singola LoA o firmare un singolo accordo di condivisione dei dati (dove richiesto). Ai fini dell'articolo 95 sono richiesti inoltri individuali all'Agenzia.

Un consorzio può condurre trattative in qualità di proprietario dei dati se i potenziali richiedenti lo richiedono? (Vedi [sezione 2](#) e [sezione 5](#))

Sì, questo è possibile e si verifica di frequente.

Può il consorzio stesso concedere una LoA ai potenziali richiedenti? (Vedi [sezione 2](#) e [sezione 5](#))

Sì, il consorzio (costituito come soggetto giuridico), che agisce in qualità di rappresentante del proprietario/dei proprietari dei dati, può concedere una LoA ai membri del consorzio o a terzi (ad es. una PMI non membro del consorzio).

Un consulente può agire da richiedente per domande congiunte o individuali? (Vedi [sezione 5](#))

Sì, questo è possibile ed è, anche in questo caso, pratica comune in molti consorzi. Inoltre, aiuta i membri a conformarsi al diritto della concorrenza.

Un consulente del consorzio può essere il titolare dell'autorizzazione? (Vedi [sezione 5](#))

Anche se non esplicitamente previsto dal BPR, nulla impedisce a un terzo indipendente, che agisca in accordo con i membri del consorzio (ad esempio un consulente), di essere il titolare dell'autorizzazione di un biocida. In tale situazione, egli agirebbe "per conto dei" membri del consorzio o in forza di un loro mandato.

Un consorzio può essere un titolare dell'autorizzazione? (Vedi [sezione 5](#))

Anche in questo caso, nessuna disposizione del BPR impedisce a un consorzio, costituito come soggetto giuridico, di essere il titolare dell'autorizzazione di un biocida, se esso viene costituito dai membri come soggetto giuridico per tale scopo. In questo caso, il consorzio stesso dovrà essere il beneficiario di qualsiasi LoA sulla quale fa affidamento.

Quali responsabilità, a norma del BPR, potrebbe avere un consorzio in qualità di titolare dell'autorizzazione? (Vedi [sezione 5](#))

Se il consorzio è un soggetto giuridico, esso avrà gli stessi diritti e doveri di qualsiasi altro AH (ad esempio l'obbligo di notifica di effetti inattesi o nocivi, ecc.). Tuttavia, laddove i prodotti non vengono immessi sul mercato, tali responsabilità sarebbero limitate, nella pratica, alla gestione regolamentare dell'autorizzazione dei prodotti (ad es. eventuali modifiche, rinnovi, tariffe annuali, ecc.).

Un consorzio può ricorrere a un singolo fornitore di principi attivi? (Vedi [sezione 5](#))

Per motivi legati al diritto della concorrenza e per ragioni di libertà contrattuale, i membri di un consorzio dovrebbero essere liberi di scegliere il fornitore di principi attivi che preferiscono e che risponde alle loro esigenze. Quindi, in pratica, è alquanto improbabile che tutti i membri abbiano la stessa identica fonte. Tuttavia, lo svantaggio di avere più fonti è che i membri dovranno stabilire l'equivalenza tecnica delle loro fonti, nel contesto, ad esempio, di un'autorizzazione congiunta per una BPF o un SBP. Questo richiede l'intervento dell'Agenzia e il pagamento di una tariffa.

[riferimento], con data di approvazione [*data*], ed è stata iscritta nell'elenco unionale dei principi attivi approvati;

- considerando che, a norma del BPR, i biocidi sono messi a disposizione sul mercato o usati solo se autorizzati conformemente al tale regolamento;
- considerando che una domanda di autorizzazione deve essere presentata entro il [*data*] all'Agenzia per le sostanze chimiche (l'"**Agenzia**") o all'Autorità competente di uno Stato membro (una "**ACSM**") al fine di mantenere il prodotto sul mercato;
- considerando che, alla luce degli sforzi richiesti dagli obblighi normativi, i membri ritengono sia necessario rendere più efficiente la generazione delle informazioni, evitare la duplicazione del lavoro e ridurre i costi associati, nonché presentare un insieme armonizzato di dati all'Agenzia o all'ACSM;
- considerando che i membri accettano di non divulgare e di non discutere di alcuna informazione sui concorrenti o di informazioni commerciali altrimenti sensibili, e che accettano di non scambiarsi tali informazioni reciprocamente né di scambiarle con altre parti cui potrebbero essere successivamente estese le discussioni e/o la collaborazione; e
- considerando che i membri accettano di condividere i dati e i costi in maniera equa, trasparente e non discriminatoria;
- ciò premesso, e nell'ottica di assolvere gli obblighi previsti dal BPR per quanto riguarda i biocidi che contengono la sostanza, i membri desiderano collaborare assumendo la forma di un consorzio (un "**Consorzio**") sulla base de criteri di seguito definiti.

I MEMBRI HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

ACCORDO

Articolo I. Definizioni

Si consideri la possibilità di includere definizioni appropriate per i termini usati frequentemente nell'accordo, che potrebbero comprendere quelli indicati di seguito.

1. I seguenti termini ed espressioni hanno il significato loro attribuito qui di seguito:
 Affiliato/Richiedente/Presidente/Direttore del consorzio/Cliente/Soggetto che ha trasmesso i dati/Termine di presentazione della domanda/Informazioni o dati/Fascicolo comune per l'autorizzazione del prodotto/Membri/Prodotto(i)/Comitato direttivo/ Studio/Sostanza(e)/Consulente tecnico/Territorio/Fiduciario (ecc.)
2. Altrimenti si applicano al presente accordo le definizioni specificate nel BPR.

Articolo II. Finalità e obiettivi

Di seguito si propongono a titolo di esempio possibili finalità e obiettivi per i quali un consorzio può essere costituito; l'elenco non intende essere esaustivo né obbligatorio.

1. I membri s'impegnano a collaborare e a condividere risorse umane e finanziarie al fine di conformarsi ai requisiti del BPR per l'autorizzazione di un prodotto (la "**finalità**"). In particolare, essi s'impegnano a perseguire congiuntamente i seguenti obiettivi:
 - a. realizzazione del fascicolo comune per l'autorizzazione del prodotto, che include:

- i. la raccolta e la valutazione degli studi esistenti sulla sostanza o sul prodotto, posseduti dai singoli membri o da terzi, e di eventuali dati di dominio pubblico;
- ii. l'identificazione dei dati mancanti mettendo a confronto gli studi esistenti raccolti, di cui al precedente punto, e i requisiti di cui all'articolo 20 del BPR;
- iii. la definizione di un metodo read-across, ove possibile;
- iv. l'esecuzione di test per completare i dati mancanti identificati in relazione all'articolo 20 del BPR;
- v. la raccolta di informazioni sull'uso e sull'esposizione dei prodotti;
- vi. la realizzazione di una valutazione dei rischi;
- vii. la presentazione del fascicolo comune per l'autorizzazione del prodotto all'[Agenzia/ACSM *cancellare la voce che non interessa*] da parte di [completare] per conto dei membri, entro il termine per la presentazione delle domande – oppure – la presentazione individuale delle domande di autorizzazione da parte di ciascun membro per i propri prodotti,
- viii. l'accordo relativo alla valutazione dell'equivalenza tecnica, se necessario e richiesto dal BPR, e la presentazione delle richieste all'Agenzia per valutare l'equivalenza tecnica della sostanza, a norma dell'articolo 54 del BPR;
- ix. il proseguimento della collaborazione qui contemplata durante la valutazione della domanda;
- x. il proseguimento della collaborazione qui contemplata in seguito all'autorizzazione dei prodotti.

Articolo III. Adesione

I criteri di adesione devono essere aperti, obiettivamente giustificati e non discriminatori

1. Generalità

L'adesione è aperta a qualsiasi richiedente che soddisfi i criteri di adesione e s'impegni a pagare il contributo finanziario previsto dal presente articolo.

2. Adesione

L'adesione è aperta ai fabbricanti e ai fornitori dei biocidi contenenti la sostanza [facoltativo: e usati per il tipo di prodotto X], che sono soggetti ai requisiti di autorizzazione in forza del BPR.

3. Criteri di adesione

Si possono considerare i punti seguenti e aggiungere disposizioni appropriate:

- a. Criteri e procedura per l'ammissione di nuovi membri, inclusa la ripartizione dei costi [vedi l'Allegato IV]
- b. Trasferimento della qualità di membro
- c. Ritiro di un'adesione
- d. Esclusione di membri
- e. Meccanismi di ricorso per le esclusioni
- f. Conseguenze del ritiro e dell'esclusione

Articolo IV. Riservatezza

Si fornisce a titolo d'esempio una clausola generica riscontrabile in diversi tipi di accordo

1. I membri sono tenuti a:
 - a. trattare come riservate tutte le informazioni e a non divulgarle a terzi, ad eccezione del caso in cui le disposizioni giuridiche in materia di divulgazione richiedano tale divulgazione. Ciascun membro notifica immediatamente per iscritto agli altri membri l'eventuale divulgazione o abuso delle informazioni da parte di un membro qualsiasi o di terzi, come pure le eventuali richieste da parte delle autorità regolamentari pertinenti in merito alla divulgazione di tali informazioni;
 - b. utilizzare le informazioni unicamente per la finalità del presente accordo o secondo quanto consentito o conforme in relazione al medesimo;
 - c. comunicare le informazioni ai loro dipendenti, affiliati o esperti e/o consulenti esterni solo sulla base del principio della "necessità di sapere" ("need to know") e solo nella misura strettamente necessaria per la finalità del presente accordo o secondo quanto consentito o conforme in relazione al medesimo, se essi sono contrattualmente o altrimenti obbligati a mantenere riservate le informazioni.
2. Gli obblighi di cui all'articolo precedente non si applicano alle informazioni per le quali il membro ricevente può ragionevolmente dimostrare che:
 - a. erano conosciute dal membro ricevente in via non confidenziale prima della loro divulgazione ai sensi del presente accordo; o
 - b. sono di dominio pubblico al momento della divulgazione o lo diventano successivamente, senza che vengano violati i termini del presente accordo da parte del membro ricevente; o
 - c. diventano note al membro ricevente attraverso la divulgazione da parte di fonti diverse dal membro che le ha divulgate, che hanno il diritto di divulgarle; o
 - d. sono state sviluppate in maniera indipendente dal membro ricevente senza l'accesso alle informazioni del membro che le ha divulgate, come risulta dai documenti.
3. Queste disposizioni in materia di riservatezza restano applicabili anche dopo la scadenza dell'accordo e rimangono vincolanti per gli eventuali membri che dovessero lasciare di propria iniziativa o in altro modo il consorzio.

Articolo V. Proprietà e utilizzo delle informazioni

Si riportano di seguito, a titolo di esempio, possibili diritti di proprietà e di utilizzo che i membri del consorzio possono concordare. Tali diritti non sono né obbligatori né normativi, spetta ai membri convenire tra loro la portata dei diritti condivisi.

1. Nuovi studi

- a. La proprietà di qualsiasi informazione generata o sviluppata congiuntamente dai membri ai sensi del presente accordo, spetta congiuntamente ai membri, purché i singoli membri abbiano contribuito ai costi pertinenti secondo il metodo di ripartizione dei costi di cui all'articolo [] e all'Allegato III del presente accordo. Ogni comproprietario dovrà ricevere una copia del rapporto completo di studio.
- b. *Specificare le regole di utilizzo dei nuovi studi da parte dei membri (ad esempio, tipo di utilizzo e in quale territorio) e da parte dei loro affiliati e clienti.*

2. Studi esistenti

- a. *Specificare le regole per la segnalazione e la selezione di studi esistenti pertinenti, posseduti dai membri, e sui diritti conferiti agli altri membri (ad es. lettera di accesso o proprietà, tipo di utilizzo e su quale territorio), nonché ai loro affiliati e clienti.*

3. Terzi

- a. Su richiesta, qualsiasi potenziale richiedente può ottenere [*tramite un accordo di condivisione dei dati*] il diritto non esclusivo [*e trasferibile/non trasferibile*] di utilizzare il fascicolo comune per l'autorizzazione del prodotto, ivi inclusi studi particolari, o di farvi riferimento, in parte o interamente, conformemente all'articolo [] del presente accordo.
- b. [*Il direttore del consorzio/il soggetto che ha trasmesso i dati*] ha il diritto, conferitogli dai membri del consorzio, di agire in nome e per conto di tutti i membri del consorzio durante le trattative di condivisione dei dati.

Articolo VI. Richieste di accesso a studi nuovi ed esistenti da parte di terzi a norma del BPR

Specificare le regole riguardanti la procedura di gestione delle richieste di condivisione dei dati da parte di terzi, incluso il ruolo del direttore del consorzio, la procedura di rilascio della lettera di accesso [vedi Allegato II] e le condizioni da offrire a terzi [vedi Allegato IV]

Articolo VII. Organizzazione

A seconda di come i membri decidono di strutturarsi, alcune o tutte le clausole seguenti possono essere di aiuto.

1. Personalità giuridica

Il presente accordo e la collaborazione ivi contemplata non costituiscono o non sono considerati un'entità giuridica o un partenariato tra i membri, né fanno di un membro l'agente o il rappresentante di un altro membro, salvo indicazione contraria. Nelle relazioni esterne il consorzio non agisce in maniera indipendente rispetto ai suoi membri o con il proprio nome. Quando un direttore del consorzio viene nominato dai membri, ciascun membro accetta che il direttore del consorzio agisca a nome proprio per conto di tutti i membri interessati.

Solo nel caso in cui un consorzio venga proposto come potenziale titolare di un'autorizzazione del prodotto (AH), esso dovrà avere personalità giuridica nell'Unione.

2. Comitati

A seconda di come i membri decidono di organizzare il consorzio, la struttura di comitato seguente può essere di aiuto.

Gli organi del consorzio saranno il comitato direttivo e il comitato tecnico. Per poter conseguire la finalità, il comitato direttivo avrà facoltà di costituire i comitati, le task force e i gruppi necessari e di stabilirne la composizione, il mandato, la durata e le regole in base a quanto di seguito specificate.

3. Comitato direttivo

- a. Il consorzio opera tramite un comitato direttivo che ne assicura la direzione e il controllo generali. I membri si riuniscono in sede di comitato direttivo di persona, telefonicamente o tramite videoconferenza per prendere decisioni in merito all'organizzazione e alle attività generali del consorzio.
- b. I membri del comitato direttivo eleggono collegialmente un presidente che dovrà sostenere il direttore del consorzio nell'organizzazione delle riunioni e nella stesura del verbale.
- c. *Specificare le regole inerenti al processo decisionale, i diritti di voto, la convocazione delle riunioni, la preparazione dell'ordine del giorno e le presenze alle riunioni.*

- d. Il comitato direttivo ha tutti i poteri e prende tutte le decisioni necessarie per garantire il conseguimento della finalità. Tra le possibili attività del comitato figurano: *[elencare le attività]*.

4. Comitato tecnico

- a. Il comitato tecnico è costituito dai rappresentanti dei membri e prende decisioni con voto *[all'unanimità/a maggioranza dei 2/3/a maggioranza semplice]*. I membri del comitato tecnico eleggono collegialmente un presidente che organizza le riunioni e riferisce al comitato direttivo.
- b. Le attività del comitato tecnico sono dirette dal comitato direttivo e possono fra l'altro includere: *[elencare le attività]*.

5. Direttore del consorzio

- a. *Opzione 1 (direttore esterno)*: la nomina del direttore del consorzio viene decisa dal comitato direttivo. Il direttore del consorzio firma un accordo distinto con ciascun membro del consorzio in cui vengono stabiliti i compiti e le responsabilità elencati di seguito, incluso un obbligo di riservatezza, che garantisce un uso corretto dei dati sensibili di cui egli viene a conoscenza.
- b. *Opzione 2 (impresa membro del consorzio)*: il direttore del consorzio viene eletto dal comitato direttivo tra i membri del consorzio. Il direttore del consorzio risponde al comitato direttivo.
- c. Il direttore del consorzio ha la responsabilità della gestione corrente e rappresenta all'esterno i membri del consorzio. Il direttore svolge le normali attività del consorzio, ad esclusione di quelle strategiche attribuite esclusivamente al comitato direttivo e, a tal riguardo, si occupa in particolare di quanto segue: *[elencare le attività, ad esempio: la responsabilità di gestire le richieste di accesso alle informazioni o di adesione da parte di terzi, inclusa la titolarità del conto di garanzia dove verranno depositati i fondi provenienti da tali richieste]*.
- d. Il direttore del consorzio, previa approvazione del comitato direttivo, è autorizzato a firmare, a nome proprio e per conto dei membri, qualsiasi contratto con consulenti esterni, esperti e laboratori affinché eseguano compiti tecnici e scientifici.
- e. Il direttore del consorzio ha facoltà di rappresentare i membri per tutti gli atti necessari al conseguimento della finalità, se non diversamente indicato nel presente accordo, e deve rispettare pienamente entro i termini stabiliti, per conto dei membri, le disposizioni del BPR applicabili a tal riguardo.

6. Tesoriere

Il comitato direttivo può decidere di eleggere un tesoriere cui affidare la gestione dei documenti contabili e dei dati finanziari del consorzio, che devono essere accessibili a qualsiasi membro per eventuali verifiche.

7. Informazioni riservate

Il consulente tecnico e il direttore del consorzio, a seconda dei casi, raccolgono tutte le informazioni che i membri sono tenuti a presentare ai fini del presente accordo. Tali informazioni possono includere gli elenchi di informazioni specifiche sulle imprese posseduti dai singoli membri (incluse le informazioni sintetiche e i protocolli), le quantità medie annue di prodotti immessi sul mercato da ciascun membro, le specifiche riguardanti le tipologie di prodotti di loro interesse e altre informazioni commerciali sensibili. Il consulente tecnico e il direttore del consorzio sono tenuti a mantenere riservate queste informazioni, anche nei confronti degli altri membri, e a divulgarle alle autorità regolamentari pertinenti nella misura in cui ciò sia necessario per la finalità prevista.

8. Rappresentanza e attività in relazione a terzi

Nessun membro può assumere, per conto degli altri membri del consorzio, impegni contrattuali con terzi in relazione alla finalità del presente accordo, senza l'approvazione previa del comitato direttivo. Il consorzio viene rappresentato dinanzi a terzi dal direttore del consorzio.

9. Lingua di lavoro

La lingua di lavoro del consorzio è l'[italiano].

Articolo VIII. Definizione e ripartizione dei costi

La condivisione dei costi nell'ambito di un consorzio può essere complessa e richiede una buona comprensione da parte di tutti; tutte o alcune delle seguenti clausole possono essere d'aiuto.

1. Valutazione degli studi esistenti

Il valore degli studi esistenti che un membro ha messo a disposizione di altri membri viene stabilito dal comitato direttivo sulla base di una valutazione della qualità scientifica, dell'adeguatezza e della pertinenza rispetto al conseguimento della finalità, in conformità delle regole definite nell'Allegato III.

2. Principi di condivisione dei costi

- a. I costi seguenti vengono ripartiti tra i membri: *[elencare i costi che i membri devono condividere, ad es. le spese amministrative, la compensazione per gli studi esistenti, i costi per la realizzazione di nuovi studi, ecc.]*.
- b. Gli altri costi sostenuti dai membri nell'ambito del presente accordo non vengono compensati, salvo se diversamente stabilito dal comitato direttivo.
- c. I costi di cui alla succitata lettera a) vanno ripartiti equamente tra tutti i membri del consorzio, salvo se diversamente stabilito dal comitato direttivo.
- d. Tutti i pagamenti dovuti ai sensi del presente accordo sono da intendersi netti, ossia senza commissioni bancarie o spese di bonifico o spese affini, e senza detrazione di tasse, imposte o altri importi dovuti. Se il pagatore deve trattenere imposte o effettuare altre detrazioni dai suddetti pagamenti, detti pagamenti vengono incrementati nella misura necessaria a garantire che, una volta effettuata la detrazione o la trattenuta del caso, il beneficiario riceva e trattienga (libero da qualsiasi impegno rispetto a tali detrazioni o trattenute) una somma netta, uguale a quella che avrebbe ricevuto e così trattenuto se tale detrazione o trattenuta non fosse stata effettuata o non fosse stata necessaria (importo di compensazione). Se, su richiesta del beneficiario, è possibile ridurre, rimborsare o dispensare le ritenute alla fonte, il pagatore fa richiesta per conto del beneficiario di tale riduzione, rimborso o esenzione. Il beneficiario fornisce assistenza al pagatore per ottenere la riduzione, il rimborso o l'esenzione di cui sopra. Il pagatore ha diritto agli eventuali rimborsi delle ritenute alla fonte.
- e. Le imposte indirette, ivi comprese a titolo esemplificativo ma non limitativo, l'imposta sul valore aggiunto (IVA), l'imposta sui beni e servizi, l'imposta sulla prestazione di servizi e l'imposta sull'attività produttiva, applicabili in virtù della vigente normativa fiscale, sono a carico del pagatore. Tuttavia, il pagatore ha il diritto di trattenere i pagamenti delle imposte indirette, a meno che il beneficiario non gli abbia presentato una fattura sufficiente ai fini della tassazione indiretta.

Articolo IX. Obblighi individuali

1. I membri si impegnano a compiere ogni sforzo possibile per garantire che la finalità sia conseguita in maniera adeguata entro i termini stabiliti. In particolare, ciascun membro ha l'obbligo di:
 - a. osservare e attenersi alle disposizioni del presente accordo;
 [completare]
2. ciascun membro ha la responsabilità di osservare i propri diritti e doveri a norma del BPR, nella misura in cui tali diritti e doveri non vengono osservati dai membri del consorzio ai sensi del presente accordo. Questo si applica in particolare a [completare].

Gli articoli seguenti sono clausole standard che si possono trovare in diversi tipi di accordo

Articolo X. Rispetto delle norme in materia di concorrenza

I membri riconoscono che tutte le attività svolte a norma del presente accordo devono essere svolte nel pieno rispetto del diritto della concorrenza dell'UE, in modo particolare, anche se non in via esclusiva, in ottemperanza degli articoli 101 e 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dell'eventuale normativa nazionale applicabile. I membri accettano in maniera esplicita di rispettare la politica di osservanza delle leggi sulla concorrenza di cui all'Allegato I del presente accordo.

Articolo XI. Amministrazione e dichiarazione dei costi, fatturazione e libri contabili

Indicare le regole per la tenuta dei registri, la documentazione delle spese e dei crediti, l'amministrazione e il pagamento delle fatture, la preparazione del bilancio, la gestione del conto del consorzio, la gestione degli esborsi, la gestione dei libri contabili, il rimborso ai membri e la maggioranza di voto richiesta per le decisioni in materia finanziaria.

Articolo XII. Limitazione della responsabilità

1. I membri svolgono le attività connesse con la finalità, specificate nel presente accordo, in buona fede e in conformità di tutte le disposizioni legislative e regolamentari applicabili, facendo il possibile per garantire risultati ottimali sulla base delle informazioni, delle tecniche e dei metodi disponibili in quel momento.
2. Ogni membro che abbia presentato uno studio utilizzato nel fascicolo comune per l'autorizzazione del prodotto deve dimostrare agli altri: i) di essere il legittimo proprietario o beneficiario degli studi e di essere libero di concedere i diritti associati; ii) che, tali studi, per quanto a sua conoscenza, non violano diritti di terzi, segnatamente ma non esclusivamente i diritti di proprietà intellettuale di terzi; e iii) di non aver ricevuto reclami o avvisi riguardo a presunte violazioni.
3. Ciascun membro è singolarmente responsabile della valutazione delle informazioni generate o messe a disposizione. Ogni membro si assume la piena responsabilità dell'uso che fa delle informazioni così sviluppate o ricevute.

Considerare la possibilità di aggiungere altre disposizioni sulla responsabilità, in particolare quando il consorzio è il titolare dell'autorizzazione di un prodotto (AH)

Articolo XIII. Cessione

Un membro può cedere la sua qualità di membro del consorzio. I membri non possono trasferire un interesse parziale nel consorzio. La cessione sarà effettiva unicamente

quando il membro cessionario avrà accettato per iscritto di assumersi le responsabilità del membro cedente conformemente al presente accordo.

Articolo XIV. Durata, risoluzione e modifiche dell'accordo

1. Il presente accordo entra in vigore il [data]. Il consorzio viene costituito per la durata necessaria al conseguimento della finalità o fino al termine del periodo di protezione dei dati applicabile alle informazioni e agli studi del fascicolo comune per l'autorizzazione del prodotto, conformemente all'articolo 60 e 95 del BPR, se non diversamente stabilito dal comitato direttivo.
2. Al conseguimento della finalità, il consorzio può essere sciolto con deliberazione a maggioranza del comitato direttivo. Prima di quella data il consorzio può soltanto essere sciolto con deliberazione [all'unanimità/a maggioranza dei 2/3/a maggioranza] dei membri.
3. Il presente articolo e le disposizioni riguardanti la tutela della riservatezza (articolo []), la proprietà e l'utilizzo delle informazioni (articolo []), la risoluzione delle controversie e il diritto applicabile (articolo []) e la limitazione della responsabilità (articolo []) continueranno ad applicarsi anche dopo la risoluzione del presente accordo.
4. Allo scioglimento del consorzio, e all'avvenuto pagamento di tutti i debiti di qualsivoglia natura, ai membri o da parte dei membri, il [comitato direttivo] decide il metodo da adottare per la liquidazione e la ripartizione di tutti i fondi ancora giacenti sul conto del consorzio. Prima dello scioglimento o della cessazione del consorzio, dovranno essere assolti tutti i rimanenti diritti e doveri dei membri, congiunti e individuali, derivanti dal presente accordo.
5. Le modifiche al presente accordo (e ai suoi allegati) devono essere effettuate per iscritto e firmate da tutti i membri per poter acquisire efficacia.

Articolo XV. Risoluzione delle controversie e diritto applicabile

1. I membri si impegnano a ricercare anzitutto una risoluzione amichevole delle eventuali controversie derivanti dal presente accordo.
2. In caso di mancato accordo, ogni membro ha diritto di presentare le sue osservazioni per iscritto al [comitato direttivo], che è tenuto a rispondere per iscritto entro 3 mesi motivando la decisione.
3. Qualora la controversia non possa essere risolta in via amichevole, essa andrà definita tramite [procedimento arbitrale/giurisdizione ordinaria]. Il luogo delle udienze sarà [completare].
4. Il presente accordo è disciplinato dalle leggi [del paese in questione].
5. Qualora una qualsiasi disposizione del presente accordo dovesse, in qualunque momento, risultare o diventare invalida o illegittima sotto qualunque aspetto, resta impregiudicata la validità di tutte le altre disposizioni contrattuali. Le disposizioni invalide vanno sostituite, con decorrenza retroattiva dal momento della loro intervenuta inapplicabilità, con disposizioni che si avvicinino il più possibile alla loro finalità.
6. Il presente accordo costituisce l'accordo integrale e sostituisce qualsiasi accordo precedente tra i membri (sia esso verbale o scritto) relativo all'oggetto del presente accordo.

Il presente accordo può essere firmato in un numero qualsiasi di esemplari, ciascuno dei quali, una volta sottoscritto e consegnato, costituisce un originale; tuttavia, tutti gli esemplari nel loro insieme costituiscono lo stesso identico accordo.

A nome e per conto di

Firma: _____

Nome:

Qualifica:

Data:

A nome e per conto di

Firma: _____

Nome:

Qualifica:

Data:

A nome e per conto di

Firma: _____

Nome:

Qualifica:

Data:

Allegato I Politica di osservanza delle leggi sulla concorrenza

Per evitare che vengano violate le disposizioni legislative e/o regolamentari in materia di concorrenza, i membri (*i rappresentanti del comitato direttivo*), (*il direttore del consorzio*) e (*il consulente tecnico*) convengono che le attività seguenti sono da evitare:

discussioni o scambi di informazioni riguardanti:

- le politiche dei prezzi dell'impresa e le condizioni di credito dei clienti;
- i costi di produzione, la capacità produttiva e i volumi delle vendite;
- i piani di produzione, di distribuzione e di commercializzazione;
- i cambiamenti intervenuti nella produzione industriale;
- le tariffe dei trasporti, i prezzi di zona e il livellamento dei prezzi delle materie prime nel paese (freight equalization);
- le offerte dell'impresa nel quadro di contratti nuovi ed esistenti, le procedure dell'impresa per rispondere alle richieste d'offerta;
- i piani e le strategie di commercializzazione, e e
- le informazioni sui fornitori di materie prime.

I membri convengono altresì di:

- prendere atto della politica prima di ogni riunione del [*comitato direttivo*];
- informare altri addetti dell'impresa coinvolti nel lavoro del consorzio in merito alle regole della politica antitrust;
- durante le riunioni limitare le discussioni agli argomenti che figurano nell'ordine del giorno;
- mostrare subito la propria disapprovazione se, durante una riunione, il discorso o qualsiasi attività vira verso le attività da evitare di cui sopra; e
- tenere un registro accurato di tutte le riunioni.

Allegato 2 Modello di lettera di accesso

Utilizzare il modello di lettera di accesso pubblicato nella Guida pratica sulle lettere di accesso

Allegato 3 Valore degli studi – Regole di valutazione



NOTA per il lettore:

Le seguenti regole sono citate solo a titolo di esempio. Altri orientamenti per la valutazione degli studi sono reperibili nella Guida pratica sulla condivisione dei dati.

I membri stabiliscono le regole per la valutazione finanziaria degli studi esistenti in base alle disposizioni del BPR.

Il valore di uno studio dovrebbe, in linea di principio, basarsi sui costi effettivamente sopportati dal proprietario dei dati nel momento in cui sono stati sostenuti [*i costi di sostituzione sono un'altra opzione valida - vedi la Guida pratica sulla condivisione dei dati*]. I costi di laboratorio dovrebbero essere attestati da fatture e da prove di pagamento delle fatture.

Quando i costi non possono essere attestati perché mancano gli specifici documenti di fatturazione o i dati sono relativamente vecchi, oppure se i dati sono stati generati internamente, occorre raggiungere un accordo sul valore di sostituzione stimato. Si deve tenere conto dei seguenti fattori:

- si dovrebbe considerare lo stesso test (a dispetto dei progressi scientifici conseguiti negli anni);
- si dovrebbe considerare la stessa tipologia e qualità del laboratorio;
- si dovrebbe utilizzare la media di tre preventivi indipendenti; e
- per quanto possibile, si dovrebbe chiedere a un terzo di condurre la valutazione dei costi di sostituzione.

Allegato IV Ripartizione dei costi



NOTA per il lettore:

Le seguenti regole sono citate solo a titolo di esempio. Altri orientamenti per il calcolo dei costi sono reperibili nella Guida pratica sulla condivisione dei dati.

Il BPR prescrive che i costi per i dati debbano essere condivisi in maniera equa, trasparente e non discriminatoria. In assenza di regole specifiche, i membri sono liberi di scegliere qualsiasi meccanismo di ripartizione dei costi e di compensazione da essi ritenuto equo, trasparente e non discriminatorio.

In linea di principio, i costi per i dati vengono suddivisi equamente in base al numero delle parti coinvolte.

Il contributo globale di ammissione spettante ai nuovi membri va calcolato tenendo conto di quanto segue:

[inserire gli elementi da includere nel calcolo dei costi, ad es. i costi per i dati esistenti, i costi per i dati nuovi, le spese amministrative, gli onorari dei consulenti, ecc. Per ulteriori suggerimenti, consultare la Guida pratica sulla condivisione dei dati.]

Il contributo globale di ammissione spettante ai nuovi membri costituisce la base sulla quale formulare, su richiesta, un'offerta di LoA a terzi per una finalità riconosciuta dal BPR, fatto salvo l'articolo 63 del BPR.

**AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU**

ISBN