

# Практическо ръководство за Регламента за биоцидите

Специална поредица относно обмен на данни — консорциуми

# ABC

## ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ има за цел да подпомогне потребителите при изпълнението на задълженията им съгласно Регламента за биоцидите („РБ“). Въпреки това на потребителите се напомня, че текстът на РБ е единственото автентично правно основание и че информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Отговорност за използването на информацията носи единствено потребителя. Европейската агенция по химикали не поема отговорност за начина, по който би могла да бъде използвана съдържащата се в настоящия документ информация.

### Практическо ръководство за Регламента за биоцидите: Специална поредица относно обмен на данни — консорциуми

**Референтен номер:** ECHA-15-B-06-BG

**Кат. №:** ED-01-15-139-BG-N

**ISBN-13:** 978-92-9247-128-6

**DOI:** 10.2823/055065

**Дата на публикуване:** април 2015 г.

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2015 г.

Настоящият документ ще бъде на разположение на следните 23 езика: английски, български, гръцки, датски, естонски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, хърватски, чешки и шведски.

Ако имате въпроси или забележки във връзка с настоящия документ, моля изпратете ги (като посочите референтния номер на документа, датата на издаване, главата и/или страницата на документа, за която се отнася коментарът Ви), чрез формуляра за искане на информация. Формулярът за обратна връзка е достъпен чрез страницата „Връзка с ECHA“ на адрес: <http://echa.europa.eu/contact>

### Европейска агенция по химикали

Адрес за кореспонденция: P.O. Box 400, FI-00121 Хелзинки, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Хелзинки, Финландия

## ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА

Версия	Коментар	Дата
Версия 1.0	Първо издание	април 2015 г.

## ПРЕДГОВОР

В настоящото практическо ръководство за консорциумите се обяснява ролята на консорциумите в контекста на Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“). То е част от специална поредица практически ръководства за обмен на данни за РБ, която включва също така въведение в РБ и съображения относно МСП, както и практически ръководства за обмен на данни и писма за достъп.

Това практическо ръководство не следва да се чете самостоятелно. Агенцията е предоставила на разположение други документи с насоки и разглеждането им е препоръчително.

Специалната поредица от практически ръководства е разработена от Европейската комисия след консултации с Европейската агенция по химикали („агенцията“), както и с компетентните органи на държавите членки („КОДЧ“), извадка от МСП, представителни сдружения, адвокатски кантори и технически консултанти.

## Съдържание

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ	2
ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА	3
ПРЕДГОВОР	4
СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА	6
СПИСЪК НА ТЕРМИНИТЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯТА	7
1. КАКВО ОЗНАЧАВА КОНСОРЦИУМ В КОНТЕКСТА НА РБ И ЗАЩО СЕ СФОРМИРАТ КОНСОРЦИУМИ?	10
1.1. Какво?	10
1.2. Различните процеси в РБ, за които би могъл да е полезен консорциум	10
1.3. Правна структура	11
1.4. Защо да сформираме консорциум?	11
2. КАКВИ СА ПРАВИЛАТА ЗА СЪЗДАВАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА КОНСОРЦИУМ?	12
3. КАКВИ СА ПРЕДИМСТВАТА И НЕДОСТАТЪЦИТЕ НА СЪЗДАВАНЕТО НА КОНСОРЦИУМ ИЛИ ПРИСЪЕДИНЯВАНЕТО КЪМ НЕГО?	15
4. КАКВО ТРЯБВА ДА НАПРАВЯТ ПРЕДПРИЯТИЯТА, АКО ВЪЗНАМЕРЯВАТ ДА СФОРМИРАТ/ДА СЕ ПРИСЪЕДИНЯТ КЪМ КОНСОРЦИУМ?	17
4.1. Сформиране на консорциум	17
4.2. Присъединяване към консорциум	18
5. РАЗЛИЧНИТЕ ПРАВНИ КОНЦЕПЦИИ В РБ, КОИТО МОГАТ ДА БЪДАТ ИЗПОЛЗВАНИ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СФОРМИРАНЕТО НА КОНСОРЦИУМИ	18
6. ПРАКТИЧЕСКИ ВЪПРОСИ	22
7. ВЪПРОСИ, СВЪРЗАНИ С КОНКУРЕНТНОТО ПРАВО	24
8. ОБОБЩЕНИЕ НА ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИТЕ И НЕПРЕПОРЪЧИТЕЛНИТЕ ДЕЙСТВИЯ ЗА КОНСОРЦИУМИ СЪГЛАСНО РБ	27
9. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ ОТНОСНО КОНСОРЦИУМИТЕ	28
ДОПЪЛНЕНИЕ 1. ОБРАЗЕЦ НА СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА КОНСОРЦИУМ ЗА ПРОДУКТ	31

## Списък на съкращенията

Навсякъде в практическото ръководство са използвани следните установени изрази.

Стандартен термин/съкращение	Обяснение
ПР	Притежател на разрешението
АВ	Активно вещество
ДБ	Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (директива за биоцидите)
ГБ	Група биоциди
РБ	Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (регламент за биоцидите)
ЕС	Европейски съюз
ПзД	Писмо за достъп
КОДЧ	Компетентните органи на държавите членки, отговорни за прилагането на РБ, определени съгласно член 81 от РБ
ПТ	Продуктов тип
R4BP	Регистър за биоциди
Регламентът REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)
ИБ	Идентичен биоцид
МСП	Малки и средни предприятия

## Списък на термините и определенията

За целите на практическите ръководства се прилагат определенията в член 3, параграф 1 от Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“). Най-важните определения са възпроизведени по-долу, заедно с други стандартни термини, използвани в практическите ръководства.

Стандартен термин/съкращение	Обяснение
Достъп	Терминът се използва, за да се означи правото на позоваване на данни/изследвания при подаването на заявления съгласно РБ вследствие на постигнато споразумение със собственика на данните. В зависимост от съдържанието на споразумението за обмен на данни той може да означава също и правото да бъдат разгледани и/или получени екземпляри на изследванията на хартия.
Агенция	Европейската агенция по химикали, създадена по силата на член 75 от REACH
Списък член 95	Списъкът на съответните вещества и доставчици, публикуван от Агенцията в съответствие с член 95, параграф 1 от РБ
Група биоциди	Съвкупност от биоциди, които имат i) сходни употреби, ii) едни и същи активни вещества, iii) сходен състав и посочени разлики и iv) сходни нива на риск и ефикасност (член 3, параграф 1, буква т) от РБ).
Химическо сходство	Проверката, която може да бъде направена преди приемането на решението за одобряване на дадено активно вещество, с която се определят идентичността на веществото и химичният състав на активно вещество с произход от един източник с цел установяване на неговото сходство по отношение на химичния състав със същото вещество с произход от различен източник.
Вносител на данни	Дружеството/лицето, което предоставя данните на Агенцията/КОДЧ във връзка със заявление съгласно ДБ или РБ
Всички усилия	Необходимото старание при договарянето на обмена на данни в съответствие с член 63, параграф 1 от РБ
Съществуващо активно вещество	Вещество, което към 14 май 2000 г. е било предлагано на пазара като активно вещество в състава на биоцид за цели, различни от научните изследвания или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (член 3, параграф 1, буква г) от РБ)
Ускорена процедура	Един от методите за получаване на ПзД за целите на член 95, който предвижда ограничени преговори и съкратено писмено споразумение за обмен на данни. Описвано също като „извънборсова“ („over-the-counter“) сделка

Стандартен термин/съкращение	Обяснение
Писмо за достъп	Оригинален документ, подписан от собственика на данните или от негов представител, в който се посочва, че данните могат да се използват в полза на трета страна от компетентните органи, от Агенцията или от Комисията за целите на РБ (член 3, параграф 1, буква у) от РБ)
Ново активно вещество	Вещество, което към 14 май 2000 г. не е било предлагано на пазара като активно вещество в състава на биоцид за цели, различни от научните изследвания или научноизследователската и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (член 3, параграф 1, буква г) от РБ)
Бъдещ заявител	Всяко лице, което възнамерява да извършва изпитвания или изследвания за целите на РБ (член 62, параграф 1 от РБ)
Програма за преглед	Работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, включени в състава на биоциди, посочена в член 89 от РБ
Свързан референтен продукт	В контекста на издаването на разрешение за идентичен биоцид (ИБ), това са биоцидът или групата биоциди, които вече са били разрешени или за които е било подадено заявлението, с които е еднакъв ИБ.
Право на позоваване	Означава правото на позоваване на данни/изследвания при подаването на заявления съгласно РБ вследствие на постигнато споразумение със собственика на данните (правото обикновено се предоставя чрез ПзД). Това право на позоваване може да бъде предоставено и от Агенцията в следствие на спор за обмен на данни в съответствие с член 63, параграф 3 от РБ.
Идентичен биоцид	Биоцид/група биоциди, който е един и същ („идентичен продукт“) със съответен референтен продукт/група продукти по смисъла на Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 г. за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета
Стандартна процедура	Един от методите за получаване на ПзД, който предвижда подробни обсъждания относно правата, обхванати от ПзД, заедно с подробно писмено споразумение за обмен на данни
Техническа равностойност	Означава сходство в химичния състав и рисковия профил на вещество, произведено или от източник, различен от референтния, или от референтния източник, но след промяна в производствения процес и/или мястото на производство, в сравнение с веществото от референтния източник, по отношение на което е осъществена първоначалната оценка на риска, така както е установено в член 54 от РБ (член 3, параграф 1, буква ц) от РБ). Техническата равностойност е изискване за заявлението за разрешение за продукт, но не е изискване по отношение на заявлението съгласно член 95 от РБ и не е законова предпоставка за обмен на данни съгласно членове 62 и 63 от РБ.





## 1. Какво означава консорциум в контекста на РБ и защо се сформират консорциуми?

### 1.1. Какво?

Думата „консорциум“ не се среща в РБ, но сформирването на консорциуми би могло да представлява полезен инструмент, който да предлага възможни ползи в контекста на издаването на разрешения за продукти съгласно РБ. Съгласно програмата за преглед на съществуващите активни вещества, която бе разкрита в съответствие с Директивата за биоцидите 98/8/ЕО („ДБ“) — законодателния акт, който предшества РБ, бяха сформирани няколко консорциума между производители на активни вещества или преработватели на биоциди.

Като предварителна забележка следва да се отбележи, че правилата, предвидени съгласно РБ, са различни от онези, предвидени съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали („Регламента REACH“<sup>1</sup>). Така например, регламентът REACH включва изисквания за предварителна регистрация, участие във Форум за обмяна на информация за веществата („SIEF“) или съвместно подаване на данни от множество регистранти, които не са предвидени съгласно РБ. Това означава, че принципите, приложими за консорциуми по силата на REACH, може да не се прилагат за консорциуми по силата на РБ, особено ако те са създадени за целите на разрешение за продукт.

Консорциумът представлява група:

- съставена от повече от 2 предприятия/лица;
- които се съгласяват да работят заедно и да си сътрудничат за постигането на обща цел; както и
- които се съгласяват да работят за постигането на цел, призната в обхвата на РБ: например искане на одобрение на дадено активно вещество на равнището на Европейския съюз (наричан по-долу „ЕС“) или подготовката на досие за издаване на разрешение за продукт на равнището на ЕС или на държава — членка на ЕС.

Не е задължително обаче групата от предприятия/лица да бъде наричана консорциум. За назоваване на съвместната дейност на две или повече предприятия/лица с еднакъв успех могат да бъдат използвани различни имена, включително „споразумение за сътрудничество“, „работна група“ или „група по регистрация“. Всички те означават едно и също: група от предприятия/лица, които са решили да работят заедно за постигането на обща цел в обхвата на РБ. От съображения за опростяване в настоящото практическо ръководство е използвана думата консорциум.

### 1.2. Различните процеси в РБ, за които би могъл да е полезен консорциум

Макар че в РБ не са включени разпоредби относно консорциуми, в него са предвидени концепции като „група биоциди“ („ГБ“) или „идентичен биоцид“ („ИБ“), така също и опростената процедура за издаване на разрешение за биоциди, които са разработени с оглед да се улесни процесът на кандидатстване за разрешение за продукт за предприятия като МСП, както и за да бъдат намалени разходите и административните проблеми както за заявителите, така и за регулаторите.

---

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

Самото естество поне на първите две концепции (ГБ и ИБ) дава възможност да се съберат заедно предприятия/лица съмишленици. Съответно предприятията/лицата, които искат разрешение за ГБ и/или ИБ, може да искат да сформират консорциум, за да се възползват в пълна степен от тези концепции.

По принцип консорциумът не е юридическо лице. Той е просто обединение на предприятия/лица, свързани помежду си от обща цел, като това обикновено се установява с писмено споразумение или договор между тях. Образец на такова споразумение е предоставен в [допълнение 1](#).

### 1.3. Правна структура

Някои консорциуми обаче могат да изберат учредяване като отделно юридическо лице. Такова лице:

- ще има собствена юридическа правосубектност;
- наред с останалото, то може да бъде организацията, подаваща заявление за разрешение от името на членовете, или да бъде притежател на разрешението („ПР“); както и
- може да е необходимо то да разгледа данъчните последици в зависимост от правния инструмент, който е избрало за учредяването си; ще трябва да разгледа как ще се прехвърлят средства между членовете и инструмента за консорциума, как ще се заплащат фактурите и как предприятия трети страни, които искат да получат достъп, ще обезщетяват консорциума, и др.

Изборът на правен инструмент може да включва например Европейско обединение по икономически интереси съгласно Регламент (ЕИО) № 2137/85 на Съвета<sup>2</sup> или дружество с ограничена отговорност. Независимо от направения избор, правилата за учредяване и изготвяне на устава на такова юридическо лице обикновено са предвидени в националното законодателство. Националното законодателство обикновено обхваща също и разпоредбите, които трябва да бъдат включени в уставните документи, както и процедурите за промяна или публикуване. Това означава, че образецът на споразумение за консорциум по принцип не трябва да се използва като основа, а по-скоро трябва да допълни изискуемите уставни документи. Тези въпроси са извън обхвата на настоящото практическо ръководство.

По принцип решението за учредяване на консорциум като юридическо лице най-често ще зависи от необходимостта консорциумът да бъде използван като ПР, или за да бъдат обслужени въпроси относно отговорността на членовете. Следва обаче да бъде взета предвид и гъвкавостта, предоставяна от националното законодателство (например с оглед на разпоредбите, които трябва да бъдат включени в уставните документи, процедурата за вземане на решения или актовете, които трябва да се публикуват), и последиците, които възможното прекратяване на консорциума може да окаже върху разрешенията за продукти.

### 1.4. Защо да сформираме консорциум?

Има две основни причини, поради които използването на консорциум може да има възможни предимства по отношение на разрешението за продукт съгласно РБ.

На първо място, от гледна точка на предприятието/лицето, за което се отнася РБ, сформиранието на консорциум позволява на предприятията да поделят разходите. Тези разходи могат да включват:

- наемането на външни лаборатории за провеждане на нови изследвания;
- наемането на външни технически или правни консултанти;

---

<sup>2</sup> Регламент (ЕИО) № 2137/85 на Съвета от 25 юли 1985 г. относно Европейското обединение по икономически интереси (ЕОИИ), ОВ L 199, 31.7.1985 г., стр. 9.

- ежедневните разходи за мониторинг и управление на процеса на оценка/предоставяне на разрешение; както и
- накрая, плащането на таксите на КОДЧ или на Агенцията.

На практика основната привлекателност на консорциума се състои в това, че той предлага на своите членове предимства във връзка с икономии от мащаба. Това може да бъде особено важно за предприятия/лица с по-малко ресурси, например МСП.

На второ място, от гледна точка на регулатора сформиранието на консорциуми намалява риска от дублирани изпитвания (по невнимание), както и внасянето на различни досиета, които изискват провеждането на множество оценки.

Следва да се отбележи, че консорциумите могат да имат и недостатъци, а именно по отношение на необходимите време и разходи за създаване и управление на консорциум, необходимостта да се спазва поверителност на определена информация или възможните конфликти между членовете, които следва да се претеглят спрямо предимствата, преди да се вземе решение за сформиранието на консорциум (вж. раздел 3 по-долу относно предимствата и недостатъците от създаването на консорциум или присъединяването към него).

## 2. Какви са правилата за създаване и управление на консорциум?

Накратко, няма строг набор от правила, които трябва да се спазват от всеки един консорциум или член на консорциум (освен ако консорциумът не е юридическо лице, като в този случай трябва да се спазва националното законодателство).

По принцип членовете на даден консорциум могат да включат всяка норма, която пожелаят, в своето споразумение за консорциум, при условие че се спазва законът<sup>3</sup> и, по специално, доколкото нормата е в съответствие, наред с друго, с РБ (например обмен на данни) и конкурентното право (например неразкриване на чувствителна търговска информация, избягване на разпределянето на пазара и др.).

Ако има нещо, което би било от полза за всеки консорциум обаче, това е фактът, че следва да има ясни правила за това как да се управлява консорциумът и тези правила да се съдържат в писмен документ. Следователно, за да се гарантират неговото нормално функциониране и прозрачност, е препоръчително в споразумението за консорциум да бъдат включени конкретни разпоредби относно следните ключови моменти. Това ще спомогне и за избягването на спорове, възникващи както по време на срока и функционирането на консорциума, така и след като целта на консорциума е била постигната.

### Организация на консорциума

Колкото по-голям е броят на членовете, толкова по-практично би било създаването на структура за вземане на решения, която обикновено включва управителен (или изпълнителен) и технически комитети, за да се вземат решенията. Разбира се, такива комитети не винаги се изискват, но тъй като е неизбежно наличието на различни интереси, може да се окаже, че те са необходими. Тъй като броят на членовете може да се увеличи, ако консорциумът съществува продължителен период от време, е препоръчително да се създадат структура и процес за вземане на решения още от самото начало. При всички случаи се препоръчва да има някакъв вид структура, която може да включва управителен комитет, технически комитет и ръководител на

<sup>3</sup> Националното право, което урежда споразуменията за консорциуми, обикновено се посочва в споразумението; могат да се прилагат също и разпоредбите на международното частно право. Подробните разяснения по този въпрос са извън обхвата на настоящото практическо ръководство.

консорциума (вътрешен или външен). При наличието на такива структури консорциумът е изложен на по-малък риск да изгуби своята посока и е по-вероятно да постигне целта, за която е бил създаден.

Ролята на ръководителя на консорциума може да бъде важна по-специално при отчитането на разходите, управлението на бюджета, организирането на събрания и отношенията с трети страни. Външен ръководител на консорциума може да бъде полезен, за да се избегне възможен конфликт на интереси по отношение на член, който изпълнява функциите на ръководител на консорциума. За целите на обмена на данни съгласно РБ, ако ръководителят на консорциум изпълнява функциите на „собственик на досие“ в R4BP3, той ще бъде „вносителят на данните“ и съответно ще бъде отговорен за улесняване на контактите между предприятието/лицето, което иска достъп до данни („**бъдещия заявител**“), и членовете на консорциума, които притежават данните. Ако ръководителят на консорциума е независимо (външно) лице, той/тя може също така да борави с чувствителна търговска информация от членовете, която може да е необходима, и да осигури съответствие с конкурентното право.

### Права на глас

Гласуването с единодушие по принцип е най-добрата процедура, при която се отчитат интересите на всички страни. В случая на консорциум обаче то следва да се избягва, за да се предотвратят ситуации на блокиране, причинени от отделен член.

Рискът е ясен: един член, независимо от неговата значимост, може да се окаже препятствие за постигането на целта, за която е бил създаден консорциумът. Следва да се счита по принцип, че форма на гласуване с мнозинство се приема като разумно решение, с което ще бъде избегната ситуацията едно предприятие да разполага с ефективно право на вето.

От друга страна, във връзка с правилата за гласуване с мнозинство трябва да се вземат предпазни мерки срещу правила, които работят в полза на определени категории/видове членове в рамките на консорциума. Друга възможност може да бъде прилагането на гласуване с обикновено мнозинство за повечето решения и гласуване с единодушие за важните решения, например решения относно разходи над определена финансова стойност. Могат да бъдат проучени и други възможности, например система за пропорционално гласуване.

### Членство

Следва да бъдат предвидени ясни и обективни условия за членство, както и процедурата и правилата за гласуване (например гласуване с мнозинство) за приемане на нови членове. Следва да бъде установен и прозрачен механизъм за обжалване, когато на бъдещ член бъде отказано членство.

Въпреки че в РБ са предвидени задължения във връзка с обмен на данни и достъп до данни, в него не е предвидено какво може да представлява членството в консорциум. Това означава, че:

- членовете могат да решат да направят членството отворено или да го ограничат до определени видове и класове предприятия/лица, при условие че те съответстват на приложимите правила на конкурентното право; както и
- те могат да направят това, при условие че има въведени правила, позволяващи на консорциума да предоставя достъп до данните, които той притежава, при справедливи и недискриминационни условия, и че те полагат всички усилия за обмен на данните с трети страни, които ги искат за цели в обхвата на РБ.<sup>4</sup>

<sup>4</sup> За подробна информация относно тези условия вж. Практическото ръководство относно обмен на данни.

Следва да бъдат включени също ясни, обективни разпоредби относно оттеглянето или изключването на членове, а също така и последиците по отношение по-специално на възможното възстановяване на такси за членство, които вече са били платени, правата за използване на данните, както и дела на бъдещо обезщетение.

Членовете следва да предвидят правила също и в случай на промени в юридическото лице, по-специално дължащи се на сливане или придобиване на даден член, както и прехвърляне на права на членство на друг член или на трета страна.

Всички тези условия следва да бъдат изложени недвусмислено в споразумение с цел избягване на разногласия, доколкото е възможно (по тези въпроси вж допълнение 1).

### Определяне на разходите за членство и разпределяне на разходите

Следва да бъдат включени правила относно вероятните бъдещи разходи, как те ще бъдат отчитани и как ще се поделят разходите. По принцип разходите следва да се поделят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Следователно може да бъде взето решение разходите да се поделят поравно между всички членове (всеки член да плаща еднаква сума). Могат да бъдат проучени обаче и други механизми за изчисляване на приноса на всяко предприятие/лице, за да се вземе под внимание различното естество на предприятието/лицето.

Например поделянето на разходи между МСП и голямо/мултинационално предприятие може да се прави, като се прибягва до други механизми и фактори, например общ тонаж на веществото/продукта, произведен или пуснат/предоставен на пазара на ЕС от всяко предприятие член (може да е необходимо поверителността на тази информация да се гарантира от ръководителя на консорциума). Независимо от избрания механизъм, решаващото е да бъде намерен този, който отразява по справедлив начин различните характеристики и възможности на различните членове на консорциума.

### Достъп до данни за трети страни

В съответствие с член 63 от РБ, ако бъдещ заявител отправи искане за достъп до данни, които са собственост на друго предприятие/лице („**собственик на данните**“), и двете страни трябва да полагат „всички усилия“ за постигане на споразумение относно обмена на данните (вж. раздел 3.2 от Практическото ръководство относно обмен на данни). В контекста на това регулаторно изискване членовете на консорциум следователно ще трябва да решат как те, като консорциум, ще гарантират изпълнението на задължението за полагане на всички усилия.

### Изчисляване на разходите за обезщетение

Споразумението за консорциум следва да включва разпоредби относно определянето на изчислението на разходите за писмо за достъп („ПзД“), процедурата за предоставяне на ПзД на трети страни (т.е. кой може да издава ПзД, при какви условия, каква процедура следва да се спазва и кой вид гласуване с мнозинство да се прилага) и правилото за поделяне на обезщетението. Ако е възможно, споразумението следва да включва също образец на ПзД и на споразумението за обмен на данни. Важно е обаче да се подчертае, че споразумение за обмен на данни се постига по пътя на преговорите. Всеки бъдещ заявител, който иска достъп до данни, притежавани от консорциум/отделни членове на консорциум, има право да оспори всяко изчисление, направено от консорциума.

### Собственост върху данните и употреба на данните

Разпоредбите в споразумението за консорциум следва ясно да посочват кой е собственикът на досието и на данните в досието, описание на притежаваните изследвания, както и конкретната употреба, за която те са предвидени от членовете (например само за разрешение за продукт съгласно РБ, други употреби, употреби

извън ЕС и др.). Следва да присъстват също разпоредби относно това дали правата за използване на данните се простират до свързани предприятия и клиенти на членовете.

Когато в досието са включени съществуващи данни, собственост на един от членовете на консорциума, и когато те се споделят с останалите членове на консорциума, правата, предоставени на другите членове, трябва да бъдат конкретно разписани (например налици ли е право на ПЗД или на всеки член ще бъде предоставено пълно право на собственост и, във всеки от двата случая, за каква употреба?).

### Спазване на конкурентното право

Членовете трябва да спазват конкурентното право, което означава (наред с други неща), че те не трябва да обменят каквато и да е чувствителна търговска информация (например информация относно продукти, клиенти, цени, пазарен дял и др.), което би могло да има потенциално ограничаващ ефект върху откритата и лоялна конкуренция.

Това задължение е особено важно в случай на консорциуми, създадени с цел разрешаване на продукти, тъй като информацията относно продукти лесно може да бъде разглеждана като поверителна. В тази връзка следва да се отбележи, че информацията, която може да се наложи да бъде споделяна в съответствие с РБ, свързана с употреби (или видове продукти), пазари (държави членки, където се иска разрешение) и разходи (като част от обезщетение за обмен на данни), като цяло се разглежда като търговска тайна и с нея ще трябва да се борави внимателно, евентуално чрез независима трета страна. За повече информация вж. раздел 7 по-долу.

### Стандартни клаузи

Споразумението следва да включва разпоредби относно бюджета, счетоводните книги, последствията в случай на нарушение или неизпълнение, прехвърлянето на права и задължения, измененията, приложимото право и арбитраж или юрисдикция.

## 3. Какви са предимствата и недостатъците на създаването на консорциум или присъединяването към него?

Предимствата на създаването на консорциум или присъединяването към него могат да включват:	Недостатъците <sup>5</sup> могат да включват:
<p>✓ Обединяване на ресурсите: естествено от това са най-заинтересовани предприятията/лицата с ограничени човешки (експертни) ресурси, а оттук — и с ограничено време, което могат да посветят на понякога обременителните задачи, които РБ вменява на предприятията/лицата. Възможността да се разчита на други с такъв експертен опит следва значително да спомага, за да се</p>	<p>✗ Потенциален конфликт на интереси на членовете: например въпроси, свързани със собствеността върху съществуващи данни и достъпа до тях, предприятия членове в процес на реструктуриране или които са придобити от трети лица, както и разногласия относно изготвянето на досието или необходимостта от провеждане на нови изследвания.</p>

<sup>5</sup> Следва да се има предвид, че заявлението за издаване на разрешение за един продукт в една държава — членка на ЕС, може да бъде подадено по-лесно от предприятие/лице, което действа самостоятелно, вместо в рамките на консорциум.



<p>позволи на предприятието/лицето да изпълнява своите задължения съгласно РБ.</p>	
<p>✓ Избягване на дублираните изпитвания по невнимание, както и на подаването на различни досиета; има по-малък риск от допускане на грешки, когато на практика може да бъде получено второ мнение от предприятия/лица, които разбират РБ и неговите законови изисквания.</p>	<p>✗ Потенциално напрежение между членовете, които са действителни или потенциални конкуренти и които вероятно са от различна величина.</p>
<p>✓ Икономии на разходи: разбираемо е, че разходите за изготвяне на изследвания или получаване на правни/технически съвети ще бъдат силно намалени, ако те се разпределят върху по-голям брой предприятия/лица. Следователно това е особено привлекателно за предприятията (независимо дали са МСП или част от по-широка група предприятия) с ограничени финансови бюджети.</p>	<p>✗ Възможни разногласия относно споразумението за консорциум, например структурата за вземане на решения, бюджетирането, ролята на ръководителя на консорциума, счетоводството и т.н.</p>
<p>✓ Икономии на време: както по-горе, човешките ресурси могат да бъдат ограничени за дадено предприятие/лице и консорциумът може да помогне при поемане на някои от регулаторните задължения.</p>	<p>✗ Възможни проблеми с управлението/администрацията.</p>
<p>✓ Използване на знания и опит от други предприятия: както по-горе.</p>	<p>✗ Възможни разходи за правни или научни консултанти или за външен секретар или ръководител на консорциума, с чиято необходимост може да не се съгласите.</p>
<p>✓ Възможност за договаряне на по-ниски разходи, когато е необходимо ПЗД за данни за активно вещество, по-специално по отношение на механизма за възстановяване на разходите (който може да се приложи авансово, тъй като броят на заявителите е вече известен, вместо да се налага да се изчаква възстановяване на по-късен етап).</p>	<p>✗ Възможни допълнителни разходи и време, необходимо за срещи, разговори и т.н.</p>
	<p>✗ Възможни забавяния, дължащи се на времето, необходимо за сформирание на консорциум, договаряне на правилата и т.н.</p>
	<p>✗ Увеличена необходимост от спазване на правилата на конкуренцията предвид това, че конкурентите (действителни или потенциални) ще трябва да се срещат и да обсъждат въпроси, произтичащи от</p>



	дейността на консорциума.
	✗ Възможна повишена сложност на преговорите за обмен на данни с трети страни.

## 4. Какво трябва да направят предприятията, ако възнамеряват да сформират/да се присъединят към консорциум?

### 4.1. Сформиране на консорциум

Свържете се с други предприятия, за които знаете благодарение на обществено достъпна информация, че имат подобни интереси за формиране на консорциум. Пътищата за намирането им включват:

- Преглед на предприятията/лицата (доставчици на вещество или продукт), които поддържат същите комбинации от активни вещества/продуктови типове в програмата за преглед.
- преглед на списъка по член 95 от РБ за предприятия/лица, които са включени в него от Агенцията (вж. <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- обсъждане с технически консултанти или организации в сектора на промишлеността (например национални асоциации или федерации на ЕС) и отправяне на искане към тях за координиране на контактите, за да се избегнат всички опасения по отношение на конкурентното право (за повече информация вж. [раздел 7](#) по-долу)

С тези заинтересовани предприятия/лица може да бъде сформиран нов консорциум или може да бъде създадена подгрупа (например за определен продукт тип) в съществуващ консорциум.

Използвайте образаца на споразумение в [допълнение 1](#) като добра отправна точка и:

- се договорете по основните точки;
- потърсете правна консултация с цел преглед на споразумението за консорциум;
- уверете се, че спазвате правилата на конкуренцията;
- не разкривайте чувствителна търговска информация на конкурент;
- стремете се да поддържате управляем брой членове, за да бъдете експедитивни и ефективни, но вземете необходимите мерки решенията за присъединяване на членове да бъдат вземани по справедлив начин и в съответствие с обективни и недискриминационни мотиви;
- обмислете споразумения за неразкриване на информация или търговска тайна, за да се даде начало на обсъждане за формиране на консорциум и да се гарантира спазването на конкурентното право (вж. [допълнение 3](#) от Практическото ръководство относно обмен на данни за образец на такова споразумение);
- обмислете подписването на предварително споразумение за консорциум, включващо разпоредби относно поделяне на разходите; както и

- обмислете използването на независима трета страна, за да се координират всички усилия по сформиранието и управлението на консорциума и да се обработва поверителна информация.

## 4.2. Присъединяване към консорциум

- проучете дали консорциум вече е бил сформирани и разберете дали консорциумът има лице за връзка (това следва да е така, ако консорциумът е бил създаден с подходяща структура). Обмислете присъединяването към консорциум възможно най-скоро, след като такъв е бил създаден, за да се избегнат затруднения с искания във връзка със забавя на таксата за членство, поделяне на разходите и т.н., които могат да бъдат отправени от съществуващите членове;
- преди да се присъедините, поискайте информация за консорциума и всички удостоверителни документи, включително неповерителна версия на споразумението за създаването му;
- преди да се присъедините, проверете дали обхватът на консорциума покрива вашите изисквания (тъй като тази информация може да се счита за поверителна, това най-вероятно ще трябва да бъде направено чрез техническия консултант на консорциума или на заявителя, или друга независима трета страна, която може да потвърди дали изискванията на заявителя са покрити, или не); както и
- обмислете споразумения за поверителност или неразкриване на информация, за да встъпите в преговори за членство, както и подходящи насоки за спазване на конкурентното право (вж. допълнение 3 от Практическото ръководство относно обмен на данни за образец на такова споразумение).

## 5. Различните правни концепции в РБ, които могат да бъдат използвани във връзка със сформиранието на консорциуми

### Предварителна бележка: концепцията за „притежател на разрешение“ (ПР)

Според определението в член 3, параграф 1, буква п) от РБ „ПР“ означава лицето, установено на територията на ЕС, което е отговорно за пускането на биоцид на пазара в определена държава членка или в ЕС, и посочено в разрешението.

Това определение не съставлява пречка за независима трета страна, действаща в съгласие със членовете на консорциума (например консултант), или консорциум, създаден като юридическо лице в рамките на ЕС, да бъде ПР за даден продукт. Ако случаят е такъв, консорциумът в качеството на ПР ще подлежи на всички съответни задължения, предвидени в РБ.

Съгласно член 17, параграф 1 от РБ биоциди не се предлагат на пазара и не се употребяват, освен ако не са разрешени в съответствие с РБ. Според РБ обаче пускането на пазара на разрешени продукти не е задължително.

Следователно ако на консорциум е издадено разрешение за единичен биоцид или група биоциди (с оглед да се даде възможност на членовете на консорциума да подават заявления за ИБ) и продуктът(ите), обхванат(и) от разрешението, не е/са пуснат/и на пазара, отговорностите на консорциума като ПР на практика ще се свеждат до онези, свързани с управлението на жизнения цикъл на разрешението (например промени — ако има такива, подновявания, годишни такси и т.н.).

При определени обстоятелства, в зависимост от конкретното споразумение за консорциум, членовете на консорциума могат да назначат един измежду тях като „водещ член“, за да изпълнява ролята на заявител и/или бъдещ ПР.

Следва да се отбележи, че съгласно R4BP „собственикът на активите“ е юридическото лице, което е „заявител“ по смисъла на РБ. То може да назначи „собственик на досие“ (например консултант, ръководител на консорциума), за да подаде заявлението от негово име. Собственикът на досие ще отговаря за изготвянето на досието и проследяването на неговата обработка, като гарантира, че фактурите се плащат, като предоставя всяка допълнителна информация, поискана от органите, като коментира всички доклади или становища за оценка на проекта и т.н.

За повече информация вж. наръчниците на Агенцията за подаване на досиета.<sup>6</sup>

### Група биоциди: концепцията

Съгласно РБ „група биоциди“ означава съвкупност от биоциди, които имат:

- сходна употреба;
- едни и същи активни вещества;
- сходен състав и посочени разлики; и
- сходни равнища на риск и ефективност.<sup>7</sup>

РБ позволява заявления за издаване на разрешение за ГБ да се подават до КОДЧ или до Агенцията. В такова заявление трябва изрично да се определят максималните рискове за здравето на човека, здравето на животните и околната среда, както и минималното ниво на ефикасност за цялата потенциална гама продукти в рамките на ГБ.<sup>8</sup> Всички продукти в рамките на една ГБ са обхванати от едно разрешение съгласно РБ (всеки продукт, включен в ГБ, ще има последна част, добавена към номера на разрешението; след разрешаването на ГБ е необходимо само уведомление, за да се пусне на пазара нов продукт, принадлежащ към групата, който не е бил изрично посочен в първоначалното разрешение.<sup>9</sup>)

За повече информация вж. бележката на Европейската комисия за насоки относно „Прилагане на новата концепция за група биоциди“<sup>10</sup> и практическите ръководства за РБ на Агенцията<sup>11</sup>.

### Групи биоциди и консорциумите

Предприятията/лицата могат да решат да си сътрудничат за разработването на общо досие за издаване на разрешение за ГБ, което ще обхваща съответните продукти, предлагани на пазара от членовете на консорциума. За тази цел в контекста на създаване на консорциума трябва да бъдат разгледани следните нужди:

- сформирването на консорциум предлага възможността за разработване на едно пълно досие и няма да бъде необходимо подаване на допълнителни данни поотделно от членовете на консорциума. Заявлението за ГБ може да се подава на равнище ЕС или на равнище държава членка (вж. по-долу);

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

<sup>7</sup> Член 3, параграф 1, буква т) от РБ.

<sup>8</sup> Член 19, параграф 6 от РБ.

<sup>9</sup> Член 17, параграф 6 от РБ.

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

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

- що се отнася до самото практическо подаване, заявлението може да бъде подадено от външен или вътрешен технически консултант, или от ръководителя на консорциума от името на членовете на консорциума (като собственик на досие, действащ от името на бъдещия ПР), или от самия консорциум, ако има правосубектност. Членовете могат също да решат да кандидатстват чрез „водещ член“, номиниран от тях, който ще действа като заявител и/или ПР на разрешението за ГБ;
- ако това бъде договорено, всички биоциди, включени в ГБ, ще бъдат допустими за пускане на пазара от всички членове на консорциума във всички държави членки, в които е било издадено разрешението. Затова от членовете на консорциума по принцип ще се изисква да споделят всички формули на биоциди, включени в съвместната ГБ, което не винаги може да бъде лесно, като се има предвид, че членовете на консорциума са често конкуриращи се предприятия, които не желаят да се ангажират в такова широкообхватно сътрудничество, или защото могат да възникнат опасения във връзка с конкурентното право;
- като алтернатива, от консорциума (или от водещ член) може да бъде подадено съвместно заявление за издаване на разрешение за ГБ във връзка с отделните заявления от всеки член за разрешаване на ИБ за отделен продукт от групата биоциди (вж. следващия раздел относно заявление за ИБ);
- по отношение на техническата равностойност на източника на активното вещество, използвано в ГБ, членовете на консорциума могат да използват различни източници, включително и онзи, който първоначално е бил оценен за одобрението на активното вещество, както и друг(и) източник(ци). Поради това членовете на консорциума ще трябва да изберат източника, който да бъде включен в досието (един или няколко), и да установят техническата равностойност чрез Агенцията, когато е необходимо.

### „Стандартно“ разрешение за биоцид: концепцията

„Стандартното“ разрешение за биоцид се отнася до ситуация, в която заявителят подава заявление за издаване на разрешение за единичен биоцид (или няколко заявления за няколко продукта), съдържащо елементите, посочени в член 20 от РБ.

#### Стандартни разрешения за биоциди и консорциумите

Членовете на консорциума могат също така да решат да си сътрудничат за разработването на общо основно досие за разрешение за единичен биоцид, по-специално ако целта е да се получи разрешение на Съюза. За тази цел в контекста на създаване на консорциум трябва да бъдат разгледани следните нужди:

- съдържанието на общото основно досие, разработено от консорциума, ще зависи от съответните продукти и техните употреби и ще трябва да бъде обсъдено и утвърдено сред членовете, може би с помощта на външен или собствен технически консултант;
- тъй като разрешението, което се предоставя, се отнася за конкретния продукт, заявлението за разрешение на продукта може да се подава поотделно от всеки член на консорциума и може все пак да са необходими някои допълнителни данни за конкретния продукт. С други думи, макар че консорциумът може да обедини много дейности, всеки член все пак ще трябва да изпълни формалностите, с които е свързано подаването на отделно заявление в КОДЧ или в Агенцията;
- в случай на съвместно заявление консорциумът (или водещият член) може да подаде също така заявление за разрешение на единичен биоцид и да бъде ПР, като същевременно всеки от членовете на консорциума ще кандидатства отделно за разрешение за ИБ (вж. по-долу).

### Разрешения за идентичен биоцид: концепцията

В Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013<sup>12</sup> на Комисията е предвидена специална процедура за разрешение на идентичен биоцид (ИБ).

Заявленията за такива разрешения се подават до контролните органи на държавите членки (КОДЧ), в които вече е било издадено национално разрешение (на същото или на друго предприятие) или за които е било подадено заявление по отношение на даден биоцид със същите свойства, или до Агенцията, когато е налице предварително съществуващо разрешение на Съюза за биоцид със същите свойства или за който е било подадено заявление. Разрешение ще бъде издадено при правила и условия, които по същество са едни и същи.

Тази процедура може да се използва само за продукт („идентичен продукт“), който е еднакъв с друг биоцид или група биоциди („съответен референтен продукт“), които са разрешени или чието разрешаване е в ход, с изключение на разлики, които представляват административни промени.<sup>13</sup> Разрешенията за идентичен продукт или за съответния референтен продукт могат да бъдат променяни или отменяни независимо едно от друго.

За повече информация вж. практическите ръководства за РБ на Агенцията.<sup>14</sup>

#### Разрешения за ИБ и консорциумите

Както бе споменато по-горе, заявленията за издаване на разрешения за ИБ могат да бъдат използвани от членовете на консорциум в контекста на съвместно заявление, подадено от консорциума или от водещ член, за разрешаване на ГБ или на единичен биоцид.

По отношение по-специално на групите биоциди консорциумът (като юридическо лице) може да подаде заявление за ГБ (на национално равнище или на равнище на ЕС), чрез консултанта или ръководителя на консорциума, и в същото време всеки член, индивидуално или чрез консултанта/ръководителя на консорциума, ще подаде заявление за ИБ, или за същата група биоциди, или за идентичен биоцид за отделен продукт от група биоциди.<sup>15</sup> Тази алтернатива ще позволи на всеки участник да получи разрешение за своя собствен продукт(и) и ще се избегне необходимостта да се разчита на притежателя на разрешението, особено в случай на възможно прекратяване на консорциума.

Следва да се отбележи, че в случай на заявление за ИБ следва да бъде получено ПЗД до всички данни в подкрепа на разрешението на съответния референтен продукт (за отделен продукт от ГБ ПЗД следва да обхваща данните, отнасящи се само за този отделен продукт). Това означава, че ако консорциумът (като юридическо лице) получи ПЗД до пълното досие на активното вещество от участник в програмата за преглед или алтернативен доставчик, той ще трябва да получи също право на преотстъпване на достъпа до пълното досие на активното вещество за членовете на

<sup>12</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) № 414/2013 на Комисията от 6 май 2013 година за установяване на процедурата за разрешаване на идентични биоциди в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета, ОВ L 125, 7.5.2013 г., стр. 4.

<sup>13</sup> Например изменение на съществуващо разрешение от чисто административен характер, което не включва изменение на свойствата или ефикасността на биоцида или ГБ, като например името на биоцида, някои промени в самоличността на производителя или в мястото или процеса на производство.

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

<sup>15</sup> За допълнителна информация вж. бележката на Комисията за насоки относно „Подаване на съвместни заявления за издаване на разрешение за ГБ във връзка с индивидуалните заявления съгласно Регламента за ИБ“, разисквана на 58-та среща на представителите на КОДЧ по въпросите на прилагането на РБ, CA-Nov14.Doc.5.9

консорциума, за да има право да им предостави ПзД за техните индивидуални заявления за ИБ.

### Процедурата за всеки вид разрешение: за ГБ, стандартно и за ИБ

Заявлението за издаване на разрешение за единичен биоцид или ГБ може да бъде подадено в съответствие с процедурата за стандартно разрешение на държава членка, последващо взаимно признаване, паралелно взаимно признаване, опростено издаване на разрешение или разрешение на Съюза.

За повече информация вж. практическите ръководства за РБ на Агенцията.<sup>16</sup>

Изборът между подаването на заявление за разрешение на равнище на ЕС или на национално равнище обикновено ще зависи от броя на държавите членки, представляващи интерес, в които членовете на консорциума искат да получат разрешения за своите продукти, вида(овете) на съответния продукт(и), свойствата на активното вещество(а) („АВ“), съдържащо(и) се в продуктите, условията за употреба на продуктите на територията на ЕС, както и разходите, свързани с управлението на регулаторния жизнен цикъл на разрешенията (например такси за издаване на разрешението, годишни такси и т.н.).

Все пак трябва да се отбележи, че заявлението за издаване на разрешение за ИБ трябва да следва същата процедура, както съответния референтен продукт. Това означава, че ако една ГБ е била разрешена на равнището на ЕС чрез разрешение на Съюза, не може да се подаде заявление за ИБ за отделен продукт от ГБ до дадена държава членка с цел получаване на национално разрешение (и обратното).<sup>17</sup>

## 6. Практически въпроси

По-долу са описани практически въпроси, които могат да възникнат и които ще трябва да бъдат разгледани от членовете на консорциума:

- обхватът и срокът на съществуване на консорциума следва да бъдат ясно определени;
- възможни са различни категории членство (например пълноправен член, асоцииран член или членове от категория 1 и категория 2), които съответстват на различни права на глас и/или нива на принос към разходите, но те трябва да бъдат внимателно разработени допълнително до ясни и обективни критерии;
- всички процеси за вземане на решения и механизми за гласуване следва да бъдат ясни и прозрачни;
- условията за членство и условията за предоставяне на достъп до данни трябва да бъдат справедливи и прозрачни и да се основават на обективни критерии, прилагани по недискриминационен начин;
- следва да се установи място за провеждане на срещи; следва да се определя и предварително да се разпраща дневен ред за всички срещи (от ръководителя или друго лице, назначено за извършване на такива административни задачи) и да се води протокол от определено лице, отново с цел последващо разпращане и одобрение;

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

<sup>17</sup> По време на изготвянето на настоящото ръководство бяха открити обсъждания с цел създаване на възможност за кандидатстване за разрешение за ИБ на равнище държава членка от биоцид или група биоциди, които са разрешени на равнището на ЕС.



- от самото начало следва да бъдат установени ясни правила за това как да се обработват заявленията за обмен на данни и членство;
- от самото начало следва да бъдат установени ясни правила за това как да се действа с контактите и обсъжданията с регулаторните органи;
- членовете следва да решат как трябва да се подава заявлението, от кого, както и кой трябва да бъде ПР. По принцип заявление може да бъде подадено от консорциума като юридическо лице, техническия консултант или ръководителя на консорциума (от името на членовете), водещия член (от името на членовете) или всеки член поотделно;
- правилата следва да гарантират гъвкавост, за да се даде възможност за бързо подаване на информация и реакция от страна на членовете с цел спазване на крайните срокове (например обмен на информация с техническия консултант);
- гласуването с единодушие следва да се избягва;
- дългите процедури следва да се избягват;
- членовете следва да обмислят избирането на водещо предприятие и в такива случаи да предвидят ясни правила относно неговите задачи, отговорности и задължения;
- членовете следва да обмислят назначаването на сведущ представител от своето предприятие, вероятно с правомощия за вземане на решения, както и заместник представител;
- членовете следва да решат как ще се извършват плащанията (например от консорциума като юридическо лице, от ръководителя/секретаря/касиера на консорциума от сметката на консорциума, от всеки член (разделени фактури) или от един член от името на останалите);
- следва да се установят правила за обработка и преразпределение на средствата, които консорциумът ще получава от такси за членство или чрез продажбата на писма за достъп. Като се има предвид, че може да е необходимо тези средства да бъдат депозирани в гаранционни блокирани сметки, може да са приложими правилата за ДДС. Следва да се има предвид, че консорциумът не може да бъде инициатива със стопанска цел за членовете;
- в случай че от консорциума трябва да се провеждат изследвания, собственикът на данните трябва да бъде ясно определен (например дали това е самият консорциум, или неговите членове);
- в случай че членовете на консорциума трябва да получат ПзД до данните за активно вещество (АВ) и ПзД бъде предоставено на самия консорциум, те следва да се уверят, че на консорциума е позволено да предоставя достъп до данните относно АВ на членовете на консорциума за техните индивидуални заявления или, когато е уместно, на трети страни (например МСП, което не е член на консорциума); и
- в случай че членовете на консорциума трябва да бъдат включени в списъка на доставчиците, публикуван от ЕСНА в съответствие с член 95 от РБ, следва да се отбележи, че подаването на документация трябва да се прави индивидуално от всеки член на консорциума, както и че за всяко подаване ще бъде начислена такса.<sup>18</sup>

<sup>18</sup> Вж. „Ръководство относно активните вещества и доставчиците (списък по член 95)“ на Агенцията, версия 2.0, декември 2014 г., раздел 3.1.7:

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

## 7. Въпроси, свързани с конкурентното право

Съответствието с конкурентното право е изискване, независимо от характера на вашия бизнес. Целта на конкурентното право по същество е да се гарантира, че е налице достатъчно конкуренция по отношение на ценообразуването, качеството, количеството и т.н. на услугите и продуктите на пазара, които се счита, че взети заедно в крайна сметка допринасят за благото на клиента/потребителя.

Настоящото практическо ръководство не е мястото, където да бъдат обяснени тънкостите на конкурентното право, така, както то се прилага съгласно членове 101 и 102 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Достатъчно е да се каже, че конкурентното право се прилага в пълна степен за всички дейности, осъществявани от предприятия/лица или сдружения на предприятия/лица в обхвата на РБ, а следователно също и за формирането и функционирането на консорциумите.

Фактът на формиране на консорциум е легитимно действие съгласно РБ. Въпреки това начинът, по който се осъществява събирането на съответните предприятия/лица, както и последващите операции на консорциумите са въпроси, които могат да породят опасения.

И така, какви са тези опасения?<sup>19</sup> Най-важните са две и те са разгледани последователно.

### Първо: обмен на информация

Потенциални или действителни конкуренти не могат — по принцип — да обменят предоставена им информация, която е поверителна, когато тази информация е чувствителна в търговско отношение. Казано по друг начин, такива предприятия/лица не могат да дават на конкурент никаква информация, независимо от качеството или обема ѝ, относно своята скорошна, настояща и бъдеща търговска стратегия, без да поемат риска да нарушат конкурентното право.

Случаите, в които на предприятията/лицата може да се наложи да обменят информация, ако искат да сформират или да се присъединят към консорциуми съгласно РБ, са както следва:

#### Установяване кои предприятия/лица желаят да сформират консорциум за целите на РБ

Очевидно предприятия/лица, които искат да сформират консорциум, трябва да се обърнат към други предприятия/лица съмишленици. Процесът на осъществяване на това означава потенциално разкриване на търговските намерения на конкурента, а това би могло да породи опасения съгласно конкурентното право. В съответствие с това по-долу са представени насоки за препоръчителни и не препоръчителни действия, които могат да бъдат от помощ.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ	НЕПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Прегледайте предприятията/лицата (доставчици на вещество или продукт), които поддържат същите комбинации от активни вещества/продуктови типове в програмата за преглед</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Свържете се по телефона с непознато предприятие/лице или се обърнете към добре познато предприятие/лице и го запитайте какви са неговите намерения</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Прегледайте списъка по член 95 от РБ за предприятия/лица, които са включени в него от</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Поискайте или предложете информация относно вашите намерения извън това, което е</li> </ul>

<sup>19</sup> Европейската комисия е приела подробни „Насоки относно приложимостта на член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на споразуменията за хоризонтално сътрудничество“, ОВ С 11, 14.1.2011 г., стр. 1, с което читателите следва да направят справка.



Агенцията	необходимо, за да се установи дали те желаят да сформират консорциум с цел в обхвата на РБ
<p>✓ Разисквайте с технически консултанти или браншови организации и ги помолете да координират контактите, без да разкривате самоличността на заинтересованите предприятия/лица, докато не бъде подписано споразумение за неразкриване на информация от всяка страна (вж. допълнение 3 към Практическото ръководство относно обмен на данни за образец на едно такова споразумение)</p>	
<p>✓ Обърнете се към откритите предприятия/лица с искане, ограничаващо се до информация относно техните намерения в обхвата на РБ</p>	
<p>✓ Уверете се, че всички контакти са документирани, дори когато те са осъществени по телефона или в разговор</p>	
<p>✓ Отхвърляйте — по видим начин — всяка информация, която ви е дадена от другото предприятие/лице, за която смятате, че може да е поверителна и чувствителна в търговско отношение</p>	

### Информация, обсъждана на срещите на консорциума/в хода на дейностите на консорциума

След като консорциумът е създаден, всички обсъждания/разговори/срещи/решения и т.н., които се осъществяват, трябва да бъдат ограничени до легитимната цел, за която съществува консорциумът. Неуместно е да се обсъждат цените или условията за клиентите, както и условия или разходи, или инвестиционни планове или други търговски намерения относно това как и къде се продават или ще се продават вашите продукти. Обсъжданията и т.н. трябва да бъдат тясно свързани с целта в обхвата на РБ.

С оглед на казаното е ясно, че след като бъде създаден консорциумът, може да се наложи разкриването на определена информация, която в друг случай конкурентите не биха разкрили един на друг, за да може да функционира консорциумът. Например когато механизмът, използван за изчисляване на приноса към разходите на всеки член, се основава на обема на продукта, пуснат на пазара на ЕС от всеки член, е неизбежно това да доведе — независимо от взетите предпазни мерки — до по-голяма степен на прозрачност от онази, която е съществувала преди това. Въпреки че това може да е неизбежно, членовете ще трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да гарантират свеждането на риска от прозрачност до минимум. Така например, всички данни относно обемите трябва да бъдат обобщени; те трябва да се отнасят до стари данни (на повече от две години) и, ако се представят на по-широката група, цифрите не трябва да могат да бъдат отнесени към отделен член. Информацията, предоставена от членовете, може също да бъде обработвана от независима трета страна в качеството на пълномощник.

По-долу са представени насоки за препоръчителни и неепоръчителни действия, които могат да бъдат от помощ.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ	НЕПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ
✓ Изготвяйте проекти за дневен ред на всички срещи и се придържайте към тях; изготвяйте и разпращайте протоколите на всички членове	✗ Участвайте във всички срещи без дневен ред
✓ Внимателно документирайте всички срещи, разговори, решения и т.н.	✗ Допускайте членовете да говорят по теми извън дневния ред
✓ Обмислете използването на независима трета страна за събирането на чувствителна търговска информация (като например обем на продажбите), когато това е обективно необходимо за работата на консорциума; вземете мерки данните да бъдат обобщавани; и вземете мерки да се уверите, че те са „стари“, а не текущи и в никакъв случай бъдещи прогнози	✗ Обсъждайте всякаква информация освен информацията, която е необходима за целта, за която е бил създаден консорциумът
✓ Отхвърляйте — по видим начин — всякакви едностранни изявления от даден член, независимо от начина, по който са направени, когато те разкриват чувствителна търговска информация	

### Критерии за членство

Членството в консорциум може да доведе до някои опасения за изключване, когато консорциумът има достъп до определени данни от изпитвания, търговски ресурси и други материали, които не могат да бъдат възпроизведени лесно от други конкуренти.

В тази ситуация членовете на консорциум трябва да бъдат внимателни за начина, по който третират други предприятия/лица, които желаят да се присъединят като член (на по-късен етап). Ако тези трети страни не са третирани по един прозрачен, обективно обоснован начин, консорциумът е изложен на риск да бъде обвинен в нарушаване на конкурентното право. Основание на такова обвинение ще бъде например това, че консорциумът възпрепятства достъпа на третата страна до нещо, което е необходимо за нейното стъпване или оставане на даден пазар.

Следователно за консорциума е важно да се гарантира следното:

- правилата за членство следва да бъдат достатъчно гъвкави, за да се даде възможност за присъединяване на нови членове на по-късна дата при същите условия като съществуващите членове; ако не се прилагат същите условия, трябва да бъде намерена обективна обосновка (например премия за риск, актуализация на лихвите и др.);
- условията и процедурата за подаване на заявления за членство трябва да бъдат ясно уговорени, като се избягва гласуване с единодушие, и те трябва да подлежат на надеждна процедура на обжалване, когато заявлението е отхвърлено при първия опит;
- по принцип всички членове следва да си поделят разходите за разработването на досието и регистрацията поравно, освен ако не е налице обективно основание за третиране на определени членове по различен начин. Следва да се направи справка с раздел 2 по-горе за предложения за алтернативи на обикновеното пропорционално поделение.

### Разни въпроси

- Колективно договаряне: нищо в конкурентното право не възпрепятства консорциумите да договарят достъп от името на своите членове със собственика на данни (който от своя страна може да бъде консорциум). Освен всичко останало, това води до икономии от мащаба. Най-важното, от гледна точка на конкурентното право, е да се гарантира, че обсъжданията се провеждат между определените страни (например представител на консорциума), като по възможност и двете страни са предмет на споразумения за поверителност/неразкриване на информация. По този начин разпространението на всяка събрана информация за употребите, за които би могла да послужи, вече е ограничено. Собствениците на данни обаче трябва да третират всички заявители по еднакъв начин, което означава, че членовете няма да могат да се ползват от специални намаления поради факта, че няколко предприятия кандидатстват за достъп до данни едновременно.
- Отговорност: всички членове на консорциума са самостоятелно отговорни, ако се установи нарушение на конкурентното право. Например дори неутралните служители, които са назначени, за да помагат в управлението на консорциума, могат да носят лична отговорност за всяко антиконкурентно решение, което в крайна сметка е взето от консорциума.

## 8. Обобщение на препоръчителните и неепоръчителните действия за консорциуми съгласно РБ

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ	НЕПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ДЕЙСТВИЯ
✓ Осигурете наличието на изчерпателно и подробно писмено споразумение за създаване на консорциума	✗ Споделяйте поверителна информация с другите членове
✓ Осигурете ясни правила за вземане на решения	✗ Правете разлика между членовете на базата на членството им в друга асоциация или консорциум
✓ Третирайте всички бъдещи заявители (за членство или обмен на данни) по еднакъв начин — прилагайте едни и същи правила за всички с изключение на обективно обоснованите случаи	✗ Отказвайте членство без обективно основание
✓ Установете ясни и справедливи правила за изчисляване на обезщетението за членство и таксите за ПзД	✗ Приемайте твърде много членове, макар и да не е практически осъществимо (макар и въз основа на обективни критерии)
✓ Определете правата на всеки член върху съвместно разработените данни	✗ Дублирайте данни относно гръбначни животни
✓ Ако ограничите членството, предлагайте достъп до вашите данни по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин	✗ Прилагайте гласуване с единодушие
✓ Положете всички усилия за постигане на споразумение за обмен на данни, в случай че е отправено искане от трета страна	✗ Прилагайте дълги процедури, по-специално за обмен на информация с техническия консултант или за решенията, свързани с досието и стратегията

✓ Споделяйте всички данни относно гръбначни животни	✗ Третирайте дискриминационно членовете и/или третите страни, като прилагате различни разходи или такси без обективно основание
✓ Осигурете договорена процедура за разрешаване на спорове, например чрез арбитраж или националните съдилища	✗ Прилагайте несправедливи разходи или такси, които не са обективно обосновани
✓ Предвидете условия и процедура за членство	
✓ Определете специален сведущ представител	
✓ Определете как ще се подава заявлението и от кого	

## 9. Често задавани въпроси относно консорциумите

### Какво е консорциум? (вж. [раздел 1.1](#))

Консорциум е събирането заедно на повече от две предприятия/лица за постигането на обща цел. Най-често консорциумът представлява просто договор, сключен между членовете (наричан например споразумение за работна група, меморандум за разбирателство, оперативни правила), но той може да приеме и формата на отделно от членовете юридическо лице (например Европейско обединение по икономически интереси).

### Това правно понятие ли е? (вж. [раздел 1.1](#))

Не. Понятието „консорциум“ е избрано за настоящото практическо ръководство, защото това е думата, която промишленият сектор избира най-често, когато повече от 2 предприятия/лица се събират заедно за постигането на обща цел в обхвата на РБ. Други понятия като споразумение за сътрудничество, работна група и група по регистрация са също толкова обосновани.

### Какво е най-голямото предимство от участието в консорциум? (вж. [раздел 1.4](#))

По отношение на предприятията/лицата това са постигнатите икономии при разпределянето на разходите за провеждане на изпитвания/изследвания, наемане на технически/други консултанти и др., между определен брой предприятия/лица съмишленици. По отношение на съответните регулаторни органи консорциумите намаляват вероятността от дублирани изпитвания или от множество оценки.

### Назовете някои от другите предимства (вж. [раздел 1.4](#) и [раздел 3](#))

На практика става въпрос за икономии от мащаба:

- икономии на човешки ресурси/време (работното натоварване може да се поделя);
- обединяване на експертен опит/обмен на знания; и
- в зависимост от вида на консорциума, възможността колективно да се защитава позиция.

### Какъв е най-големият недостатък на участието в консорциум? (вж. [раздел 3](#))

Винаги ще съществува възможност консорциумът да работи с темповете на своя най-бавен член; така че липсата на гъвкавост и приспособимост може да бъде пречка.

### Назовете някои от другите недостатъци (вж. [раздел 3](#))

Това на практика може да зависи от отношенията между предприятията/лицата членове:

- може да съществува напрежение между членовете, по-специално когато те са реални или потенциални конкуренти; може да са налице неразрешими различия в мненията, чието изглаждане отнема много време на ръководството и външния консултант;
- сформиранието на консорциума и привеждането му в действие може да отнеме продължително време; и
- когато се събират заедно предприятия/лица, съществува повишен риск от нарушения на конкурентното право, ако членовете не са напълно запознати със своите права и задължения в този контекст.

### Каква форма трябва да приеме консорциумът? (вж. [раздел 1.2](#) и [раздел 1.3](#))

Няма задължителна форма. Този въпрос се решава от членовете. Тя може да варира от *ad hoc* група без строги правила (не се препоръчва) през ясно очертано споразумение между членовете с определени роли, структури, отговорност, правила за членство и т.н. (което се препоръчва) до напълно квалифицирано отделно юридическо лице със собствена правосубектност (и права и задължения).

### Какви правила трябва да съблюдават консорциумите? (вж. [раздел 2](#))

Прилага се конкурентното право на ЕС и на държавите членки, независимо от избраната форма на консорциум. Всички членове трябва да съблюдават конкурентното право по всяко време.

Консорциумът (в зависимост от своята дейност) трябва да спазва и разпоредбите на РБ. Ако консорциумът е юридическо лице, трябва да се спазват и правилата на държавата членка, по силата на чието законодателство е учредено юридическото лице.

Извън това членовете на консорциума са свободни да решават как следва да се управлява консорциумът по отношение на броя на срещите, присъствения кворум, наемането на консултанти, правилата за членство и др.

### Какви възможности за сформиранието на консорциум са предвидени в контекста на РБ? (вж. [раздел 1.2](#) и [раздел 5](#))

В рамките на РБ консорциуми могат да бъдат сформирани за различни цели, наред с другото като инструмент, който позволява на членовете да работят съвместно и да подават заявления за издаване на разрешение за биоцид (група биоциди) (когато е приложимо, във връзка със заявления за ИБ) и по този начин да реализират икономии на разходи и икономии от мащаба.

### Може ли консорциум да се обърне към собственика на данните от името на всички членове, за да преговаря за достъп до данните за всички тях? (вж. [раздел 7](#))

Да, като правило е възможно участие в колективно договоряне в полза на членовете на консорциума, но в крайна сметка при успех всеки член ще трябва да получи отделно ПЗД или да подпише индивидуално споразумение за обмен на данни (когато е необходимо). За целите на член 95 се изисква отделно подаване на документация до Агенцията.

### Може ли консорциум да преговаря като собственик на данните, ако получи искания в този смисъл от бъдещи заявители? (вж. [раздел 1.2](#) и [раздел 5](#))

Да, това е възможно и се случва доста често.

### Може ли самият консорциум да предоставя ПЗД на бъдещи заявители? (вж. [раздел 1.2](#) и [раздел 5](#))

Да, консорциумът (създаден като юридическо лице), действащ в качеството на представител на собственика(ците) на данните, може да подпише ПзД за членовете на консорциума или за трети страни (например МСП, което не е член на консорциума).

**Може ли консултант да изпълнява функцията на заявител за съвместни или индивидуални заявления? (вж. [раздел 5](#))**

Да, това е възможно и, както и по-горе, е разпространена практика в много консорциуми. Това също така помага на членовете да съблюдают конкурентното право.

**Може ли консултант на консорциума да бъде ПР? (вж. [раздел 5](#))**

Макар и това да не е пряко предвидено в РБ, не са налице пречки независима трета страна, действаща по споразумение с членовете на консорциума (например консултант), да бъде ПР за разрешение за биоцид. В такава ситуация той ще действа „от името на“ членовете на консорциума или в изпълнение на възложения му мандат.

**Може ли консорциум да бъде ПР? (вж. [раздел 5](#))**

И тук е валиден същият отговор: нищо в РБ не възпрепятства консорциум, създаден като юридическо лице, да бъде ПР за разрешение за биоцид, ако той е учреден като юридическо лице от членовете за тази цел. В този случай самият консорциум ще трябва да бъде получателят на всяко ПзД, на което се позовава.

**Съгласно РБ какви отговорности може да има консорциумът в качеството си на ПР? (вж. [раздел 5](#))**

Когато консорциумът е юридическо лице, той ще има същите права и задължения като всеки друг ПР (например задължението за уведомяване за неочаквани или вредни въздействия и др.). Когато обаче продуктите не са пуснати на пазара, тези отговорности на практика ще се ограничават до регулаторната поддръжка на разрешението за продукти (например промени, ако има такива, подновявания, годишни такси и т.н.).

**Може ли консорциумът да има само един доставчик на активно вещество? (вж. [раздел 5](#))**

Това е възможно, но не е необходимо да бъде така. С оглед на конкурентното право и свободата на договаряне членовете на консорциум трябва да са свободни да си набавят активните вещества според своите желания и в съответствие със своите нужди. Следователно от практическа гледна точка изглежда малко вероятно всички членове да имат един и същ източник. Недостатъкът на множеството източници обаче е това, че членовете ще трябва да установят техническата равностойност на техните източници, например в контекста на съвместно разрешение за ГБ или ИБ. Това налага участието на Агенцията и заплащането на такса.





освен ако не са разрешени; посочване на желанието на страните да избегнат дублиране на усилията.

Следват примери на фрази, които могат да са от значение:

- Като имат предвид, че членовете са производители или доставчици на биоциди, съдържащи активното вещество [вещество];
- като имат предвид, че веществото е било одобрено съгласно Регламента за биоцидите (ЕС) № 528/2012 („РБ“) с Регламент за изпълнение на Комисията [позоваване], с дата на одобрение [дата], и е било включено в списъка на Съюза на одобрените активни вещества;
- като имат предвид, че в съответствие с РБ биоциди не се предлагат на пазара и не се употребяват, освен ако не са разрешени в съответствие с РБ;
- като имат предвид, че заявление за разрешение трябва да бъде подадено до [дата] в Европейската агенция по химикали („Агенцията“) или в компетентния орган на държавата членка („КОДЧ“), за да остане продуктът на пазара;
- като имат предвид, че с оглед на усилията, изисквани съгласно регулаторните задължения, членовете считат за необходимо да повишат ефективността на събиране на информация, за да бъде избегнато дублирането на усилията и да бъдат намалени свързаните с тях разходи, както и за да бъде представен хармонизиран набор от данни на Агенцията или КОДЧ;
- като имат предвид, че членовете се договарят да не разкриват, обсъждат или обменят помежду си или със страни, които впоследствие могат да се включат в техните обсъждания и/или сътрудничество, каквато и да е конкурентна или друга чувствителна търговска информация; и
- като имат предвид, че членовете се договарят да споделят данните и разходите по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин;
- с оглед изпълнението на техните регулаторни задължения съгласно РБ по отношение на биоциди, съдържащи веществото, членовете желаят да си сътрудничат под формата на консорциум („консорциум“) при спазване на критериите, определени по-долу.

## ЧЛЕНОВЕТЕ СЕ ДОГОВОРИХА ЗА СЛЕДНОТО:

### СПОРАЗУМЕНИЕ

#### ЧЛЕН I. Определения

Следва да се обмисли включването на подходящи определения за думи, които се използват често в рамките на споразумението и могат да обхващат следното

1. Следните термини и изрази имат значението, предвидено по-долу:

свързано предприятие/заявител/председател/ръководител на консорциум/клиент/вносител на данни/краен срок за подаване на заявление/информация или данни/съвместно досие за издаване на разрешение за продукт/членове/продукт(и)/управителен комитет/изследване/вещество(а)/технически консултант/територия/пълномощник (и др.)

2. В останалите случаи към настоящото споразумение се прилагат всички определения, посочени в РБ.



## Член II. Цели и задачи

По-долу са предложени примери за видовете цели и задачи, за които може да бъде създаден консорциум; списъкът няма изчерпателен или задължителен характер

1. Членовете се задължават да си сътрудничат и да споделят човешки и финансови ресурси с цел да бъдат спазени изискванията на РБ за издаване на разрешения за продукти („цел“). По-специално те се задължават да преследват съвместно следните цели:
  - a. разработване на съвместното досие за издаване на разрешение за продуктите, включително:
    - i. събиране и оценка на съществуващи изследвания върху веществото или продукта, притежавани индивидуално от членовете или от трети страни, както и на всички данни, които са обществено достъпни;
    - ii. установяване на пропуски в данните между съществуващите изследвания, събрани съгласно предходната точка, и изискванията на член 20 от РБ;
    - iii. разработване, когато е възможно, на подход read-across;
    - iv. провеждане на изпитвания, за да се попълнят установените пропуски в данните във връзка с член 20 от РБ;
    - v. събиране на информация за употребата и експозицията на продуктите;
    - vi. извършване на оценка на риска;
    - vii. подаване на съвместно досие за издаване на разрешение за продукт в [Агенцията/КОДЧ *ненужното се заличава*] от [да се попълни] от името на членовете преди крайния срок за подаване на заявлението — или — индивидуалното подаване на заявлението за издаване на разрешение се извършва отделно от всеки член за неговите продукти.
    - viii. споразумение за установяване на техническата равностойност, ако е необходимо и се изисква от РБ, и подаване на искане(ия) в Агенцията за установяване на техническата равностойност на веществото, в съответствие с член 54 от РБ;
    - ix. продължаване на сътрудничеството, разгледано тук, по време на оценката на заявлението;
    - x. продължаване на сътрудничеството, разгледано тук, след разрешаването на продуктите.

## Член III. Членство

Критериите за членство трябва да бъдат отворени, обективно обосновани и недискриминационни

### 1. Общи положения

Членството е отворено за всеки заявител, който отговаря на критериите за членство и се ангажира да заплаща финансовия принос, предвиден в настоящия член.

### 2. Членство

Членството е отворено за производители и доставчици на биоциди, съдържащи веществото [по избор: и използвани за продуктив тип X], и които подлежат на изискванията за издаване на разрешение в съответствие с РБ.

### 3. Критерии за членство

Могат да бъдат разгледани следните точки и да бъдат добавени подходящи разпоредби:

- а. Критерии и процедура за прием на нови членове, включително разпределяне на разходите [вж. приложение IV]
- б. Прехвърляне на права на членство
- в. Оттегляне от членство
- г. Изключване на членове
- д. Механизъм за обжалване при изключване
- е. Последици от оттеглянето и изключването

#### Член IV. Поверителност

Това е пример за обща клауза, която може да бъде намерена в много различни видове споразумения

1. Членовете:
  - а. третират цялата информация като поверителна и не я разкриват на трети страни, освен ако такова разкриване не се изисква от нормативни изисквания за оповестяване. Всеки член уведомява незабавно останалите членове писмено за всяко разкриване или злоупотреба от който и да е член или трета страна с информация, както и за всяко искане от съответните регулаторни органи, свързано с разкриването на тази информация;
  - б. използват информацията само за целта или по други начини, които са разрешени съгласно или в съответствие с настоящото споразумение;
  - в. разпространяват информацията сред своите служители, свързани предприятия или външни експерти и/или консултанти, само въз основа на принципа „необходимост да се знае“ и само дотолкова, доколкото е абсолютно необходимо за целта, или по други начини, които са разрешени съгласно или в съответствие с настоящото споразумение, ако те са задължени по договор или по друг начин да запазят поверителността на информацията.
2. Задълженията, посочени в предходния член, не се прилагат по отношение на информацията, за която получаващият член може разумно да докаже, че тя:
  - а. е била известна на приемащия член като неповерителна информация преди нейното разкриване в съответствие с настоящото споразумение; или
  - б. е публично известна към момента на разкриване или след това става обществено достояние, без условията на настоящото споразумение да са били нарушени от страна на приемащия член; или
  - в. става известна на приемащия член чрез разкриване от източници, различни от разкриващия член, които имат право да разкриват такава информация; или
  - г. е разработена самостоятелно от получаващия член, без достъп до информация на разкриващия член, което се доказва с писмени документи.
3. Разпоредбите относно поверителността остават в сила и след изтичането на срока на настоящото Споразумение и всеки член, който напуска консорциума по собствена воля или по друг начин, продължава да бъде обвързан с тези разпоредби.

## Член V. Собственост върху и употреба на информацията

*По-долу са предложени примери за вида на собствеността и правата на употреба, които членовете на консорциума могат да договорят; отново, те не са задължителни и нямат предписателен характер; членовете определят помежду си обхвата на споделените права*

### 1. Нови изследвания

- a. Всяка информация, създадена или разработена съвместно от членовете в съответствие с настоящото споразумение, се притежава съвместно от членовете, при условие че отделните членове са дали принос към разходите за това в съответствие с метода за разпределяне на разходите, посочен в член [ ] и приложение III към настоящото споразумение. Всеки от съсобствениците получава екземпляр от пълния доклад от изследването.
- b. *Определете правила за използването на нови изследвания от членовете (например за каква употреба, на коя територия) и от техните свързани предприятия и клиенти*

### 2. Съществуващи изследвания

- a. *Определете правила за докладване и подбор на съответни съществуващи изследвания, притежавани от членовете, и за правата, предвидени за другите членове (например писмо за достъп или собственост, за каква употреба, на коя територия) и техните свързани предприятия и клиенти*

### 3. Трети страни

- a. При поискване на всеки бъдещ заявител може да бъде предоставено [чрез споразумение за обмен на данни] неизключително [и прехвърляемо/непрехвърляемо] право на ползване или на позоваване на цялото или на част от съвместното досие за издаване на разрешение за продукт, включително на определени изследвания в съответствие с член [ ] от настоящото споразумение.
- b. Членовете на консорциума предоставят на [ръководителя на консорциума/вносителя на данните] правото да действа при преговорите за обмен на данни от името и в полза на всички членове на консорциума.

## Член VI. Искания на трети страни за достъп до съществуващи и нови изследвания съгласно РБ

*Определете правила относно процедурата за разглеждане на искания за обмен на данни от трети страни, включително и ролята на ръководителя на консорциума, относно процедурата за издаване на писмо за достъп [вж. приложение II] и относно условията, които се предлагат на трети страни [вж. приложение IV]*

## Член VII. Организация

*В зависимост от това как се договорят да се структурират членовете, всички или някои от клаузите, описани по-долу, могат да бъдат от помощ.*

### 1. Юридическа правосубектност

Настоящото споразумение и сътрудничеството, предвидено в него, не съставлява и не следва да се счита за юридическо лице или партньорство между членовете, нито предоставя на даден член правомощия да представлява друг член, освен ако изрично не е посочено друго. В своите външни отношения консорциумът няма да действа независимо от своите членове или от свое име. В случаите, когато от членовете е

назначен ръководител на консорциума, всеки член се съгласява, че ръководителят на консорциума ще действа от свое име в полза и от името на всички съответни членове.

*Консорциумът трябва да има юридическа правосубектност в рамките на ЕС, само когато той е предлаган като бъдещ ПР на разрешението за даден продукт*

## 2. Комитети

*В зависимост от начина, по който членовете се договорят да организират консорциума, може да бъде полезна следната структура на комитети.*

Органите на консорциума ще бъдат управителният комитет и техническият комитет. За да изпълнява Целта, управителният комитет се оправомощава да сформира всички необходими комитети, групи и работни групи, като техните състав, мандат, срок и правила на работа се определят от управителния комитет в съответствие с правилата, изложени по-долу.

## 3. Управителен комитет

- а. Консорциумът осъществява дейност чрез управителен комитет, който упражнява цялостно управление и контрол над консорциума. Членовете заседават в управителния комитет лично, по телефон или чрез видеоконферентна връзка с цел вземане на решения по цялостната организация и дейността на консорциума.
- б. Членовете на управителния комитет съвместно избират председател, който оказва подкрепа на ръководителя на консорциума за организиране на срещите и водене на протокола.
- в. *Включете правила относно процеса на вземане на решения, правата на глас, свикването на срещи, изготвянето на дневен ред и присъствието на срещи.*
- г. Управителният комитет разполага с всички правомощия и взема всички решения, необходими за осигуряване на постигането на целта. Задачите на управителния комитет могат да включват следното: *[да се попълни списък със задачи]*.

## 4. Технически комитет

- а. Техническият комитет се състои от представители на членовете и взема решения чрез гласуване с *[единодушие/мнозинство с 2/3/обикновено мнозинство]*. Членовете на техническия комитет избират съвместно председател, който организира срещите и докладва на управителния комитет.
- б. Задачите на техническия комитет се ръководят от управителния комитет и могат да включват, *inter alia*, следното: *[да се попълни списък със задачи]*.

## 5. Ръководител на консорциума

- а. *Вариант 1 (външен ръководител)*: назначението на ръководител на консорциума се решава от управителния комитет. Ръководителят на консорциума подписва отделно споразумение с всеки един член на консорциума, определящо задачите и отговорностите, описани по-долу, включително задължение за поверителност, за да се гарантира, че той не злоупотребява с чувствителната информация, която получава.
- б. *Вариант 2 (предприятие член на консорциума)*: ръководителят на консорциума се назначава от управителния комитет измежду членовете на консорциума. Ръководителят на консорциума се отчита пред управителния комитет.
- в. Ръководителят на консорциума отговаря за ежедневното управление и външното представителство на членовете на консорциума. Ръководителят на консорциума ръководи цялата обичайна дейност на консорциума с

изключение на стратегическите дейности, възложени изключително на управителния комитет, и в този контекст се занимава по-специално със следното: *[попълнете списък със задачи, те могат да включват например отговорността за разглеждане на искания, отправени от трети страни, за достъп до информация или за членство, включително държането на гаранционната блокирана сметка, където ще бъдат депозирани средствата, постъпващи във връзка с такива искания.]*

- г. Ръководителят на консорциума, след предварително одобрение от управителния комитет, може да подписва всички договори с външни консултанти, експерти, включително и лабораториите, за извършване на технически и научни задачи от свое име, но за сметка на членовете.
- д. Ръководителят на консорциума е упълномощен да представлява членовете за всички действия, необходими за постигането на целта, освен ако в настоящото споразумение не е посочено друго, и изпълнява в пълна степен и своевременно съответните разпоредби на РБ в това отношение от името на членовете.

## **6. Касиер**

Управителният комитет може да реши да избере касиер, за да води счетоводните книги и записи на консорциума, които са на разположение за проверка от всеки член.

## **7. Поверителна информация**

Техническият консултант, ръководителят на консорциума, в зависимост от случая, събира всякаква информация, която трябва да бъде представена от членовете за целите на настоящото споразумение. Тази информация може да включва списъците на информацията, специфична за всяко предприятие, притежавана от отделните членове (включително всяка обобщена информация и протоколи), средните годишни количества на продуктите, пуснати на пазара от всеки член, спецификациите за техните продуктови типове, представляващи интерес, както и друга чувствителна търговска информация. Техническият консултант, ръководителят на консорциума по всяко време спазва поверителността на тази информация, също и по отношение на останалите членове, и я разкрива само пред съответните регулаторни органи до степента, която е необходима за целта.

## **8. Представителство и дейности по отношение на трети страни**

Договорни задължения спрямо трети страни във връзка с целта на настоящото споразумение не се поемат от който и да е член на консорциума от името на останалите членове без предварителното одобрение на управителния комитет. Консорциумът се представлява пред трети страни от ръководителя на консорциума.

## **9. Работен език**

Работният език на консорциума е *[английски]*.

## **Член VIII. Определяне на разходите и разпределение на разходите**

*Поделянето на разходите в един консорциум може да бъде сложно и изисква добро разбиране от страна на всички; всички или някои от клаузите, описани по-долу, могат да бъдат от помощ.*

### **1. Оценяване на съществуващи изследвания**

Стойността на съществуващи изследвания, предоставени от един член на другите членове, се определя от управителния комитет въз основа на оценка на научното качество, адекватността и приложимостта по отношение на постигането на целта, в съответствие с правилата, установени в приложение III.

### **2. Принципи на поделяне на разходите**

- а. Следните разходи се поделят между членовете: [попълнете списък на разходите, които се поделят между членовете, например административни разходи, обезщетение за съществуващи изследвания, разходи за нови изследвания и др.].
- б. Други разходи, направени от членовете в рамките на настоящото споразумение, не се обезщетяват без съгласието на управителния комитет.
- в. Разходите, посочени в точка а) по-горе, се разпределят поравно между всички членове на консорциума, освен ако не е решено друго от управителния комитет.
- г. Всички плащания, дължими по силата на настоящото споразумение, са нетни плащания, т.е. те не включват банкови такси или такси за превод, или други подобни разходи и не включват удържки за данъци, налози или други дължими такси. Ако платещт е задължен да удържи данък или да направи друго приспадане от такива плащания, след това посочените плащания се увеличават до необходимия размер, за да се гарантира, че след прилагането на изискваните удържки или приспадания получателят на плащането ще получи и запази (без всякаква отговорност по отношение на такива удържки или приспадания) нетна сума, равна на сумата, която той би получил и запазил, ако не приложи или не е задължен да приложи такива удържки или приспадания (брутен размер). Ако след подаване на заявление от страна на получателя данък при източника може да бъде намален или възстановен, или да бъде предоставено освобождаване от данък при източника, платещт подава искане от името на получателя за такова намаляване, възстановяване или освобождаване. Получателят оказва на платеща всяка помощ за получаването на такова намаляване, възстановяване или освобождаване от данък при източника. Платещт има право на всяко възстановяване на данъци при източника.
- г. Косвените данъци, включително, но не само данък върху добавената стойност (ДДС), данък върху стоки и услуги, данък върху услуги и корпоративен данък, приложими съгласно съответното данъчно законодателство, се поемат от платеща. Въпреки това платещт има право да откаже изплащането на косвените данъци, ако получателят на плащането не му е предоставил подходящи фактури за целите на косвеното данъчно облагане.

#### **Член IX. Индивидуални задължения**

1. Членовете се задължават да положат всички разумни усилия за гарантиране на целесъобразното и своевременно постигане на целта. По-специално, всеки член:
  - а. съблюдава и спазва разпоредбите на настоящото споразумение;  
[да се попълни]
2. Всеки член е отговорен за спазването на своите права и задължения по смисъла на РБ, доколкото тези права и задължения не се спазват от членовете на консорциума в съответствие с настоящото споразумение. Това е приложимо по-специално за [да се попълни].

*Членовете от член X нататък са стандартни типови клаузи, които могат да бъдат намерени в много различни видове споразумения.*

#### **Член X. Спазване на конкурентното право**



Членовете потвърждават, че всички дейности, извършвани съгласно настоящото споразумение, трябва да се извършват в пълно съответствие с конкурентното право на ЕС, по-специално, но не само членове 101 и 102 от Договора за функционирането на Европейския съюз, както и с всички приложими разпоредби на националното право. Членовете изрично се съгласяват да спазват политиката на съответствие с конкурентното право, предвидена в приложение I към настоящото споразумение.

#### **Член XI. Администриране и отчитане на разходите, фактуриране и счетоводни книги**

*Определете правила за водене на отчетност или на разходите и кредитите, администриране и плащане на фактури, изготвяне на бюджет, опериране със сметката на консорциума, обработка на плащанията, обработка на счетоводните книги, възстановяване на разходите на членовете, както и с какво мнозинство да се гласува за вземане на решения по финансови въпроси*

#### **Член XII. Ограничаване на отговорността**

1. Членовете извършват своите дейности във връзка с целта, посочени по-долу, добросъвестно и в съответствие с всички приложими закони и подзаконови актове и полагат всички разумни усилия, за да се гарантират възможно най-добрите резултати въз основа на информацията, методите и техниките, известни към момента.
2. Всеки член, представил изследване, което е било използвано в съвместното досие за издаване на разрешение за продукт, посочва пред останалите членове: i) че той е законният собственик или получател на изследването(ията) и е свободен да предоставя права в това отношение; ii) че, доколкото е известно на този член, тези изследвания не са в нарушение на права, които включват, но не се изчерпват с права върху интелектуална собственост, на трета страна; и iii) че този член не е получил иск или уведомление за каквото и да е предполагаемо нарушение.
3. Оценката на информацията, която е изготвена или предоставена, е индивидуална отговорност на всеки член. Всеки член поема пълната отговорност за начина, по който използва така разработената или получената информация.

*Помислете за добавяне на други разпоредби относно отговорността, по-специално когато консорциумът е ПР за разрешението за даден продукт*

#### **Член XIII. Прехвърляне на права и задължения**

Един член може да прехвърли своите права и задължения във връзка с членството в консорциума. Един член не може да прехвърля частично участие в консорциума. Прехвърлянето на права и задължения не влиза в сила, докато приобретателят не даде съгласие в писмена форма за поемане на отговорностите на прехвърлителя в съответствие с настоящото споразумение.

#### **Член XIV. Срок на действие, прекратяване и изменения на споразумението**

1. Настоящото споразумение влиза в сила, считано от [дата]. Консорциумът се формира за периода от време, необходим за постигането на целта, или до изтичане на срока за защита на данните, приложим за информацията и изследванията в съвместното досие за издаване на разрешение за продукт, в

съответствие с членове 60 и 95 от РБ, освен ако управителният комитет не реши друго.

2. След постигане на целта консорциумът може да бъде прекратен с решение с мнозинство на управителния комитет. Преди тази дата консорциумът може да бъде прекратен единствено с решение на членовете чрез [гласуване с единодушие/мнозинство от 2/3].
3. Настоящият член и разпоредбите, отнасящи се до защита на поверителността (член [ ]), собственост върху и употреба на информацията (член [ ]), разрешаване на спорове и приложимо право (член [ ]) и ограничаване на отговорността (член [ ]), остават в сила и след прекратяването на настоящото споразумение.
4. След прекратяване на консорциума и след плащане на всички задължения от всякакъв вид на или от членовете, [управителният комитет] взема решение относно метода на ликвидация и разпределение на доходите, останали по сметката на консорциума. Преди разпускането или прекратяването на консорциума всички останали общи и делими права и задължения на членовете, произтичащи от настоящото споразумение, се уреждат.
5. За да бъдат ефективни, измененията на настоящото споразумение (включително на неговите приложения) трябва да бъдат предмет на писмено изменение, подписано от всички членове.

#### **Член XV. Разрешаване на спорове и приложимо право**

1. Членовете първо полагат усилия за уреждане на евентуални спорове, произтичащи от настоящото споразумение, по взаимно съгласие.
2. Ако различията остават, всеки член има право да представи своите съображения в писмена форма пред [управителния комитет], който трябва да отговори писмено, като посочи мотивите за решението, в рамките на 3 месеца.
3. Ако такова разрешение по взаимно съгласие не бъде постигнато, спорът се решава от [арбитражен съд/обща юрисдикция]. Място на провеждане на изслушванията е [да се попълни].
4. Настоящото споразумение се урежда от правото на [да се впише името на държавата].
5. Ако в даден момент някоя от разпоредбите на настоящото споразумение е или стане невалидна или незаконосъобразна по какъвто и да е начин, това не оказва влияние върху валидността на останалите договорни разпоредби. Невалидните разпоредби следва да бъдат заменени със задна дата считано от момента, в който са станали неефективни, чрез разпоредби, които постигат в най-близка степен тяхната цел.
6. Настоящото споразумение представлява пълното споразумение и отменя всички предходни устни или писмени споразумения и договорености между членовете, свързани с предмета на настоящото споразумение.

Настоящото споразумение може да бъде изготвено в произволен брой екземпляри, като всеки изготвен и доставен екземпляр ще бъде оригинал, но всички те взети заедно съставляват едно и също споразумение.

**За и от името на**

**За и от името на**

Подпис: \_\_\_\_\_

Подпис: \_\_\_\_\_



Име:

Длъжност:

Дата:

Име:

Длъжност:

Дата:

**За и от името на**

Подпис: \_\_\_\_\_

Име:

Длъжност:

Дата:

## Приложение I Политика на съответствие с конкурентното право

За да се избегне всяко нарушение на конкурентното право и/или подзаконови актове, членовете (*представителите на управителния комитет*), (*ръководителят на консорциума*) и (*техническият консултант*) се договарят, че следните дейности трябва да бъдат избягвани:

обсъждането или обменът на информация относно:

- ценовите политики на предприятията и условията на кредитиране на клиентите;
- производствените разходи, капацитета и обема на продажбите;
- плановете за производство, дистрибуция и търговия;
- промени в производството на промишления сектор;
- цените за превоз, цените по зони и изравняването при товарните превози;
- офертите на предприятията по нови и съществуващи договори, фирмените процедури за реагиране при покани за участие в търг;
- маркетинговите планове и стратегии; и
- информация за доставчиците на суровини.

Членовете допълнително се договарят:

- да потвърждават политиката преди всяка среща [*на управителния комитет*];
- да информират другите служители на предприятието, които участват в работата на консорциума, за правилата на антитръстовата политика;
- да ограничават всички обсъждания по време на срещите до темите от договорения дневен ред;
- да протестира незабавно, ако обсъждането или която и да е дейност по време на срещата изглежда попадат в обхвата на посочените по-горе дейности, които трябва да бъдат избягвани; и
- да водят изчерпателен протокол на всички срещи.

## Приложение II Образец на писмо за достъп

Направете справка с образеца на писмо за достъп в Практическото ръководство относно писма за достъп.

## Приложение III Стойност на изследванията — правила за оценка



### **БЕЛЕЖКА към читателя:**

**Това е само пример. Други насоки за оценка на изследванията могат да бъдат получени от Практическото ръководство относно обмен на данни.**

Членовете вземат решение относно правилата за финансова оценка на съществуващите изследвания в съответствие с изискванията на РБ.

Стойността на едно изследване по принцип следва да се основава на разходите, действително понесени от собственика на данните към момента, когато те са били направени [*разходите за замяна са друга валидна възможност — вж. Практическото ръководство относно обмен на данни*]. Лабораторните разходи трябва да бъдат доказани в съответствие с фактури и доказателства за плащане на фактурата.

Когато разходите не могат да бъдат доказани, защото конкретната документация за фактури липсва или данните са сравнително стари, или ако данните са били изготвени в рамките на предприятието, се постигна споразумение относно прогнозната стойност на замяната. Следва да бъдат взети предвид следните фактори:

- ще трябва да бъде разгледано същото изпитване (независимо от напредъка на научно-техническия прогрес през годините);
- ще трябва да бъде разгледана лаборатория от същият вид и със същото качество;
- следва да се използва средната стойност на три независими изчисления; и
- доколкото е възможно, следва да се покани трета страна за провеждане на оценка на разходите за замяна.

## Приложение IV разпределение на разходите



**БЕЛЕЖКА към читателя:**

**Това е само пример. Други насоки относно изчисляването на разходите могат да бъдат получени от Практическото ръководство относно обмен на данни.**

РБ изисква разходите за данни да се поделят по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. При липсата на специални правила членовете са свободни да изберат всяко разпределение на разходите и всеки механизъм за обезщетяване, които те считат за справедливи, прозрачни и недискриминационни.

По принцип разходите за данни се делят поравно въз основа на броя на участващите страни.

Общият принос за прием на нови членове се изчислява, като се взема предвид следното:

*[впишете елементите, които да бъдат включени в изчисляването на разходите, например разходи за съществуващи данни, разходи за нови данни, административни разходи и консултантски хонорари и т.н. — за насоки вж. Ръководството относно обмен на данни]*

Посоченият по-горе общ принос за прием на нови членове е базата за изготвяне, при поискване, на предложение за ПзД за трета страна за цел в обхвата на РБ, без да се засяга член 63 от РБ.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 ХЕЛЗИНКИ, ФИНЛАНДИЯ  
ECHA.EUROPA.EU

ISBN