

# Praktisk vägledning till förordningen om biocidprodukter

Specialserie om datadelning - Konsortier

# ABC

## Rättsligt meddelande

Syftet med detta dokument är att hjälpa användarna att uppfylla sina skyldigheter enligt förordningen om biocidprodukter (biocidförordningen). Vi vill dock uppmärksamma användarna på att biocidförordningens text är den enda verkliga rättsliga referensen och att informationen i detta dokument inte utgör juridisk rådgivning. Vid användning av informationen ligger ansvaret uteslutande hos användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten påtar sig inget ansvar för användningen av informationen i detta dokument.

### Praktisk vägledning till förordningen om biocidprodukter Specialserie om datadelning - Konsortier

**Referens:** ECHA-15-B-06-SV  
**Katalognr:** ED-01-15-139-SV-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-134-7  
**DOI:** 10.2823/76854  
**Publiceringsdatum:** April 2015  
**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2015

Detta dokument finns tillgängligt på följande 23 språk: bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska.

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument ber vi dig skicka dem (ange dokumentreferens, publiceringsdatum, kapitel och/eller sida i dokumentet som din kommentar gäller) via informationsformuläret. Formuläret finns på sidan Kontakt på <http://echa.europa.eu/contact>

### Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland  
Besöksadress: Annagatan 18, Helsingfors, Finland

## DOKUMENTHISTORIK

Version	Kommentar	Datum
Version 1.0	Första utgåvan	April 2015

## FÖRORD

Denna praktiska vägledning förklarar konsortiernas roll i samband med förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter (biocidförordningen). Den ingår i en specialserie med praktiska vägledningar om datadelning för biocidförordningen. Den innehåller även en introduktion till biocidförordningen, frågor som små och medelstora företag bör beakta, samt praktiska vägledningar om datadelning och tillstånd om tillgång.

Den här praktiska vägledningen ska inte läsas som enda källa. Kemikaliemyndigheten tillhandahåller också andra vägledningsdokument som rekommenderas som referensmaterial.

Specialserien av praktiska vägledningar har utvecklats av Europeiska kommissionen i samråd med Europeiska kemikaliemyndigheten ("kemikaliemyndigheten") och medlemsstaternas behöriga myndigheter (de "behöriga myndigheterna"), ett urval av små och medelstora företag, organisationsrepresentanter, advokatbyråer och tekniska konsulter.

## Innehållsförteckning

RÄTTSLIGT MEDDELANDE	2
DOKUMENTHISTORIK	3
FÖRORD	4
FÖRTECKNING ÖVER FÖRKORTNINGAR	6
FÖRTECKNING ÖVER BEGREPP OCH DEFINITIONER	7
1. VAD ÄR ETT KONSORTIUM ENLIGT BIOCIDFÖRORDNINGEN OCH VARFÖR BILDAR MAN ETT SÅDANT?	9
1.1. Vad?	9
1.2. Konsortier kan vara praktiska i olika förfaranden enligt biocidförordningen	9
1.3. Juridisk struktur	10
1.4. Varför vill man bilda ett konsortium?	10
2. VILKA REGLER FINNS DET FÖR ATT BILDA OCH DRIVA ETT KONSORTIUM?	11
3. VILKA FÖR- OCH NACKDELAR FINNS DET MED ATT BILDA ELLER ANSLUTA SIG TILL ETT KONSORTIUM?	14
4. VAD SKA FÖRETAG GÖRA OM DE FUNDERAR PÅ ATT BILDA ELLER ANSLUTA SIG TILL ETT KONSORTIUM?	15
4.1. Att bilda ett konsortium	15
4.2. Att ansluta sig till ett konsortium	16
5. JURIDISKA BEGREPP SOM INGÅR I BIOCIDFÖRORDNINGEN OCH SOM KAN ANVÄNDAS VID BILDANDET AV KONSORTIER	16
6. PRAKTISKA FRÅGOR	21
7. FRÅGOR SOM GÄLLER KONKURRENSLAGSTIFTNINGEN	22
8. SAMMANFATTNING AV VAD MAN BÖR OCH INTE BÖR GÖRA I SAMBAND MED KONSORTIER ENLIGT BIOCIDFÖRORDNINGEN	25
9. VANLIGA FRÅGOR OM KONSORTIER	26
TILLÄGG 1 MALL FÖR KONSORTIEAVTAL FÖR EN PRODUKT	29

## Förteckning över förkortningar

Följande textförkortningar används i denna praktiska vägledning

Standardbegrepp/ Förkortning	Förklaring
AH	Innehavare av ett produktgodkännande (authorisation holder)
AS	Verksamt ämne (active substance)
BPD	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (direktivet om biocidprodukter)
BPF	Biocidproduktfamilj
BPR	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (biocidförordningen)
EU	Europeiska unionen
LoA	Tillstånd om tillgång
MSCA	Medlemsstaternas behöriga myndigheter (member state competent authorities) som ansvarar för tillämpningen av biocidförordningen och utses enligt artikel 81 i biocidförordningen
PT	Produkttyp
R4BP	Register för biocidprodukter
Reach	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)
SBP	Likadan biocidprodukt
SMF	Små och medelstora företag

## Förteckning över begrepp och definitioner

I denna praktiska vägledning används definitionerna i artikel 3.1 i förordning (EU) nr 528/2012 (biocidförordningen). De viktigaste definitionerna återges nedan tillsammans med andra standardbegrepp som används i de praktiska vägledningarna.

Standardbegrepp/ Förkortning	Förklaring
Tillgång	Rätten att hänvisa till data eller undersökningar när ansökningar enligt biocidförordningen lämnas in, med hänvisning till en överenskommelse med dataägaren. Beroende på datadelningsavtalets innehåll kan det också syfta på rätten att inspektera papperskopior av undersökningar och/eller rätten att erhålla papperskopior av undersökningar.
Kemikaliemyndigheten	Europeiska kemikaliemyndigheten, inrättad enligt artikel 75 i Reach.
Artikel 95-förteckningen	Förteckningen över relevanta ämnen och leverantörer, ofentliggjord av kemikaliemyndigheten enligt artikel 95.1 i biocidförordningen.
Biocidproduktfamilj	En grupp av biocidprodukter med (i) liknande användningar, (ii) samma verksamma ämnen, (iii) liknande sammansättning med specificerade variationer och (iv) liknande risknivå och effektivitet (artikel 3.1 s i biocidförordningen).
Kemisk likhet	En kontroll som kan utföras innan beslut om godkännande fattas för ett verksamt ämne. Vid denna kontroll bedöms ämnesidentiteten och den kemiska sammansättningen hos ett verksamt ämne med ursprung i en källa i syfte att fastslå dess likhet med den kemiska sammansättningen hos samma ämne med ursprung i en annan källa.
Uppgiftslämnare	Företaget eller personen som lämnar in uppgifterna till kemikaliemyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndighet i samband med en ansökan enligt biociddirektivet eller biocidförordningen.
Sitt yttersta	Noggrannhet som krävs vid förhandling om datadelning enligt artikel 63.1 i biocidförordningen.
Existerande verksamt ämne	Ett ämne som fanns på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 3.1 d i biocidförordningen).
Snabbmetoden	En metod för tillstånd om tillgång enligt artikel 95 utifrån begränsade förhandlingar och ett kortare skriftligt avtal om datadelning. Beskrivs även som en transaktion "över disk".
Tillstånd om tillgång	En originalhandling som är undertecknad av dataägaren eller av dennes företrädare, i vilken anges att informationen får användas till förmån för en tredje part av de behöriga myndigheterna, kemikaliemyndigheten eller kommissionen för tillämpningen av biocidförordningen (artikel 3.1 t i biocidförordningen).

Standardbegrepp/ Förkortning	Förklaring
Nytt verksamt ämne	Ett ämne som inte fanns på marknaden den 14 maj 2000 som ett verksamt ämne i en biocidprodukt för andra ändamål än vetenskaplig eller produkt- och processinriktad forskning och utveckling (artikel 3.1 d i biocidförordningen).
Presumtiv sökande	Varje person som avser att utföra försök eller undersökningar enligt biocidförordningen (artikel 62.1 i biocidförordningen).
Granskningsprogram	Arbetsprogrammet för systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter enligt vad som avses i artikel 89 i biocidförordningen.
Motsvarande referensprodukt	I samband med ett godkännande av en likadan biocidprodukt är detta den biocidprodukt eller produktfamilj som redan har godkänts eller för vilken ansökan har lämnats in och som är identisk med den likadana biocidprodukten.
Rätt att hänvisa	Rätten att hänvisa till data eller undersökningar när ansökningar enligt biocidförordningen lämnas in, med hänvisning till en överenskommelse med dataägaren (rätten beviljas vanligen genom ett tillstånd om tillgång). Rätt att hänvisa kan också beviljas av kemikaliemyndigheten till följd av en datadelningstvist enligt artikel 63.3 i biocidförordningen.
Likadan biocidprodukt	En biocidprodukt eller biocidproduktfamilj som är identisk med en motsvarande referensprodukt eller produktfamilj enligt avsikten i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.
Standardmetoden	En metod för erhållande av tillstånd om tillgång. Metoden innebär detaljerade diskussioner om de rättigheter som ett tillstånd om tillgång omfattar tillsammans med ett detaljerat skriftligt avtal om datadelning.
Teknisk ekvivalens	Likhet i fråga om kemisk sammansättning och riskprofil mellan ett ämne som producerats antingen från en annan framställningskälla än referenskällan eller från referenskällan men efter det att tillverkningsprocessen och/eller tillverkningsorten ändrats, och ämnet från den referenskälla för vilken den ursprungliga riskbedömningen genomfördes, i enlighet med artikel 54 i biocidförordningen (se artikel 3.1 w i biocidförordningen). Teknisk ekvivalens är ett krav för ansökan om produktgodkännande, men är inte ett krav för en ansökan enligt artikel 95 i biocidförordningen och inte en rättslig förutsättning för datadelning enligt artikel 62 och 63 i biocidförordningen.



# 1. Vad är ett konsortium enligt biocidförordningen och varför bildar man ett sådant?

## 1.1. Vad?

Ordet "konsortium" finns inte i biocidförordningen, men i samband med ansökningar om produktgodkännande enligt biocidförordningen kan bildandet av ett konsortium vara ett praktiskt verktyg som eventuellt skapar fördelar. Granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen inleddes då biocidförordningens föregångare, direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (nedan kallat **BPD**), fortfarande tillämpades. Under detta program bildades flera konsortier mellan tillverkare av verksamma ämnen eller formulerare av biocidprodukter.

Som inledande kommentar bör läsaren observera att reglerna enligt biocidförordningen skiljer sig från reglerna i förordning 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (nedan kallad **Reach-förordningen**<sup>1</sup>). Reach-förordningen innehåller till exempel krav på förhandsregistrering, deltagande i ett forum för informationsutbyte av ämnen ("**SIEF**") eller gemensam inlämning av registreringsanmälningar, vilket inte finns i biocidförordningen. Detta innebär att principerna som gäller konsortier enligt Reach inte nödvändigtvis gäller konsortier enligt biocidförordningen, särskilt om de bildats för ett produktgodkännande.

Ett konsortium är en grupp som

- består av minst två företag eller personer,
- kommer överens om att arbeta tillsammans och samarbeta för att nå ett gemensamt mål, och
- kommer överens om att arbeta för ett ändamål som behandlas i biocidförordningen, dvs. ansökan om godkännande för ett verksamt ämne i Europeiska unionen (**EU**) eller framtagande av en dossier för produktgodkännande i hela EU eller i en medlemsstat.

Gruppen av företag eller personer behöver dock inte nödvändigtvis kallas ett konsortium. Olika namn kan utan problem användas för att beteckna att två eller flera företag eller personer samarbetar, till exempel "samarbetsavtal", "arbetsgrupp" eller "registreringsgrupp". De betyder alla samma sak: en grupp av företag eller personer som har beslutat att samarbeta för att uppnå ett gemensamt mål enligt biocidförordningen. För enkelhetens skull används ordet "konsortium" i denna praktiska vägledning.

## 1.2. Konsortier kan vara praktiska i olika förfaranden enligt biocidförordningen

Även om biocidförordningen inte innehåller några bestämmelser om konsortier, innehåller den dock begrepp som biocidproduktfamilj ("**BPF**") och likadan biocidprodukt ("**SBP**"), liksom ett förenklat godkännandeförfarande för biocidprodukter. Samtliga ovannämnda har tagits fram för att underlätta ansökningar om produktgodkännande för till exempel små och medelstora företag samt för att minska kostnader och administration för såväl sökande som myndigheter.

Åtminstone de två förstnämnda koncepten (biocidproduktfamilj och likadan biocidprodukt) är utformade så att likasinnade företag eller personer kan sammanföras. Därmed kan företag eller personer som ansöker om godkännande för en biocidproduktfamilj eller en

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

likadan biocidprodukt överväga att bilda ett konsortium för att dra största möjliga nytta av dessa begrepp.

Ett konsortium är inte nödvändigtvis en juridisk person. Det är helt enkelt en grupp av företag eller personer som samarbetar kring ett gemensamt syfte, som vanligen fastställs i ett skriftligt avtal mellan dem. En mall för ett sådant avtal finns i [tillägg 1](#) nedan.

### 1.3. Juridisk struktur

Vissa konsortier kan dock bildas som separata juridiska personer. En sådan enhet

- utgör en egen juridisk person,
- kan till exempel vara det organ som lämnar in en ansökan om produktgodkännande för medlemmarnas räkning eller utgör innehavaren av ett produktgodkännande ("AH"), och
- kan behöva beakta skattekonsekvenser beroende på vilken juridisk form som väljs. Man behöver till exempel fundera på hur medel överförs mellan medlemmarna och konsortiet, hur fakturor betalas och hur utomstående företag som vill ha tillgång till uppgifterna ska kompensera konsortiet.

Den juridiska formen kan till exempel vara en europeisk ekonomisk intressegruppering enligt rådets förordning (EEG) nr 2137/85<sup>2</sup> eller ett aktiebolag. Oavsett vilken form som väljs, kan man vanligen hitta bestämmelser i den nationella lagstiftningen om hur en sådan juridisk person bildas och hur bolagsordningen utarbetas. I den nationella lagstiftningen har det förmodligen också fastställts vilka bestämmelser som ska ingå i bolagsordningen samt hur den ändras och offentliggörs. Det innebär att mallen för konsortieavtal i princip inte ska användas som grund utan istället som ett komplement till den föreskrivna bolagsordningen. Sådana frågor ligger utanför syftet med denna praktiska vägledning.

Valet att bilda ett konsortium som en juridisk person beror vanligen på att man rent principiellt vill att konsortiet ska vara innehavare av produktgodkännandet eller att man vill lösa ansvarsfrågor mellan medlemmarna. Man bör dock också komma ihåg den flexibilitet som finns i den nationella lagstiftningen (till exempel vilka bestämmelser som kan ingå i bolagsordningen, vilket förfarande som tillämpas för beslutsfattande eller vilka handlingar som ska offentliggöras) samt vilka konsekvenser en eventuell upplösning av konsortiet kan ha för produktgodkännandet.

### 1.4. Varför vill man bilda ett konsortium?

Det finns två huvudorsaker till varför det kan vara fördelaktigt att bilda ett konsortium för att få ett produktgodkännande enligt biocidförordningen.

För det första: För sådana företag eller personer som berörs av biocidförordningen kan ett konsortium göra det möjligt att dela kostnaderna. Kostnaderna kan omfatta följande punkter:

- Anlitande av utomstående laboratorier för nya undersökningar.
- Anlitande av externa tekniska eller juridiska konsulter.
- De dagliga kostnaderna för övervakning och ledning av utvärderings- eller godkännandeförfarandet.
- Slutligen betalning av avgifter för godkännandet till medlemsstatens behöriga myndighet eller kemikaliemyndigheten.

---

<sup>2</sup> Rådets förordning (EEG) nr 2137/85 av den 25 juli 1985 om europeiska ekonomiska intressegrupperingar (EEIG), EUT L 199, 31.7.1985, s. 9.

Det mest intressanta med ett konsortium är faktiskt att det ger medlemmarna skalekonomiska fördelar. Detta kan vara viktigt särskilt för företag eller personer med mindre resurser, till exempel små och medelstora företag.

För det andra: För myndigheterna innebär bildandet av konsortier en minskad risk för att försök (oavsiktligt) dupliceras samt för att flera olika dossierer som kräver flera utvärderingar lämnas in.

Man bör komma ihåg att konsortier även medför nackdelar, framför allt vad gäller tidsåtgång och kostnader för att bilda och driva konsortiet, behovet att hålla viss information konfidentiell eller möjliga konflikter mellan medlemmarna. Detta ska vägas mot fördelarna innan man beslutar att bilda ett konsortium (se [avsnitt 3](#) nedan om för- och nackdelar med att bilda eller ansluta sig till ett konsortium).

## 2. Vilka regler finns det för att bilda och driva ett konsortium?

Kort sagt finns det inga strikta regler som alla konsortier eller medlemmar i konsortier måste följa (såvida inte konsortiet utgör en juridisk person, eftersom den nationella lagstiftningen i så fall måste följas).

Medlemmarna i ett konsortium kan i princip ta med vilka regler de vill i konsortieavtalet, så länge de följer lagstiftningen<sup>3</sup> och, i synnerhet, så länge reglerna är förenliga med bland annat bestämmelserna i biocidförordningen (till exempel i fråga om datadelning) och konkurrenslagstiftningen (till exempel rörande kommersiellt känslig information som inte ska lämnas ut samt rörande uppdelning av marknaden vilket bör förhindras).

Däremot har alla konsortier nytta av tydliga regler om hur konsortiet ska drivas och dessa regler ska finnas i ett skriftligt dokument. För att säkerställa öppenhet och smidighet i konsortiet rekommenderas därför att specifika bestämmelser om nedanstående huvudpunkter ska inbegripas i konsortieavtalet. På så sätt undviker man också att tvister uppstår under konsortiets löptid och drift liksom när konsortiet ska avvecklas.

### Konsortiets organisation

Ju fler medlemmar, desto mer praktiskt är det att fastslå en struktur för beslutsfattandet, vilket vanligen innebär att det finns en styrkommitté (eller verkställande kommitté) samt en teknisk kommitté som deltar i beslutsfattandet. Sådana kommittéer behövs förstås inte alltid, men eftersom intressen kan skilja sig åt kan det visa sig vara nödvändigt. Eftersom antalet medlemmar kan öka ju längre konsortiet finns till rekommenderar vi att strukturen och beslutsprocessen fastslås från början. Vi rekommenderar under alla omständigheter att någon form av struktur fastslås, vilket till exempel kan innebära en styrkommitté, en teknisk kommitté och en (intern eller extern) konsortiechef. På så vis minskar risken att konsortiet styrs i fel riktning. Dessutom ökar sannolikheten för att målet kommer att uppnås, vilket utgör skälet till att konsortiet bildades.

Konsortiechefen kan spela en viktig roll, i synnerhet vid kostnadsrapportering, budgethantering, mötesarrangemang och kontakter med tredje parter. En extern konsortiechef kan vara bra för att undvika möjliga intressekonflikter som kan uppstå om en medlem fungerar som konsortiechef. Om konsortiechefen fungerar som "förvaltaren av ärendet" i R4BP3 (registret för biocidprodukter), kommer denne att utgöra "uppgiftslämnare" då det gäller datadelning enligt biocidförordningen. Följaktligen ska konsortiechefen se till att det blir enklare för ett företag eller en person som vill ha tillgång till uppgifter (en "**presumtiv sökande**") att få kontakt med konsortiets medlemmar, som

<sup>3</sup> I avtalet anges vanligen vilken nationell lag som reglerar konsortieavtalet. Också internationell privaträtt kan gälla. Syftet med denna praktiska vägledning är emellertid inte att gå närmare in på detta.

äger uppgifterna. Om konsortiechefen är en oberoende (extern) aktör, kan han eller hon också hantera kommersiellt känslig information som kan behöva samlas in från medlemmarna, samtidigt som han eller hon säkerställer att konkurrenslagstiftningen följs.

### Rösträtt

Enhälligt beslutsfattande är vanligen det bästa förfarandet för att alla parter intressen ska kunna beaktas. När det gäller konsortier bör man dock undvika detta för att förhindra situationer där ett beslut blockeras av en enskild medlem.

Risken med detta är uppenbar: En enskild medlem, oavsett hur viktig vederbörande är, kan visa sig bli ett hinder för att uppnå det mål som var skälet till att konsortiet bildades. Som princip bör därför någon form av majoritetsbeslut accepteras som ett rimligt beslutsförfarande, vilket förhindrar en situation där ett företag i praktiken har vetorätt.

Man måste också akta sig för regler som gynnar vissa kategorier eller typer av medlemmar inom konsortiet när majoritetsbeslut fattas. Ett alternativ kan vara att tillämpa ett beslutsförfarande med enkel majoritet för de flesta typer av beslut och enhälliga beslut för viktiga beslut, till exempel beslut om kostnader som överstiger ett visst ekonomiskt värde. Även andra alternativ kan övervägas, till exempel ett viktat röstsystem.

### Medlemskap

Tydliga och objektiva villkor för medlemskap bör anges i avtalet, liksom även vilka förfaranden och röstningsregler (till exempel majoritetsbeslut) som tillämpas när nya medlemmar ska godkännas. En tydlig överklagningsmekanism bör också fastslås för sådana fall där en presumtiv medlem förvägras medlemskap.

Även om biocidförordningen innehåller bestämmelser om datadelning och datatillgång omfattar den inte regler för vad som utgör ett medlemskap i ett konsortium. Detta innebär följande:

- Medlemmarna kan besluta att öppna upp för medlemskap eller begränsa medlemskapet till vissa typer och kategorier av företag eller personer under förutsättning att de följer gällande konkurrenslagstiftning.
- Detta kan göras så länge det finns regler som tillåter att konsortiet ger tillgång till de uppgifter som konsortiet innehar enligt rättvisa, öppna och icke-diskriminerande villkor och att medlemmarna gör sitt yttersta för att dela uppgifterna med tredje parter som begär tillgång till dessa uppgifter för biocidförordningens syften<sup>4</sup>.

Tydliga och objektiva bestämmelser om frånträde eller uteslutning av en medlem bör också ingå. Dessutom bör konsekvenserna av detta fastställas, främst vad gäller möjliga återbetalningar av medlemsavgifter som redan betalats, rätten att använda uppgifterna och andelen av framtida ersättningar.

Medlemmarna bör också fastslå regler som gäller vid byte av juridisk person, särskilt vid fusion eller förvärv av en medlem, samt överlåtelse av medlemsrättigheter till en annan medlem eller en tredje part.

Alla dessa villkor bör beskrivas detaljerat i ett avtal på ett otvetydigt sätt för att i möjligaste mån undvika tvister (se [tillägg 1](#) nedan angående detta).

### Definition av kostnader för medlemskap och kostnadsfördelning

Det bör finnas regler för sannolika framtida kostnader, hur de ska rapporteras och hur de ska delas. Kostnaderna ska i princip delas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Man kan därför besluta att dela kostnaderna lika mellan alla medlemmar (så att alla

<sup>4</sup> Mer information om sådana villkor finns i den praktiska vägledningen om datadelning.

medlemmar betalar samma belopp). I syfte att spegla de olika egenskaperna hos medlemsföretagen eller personerna kan emellertid andra beräkningsmekanismer övervägas för att fastställa storleken på den ersättning som ska betalas av varje företag eller person.

Då kostnaderna fördelas mellan ett småföretag och ett stort eller multinationellt företag kan beräkningarna baseras på andra mekanismer och faktorer, till exempel det totala antalet ton av ämnet eller produkten som tillverkas, släpps ut eller tillgängliggörs på EU:s marknad av respektive medlemsföretag (varvid konfidentialiteten för sådan information kan behöva säkerställas av konsortiechefen). Oavsett vilken mekanism som väljs är det viktigt att hitta ett system som rättvist speglar de olika medlemmarnas egenskaper och kapacitet.

### Tredje parter tillgång till uppgifter

När en presumtiv sökande eftersträvar tillgång till uppgifter som ägs av ett annat företag eller en annan person ("**dataägaren**") måste båda parterna enligt artikel 63 i biocidförordningen göra "sitt yttersta" för att nå en överenskommelse om att dela uppgifterna (se avsnitt 3.2 i den praktiska vägledningen om datadelning). Medlemmarna i ett konsortium måste därmed besluta hur de i egenskap av konsortium ska säkerställa att lagstiftningens krav om att göra sitt yttersta uppfylls.

### Beräkning av kostnadsersättningar

Konsortieavtalet bör innehålla bestämmelser om hur kostnadsberäkningen för ett tillstånd om tillgång ("**LoA**") ska gå till och hur ett sådant beviljas till tredje parter (dvs. vem som kan utfärda ett tillstånd om tillgång, enligt vilka villkor, enligt vilket förfarande och med vilken typ av majoritetsbeslut) samt regler för hur ersättningen ska fördelas. Om möjligt ska avtalet också omfatta en mall för tillståndet om tillgång och för datadelningsavtalet. Det är dock viktigt att komma ihåg att avtalet om datadelning nås genom förhandlingar. En presumtiv sökande som eftersträvar tillgång till uppgifter som ägs av konsortiet eller av enskilda konsortiemedlemmar har rätt att ifrågasätta konsortiets beräkningar.

### Äganderätt till och användning av uppgifter

Bestämmelserna i konsortieavtalet ska tydligt ange vem som äger dossieren och uppgifterna i dossieren. Dessutom ska avtalet innehålla en beskrivning av de undersökningar som ägs och fastställa specifika användningsområden där medlemmarna kan dra nytta av dessa uppgifter (till exempel endast vid produktgodkännande enligt biocidförordningen, eller för övriga användningsområden, eller användning utanför EU). Avtalet bör också inbegripa bestämmelser om huruvida rätten att använda uppgifter ska utvidgas till medlemmarnas dotterbolag och kunder.

Om befintliga uppgifter som ägs av en av konsortiets medlemmar ingår i dossieren och om dessa uppgifter delas med konsortiets övriga medlemmar, ska den rättighet som beviljas övriga medlemmar beskrivas detaljerat (till exempel huruvida någon har rätt till ett tillstånd om tillgång eller om alla medlemmar får fullständig äganderätt, och i bägge ovanstående fallen bör det fastställas vilka användningsområden detta är avsett för).

### Efterlevnad av konkurrenslagstiftningen

Medlemmarna måste följa konkurrenslagstiftningen, vilket innebär (bland annat) att de inte ska utbyta sådan kommersiellt känslig information (till exempel information om produkter, kunder, priser eller marknadsandelar osv.) som potentiellt kan begränsa konkurrensen om den är öppen och rättvis.

Denna skyldighet är särskilt viktig när det kommer till konsortier som bildas för produktgodkännanden, eftersom information om produkter ofta kan anses vara konfidentiell. I detta avseende bör man notera att information som kan behöva delas enligt biocidförordningen och som gäller användning (eller produkttyper), marknader (dvs.

medlemsstater där godkännandet söks) och kostnader (som en del av ersättningen för datadelning) vanligen ses som kommersiellt känslig och måste hanteras försiktigt, eventuellt via en oberoende tredje part. Se [avsnitt 7](#) nedan för mer information.

### Standardklausuler

Avtalet ska omfatta bestämmelser om budget, redovisning, konsekvenser vid överträdelse eller bristande uppfyllelse, överlåtelse, ändring, tillämplig lag och tvistlösningsförfarande eller jurisdiktion.

## 3. Vilka för- och nackdelar finns det med att bilda eller ansluta sig till ett konsortium?

Fördelarna med att bilda eller ansluta sig till ett konsortium är eventuellt följande:	Nackdelarna <sup>5</sup> är eventuellt följande:
<p>✓ Samlade resurser: detta är förstået intressantast för företag eller personer med begränsade personalresurser (expertis) och därmed brist på tid att avsätta till sådana uppgifter som biocidförordningen påför företag eller personer och som ibland är betungande. Möjligheten att förlita sig på andra som har expertkunskaper är en stor hjälp och bidrar till att företaget eller personen kan uppfylla sina skyldigheter enligt biocidförordningen.</p>	<p>✗ Potentiella intressekonflikter bland medlemmarna: till exempel problem med äganderätt och tillgång till befintliga uppgifter, medlemsföretag som omstruktureras eller förvärvas av tredje part, samt tvister om hur dossieren ska tas fram eller huruvida det finns ett behov av att utföra nya undersökningar.</p>
<p>✓ Man undviker oavsiktlig dubbling av försök och inlämning av olika dossierer. Risken för fel minskar när man i praktiken kan få ett andra utlåtande från företag eller personer som förstår biocidförordningen och dess juridiska krav.</p>	<p>✗ Eventuella spänningar mellan medlemmar som är faktiska eller potentiella konkurrenter och som möjligtvis kommer från företag av olika storlekar.</p>
<p>✓ Kostnadsinbesparing: det säger sig självt att kostnaderna för att ta fram undersökningar eller inhämta juridisk eller teknisk rådgivning minskar stort om de delas upp på flera företag eller personer. Detta är särskilt intressant för företag med begränsad budget (oavsett om de är små och medelstora företag eller hör till en större företagskoncern).</p>	<p>✗ Möjliga tvister om konsortieavtalet, till exempel beslutsförfarandets struktur, budgeteringen, konsortiechefens roll eller redovisningen osv.</p>
<p>✓ Sparad tid: liksom ovan kan ett visst företag eller en person ha begränsade personalresurser, och ett konsortium kan</p>	<p>✗ Möjliga lednings- eller förvaltningsproblem.</p>

<sup>5</sup> Observera att en ansökan om ett enskilt produktgodkännande i en EU-medlemsstat kan vara enklare att genomföra för ett företag eller en person som agerar för egen räkning än inom ramen för ett konsortium.

bidra till att hantera en del av de lagenliga skyldigheterna.	
✓ Tillgång till andra företags kunskaper och erfarenheter:	✗ Möjliga utgifter för juridiska och vetenskapliga konsulter eller för en extern sekreterare eller konsortiechef i sådana fall där ni kanske inte är överens om behovet.
✓ Möjlighet att framförhandla lägre kostnader om ett tillstånd om tillgång behövs för uppgifter om ett verksamt ämne, särskilt vad gäller återbetalningsmekanismen (som kan tillämpas på förhand eftersom antalet sökande redan är känt, istället för att vänta på återbetalning i ett senare skede).	✗ Möjliga ytterligare utgifter och tidsåtgång för till exempel möten och telefonsamtal.
	✗ Möjliga förseningar som beror på att det behövs tid för att bilda konsortiet och komma överens om reglerna osv.
	✗ Ökat behov att följa konkurrensreglerna eftersom sinsemellan konkurrerande företag (oavsett om det är faktiska eller potentiella sådana) måste sammanträda och diskutera frågor som uppkommer i samband med konsortiets verksamhet.
	✗ Förhandlingar om datadelning med tredje parter blir eventuellt mer komplicerade.

## 4. Vad ska företag göra om de funderar på att bilda eller ansluta sig till ett konsortium?

### 4.1. Att bilda ett konsortium

Om du på basis av offentlig information har fått veta att andra företag kan ha ett liknande intresse av att bilda ett konsortium, bör du kontakta dessa företag. Så här kan du ta reda på det:

- Kontrollera vilka företag eller personer (ämnes- eller produktleverantörer) som har underlag för samma kombinationer av verksamma ämnen och produkttyper i granskningsprogrammet.
- Kontrollera vilka företag eller personer som kemikaliemyndigheten har tagit upp på biocidförordningens artikel 95-förteckning (se <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- Diskutera med tekniska konsulter eller branschorganisationer (till exempel nationella organisationer eller EU-federationer) och be dem samordna kontakten för att undvika problem med konkurrenslagstiftningen (se [avsnitt 7](#) nedan för mer information).

Ett nytt konsortium kan bildas tillsammans med sådana intresserade företag eller personer, eller också kan en undergrupp (till exempel för en specifik produkttyp) bildas inom ett befintligt konsortium.

Avtalsmallen i [tillägg 1](#) är en bra utgångspunkt. Utöver detta behöver ni

- komma överens om huvudpunkterna,
- inhämta juridiska råd och granska konsortieavtalet,
- kontrollera att ni följer konkurrensreglerna,
- se till att ni inte lämnar ut någon kommersiellt känslig information till en konkurrent,
- försöka hålla antalet medlemmar hanterbart för att vara snabba och effektiva, men se till att beslut om medlemskap fattas rättvist och enligt objektiva och icke-diskriminerande kriterier,
- överväga att ingå sekretessavtal eller avtal om tystnadsplikt inför diskussionerna om att bilda ett konsortium och samtidigt säkerställa att ni följer konkurrenslagstiftningen (tillägg 3 i den praktiska vägledningen om datadelning innehåller en mall för ett sådant avtal),
- överväga att underteckna ett föravtal om bildandet av ett konsortium, inklusive bestämmelser om kostnadsdelning,
- överväga att använda en oberoende tredje part som samordnar alla insatser för att bilda och driva konsortiet och för att hantera konfidentiell information.

## 4.2. Att ansluta sig till ett konsortium

- Hör dig för om ett konsortium redan har bildats och om det har en kontaktperson (vilket ska vara fallet om konsortiet som bildats har en bra struktur). Överväg att ansluta dig till konsortiet så snart som möjligt efter att det har bildats, så undviker du svårigheter med anspråk från befintliga medlemmar för sena medlemsavgifter eller kostnadsdelning osv.
- Innan du ansluter dig: begär att få information om konsortiet och eventuella handlingar som styrker den, inklusive en icke-konfidentiell version av avtalet som ligger till grund för konsortiet.
- Innan du ansluter dig: kontrollera att konsortiets omfattning täcker dina behov (eftersom sådan information kan anses vara konfidentiell behöver detta antagligen göras med hjälp av konsortiets eller sökandens tekniska konsult eller en annan oberoende tredje part som kan bekräfta huruvida sökandens behov omfattas eller inte).
- Överväg att ingå konfidentialitetsavtal eller avtal om tystnadsplikt inför medlemskapsförhandlingarna och för att se till att konkurrenslagstiftningen efterlevs (tillägg 3 i den praktiska vägledningen om datadelning innehåller en mall för ett sådant avtal).

## 5. Juridiska begrepp som ingår i biocidförordningen och som kan användas vid bildandet av konsortier

### Inledande anmärkning: begreppet "innehavare av ett produktgodkännande" (AH)

I artikel 3.1 p i biocidförordningen definieras innehavaren av ett produktgodkännande som den inom EU etablerade person som ansvarar för utsläppandet på marknaden av en biocidprodukt i en särskild medlemsstat eller i EU och som anges i godkännandet.

Denna definition hindrar inte att en oberoende tredje part (till exempel en konsult) som agerar i samförstånd med konsortiemedlemmarna fungerar som innehavare av ett



produktgodkännande, eller att ett konsortium som bildats i form av en juridisk person inom EU fungerar som innehavare. Om så är fallet har konsortiet i egenskap av innehavare av ett produktgodkännande alla skyldigheter som tillkommer innehavaren enligt biocidförordningen.

Enligt artikel 17.1 i biocidförordningen får biocidprodukter inte tillhandahållas på marknaden eller användas om de inte har godkänts i enlighet med biocidförordningen. Det är dock inte obligatoriskt enligt biocidförordningen att släppa ut godkända produkter på marknaden.

Om ett godkännande beviljas till ett konsortium för en enskild biocidprodukt eller en biocidproduktfamilj (med avsikt att låta konsortie medlemmarna lämna in ansökningar för en likadan biocidprodukt) och produkterna som omfattas av godkännandet inte släpps ut på marknaden, begränsas konsortiets roll som innehavare av produktgodkännandet i praktiken till ansvaret för livscykelhantering av produktgodkännandet (till exempel eventuella ändringar, förnyelser eller årliga avgifter).

Under vissa omständigheter och beroende på det specifika konsortieavtalet kan konsortie medlemmar besluta att utse en medlem till "ledande medlem" som fungerar som sökande och/eller presumtiv innehavare av ett produktgodkännande.

Observera att "tillgångsägaren" enligt R4BP är den juridiska person som är "sökande" enligt biocidförordningen. Denne kan utse en "ärendeägare" (till exempel en konsult eller konsortiechefen) som lämnar in ansökan för dennes räkning. Ärendeägaren ansvarar för att skapa ärendet och följa det genom behandlingen, samtidigt som denne säkerställer att fakturorna betalas, tillhandahåller eventuell tilläggsinformation till myndigheterna och kommenterar eventuella utkast till bedömningsrapporter eller utlåtanden osv.

Mer information finns i kemikaliemyndighetens vägledningar för inlämning av ansökningar som rör biocider<sup>6</sup>.

### Begreppet biocidproduktfamilj

I biocidförordningen avser begreppet biocidproduktfamilj en grupp av biocidprodukter med

- liknande användningar,
- samma verksamma ämnen,
- liknande sammansättning med specificerade variationer, och
- liknande risknivå och effektivitet.<sup>7</sup>

Enligt biocidförordningen kan ansökningar om godkännande av en biocidproduktfamilj lämnas in till en medlemsstats behöriga myndighet eller till kemikaliemyndigheten. En sådan ansökan måste uttryckligen ange högsta möjliga risker för människors och djurs hälsa samt för miljön liksom minsta möjliga effektivitet för hela det potentiella produktutbudet i biocidproduktfamiljen.<sup>8</sup> Alla produkter inom en biocidproduktfamilj omfattas av ett godkännande enligt biocidförordningen (alla produkter som ingår i biocidproduktfamiljen har ett tillägg till registreringsnumret och när biocidproduktfamiljen har godkänts behövs det endast ett meddelande för att släppa ut en ny produkt i biocidproduktfamiljen på marknaden, trots att den berörda produkten inte identifierades klart och tydligt i det ursprungliga godkännandet<sup>9</sup>).

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

<sup>7</sup> Artikel 3.1 s i biocidförordningen.

<sup>8</sup> Artikel 19.6 i biocidförordningen.

<sup>9</sup> Artikel 17.6 i biocidförordningen.

Mer information finns i Europeiska kommissionens not med vägledning för genomförandet av det nya begreppet biocidproduktfamiljer<sup>10</sup> (*“Implementing the new concept of biocidal product families”*) och i kemikaliemyndighetens praktiska vägledningar till biocidförordningen<sup>11</sup>.

### Biocidproduktfamiljer och konsortier

Företag eller personer kan besluta att samarbeta om framtagandet av en gemensam dossier för godkännande av en biocidproduktfamilj, som omfattar de relevanta produkter som gjorts tillgängliga på marknaden av konsortiets medlemmar. I sådana fall behöver följande faktorer beaktas när konsortiet bildas:

- Om man bildar ett konsortium har man möjlighet att utarbeta en enda fullständig dossier, och inga ytterligare uppgifter behöver lämnas in enskilt av konsortiets medlemmar. En ansökan för en biocidproduktfamilj kan lämnas in på EU-nivå eller medlemsstatsnivå (se nedan).
- Vad gäller själva inlämnandet, kan ansökan lämnas in av en extern eller intern teknisk konsult eller konsortiechefen för konsortiedlemmarnas räkning (en ärendeägare som handlar på uppdrag av den presumtive innehavaren av godkännandet) eller av själva konsortiet om det är en juridisk person. Medlemmarna kan också besluta att ansöka via en ”ledande medlem” som utses av dem och som fungerar som sökande och/eller innehavare av godkännandet av biocidproduktfamiljen.
- Om så avtalas kan alla biocidprodukter i biocidproduktfamiljen marknadsföras av alla konsortiedlemmar i samtliga medlemsstater där godkännandet beviljats. Konsortiedlemmarna skulle därför i princip behöva dela alla beskrivningar av sammansättningen i biocidprodukter som ingår i den gemensamma biocidproduktfamiljen, vilket kanske inte alltid är enkelt, dels med tanke på att konsortiedlemmarna ofta utgör konkurrerande företag som inte vill att samarbetet ska sträcka sig så långt, dels på grund av att det eventuellt föreligger problem som rör konkurrenslagstiftningen.
- Som alternativ kan konsortiet (eller en ledande medlem) lämna in en gemensam ansökan om godkännande av en biocidproduktfamilj tillsammans med enskilda ansökningar från varje medlem avseende godkännande av en likadan biocidprodukt eller en enskild produkt i biocidproduktfamiljen (se nästa avsnitt om ansökan som gäller en likadan biocidprodukt).
- Vad gäller den tekniska ekvivalensen för källan till det verksamma ämnet som används i en biocidproduktfamilj, kan konsortiets medlemmar använda olika källor, inbegripet både den som ursprungligen bedömdes vid godkännandet av det verksamma ämnet och andra källor. Därför måste konsortiets medlemmar välja vilken källa som ska ingå i dossieren (en eller flera) och vid behov fastslå teknisk ekvivalens via kemikaliemyndigheten.

### Begreppet ”standardgodkännande” av en biocidprodukt

”Standardgodkännandet” av en biocidprodukt gäller en situation där en sökande lämnar in en ansökan om godkännande av en enskild biocidprodukt (eller flera ansökningar för flera produkter). Ansökan ska innehålla de delar som anges i artikel 20 i biocidförordningen.

### Konsortier och standardgodkännanden av biocidprodukter

<sup>10</sup>CA-Nov14-Doc.5.8 – Final available at <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

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

Konsortiets medlemmar kan också besluta att tillsammans utarbeta en gemensam kärndossier för godkännandet av en enskild biocidprodukt, särskilt om syftet är ett unionsgodkännande. I sådana fall behöver följande faktorer beaktas när konsortiet bildas:

- Innehållet i den gemensamma kärndossieren som tas fram av konsortiet beror på de aktuella produkterna och deras användningsområden och måste diskuteras och fastslås av medlemmarna, eventuellt med hjälp av en extern eller intern teknisk konsult.
- Eftersom det beviljade godkännandet är produktspecifikt kan ansökan om produktgodkännande lämnas in separat av varje medlem i konsortiet. Det kan också hända att ytterligare uppgifter om den specifika produkten behövs. Trots att konsortiet kan slå samman många åtgärder, behöver varje medlem med andra ord ändå genomgå formaliteterna som är knutna till inlämnandet av en enskild ansökan till medlemsstatens behöriga myndighet eller kemikaliemyndigheten.
- Vid en gemensam ansökan kan konsortiet (eller en ledande medlem) också lämna in en ansökan om godkännande av en enskild biocidprodukt och utgöra innehavaren av produktgodkännandet, medan konsortiets medlemmar var för sig ansöker enskilt om godkännande av en likadan biocidprodukt (se nedan).

### Begreppet godkännande av en likadan biocidprodukt

Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013<sup>12</sup> innehåller bestämmelser om ett specifikt förfarande vid godkännandet av en likadan biocidprodukt.

Ansökningar om sådana godkännanden lämnas in till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ett nationellt godkännande redan har beviljats (till samma eller ett annat företag) eller till vilken en ansökan har lämnats in för en biocidprodukt med samma egenskaper. Ansökan kan också inlämnas till kemikaliemyndigheten om det redan finns ett unionsgodkännande för en biocidprodukt med samma egenskaper eller om en ansökan har lämnats in för den berörda produkten. Ett godkännande utfärdas i huvudsak enligt samma villkor.

Detta förfarande kan endast tillämpas på en produkt (den "**likadana produkten**") som är identisk med en annan biocidprodukt eller produktfamilj (den "**motsvarande referensprodukten**") och som har godkänts eller är på väg att godkännas, förutom att det kan finnas skillnader som beror på administrativa ändringar<sup>13</sup>. Godkännanden av en likadan produkt eller en motsvarande referensprodukt kan ändras eller annulleras oberoende av varandra.

Mer information finns i kemikaliemyndighetens praktiska vägledningar till biocidförordningen<sup>14</sup>.

### Konsortier och godkännande av likadana biocidprodukter

Som ovan angavs kan ansökningar för godkännande av en likadan biocidprodukt fyllas i av medlemmar i ett konsortium i samband med att en gemensam ansökan inlämnas av konsortiet eller av en ledande medlem i syfte att inhämta godkännande av en biocidproduktfamilj eller en enskild biocidproduktfamilj.

<sup>12</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 414/2013 av den 6 maj 2013 om ett förfarande för produktgodkännande av likadana biocidprodukter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012, EUT L 125, 7.5.2013, s.4.

<sup>13</sup> Dvs. ett befintligt godkännande genomgår en rent administrativ ändring som inte involverar ändringar i biocidproduktens eller biocidproduktfamiljens egenskaper eller effekter, till exempel biocidproduktens namn, vissa ändringar i tillverkarens identitet eller i tillverkningsplatser eller processer.

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

Särskilt i fråga om biocidproduktfamiljer kan konsortiet (som juridisk person) lämna in en ansökan för biocidproduktfamiljen (på nationell nivå eller EU-nivå) via konsulten eller konsortiechefen. Samtidigt kan varje medlem enskilt eller via konsulten eller konsortiechefen lämna in en ansökan som gäller en likadan biocidprodukt, antingen i samma biocidproduktfamilj eller för en likadan biocidprodukt som ingår i en enskild produkt i en viss biocidproduktfamilj<sup>15</sup>. Om detta alternativ tillämpas, får varje medlem ett godkännande av de egna produkterna och slipper förlita sig på innehavaren av produktgodkännandet, särskilt i händelse av att konsortiet upplöses.

Det ska observeras att ett tillstånd om tillgång ska införskaffas för alla uppgifter som ligger till grund för godkännandet av den motsvarande referensprodukten när det gäller en ansökan om en likadan biocidprodukt (för en enskild produkt i en biocidproduktfamilj behöver tillståndet om tillgång endast omfatta uppgifter som är relevanta för den enskilda produkten). Om konsortiet (i egenskap av juridisk person) har fått ett tillstånd om tillgång till den fullständiga dossieren för det verksamma ämnet från en deltagare i granskningsprogrammet eller en alternativ leverantör, innebär det ovannämnda att konsortiet också måste få rätt att underlicensiera tillgången till den fullständiga dossieren för det verksamma ämnet till konsortiets medlemmar för att ha rätt att ge dem ett tillstånd om tillgång i anknytning till deras enskilda ansökningar för likadana biocidprodukter.

**Förfarande för varje typ av godkännande: Godkännande av biocidproduktfamilj, standardgodkännande och godkännande av en likadan biocidprodukt**

Ansökan om godkännande av en enskild biocidprodukt eller biocidproduktfamilj kan lämnas in i enlighet med förfarandet för ett standardgodkännande i en medlemsstat, ömsesidigt erkännande i turordning, ömsesidigt parallellt erkännande, förenklat godkännande eller unionsgodkännande.

Mer information finns i kemikaliemyndighetens praktiska vägledningar till biocidförordningen<sup>16</sup>.

Valet mellan att ansöka om godkännande på EU-nivå eller nationell nivå beror vanligen på antalet medlemsstater som är av intresse och där konsortiets medlemmar vill få sina produkter godkända. Dessutom beror valet på vilken produkttyp som berörs, egenskaperna hos produkternas verksamma ämnen ("**AS**"), villkoren för användning av produkterna inom EU och kostnaderna som förknippas med livscykelhanteringen och regleringen av godkännandet (till exempel avgifter för godkännandet eller årliga avgifter osv.).

Observera dock att en ansökan för en likadan biocidprodukt ska följa samma förfarande som för en motsvarande referensprodukt. Detta innebär att om en biocidproduktfamilj har godkänts på EU-nivå genom ett unionsgodkännande, kan en ansökan som gäller en enskild produkt i en biocidproduktfamilj och som syftar till godkännande av produkten som en likadan biocidprodukt inte inlämnas till en medlemsstat i syfte att erhålla ett nationellt godkännande (och tvärtom)<sup>17</sup>.

<sup>15</sup> Mer information finns i kommissionens not med vägledningen om inlämning av gemensamma ansökningar för godkännande av en biocidproduktfamilj i samband med enskilda ansökningar enligt förordningen om likadana biocidprodukter ("Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation"), vilket diskuterades på det 58:e mötet om genomförandet av biocidförordningen tillsammans med representanter från medlemsstaternas behöriga myndigheter, CA-Nov14.Doc.5.9.

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

<sup>17</sup> Vid tidpunkten för framtagandet av denna vägledning inleddes diskussioner om att också göra det möjligt att ansöka om godkännande av en likadan biocidprodukt på medlemsstatsnivå för en biocidprodukt eller biocidproduktfamilj som godkänts på EU-nivå.

## 6. Praktiska frågor

Följande praktiska frågor kan uppstå och behöver behandlas av konsortiets medlemmar:

- Konsortiets tillämpningsområde och löptid bör fastslås tydligt.
- Det är möjligt att ha olika medlemskapskategorier (till exempel fullständig medlem och associerad medlem eller medlemmar i kategori 1 och kategori 2) som representerar olika rösträtter och/eller kostnadsbidragsnivåer, men dessa ska utarbetas enligt tydliga och objektiva kriterier.
- Alla beslutsprocesser och omröstningsmekanismer ska vara tydliga och öppna.
- Villkoren för medlemskap och för tillgång till uppgifter måste vara rättvisa och öppna samt baseras på objektiva kriterier som tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt.
- En mötesplats ska fastslås. Dagordningar ska tas fram och spridas före alla möten (av chefen eller av någon annan person som utsetts för sådana administrativa uppgifter) och protokoll ska föras av en utsedd person. Även dessa ska skickas runt och godkännas efter mötena.
- Det ska i förväg fastslås tydliga regler för hur ansökningar om datadelning och medlemskap ska hanteras.
- Det ska i förväg fastslås tydliga regler för hur kontakter och diskussioner med tillsynsmyndigheter ska skötas.
- Medlemmarna ska besluta hur ansökningen ska lämnas in och av vem, samt vem som ska utses till innehavare av produktgodkännandet. I princip kan en ansökan lämnas in av konsortiet i egenskap av juridisk person, den tekniska konsulten eller konsortiechefen (för medlemmarnas räkning), den ledande medlemmen (för medlemmarnas räkning) eller enskilt av varje medlem.
- Reglerna ska säkerställa flexibilitet för att medlemmarna snabbt ska kunna kommentera och reagera när det finns tidsfrister att följa (till exempel vid informationsutbyte med den tekniska konsulten).
- Enhälligt beslutsfattande bör undvikas.
- Långa förfaranden bör undvikas.
- Medlemmarna bör överväga att utse ett ledande företag och i så fall utarbeta tydliga regler för dess uppgifter, ansvar och skyldigheter.
- Inom företaget bör medlemmarna överväga att utse en kunnig representant för företaget, eventuellt med behörighet att fatta beslut, samt en representant som fungerar som ersättare.
- Medlemmarna bör besluta hur betalningen ska ske. Betalningen kan erläggas till exempel genom konsortiet i egenskap av juridisk person, av konsortiets chef, sekreterare eller den ekonomiansvarige från konsortiets konto, av varje medlem (skilda fakturor) eller av en medlem (för allas räkning).
- Regler ska fastställas för hantering och omfördelning av medel som konsortiet erhåller antingen via medlemsavgifter eller via försäljning av tillstånd om tillgång. Man bör beakta att medlemmen kan behöva sättas in på ett spärrkonto och att moms kan vara aktuellt. Kom ihåg att ett konsortium inte är till för att ge medlemmarna vinst.
- Om konsortiet behöver utföra undersökningar ska uppgifternas ägare tydligt identifieras (dvs. om detta är själva konsortiet eller konsortiets medlemmar).
- Om konsortiets medlemmar behöver få ett tillstånd om tillgång till uppgifter om det verksamma ämnet och tillståndet om tillgång beviljas till själva konsortiet, ska

medlemmarna se till att konsortiet har rätt att ge tillgång till uppgifterna om det verksamma ämnet till konsortiemedlemmarna för deras egna individuella ansökningar eller, i tillämpliga fall, till tredje parter (dvs. ett litet eller medelstort företag som inte är medlem i konsortiet).

- Om konsortiets medlemmar behöver upptas på förteckningen av leverantörer som publiceras av ECHA i enlighet med artikel 95 i biocidförordningen bör man observera att ansökningarna ska göras enskilt av varje medlem i konsortiet och att en avgift debiteras per inlämnad ansökan<sup>18</sup>.

## 7. Frågor som gäller konkurrenslagstiftningen

Oavsett vilken typ av verksamhet som bedrivs måste konkurrenslagstiftningen följas. Konkurrenslagstiftningens syfte är främst att säkerställa tillräcklig konkurrens vad gäller till exempel prissättning, kvalitet och mängd för tjänster och produkter på marknaden. Dessa anses alla i slutändan gynna kunden eller konsumenten.

Denna praktiska vägledning syftar inte till att detaljerat förklara hur konkurrenslagstiftningen fungerar enligt artiklarna 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Det räcker att konstatera att konkurrenslagstiftningen tillämpas fullt ut på all verksamhet som gäller biocidförordningen och som bedrivs av företag och personer eller sammanslutningar av företag och personer. Därmed tillämpas konkurrenslagstiftningen också vid bildandet och driften av ett konsortium.

Bildandet av ett konsortium är en legitim åtgärd enligt biocidförordningen. Sättet på vilket de aktuella företagen eller personerna slår sig samman och konsortiets drift efter grundandet kan däremot orsaka problem.

Vilka är då dessa problem<sup>19</sup>? Det finns två huvudsakliga problem som beskrivs var för sig.

### För det första: Delning av information

Potentiella eller faktiska konkurrenter kan i huvudsak inte dela konfidentiell information om informationen är kommersiellt känslig. Med andra ord kan sådana företag eller personer inte lämna ut någon som helst information (oavsett informationens noggrannhet eller mängd) om sin tidigare, aktuella och framtida kommersiella strategi till en konkurrent utan att riskera att bryta mot konkurrenslagstiftningen.

Nedan beskrivs situationer då företag eller personer kan behöva dela information om de ska bilda eller ansluta sig till ett konsortium enligt biocidförordningen.

#### **Fastslå vilka företag eller personer som vill bilda ett konsortium för tillämpningen av biocidförordningen**

Företag eller personer som vill bilda ett konsortium måste först ta kontakt med likasinnade företag eller personer. I denna process kan man eventuellt avslöja en konkurrents kommersiella avsikter, vilket kan leda till problem enligt konkurrenslagstiftningen. Nedan följer därför en vägledning om vad man bör och inte bör göra, vilket kan vara till hjälp.

<sup>18</sup> Se kemikaliemyndighetens vägledning för verksamma ämnen och leverantörer (artikel 95-förteckningen), dvs. "Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)", version 2.0, december 2014, avsnitt 3.1.7:

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

<sup>19</sup> Europeiska kommissionen har antagit detaljerade riktlinjer för tillämpningen av artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på horisontella samarbetsavtal, EUT C 11, 14.1.2011, s. 1, som läsaren hänvisas till.

GÖR SÅ HÄR	GÖR INTE SÅ HÄR
<p>✓ Kontrollera vilka företag eller personer (ämnes- eller produktleverantörer) som använder samma kombinationer av verksamma ämnen och produkttyper i granskningsprogrammet.</p>	<p>✗ Ring inte slumpmässigt upp ett företag eller en person och kontakta inte ett företag eller en person du känner väl och fråga vilka deras avsikter är.</p>
<p>✓ Titta efter vilka företag eller personer som kemikaliemyndigheten har lagt till i artikel 95-förteckningen enligt biocidförordningen.</p>	<p>✗ Be inte om och erbjud inte någon som helst information om dina avsikter utöver vad som är nödvändigt för att fastslå huruvida motparten vill bilda ett konsortium för tillämpningen av biocidförordningen.</p>
<p>✓ Diskutera med tekniska konsulter eller branschorganisationer, och be dem samordna kontakter utan att avslöja identiteten på intresserade företag eller personer innan ett avtal om tystnadsplikt har undertecknats av vardera parten (bilaga 3 i den praktiska vägledningen om datadelning innehåller en mall på ett sådant avtal).</p>	
<p>✓ Kontakta de företag eller personer som identifierats och gör en förfrågan som begränsas till att utreda deras avsikter enligt biocidförordningen.</p>	
<p>✓ Se till att alla kontaktförsök dokumenteras, även om de sker per telefon eller muntligt.</p>	
<p>✓ Avvisa på ett synligt sätt all information som det andra företaget eller de andra personerna ger till dig och som du tror att kan vara konfidentiell och kommersiellt känslig.</p>	

### Information som diskuteras under konsortiemöten eller då konsortiet blivit verksamt

När konsortiet har bildats måste alla diskussioner, samtal, möten och beslut och liknande begränsas till att gälla syftet med samarbetet, vilket är den legitima orsaken till att konsortiet har bildats. Det är olämpligt att diskutera priser, kundvillkor, kostnader, investeringsplaner eller andra kommersiella avsikter om hur eller var du säljer eller kommer att sälja din produkt. Alla diskussioner och liknande måste strikt följa syftet enligt biocidförordningen.

Med detta sagt är det förstås klart att viss information som konkurrenter annars inte skulle ha lämnat ut till varandra kan behöva yppas för att konsortiet ska fungera när det en gång har bildats. Till exempel om mekanismen som används för att beräkna varje medlems kostnadsbidrag baseras på volymen av produkten som släpps ut på EU:s marknad av varje medlem är det omöjligt att undgå mer öppenhet, oavsett vilka försiktighetsåtgärder som vidtas. Även om detta kanske är oundvikligt, måste medlemmarna vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att hotet mot öppenhet minskar och blir så litet som möjligt. Detta innebär till exempel att volymuppgifter ska slås samman, de ska gälla gamla uppgifter (över två år gamla) och om siffrorna redovisas för en större grupp, ska de inte kunna hänföras till en viss medlem. Informationen som tillhandahålls av medlemmarna kan också hanteras av en oberoende tredje part, till exempel en förvaltare.

Nedan följer därför en vägledning om vad man bör och inte bör göra, vilket kan vara till hjälp.

GÖR SÅ HÄR	GÖR INTE SÅ HÄR
✓ Utarbeta dagordningar för alla möten och håll er till dem, skriv protokoll och dela ut dem till alla medlemmar.	✗ Delta inte i möten utan dagordning.
✓ Dokumentera alla möten, samtal, beslut och liknande på ett korrekt sätt.	✗ Tillåt inte att medlemmarna talar om punkter som inte finns på dagordningen.
✓ Överväg att använda en oberoende tredje part som samlar in kommersiellt känslig information (till exempel försäljningsvolym) om detta objektivt krävs för att konsortiet ska fungera, slå samman uppgifterna och försök se till att de är "gamla", inte aktuella och aldrig framtida prognoser.	✗ Diskutera inte annan information än sådan som är nödvändig för konsortiets ändamål.
✓ Avvisa på ett synligt sätt alla ensidiga uttalanden där en medlem avslöjar kommersiellt känslig information, oavsett hur dessa uttalanden görs.	

### Kriterier för medlemskap

Om konsortiet har tillgång till vissa försöksuppgifter, kommersiella resurser eller annat material som inte enkelt kan kopieras av andra konkurrenter, kan medlemskapet i konsortiet ge upphov till ett antal problem med utestängande av vissa parter.

I en sådan situation måste medlemmarna i ett konsortium vara försiktiga med hur de behandlar andra företag eller personer som vill ansluta sig som (senare) medlemmar. Om sådan tredje part inte behandlas på ett sätt som är öppet och kan motiveras objektivt, riskerar konsortiet anklagelser om brott mot konkurrenslagstiftningen. Grunden till anklagelsen kan till exempel vara att konsortiet hindrar att den tredje parten får tillgång till något som är nödvändigt för dennes inträde eller fortsatta närvaro på en viss marknad.

Det är därför viktigt att konsortiet säkerställer följande:

- Reglerna för medlemskap ska vara tillräckligt flexibla för att tillåta att nya medlemmar ansluter sig vid ett senare tillfälle enligt samma villkor som befintliga medlemmar. Om samma villkor inte tillämpas måste det finnas en objektiv motivering (till exempel riskpremie eller räntejustering eller dylikt).
- Tydliga villkor och förfaranden för ansökningar om medlemskap ska utarbetas. Enhälligt beslutsfattande ska undvikas, och besluten ska kunna överklagas på ett trovärdigt sätt om ansökningen avslås vid första försöket.
- I princip ska alla medlemmar dela lika på kostnaderna för framtagandet av dossieren och registreringen, såvida man inte objektivt kan motivera varför vissa medlemmar behandlas annorlunda. Vi hänvisar till [avsnitt 2](#) ovan för förslag på alternativ till en enkel proportionell delning.

### Övriga punkter

- Kollektiva förhandlingar: det finns inget i konkurrenslagstiftningen som förhindrar att konsortier förhandlar med en dataägare (som själv kan vara ett konsortium) om tillgång för alla medlemmars räkning. Detta ger framför allt skalekonomiska



besparingar. Det viktigaste med tanke på konkurrenslagstiftningen är att säkerställa att diskussionerna äger rum mellan utsedda parter (en representant för konsortiet) och att båda parterna eventuellt omfattas av konfidentialitetsavtal eller avtal om tystnadsplikt. På så vis begränsar man redan spridningen av information som motparten snappat upp. Dataägare måste dock behandla alla sökande lika, vilket innebär att medlemmarna inte kan dra nytta av specifika avdrag på grund av att flera företag ansöker om tillgång till uppgifter samtidigt.

- Ansvar: konsortiets alla medlemmar bär enskilt ansvar om brott mot konkurrenslagstiftningen upptäcks. Även neutrala tjänstemän som utses till exempel för att hjälpa till att driva konsortiet kan bli personligt ansvariga för konkurrenshämmande beslut som i slutänden fattats av konsortiet.

## 8. Sammanfattning av vad man bör och inte bör göra i samband med konsortier enligt biocidförordningen

GÖR SÅ HÄR	GÖR INTE SÅ HÄR
✓ Se till att omfattande och detaljerat skriftligt avtal ligger till grund för konsortiet då det bildas.	✗ Dela inte konfidentiell information med andra medlemmar.
✓ Ange tydliga regler för beslutsfattande.	✗ Gör inte skillnad på medlemmarna utifrån deras medlemskap i andra organisationer eller konsortier.
✓ Behandla alla presumtiva sökande lika (i fråga om medlemskap eller datadelning). Tillämpa samma regler för alla såvida inte annat kan motiveras objektivt.	✗ Förvägra inte medlemskap utan objektiv motivering.
✓ Fastslå tydliga och rättvisa regler för beräkning av ersättningen för medlemskap och avgifter för tillstånd om tillgång.	✗ Godkänn inte för många medlemmar om detta inte är genomförbart i praktiken (dock fortsättningsvis baserat på objektiva kriterier).
✓ Definiera vilka rättigheter alla medlemmar har till de gemensamt framtagna uppgifterna.	✗ Upprepa inte försök som gäller ryggradsdjur i syfte att ta fram uppgifter.
✓ Om medlemskapet begränsas, ska du se till att andra får tillgång till uppgifterna på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.	✗ Tillämpa inte enhälliga beslut.
✓ Gör ditt yttersta för att nå ett avtal om datadelning vid en förfrågan från en tredje part.	✗ Tillämpa inte långa förfaranden, särskilt vid informationsutbytet med den tekniska konsulten eller beslut som gäller dossieren eller strategin.
✓ Dela alla uppgifter som gäller ryggradsdjur.	✗ Gör inte skillnad på medlemmar och/eller tredje parter genom att tillämpa olika kostnader eller avgifter som inte kan motiveras objektivt.
✓ Fastslå ett tvistlösningsförfarande tillsammans, dvs. skiljenämnd eller nationella domstolar.	✗ Fakturera inte orimliga kostnader eller avgifter som inte kan motiveras objektivt.
✓ Fastslå villkor och förfaranden för	

medlemskap.	
✓ Utse en engagerad och kunnig representant.	
✓ Besluta hur ansökningen ska lämnas in och av vem.	

## 9. Vanliga frågor om konsortier

### Vad är ett konsortium? (se [avsnitt 1.1](#))

Ett konsortium är minst två företag eller personer som samarbetar för att nå ett gemensamt mål. Ett konsortium består oftast bara av ett avtal mellan medlemmarna (som till exempel kan kallas ett arbetsgruppsavtal, samförståndsavtal eller verksamhetsregler), men kan också bestå av en separat juridisk person (till exempel en europeisk ekonomisk intressegruppering) som inte kan jämföras med medlemmarna.

### Är det ett juridiskt begrepp? (se [avsnitt 1.1](#))

Nej. Ordet konsortium har valts för denna praktiska vägledning eftersom det ofta används inom olika branscher när minst två företag eller personer går samman i syfte att nå ett gemensamt mål enligt biocidförordningen. Andra begrepp, såsom samarbetsavtal, arbetsgrupp eller registreringsgrupp fungerar lika bra.

### Vad är den största fördelen med att höra till ett konsortium? (se [avsnitt 1.4](#))

För företag eller personer är det inbesparingarna, då kostnaderna för att till exempel ta fram försök eller undersökningar, anlita tekniska eller andra konsulter och dylikt sprids över ett antal likasinnade företag eller personer. För berörda tillsynsmyndigheter minskar konsortierna risken för att försök upprepas och att flera bedömningar behöver göras.

### Några andra fördelar (se [avsnitt 1.4](#) och [avsnitt 3](#))

Det är främst en skalekonomisk fråga som handlar om följande:

- Personalresurser och tidsinbesparing (arbetsbördan kan delas).
- Sammanslagning av expertis och kunskapsutbyte.
- Möjligheten att kollektivt försvara en position, beroende på typen av konsortium.

### Vad är den största nackdelen med att höra till ett konsortium? (se [avsnitt 3](#))

Risken finns alltid att ett konsortium inte arbetar snabbare än dess långsammaste medlem. Bristande flexibilitet och anpassningsbarhet kan med andra ord vara ett hinder.

### Några andra nackdelar (se [avsnitt 3](#))

De kan handla om relationen mellan medlemsföretag eller personer:

- Spänningar kan uppstå mellan medlemmarna, särskilt om de är faktiska eller potentiella konkurrenter. Det kan finnas svårlösta meningsskiljaktigheter vars lösning kräver långa diskussioner och externa konsulttimmar.
- Det kan ta länge att bilda konsortiet och få igång verksamheten.
- När företag eller personer går samman ökar risken för att konkurrenslagstiftningen inte efterlevs om medlemmarna inte känner till alla sina rättigheter och skyldigheter i detta avseende.

### Vilken form ska ett konsortium ha? (se [avsnitt 1.2](#) och [avsnitt 1.3](#))

Ingen särskild. Det är upp till medlemmarna att avgöra. Det kan handla om allt från en tillfällig gruppering utan strikta regler (rekommenderas inte) till ett tydligt avgränsat avtal mellan medlemmarna med definierade roller, strukturer, ansvar, regler för medlemskap

och så vidare (rekommenderas), eller en fullständigt separat juridisk person (med de rättigheter och skyldigheter som tillkommer en sådan).

### **Vilka regler ska konsortier följa? (se [avsnitt 2](#))**

EU:s och medlemsstaternas konkurrenslagstiftning gäller oavsett vilken typ av konsortium som har valts. Alla medlemmar måste hela tiden följa konkurrenslagstiftningen.

Också konsortiet måste (beroende på dess verksamhet) följa bestämmelserna i biocidförordningen. Om konsortiet är en juridisk person, måste det berörda konsortiet också följa reglerna i den medlemsstat enligt vars lagstiftning den juridiska personen har bildats.

Utöver detta kan konsortiets medlemmar besluta fritt hur konsortiet ska drivas till exempel i fråga om antalet möten, beslutsmässigheten, anlita konsulter och reglerna för medlemskap osv.

### **Vilka möjligheter finns det att bilda ett konsortium i samband med biocidförordningen? (se [avsnitt 1.2](#) och [avsnitt 5](#))**

Konsortier kan bildas enligt biocidförordningen för olika syften, bland annat som ett organ som gör det möjligt för medlemmarna att tillsammans arbeta för och ansöka om godkännande av en biocidprodukt (eller biocidproduktfamilj) (tillsammans med ansökningar om likadana biocidprodukter där detta är relevant) och därmed spara in på kostnader och skapa skalekonomiska fördelar.

### **Kan ett konsortium kontakta en dataägare för alla medlemmars räkning i syfte att förhandla om datatillgång för alla medlemmar? (se [avsnitt 7](#))**

Ja, i regel är det möjligt för medlemmarna i ett konsortium att förhandla kollektivt, men i slutändan och förutsatt att förhandlingarna lyckas, behöver alla medlemmar få ett enskilt tillstånd om tillgång eller underteckna ett enskilt avtal om datadelning (vid behov). För tillämpningen av artikel 95 krävs enskilda ansökningar till kemikaliemyndigheten.

### **Kan ett konsortium förhandla som dataägare om en förfrågan inkommer från en presumtiv sökande? (se [avsnitt 2](#) och [avsnitt 5](#))**

Ja, det är möjligt och förekommer relativt ofta.

### **Kan ett konsortium bevilja ett tillstånd om tillgång till en presumtiv sökande? (se [avsnitt 2](#) och [avsnitt 5](#))**

Ja, konsortiet (som bildats i form av en juridisk person) kan i egenskap av representant för dataägarna underteckna ett tillstånd om tillgång avsett för antingen konsortiets medlemmar eller tredje parter (till exempel små och medelstora företag som inte ingår i konsortiet).

### **Kan en konsult agera som sökande för antingen gemensamma eller enskilda ansökningar? (se [avsnitt 5](#))**

Ja, det är möjligt och återigen relativt vanligt i många konsortier. Detta hjälper också medlemmarna att följa konkurrenslagstiftningen.

### **Kan en konsult som agerar för konsortiets räkning vara innehavare av ett produktgodkännande? (se [avsnitt 5](#))**

Även om detta inte anges direkt i biocidförordningen finns det inget som hindrar att en oberoende tredje part som agerar i samförstånd med konsortiemedlemmarna (till exempel en konsult) fungerar som innehavaren av ett produktgodkännande för en biocidprodukt. I en sådan situation agerar konsulten "för deras räkning" eller enligt ett mandat från konsortiets medlemmar.

### **Kan ett konsortium vara innehavare av ett produktgodkännande? (se [avsnitt 5](#))**

Samma svar gäller här: inget i biocidförordningen hindrar att ett konsortium som bildats som en juridisk person fungerar som innehavare av ett produktgodkännande för en

biocidprodukt om medlemmarna bildat det som en juridisk person i detta syfte. I så fall måste själva konsortiet vara mottagare av detta eventuella tillstånd om tillgång som konsortiet förlitar sig på.

**Vilka skyldigheter kan ett konsortium ha i egenskap av innehavare av ett produktgodkännande enligt biocidförordningen? (se [avsnitt 5](#))**

Om konsortiet är en juridisk person har det samma rättigheter och skyldigheter som andra innehavare av produktgodkännanden (till exempel skyldigheten att meddela oväntade eller negativa effekter). Om produkterna inte släpps ut på marknaden begränsas dock dessa skyldigheter i praktiken till det lagstadgade underhållet av produktgodkännandet (till exempel eventuella ändringar, förnyelser och årliga avgifter).

**Kan ett konsortium ha en enda leverantör av ett verksamt ämne? (se [avsnitt 5](#))**

Detta kan vara fallet, men behöver inte vara så. Konkurrenslagstiftningen och avtalsfriheten gör gällande att medlemmarna i ett konsortium ska vara fria att införskaffa sina verksamma ämnen som de vill och enligt sina behov. Därför är det i praktiken relativt osannolikt att alla medlemmar har en och samma källa. Nackdelen med att ha flera källor är dock att medlemmarna måste fastslå teknisk ekvivalens för sina källor till exempel i samband med ett gemensamt godkännande av en biocidproduktfamilj eller likadan biocidprodukt. I sådana fall måste kemikaliemyndigheten involveras och en avgift ska betalas.

## Tillägg 1 Mall för konsortieavtal för en produkt



**Not till läsaren: Tillägg 1 har fyra bilagor.**

### Utkast till ett konsortieavtal för biocidprodukter enligt kraven i biocidförordningen

Detta utkast till ett konsortieavtal har utarbetats utifrån kraven i biocidförordningen.

Observera att detta utkast inte är avsett att vara tvingande eller normativt. Det ska snarare fungera som en vägledning eller som ett diskussionsunderlag för att säkerställa att alla intresserade parter tar upp en rad olika frågor när de överväger att bilda ett konsortium.

I slutänden är det en grupp av företag som får bedöma från fall till fall huruvida varje enskild bestämmelse är lämplig och besluta vilka delar de vill anta (och i vilken omfattning), även med tanke på relevanta nationella avtalslagar (som varierar beroende på vilket lagrum som valts av parterna).

Såväl företag som personer använder detta utkast på egen risk, och varken Europeiska kommissionen eller Europeiska kemikaliemyndigheten tar något ansvar eller ger några garantier för följderna när personer använder eller förlitar sig på detta dokument och dess tillämpning.

#### Konsortieavtal mellan

1. [ ], med säte på adressen [ ],  
och
2. [ ], med säte på adressen [ ],  
och
3. [ ], med säte på adressen [ ],

härefter var för sig kallade "**medlem**" och tillsammans kallade "**medlemmar**".

#### Inledning

*Inledningen skisserar upp omständigheterna och ger avtalet ett sammanhang. Den utgörs vanligen av en rad beskrivningar. Den kan innehålla några av eller alla följande punkter: ämnets godkännandestatus, en hänvisning till principen att biocidprodukter inte får släppas ut på marknaden eller användas om de inte är godkända och en hänvisning till att parterna vill undvika dubbelarbete.*

Här följer exempel på fraser som kan vara relevanta:

- Med beaktande av att medlemmarna är tillverkare eller leverantörer av biocidprodukter som innehåller det verksamma ämnet [*angivelse av ämne*],
- med beaktande av att ämnet har godkänts enligt förordning (EU) nr 528/2012 om biocidprodukter (nedan kallad **biocidförordningen**) genom kommissionens genomförandeförordning [*referens*] av den [*datum*] och upptagits på unionens förteckning över godkända verksamma ämnen,

- med beaktande av att biocidförordningen innehåller en bestämmelse om att biocidprodukter inte får släppas ut på marknaden eller användas såvida inte de har godkänts enligt biocidförordningen,
- med beaktande av att en ansökan om godkännande måste lämnas in senast den [datum] till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad **kemikaliemyndigheten**) eller till behörig myndighet i en medlemsstat (nedan kallad **medlemsstatens behöriga myndighet**) för att produkten ska få bli kvar på marknaden,
- med beaktande av insatserna som lagens krav medför anser medlemmarna det nödvändigt att generera information på ett effektivare sätt, att undvika dubbelarbete och att minska tillhörande kostnader samt lämna in en harmoniserad uppsättning uppgifter till kemikaliemyndigheten eller medlemsstatens behöriga myndighet,
- med beaktande av att medlemmarna samtycker till att inte lämna ut, diskutera eller utbyta konkurrensrelaterad eller annan känslig marknadsinformation med varandra eller andra parter till vilka diskussionerna och/eller samarbetet därefter kan utvidgas,
- med beaktande av att medlemmarna samtycker till att dela uppgifter och kostnader på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt,
- vill medlemmarna, i syfte att uppfylla sina lagenliga skyldigheter enligt biocidförordningen vad gäller biocidprodukter som innehåller det berörda ämnet, samarbeta i form av ett konsortium (nedan kallat **konsortium**) enligt kriterierna nedan.

## MEDLEMMARNA HAR AVTALAT OM FÖLJANDE:

### AVTAL

#### Artikel I Definitioner

Överväg att inkludera lämpliga definitioner för ord som används ofta i avtalet och som kan omfatta följande:

1. Följande begrepp och uttryck används i den betydelse som anges nedan:  
Dotterbolag / sökande / ordförande / konsortiechef / kund / uppgiftslämnare / tidsfrist för ansökningar / information, data eller uppgifter / gemensam dossier för produktgodkännande / medlemmar / produkter / styrkommitté / undersökning / ämne / teknisk konsult / territorium / förvaltare (osv.)
2. Utöver detta ska samtliga definitioner som anges i biocidförordningen gälla i detta avtal.

#### Artikel II Syfte och mål

Följande syften och mål föreslås som exempel på typer av syften och mål för vilka ett konsortium kan bildas. Förteckningen är varken uttömmande eller obligatorisk.

1. Medlemmarna åtar sig att samarbeta och dela personalresurser och ekonomiska resurser för att kunna följa kraven för produktgodkännande i biocidförordningen ("**syftet**"). De åtar sig särskilt att gemensamt arbeta för följande mål:
  - a. Utarbetande av den gemensamma dossieren för produktgodkännandet, inbegripet:

- i. Insamling och bedömning av befintliga undersökningar om ämnet eller produkten som ägs av enskilda medlemmar eller tredje parter samt eventuella offentliga uppgifter.
- ii. Identifiering av uppgifter som saknas i de sammanställda befintliga undersökningarna enligt föregående punkt och kraven i artikel 20 i biocidförordningen.
- iii. Utarbetande av en jämförelse med andra ämnen i en grupp där detta är möjligt.
- iv. Utförande av försök i syfte att samla in informationen som saknas enligt artikel 20 i biocidförordningen.
- v. Insamling av information om produkternas användning och exponering.
- vi. Utförande av en riskbedömning.
- vii. Inlämnande av den gemensamma dossieren för produktgodkännande till [kemikaliemyndigheten/medlemsstatens behöriga myndighet *stryk enligt vad som är tillämpligt*]. Detta görs av [*ange kompletterande information*] för medlemmarnas räkning innan tidsfristen för ansökningar löper ut – eller alternativt formulering: – Varje medlem lämnar enskilt in en ansökan om godkännande för sina produkter.
- viii. Avtalande om fastställandet av teknisk ekvivalens, om detta behövs och krävs enligt biocidförordningen, och inlämnande av en förfrågan till kemikaliemyndigheten om fastställandet av teknisk ekvivalens för det berörda ämnet i enlighet med artikel 54 i biocidförordningen.
- ix. Fortsatt samarbete enligt vad som beskrivs i detta avtal medan ansökan bedöms.
- x. Fortsatt samarbete enligt vad som beskrivs i detta avtal efter att produkterna godkänts.

### Artikel III Medlemskap

*Kriterierna för medlemskap ska vara öppna, objektivt motiverade och icke-diskriminerande.*

#### 1. Allmänt

Medlemskapet är öppet för alla sökande som uppfyller kriterierna för medlemskap och som åtar sig att betala det ekonomiska bidrag som anges i denna artikel.

#### 2. Medlemskap

Medlemskapet är öppet för tillverkare och leverantörer av biocidprodukter som innehåller det berörda ämnet [*valfritt: och som används för produkttyp X*] och som är föremål för kravet på godkännande enligt biocidförordningen.

#### 3. Kriterier för medlemskap

*Följande punkter kan beaktas och lämpliga bestämmelser infogas:*

- a. Kriterier och förfaranden för godkännande av nya medlemmar, inklusive kostnadsfördelning [se bilaga IV]
- b. Överlåtelse av medlemskap
- c. Upphävande av medlemskap
- d. Uteslutning av medlemmar
- e. Mekanismer för överklagan i samband med uteslutning

- f. Konsekvenser av upphävande och uteslutning

#### Artikel IV Konfidentialitet

*Detta är ett exempel på en allmän klausul som återfinns i många olika typer av avtal.*

1. Medlemmarna ska beakta följande punkter:
  - a. All information ska behandlas konfidentiellt och inte utlämnas till tredje parter såvida inte juridiska redovisningskrav ålägger medlemmarna en skyldighet att göra det. Varje medlem ska omedelbart meddela övriga medlemmar skriftligt om en medlem eller tredje part lämnar ut eller missbrukar informationen samt om förfrågningar från berörda tillsynsmyndigheter som gäller utlämning av informationen.
  - b. Informationen får endast användas för de syften som tillåts enligt detta avtal eller i övrigt så som annars tillåts.
  - c. Medlemmarna får sprida informationen till sina anställda, dotterbolag, externa experter och/eller konsulter endast vid behov och endast i den omfattning som är absolut nödvändig för avtalets syfte eller i övrigt enligt vad som tillåts i detta avtal eller enligt detta avtal. Informationen får spridas av medlemmarna endast om de avtalsmässigt eller på annat sätt har förbundit sig att hålla informationen konfidentiell.
2. Skyldigheterna som anges i föregående artikel gäller inte sådana fall där den mottagande medlemmen rimligen kan visa att informationen
  - a. är sådan information som den mottagande medlemmen hade kännedom om och som inte omfattades av sekretesskrav innan den lämnades ut enligt detta avtal, eller
  - b. är offentligt känd vid tidpunkten när den lämnas ut eller därefter blir offentligt känd utan att den mottagande parten brutit mot villkoren i detta avtal, eller
  - c. är sådan information som den mottagande medlemmen fick kännedom om genom andra källor än genom den utlämnande medlemmen, som hade rätt att lämna ut informationen, eller
  - d. togs fram på ett oberoende sätt av den mottagande medlemmen utan att denne hade tillgång till den utlämnande medlemmens information, vilket har dokumenterats.
3. Dessa bestämmelser om konfidentialitet förblir giltiga efter att löptiden för detta avtal har upphört. Medlemmar som lämnar konsortiet på egen önskan eller på annat sätt är fortsättningsvis bundna av dessa bestämmelser.

#### Artikel V Äganderätt till och användning av information

*Nedan följer exempel på de typer av äganderätt och användarrättigheter som konsortiets medlemmar kan avtala om. Inte heller här är de obligatoriska eller normativa. Det är upp till medlemmarna att själva besluta om omfattningen av delade rättigheter.*

##### 1. Nya undersökningar

- a. All information som genereras eller utarbetas gemensamt av medlemmarna i enlighet med detta avtal ägs gemensamt av medlemmarna, under förutsättning att de enskilda medlemmarna har bidragit till kostnaderna därtill i enlighet med den kostnadsfördelningsmetod som anges i artikel [ ] i och bilaga III till detta avtal. Var och en av samägarna erhåller en kopia av den fullständiga undersökningsrapporten.



- b. Ange regler för hur medlemmarna samt deras dotterbolag och kunder får använda de nya undersökningarna (till exempel syfte och territorium)

## 2. Befintliga undersökningar

- a. Ange regler för rapportering och urval av relevanta befintliga undersökningar som ägs av medlemmarna samt om de rättigheter som beviljas till övriga medlemmar (till exempel tillstånd om tillgång eller äganderätt, syfte eller territorium) och deras dotterbolag och kunder.

## 3. Tredje parter

- a. På förfrågan kan en presumtiv sökande [via ett avtal om datadelning] beviljas en icke-exklusiv [och överlåtbar/icke överlåtbar] rätt att använda eller hänvisa till delar av eller hela den gemensamma dossieren för produktgodkännandet, inbegripet till enskilda undersökningar i enlighet med artikel [ ] i detta avtal.
- b. Konsortiets medlemmar beviljar [konsortiechefen/uppgiftslämnaren] rätt att agera i konsortiets namn och för alla dess medlemmars räkning vid förhandlingar om datadelning.

## Artikel VI Förfrågningar från tredje parter om tillgång till befintliga och nya undersökningar enligt biocidförordningen

Ange regler för förfarandet som tillämpas för att hantera förfrågningar om datadelning från tredje parter, inbegripet konsortiechefens roll, vid beviljandet av ett tillstånd om tillgång [se bilaga II] och de villkor som ska erbjudas till tredje parter [se bilaga IV].

## Artikel VII Organisation

Beroende på vad medlemmarna kommer överens om gällande sammansättning kan vissa eller alla nedanstående klausuler vara till hjälp.

### 1. Juridisk person

Detta avtal och samarbetet som beskrivs häri utgör inte och ska inte anses utgöra en juridisk person eller ett partnerskap mellan medlemmarna, eller göra en medlem till ombud eller representant för en annan medlem, såvida inte annat uttryckligen anges. I externa relationer ska konsortiet inte agera oberoende av medlemmarna eller i eget namn. Om en konsortiechef utses av medlemmarna samtycker alla medlemmar till att konsortiechefen agerar i eget namn för alla berörda medlemmars räkning.

Ett konsortium behöver endast vara en juridisk person inom EU om konsortiet föreslås som presumtiv innehavare av ett produktgodkännande.

### 2. Kommittéer

Beroende på hur medlemmarna avtalar om att konsortiet ska organiseras kan följande kommittéstruktur vara till hjälp.

Konsortiets organ ska utgöras av styrkommittén och den tekniska kommittén. För att uppfylla syftet ska styrkommittén ha behörighet att skapa nödvändiga kommittéer, grupper och arbetsgrupper vars sammansättning, mandat, varaktighet och regler fastställs av styrkommittén i enlighet med reglerna som anges nedan.

### 3. Styrkommitté

- a. Konsortiet verkar via en styrkommitté som har hand om den övergripande styrningen och kontrollen över konsortiet. Medlemmarna i styrkommittén träffas personligen, per telefon eller via videokonferens och fattar beslut om konsortiets övergripande organisation och verksamhet.

- b. Styrkommitténs medlemmar väljer tillsammans en ordförande som stöder konsortiechefen vid anordnandet av möten och upprättande av protokoll.
- c. *Infoga regler om beslutsprocessen, rösträtter, möteskallelser, dagordningens utformning och mötesnärvaro.*
- d. Styrkommittén har alla nödvändiga befogenheter och kan fatta alla nödvändiga beslut för att säkerställa att syftet uppnås. Styrkommitténs uppgifter kan omfatta följande: [*komplettera med en förteckning över uppgifter*].

#### 4. Teknisk kommitté

- a. Den tekniska kommittén ska bestå av representanter för medlemmarna. Kommittén fattar beslut [*enhälligt, med kvalificerad majoritet eller med enkel majoritet*] efter omröstning. Tekniska kommitténs medlemmar väljer tillsammans en ordförande som anordnar möten och rapporterar till styrkommittén.
- b. Tekniska kommitténs arbetsuppgifter fastslås av styrkommittén och kan till exempel bestå av följande: [*komplettera med en förteckning över uppgifter*].

#### 5. Konsortiechef

- a. *Alternativ 1 (extern chef):* Styrkommittén fattar beslut om utnämmandet av konsortiechefen. Konsortiechefen undertecknar ett separat avtal med varje enskild konsortiedlem. I avtalet beskrivs de uppgifter och ansvarsområden som anges nedan, inbegripet en sekretesskyldighet för att säkerställa att chefen inte missbrukar känsliga uppgifter.
- b. *Alternativ 2 (företagsmedlem i konsortiet):* Styrkommittén utser konsortiechefen bland konsortiets medlemmar. Konsortiechefen ska avrapportera till styrkommittén.
- c. Konsortiechefen ansvarar för den dagliga verksamheten och den externa representationen av konsortiets medlemmar. Konsortiechefen sköter konsortiets dagliga verksamhet, med undantag för de strategiska aktiviteter som sköts endast av styrkommittén, och utför särskilt följande uppgifter: [*komplettera med en förteckning över uppgifter, till exempel ansvar för förfrågningar som inkommer från tredje parter om tillgång till informationen eller om medlemskap, inbegripet förvaltning av spärrkontot där medel från sådana förfrågningar sätts in*].
- d. Konsortiechefen får, med styrkommitténs förhandsgodkännande, underteckna alla avtal med externa konsulter och experter, inbegripet laboratorier, som ska utföra tekniska och vetenskapliga arbetsuppgifter i eget namn men för medlemmarnas räkning.
- e. Konsortiechefen är behörig att representera medlemmarna i alla åtgärder som är nödvändiga för att syftet ska uppnås, såvida inte annat anges i detta avtal. Konsortiechefen följer relevanta bestämmelser i biocidförordningen fullständigt och i rätt tid i detta hänseende för medlemmarnas räkning.

#### 6. Kassör

Styrkommittén kan besluta att välja en kassör som har hand om konsortiets bokföring och register. Samtliga medlemmar ska ha rätt att kontrollera dessa.

#### 7. Konfidentiell information

Den tekniska konsulten, eller i förekommande fall konsortiechefen, samlar in all information som ska lämnas in av medlemmarna för syftet med detta avtal. Sådan information kan inbegripa förteckningen över företagsspecifik information som innehas av enskilda medlemmar (inbegripet sammanfattande information och protokoll), genomsnittliga årliga mängder av produkten som varje medlem släpper ut på marknaden, specifikationer för produkttyper av intresse för dem samt annan känslig

marknadsinformation. Den tekniska konsulten eller konsortiechefen ska hela tiden hålla denna information konfidentiell, också gentemot övriga medlemmar, och endast lämna ut den till berörda tillsynsmyndigheter i den omfattning detta krävs för avtalets syfte.

## 8. Representation och aktiviteter i förhållande till tredje parter

En medlem får inte ingå avtalsmässiga åtaganden gentemot tredje parter för konsortiets övriga medlemmars räkning avseende syftet med detta avtal, såvida inte styrkommittén har godkänt detta i förväg. Konsortiet representeras av konsortiechefen gentemot tredje parter.

## 9. Arbetspråk

Konsortiets arbetspråk är [svenska].

## Artikel VIII Definition av kostnader och kostnadsfördelning

*Kostnadsfördelningen i ett konsortium kan vara komplicerad och kräver att alla medlemmar har ingående kunskaper om detta. Vissa eller alla nedanstående klausuler kanske kan vara till hjälp.*

### 1. Värdering av befintliga undersökningar

Värdet av befintliga undersökningar som en medlem gör tillgängliga för övriga medlemmar fastställs av styrkommittén utifrån en bedömning av vetenskaplig kvalitet, lämplighet och relevans i förhållande till syftet och i enlighet med reglerna i bilaga III.

### 2. Principer för kostnadsdelning

- a. Följande kostnader ska delas mellan medlemmarna: [komplettera med en förteckning över kostnader som ska delas av medlemmarna, till exempel administrativa kostnader, ersättning för befintliga undersökningar eller kostnader för nya undersökningar].
- b. Övriga kostnader som åsamkas medlemmarna i samband med detta avtal ersätts inte såvida inte detta godkänns av styrkommittén.
- c. De kostnader som anges i punkt a ovan ska fördelas lika bland konsortiets alla medlemmar såvida inte annat beslutas av styrkommittén.
- d. Alla betalningar enligt detta avtal ska vara nettobetalningar, dvs. fria från bank- eller överföringsavgifter eller liknande avgifter samt utan avdrag för eventuella skatter eller andra avgifter som ska betalas. Om betalaren måste dra av källskatt eller göra andra avdrag från betalningen, ska en större summa betalas enligt vad som är nödvändigt för att säkerställa att betalningsmottagaren efter att avdraget gjorts eller källskatten dragits av erhåller och behåller (fritt från skyldigheter för sådana avdrag eller källskatter) en nettosumma som motsvarar den summa som skulle ha erhållits och behållits om sådana avdrag eller källskatter inte skulle ha tillämpats eller begärts (beräkning av bruttobelopp utifrån nettobelopp). Om källskatten efter förmånstagarens ansökan kan minskas eller återbetalas eller ett undantag från källskatt beviljas, ansöker betalaren för betalningsmottagarens räkning om skattesänkningen, återbetalningen eller undantaget. Betalningsmottagaren ger betalaren all nödvändig hjälp för att denna ska kunna beviljas rabatten, återbetalningen eller undantaget. Betalaren har rätt till eventuell återbetalning av källskatten.
- d. Indirekta skatter, däribland moms, skatt för varor och tjänster, serviceskatt och företagsskatt enligt vad som anges i berörda skattelagar, erläggs av betalaren. Betalaren har dock rätt att kvarhålla betalningen av indirekta skatter om betalningsmottagaren inte har sänt betalaren en faktura där den indirekta skatten specificerats tillräckligt.

**Artikel IX Enskilda skyldigheter**

1. Medlemmarna åtar sig att vidta alla rimliga åtgärder för att säkerställa att syftet uppnås på lämpligt sätt och inom lämpliga tidsramar. Varje medlem ska särskilt
  - a. iaktta och följa bestämmelserna i detta avtal,  
[komplettera].
2. Varje medlem bär ansvar för att respektera sina rättigheter och skyldigheter enligt biocidförordningen, såvida dessa rättigheter och skyldigheter inte beaktas av konsortiets medlemmar i enlighet med detta avtal. Detta gäller i synnerhet  
[komplettera].

*Nedanstående artiklar, artikel X och framåt, är standardklausuler som kan finnas i många olika typer av avtal.*

**Artikel X Efterlevnad av konkurrenslagstiftningen**

Medlemmarna bekräftar att alla åtgärder som utförs enligt detta avtal till fullo ska följa EU:s konkurrenslagstiftning, och särskilt, men inte begränsat till, artiklarna 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt samt tillämplig nationell lagstiftning. Medlemmarna samtycker uttryckligen till att följa principerna om efterlevnad av konkurrenslagstiftningen i bilaga I till detta avtal.

**Artikel XI Förvaltning och rapportering av kostnader, fakturor och bokföring**

*Ange regler för bokföring av utgifter och krediter, förvaltning och betalning av fakturor, framtagandet av en budget, hantering av konsortiets konto, hantering av utbetalningar, hantering av bokföringen, återbetalning till medlemmar och röstmajoritet för beslut om ekonomiska frågor.*

**Artikel XII Ansvarsbegränsning**

1. Medlemmarna ska utföra de åtgärder relaterade till syftet som anges nedan. Åtgärderna ska utföras i god tro och i enlighet med alla tillämpliga lagar och bestämmelser. Medlemmarna ska göra allt som är rimligt för att säkerställa bästa möjliga resultat baserat på information, metoder och tekniker som är kända vid den aktuella tidpunkten.
2. Varje medlem som har lämnat in en sådan undersökning som har använts i den gemensamma dossieren för produktgodkännande bekräftar inför övriga medlemmar att i) han eller hon är undersökningarnas rättmätiga ägare eller utgör innehavaren av undersökningarna och är fri att bevilja rättigheter till dem, och att ii) dessa undersökningar inte överträder någons rättigheter såvitt den berörda medlemmen vet, särskilt men utan begränsning till tredje parts immateriella äganderätt, samt att iii) medlemmen inte har mottagit anspråk på ersättning för påstådda överträdelser eller tagit del av anklagelser om påstådda överträdelser.
3. Varje medlem ansvarar enskilt för att bedöma informationen som genereras eller tillhandahålls. Varje medlem har fullständigt ansvar för sitt eget bruk av informationen som har utarbetats eller erhållits på detta sätt.

*Överväg att lägga till andra bestämmelser om ansvar, särskilt om konsortiet är innehavare av ett produktgodkännande.*

**Artikel XIII Överlåtelse**

En medlem får överlåta sitt medlemskap i konsortiet till en annan part. En medlem får inte överlåta ett partiellt intresse i konsortiet. Överlåtelsen träder inte i kraft förrän övertagaren skriftligen samtycker till att överta den överlåtande medlemmens skyldigheter enligt detta avtal.

#### Artikel XIV Löptid, uppsägning och ändring av avtalet

1. Detta avtal träder ikraft från och med [*datum*]. Konsortiet bildas för den tid som behövs för att uppnå syftet eller tills dataskyddsperioden som gäller informationen och undersökningen i den gemensamma dossieren för produktgodkännande har löpt ut, i enlighet med artiklarna 60 och 95 i biocidförordningen, såvida inte annat beslutas av styrkommittén.
2. När syftet har uppnåtts kan konsortiet upplösas genom ett majoritetsbeslut från styrkommittén. Före detta datum kan konsortiet endast upplösas genom ett [*enhälligt beslut/beslut med kvalificerad majoritet/majoritetsbeslut*] som fattas av medlemmarna.
3. Denna artikel och bestämmelserna som gäller skydd av konfidentialitet (artikel [ ]), äganderätt och användning av informationen (artikel [ ]), tvistlösning och tillämplig lag (artikel [ ]) och ansvarsbegränsning (artikel [ ]) ska fortsätta att gälla efter att detta avtal har upphört att gälla.
4. När konsortiet upphävs och efter att alla skulder av något slag betalats till eller av medlemmarna ska [*styrkommittén*] besluta om likvidationsmetoden för och distributionen av de intäkter som finns på konsortiets konto. Innan konsortiet upplöses eller upphävs ska medlemmarnas alla kvarstående solidariska rättigheter och skyldigheter enligt detta avtal regleras.
5. Ändringar av detta avtal (vilket även omfattar bilagorna) kan endast träda i kraft genom ett skriftligt avtal som undertecknas av alla medlemmar.

#### Artikel XV Tvistlösning och tillämplig lag

1. Medlemmarna ska inledningsvis försöka lösa eventuella tvister om detta avtal i godo.
2. Om meningsskiljaktigheterna kvarstår har varje medlem rätt att lämna in sina observationer skriftligt till [*styrkommittén*], som måste svara skriftligt inom tre månader och ange orsakerna till beslutet.
3. Om tvisten inte kan lösas i godo ska den hänföras till [*en skiljenämnd/nationella domstolar i tillämplig jurisdiktion*]. Eventuella höranden ska ske i [*komplettera med plats eller ort*].
4. Detta avtal ska regleras av lagarna i [*ange landets namn*].
5. Om en bestämmelse i detta avtal vid någon tidpunkt på något sätt är eller blir ogiltig eller olaglig, påverkar detta inte giltigheten för övriga bestämmelser i avtalet. De ogiltiga bestämmelserna dateras retroaktivt till tidpunkten då de blev ogiltiga och ersätts med bestämmelser som i möjligaste mån uppfyller syftet.
6. Detta avtal utgör ett komplett avtal och ersätter alla tidigare avtal och överenskommelser mellan medlemmarna, såväl skriftliga som muntliga, i den fråga som avtalet gäller.

Detta avtal kan utarbetas i valfritt antal avtalsexemplar, varvid varje exemplar som utarbetas och överlämnas utgör ett original. Alla exemplar utgör tillsammans ett och samma avtal.

På uppdrag av

På uppdrag av

Namnteckning: \_\_\_\_\_

Namn:

Befattning:

Datum:

Namnteckning: \_\_\_\_\_

Namn:

Befattning:

Datum:

**På uppdrag av**

Namnteckning: \_\_\_\_\_

Namn:

Befattning:

Datum:

## Bilaga I Principer för efterlevnad av konkurrenslagstiftningen

För att undvika överträdelser av konkurrenslagor och/eller bestämmelser avtalar medlemmarna, (*styrkommitténs representanter*), (*konsortiechefen*) och (*den tekniska konsulten*) om att följande aktiviteter ska undvikas:

Diskussioner och informationsutbyte som rör

- företagets prissättningsprinciper och kundernas kreditvillkor,
- produktionskostnader, kapacitet och försäljningsvolym,er,
- planer för produktion, distribution och marknadsföring,
- ändringar i industriproduktionen,
- transportpriser, områdespriser och transportpristjämnin,ng,
- företagets anbud på nya och befintliga kontrakt, företagets förfaranden vid försäljningserbjudanden,
- marknadsföringsplaner och strategier, och
- information om nya råvaruleverantörer.

Medlemmarna samtycker vidare till att

- bekräfta principerna före varje möte i [*styrkommittén*],
- informera övrig företagspersonal som arbetar med konsortiet om reglerna för efterlevnad av antitrustlagstiftningen,
- begränsa alla diskussioner under möten till sådana ämnen som står på den fastslagna dagordningen,
- omedelbart protestera om diskussionen eller någon mötesaktivitet verkar beröra ovannämnda aktiviteter som ska undvikas, och
- föra noggranna anteckningar över alla möten.

## Bilaga II Mall för tillstånd om tillgång

Den praktiska vägledningen för tillstånd om tillgång innehåller en mall för ett tillstånd om tillgång.



## Bilaga III Undersökningarnas värde – värderingsregler



### Not till läsaren:

**Detta är endast ett exempel. Ytterligare vägledning om värdering av undersökningar finns i den praktiska vägledningen om datadelning.**

Medlemmarna beslutar om ekonomiska värderingsregler för befintliga undersökningar i enlighet med kraven i biocidförordningen.

Värdet av en undersökning ska i princip baseras på de kostnader som dataägaren faktiskt betalat vid den tidpunkt då de uppstod [*även ersättningskostnader kan användas – se den praktiska vägledningen om datadelning*]. Alla laboratoriekostnader ska styrkas med fakturor och bevis över betalning av fakturorna.

Om kostnaderna inte kan styrkas eftersom den specifika fakturadokumentationen saknas eller uppgifterna är förhållandevis gamla, eller om uppgifterna togs fram internt, kan en överenskommelse nås utifrån ett uppskattat ersättningsvärde. Följande faktorer ska tas med i beräkningen:

- Om samma typ av försök gjorts, bör detta beaktas (oavsett vetenskapliga framsteg under åren).
- Om man använt samma typ av laboratorium med samma kvalitet, bör detta beaktas.
- Beakta genomsnittet av tre oberoende offerter.
- En tredje part ska i möjligaste mån anlitas för bedömningen av ersättningskostnader.

## Bilaga IV Kostnadsfördelning

**Not till läsaren:**

**Detta är endast ett exempel. Ytterligare vägledning om kostnadsberäkning finns i den praktiska vägledningen om datadelning.**

Enligt biocidförordningen måste kostnaderna för uppgifterna delas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. I avsaknad av specifika regler är medlemmarna fria att välja valfri kostnadsfördelnings- och ersättningsmekanism, om de anser att den är rättvis, öppen och icke-diskriminerande.

Kostnaderna för uppgifter ska i princip delas lika baserat på antalet involverade parter.

Den övergripande bidraget från nya medlemmar ska beräknas med beaktande av följande:

*[komplettera med punkter som ska ingå i kostnadsberäkningen, till exempel kostnader för befintliga uppgifter, kostnader för nya uppgifter, administrativa utgifter och konsultarvoden – se den praktiska vägledningen om datadelning.]*

Ovanstående bidrag från nya medlemmar ska utgöra grunden för ett erbjudande om tillstånd om tillgång till en tredje part på förfrågan om tillämpningen av biocidförordningen, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 63 i biocidförordningen.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
ANNAGATAN 18, BOX 400,  
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**