

# Praktični vodnik po uredbi o biocidnih proizvodih

Posebna serija o izmenjavi podatkov – Konzorciji

# ABC

## PRAVNO OBVESTILO

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti v skladu z uredbo o biocidnih proizvodih (uredba BPR). Vendar uporabnike opozarjamo, da je besedilo uredbe o biocidnih proizvodih edini verodostojni pravni referenčni dokument in da informacije v tem dokumentu ne vsebujejo pravnih nasvetov. Za uporabo informacij je izključno odgovoren uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za morebitno uporabo informacij v tem dokumentu.

### Praktični vodnik po uredbi o biocidnih proizvodih: Posebna serija o izmenjavi podatkov – Konzorciji

**Referenčna št.:** ECHA-15-B-06-SL  
**Kataloška št.:** ED-01-15-139-SL-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-133-0  
**DOI:** 10.2823/935967  
**Datum objave:** april 2015  
**Jezik:** SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2015

Ta dokument bo na voljo v naslednjih 23 jezikih: angleščini, bolgarščini, češčini, danščini, estonščini, finščini, francoščini, grščini, hrvaščini, italijanščini, latvijščini, litovščini, madžarščini, malteščini, nemščini, nizozemščini, poljščini, portugalsščini, romunščini, slovaščini, slovenščini, španščini in švedščini.

Če imate vprašanja ali pripombe v zvezi s tem dokumentom, jih pošljite na obrazcu zahtevka za informacije (navedite referenčno številko, datum izdaje ter poglavje in/ali stran dokumenta, na katerega se nanaša vaša pripomba). Obrazec zahtevka za informacije je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA:

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

### Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska  
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## ZGODOVINA DOKUMENTA

Različica	Opomba	Datum
Različica 1.0	prva izdaja	april 2015

## UVOD

Ta praktični vodnik o konzorcijih pojasnjuje vlogo konzorcijev v zvezi z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: uredba BPR). Je del posebne serije praktičnih vodnikov v zvezi z izmenjavo podatkov za namene uredbe BPR, ki vključujejo tudi uvod v uredbo BPR in pomisleke v zvezi z MSP ter praktična vodnika o izmenjavi podatkov in izjavah o dostopnosti podatkov.

Tega praktičnega vodnika ne berite ločeno. Na voljo so tudi druge smernice Agencije in sklicevanje nanje je priporočljivo.

Posebno serijo praktičnih vodnikov je pripravila Evropska komisija v sodelovanju z Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija), pristojnimi organi držav članic, vzorcem MSP, reprezentativnimi združenji, odvetniškimi pisarnami in tehničnimi svetovalnimi podjetji.

## Kazalo

PRAVNO OBVESTILO	2
ZGODOVINA DOKUMENTA	3
UVOD	4
SEZNAM KRATIC	6
SEZNAM POJMOV IN OPREDELITEV	7
1. KAJ JE KONZORCIJ V POVEZAVI Z UREDBO BPR IN ZAKAJ SE KONZORCIJI USTANAVLJAJO?	9
1.1. Kaj je konzorcij?	9
1.2. Različni postopki iz uredbe BPR, pri katerih je lahko ustanovitev konzorcija koristna	9
1.3. Pravna struktura	10
1.4. Zakaj ustanoviti konzorcij?	10
2. KAKŠNA SO PRAVILA ZA USTANOVITEV IN VODENJE KONZORCIJA?	11
3. KAKŠNE SO PREDNOSTI IN SLABOSTI USTANOVITVE KONZORCIJA ALI PRIDRUŽITVE KONZORCIJU?	13
4. KAJ BI MORALE DRUŽBE STORITI, ČE RAZMIŠLJAJO O USTANOVITVI KONZORCIJA/PRIDRUŽITVI KONZORCIJU?	15
4.1. Ustanovitev konzorcija	15
4.2. Pridružitve konzorciju	15
5. RAZLIČNI PRAVNI POJMI V UREDBI BPR, KI SE LAHKO UPORABLJAJO V ZVEZI Z USTANOVITVIJO KONZORCIJA	16
6. PRAKTIČNI VIDIKI	19
7. VPRAŠANJA KONKURENČNEGA PRAVA	21
8. POVZETEK PRAVILNIH IN NEPRAVILNIH POSTOPKOV KONZORCIJEV V ZVEZI Z UREDBO BPR	24
9. POGOSTA VPRAŠANJA O KONZORCIJAH	24
DODATEK 1: PREDLOGA ZA KONZORCIJSKO POGODBO	28

## Seznam kratic

V tem praktičnem vodniku se uporabljajo naslednje kratice.

Standardni pojem/kratika	Razlaga
ID	imetnik dovoljenja
AS	aktivna snov
BPD	Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (direktiva o biocidnih pripravkih)
DBP	družina biocidnih proizvodov
BPR	Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (uredba o biocidnih proizvodih)
EU	Evropska unija
IOD	izjava o dostopnosti podatkov
PODČ	pristojni organi držav članic, odgovorni za izvajanje uredbe BPR in imenovani v skladu s členom 81 uredbe BPR
VP	vrsta proizvoda
R4BP	register biocidnih proizvodov
REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)
EBP	enak biocidni proizvod
MSP	mala in srednja podjetja

## Seznam pojmov in opredelitev

V praktičnih vodnikih se uporabljajo opredelitve iz člena 3(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (uredba BPR). Najpomembnejše opredelitve so navedene v nadaljevanju skupaj z drugimi standardnimi pojmi, ki se uporabljajo v praktičnih vodnikih.

Standardni pojem/kratica	Razlaga
Dostop	Ta pojem pomeni pravico do sklicevanja na podatke ali študije pri vložitvi vlog v skladu z uredbo BPR, pri čemer ta pravica temelji na dogovoru z lastnikom podatkov. Glede na vsebino dogovora o izmenjavi podatkov lahko dostop pomeni tudi pravico do vpogleda v študije v tiskani obliki in/ali pravico do pridobitve študij v tiskani obliki.
Agencija	Evropska agencija za kemikalije, ustanovljena na podlagi člena 75 uredbe REACH.
Seznam iz člena 95	Seznam zadevnih snovi in dobaviteljev, ki ga Agencija objavi v skladu s členom 95(1) uredbe BPR.
Družina biocidnih proizvodov	Skupina biocidnih proizvodov (i) s podobno uporabo, (ii) z enakimi aktivnimi snovmi, (iii) s podobno sestavo z določenimi odstopanji in (iv) s podobno ravno tveganja in učinkovitosti (člen 3(1)(s) uredbe BPR).
Kemijska podobnost	Lastnost, ki se lahko preveri pred odobritvijo aktivne snovi, pri čemer se ocenita opis in kemična sestava aktivne snovi, ki izvira iz enega vira, da bi se ugotovila njena podobnost s kemično sestavo enake snovi, ki izvira iz drugega vira.
Predlagatelj podatkov	Družba ali oseba, ki Agenciji ali pristojnemu organu države članice predloži podatke v zvezi z vlogo v skladu z direktivo BPD ali uredbo BPR.
Prizadevati si	Raven prizadevnosti, ki se zahteva pri pogajanjih o izmenjavi podatkov v skladu s členom 63(1) uredbe BPR.
Obstoječa aktivna snov	Snov, ki je bila 14. maja 2000 na voljo na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj (člen 3(1)(e) uredbe BPR).
Hitri postopek	Eden od načinov pridobitve izjave o dostopnosti podatkov za namene člena 95, ki vključuje omejena pogajanja in kratek pisni dogovor o izmenjavi podatkov. Zanj se uporablja tudi izraz transakcija „na prostem trgu“.
Izjava o dostopnosti podatkov	Izvorni dokument, ki ga podpiše lastnik podatkov ali njegov zastopnik in v katerem je navedeno, da lahko pristojni organi, Agencija ali Komisija za namene uredbe BPR podatke uporabljajo v korist tretje strani (člen 3(1)(t) uredbe BPR).
Nova aktivna snov	Snov, ki 14. maja 2000 ni bila na trgu kot aktivna snov biocidnega proizvoda za druge namene kot v proizvod in proces usmerjene znanstvene raziskave in razvoj (člen 3(1)(d) uredbe BPR).
Morebitni vlagatelj	Vsaka oseba, ki namerava izvesti preskuse ali študije za namene uredbe BPR (člen 62(2) uredbe BPR).

Standardni pojem/kratica	Razlaga
Program preverjanja	Delovni program iz člena 89 uredbe BPR za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi.
Povezani referenčni proizvod	V zvezi z dovoljenjem za enak biocidni proizvod je to biocidni proizvod ali družina proizvodov, za katero je bilo dovoljenje že izdano ali za katero je bila vložena vloga in ki je identična enakemu biocidnemu proizvodu.
Pravica do sklicevanja	Ta pojem pomeni pravico do sklicevanja na podatke ali študije pri vložitvi vlog v skladu z uredbo BPR, pri čemer ta pravica temelji na dogovoru z lastnikom podatkov (pravica se običajno podeli z izjavo o dostopnosti podatkov). To pravico do sklicevanja lahko podeli tudi Agencija, če dogovora o izmenjavi podatkov ni mogoče doseči, kot je navedeno v členu 63(3) uredbe BPR.
Enak biocidni proizvod	Biocidni proizvod ali družina proizvodov, ki so identični povezanemu referenčnemu proizvodu ali družini proizvodov, kot določa Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta.
Standardni postopek	Eden od načinov pridobitve izjave o dostopnosti podatkov, ki vključuje podrobne razprave o pravicah, ki jih zajema izjava o dostopnosti podatkov, in podroben pisni dogovor o izmenjavi podatkov.
Tehnična ekvivalenca	Ta pojem pomeni podobnost glede kemične sestave in profila nevarnosti snovi, ki se proizvede iz vira, različnega od referenčnega vira, ali iz referenčnega vira, vendar po spremembi proizvodnega postopka in/ali proizvodnega mesta, v primerjavi s snovjo iz referenčnega vira, v zvezi s katero je bila opravljena prvotna ocena tveganja, kot je določeno v členu 54 uredbe BPR (člen 3(1)(w) uredbe BPR). Tehnična ekvivalenca je pogoj za vlogo za dovoljenje za proizvod, ni pa pogoj za vlogo v skladu s členom 95 uredbe BPR in ni pravni predpogoj za izmenjavo podatkov v skladu s členoma 62 in 63 uredbe BPR.



## 1. Kaj je konzorcij v povezavi z uredbo BPR in zakaj se konzorciji ustanovljajo?

### 1.1. Kaj je konzorcij?

V uredbi BPR se beseda „konzorcij“ ne pojavlja, vendar je lahko oblikovanje konzorcijev uporabno orodje, ki lahko zagotovi morebitne koristi v zvezi z vlogami za izdajo dovoljenja za proizvod v skladu z uredbo BPR. V okviru programa preverjanja obstoječih aktivnih snovi, ki se je začel na podlagi predhodnice uredbe BPR, tj. Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet (v nadaljnjem besedilu: **direktiva BPD**), je bilo ustanovljenih več konzorcijev, ki jih sestavljajo proizvajalci aktivnih snovi ali formulatorji biocidnih proizvodov.

Najprej je treba poudariti, da se pravila uredbe BPR razlikujejo od pravil, določenih v Uredbi št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (v nadaljnjem besedilu: **uredba REACH**<sup>1</sup>). Uredba REACH na primer vsebuje zahteve glede predhodne registracije, sodelovanja v forumu za izmenjavo informacij o snoveh (t. i. **STEF**) in skupne predložitve registracij, ki jih uredba BPR ne vključuje. To pomeni, da načela, ki veljajo za konzorcije na podlagi uredbe REACH, morda ne veljajo za konzorcije v skladu z uredbo BPR, zlasti če so ustanovljeni zaradi pridobitve dovoljenj za proizvode.

Konzorcij je skupina:

- sestavljena iz več kot dveh družb ali oseb;
- katere člani se dogovorijo za skupno delo in sodelovanje, da bi dosegli skupni cilj, ter
- katere člani se dogovorijo, da si bodo prizadevali za doseg cilja, ki ga priznava uredba BPR, npr. doseči odobritev aktivne snovi na ravni Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: **EU**) ali pripraviti dokumentacijo za izdajo dovoljenja za proizvod na ravni EU ali države članice.

Vendar se taka skupina družb ali oseb ne imenuje nujno konzorcij. Za sodelovanje dveh ali več družb ali oseb se lahko uporabijo tudi druga imena, kot so „sporazum o sodelovanju“, „delovna skupina“ ali „registracijska skupina“. Vse pomenijo isto, tj. skupino družb ali oseb, ki so se odločile za sodelovanje, da bi dosegle skupni cilj iz uredbe BPR. V tem praktičnem vodniku se zaradi poenostavitve uporablja beseda konzorcij.

### 1.2. Različni postopki iz uredbe BPR, pri katerih je lahko ustanovitev konzorcija koristna

Medtem ko uredba BPR ne vsebuje določb o konzorcijih, opredeljuje pojme, kot so družina biocidnih proizvodov, enak biocidni proizvod in poenostavljen postopek za izdajo dovoljenja za biocidni proizvod, ki so bili razviti za poenostavitev postopka vložitve vlog za izdajo dovoljenj za proizvode družbam, kot so MSP, ter zmanjšanje stroškov in upravnih težav za vlagatelje in regulativne organe.

Prva dva pojma (družina biocidnih proizvodov in enak biocidni proizvod) po sami naravi omogočata združevanje podobno mislečih družb ali oseb. V skladu s tem lahko družbe ali osebe, ki želijo pridobiti dovoljenje za družino biocidnih proizvodov in/ali enak biocidni proizvod, razmislijo o ustanovitvi konzorcija, da bi lahko izkoristile vse koristi teh pojmov.

Konzorcij načeloma ni pravni subjekt. Je preprosto skupina družb ali oseb, ki jih povezuje skupni cilj, kot je na splošno določen v pisnem dogovoru ali pogodbi med njimi. Predloga za tak dogovor je na voljo v [Dodatku 1](#).

---

<sup>1</sup> Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

### 1.3. Pravna struktura

Nekateri konzorciji se lahko ustanovijo kot ločeni pravni subjekti. Tak subjekt:

- bi imel svojo pravno osebnost;
- bi lahko bil med drugim organ, ki predloži vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod v imenu članov, ali imetnik dovoljenja in
- bi morda moral razmisliti o davčnih posledicah, ki so odvisne od pravne oblike, ki jo izbere, razmisliti pa mora tudi, kako se bodo sredstva prenašala med člani in konzorcijem, kako se bodo plačevali računi in kakšno nadomestilo bodo konzorciju plačale tretje družbe, ki želijo dobiti dostop do podatkov, itd.

Za pravno obliko lahko izbere na primer evropsko gospodarsko interesno združenje v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 2137/85<sup>2</sup> ali družbo z omejeno odgovornostjo. Ne glede na to, katero obliko izbere, nacionalna zakonodaja običajno določa pravila o ustanovitvi in pripravi statuta takega pravnega subjekta. Nacionalna zakonodaja verjetno vsebuje tudi določbe, ki jih je treba vključiti v statut, in določa postopek za spremembo ali objavo. To pomeni, da se predloga za konzorcijsko pogodbo načeloma ne bi smela uporabiti kot podlaga za zahtevani statut, ampak kot njegovo dopolnilo. Take zadeve niso zajete v tem praktičnem vodniku.

Odločitev za ustanovitev konzorcija kot pravnega subjekta je načeloma najpogosteje odvisna od tega, ali je treba konzorcij uporabiti kot imetnika dovoljenja ali kot sredstvo za odpravo vprašanj glede odgovornosti članov. Vendar je treba pri tej odločitvi upoštevati tudi prilagodljivost, ki jo zagotavlja nacionalna zakonodaja (npr. v smislu določb, ki se vključijo v statut, postopka odločanja ali aktov, ki jih je treba objaviti), in vpliv morebitne razpustitve konzorcija na dovoljenja za proizvode.

### 1.4. Zakaj ustanoviti konzorcij?

Obstajata dva glavna razloga, zakaj ima lahko uporaba konzorcijev koristi v zvezi z izdajo dovoljenja za proizvod v skladu z uredbo BPR.

Prvi je, da z vidika družbe ali osebe, na katero vpliva uredba BPR, ustanovitev konzorcija družbam omogoča delitev stroškov. Ti stroški lahko vključujejo:

- sklenitev pogodb z zunanjimi laboratoriji za izvedbo novih študij;
- najem zunanjih tehničnih ali pravnih svetovalcev;
- vsakodnevne stroške nadzоровanja in usmerjanja postopka ocenjevanja/izdaje dovoljenja ter
- plačilo pristojbin za izdajo dovoljenja pristojnim organom države članice ali Agenciji.

V bistvu je glavna privlačnost konzorcija ta, da svojim članom ponuja koristi v smislu ekonomij obsega. To je lahko še posebej pomembno za družbe ali osebe z omejenimi sredstvi, kot so MSP.

Drugi razlog pa je, da z vidika regulativnih organov oblikovanje konzorcijev zmanjša tveganje (nenamerne) ponavljanja preskusov in predložitve različnih dokumentacij, ki zahtevajo večkratne ocene.

Opozoriti je treba, da imajo lahko konzorciji tudi slabosti, zlasti v smislu časa in stroškov, potrebnih za ustanovitev in upravljanje konzorcija, potrebe po ohranjanju zaupnosti nekaterih informacij in morebitnih sporov med člani konzorcija, slabosti in prednosti pa je treba pretehtati pred ustanovitvijo konzorcija (v [oddelku 3](#) so obravnavane prednosti in slabosti ustanovitve konzorcija ali pridružitve konzorciju).

---

<sup>2</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 2137/85 z dne 25. julija 1985 o Evropskem gospodarskem interesnem združenju (EGIZ), UL L 199, 31.7.1985, str. 9.

## 2. Kakšna so pravila za ustanovitev in vodenje konzorcija?

Ni strogih pravil, ki bi jih moral upoštevati vsak konzorcij ali vsak član konzorcija (razen če je konzorcij pravni subjekt – v tem primeru je treba upoštevati nacionalno zakonodajo).

Člani konzorcija lahko v konzorcijsko pogodbo načeloma vključijo kakršna koli pravila, če je to v skladu z zakonodajo<sup>3</sup> ter če so pravila med drugim v skladu zlasti z uredbo BPR (npr. izmenjava podatkov) in konkurenčnim pravom (npr. nerazkritje poslovno občutljivih informacij, preprečitev razdelitve trga itd.).

Vendar bi bilo za vsak konzorcij koristno, da se določijo jasna pravila o njegovem upravljanju in da se ta pravila vključijo v pisni dokument. Da se zagotovita nemoteno delovanje in preglednost konzorcija, je zato priporočljivo, da se v konzorcijsko pogodbo vključijo posebne določbe o naslednjih bistvenih vidikih. To bo prispevalo tudi k preprečevanju sporov v času obstoja konzorcija in med njegovim delovanjem ter po tem, ko ne bo več razloga za obstoj konzorcija.

### Organizacija konzorcija

Če ima konzorcij veliko članov, je praktično vzpostaviti strukturo odločanja, ki običajno vključuje usmerjevalne (ali izvršilne) in tehnične odbore, ki sprejemajo odločitve. Taki odbori seveda niso vedno potrebni, ker pa imajo člani neizogibno različne interese, jih je morda treba ustanoviti. Ker se lahko število članov poveča, če konzorcij obstaja dolgo časa, je priporočljivo, da se struktura in postopek odločanja določita že takoj na začetku. V vsakem primeru je priporočljivo, da ima konzorcij nekakšno strukturo, ki lahko vključuje usmerjevalni odbor, tehnični odbor in (notranjega ali zunanjega) vodjo konzorcija. Tako bo tveganje, da bo konzorcij izgubil svojo usmeritev, manjše, verjetnost, da bo dosegel cilj, zaradi katerega je bil ustanovljen, pa večja.

Vloga vodje konzorcija je lahko pomembna zlasti z vidika poročanja o stroških, upravljanja proračuna, organizacije sestankov in poslov s tretjimi osebami. Uporaba zunanjega vodje konzorcija je lahko koristna, da se prepreči morebitni konflikt interesov, ki lahko nastane, če je vodja konzorcija tudi njegov član. Za namene izmenjave podatkov v skladu z uredbo BPR je vodja konzorcija, če deluje kot „lastnik primera“ v registru R4BP3, „predlagatelj podatkov“, zato je odgovoren za lajšanje stikov med družbo ali osebo, ki želi dobiti dostop do podatkov (v nadaljnjem besedilu: **morebitni vlagatelj**), in člani konzorcija, ki so lastniki podatkov. Če je vodja konzorcija neodvisna (zunanja) oseba, lahko tudi ravna s poslovno občutljivimi informacijami, ki jih morajo morda zagotoviti člani, in zagotavlja skladnost s konkurenčnim pravom.

### Glasovalne pravice

Soglasno glasovanje je na splošno najboljši postopek, pri katerem se upoštevajo interesi vseh strani. Vendar se je treba temu postopku v primeru konzorcija izogibati, da se prepreči blokiranje s strani enega samega člana.

Tveganje je jasno: ne glede na svoj pomen bi lahko posamezni član oviral dosego cilja, zaradi katerega je bil konzorcij ustanovljen. Načeloma bi bilo treba domnevati, da je glasovanje z večino sprejemljivo kot razumna odločitev, kar bi preprečilo, da bi imela ena družba dejansko pravico do veta.

Na drugi strani se je treba v zvezi s pravili o glasovanju z večino izogibati pravilom, ki dajejo prednost nekaterim kategorijam/vrstam članov konzorcija. Druga možnost bi bila lahko uporaba glasovanja z navadno večino za večino odločitev in soglasnega glasovanja za pomembne odločitve, kot so odločitve o stroških, ki presegajo določeno finančno vrednost. Raziščejo se lahko tudi druge možnosti, kot je sistem ponderiranega glasovanja.

<sup>3</sup> Nacionalna zakonodaja, ki ureja konzorcijsko pogodbo, se običajno navede v pogodbi, veljajo pa lahko tudi pravila mednarodnega zasebnega prava. To v tem praktičnem vodniku ni podrobno pojasnjeno.

## Članstvo

Določiti bi bilo treba jasne in objektivne pogoje za članstvo ter postopek glasovanja in pravila o glasovanju (npr. glasovanje z večino) o sprejetju novih članov. Vzpostaviti bi bilo treba tudi pregleden pritožbeni mehanizem za potencialne člane, katerih članstvo se zavrne.

Uredba BPR določa obveznosti glede izmenjave podatkov in dostopa do podatkov, vendar ne vsebuje določb v zvezi s članstvom v konzorciju. To pomeni, da:

- se lahko člani odločijo za odobritev ali zavrnitev članstva nekaterim vrstam in razredom družb ali oseb, če je to v skladu z veljavnimi pravili konkurenčnega prava, ter
- lahko to storijo, če so bila uvedena pravila, ki konzorciju omogočajo, da odobri dostop do podatkov, ki jih ima v lasti, pod poštenimi, preglednimi in nediskriminatornimi pogoji, pri čemer si morajo člani prizadevati za izmenjavo podatkov s tretjimi osebami, ki informacije zahtevajo za namene uredbe BPR<sup>4</sup>.

V pogodbo bi bilo treba vključiti tudi jasne in objektivne določbe o izstopu ali izključitvi člana ter posledicah, zlasti o morebitnem povračilu članarin, ki so bile že plačane, pravicah do uporabe podatkov ter deležu prihodnjih nadomestil.

Člani bi morali določiti tudi pravila, ki se bodo uporabljala v primeru spremembe pravnega subjekta, zlasti zaradi združitve ali pridobitve člana, in pravila o prenosu članskih pravic na drugega člana ali tretjo osebo.

Vse navedene pogoje bi bilo treba nedvoumno in podrobno določiti v pogodbi, da se preprečijo spori (za več informacij glej [Dodatek 1](#)).

## Opredelitev stroškov članstva in porazdelitev stroškov

Določiti bi se morala pravila o verjetnih prihodnjih stroških ter o tem, kako se bo o njih poročalo in kako se bodo delili. Stroški naj bi se načeloma delili pošteno, pregledno in nediskriminatorno. Zato se lahko sprejme odločitev, da se stroški enakomerno razdelijo med vse člane (tj. vsak član plača enak znesek). Vendar se lahko uporabijo tudi drugi mehanizmi izračuna prispevkov posamezne družbe ali osebe, ki upoštevajo razlike med včlanjenimi družbami ali osebami.

Delitev stroškov med MSP in veliko/večnacionalno družbo bi lahko na primer temeljila na drugih mehanizmi in dejavniki, kot je skupna tonaža snovi/proizvoda, ki ga posamezna družba članica proizvede ali da na trg EU (vodja konzorcija mora morda zagotoviti zaupnost takih informacij). Ne glede na to, kakšen mehanizem se izbere, je bistvenega pomena, da ta mehanizem ustrezno upošteva različne lastnosti in zmogljivosti posameznih članov.

## Dostop tretjih oseb do podatkov

Člen 63 uredbe BPR določa, da če morebitni vlagatelj zaprosi za dostop do podatkov, ki so v lasti druge družbe ali osebe (v nadaljnjem besedilu: **lastnik podatkov**), si morata obe stranki prizadevati za doseg dogovora o izmenjavi podatkov (glej oddelek 3.2 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov). Zaradi navedene predpisane zahteve se bodo morali člani konzorcija odločiti, kako bodo kot konzorcij zagotovili skladnost z obveznostjo prizadevanja za doseg dogovora.

## Izračun stroškov nadomestila

Konzorcijska pogodba bi morala vsebovati določbe o določitvi izračuna stroškov za izjavo o dostopnosti podatkov in postopku izdaje izjave o dostopnosti podatkov tretjim osebam

<sup>4</sup> Za podrobnosti o navedenih pogojih glej praktični vodnik o izmenjavi podatkov.

(tj. kdo lahko izda tako izjavo, pod kakšnimi pogoji in na podlagi kakšnega postopka jo lahko izda ter kakšna vrsta glasovanja je potrebna) ter pravila o delitvi nadomestila. Po možnosti bi morala pogodba vsebovati tudi predlogo za izjavo o dostopnosti podatkov in predlogo za dogovor o izmenjavi podatkov. Vendar je treba poudariti, da se dogovor o izmenjavi podatkov doseže s pogajanjem. Vsak morebitni vlagatelj, ki želi dobiti dostop do podatkov, ki so v lasti konzorcija ali posameznih članov konzorcija, ima pravico izpodbijati kakršen koli izračun, ki ga opravi konzorcij.

#### Lastništvo in uporaba podatkov

Določbe v konzorcijski pogodbi bi morale jasno določati, kdo je lastnik dokumentacije in podatkov v njej, opis študij, ki so v njegovi lasti, ter kako jih lahko člani uporabljajo (npr. samo za pridobitev dovoljenja za proizvod v skladu z uredbo BPR, uporaba za druge namene, uporaba zunaj EU itd.). Pogodba bi morala vsebovati tudi določbe o tem, ali pravice do uporabe podatkov veljajo tudi za podružnice in stranke članov.

Če se obstoječi podatki, ki so v lasti enega od članov konzorcija, vključijo v dokumentacijo in če se ti podatki izmenjajo z drugimi člani konzorcija, je treba posebej opredeliti pravice teh drugih članov (npr. ali imajo pravico do izjave o dostopnosti podatkov oziroma ali se bo na vsakega člana preneslo popolno lastništvo in, v obeh primerih, za kakšno uporabo).

#### Skladnost s konkurenčnim pravom

Člani morajo upoštevati konkurenčno pravo, kar (med drugim) pomeni, da si ne smejo izmenjati poslovno občutljivih informacij (npr. informacij o proizvodih, strankah, cenah, tržnem deležu itd.), ki bi lahko imele omejevalni učinek na odprto in pošteno konkurenco.

Ta obveznost je še posebej pomembna v primeru konzorcijev v zvezi s pridobitvijo dovoljenja za proizvod, saj bi se lahko informacije o proizvodih zlahka šteje za zaupne. V zvezi s tem je treba opozoriti, da se informacije, ki jih je morda treba izmenjati v skladu z uredbo BPR ter se nanašajo na namene uporabe (ali vrste proizvodov), trge (države članice, za katere naj bi se pridobilo dovoljenje) in stroške (kot del nadomestila za izmenjavo podatkov), na splošno štejejo za poslovno občutljive, zato je treba z njimi ravnati previdno, po možnosti prek neodvisne tretje osebe. Za več informacij glej [oddelek 7](#).

#### Standardne klavzule

Konzorcijska pogodba bi morala vključevati določbe o proračunu, knjigovodskih evidencah, posledicah kršitve ali neizpolnjevanja obveznosti, prenosu, spremembah, veljavni zakonodaji in arbitraži ali pristojnosti.

### 3. Kakšne so prednosti in slabosti ustanovitve konzorcija ali pridružitve konzorciju?

Prednosti ustanovitve ali pridružitve konzorciju lahko vključujejo:	Slabosti <sup>5</sup> lahko vključujejo:
<p>✓ Združevanje sredstev: to je nedvomno najbolj zanimivo za družbe ali osebe z omejenimi (strokovnimi) človeškimi viri, ki zato nimajo dovolj časa za včasih zahtevne</p>	<p>✗ Morebitni konflikt interesov članov: npr. vprašanja glede lastništva in dostopa do obstoječih podatkov, družbe članice, ki so v postopku prestrukturiranja ali pridobitve s</p>

<sup>5</sup> Opozoriti je treba, da lahko vlogo za izdajo dovoljenja za en proizvod za eno samo državo članico EU lažje vloži družba ali oseba, ki deluje sama, kot družba ali oseba kot del konzorcija.

<p>naloge, ki jih uredba BPR nalaga družbam/osebam. Možnost zanesti se na druge, ki imajo tako strokovno znanje, družbi/osebi v veliki meri pomaga pri izpolnjevanju njenih obveznosti iz uredbe BPR.</p>	<p>strani tretjih oseb, ter spori glede priprave dokumentacije ali potrebe po izvedbi novih študij.</p>
<p>✓ Preprečevanje nenamernega podvajanja preskusov in predložitve različnih dokumentacij; tveganje za napake je manjše, če se lahko od družb ali oseb, ki razumejo uredbo BPR in njene pravne zahteve, pridobi drugo mnenje.</p>	<p>✗ Morebitne napetosti med člani, ki so dejanski ali potencialni konkurenti, in med člani različnih velikosti.</p>
<p>✓ Prihranki pri stroških: razumljivo je, da se stroški, ki nastanejo pri izvajanju študij ali pridobivanju pravnih/tehničnih nasvetov, močno zmanjšajo, če se porazdelijo med več družb ali oseb. To je zato še posebej privlačno za družbe (MSP ali del širše skupine družb) z omejenimi proračuni.</p>	<p>✗ Morebitna nesoglasja o konzorcijski pogodbi, na primer o strukturi odločanja, proračunu, vlogi vodje konzorcija, računovodstvu itd.</p>
<p>✓ Prihranek časa: enako kot zgoraj – družba ali oseba ima lahko omejene človeške vire, konzorcij pa lahko prevzame nekatere predpisane obveznosti.</p>	<p>✗ Morebitne težave glede upravljanja/administracije.</p>
<p>✓ Uporaba znanja in izkušenj drugih družb: enako kot zgoraj.</p>	<p>✗ Morebitni stroški za pravne ali znanstvene svetovalce, zunanjega sekretarja ali vodjo konzorcija, s katerimi se posamezni člani morda ne strinjajo.</p>
<p>✓ Če je za podatke o aktivni snovi potrebna izjava o dostopnosti podatkov, se je mogoče pogajati o nižjih stroških, zlasti v zvezi z mehanizmom vračil (ki se lahko uvede takoj na začetku, saj je število vlagateljev že znano, namesto da bi bilo treba čakati na poznejše povračilo).</p>	<p>✗ Morebitni dodatni stroški in čas, potrebni za sestanke, klice itd.</p>
	<p>✗ Morebitne zamude zaradi časa, potrebnega za ustanovitev konzorcija, dogovarjanje o pravilih itd.</p>
	<p>✗ Večja potreba po skladnosti s pravili o konkurenci, saj se bodo morali (dejanski ali potencialni) konkurenti sestajati in razpravljati o vprašanjih, ki izhajajo iz dejavnosti konzorcija.</p> <p>✗ Morebitna večja zapletenost pogajanj s tretjimi osebami o izmenjavi podatkov.</p>



## 4. Kaj bi morale družbe storiti, če razmišljajo o ustanovitvi konzorcija/pridružitvi konzorciju?

### 4.1. Ustanovitev konzorcija

Stopite v stik z drugimi družbami, za katere ste na podlagi javno dostopnih informacij ugotovili, da imajo podoben interes za ustanovitev konzorcija. To lahko ugotovite na naslednje načine:

- poiščite družbe ali osebe (dobavitelje snovi ali proizvoda), ki podpirajo iste kombinacije obstoječih aktivnih snovi/vrst proizvodov v programu preverjanja;
- pregledajte seznam iz člena 95 uredbe BPR in na njem poiščite družbe ali osebe, ki jih je Agencija vključila na seznam (glej <http://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>), ali
- obrnite se na tehnične svetovalce ali industrijske organizacije (npr. nacionalna združenja ali zveze EU) in jih prosite, naj usklajujejo stike, da se izognete morebitnim pomislekom glede konkurenčnega prava (za več informacij glej [oddelek 7](#)).

S takimi zainteresiranimi družbami ali osebami se lahko ustanovi nov konzorcij ali pa se oblikuje podskupina (npr. za določeno vrsto proizvoda) v obstoječem konzorciju.

Predlogo za pogodbo v [Dodatku 1](#) lahko uporabite kot dobro izhodišče in:

- dogovorite se o ključnih vidikih;
- poiščite pravnega svetovalca, ki bo pregledal konzorcijsko pogodbo;
- zagotovite skladnost s pravili o konkurenci;
- konkurentom ne razkrijte nobenih poslovno občutljivih informacij;
- si prizadevate ohraniti obvladljivo število članov, da se zagotovita hitrost in učinkovitost, vendar poskrbite, da se odločitve glede pridružitve članov sprejemajo pošteno ter na podlagi objektivnih in nediskriminatornih razlogov;
- razmislite o sklenitvi sporazuma o zaupnosti ali nerazkritju, da lahko začnete razprave o ustanovitvi in zagotovite skladnost s konkurenčnim pravom (predlogo za tak sporazum lahko najdete v Dodatku 3 k praktičnemu vodniku o izmenjavi podatkov);
- razmislite o sklenitvi predhodne konzorcijske pogodbe, ki vključuje določbe o delitvi stroškov, in
- razmislite o uporabi neodvisne tretje osebe, ki bo usklajevala vsa prizadevanja za ustanovitev, upravljala konzorcij in ravnala z zaupnimi informacijami.

### 4.2. Pridružitve konzorciju

- Pozanimajte se, ali je bil konzorcij že ustanovljen, in ugotovite, ali ima kontaktno osebo (ima jo, če je bil ustanovljen kot konzorcij z ustrezno strukturo). Po možnosti se konzorciju pridružite čim prej po njegovi ustanovitvi, da se izognete težavam z morebitnimi zahtevki obstoječih članov glede zapoznelih članarin, delitve stroškov itd.;
- pred pridružitvijo zaprosite za podrobnosti o konzorciju in spremne dokumente, vključno z nezaupno različico pogodbe, s katero je bil konzorcij ustanovljen;
- pred pridružitvijo preverite, ali obseg konzorcija pokriva vaše zahteve (ker so lahko take informacije zaupne, bo to verjetno treba opraviti prek tehničnega svetovalca konzorcija ali vlagatelja ali druge neodvisne tretje osebe, ki bo lahko potrdila, ali so zahteve vlagatelja pokrite ali ne), in

- razmislite o sklenitvi sporazuma o zaupnosti ali nerazkritju, da lahko začnete pogajanja o članstvu, in o ustreznih smernicah o konkurenčnem pravu (predlogo za tak sporazum lahko najdete v Dodatku 3 k praktičnemu vodniku o izmenjavi podatkov).

## 5. Različni pravni pojmi v uredbi BPR, ki se lahko uporabljajo v zvezi z ustanovitvijo konzorcija

### Uvodna pripomba: pojem imetnika dovoljenja

V členu 3(1)(p) uredbe BPR je imetnik dovoljenja opredeljen kot oseba, ki ima sedež v EU in je odgovorna za dajanje biocidnega proizvoda na trg v določeni državi članici ali EU ter je navedena na dovoljenju.

Ta opredelitev ne preprečuje, da bi bila neodvisna tretja oseba, ki deluje po dogovoru s člani konzorcija (npr. svetovalec), ali konzorcij, ustanovljen v EU kot pravni subjekt, imetnik dovoljenja za proizvod. Če je konzorcij imetnik dovoljenja, zanj veljajo vse ustrezne obveznosti v uredbi BPR.

Člen 17(1) uredbe BPR določa, da biocidni proizvodi ne smejo biti dostopni na trgu oziroma se uporabljati, razen če je bilo za to izdano dovoljenje v skladu z uredbo BPR. Vendar uredba BPR ne določa, da je treba proizvode, za katere je bilo izdano dovoljenje, nujno dati na trg.

Če se konzorciju torej izda dovoljenje za en biocidni proizvod ali družino biocidnih proizvodov (da bi se članom konzorcija omogočilo, da vložijo vloge za enak biocidni proizvod) in se proizvod(-i), na katerega/katere se nanaša dovoljenje, ne da(-jo) na trg, so obveznosti konzorcija kot imetnika dovoljenja v praksi omejene na obveznosti, povezane z upravljanjem dovoljenja v njegovem obdobju veljavnosti (npr. morebitne spremembe, podaljšanja, letne pristojbine itd.).

V nekaterih okoliščinah in odvisno od posamezne konzorcijske pogodbe lahko člani konzorcija imenujejo enega od članov za „vodilnega člana“, ki deluje kot vlagatelj in/ali morebitni imetnik dovoljenja.

Opozoriti je treba, da je „lastnik vnosa“ („asset owner“) v registru R4BP pravni subjekt, ki je „vlagatelj“ v skladu z uredbo BPR. Imenuje lahko „lastnika primera“ („case owner“, npr. svetovalec ali vodja konzorcija), ki vloži vlogo v njegovem imenu. Lastnik primera bo odgovoren za pripravo primera in spremljanje njegove obdelave, skrbel bo za plačilo računov, zagotavljal dodatne informacije na zahtevo organov, komentiral osnutke poročil o oceni ali mnenja itd.

Za več informacij glej priročnike Biocides Submission Manuals (Priročniki za predložitev biocidov)<sup>6</sup>, ki jih je pripravila Agencija.

### Družina biocidnih proizvodov: pojem

V uredbi BPR je družina biocidnih proizvodov opredeljena kot skupina biocidnih proizvodov, ki imajo:

- podobno uporabo;
- enake aktivne snovi;
- podobno sestavo z določenimi odstopanji in
- podobno raven tveganja in učinkovitosti<sup>7</sup>.

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

<sup>7</sup> Člen 3(1)(s) uredbe BPR.



V skladu z uredbo BPR se lahko vloge za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov vložijo pri pristojnem organu države članice ali pri Agenciji. Taka vloga mora izrecno opredeljevati največje tveganje za zdravje človeka, zdravje živali in okolje ter najnižjo mejno raven učinkovitosti celotnega morebitnega nabora proizvodov v družini biocidnih proizvodov<sup>8</sup>. Vsi proizvodi v družini biocidnih proizvodov so zajeti v enem dovoljenju v skladu z uredbo BPR (za vsak proizvod v družini biocidnih proizvodov se številki dovoljenja doda pripona; ko se pridobi dovoljenje za družino biocidnih proizvodov, je treba poslati samo obvestilo, preden se da na trg nov proizvod, ki pripada družini biocidnih proizvodov in ni izrecno opredeljen v prvotnem dovoljenju)<sup>9</sup>.

Za več podrobnosti glej smernice Evropske komisije „Implementing the new concept of biocidal product families“ (Izvajanje novega koncepta družin biocidnih proizvodov)<sup>10</sup> in praktične vodnike Agencije po uredbi BPR<sup>11</sup>.

### Družine biocidnih proizvodov in konzorciji

Družbe ali osebe se lahko odločijo za sodelovanje, da bi pripravile skupno dokumentacijo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov, ki bo zajemalo ustrezne proizvode, ki jih bodo člani konzorcija dali na trg. Pri tem morajo upoštevati naslednje vidike v zvezi z ustanovitvijo konzorcija:

- Ustanovitev konzorcija ponuja možnost, da se pripravi samo ena popolna dokumentacija, posameznim članom konzorcija pa ni treba predložiti dodatnih podatkov. Vloga za družino biocidnih proizvodov se lahko vloži na ravni EU ali na ravni države članice (glej spodaj).
- Kar zadeva dejansko vložitev vloge, lahko vlogo vloži zunanji ali notranji tehnični svetovalec ali vodja konzorcija v imenu članov konzorcija (kot lastnik primera, ki deluje v imenu morebitnega imetnika dovoljenja) ali konzorcij sam, če je pravni subjekt. Člani se lahko odločijo tudi, da vlogo vloži „vodilni član“, ki so ga imenovali in ki deluje kot vlagatelj in/ali imetnik dovoljenja za družino biocidnih proizvodov.
- Če je tako dogovorjeno, lahko vsi člani konzorcija tržijo vse biocidne proizvode, vključene v družino biocidnih proizvodov, v vseh državah članicah, za katere je bilo izdano dovoljenje. V tem primeru bi si morali člani konzorcija načeloma izmenjati vse formulacije biocidnih proizvodov v skupni družini biocidnih proizvodov, kar pa ni vedno enostavno, saj so člani konzorcija pogosto konkurenčne družbe, ki niso pripravljene sodelovati v takem obsegu, ali zato, ker se lahko pojavijo pomisleki glede konkurenčnega prava.
- Namesto tega bi lahko konzorcij (ali vodilni član) vložil skupno vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov v povezavi s posameznimi vlogami posameznih članov za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod za posamezne proizvode v družini biocidnih proizvodov (glej naslednji oddelek o vlogi za enak biocidni proizvod).
- Glede tehnične ekvivalence vira aktivne snovi, ki se uporablja za družino biocidnih proizvodov, člani konzorcija morda uporabljajo različne vire, vključno z virom, ki je bil prvotno ocenjen za odobritev aktivne snovi, in drugimi viri. Zato morajo člani konzorcija izbrati vir, ki bo vključen v dokumentacijo (en ali več virov), in po potrebi ugotoviti tehnično ekvivalenco s pomočjo Agencije.

<sup>8</sup> Člen 19(6) uredbe BPR.

<sup>9</sup> Člen 17(6) uredbe BPR.

<sup>10</sup> CA-Nov14-Doc.5.8 – Final, na voljo na spletni strani <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

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

### „Standardno“ dovoljenje za biocidni proizvod: pojem

Postopek za izdajo „standardnega“ dovoljenja za biocidni proizvod je postopek, v katerem vlagatelj vloži vlogo za izdajo dovoljenja za posamezen biocidni proizvod (ali več vlog za več proizvodov), ki vsebuje elemente, navedene v členu 20 uredbe BPR.

#### Standardna dovoljenja za biocidni proizvod in konzorciji

Člani konzorcija se lahko odločijo tudi za sodelovanje pri pripravi skupne temeljne dokumentacije za izdajo dovoljenja za en biocidni proizvod, zlasti če je njihov cilj pridobiti dovoljenje Unije. Pri tem morajo upoštevati naslednje vidike v zvezi z ustanovitvijo konzorcija:

- vsebina skupne temeljne dokumentacije, ki jo pripravi konzorcij, je odvisna od zadevnih proizvodov in njihove uporabe, člani pa se morajo o njej pogovoriti in jo opredeliti, morda s pomočjo zunanega ali notranjega tehničnega svetovalca;
- ker izdano dovoljenje velja za posamezni proizvod, lahko vsak član konzorcija ločeno vloži vlogo za izdajo dovoljenja za proizvod, morda pa bo potrebnih nekaj dodatnih podatkov o posameznem proizvodu. Z drugimi besedami, čeprav lahko konzorcij združuje veliko dejavnosti, mora vsak član vseeno opraviti formalnosti, potrebne za vložitev posamezne vloge pri pristojnemu organu države članice ali Agenciji;
- v primeru skupne vloge bi lahko konzorcij (ali vodilni član) vložil vlogo za izdajo dovoljenja za en biocidni proizvod in postal imetnik dovoljenja, člani konzorcija pa bi vložili ločene vloge za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod (glej spodaj).

### Dovoljenja za enak biocidni proizvod: pojem

Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013<sup>12</sup> določa poseben postopek za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode.

Vloge za taka dovoljenja se predložijo pristojnemu organu države članice, v kateri je bilo nacionalno dovoljenje že izdano (isti družbi ali drugi družbi) ali za katero je bila vložena vloga v zvezi z biocidnim proizvodom z enakimi lastnostmi, ali Agenciji, če je bilo že izdano dovoljenje Unije za biocidni proizvod z enakimi lastnostmi ali za katerega je bila vložena vloga. Dovoljenje se bo izdalo pod enakimi pogoji.

Ta postopek se lahko uporabi samo za proizvod (v nadaljnjem besedilu: **enak proizvod**), ki je identičen drugemu biocidnemu proizvodu ali družini proizvodov (v nadaljnjem besedilu: **povezani referenčni proizvod**), ki je bila odobrena ali je v postopku odobritve, razen razlik, ki pomenijo upravne spremembe<sup>13</sup>. Dovoljenja za enak proizvod ali povezani referenčni proizvod se lahko spremenijo ali prekličejo za vsak proizvod posamično.

Za več podrobnosti glej praktične vodnike Agencije po uredbi BPR<sup>14</sup>.

#### Dovoljenja za enake biocidne proizvode in konzorciji

Kot je bilo navedeno, lahko člani konzorcija vloge za izdajo dovoljenja za enak biocidni proizvod uporabijo v okviru skupne vloge, ki jo vloži konzorcij ali vodilni član za pridobitev dovoljenja za družino biocidnih proizvodov ali za posamezen biocidni proizvod.

<sup>12</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 414/2013 z dne 6. maja 2013 o podrobni določitvi postopka za izdajo dovoljenj za enake biocidne proizvode v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, UL L 125, 7.5.2013, str. 4.

<sup>13</sup> Npr. spremembe obstoječega dovoljenja povsem upravne narave, kot so sprememba imena biocidnega proizvoda, nekatere spremembe identitete proizvajalca ali lokacije proizvodnje ali postopka, ki ne vključujejo nobene spremembe lastnosti ali učinkovitosti biocidnega proizvoda ali družine biocidnih proizvodov.

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

Zlasti v zvezi z družinami biocidnih proizvodov lahko konzorcij (kot pravni subjekt) vloži vlogo za družino biocidnih proizvodov (na nacionalni ravni ali na ravni EU) prek svetovalca ali vodje konzorcija, hkrati pa vsak član sam ali prek svetovalca/vodje konzorcija vloži vlogo za enak biocidni proizvod, bodisi za isto družino biocidnih proizvodov bodisi za enak biocidni proizvod, povezan s posameznim proizvodom v družini biocidnih proizvodov<sup>15</sup>. Ta nadomestna možnost vsakemu članu omogoča, da pridobi dovoljenje za svoj(-e) proizvod(-e) in se izogne zanašanju na imetnika dovoljenja, zlasti v primeru morebitne razpustitve konzorcija.

Opozoriti je treba, da je treba v primeru vloge za enak biocidni proizvod pridobiti izjavo o dostopnosti podatkov za vse podatke, ki podpirajo izdajo dovoljenja za povezani referenčni proizvod (izjava o dostopnosti podatkov za posamezni proizvod v družini proizvodov mora zajemati le podatke, ki se nanašajo na navedeni posamezni proizvod). To pomeni, da če je konzorcij (kot pravni subjekt) od udeleženca v programu preverjanja ali drugega dobavitelja pridobil izjavo o dostopnosti podatkov za popolno dokumentacijo o aktivni snovi, mora pridobiti tudi pravico do odobritve dostopa do popolne dokumentacije o aktivni snovi članom konzorcija, da jim bo lahko dal izjavo o dostopnosti podatkov za njihove posamezne vloge za enake biocidne proizvode.

### Postopki za izdajo posameznih vrst dovoljenj: družina biocidnih proizvodov, standardno dovoljenje in enak biocidni proizvod

Vloga za izdajo dovoljenja za posamezen biocidni proizvod ali družino biocidnih proizvodov se lahko vloži po postopku za izdajo standardnega dovoljenja države članice, zaporedno medsebojno priznavanje, vzporedno medsebojno priznavanje ali izdajo poenostavljenega dovoljenja ali dovoljenja Unije.

Za več podrobnosti glej praktične vodnike Agencije po uredbi BPR<sup>16</sup>.

Izbira med vložitvijo vloge za izdajo dovoljenja na ravni EU ali na nacionalni ravni je običajno odvisna od števila držav članic, v katerih želijo člani konzorcija pridobiti dovoljenja za svoje proizvode, zadevnih vrst proizvoda, lastnosti aktivne(-ih) snovi, ki jo/jih vsebujejo proizvodi, pogojev za uporabo proizvodov v EU in stroškov, povezanih z regulativnim upravljanjem dovoljenj v postopku pridobitve in obdobju njihove veljavnosti (npr. pristojbine za izdajo dovoljenja, letne pristojbine itd.).

Vendar je treba opozoriti, da je treba vlogo za enak biocidni proizvod vložiti po enakem postopku kot za povezani referenčni proizvod. To pomeni, da vloge za enak biocidni proizvod ali posamezni proizvod v družini biocidnih proizvodov ni mogoče vložiti na ravni države članice za pridobitev nacionalnega dovoljenja, če je bilo za družino biocidnih proizvodov že izdano dovoljenje Unije na ravni EU (in obratno)<sup>17</sup>.

## 6. Praktični vidiki

V nadaljevanju so navedeni morebitni praktični vidiki, ki jih bodo morda morali obravnavati člani konzorcija:

<sup>15</sup> Za dodatne informacije glej smernice Komisije „Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation“ (Vložitev skupnih vlog za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov v povezavi s posameznimi vlogami v skladu z uredbo o dovoljenjih za enake biocidne proizvode), o katerih se je razpravljalo na 58. sestanku predstavnikov pristojnih organov držav članic o izvajanju uredbe BPR, CA-Nov14.Doc.5.9.

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

<sup>17</sup> V času priprave tega vodnika so se začele razprave, da bi se omogočila vložitev vloge za dovoljenje za enak biocidni proizvod na ravni države članice, če je ta proizvod enak biocidnemu proizvodu ali družini proizvodov, odobreni na ravni EU.

- obseg in trajanje konzorcija je treba jasno določiti;
- lahko se določijo različne kategorije članstva (npr. polnopravni član, pridruženi član ali člani prve in druge kategorije), ki vključujejo različne glasovalne pravice in/ali ravni prispevkov k stroškom, vendar je treba te kategorije skrbno in podrobno oblikovati v jasna in objektivna merila;
- vsi postopki odločanja in mehanizmi glasovanja naj bodo jasni in pregledni;
- pogoji za članstvo in pogoji za odobritev dostopa do podatkov naj bodo pošteni in pregledni, temeljiti pa morajo na objektivnih merilih, ki se uporabljajo nediskriminatorno;
- določi naj se kraj za sestanke, dnevni red naj se pripravi in razpošlje pred sestankom (to naj stori vodja konzorcija ali druga oseba, imenovana za opravljanje takih upravnih nalog), imenovana oseba pa naj piše zapisnik, ki se nato razpošlje in odobri;
- vnaprej naj se določijo jasna pravila o tem, kako obravnavati prošnje za izmenjavo podatkov in članstvo;
- vnaprej naj se določijo jasna pravila o stikih in razpravah z regulativnimi organi;
- člani naj se odločijo, kako se bo vložila vloga, kdo jo bo vložil in kdo bo imetnik dovoljenja. Vlogo bi lahko načeloma vložil konzorcij kot pravni subjekt, tehnični svetovalec ali vodja konzorcija (v imenu članov), vodilni član (v imenu članov) ali vsak član posebej;
- pravila morajo zagotavljati prožnost, da se omogoči hiter prispevek in odziv članov za zagotovitev spoštovanja rokov (npr. izmenjava informacij s tehničnim svetovalcem);
- izogibati bi se bilo treba soglasnemu glasovanju;
- izogibati bi se bilo treba dolgotrajnim postopkom;
- člani bi lahko imenovali vodilno družbo in v tem primeru določili jasna pravila o njenih nalogah, pristojnosti in odgovornosti;
- člani bi lahko imenovali dobro obveščene predstavnika v svoji družbi, ki ima po možnosti moč odločanja, in nadomestnega predstavnika;
- člani naj se odločijo, kako se bodo izvrševala plačila (npr. izvršuje jih lahko konzorcij kot pravni subjekt, vodja/sekretar/blagajnik konzorcija iz računa konzorcija, posamezni član (ločeni računi) ali en član v imenu drugih članov);
- določijo naj se pravila za ravnanje s sredstvi, ki jih bo konzorcij prejel od članarin ali prek prodaje izjav o dostopnosti podatkov, in za razdelitev teh sredstev. Glede na to, da je treba ta sredstva morda položiti na depozitne račune, morda veljajo pravila o DDV. Upoštevati je treba, da konzorcij ne sme biti pridobitno orodje članov;
- če mora konzorcij opraviti študije, je treba jasno opredeliti lastnika podatkov (npr. ali je lastnik konzorcij ali člani konzorcija);
- če morajo člani konzorcija pridobiti izjavo o dostopnosti podatkov o aktivni snovi in se ta izjava izda konzorciju, morajo člani konzorcija zagotoviti, da jim lahko konzorcij odobri dostop do podatkov o aktivni snovi za njihove posamezne vloge ali, če je to primerno, tak dostop odobri tretjim osebam (npr. MSP, ki ni član konzorcija), ter

- če je treba člane konzorcija vključiti na seznam dobaviteljev, ki ga ECHA objavi v skladu s členom 95 uredbe BPR, je treba opozoriti, da mora vsak član konzorcija vložiti ločeno vlogo in da se pristojbina zaračuna za posamezno vložitev<sup>18</sup>.

## 7. Vprašanja konkurenčnega prava

Skladnost s konkurenčnim pravom je obvezna ne glede na naravo vašega poslovanja. Cilj konkurenčnega prava je v bistvu zagotoviti, da je na trgu dovolj konkurence v smislu cen, kakovosti, količine itd. storitev in proizvodov, kar lahko na koncu koristi stranki/potrošniku.

Namen tega praktičnega vodnika ni pojasniti podrobnosti konkurenčnega prava, kot se uporablja v skladu s členoma 101 in 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Dovolj je omeniti, da konkurenčno pravo v celoti velja za vse dejavnosti, ki jih opravljajo družbe/osebe ali združenja družb/oseb v skladu z uredbo BPR, in zato tudi za oblikovanje in delovanje konzorcijev.

Oblikovanje konzorcija je zakonit ukrep v skladu z uredbo BPR. Vendar lahko način, kako se zadevne družbe ali osebe združijo, in poznejši posli konzorcija vzbudijo pomisleke.

Kakšni so ti pomisleki<sup>19</sup>? Obstajata dva glavna pomisleka, ki sta obravnavana ločeno.

### Prvi pomislek: izmenjava informacij

Potencialni ali dejanski konkurenti si na splošno ne morejo izmenjati zaupnih informacij, če so te informacije poslovno občutljive. Z drugimi besedami, take družbe ali osebe konkurentu ne morejo razkriti informacij kakršne koli kakovosti ali obsega v zvezi s svojo nekdanjo, sedanjo in prihodnjo poslovno strategijo, ne da bi pri tem tvegale kršitev konkurenčnega prava.

V nadaljevanju so navedeni primeri, v katerih morajo družbe ali osebe morda deliti informacije, če nameravajo ustanoviti konzorcij ali se mu pridružiti v skladu z uredbo BPR.

#### Iskanje družb ali oseb, ki želijo ustanoviti konzorcij za namen uredbe BPR

Jasno je, da morajo družbe ali osebe, ki nameravajo ustanoviti konzorcij, stopiti v stik z drugimi podobno mislečimi družbami ali osebami. V tem postopku se lahko ugotovijo poslovne namere konkurenta, kar bi lahko vzbudilo pomisleke glede skladnosti s konkurenčnim pravom. Zato so v nadaljevanju navedeni nekateri pravilni in nepravilni koraki, ki bi lahko bili v pomoč.

PRAVILNO	NEPRAVILNO
<p>✓ Preverite, katere družbe ali osebe (dobavitelji snovi ali proizvodov) podpirajo iste kombinacije aktivnih snovi/vrst proizvodov v programu preverjanja.</p>	<p>✗ Družbe ali osebe, ki jo dobro poznate, ne presenetite s klicem in ne stopite v stik z njo, da bi jo vprašali, kakšne so njene namere.</p>
<p>✓ Preglejte seznam iz člena 95 uredbe BPR in na njem poiščite družbe ali osebe, ki jih je na seznam</p>	<p>✗ Ne prosite za informacije o namerah, ki presegajo informacije, potrebne za ugotovitev, ali</p>

<sup>18</sup> Glej smernice Agencije „Guidance on Active Substances and Suppliers (Article 95 List)“ (Smernice o aktivnih snoveh in dobaviteljih (seznam iz člena 95)), različica 2.0, december 2014, oddelek 3.1.7:

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

<sup>19</sup> Evropska komisija je sprejela podrobne „Smernice o uporabi člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije za sporazume o horizontalnem sodelovanju“, UL C 11, 14.1.2011, str. 1, na katere naj se bralci sklicujejo.

<p>✓ Posvetujte se s tehničnimi svetovalci ali industrijskimi organizacijami in jih prosite, da usklajujejo stike, ne da bi razkrili identitete zainteresiranih družb ali oseb, dokler vsaka stranka ne podpiše sporazuma o nerazkritju (predloga za tak sporazum je na voljo v Dodatku 3 praktičnega vodnika o izmenjavi podatkov).</p> <p>✓ Stopite v stik z ustreznimi družbami ali osebami in jih vprašajte le, kakšne so njihove namere na podlagi uredbe BPR.</p> <p>✓ Zagotovite, da so vsi pristopi dokumentirani, tudi če jih opravite prek telefona ali med pogovorom.</p> <p>✓ Zavrnite (po možnosti pred pričami) kakršne koli informacije, ki vam jih ponudi druga družba ali oseba in za katere menite, da bi lahko bile zaupne in poslovno občutljive.</p>	<p>nekdo namerava ustanoviti konzorcij za namen uredbe BPR, in ne ponujajte takih informacij.</p>
---	---

### Informacije, o katerih se razpravlja na sestankih konzorcija ali med dejavnostmi konzorcija

Ko se ustanovi konzorcij, morajo biti vse razprave, pogovori, sestanki, odločitve itd. po ustanovitvi omejeni na zakoniti namen, zaradi katerega konzorcij obstaja. Neprimerno je razpravljati o cenah, pogojih strank, stroških, naložbenih načrtih ali drugih poslovnih namerah glede tega, kako ali kje prodajate ali boste prodajali svoj proizvod. Razprave itd. morajo biti popolnoma skladne z namenom uredbe BPR.

Vendar je jasno, da je treba po ustanovitvi konzorcija morda razkriti nekatere informacije, ki si jih konkurenti sicer ne bi razkrili, saj je to potrebno za delovanje konzorcija. Če na primer mehanizem za izračun prispevka posameznega člana k stroškom temelji na količini proizvoda, ki ga posamezni član da na trg EU, se preglednost informacij ne glede na sprejete previdnostne ukrepe v primerjavi s prejšnjim stanjem neizogibno poveča. Čeprav je to morda neizogibno, bodo morali člani sprejeti vse potrebne previdnostne ukrepe za zagotovitev, da se tveganje za preglednost čim bolj zmanjša. Podatki o količini bi se morali na primer združiti, nanašati bi se morali na stare podatke (starejše od dveh let), če bi se ti podatki predstavili širši skupini, pa ne bi smelo biti možnosti, da se pripišejo določenemu članu. Za ravnanje z informacijami, ki jih zagotovijo člani, bi se lahko imenovala neodvisna tretja oseba, na primer skrbnik.

V nadaljevanju so navedeni pravilni in nepravilni koraki, ki bi lahko bili v pomoč.

PRAVILNO	NEPRAVILNO
<p>✓ Za vse sestanke pripravite dnevni red in ga upoštevajte; sestavite zapisnik in ga pošljite vsem članom.</p>	<p>✗ Ne udeležite se sestankov brez dnevnega reda.</p>
<p>✓ Natančno dokumentirajte vse sestanke, pogovore, odločitve itd.</p>	<p>✗ Članom ne dovolite, da govorijo o zadevah, ki niso na dnevnem redu.</p>



<p>✓ Za zbiranje poslovno občutljivih informacij (kot je obseg prodaje) lahko določite neodvisno tretjo osebo, če je to objektivno potrebno za delovanje konzorcija; poskrbite, da se podatki združijo, da so „stari“ in ne vključujejo najnovejših podatkov ali napovedi za prihodnost.</p>	<p>✗ Ne razpravljajte o nobenih informacijah, razen o tistih, ki so potrebne za namen, zaradi katerega je bil ustanovljen konzorcij.</p>
<p>✓ Zavrnite (po možnosti pred pričami) kakršno koli enostransko izjavo člana, ki razkriva poslovno občutljive informacije, ne glede na to, kako jo sporoči.</p>	

### Merila za članstvo

Članstvo v konzorciju lahko vzbudi nekatere pomisleke glede izključevanja, če ima konzorcij dostop do določenih podatkov o preskusih, poslovnih sredstev in drugih materialov, ki jih drugi konkurenti ne morejo zlahka ponoviti.

V tem primeru morajo biti člani konzorcija previdni glede tega, kako obravnavajo druge družbe ali osebe, ki se želijo pridružiti kot (pozni) člani. Če takih tretjih oseb ne obravnavajo na pregleden način, ki ga je mogoče objektivno upravičiti, obstaja tveganje, da bo konzorcij obtožen kršitve konkurenčnega prava. Podlaga za tako obtožbo bi bila na primer, da konzorcij tretji osebi preprečuje dostop do nečesa, kar je potrebno za njen vstop na določen trg ali njeno nadaljnjo prisotnost na tem trgu.

Zato je pomembno, da konzorcij zagotovi naslednje:

- pravila o članstvu naj bodo dovolj prožna, da novim članom omogočajo poznejšo pridružitve pod enakimi pogoji, kot so veljali za obstoječe člane; če se ne zagotovijo enaki pogoji, je treba najti objektivno utemeljitev (npr. premija za tveganje, prilagoditev obresti itd.);
- pogoji in postopek za vložitev prošenj za članstvo morajo biti točno določeni, pri čemer se je treba izogibati soglasnemu glasovanju, v primeru zavrnitve prošnje ob prvem poskusu pa mora biti na voljo verodostojen pritožbeni postopek, ter
- načeloma bi se morali stroški za pripravo dokumentacije in registracijo enakomerno razdeliti med vse člane, razen če obstajajo objektivni razlogi za drugačno obravnavanje nekaterih članov. Glej [oddelek 2](#), kjer so navedeni predlogi glede možnosti, ki se lahko uporabijo namesto preproste sorazmerne delitve.

### Razno

- Kolektivna pogajanja: nič v konkurenčnem pravu konzorciju ne preprečuje, da bi se z lastnikom podatkov (ki je lahko prav tako konzorcij) pogajal o dostopu v imenu vseh svojih članov. Tako pogajanje med drugim zagotavlja prihranke zaradi ekonomij obsega. Z vidika konkurenčnega prava je bistvenega pomena zagotoviti, da razprave opravijo imenovane osebe (predstavniki konzorcija), pred razpravami pa naj se po možnosti sklene sporazum o zaupnosti/nerazkritju, ki ga morata spoštovati obe strani. Tako se bosta že na začetku omejila razširjanje in uporaba pridobljenih informacij. Vendar morajo lastniki podatkov vse vlagatelje obravnavati enako, kar pomeni, da člani ne bodo imeli koristi od posebnih odbitkov zaradi dejstva, da je za dostop do podatkov hkrati zaprosilo več družb.
- Odgovornost: če se ugotovi kršitev konkurenčnega prava, so posamično odgovorni vsi člani konzorcija. Tudi nevtralni uradniki, katerih naloga je na primer pomagati pri upravljanju konzorcija, so lahko osebno odgovorni za morebitne protikonkurenčne odločitve, ki jih sprejme konzorcij.

## 8. Povzetek pravih in nepravilnih postopkov konzorcijev v zvezi z uredbo BPR

PRAVILNO	NEPRAVILNO
✓ Zagotovite, da se sklene celovita in podrobna pisna pogodba o ustanovitvi konzorcija.	✗ Zaupnih informacij ne delite z drugimi člani.
✓ Določite jasna pravila o sprejemanju odločitev.	✗ Ne razlikujte med člani na podlagi njihovega članstva v drugem združenju ali konzorciju.
✓ Vse morebitne vlagatelje obravnavajte enako (v zvezi s članstvom ali izmenjavo podatkov) in za vse uporabljajte enaka pravila, razen če je mogoče objektivno utemeljiti uporabo različnih pravil.	✗ Ne zavrnite prošnje za članstvo brez objektivne utemeljitve.
✓ Določite jasna in poštena pravila za izračun nadomestila za članstvo in plačil za izjave o dostopnosti podatkov.	✗ Ne sprejmite preveč članov, če to v praksi ni izvedljivo (tudi pri tem je treba uporabiti objektivna merila).
✓ Opredelite pravice vsakega člana v zvezi s podatki, ki jih člani skupaj pridobijo.	✗ Ne ponavljajte preskusov na vretenčarjih.
✓ Če omejite članstvo, zagotovite možnost poštenega, preglednega in nediskriminatornega dostopa do svojih podatkov.	✗ Ne uporabljajte soglasnega glasovanja.
✓ Če vas tretja oseba prosi za izmenjavo podatkov, si prizadevajte za doseg dogovora o izmenjavi podatkov.	✗ Ne uporabljajte dolgotrajnih postopkov, zlasti ne za izmenjavo informacij s tehničnim svetovalcem ali odločitve v zvezi z dokumentacijo in strategijo.
✓ Delite vse podatke o vretenčarjih.	✗ Ne zaračunavajte različnih stroškov ali pristojbin brez objektivne utemeljitve, saj s tem diskriminirate med člani in/ali tretjimi osebami.
✓ Dogovorite se o postopku za reševanje sporov (npr. arbitraža ali nacionalna sodišča).	✗ Ne zaračunavajte nepoštenih stroškov ali pristojbin, ki niso objektivno utemeljene.
✓ Določite pogoje in postopek za odobritev članstva.	
✓ Imenujte namenskega in dobro obveščenega predstavnika.	
✓ Odločite se, kako se bo vložila vloga in kdo jo bo vložil.	

## 9. Pogosta vprašanja o konzorcijih

**Kaj je konzorcij? (glej [oddelek 1.1](#))**



Konzorcij je skupina, sestavljena iz več kot dveh družb ali oseb, ki si prizadevajo doseči skupni cilj. Konzorcij je najpogosteje zgolj pogodba med člani (ki se imenuje npr. pogodba o delovni skupini, memorandum o soglasju ali pravila o delovanju), vendar je lahko ustanovljen tudi v obliki pravnega subjekta, ki je ločen od članov (npr. evropsko gospodarsko interesno združenje).

### **Ali je konzorcij pravni pojem? (glej [oddelek 1.1](#))**

Ne. Beseda konzorcij je bila izbrana za ta praktični vodnik, ker jo sektor pogosto uporablja za skupino, sestavljeno iz več kot dveh družb ali oseb, ki si prizadevajo doseči skupni cilj v skladu z uredbo BPR. Enako primerni so tudi drugi pojmi, kot so sporazum o sodelovanju, delovna skupina ali registracijska skupina.

### **Katera je največja prednost sodelovanja v konzorciju? (glej [oddelek 1.4](#))**

Največja prednost za družbe ali osebe so prihranki zaradi porazdelitve stroškov izvajanja preskusov/študij, najema tehničnih ali drugih svetovalcev itd. med več podobno mislečimi družbami ali osebami. Prednost za zadevne regulativne organe pa je ta, da konzorciji zmanjšajo verjetnost podvajanja preskusov in večkratnih ocen.

### **Navedite nekaj drugih prednosti (glej [oddelek 1.4](#) in [oddelek 3](#))**

V bistvu gre za vprašanje ekonomij obsega:

- manjša potreba po človeških virih/prihrank časa (delovna obremenitev se lahko porazdeli);
- združevanje izkušenj/izmenjava znanja in
- sposobnost za skupno zagovarjanje stališča, ki je odvisna od vrste konzorcija.

### **Katera je največja slabost sodelovanja v konzorciju? (glej [oddelek 3](#))**

Vedno bo obstajala verjetnost, da bo konzorcij deloval samo tako hitro kot njegov najpočasnejši član, zato lahko premajhna prožnost in prilagodljivost predstavljata oviro.

### **Navedite nekaj drugih slabosti (glej [oddelek 3](#))**

V bistvu je to lahko vprašanje odnosov med družbami/osebami članicami:

- med člani lahko obstaja napetost, zlasti če so dejanski ali potencialni konkurenti, obstajajo pa lahko tudi trdovratne razlike v mnenjih, katerih odprava zahteva dolgotrajno delo zunanjih svetovalcev in veliko upravljanja;
- postopek ustanovitve in zagona konzorcija je lahko zelo dolgotrajen ter
- zaradi združevanja družb ali oseb obstaja večje tveganje za neskladnost s konkurenčnim pravom, če člani ne poznajo v celoti svojih pravic in obveznosti v zvezi s tem.

### **Kakšno obliko mora imeti konzorcij? (glej [oddelek 1.2](#) in [oddelek 1.3](#))**

Nikakršne. O obliki konzorcija se dogovorijo člani. Te oblike lahko vključujejo kar koli od priložnostne skupine brez strogih pravil (kar ni priporočljivo) do jasno začrtane pogodbe med člani, ki opredeljuje vloge, strukture, odgovornost, pravila o članstvu itd. (kar je priporočljivo), ali polnopravnega ločenega pravnega subjekta z lastno pravno osebnostjo (ter pravicami in obveznostmi).

### **Katera pravila morajo spoštovati konzorciji? (glej [oddelek 2](#))**

Konkurenčno pravo EU in držav članic velja ne glede na to, kakšna oblika konzorcija se izbere. Vsi člani morajo vedno upoštevati pravila konkurenčnega prava.

Konzorcij mora upoštevati tudi določbe uredbe BPR (odvisno od njegovih dejavnosti). Če je konzorcij pravni subjekt, je treba upoštevati tudi pravila države članice, po katere zakonodaji je bil pravni subjekt ustanovljen.

Razen navedenega se lahko člani konzorcija svobodno odločijo, kako se bo konzorcij upravljal v smislu števila sestankov, sklepčnosti glede na udeležbo, najemanja svetovalcev, pravil o članstvu itd.

**Kakšne so možnosti za ustanovitev konzorcija v zvezi z uredbo BPR? (glej [oddelek 1.2](#) in [oddelek 5](#))**

Konzorciji se lahko na podlagi uredbe BPR ustanovijo za različne namene, med drugim kot sredstvo, ki članom omogoča, da sodelujejo pri pridobitvi dovoljenja in vložitvi vloge za biocidni proizvod (družino proizvodov) (če je primerno, v povezavi z vlogami za enak biocidni proizvod) ter pri tem uresničijo prihranke pri stroških in ekonomije obsega.

**Ali lahko konzorcij pristopi k lastniku podatkov v imenu vseh članov, da bi se dogovoril o dostopu do podatkov za vse člane? (glej [oddelek 7](#))**

Da, praviloma lahko konzorcij sodeluje v kolektivnih pogajanjih v imenu svojih članov, vendar bo moral vsak član v primeru uspešnih pogajanj na koncu pridobiti ločeno izjavo o dostopnosti podatkov ali podpisati ločen dogovor o izmenjavi podatkov (če je ta potreben). Za namene člena 95 je treba pri Agenciji vložiti posamezne vloge.

**Ali se lahko konzorcij pogaja kot lastnik podatkov, če prejme prošnje morebitnih vlagateljev za dostop do podatkov? (glej [oddelek 2](#) in [oddelek 5](#))**

Da, to je mogoče in se pogosto dogaja.

**Ali lahko konzorcij izda izjavo o dostopnosti podatkov morebitnim vlagateljem? (glej [oddelek 2](#) in [oddelek 5](#))**

Da, konzorcij (ki je pravni subjekt), ki deluje kot predstavnik lastnika(-ov) podatkov, lahko podpiše izjavo o dostopnosti podatkov in jo izda članom konzorcija ali tretjim osebam (npr. MSP, ki ni član konzorcija).

**Ali lahko svetovalec deluje kot vlagatelj skupnih ali posameznih vlog? (glej [oddelek 5](#))**

Da, to je mogoče in je pogosta praksa v mnogih konzorcijih. Poleg tega to članom pomaga pri spoštovanju konkurenčnega prava.

**Ali je lahko svetovalec konzorcija imetnik dovoljenja? (glej [oddelek 5](#))**

Čeprav v uredbi BPR to ni neposredno določeno, neodvisni tretji osebi, ki deluje po dogovoru s člani konzorcija (npr. svetovalec), nič ne preprečuje, da bi bila imetnik dovoljenja za biocidni proizvod. V takem primeru bi ta oseba delovala „v imenu“ članov konzorcija ali na podlagi pooblastil članov konzorcija.

**Ali je lahko konzorcij imetnik dovoljenja? (glej [oddelek 5](#))**

Tu velja enak odgovor: konzorciju, ki je ustanovljen kot pravni subjekt, nič v uredbi BPR ne preprečuje, da bi bil imetnik dovoljenja za biocidni proizvod, če so ga člani ustanovili kot pravni subjekt za ta namen. V tem primeru mora biti konzorcij upravičenec morebitne izjave o dostopnosti podatkov, na katero se opira.

**Kakšne odgovornosti bi lahko imel konzorcij kot imetnik dovoljenja v skladu z uredbo BPR? (glej [oddelek 5](#))**

Če je konzorcij pravni subjekt, bo imel enake pravice in obveznosti kot vsi drugi imetniki dovoljenja (npr. obveznost sporočanja nepričakovanih ali neželenih učinkov itd.). Vendar, če se proizvodi ne dajo na trg, bodo te odgovornosti v praksi omejene na regulativno upravljanje dovoljenja za proizvod (npr. morebitne spremembe, podaljšanja, letne pristojbine itd.).

**Ali ima lahko konzorcij samo enega dobavitelja aktivne snovi? (glej [oddelek 5](#))**

To je mogoče, vendar ne sme biti nujno. Zaradi razlogov konkurenčnega prava in pogodbene svobode morajo imeti člani konzorcija možnost, da aktivne snovi nabavljajo po lastni presoji in v skladu s svojimi potrebami. Zato se s praktičnega vidika zdi malo

verjetno, da bodo imeli vsi člani istega dobavitelja. Vendar ima uporaba več virov to slabost, da bodo morali člani na primer v primeru skupne vloge za dovoljenje za družino biocidnih proizvodov ali enak biocidni proizvod ugotoviti tehnično ekvivalenco svojih virov. To pa zahteva sodelovanje Agencije in plačilo pristojbine.

## Dodatek 1: Predloga za konzorcijsko pogodbo



**OPOMBA: Dodatek 1 ima štiri priloge.**

### Splošni osnutek konzorcijske pogodbe v zvezi z biocidnimi proizvodi v skladu z uredbo BPR

Navedeni osnutek konzorcijske pogodbe je bil pripravljen na podlagi zahtev uredbe BPR.

Uporaba tega osnutka ni obvezna ali predpisana. Uporablja naj se predvsem kot smernica ali spodbuda k razpravi, da se zagotovi, da vse zainteresirane strani obravnavajo različne vidike, ko razmišljajo o ustanovitvi konzorcija.

Na koncu naj skupina družb sama oceni primernost določb za vsak primer posebej in se odloči, katere elemente želi vključiti (in na kateri ravni), pri tem pa naj upošteva tudi ustrezno nacionalno pogodbeno pravo (ki bo odvisno od tega, katero pravo so izbrale pogodbene stranke).

Družbe/osebe ta osnutek uporabljajo na lastno odgovornost, Evropska komisija in Evropska agencija za kemikalije pa ne prevzemata nobene odgovornosti in ne dajeta jamstev v zvezi z uporabo tega dokumenta ali zanašanjem nanj.

#### Konzorcijska pogodba

##### med

- (1) [ ] s sedežem na naslovu [ ]  
in
- (2) [ ] s sedežem na naslovu [ ]  
ter
- (3) [ ] s sedežem na naslovu [ ]

ki so v nadaljevanju posamično imenovani kot „član“, skupaj pa kot „člani“.

#### Preambula

*Namen preambule je določiti okvir in vanj umestiti dogovor. Običajno vsebuje različne opise. Zajema lahko nekatere ali vse naslednje elemente: status odobritve snovi, navedbo načela, da se biocidni proizvodi ne smejo dati na trg ali uporabljati, če niso bili odobreni, ter navedbo, da želijo stranke prepričati podvajanje prizadevanj.*

*Spodaj so navedeni primeri povedi, ki so lahko pomembni:*

- ob upoštevanju, da so člani proizvajalci ali dobavitelji biocidnih proizvodov, ki vsebujejo aktivno snov [*ime snovi*];
- ob upoštevanju, da je bila snov odobrena v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (v nadaljnjem besedilu: **uredba BPR**) z Izvedbeno uredbo Komisije [sklic], pri čemer je datum odobritve [*datum*], snov pa je bila vključena na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije;

- ob upoštevanju, da uredba BPR določa, da biocidni proizvodi ne smejo biti dostopni na trgu ali se uporabljati, razen če je bilo za to izdano dovoljenje v skladu z uredbo BPR;
- ob upoštevanju, da je treba vlogo za dovoljenje vložiti pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: **Agencija**) ali pristojnemu organu države članice do [datum], da lahko proizvod ostane dostopen na trgu;
- ob upoštevanju, da člani glede na prizadevanja, ki jih zahtevajo predpisane obveznosti, menijo, da je treba povečati učinkovitost pridobivanja informacij, preprečiti podvajanje dela in zmanjšati povezane stroške, Agenciji ali pristojnemu organu države članice pa predložiti usklajen sklop podatkov;
- ob upoštevanju, da se člani strinjajo, da si med sabo ali osebam, ki bodo v prihodnosti morda vključene v njihove razprave in/ali sodelovanje, ne bodo razkrili konkurenčnih ali drugače občutljivih tržnih informacij, z njimi razpravljali o teh informacijah ali si jih izmenjali, ter
- ob upoštevanju, da se člani strinjajo, da si bodo pošteno, pregledno in nediskriminatorno izmenjali podatke in razdelili stroške.
- Zato želijo člani zaradi izpolnitve svojih predpisanih obveznosti v skladu z uredbo BPR v zvezi z biocidnimi proizvodi, ki vsebujejo navedeno snov, sodelovati v konzorciju, pri čemer se upoštevajo merila, ki so opredeljena v nadaljevanju.

## ČLANI SE DOGOVORIJO, KOT SLEDI:

### POGODBA

#### Člen I Opredelitve

*Vključite ustrezne opredelitve besed, ki se v pogodbi pogosto uporabljajo in lahko vključujejo naslednje pojme:*

1. Naslednji pojmi in izrazi imajo pomen, ki jim je določen spodaj:  
Podružnica, vlagatelj, predsednik, vodja konzorcija, stranka, predlagatelj podatkov, rok za vložitev vloge, informacije ali podatki, skupna dokumentacija za dovoljenje za proizvod, člani, proizvod(-i), usmerjevalni odbor, študija, snov(-i), tehnični svetovalec, ozemlje, skrbnik itd.
2. Za druge pojme v tej pogodbi se uporabljajo opredelitve iz uredbe BPR.

#### Člen II Namen in cilji

*V nadaljevanju so navedeni primeri namenov in ciljev, zaradi katerih se lahko ustanovi konzorcij, ti primeri pa niso niti izčrpní niti obvezni.*

1. Člani se zavezujejo, da bodo sodelovali ter si delili človeške vire in finančna sredstva, da bi izpolnili zahteve uredbe BPR v zvezi z izdajo dovoljenja za proizvod (v nadaljnjem besedilu: **namen**). Zlasti se zavezujejo, da si bodo skupaj prizadevali za doseg naslednjih ciljev:
  - a. pripraviti skupno dokumentacijo za pridobitev dovoljenj za proizvode, kar vključuje:
    - i. zbiranje in proučitev obstoječih študij o snovi ali proizvodu, ki so v lasti posameznih članov ali tretjih oseb, in kakršnih koli javno dostopnih podatkov;
    - ii. opredelitev vrzeli v podatkih med obstoječimi študijami, zbranimi v skladu s prejšnjo točko, in zahtevami v členu 20 uredbe BPR;

- iii. razvoj pristopa navzkrižnega branja, kjer je to mogoče;
- iv. izvedbo preskusov za odpravo vrzeli v podatkih, opredeljenih glede na člen 20 uredbe BPR;
- v. zbiranje informacij o uporabi proizvodov in izpostavljenosti proizvodom;
- vi. izvedbo ocene tveganja;
- vii. predložitev skupne dokumentacije za dovoljenje za proizvod [Agenciji/pristojnemu organu države članice – *neustrezno črtajte*], ki jo bo predložil [*navedite*] v imenu članov pred rokom za vložitev vloge – ali – predložitev ločene vloge, ki jo vložijo vsaki član za dovoljenje za svoje proizvode;
- viii. dogovor o ugotovitvi tehnične ekvivalence, če je potreben in ga zahteva uredba BPR, ter predložitev prošnje(-enj) Agenciji za ugotovitev tehnične ekvivalence snovi v skladu s členom 54 uredbe BPR;
- ix. nadaljevanje sodelovanja, obravnavanega v tej pogodbi, med ocenjevanjem vloge ter
- x. nadaljevanje sodelovanja, obravnavanega v tej pogodbi, po izdaji dovoljenj za proizvode.

### Člen III Članstvo

*Merila za članstvo morajo biti odprta, objektivno utemeljena in nediskriminatorna.*

#### 1. Splošno

Včlani se lahko vsak vlagatelj, ki izpolnjuje merila za članstvo in se zaveže k plačilu finančnega prispevka, kot določa ta člen.

#### 2. Članstvo

Včlanijo se lahko proizvajalci in dobavitelji biocidnih proizvodov, ki vsebujejo snov [*neobvezno: in se uporabljajo za vrsto proizvoda X*], za katere veljajo zahteve glede pridobitve dovoljenja v skladu z uredbo BPR.

#### 3. Merila za članstvo

*Razmislite lahko o naslednjih točkah in dodate ustrezne določbe:*

- a. merila in postopki za sprejetje novih članov, vključno s porazdelitvijo stroškov [glej Prilogo IV];
- b. prenos članstva;
- c. preklic članstva;
- d. izključitev članov;
- e. pritožbeni mehanizmi za izključitve;
- f. posledice izstopa in izključitve članov.

### Člen IV Zaupnost

*To je primer splošne klavzule, ki se pojavlja v različnih vrstah pogodb.*

#### 1. Člani:

- a. vse informacije obravnavajo kot zaupne in jih ne razkrijejo tretjim osebam, razen če to zahtevajo pravne zahteve glede razkritja. Vsak član takoj pisno obvesti druge člane o kakršnem koli razkritju ali zlorabi informacij s strani

- katerega koli člana ali tretje osebe ter o kakršni koli zahtevi zadevnih regulativnih organov v zvezi z razkritjem navedenih informacij;
- b. uporabljajo informacije samo za namen, določen v tej pogodbi, ali za druge namene, če to dovoljuje ta pogodba ali če je to v skladu s to pogodbo, ter
  - c. posredujejo informacije svojim zaposlenim, podružnicam ali zunanjim strokovnjakom in/ali svetovalcem samo na podlagi potrebe po seznanitvi in samo v obsegu, ki je nujno potreben za navedeni namen ali ga dovoljuje ta pogodba oziroma je v skladu s to pogodbo, če so navedene osebe pogodbeno ali drugače zavezane k varovanju zaupnosti informacij.
2. Obveznosti v prejšnjem členu ne veljajo za informacije, za katere lahko član prejemnik razumno dokaže:
- a. da je bil član prejemnik s temi informacijami seznanjen na nezaupni podlagi, preden so mu bile razkrite v skladu s to pogodbo, ali
  - b. da so bile te informacije v času razkritja javno dostopne ali da so po razkritju postale javno dostopne, ne da bi član prejemnik kršil pogoje te pogodbe, ali
  - c. da je bil član prejemnik s temi informacijami seznanjen prek razkritja s strani virov, ki niso član, ki je informacije razkril, in ki imajo pravico do razkritja takih informacij, ali
  - d. da je član prejemnik neodvisno razvil te informacije brez dostopa do informacij člana, ki je informacije razkril, kot je razvidno iz dokazil.
3. Te določbe o zaupnosti veljajo tudi po prenehanju te pogodbe in še naprej zavezujejo vse člane, ki na lastno pobudo ali drugače izstopijo iz konzorcija.

## Člen V Lastništvo in uporaba informacij

*Spodaj so navedeni primeri vrst lastništva in pravic do uporabe, o katerih se lahko dogovorijo člani konzorcija, uporaba teh primerov pa ni niti obvezna niti predpisana; člani se lahko po lastni presoji dogovorijo glede obsega skupnih pravic.*

### 1. Nove študije

- a. Vse informacije, ki jih člani skupaj pridobijo ali razvijejo v skladu s to pogodbo, so v skupni lasti članov, če so posamezni člani prispevali k povezanim stroškom v skladu z metodo porazdelitve stroškov, določeno v členu [ ] in Prilogi III k tej pogodbi. Vsak od skupnih lastnikov pridobi izvod popolnega poročila o študiji.
- b. *Določite pravila o tem, kako lahko člani, njihove podružnice in stranke uporabljajo nove študije (npr. za kakšno uporabo, na katerem ozemlju).*

### 2. Obstoječe študije

- a. *Določite pravila o poročanju in izbiri ustreznih obstoječih študij, ki jih imajo v lasti člani, ter o pravicah, ki se dodelijo drugim članom (npr. izjava o dostopnosti podatkov ali lastništvo, za kakšno uporabo, na katerem ozemlju), njihovim podružnicam in strankam.*

### 3. Tretje osebe

- a. Vsakemu morebitnemu vlagatelju, ki predloži prošnjo, se lahko [prek dogovora o izmenjavi podatkov] dodeli neizključna [in prenosljiva/neprenosljiva] pravica do uporabe celotne skupne dokumentacije za pridobitev dovoljenja za proizvod ali njenega dela ali do sklicevanja nanjo, vključno s posameznimi študijami v skladu s členom [ ] te pogodbe.
- b. Člani konzorcija [vodji konzorcija/predlagatelju podatkov] dodelijo pravice do zastopanja vseh članov konzorcija in ukrepanja v njihovem imenu v pogajanjih o izmenjavi podatkov.



## Člen VI Prošnje tretjih oseb za dostop do obstoječih in novih študij v skladu z uredbo BPR

Določite pravila o postopku za obravnavo prošenj tretjih oseb za izmenjavo podatkov, vključno s pravili o vlogi vodje konzorcija, postopku za izdajo izjave o dostopnosti podatkov [glej Prilogo II] in pogojih, ki se ponudijo tretjim osebam [glej Prilogo IV].

## Člen VII Organizacija

Nekatere ali vse klavzule, navedene spodaj, so lahko v pomoč, odvisno od strukture, za katero se dogovorijo člani.

### 1. Pravna oseba

Ta pogodba in sodelovanje, obravnavano v njej, ne pomenita in se ne smeta šteti za pravni subjekt ali partnerstvo med člani ter člana ne določita za agenta ali predstavnika drugega člana, razen če je izrecno navedeno drugače. Konzorcij v svojih zunanjih odnosih ne bo deloval neodvisno od svojih članov ali pod svojim imenom. Če člani imenujejo vodjo konzorcija, se vsak član strinja, da bo vodja konzorcija deloval v svojem imenu in v imenu vseh zadevnih članov.

Če je konzorcij predlagani prihodnji imetnik dovoljenja za proizvod, mora biti pravni subjekt, ustanovljen v EU.

### 2. Odbori

Naslednja struktura odborov je lahko koristna, odvisno od organizacije konzorcija, za katero se dogovorijo člani.

Organa konzorcija sta usmerjevalni odbor in tehnični odbor. Da se uresniči namen te pogodbe, se usmerjevalni odbor pooblasti za ustanovitev kakršnih koli potrebnih odborov, skupin in delovnih skupin ter določitev njihove sestave, mandata, trajanja in pravil, ki jih usmerjevalni odbor določi v skladu s pravili v nadaljevanju te pogodbe.

### 3. Usmerjevalni odbor

- a. Konzorcij deluje prek usmerjevalnega odbora, ki konzorcij na splošno usmerja in nadzoruje. Člani se v usmerjevalnem odboru sestajajo osebno, prek telefona ali video konference, da bi sprejeli odločitve o splošni organizaciji in dejavnostih konzorcija.
- b. Člani usmerjevalnega odbora skupaj izvolijo predsednika, ki vodji konzorcija zagotavlja podporo pri organizaciji sestankov in pisanju zapisnikov.
- c. Vključite pravila o postopku odločanja, glasovalnih pravicah, sklicevanju sestankov, pripravi dnevnega reda in udeležbi na sestankih.
- d. Usmerjevalni odbor ima vsa pooblastila in sprejme vse potrebne odločitve za zagotovitev uresnitve namena. Naloge usmerjevalnega odbora lahko vključujejo naslednje: [navedite naloge].

### 4. Tehnični odbor

- a. Tehnični odbor je sestavljen iz predstavnikov članov in sprejema odločitve s [soglasnim glasovanjem/glasovanjem z dvotretjinsko večino/navadno večino]. Člani tehničnega odbora skupaj izvolijo predsednika, ki bo organiziral sestanke in poročal usmerjevalnemu odboru.
- b. Naloge tehničnega odbora usmerja usmerjevalni odbor in lahko med drugim vključujejo naslednje naloge: [navedite naloge].

### 5. Vodja konzorcija



- a. *Možnost 1 (zunanji vodja)*: usmerjevalni odbor se odloči glede imenovanja vodje konzorcija. Vodja konzorcija podpiše ločeno pogodbo z vsakim članom konzorcija, v kateri so določene naloge in odgovornosti, navedene v nadaljevanju, vključno z obveznostjo varovanja zaupnosti za zagotovitev, da vodja konzorcija ne zlorabi občutljivih podatkov, ki jih prejme.
- b. *Možnost 2 (družba članica konzorcija)*: usmerjevalni odbor enega izmed članov konzorcija imenuje za vodjo konzorcija. Vodja konzorcija odgovarja usmerjevalnemu odboru.
- c. Vodja konzorcija je odgovoren za vsakodnevno upravljanje in zunanje zastopanje članov konzorcija. Opravlja vse običajne poslovne dejavnosti konzorcija z izjemo strateških dejavnosti, za katere je izključno odgovoren usmerjevalni odbor, in v zvezi s tem opravlja zlasti naslednje naloge: [*navedite seznam nalog, ki lahko vključujejo na primer odgovornost za obravnavo prošenj tretjih oseb za dostop do informacij ali za članstvo, vključno s hranjenjem depozitnega računa, na katerega se bodo naložila sredstva, ki izhajajo iz takih prošenj*].
- d. Vodja konzorcija lahko po predhodni odobritvi usmerjevalnega odbora v svojem imenu, vendar na račun članov, podpiše vse pogodbe z zunanjimi svetovalci, strokovnjaki, vključno z laboratoriji, za izvedbo tehničnih in znanstvenih nalog.
- e. Vodja konzorcija je pooblaščen za zastopanje članov pri vseh dejanjih, ki so potrebna za uresničitev namena, razen če je v tej pogodbi navedeno drugače, ter v imenu članov v celoti in pravočasno zagotovi skladnost z ustreznimi določbami uredbe BPR v zvezi s tem.

## 6. Blagajnik

Usmerjevalni odbor se lahko odloči za izvolitev blagajnika, ki bo vodil računovodske knjige in evidence konzorcija, ki so vsem članom na voljo za pregled.

## 7. Zaupne informacije

Tehnični svetovalec ali vodja konzorcija zbere vse informacije, ki jih morajo člani predložiti za namene te pogodbe. Te informacije lahko vključujejo sezname informacij o posameznih družbah, ki jih hranijo posamezni člani (vključno z morebitnimi povzetki informacij in protokoli), podatke o povprečni letni količini proizvodov, ki jih posamezni član da na trg, specifikacije vrst proizvodov članov in druge občutljive tržne informacije. Tehnični svetovalec ali vodja konzorcija vedno varuje zaupnost teh informacij in zagotovi, da se ne razkrijejo niti drugim članom, razkrije pa jih lahko samo zadevnim regulativnim organom, če je to potrebno za uresničitev namena.

## 8. Zastopanje in dejavnosti v zvezi s tretjimi osebami

Noben član ne sme skleniti pogodbenih obveznosti s tretjimi osebami v zvezi z namenom te pogodbe v imenu drugih članov konzorcija, razen s predhodno odobritvijo usmerjevalnega odbora. Vodja konzorcija zastopa konzorcij v odnosih s tretjimi osebami.

## 9. Delovni jezik

Delovni jezik konzorcija je [*angleščina*].

## Člen VIII Opredelitev stroškov in porazdelitev stroškov

*Delitev stroškov v konzorciju je lahko zapletena in zahteva dobro razumevanje vseh članov, v zvezi s tem pa so lahko v pomoč nekatere ali vse naslednje klavzule.*

### 1. Vrednotenje obstoječih študij

Vrednost obstoječih študij, ki jih član da na voljo drugim članom, določi usmerjevalni odbor na podlagi ocene znanstvene kakovosti, ustreznosti in pomembnosti v zvezi z uresničitvijo namena v skladu s pravili v Prilogi III.

## 2. Načela delitve stroškov

- a. Naslednji stroški se razdelijo med člane: [*navedite seznam stroškov, ki si jih delijo člani, npr. upravni stroški, nadomestila za obstoječe študije, stroški novih študij itd.*].
- b. Za druge stroške, ki jih imajo člani v zvezi s to pogodbo, se nadomestilo ne dodeli, razen če se usmerjevalni odbor dogovori drugače.
- c. Stroški, navedeni v točki (a), se enakomerno porazdelijo med vse člane konzorcija, razen če se usmerjevalni odbor odloči drugače.
- d. Vsi zneski, ki jih je treba plačati v skladu s tem členom, so neto zneski, tj. ne vključujejo nobenih bančnih provizij, provizij za prenos ali podobnih provizij ali odbitkov kakršnih koli davkov, dajatev ali pristojbin, ki jih je treba plačati. Če mora plačnik od takega plačila odtegniti kakršen koli davek ali odšteti drug odbitek, se to plačilo poveča za znesek, potreben za zagotovitev, da po zahtevanemu odbitku ali odtegljaju prejemnik plačila prejme in obdrži (brez odgovornosti v zvezi s takim odbitkom ali odtegljajem) neto znesek, ki je enak znesku, ki bi ga prejel in obdržal, če tak odbitek ali odtegljaj ne bi bil izveden ali ga ne bi bilo treba izvesti (obruteni znesek). Če se lahko ob vložitvi vloge upravičenca zniža ali vrne davčni odtegljaj ali se oprosti plačilo takega davčnega odtegljaja, plačnik v imenu prejemnika plačila vloži prošnjo za tako znižanje, vračila ali oprostitev. Prejemnik plačila plačniku pomaga pri pridobitvi takega znižanja, vračila ali oprostitve davčnega odtegljaja. Plačnik je upravičen do morebitnega vračila davčnega odtegljaja.
- d. Plačnik krije posredne davke, ki med drugim vključujejo davek na dodano vrednost (DDV), davek na blago in storitve, davek na opravljanje storitev ter davek od dohodka iz dejavnosti, kot se uporabljajo v skladu z veljavno davčno zakonodajo. Vendar ima plačnik pravico, da zadrži kakršno koli plačilo posrednih davkov, razen če mu je prejemnik plačila zagotovil ustrezen račun za namene posredne obdavčitve.

## Člen IX Posamezne obveznosti

1. Člani se zavezujejo, da si bodo po najboljših močeh prizadevali za ustrezno in pravočasno uresničitev namena. Vsak član zlasti:
  - a. spoštuje in upošteva določbe te pogodbe;  
[*dopolnite*]
2. Vsak član je odgovoren za uveljavljanje svojih pravic in izpolnjevanje svojih obveznosti v skladu z uredbo BPR, v kolikor teh pravic in obveznosti ne uveljavljajo oziroma izpolnjujejo člani konzorcija v skladu s to pogodbo. To velja zlasti za [*dopolnite*].

*Naslednji členi od člena X naprej so standardne klavzule, ki se uporabljajo v različnih vrstah pogodb.*

## Člen X Skladnost s konkurenčnim pravom

Člani priznavajo, da je treba vse dejavnosti, ki se izvajajo na podlagi te pogodbe, izvajati ob popolnem spoštovanju konkurenčnega prava EU, zlasti (vendar ne samo) členov 101 in 102 Pogodbe o delovanju Evropske unije ter veljavnih nacionalnih zakonov. Člani se izrecno strinjajo, da bodo spoštovali politiko skladnosti s konkurenčnim pravom, določeno v Prilogi I k tej pogodbi.

## Člen XI Upravljanje, poročanje o stroških, izdajanje računov in knjigovodske evidence

*Določite pravila o vodenju evidenc oziroma stroškov in kreditov, upravljanju in plačevanju računov, pripravi proračuna, upravljanju računa konzorcija, urejanju izplačil, vodenju knjigovodskih evidenc, povrnitvi stroškov članom in večini pri glasovanju o odločitvah o finančnih zadevah.*

## Člen XII Omejitev odgovornosti

1. Člani svoje dejavnosti v zvezi z namenom, ki so navedene v nadaljevanju, opravljajo v dobri veri in v skladu z vsemi veljavnimi zakoni in predpisi ter si po najboljših močeh prizadevajo zagotoviti najboljše možne rezultate na podlagi informacij, metod in tehnik, ki so trenutno na voljo.
2. Vsak član, ki je predložil študijo, ki se je uporabila v skupni dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za proizvod, drugim članom jamči: (i) da je zakoniti lastnik ali upravičenec študije/študij in lahko dodeli pravice do te(-h) študije/študij, (ii) da po njegovi vednosti te študije ne posegajo v pravice nobene tretje osebe, zlasti (vendar ne samo) pravice intelektualne lastnine, in (iii) da ta član ni prejel zahtevka ali obvestila o kakršni koli domnevni kršitvi.
3. Vsak član je posamično odgovoren za oceno informacij, ki se pridobijo ali dajo na voljo. Vsak član prevzema vso odgovornost za svojo uporabo informacij, ki jih tako pridobi ali prejme.

*Dodate lahko tudi druge določbe o odgovornosti, zlasti če je konzorcij imetnik dovoljenja za proizvod.*

## Člen XIII Prenos

Član lahko prenese svoje članstvo v konzorciju. Član ne sme prenesti delnega interesa v konzorciju. Prenos ni veljaven, dokler prevzemnik ne predloži pisnega soglasja, da bo prevzel odgovornosti odstopnika v skladu s to pogodbo.

## Člen XIV Trajanje, odpoved in spremembe pogodbe

1. Ta pogodba začne veljati [*datum*]. Konzorcij se ustanovi za obdobje, potrebno za uresničitev namena, ali za obdobje do izteka obdobja varstva podatkov, ki velja za informacije in študije v skupni dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za proizvod, v skladu s členoma 60 in 95 uredbe BPR, razen če se usmerjevalni odbor odloči drugače.
2. Po uresničitvi namena se lahko konzorcij razpusti z večinsko odločitvijo usmerjevalnega odbora. Pred navedenim datumom se lahko konzorcij razpusti samo z odločitvijo, ki jo člani sprejmejo [*soglasno/z dvotretjinsko večino/z navadno večino*].
3. Ta člen in določbe v zvezi z varovanjem zaupnosti (člen [ ]), lastništvom in uporabo informacij (člen [ ]), reševanjem sporov in veljavnim pravom (člen [ ]) ter omejitvijo odgovornosti (člen [ ]) veljajo tudi po prenehanju te pogodbe.
4. Po prenehanju konzorcija in po tem, ko se članom ali s strani članov plačajo vse obveznosti, se [*usmerjevalni odbor*] odloči o načinu likvidacije in porazdelitvi dobička, ki je še vedno na računu konzorcija. Pred razpustitvijo ali prenehanjem konzorcija se poravnajo vse preostale skupne in ločene pravice in obveznosti članov, ki izhajajo iz te pogodbe.
5. Spremembe te pogodbe (vključno z njenimi prilogami) so veljavne le, če so v pisni obliki in jih podpišejo vsi člani.

**Člen XV Reševanje sporov in veljavno pravo**

1. Člani si najprej prizadevajo za sporazumno rešitev morebitnega spora, ki izhaja iz te pogodbe.
2. Če se razlike v stališčih ne odpravijo, ima vsak član pravico, da svoja stališča v pisni obliki predloži [*usmerjevalnemu odboru*], ki mora v 3 mesecih odgovoriti v pisni obliki in navesti razloge za odločitev.
3. Če spora ni mogoče rešiti sporazumno, se predloži [*arbitraži/rednemu sodišču v razsojanje*]. Vse obravnave se opravijo v/na [*navedite kraj*].
4. To pogodbo urejajo zakoni [*navedite ime države*].
5. Če je katera koli določba te pogodbe v kakršnem koli pogledu neveljavna ali nezakonita ali kadar koli postane neveljavna ali nezakonita, to ne vpliva na veljavnost ostalih pogodbenih določb. Neveljavne določbe se razveljavijo za nazaj in nadomestijo z določbami, ki se čim bolj približajo njihovim ciljem.
6. Ta pogodba je celotna pogodba in nadomešča vse prejšnje ustne in pisne pogodbe in dogovore med člani v zvezi s predmetom te pogodbe.

Ta pogodba se lahko sestavi v poljubnem številu izvodov, ki se vsi štejejo za izvornike, ko se sestavijo in izročijo, vendar vsi izvodi skupaj predstavljajo isto pogodbo.

**Za in v imenu**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Ime: \_\_\_\_\_  
Naziv: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

**Za in v imenu**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Ime: \_\_\_\_\_  
Naziv: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

**Za in v imenu**

Podpis: \_\_\_\_\_  
Ime: \_\_\_\_\_  
Naziv: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

## Priloga I: Politika skladnosti s konkurenčnim pravom

Da se prepreči morebitna kršitev konkurenčnega prava in/ali predpisov, se člani, *(predstavniki usmerjevalnega odbora)*, *(vodja konzorcija)* in *(tehnični svetovalec)* strinjajo, da se bodo izogibali naslednjim dejavnostim.

Razprave ali izmenjava informacij v zvezi z/s:

- cenovnimi politikami družbe in kreditnimi sposobnostmi strank;
- stroški proizvodnje, zmogljivostjo in obsegom prodaje;
- načrti za proizvodnjo, distribucijo in trženje;
- spremembami v proizvodnji industrije;
- prevoznimi tarifami, cenami na različnih območjih in izravnavo stroškov prevoza;
- ponudbami družb za nove ali obstoječe pogodbe in postopki družbe za odzivanje na povabila za oddajo ponudb;
- načrti in strategijami trženja ter
- dobavitelji surovin.

Člani se nadalje strinjajo:

- da bodo politiko potrdili pred vsakim sestankom [*usmerjevalnega odbora*];
- da bodo drugo osebje družbe, ki sodeluje pri delu konzorcija, seznanili s pravili protimonopolne politike;
- da bodo vse razprave na sestankih omejili na teme na dogovorjenem dnevnem redu;
- da bodo takoj ugovarjali, če se bo za razpravo ali kakršno koli dejavnost na sestanku zdelo, da spada v obseg zgoraj navedenih dejavnosti, ki se jim je treba izogibati, ter
- da bodo vodili ustrezno evidenco vseh sestankov.

## Priloga II: Predloga za izjavo o dostopnosti podatkov

Glej predlogo za izjavo o dostopnosti podatkov v praktičnem vodniku o izjavah o dostopnosti podatkov.

## Priloga III: Vrednost študij – pravila o vrednotenju



### **OPOMBA:**

**To je samo primer. Druge smernice o vrednotenju študij lahko najdete v praktičnem vodniku o izmenjavi podatkov.**

Člani se odločijo o pravilih o finančnem vrednotenju obstoječih študij v skladu z zahtevami uredbe BPR.

Vrednost študije bi morala načeloma temeljiti na stroških, ki jih je lastnik podatkov dejansko kril, ko so nastali [*stroški nadomestila so druga veljavna možnost – glej praktični vodnik o izmenjavi podatkov*]. Stroške laboratorija je treba dokazati z računi in dokazili o plačilu računa.

Če stroškov ni mogoče dokazati, ker ni posebne dokumentacije v zvezi z računi ali pa so podatki precej stari ali so bili pridobljeni interno, se je treba dogovoriti o ocenjeni vrednosti nadomestila. Upoštevajo se naslednji dejavniki:

- upoštevati je treba enak preskus (ne glede na znanstveni napredek v preteklih letih);
- upoštevati je treba enako vrsto in kakovost laboratorija;
- uporabi naj se povprečje zneskov s treh neodvisnih predračunov in
- po možnosti naj stroške nadomestila oceni tretja oseba.

## Priloga IV: Porazdelitev stroškov

**OPOMBA:**

**To je samo primer. Druge smernice o izračunu stroškov lahko najdete v praktičnem vodniku o izmenjavi podatkov.**

Uredba BPR zahteva, da se stroški za podatke delijo pošteno, pregledno in nediskriminatorno. Ker ni posebnih pravil, lahko člani svobodno izberejo kakršno koli porazdelitev stroškov in mehanizem nadomestil, ki ju štejejo za poštena, pregledna in nediskriminatorna.

Stroški za podatke se načeloma razdelijo enakomerno na podlagi števila udeležениh strani.

Skupni prispevek novih članov k stroškom za vlogo se izračuna ob upoštevanju naslednjega:

*[navedite elemente, ki se vključijo v izračun stroškov, npr. stroški za obstoječe podatke, stroški za nove podatke, upravni stroški, stroški za svetovanje itd. – za več informacij glej praktični vodnik o izmenjavi podatkov].*

Brez poseganja v člen 63 uredbe BPR se navedeni skupni prispevek novih članov k stroškom za vlogo uporabi kot podlaga za ponudbo tretji osebi, ki je predložila prošnjo, v zvezi z izjavo o dostopnosti podatkov za namene uredbe BPR.



EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINSKA  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**