

Praktični vodič kroz Uredbu o biocidnim proizvodima

Posebno izdanje o razmjeni podataka - konzorciji

ABC

PРАВНА ОБАВИЈЕСТ

Svrha je ovog dokumenta pomoći korisnicima da poštuju svoje obveze u skladu s Uredbom o biocidnim proizvodima (BPR). Međutim, korisnici se podsjećaju da je tekst BPR-a jedina vjerodostojna pravna uputa te da informacije iz ovog dokumenta ne predstavljaju pravni savjet. Za uporabu ovih informacija odgovoran je isključivo korisnik. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u pogledu uporabe informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Praktični vodič kroz BPR: posebno izdanje o razmjeni podataka

Pozivanje: ECHA-15-B-06-HR
Broj kategorije: ED-01-15-139-HR-N
ISBN-13: 978-92-9247-122-4
DOI: 10.2823/217373
Datum objavljivanja: travanj 2015.
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2015.

Ovaj dokument bit će dostupan na sljedeća 23 jezika: bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, talijanskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom i švedskom.

Ako imate komentara ili primjedbi u vezi s ovim dokumentom, molimo pošaljite ih (uz navođenje referentnog broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koju se komentar odnosi) pomoću informacijskog obrasca. Obrazac za povratne informacije dostupan je na ECHA-inoj stranici za kontakt:

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

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: poštanski pretinac 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

POVIJEST DOKUMENTA

Verzija	Komentar	Datum
Verzija 1.0	Prvo izdanje	travanj 2015.

PREDGOVOR

Ovim se Praktičnim vodičem kroz konzorcije objašnjava uloga konzorcija u okviru Uredbe o biocidnim proizvodima (EU)br. 528/2012 (BPR). Dio je posebne serije praktičnih vodiča o razmjeni podataka za BPR, koja uključuje i Uvod u BPR i razmatranja o MSP-ovima te praktične vodiče o razmjeni podataka, odobrenjima za pristup i konzorcijima.

Ovaj se praktični vodič ne bi trebao čitati izdvojeno od ostalih dokumenata. Preporučuje se upućivanje na ostale smjernice Agencije.

Posebnu seriju praktičnih vodiča razvila je Europska komisija u suradnji s Europskom agencijom za kemikalije („Agencija“), nadležnim tijelima država članica („MSCA-ovi“), određenim brojem MSP-ova, predstavničkim udrugama te s odvjetničkim društvima i tehničkim konzultantima.

Sadržaj

PRAVNA OBAVIJEST	2
POVIJEST DOKUMENTA	3
PREDGOVOR	4
POPIS KRATICA	6
POPIS POJMOVA I DEFINICIJA	7
1. ŠTO JE KONZORCIJ U KONTEKSTU BPR-A I ZAŠTO IH SE OSNIVA?	9
1.1. Što?	9
1.2. Različiti postupci u BPR-u za koje bi osnivanje konzorcija bilo korisno	9
1.3. Pravni ustroj	10
1.4. Koji su razlozi za osnivanje konzorcija?	10
2. KOJA SU PRAVILA OSNIVANJA KONZORCIJA I UPRAVLJANJA NJIME?	11
3. KOJE SU PREDNOSTI I NEDOSTATCI OSNIVANJA KONZORCIJA ILI PRIDRUŽIVANJA KONZORCIJU?	14
4. ŠTO BI DRUŠTVA TREBALA UČINITI AKO RAZMIŠLJAJU O OSNIVANJU KONZORCIJA ILI PRIDRUŽIVANJU KONZORCIJU?	15
4.1. Osnivanje konzorcija	15
4.2. Pridruživanje konzorciju	16
5. RAZLIČITI PRAVNI KONCEPTI U BPR-U KOJI SE MOGU UPOTRIJEBITI U VEZI S OSNIVANJEM KONZORCIJA	16
6. PRAKTIČNI PROBLEMI	20
7. PROBLEMI U POGLEDU PRAVA TRŽIŠNOG NATJECANJA	21
8. SAŽETAK ONOGA ŠTO JE PRIMJERENO A ŠTO NIJE U OKVIRU KONZORCIJA ZA BPR	24
9. ČESTO POSTAVLJANA PITANJA O KONZORCIJIMA	25
DODATAK 1. PREDLOŽAK UGOVORA O KONZORCIJU	28

Popis kratica

U Praktičnom vodiču upotrebljavaju se sljedeće kratice:

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
BPD	Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (Direktiva o biocidnim pripravcima)
BPR	Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (Uredba o biocidnim proizvodima)
EU	Europska unija
R4BP	Registar biocidnih proizvoda
REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)
MSP-ovi	Mala i srednja poduzeća

Popis pojmova i definicija

Za potrebe praktičnih vodiča primjenjuju se definicije iz članka 3. stavka 1. Uredbe o biocidnim proizvodima (EU) br. 528/2012 (BPR). Najvažnije definicije navedene su u nastavku, zajedno s drugim standardnim pojmovima koji se upotrebljavaju u praktičnim vodičima.

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
Pristup	Ovaj se pojam upotrebljava za iskazivanje prava na navođenje podataka/istraživanja pri podnošenju zahtjeva u skladu s BPR-om, na temelju sporazuma postignutog s vlasnikom podataka. Ovisno o sadržaju sporazuma o razmjeni podataka, ovaj pojam može značiti i pravo na pregled tiskanih primjeraka istraživanja i/ili pravo na dobivanje tiskanih primjeraka istraživanja.
Agencija	Europska agencija za kemikalije, osnovana u skladu s člankom 75. REACH-a.
Popis iz članka 95.	Popis relevantnih tvari i dobavljača koji je Agencija objavila u skladu s člankom 95. stavkom 1. BPR-a.
Skupina biocidnih proizvoda	Skupina biocidnih proizvoda i. slične uporabe; ii. jednakih aktivnih tvari; iii. sličnog sastava s određenim razlikama i iv. sličnih razina rizika i učinkovitosti (članak 3. stavak 1. točka (s) BPR-a).
Kemijska sličnost	Provjera koja se može provesti prije donošenja odluke o odobrenju neke aktivne tvari i kojom se ocjenjuje identitet tvari i kemijski sastav neke aktivne tvari iz jednog izvora s ciljem određivanja njezine sličnosti s obzirom na kemijski sastav jednake tvari koja dolazi iz nekog drugog izvora.
Osoba koja dostavlja podatke	Društvo/osoba koja Agenciji/nadležnom tijelu države članice dostavlja podatke povezane sa zahtjevom podnesenim u skladu s BPD-om ili BPR-om.
Svi naponi	Razina pažnje potrebna prilikom pregovaranja o razmjeni podataka u skladu s člankom 63. stavkom 1. BPR-a.
Postojeća aktivna tvar	Tvar koja je 14. svibnja 2000. bila na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju znanstveno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces (članak 3. stavak 1. točka (d) BPR-a)
Hitni postupak	Jedan od načina dobivanja odobrenja za pristup za svrhe iz članka 95. kojim se predviđaju ograničeni pregovori i kratak pisani sporazum o razmjeni podataka. Naziva se i transakcijom na slobodnom tržištu.
Odobrenje za pristup	Originalni dokument koji potpisuje vlasnik podataka ili njegov zastupnik u kojem se navodi da se nadležna tijela, Agencija ili Komisija mogu koristiti podacima u korist treće strane za potrebe BPR-a (članak 3. stavak 1. točka (t) BPR-a).
Nova aktivna tvar	Tvar koja 14. svibnja 2000. nije bila na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju znanstveno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces (članak 3. stavak 1. točka (e) BPR-a).

Standardni pojam / kratica	Objašnjenje
Potencijalni podnositelj zahtjeva	Svaka osoba koja namjerava provoditi testiranja ili istraživanja za svrhe BPR-a (članak 62. stavak 1. BPR-a)
Program revizije	Program rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari koje sadržavaju biocidni proizvodi iz članka 89. BPR-a.
Povezani referentni proizvod	U kontekstu odobrenja za jednaki biocidni proizvod to je biocidni proizvod ili skupina proizvoda identični jednakom biocidnom proizvodu koji su već odobreni ili je za njih podnesen zahtjev.
Pravo na navođenje	Znači pravo na navođenje podataka/istraživanja pri podnošenju zahtjeva u skladu s BPR-om, na temelju sporazuma postignutog s vlasnikom podataka (to se pravo obično dodjeljuje putem odobrenja za pristup). Pravo na navođenje može dati i Agencija u slučaju spora povezanog s razmjenom podataka iz članka 63. stavka 3. BPR-a.
Jednaki biocidni proizvod	Biocidni proizvod / skupina biocidnih proizvoda identični povezanom referentnom proizvodu / referentnoj skupini proizvoda prema Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća.
Redovni postupak	Jedan od načina dobivanja odobrenja za pristup kojim se predviđaju detaljne rasprave o pravima obuhvaćenima odobrenjem zajedno s detaljnim pisanim sporazumom o razmjeni podataka.
Tehnička istovjetnost	Znači sličnost s obzirom na kemijski sastav i profil opasnosti između tvari koja je proizvedena iz izvora različitog od referentnog izvora ili iz referentnog izvora, ali drugačijim proizvodnim postupkom i/ili na drugoj proizvodnoj lokaciji, i tvari iz referentnog izvora za koju je provedena početna procjena rizika, kako je utvrđeno u članku 54. BPR-a (članak 3. stavak 1. točka (w) BPR-a). Tehnička istovjetnost uvjet je za podnošenje zahtjeva za odobrenje proizvoda, ali nije uvjet za podnošenje zahtjeva u skladu s člankom 95. BPR-a i nije pravni preduvjet za razmjenu podataka u skladu s člancima 62. i 63.

1. Što je konzorcij u kontekstu BPR-a i zašto ih se osniva?

1.1. Što?

Riječ „konzorcij“ ne nalazi se u BPR-u, ali osnivanje konzorcija moglo bi biti koristan alat kojim bi se mogle ponuditi moguće koristi u kontekstu zahtjeva za odobrenje proizvoda u okviru BPR-a. U okviru programa za reviziju postojećih aktivnih tvari koji je pokrenut u okviru Direktive o biocidnim pripravcima 98/8/EZ („**BPD**“), koja prethodi BPR-u, među proizvođačima aktivnih tvari ili formulatora biocidnih proizvoda osnovano je nekoliko konzorcija.

Kao uvodnu napomenu treba naglasiti da se pravila iz BPR-a razlikuju od onih iz Uredbe 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („**Uredba REACH**“¹) Na primjer, u uredbu REACH uključeni su zahtjevi za predregistraciju, sudjelovanje u forumu za razmjenu informacija o tvarima („**SIEF**“, substance information exchange forum) ili zajednička dostava registracija koji nisu predviđeni u okviru BPR-a. To znači da se načela primjenjiva na konzorcije u okviru REACH-a možda neće primjenjivati na konzorcije u okviru BPR-a, posebno ako su osnovani za potrebe odobrenje proizvoda.

Konzorcij je skupina koja:

- sastoji se od više od dvaju društava / dvije osobe;
- suglasna je raditi u skupini i surađivati radi postizanja zajedničkog cilja i
- suglasna je surađivati kako bi se postigao cilj prepoznat u BPR-u: to jest, traženje odobrenja za aktivnu tvar na razini Europske unije (dalje u tekstu „**EU**“) ili pripremanje dokumentacije za odobrenje proizvoda na razini cijelog EU-a ili države članice EU-a.

Međutim, nije obvezno skupinu društava/osoba nazivati konzorcijem. Za upućivanje na suradnju dvaju ili više društava / dviju ili više osoba mogu se upotrebljavati različiti nazivi, uključujući „sporazum o suradnji“, „radna skupina“ ili „skupina za registraciju“. Svi ti nazivi imaju isto značenje: skupina društava/osoba koja je odlučila surađivati radi postizanja zajedničkog cilja u okviru BPR-a. U ovome se Praktičnom vodiču radi pojednostavnjenja upotrebljava riječ konzorcij.

1.2. Različiti postupci u BPR-u za koje bi osnivanje konzorcija bilo korisno

Iako u BPR nisu uključene odredbe o konzorcijima, u njemu su predviđeni određeni koncepti poput skupine biocidnih proizvoda ili jednakog biocidnog proizvoda i pojednostavnjenog postupka odobrenja biocidnog proizvoda koji su razvijeni radi olakšavanja postupka podnošenja zahtjeva za odobrenje proizvoda društvima poput MSP-ova i radi smanjenja troškova i upravnih pitanja podnositeljima zahtjeva i regulatornim tijelima.

Iz prvih je dvaju koncepata odmah vidljivo da omogućuju suradnju sličnih društava/osoba. Isto tako, bilo bi dobro da društva/osobe koji traže odobrenje za skupinu biocidnih proizvoda i/ili jednaki biocidni proizvod razmotre mogućnost osnivanja konzorcija radi ostvarivanja svih koristi od tih koncepata.

Konzorcij u načelu nije pravni subjekt. To je jednostavno grupacija društava/osoba međusobno povezanih zajedničkim ciljem koji se obično utvrđuje pisanim sporazumom ili ugovorom između njih. Predložak za takav sporazum naveden je u [Dodatku 1.](#) u nastavku.

¹ Uredba (EZ) 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

1.3. Pravni ustroj

Međutim, određeni konzorciji mogu odlučiti ustrojiti se kao zaseban pravni subjekt. Takav bi subjekt:

- imao vlastitu pravnu osobnost;
- među ostalim, mogao biti tijelo koje podnosi zahtjev za odobrenje proizvoda u ime članova ili biti nositelj odobrenja i
- možda trebao razmotriti porezne učinke ovisno o pravnom obliku u kojem se odluči ustrojiti; morat će razmotriti način prijenosa sredstava između članova i konzorcija, način plaćanja računa i načina na koji društva treće strane koje traže pristup plaćaju konzorciju itd.

U izbor pravnog oblika moglo bi biti uključeno, na primjer, europsko gospodarsko interesno udruženje u okviru Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2137/85² ili društvo s ograničenom odgovornošću. Bez obzira na izbor, pravila za osnivanje i sastavljanje statuta takvog pravnog oblika uobičajeno će biti predviđena u okviru nacionalnog zakonodavstva. Nacionalnim će zakonodavstvom vjerojatno biti obuhvaćene i odredbe koje je potrebno uključiti u pravne statute te postupak za izmjenu ili objavljivanje. To znači da predložak sporazuma o suradnji u načelu ne bi trebalo upotrebljavati kao osnovu, već kao dodatak potrebnim pravnim statutima. Ta pitanja nisu u području primjene ovog Praktičnog vodiča.

Izbor osnivanja konzorcija kao pravnog subjekta u načelu najčešće ovisi o potrebi upotrebe konzorcija kao nositelja odobrenja ili rješavanja pitanja u pogledu odgovornosti u koju su uključeni članovi. Međutim, isto je tako potrebno uzeti u obzir fleksibilnost omogućenu nacionalnim zakonodavstvom (npr. u smislu odredbi koje je potrebno uključiti u pravne statute, postupaka za donošenje odluka ili akata koje je potrebno objaviti) i posljedice koje bi mogle nastati za odobrenja proizvoda zbog mogućeg prestanka konzorcija.

1.4. Koji su razlozi za osnivanje konzorcija?

Dva su glavna razloga zbog kojih bi konzorcij mogao biti koristan za odobrenje proizvoda u okviru BPR-a.

Kao prvo, sa stajališta društva/osobe obuhvaćenog BPR-om, osnivanjem konzorcija društvima se omogućuje da podijele troškove. U te bi troškove moglo biti uključeno sljedeće:

- ugovaranje usluga vanjskih laboratorija za provođenje novih ispitivanja;
- zapošljavanje vanjskih tehničkih ili pravnih konzultanata;
- svakodnevni troškovi praćenja i upravljanja postupkom ocjenjivanja/odobrenja i
- konačno, plaćanje naknada za izdavanje odobrenja nadležnim tijelima država članica ili Agenciji.

Zapravo je glavna prednost konzorcija u tome što svojim članovima nudi prednosti ekonomije razmjera. To može biti posebno važno društvima/osobama s manje sredstava, poput MSP-ova.

Kao drugo, sa stajališta regulatornog tijela, osnivanjem konzorcija smanjuje se rizik od (nenamjernog) dvostrukog ispitivanja, kao i dostavljanja različite dokumentacije za koju su potrebne višestruke procjene.

Treba napomenuti da konzorcij ima i nedostataka, posebno u pogledu vremena i troškova potrebnih za osnivanje konzorcija i upravljanje njime, potrebe za čuvanjem određenih

² Uredba Vijeća (EEZ) br. 2137/85 od 25. srpnja 1985. o Europskom gospodarskom interesnom udruženju (EGIU), SL L 199, 31.7.1985., str. 9.

informacija povjerljivima ili mogućih sukoba među članovima, koje bi trebalo dovesti u ravnotežu s prednostima prije odluke o osnivanju konzorcija (vidi [odjeljak 3.](#) za informacije u pogledu prednosti i nedostataka osnivanja konzorcija ili pridruživanja konzorciju).

2. Koja su pravila osnivanja konzorcija i upravljanja njime?

Ukratko, ne postoje stroga pravila koja svi konzorciji ili članovi konzorcija moraju slijediti (osim ako je konzorcij pravni subjekt, a u tom se slučaju mora poštovati nacionalno zakonodavstvo).

Članovi konzorcija u načelu mogu uključiti pravila koja žele u svoj ugovor o konzorciju, podložno zakonima³, a posebno uz uvjet da je pravilo u skladu, među ostalim, s BPR-om (npr. razmjena podataka) i pravom tržišnog natjecanja (npr. neotkrivanje komercijalno osjetljivih informacija, izbjegavanje podjele tržišta itd.).

Međutim, svaki bi konzorcij mogao imati koristi od jasnih pravila o upravljanju konzorcijem sadržana u određenom pisanom dokumentu. Stoga, kako bi se osiguralo nesmetano upravljanje i transparentnost, u ugovor o konzorciju preporučuje se uključiti posebne odredbe o ključnim pitanjima navedenima u nastavku. Time će se pomoći i u izbjegavanju nastanka sporova tijekom trajanja i poslovanja konzorcija i nakon završetka potreba zbog kojih je konzorcij i osnovan.

Organizacija konzorcija

Što je broj članova veći, to će praktičnije biti uspostaviti strukturu za donošenje odluka u koju su radi donošenja odluka obično uključeni upravni (ili izvršni) odbori i tehnički odbori. Naravno, takvi odbori nisu uvijek potrebni, ali ponekad bi mogli biti zbog neizbježnih različitih interesa. Budući da bi se s duljim postojanjem konzorcija broj članova mogao povećavati, preporučuje se od samog početka uspostaviti strukturu za postupak donošenja odluka. U svakom je slučaju preporučena neka vrsta strukture u koju mogu biti uključeni upravni odbor, tehnički odbor i voditelj konzorcija (unutarnji ili vanjski). Time je konzorcij u manjoj opasnosti od gubitka smjera te je vjerojatnije da će postići cilj radi kojeg je osnovan.

Uloga voditelja konzorcija može biti važna ponajprije u pogledu izvješćivanja o troškovima, upravljanja proračunom, organizacije sastanaka i poslovanja s trećim stranama. Vanjski voditelj konzorcija može biti koristan radi izbjegavanja mogućeg sukoba interesa člana koji bi obnašao ulogu voditelja konzorcija. U svrhu razmjene podataka u okviru BPR-a, ako voditelj konzorcija djeluje kao „vlasnik slučaja”, u R4BP3-u to će biti „osoba koja dostavlja podatke”, a samim je time odgovoran za olakšavanje kontakta između društva/osobe koja traži pristup podacima („**potencijalni podnositelj zahtjeva**”) i članova konzorcija u čijem su podacima vlasništvu. Ako je voditelj konzorcija neovisna (vanjska) osoba, on/ona može upravljati i komercijalno osjetljivim informacijama koje se mogu zahtijevati od članova i osigurati usklađenost s pravom tržišnog natjecanja.

Prava glasa

Jednoglasno glasovanje općenito je najbolji postupak za uzimanje interesa svih stranaka u obzir. Međutim, u slučaju konzorcija trebalo bi ga izbjegavati kako bi se spriječile situacije u kojima jedan član može dovesti do blokade.

³ Nacionalno zakonodavstvo kojim se uređuju ugovori o konzorciju uobičajeno će biti navedeno u ugovoru, a mogu se primjenjivati i međunarodni zakonski propisi. Podrobna objašnjenja nisu u području primjene ovog Praktičnog vodiča.

Rizik je jasan: jedan član, bez obzira na njegovu važnost, može postati prepreka postizanju cilja radi kojeg je konzorcij osnovan. Načelno bi trebalo pretpostaviti da se većinsko glasovanje prihvaća kao oblik koji predstavlja razumno odlučivanje i kojim će se izbjeći situacija u kojoj bi jedno društvo zapravo imalo pravo veta.

S druge strane, kod pravila većinskog glasovanja potrebno je zaštititi se od pravila koja idu u korist određenih kategorija/vrsta članova u konzorciju. Alternativa bi mogla biti primjena jednostavnog većinskog glasovanja kod većine odluka, a jednoglasnog glasovanja kod važnih odluka poput odluka o troškovima iznad određene financijske vrijednosti. Mogu se razmotriti i druge mogućnosti poput sustava ponderiranog glasovanja.

Članstvo

Potrebno je predvidjeti jasne i objektivne uvjete za članstvo, kao i postupak i pravila o glasovanju (npr. većinsko glasovanje) za primanje novih članova. Transparentni žalbeni mehanizam trebao bi biti uspostavljen kad se potencijalnom članu odbije članstvo.

Iako se BPR-om predviđaju obveze u pogledu razmjene podataka i pristupa podacima, njime nije obuhvaćeno što predstavlja članstvo u konzorciju. To znači sljedeće:

- članovi mogu odlučiti otvoriti članstvo ili ograničiti ga za određene vrste i kategorije društava/osoba uz uvjet da poštuju odgovarajuća pravila mjerodavnog prava tržišnog natjecanja i
- to mogu učiniti ako postoje pravila kojima se konzorciju omogućuje pristup podacima u njegovu vlasništvu uz poštene, transparentne i nediskriminacijske uvjete te da se poduzmu svi naponi za razmjenu podataka s trećim stranama kojima su oni potrebni za potrebe BPR-a.⁴

Potrebno je uključiti i jasne i objektivne odredbe o povlačenju ili isključenju člana, kao i o posljedicama, posebno u pogledu mogućeg povrata već uplaćene članarine, prava na upotrebu podataka i udjela u budućim naknadama.

Članovi bi trebali uključiti i pravila u slučaju promjena pravnog subjekta, posebno zbog spajanja ili stjecanja člana, kao i prijenosa prava člana drugom članu ili trećoj strani.

Sve su to uvjeti koje je potrebno jednoznačno i detaljno utvrditi u ugovoru radi izbjegavanja nesporazuma u najvećoj mogućoj mjeri (za više informacija o tome vidi [Dodatak 1.](#) u nastavku).

Definiranje troškova članstva i raspodjele troškova

Potrebno je uključiti pravila o vjerojatnim budućim troškovima, načinu izvješćivanja o njima i načinu njihove podjele. Troškove bi u načelu trebalo dijeliti pravedno, transparentno i nediskriminacijski. Stoga bi bilo moguće odlučiti podijeliti troškove ravnomjerno među svim članovima (svaki član plaća isti iznos). Međutim, moguće je razmotriti druge mehanizme izračuna naknada koje plaća svako društvo/osoba kako bi se odrazile različite vrste društava/osoba članova.

Na primjer, podjela troškova između MSP-a i velikog/multinacionalnog društva mogla bi se izvršiti upućivanjem na druge mehanizme i čimbenike, poput ukupne tonaže tvari/proizvoda koji svako društvo član proizvodi ili stavlja na tržište EU-a ili čini dostupnim na tržištu EU-a (voditelj konzorcija možda će trebati osigurati povjerljivost tih informacija). Bez obzira na odabrani mehanizam od ključne je važnosti pronaći onaj u kojem se pravedno odražavaju različite značajke i mogućnosti različitih članova.

⁴ Za detaljne informacije u pogledu tih uvjeta vidi Praktični vodič o razmjeni podataka.

Pristup trećih strana podacima

U skladu s člankom 63. BPR-a ako potencijalni podnositelj zahtjeva zatraži pristup podacima u vlasništvu drugog društva/osobe („**vlasnik podataka**”), obje strane moraju uložiti „sve napore” za postizanje dogovora o razmjeni podataka (vidi odjeljak 3.2. Praktičnog vodiča o razmjeni podataka). Stoga će, u odnosu na taj regulatorni zahtjev, članovi konzorcija morati odlučiti na koji će način osigurati da kao konzorcij poštuju obvezu u pogledu svih napora.

Izračun troškova naknade

U ugovor o konzorciju trebale bi biti uključene odredbe o uspostavi izračuna troškova za odobrenje za pristup, postupku za dodjelu odobrenja za pristup trećim stranama (odnosno tko može izdati odobrenje za pristup, uz koje uvjete, nakon kojeg postupka i na temelju koje vrste većinskog glasovanja) i pravilu za podjelu naknade. Ako je to moguće, u ugovor bi trebao biti uključen i predložak odobrenja za pristup te sporazuma o razmjeni podataka. Međutim, važno je naglasiti da se sporazum o razmjeni podataka postigne pregovorima. Svaki potencijalni podnositelj zahtjeva koji traži pristup podacima u vlasništvu konzorcija / pojedinih članova konzorcija ima pravo osporiti izračun koji utvrdi konzorcij.

Vlasništvo nad podacima i njihova upotreba

Odredbama u ugovoru o konzorciju trebalo bi biti jasno utvrđeno tko je vlasnik dokumentacije i podataka u dokumentaciji, opis studija u vlasništvu i posebnih načina na koje ih članovi mogu upotrijebiti (npr. samo odobrenje proizvoda u okviru BPR-a, druge upotrebe, upotrebe izvan EU-a itd.). Trebale bi postojati i odredbe u pogledu toga mogu li se prava na upotrebu podataka proširiti na povezane subjekte i kupce članova.

Kada se postojeće podatke u vlasništvu jednog od članova konzorcija uključuje u dokumentaciju i kada se te podatke dijeli s drugim članovima konzorcija, prava koja se dodjeljuju drugim članovima trebala bi biti posebno detaljna (npr. postoji li pravo na odobrenje za pristup ili će se svakome od članova prenijeti puno pravo vlasništva te u oba slučaja u koje svrhe?).

Usklađenost s pravom tržišnog natjecanja

Članovi moraju poštovati pravo tržišnog natjecanja, što znači (među ostalim) da ne smiju razmjenjivati nikakve komercijalno osjetljive informacije (npr. informacije o proizvodima, kupcima, cijenama, tržišnim udjelima itd.) koje bi mogle imati potencijalno ograničavajući učinak na otvoreno i pošteno tržišno natjecanje.

Ta je obveza posebno važna u slučaju konzorcija povezanih s odobrenjem proizvoda jer se informacije o proizvodima lako mogu smatrati povjerljivima. U tom pogledu treba napomenuti da se informacije koje će možda biti potrebno dijeliti u okviru BPR-a, a povezane su s upotrebom (ili vrstama proizvoda), tržištima (države članice u kojima se traži odobrenje) i troškovima (kao dio naknade za razmjenu podataka) uobičajeno smatraju komercijalno osjetljivima te da će biti potrebno njima rukovati pažljivo, vjerojatno posredstvom neovisne treće strane. Vidi [odjeljak 7.](#) u nastavku za više informacija.

Standardne odredbe

U ugovor bi trebale biti uključene odredbe o proračunu, poslovnim knjigama, posljedicama u slučaju kršenja ili kašnjenja, prijenosu, izmjenama, mjerodavnom pravu i arbitraži ili nadležnosti.

3. Koje su prednosti i nedostaci osnivanja konzorcija ili pridruživanja konzorciju?

Prednosti osnivanja konzorcija ili pridruživanja konzorciju mogu biti sljedeće:	Nedostaci ⁵ mogu biti sljedeći:
<p>✓ Udruživanje resursa: jasno je da je to najzanimljivije društvima/osobama s ograničenim ljudskim (stručnim) resursima te stoga i raspoloživim vremenom za ponekad zahtjevne zadatke koji se BPR-om nameću društvima/osobama. Mogućnost oslanjanja na druge osobe s tim stručnim znanjem uvelike bi moglo pomoći društvu/osobi da ispuni svoje obveze u okviru BPR-a.</p>	<p>✗ Mogući sukobi interesa članova: na primjer, pitanja vlasništva i pristupa postojećim podacima, društva članovi u kojima se provodi restrukturiranje ili ih stječu treće strane te neslaganja u pogledu sastavljanja dokumentacije ili potrebe za provođenjem novih studija.</p>
<p>✓ Izbjegavanje nenamjernog dvostrukog ispitivanja i dostavljanja različite dokumentacije; smanjen je rizik od pogrešaka u situacijama u kojima je moguće dobiti drugo mišljenje od društava/osoba koje razumiju BPR i pravne zahtjeve iz te Uredbe.</p>	<p>✗ Moguće napetosti među članovima koji su stvarni ili potencijalni konkurenti, a vjerojatno su različite veličine.</p>
<p>✓ Ušteda troškova: razumljivo je da će troškovi izrade studija ili dobivanja pravnih/tehničkih savjeta bili znatno smanjeni ako ih podijeli veći broj društava/osoba. Stoga je to posebno zanimljivo društvima (bez obzira na to radi li se o MSP-ovima ili široj skupini društava) s ograničenim financijskim proračunima.</p>	<p>✗ Moguća neslaganja u pogledu ugovora o konzorciju, na primjer u pogledu strukture za donošenje odluka, pripreme proračuna, uloge voditelja konzorcija, računovodstva itd.</p>
<p>✓ Vremenske uštede: kako je prethodno navedeno, ljudski resursi u određenom društvu/osobi mogu biti ograničeni, a konzorcij im može pomoći preuzimanjem određenih regulatornih obveza.</p>	<p>✗ Mogući problemi s upravljanjem/administracijom.</p>
<p>✓ Upotreba znanja i iskustva drugih društava: kako je prethodno navedeno.</p>	<p>✗ Mogući troškovi za pravne ili znanstvene konzultante ili za vanjske tajnike ili voditelje konzorcija, što je potreba oko koje se možda nećete složiti.</p>
<p>✓ Mogućnost pregovora o nižim troškovima ako je odobrenje za pristup potrebno za podatke o aktivnoj stvari, posebno u pogledu mehanizma povrata (koji se može primijeniti unaprijed jer je broj podnositelja zahtjeva već poznat, umjesto čekanja povrata u</p>	<p>✗ Mogući dodatni troškovi i vrijeme potrebni za sastanke, pozive itd.</p>

⁵ Napominjemo da bi zahtjev za odobrenje jednog proizvoda u jednoj državi članici EU-a lakše moglo provesti društvo/osoba koje djeluje samostalno nego konzorcij.

kasnijoj fazi).	
	<p>✗ Moguća kašnjenja zbog vremena potrebnog za osnivanje konzorcija, dogovaranje pravila itd.</p>
	<p>✗ Povećana potreba za usklađivanjem s pravilima o tržišnom natjecanju jer će se konkurenti (stvarni ili potencijalni) morati sastati i raspraviti o problemima koji proizlaze iz aktivnosti konzorcija.</p>
	<p>✗ Moguća povećana složenost pregovora o razmjeni podataka s trećim stranama.</p>

4. Što bi društva trebala učiniti ako razmišljaju o osnivanju konzorcija ili pridruživanju konzorciju?

4.1. Osnivanje konzorcija

Kontaktirati druga društva za koja vam je na temelju informacija dostupnih javnosti poznato da imaju slične interese za osnivanje konzorcija. Neki od načina na koje to možete doznati su sljedeći:

- Pregledati društva/osobe (dobavljače tvari ili proizvoda) koji podupiru iste kombinacije aktivne tvari / vrste proizvoda u programu revizije
- Pregledati popis iz članka 95. BPR-a za društva/osobe koje je ondje uključila Agencija (vidi <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- Razgovarati s tehničkim konzultantima ili organizacijama u industriji (npr. nacionalna udruženja ili udruženja EU-a) i zahtjev da koordiniraju kontaktima radi izbjegavanja zabrinutosti u pogledu prava tržišnog natjecanja (vidi [odjeljak 7.](#) u nastavku za više informacija).

Moguće je osnovati novi konzorcij s tim zainteresiranim društvima/osobama ili uspostaviti podskupinu (npr. za određenu vrstu proizvoda) unutar postojećeg konzorcija.

Upotrijebite predložak ugovora iz [Dodatka 1.](#) kao dobru početnu točku i učinite sljedeće:

- dogovorite ključna pitanja;
- zatražite pravno savjetovanje za pregled ugovora o konzorciju;
- svakako poštuju pravila u pogledu tržišnog natjecanja;
- ne otkrivajte komercijalno osjetljive informacije konkurenciji;
- broj članova neka ne bude prevelik kako biste bili brzi i učinkoviti, ali potrudite se da se odluke o pridruživanju člana donose na pravedan način i zbog objektivnih i nediskriminacijskih razloga;
- razmislite o ugovorima o tajnosti ili neotkrivanju radi sudjelovanja u raspravama o osnivanju konzorcija i osiguranja usklađenosti s pravom tržišnog natjecanja (u Dodatku 3. Praktičnog vodiča o razmjeni podataka nalazi se predložak jednog takvog ugovora);
- razmislite o sklapanju predkonzorcijskog ugovora, uključujući odredbe o podjeli troškova i

- razmislite o ugovaranju usluga neovisne treće strane radi koordinacije svih napora u pogledu osnivanja konzorcija i upravljanja njime te postupanja s povjerljivim informacijama.

4.2. Pridruživanje konzorciju

- Raspitajte se je li konzorcij već osnovan i saznajte ima li on osobu za kontakt (što bi trebao biti slučaj ako je konzorcij osnovan s odgovarajućom strukturom). Razmislite o pridruživanju konzorciju čim je to moguće nakon njegova osnivanja radi izbjegavanja poteškoća sa zahtjevima koje bi mogli imati postojeći članovi u pogledu naknada za kasno članstvo, podjele troškova itd.;
- Prije pridruživanja zatražite pojedinosti o konzorciju i sve prateće dokumente, uključujući javnu verziju ugovora kojim je on osnovan;
- Prije pridruživanja provjerite jesu li konzorcijem obuhvaćene vaše potrebe (s obzirom na to da bi se takve informacije moglo smatrati povjerljivima, to ćete vjerojatno morati učiniti uz pomoć tehničkog konzultanta konzorcija ili podnositelja zahtjeva ili neke druge neovisne treće strane koji bi mogao potvrditi jesu li obuhvaćene potrebe podnositelja zahtjeva ili nisu) i
- Razmislite o ugovorima o povjerljivosti ili neotkrivanju radi sudjelovanja u pregovorima o članstvu i odgovarajućim smjernicama u pogledu usklađenosti s pravom tržišnog natjecanja (u Dodatku 3. Praktičnog vodiča o razmjeni podataka nalazi se predložak jednog takvog ugovora).

5. Različiti pravni koncepti u BPR-u koji se mogu upotrijebiti u vezi s osnivanjem konzorcija

Uvodna napomena: koncept nositelja odobrenja

U članku 3. stavku 1. točki (p) BPR-a nositelj odobrenja definiran je kao osoba s pravnim nastanom u EU-u koja je odgovorna za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište u određenoj državi članici ili EU-u i koja se navodi u odobrenju.

Tom se definicijom ne sprječava neovisnu treću stranu koja surađuje s članovima konzorcija (npr. konzultant) ili konzorcij osnovan kao pravno tijelo u EU-u da bude nositelj odobrenja proizvoda. Ako je tako, konzorcij koji ima ulogu nositelja odobrenja bit će podložan svim relevantnim obvezama iz BPR-a.

U skladu s člankom 17. stavkom 1. BPR-a biocidni proizvodi neće se stavljati na raspolaganje na tržištu niti koristiti ako nisu odobreni u skladu s BPR-om. Međutim, BPR-om se ne propisuje stavljanje odobrenih proizvoda na tržište.

Stoga, ako je odobrenje dodijeljeno konzorciju za jedan biocidni proizvod ili za skupinu biocidnih proizvoda (u cilju dopuštenja članovima konzorcija da podnose zahtjeve za jednaki biocidni proizvod), a proizvod (proizvodi) obuhvaćen odobrenjem nije (nisu) stavljen (stavljani) na tržište, odgovornosti konzorcija kao nositelja odobrenja u praksi su ograničene na one povezane s upravljanjem životnim ciklusom odobrenja (npr. promjene, ako postoje, obnavljanje, godišnje naknade itd.).

U nekim okolnostima, ovisno o određenom ugovoru o konzorciju, članovi konzorcija mogu odlučiti imenovati jednog među sobom kao „vodećeg člana” koji će imati ulogu podnositelja zahtjeva i/ili potencijalnog nositelja odobrenja.

Treba napomenuti da je u skladu s R4BP-om „vlasnik imovine” pravni subjekt koji je „podnositelj zahtjeva” u okviru BPR-a. On može imenovati „vlasnika slučaja” (npr. konzultanta, voditelja konzorcija) koji će podnijeti zahtjev u njegovo ime. Vlasnik slučaja bit će odgovoran za stvaranje slučaja i njegovo praćenje tijekom obrade, osiguravanje

plaćanja računa, pružanje dodatnih informacija koje zatraže nadležna tijela, komentiranje nacрта izvješća o ocjeni ili mišljenja itd.

Za više pojedinosti vidi Priručnike za podnošenje zahtjeva za biocidne proizvode Agencije.⁶

Koncept skupine biocidnih proizvoda

U okviru BPR-a skupina biocidnih proizvoda znači skupina biocidnih proizvoda koji imaju:

- sličnu uporabu;
- jednake aktivnih tvari;
- sličan sastav s navedenim razlikama i
- slične razine rizika i učinkovitosti.⁷

BPR-om se omogućuje podnošenje zahtjeva nadležnom tijelu države članice ili Agenciji u pogledu odobrenja određene skupine biocidnih proizvoda. U tom zahtjevu moraju biti izričito utvrđeni najveći rizici za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš i najmanja razina učinkovitosti cijelog potencijalnog raspona proizvoda u skupini biocidnih proizvoda.⁸ Svi proizvodi u skupini biocidnih proizvoda obuhvaćeni su jednim odobrenjem u okviru BPR-a (svaki proizvod uključen u skupinu biocidnih proizvoda imat će dodatak broju odobrenja; nakon odobrenja skupine biocidnih proizvoda potrebna je samo obavijest radi stavljanja na tržište novog proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda koji nije izričito naveden u izvornom odobrenju.⁹)

Za više pojedinosti vidi smjernice Europske komisije pod naslovom „Provedbi novog koncepta skupina biocidnih proizvoda”¹⁰ i praktične vodiče kroz BPR Agencije¹¹.

Skupine biocidnih proizvoda i konzorciji

Društva/osobe mogu odlučiti surađivati radi sastavljanja zajedničke dokumentacije za odobrenje skupine biocidnih proizvoda kojom će obuhvatiti relevantne proizvode koje su članovi konzorcija učinili dostupnima na tržištu. Pri tome treba razmotriti sljedeće potrebe u kontekstu osnivanja konzorcija:

- Osnivanjem konzorcija nudi se mogućnost sastavljanja jedne potpune dokumentacije, a članovi konzorcija ne trebaju pojedinačno dostaviti dodatne podatke. Zahtjev za skupinu biocidnih proizvoda može se podnijeti na razini EU-a ili na razini države članice (vidi u nastavku).
- Što se tiče samog podnošenja, zahtjev može dostaviti vanjski ili unutarnji tehnički konzultant ili voditelj konzorcija u ime članova konzorcija (kao vlasnik slučaja koji djeluje u ime potencijalnog nositelja odobrenja) ili sam konzorcij kao pravno tijelo. Članovi mogu odlučiti i prijaviti se putem „vodećeg člana” kojeg imenuju sami, a koji bi djelovao kao podnositelj zahtjeva i/ili nositelj odobrenja za odobrenje skupine biocidnih proizvoda.
- Ako se tako dogovori, sve biocidne proizvode uključene u skupinu biocidnih proizvoda svi bi članovi konzorcija mogli staviti na tržište u svim državama članicama u kojima je dodijeljeno odobrenje. Stoga bi, u načelu, članovi konzorcija bili obvezni dijeliti formulacije svih biocidnih proizvoda uključenih u

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

⁷ Članak 3. stavak 1. točka (s) BPR-a.

⁸ Članak 19. stavak 6. točka (s) BPR-a.

⁹ Članak 17. stavak 6. točka (s) BPR-a.

¹⁰ CA-Nov14-Doc.5.8 – konačna verzija dostupna na <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

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

zajedničku skupinu biocidnih proizvoda što ne mora uvijek biti jednostavno uzme li se u obzir da su članovi konzorcija često konkurentna društva koja ne žele ući u tako opsežnu suradnju ili da može doći do zabrinutosti u pogledu prava tržišnog natjecanja.

- Drugo je rješenje da konzorcij (ili vodeći član) dostavi zajednički zahtjev za odobrenje skupine biocidnih proizvoda u vezi s pojedinačnim zahtjevima svakog člana za odobrenje jednakog biocidnog proizvoda a za pojedinačni proizvod iz skupine biocidnih proizvoda (vidi sljedeći odjeljak o zahtjevu za jednaki biocidni proizvod).
- Što se tiče tehničke istovjetnosti izvora aktivne tvari upotrijebljenog u skupini biocidnih proizvoda, članovi konzorcija mogli bi upotrebljavati različite izvore, uključujući onaj koji je izvorno procijenjen za odobrenje aktivne tvari i drugi izvor (ili više njih). Stoga će članovi konzorcija morati odabrati izvor koji će biti uključen u dokumentaciju (jedan ili više njih) i, prema potrebi, utvrditi tehničku istovjetnost putem Agencije.

Koncept „standardnog” odobrenja biocidnih proizvoda

„Standardno” odobrenje biocidnog proizvoda odnosi se na situaciju kad podnositelj zahtjeva podnese zahtjev za odobrenje jednog biocidnog proizvoda (ili nekoliko zahtjeva za nekoliko proizvoda) koji sadržava elemente navedene u članku 20. BPR-a.

Standardna odobrenja biocidnih proizvoda i konzorciji

Članovi konzorcija mogu isto tako odlučiti surađivati na sastavljanju zajedničke temeljne dokumentacije za odobrenje jednog biocidnog proizvoda, posebno ako je svrha dobiti odobrenje Unije. Pri tome treba razmotriti sljedeće potrebe u kontekstu osnivanja konzorcija:

- Sadržaj zajedničke temeljne dokumentacije koju sastavlja konzorcij ovisit će o predmetnim proizvodima i njihovim upotrebama te će o njima članovi morati raspraviti i utvrditi ih, možda uz pomoć vanjskog ili unutarnjeg tehničkog konzultanta.
- Budući da se odobrenje koje se dodjeljuje odnosi na određeni proizvod, zahtjev za odobrenje proizvoda može podnijeti odvojeno svaki član konzorcija, a mogli bi biti potrebni i određeni dodatni podatci o određenom proizvodu. Drugim riječima, iako konzorcij može udružiti velik broj aktivnosti, svaki će član ipak morati poduzeti sve formalnosti uključene u podnošenje pojedinačnog zahtjeva nadležnom tijelu države članice ili Agenciji.
- U slučaju zajedničkog zahtjeva konzorcij (ili vodeći član) isto tako može predati zahtjev za odobrenje jednog biocidnog proizvoda i biti nositelj odobrenja, dok bi članovi konzorcija svaki zasebno predali zahtjev za odobrenje jednakog biocidnog proizvoda (vidi u nastavku).

Koncept odobrenja jednakih biocidnih proizvoda

U okviru Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013¹² predviđen je poseban postupak za odobrenje jednakog biocidnog proizvoda.

Zahtjevi za ta odobrenja predaju se nadležnom tijelu države članice ako je već dodijeljeno nacionalno odobrenje (istom društvu ili nekom drugom društvu) ili ako je predan zahtjev za to odobrenje u odnosu na biocidni proizvod istih svojstava ili Agenciji ako već postoji odobrenje Unije za biocidni proizvod istih svojstava ili ako je predan zahtjev za to odobrenje. Odobrenje će zapravo biti izdano uz iste uvjete.

¹² Provedbena uredba Vijeća (EU) br. 414/2013. od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća, SL L 125, 7.5.2013., str. 4.

Taj se postupak može upotrijebiti samo za proizvod („**jednak proizvod**“) koji je identičan drugom biocidnom proizvodu ili grupi proizvoda („**povezani referentni proizvod**“) koji je odobren ili je za njega predan zahtjev za odobrenje, ne uzimajući u obzir razlike do kojih je došlo zbog administrativnih promjena.¹³ Odobrenje jednakog proizvoda ili povezanog referentnog proizvoda može se promijeniti ili otkazati neovisno jedno o drugom.

Za više pojedinosti vidi praktične vodiče kroz BPR Agencije.¹⁴

Odobrenja jednakih biocidnih proizvoda i konzorciji

Kako je prethodno navedeno, zahtjeve za odobrenje jednakog biocidnog proizvoda mogu upotrebljavati članovi konzorcija u kontekstu zajedničkog zahtjeva koji predaje konzorcij ili vodeći član radi odobrenja skupine biocidnih proizvoda ili jednog biocidnog proizvoda.

Posebno u pogledu skupine biocidnih proizvoda, konzorcij (kao pravni subjekt) može predati zahtjev za skupinu biocidnih proizvoda (na nacionalnoj razini ili razini EU-a) putem konzultanta ili voditelja konzorcija, a istovremeno bi svaki član, pojedinačno ili putem konzultanta ili voditelja konzorcija, predao zahtjev za jednaki biocidni proizvod, za istu skupinu biocidnih proizvoda ili za jednaki biocidni proizvod jednog proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda.¹⁵ Tom bi se alternativom svakom članu omogućilo da dobije odobrenje za svoj vlastiti proizvod (proizvode) te bi se izbjegla potreba oslanjanja na nositelja odobrenja, posebno u slučaju mogućeg prestanka konzorcija.

Treba napomenuti da je u slučaju zahtjeva za jednaki biocidni proizvod potrebno dobiti odobrenje za pristup za sve podatke na temelju kojih je izdano odobrenje povezanog referentnog proizvoda (za pojedinačni proizvod iz skupine biocidnih proizvoda odobrenjem za pristup bi trebali biti obuhvaćeni podatci koji se odnose samo na taj pojedinačni proizvod). To znači da ako je konzorciju (kao pravnom subjektu) sudionik u programu revizije ili drugi dobavljač pribavio odobrenje za pristup potpunoj dokumentaciji o aktivnoj tvari, konzorcij će morati pribaviti i pravo podlicenciranja pristupa potpunoj dokumentaciji o aktivnoj tvari članovima konzorcija kako bi im se moglo dodijeliti odobrenje za pristup za njihove pojedinačne zahtjeve za jednake biocidne proizvode.

Postupak za svaku vrstu odobrenja: skupina biocidnih proizvoda, standardno i jednaki biocidni proizvod

Zahtjev za odobrenje jednog biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda može se predati u skladu s postupkom za standardno odobrenje države članice, sekvencijalnim međusobnim priznavanjem, usporednim međusobnim priznavanjem, pojednostavnjenim odobrenjem ili odobrenjem Unije.

Za više pojedinosti vidi praktične vodiče kroz BPR Agencije.¹⁶

Izbor između podnošenja zahtjeva za odobrenje na razini EU-a ili na nacionalnoj razini obično će ovisiti o broju država članica u kojima članovi konzorcija žele dobiti odobrenje za svoje proizvode, relevantnoj vrsti (ili vrstama) proizvoda, svojstvima aktivne tvari (ili aktivnih tvari) sadržane u proizvodu, uvjetima upotrebe proizvoda diljem EU-a i troškovima povezanim s regulatornim upravljanjem životnim ciklusom odobrenja (npr. naknade za odobrenje, godišnje naknade itd.).

¹³ npr. isključivo administrativna izmjena postojećeg odobrenja u kojoj nije došlo do promjene svojstava ili učinkovitosti biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda, poput naziva biocidnog proizvoda, određenih promjena u identitetu proizvođača ili u lokaciji ili postupku proizvodnje.

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

¹⁵ Za više pojedinosti vidi smjernice Komisije pod naslovom „Predavanje zajedničkih zahtjeva za odobrenje skupine biocidnih proizvoda u vezi s pojedinačnim zahtjevima u okviru Uredbe o jednakim biocidnim proizvodima“ o kojima se raspravljalo na 58. sastanku zastupnika nadležnih tijela država članica o provedbi BPR-a, CA-Nov14.Doc.5.9.

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

Međutim, treba napomenuti da bi u zahtjevu za jednaki biocidni proizvod trebalo pratiti jednaki postupak kao i za povezani referentni proizvod. To znači da ako je skupina biocidnih proizvoda odobrena na razini EU-a odobrenjem Unije, zahtjev za jednaki biocidni proizvod pojedinačnog proizvoda skupine biocidnih proizvoda ne može se predati državi članici u cilju dobivanja nacionalnog odobrenja (i obratno).¹⁷

6. Praktični problemi

U nastavku su navedeni mogući praktični problemi do kojih bi moglo doći i koje će trebati rješavati članovi konzorcija:

- Potrebno je jasno utvrditi područje primjene i trajanje konzorcija.
- Različite kategorije članova (npr. punopravni član, povezani član ili članovi 1. kategorije i 2. kategorije) koje predstavljaju različita prava glasovanja i/ili razine doprinosa troškovima moguće su, ali treba ih oprezno razraditi u skladu s jasnim i objektivnim kriterijima.
- Svi postupci donošenja odluka i mehanizmi za glasovanje trebaju biti jasni i transparentni.
- Uvjeti za članstvo i uvjeti za odobrenje pristupa podacima moraju biti poštteni, transparentni i temeljeni na objektivnim kriterijima te primjenjivani na nediskriminacijski način.
- Trebalo bi utvrditi mjesto održavanja sastanaka; trebalo bi prije svih sastanaka sastaviti i podijeliti dnevne redove (to bi trebao učiniti voditelj ili druga osoba imenovana za obavljanje tih administrativnih zadataka), a imenovana bi osoba trebala voditi zapisnik, kojeg je kasnije potrebno podijeliti i odobriti.
- Potrebno je unaprijed utvrditi jasna pravila o rješavanju zahtjeva za razmjenu podataka i članstvo.
- Potrebno je unaprijed utvrditi jasna pravila o kontaktiranju i raspravama s regulatornim tijelima.
- Članovi bi trebali odlučiti o načinu na koji se predaje zahtjev, tko ga predaje i tko bi trebao biti nositelj odobrenja. Zahtjev u načelu može predati konzorcij kao pravni subjekt, tehnički konzultant ili voditelj konzorcija (u ime članova), vodeći član (u ime članova) ili svaki član pojedinačno.
- Pravilima je potrebno osigurati fleksibilnost kako bi se članovima omogućilo brzo davanje mišljenja i reakcije radi poštovanja rokova (npr. razmjena informacija s tehničkim konzultantom).
- Jednoglasno bi glasovanje trebalo izbjegavati.
- Duge bi postupke trebalo izbjegavati.
- Članovi bi trebali razmotriti imenovanje glavnog društva i u tom slučaju dati jasna pravila o njegovim zadacima, obvezama i odgovornostima.
- Članovi bi trebali razmisliti o imenovanju stručnog zastupnika unutar njihova društva koji bi po mogućnosti trebao imati ovlast za donošenje odluka, ali i zamjenskog zastupnika.
- Članovi bi trebali odlučiti o načinima plaćanja (npr. konzorcij kao pravni subjekt, voditelj konzorcija / tajnik / rizničar s računa konzorcija, svaki član (odvojeni računi) ili jedan član u ime ostalih).

¹⁷ U trenutku sastavljanja ovog vodiča pokrenute su rasprave u pogledu omogućivanja podnošenja zahtjeva za odobrenje jednakog biocidnog proizvoda na razini države članice, za biocidni proizvod ili skupinu biocidnih proizvoda odobrenih na razini EU-a.

- Potrebno je utvrditi pravila o postupanju sa sredstvima i ponovnoj raspodjeli sredstava koja će konzorcij steći članarinama ili prodajom odobrenja za pristup. Uzme li se u obzir da će ta sredstva možda biti potrebno položiti na povjereničke račune, mogla bi se primjenjivati pravila o PDV-u. Imajte na umu da se članovi ne mogu koristiti konzorcijem za ostvarivanje dobiti.
- Ako konzorcij mora provesti studije, potrebno je jasno navesti vlasnika podataka (npr. radi li se o samom konzorciju ili članovima konzorcija).
- Ako članovi konzorcija trebaju dobiti odobrenje za pristup podacima o aktivnoj tvari, a odobrenje za pristup je dodijeljeno samom konzorciju, trebaju osigurati da je konzorciju dopušteno dati pristup podacima o aktivnoj tvari članovima konzorcija za njihove vlastite pojedinačne zahtjeve ili, prema potrebi, trećim stranama (npr. MSP-u koji nije član konzorcija) i
- Ako je članove konzorcija potrebno uključiti na popis dobavljača koji izdaje ECHA u skladu s člankom 95. BPR-a, potrebno je napomenuti da svaki član konzorcija treba zahtjeve dostaviti pojedinačno te da će se za dostavu naplatiti naknada.¹⁸

7. Problemi u pogledu prava tržišnog natjecanja

Usklađenost s pravom tržišnog natjecanja zahtjev je koji ne ovisi o vrsti vašeg poslovanja. Pravo tržišnog natjecanja za cilj zapravo ima osigurati da postoji dovoljno konkurencije u pogledu određivanja cijena, kvalitete, količine itd. usluga i proizvoda na tržištu, a sve se to u konačnici smatra korisnim za kupca/potrošača.

Ovaj Vodič nije namijenjen objašnjavanju svih značajki prava tržišnog natjecanja kako se primjenjuje u okviru članka 101. i 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Dovoljno je navesti da se pravo tržišnog natjecanja primjenjuje na sve aktivnosti koje provode društva/osobe ili udruženja društava/osoba u okviru BPR-a te samim time i na osnivanje i poslovanje konzorcija.

Osnivanje konzorcija je u okviru BPR-a legitimno. Međutim, do problema bi moglo doći zbog načina na koji se udružuju dotična društva/osobe te zbog naknadnog poslovanja konzorcija.

O kojim se problemima radi?¹⁹ Postoje dva glavna problema, a pristupit će im se redom.

Prvo: razmjena informacija

Potencijalni ili stvarni konkurenti uglavnom ne smiju razmjenjivati informacije koje su njima povjerljive ako su te informacije komercijalno osjetljive. Drugim riječima, ta društva/osobe ne smiju odavati nikakve informacije bilo koje kvalitete ili količine o svojoj nedavnoj, trenutačnoj i budućoj komercijalnoj strategiji konkurentu a da ne riskiraju kršenje prava tržišnog natjecanja.

Situacije u kojima bi društva/osobe možda morale razmijeniti informacije ako namjeravaju osnovati konzorcij ili pridružiti mu se u okviru BPR-a su sljedeće:

Određivanje društava/osoba koje žele osnovati konzorcij u svrhu iz BPR-a

Jasno je da društva/osobe koji žele osnovati konzorcij trebaju pristupiti drugim društvima/osobama istih interesa. Moguće je da će u tom postupku doći do otkrivanja

¹⁸ Vidi „Smjernice o aktivnih tvarima i dobavljačima (popis iz članka 95.)“ Agencije, verzija 2.0, prosinac 2014., odjeljak 3.1.7.:

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

¹⁹ Europska komisija donijela je detaljne „Smjernice o primjenjivosti članka 101. UFEU-a na horizontalne sporazume o suradnji“, SL C 11, 14.1.2011., str. 1. na koje se upućuje čitatelja.

komercijalnih namjera konkurenta te bi zbog toga mogli nastati problemi u okviru prava tržišnog natjecanja. Stoga u nastavku slijede smjernice o tome što je primjereno a što nije, koje bi mogle biti od pomoći.

PRIMJERENO	NIJE PRIMJERENO
✓ Pregledati društva/osobe (dobavljače tvari ili proizvoda) koji podupiru iste kombinacije aktivne tvari / vrste proizvoda u programu revizije	✗ Upućivati hladne pozive društvu/osobi ili kontaktirati društvo/osobu s kojima se dobro znate i pitati ih za njihove namjere
✓ Pregledati popis iz članka 95. BPR-a u vezi s društvima/osobama koje je ondje uključila Agencija	✗ Zatražiti ili ponuditi bilo kakve informacije o svojim namjerama osim prijeko potrebnih kako biste utvrdili žele li oni osnovati konzorcij u svrhe iz BPR-a
✓ Razgovarati s tehničkim konzultantima ili organizacijama u industriji i zatražiti od njih da koordiniraju kontaktima bez otkrivanja identiteta zainteresiranih društava/osoba prije nego što svaka stranka potpiše ugovor o neotkrivanju (u Dodatku 3. Praktičnog vodiča o razmjeni podataka nalazi se predložak takvog ugovora)	
✓ Kontaktirati utvrđena društva/osobe molbom ograničenom na raspitivanje u pogledu njihovih namjera u okviru BPR-a	
✓ Pobriniti se za to da sva takva pristupanja budu dokumentirana, čak i ako su izvršena telefonski ili u razgovoru	
✓ Odbiti – i pokazati da ste odbili – sve informacije koje vam pruži drugo društvo/osoba, a za koje vjerujete da su povjerljive i komercijalno osjetljive	

Informacije o kojima se raspravlja na sastancima konzorcija / tijekom aktivnosti konzorcija

Nakon osnivanja konzorcija sve održane rasprave/razgovori/sastanci/donošenje odluka itd. moraju biti ograničeni na legitimnu svrhu radi koje konzorcij postoji. Neprimjereno je raspravljati o cijenama ili uvjetima za kupce ili troškovima ili planovima ulaganja ili drugim komercijalnim namjerama u pogledu načina na koji prodajete ili ćete prodavati svoj proizvod ili mjesta na kojem ćete to činiti. Rasprave itd. moraju biti usklađene sa svrhom iz BPR-a.

Ipak, jasno je da će konkurenti nakon osnivanja konzorcija određene informacije, koje u drugoj situaciji ne bi otkrili jedan drugome, možda trebati otkriti kako bi konzorcij mogao funkcionirati. Na primjer, ako se mehanizam koji se upotrebljava za izračun doprinosa troškovima svakog člana temelji na količini proizvoda koju je svaki član stavio na tržište EU-a, neizbježno je da će, bez obzira na poduzete mjere opreza, doći do većeg stupnja transparentnosti od onog koji je postojao ranije. Iako je to možda neizbježno, članovi će morati poduzeti sve potrebne mjere opreza kako bi osigurali da se rizik od transparentnosti smanji na najmanju moguću razinu. Stoga bi, na primjer, sve podatke o količini trebalo udružiti, trebalo bi se raditi o starim podacima (starijima od dvije godine), a ako ih se predstavlja široj skupini, podatke ne bi smjelo biti moguće pridružiti ni jednom

članu. Informacije koje pružaju članovi isto bi tako mogla obrađivati neovisna treća strana poput opunomoćenika.

U nastavku slijede smjernice o tome što je primjereno, a što nije, koje bi mogle biti od pomoći.

PRIMJERENO	NIJE PRIMJERENO
✓ Sastavljati dnevne redove za sve sastanke i pridržavati ih se te sastavljati zapisnike i slati ih svim članovima	✗ Prisustvovati sastancima za koje nije utvrđen dnevni red
✓ Sastavljati dnevne redove za sve sastanke i pridržavati ih se te sastavljati zapisnike i slati ih svim članovima	✗ Dopustiti članovima da govore o temama koje nisu na dnevnom redu
✓ Razmisliti o upotrebi treće strane za sakupljanje komercijalno osjetljivih informacija (poput količina prodaje) ako je to objektivno potrebno kako bi konzorcij mogao poslovati; udružiti podatke i pokušati se pobrinuti da se radi o „starim“ podacima koji nisu aktualni, a svakako da se ne radi o budućim predviđanjima	✗ Raspravljati o informacijama osim o onima koje su potrebne za ostvarivanje svrhe radi koje je osnovan konzorcij
✓ Raspravljati o informacijama osim o onima koje su potrebne za ostvarivanje svrhe radi koje je osnovan konzorcij	

Kriteriji za članstvo

Zbog članstva u konzorciju može doći do određenih zabrinutosti u pogledu isključenosti ako konzorcij ima pristup određenim podacima o ispitivanju, komercijalnim resursima i drugim materijalima koje drugi konkurenti ne mogu jednostavno kopirati.

U toj situaciji članovi konzorcija trebaju biti oprezni u načinu postupanja prema drugim društvima/osobama koje se žele pridružiti kao (zakašnjeli) član. Ako se s tim trećim stranama ne postupa na transparentan, objektivno opravdan način, konzorcij riskira da ga se optuži za kršenje prava tržišnog natjecanja. Osnova bi za takvu optužbu mogla biti, na primjer, činjenica da konzorcij sprječava treću stranu da pristupi nečemu što je potrebno za njezin ulazak na određeno tržište ili nastavak sudjelovanja na tom tržištu.

Stoga je važno da konzorcij osigura sljedeće:

- Pravila o članstvu trebala bi biti dovoljno fleksibilna da se njima može novim članovima omogućiti da se pridruže kasnije uz iste uvjete kao postojeći članovi. Ako se ne primjenjuju isti uvjeti, potrebno je dati objektivno opravdanje (na primjer premija za rizik, usklađenje kamata itd.).
- Uvjeti i postupak za podnošenje zahtjeva za članstvo trebaju biti jasno određeni, izbjegavajući jednoglasno glasovanje, te bi trebali biti podložni vjerodostojnom postupku žalbe ako se zahtjev odbije u prvom pokušaju.
- U načelu bi svi članovi trebali ravnomjerno dijeliti troškove sastavljanja dokumentacije i registracije, osim ako postoji objektivno opravdanje za različito postupanje s određenim članovima. Upućuje se na prethodni [odjeljak 2.](#) u kojem su navedeni primjeri alternativa jednostavnoj podjeli *pro rata*.

Razna pitanja

- Kolektivno pregovaranje: u okviru prava tržišnog natjecanja ničime se ne sprječava konzorcije da pregovaraju u ime svih svojih članova o pristupu podacima vlasnika podataka (koji bi i sam mogao biti konzorcij). To prije svega predstavlja uštede ekonomije razmjera. Sa stajališta prava tržišnog natjecanja najvažnije je osigurati da dođe do razgovora među određenim strankama (zastupnika konzorcija), pri čemu su obje stranke vjerojatno uvjetovane ugovorima o povjerljivosti/neotkrivanju. Time je ograničeno širenje upotrebe prikupljenih informacija. Međutim, vlasnici podataka moraju sa svim podnositeljima zahtjeva postupati jednako, što znači da članovi neće moći ostvarivati korist iz određenih odbitaka zbog toga što se nekoliko društava istovremeno prijavljuje za pristup podacima.
- Odgovornost: svi članovi konzorcija pojedinačno snose odgovornost utvrdi li se kršenje prava tržišnog natjecanja. Čak i oni neutralni službenici imenovani radi pružanja pomoći pri upravljanju konzorcijem, na primjer, mogu biti osobno odgovorni za svaku odluku koju donese konzorcij, a koja je protivna pravu tržišnog natjecanja.

8. Sažetak onoga što je primjereno a što nije u okviru konzorcija za BPR

PRIMJERENO	NIJE PRIMJERENO
✓ Osigurati da konzorcij bude osnovan na temelju sveobuhvatnog i detaljnog pisanog ugovora	✗ Razmjenjivati povjerljive informacije s drugim članovima
✓ Omogućiti jasna pravila u pogledu donošenja odluka	✗ Razlikovati članove na temelju njihova članstva u drugom udruženju ili konzorciju
✓ Postupati ravnopravno sa svim potencijalnim podnositeljima zahtjeva (za članstvo ili razmjenu podataka) – primijeniti ista pravila na sve, osim ako postoji objektivno opravdanje	✗ Odbiti članstvo bez objektivnog opravdanja
✓ Utvrditi jasna i poštena pravila za izračun naknade za članstvo i naknada za odobrenja za pristup	✗ Primiti previše članova ako to nije praktično izvedivo (ipak na temelju objektivnih kriterija)
✓ Definirati pravila za svakog člana u pogledu podataka koji se zajedno razvijaju	✗ Udvostručiti podatke o kralješnjacima
✓ Ako ograničite članstvo, ponuditi pristup vašim podacima na pošten, transparentan i nediskriminacijski način	✗ Primjenjivati jednoglasno glasovanje
✓ Ulagati sve napore u postizanje dogovora u pogledu razmjene podataka ako treća strana to zatraži	✗ Primjenjivati dugačke postupke, posebno radi razmjene informacija s tehničkim konzultantom ili donošenja odluka povezanih s dokumentacijom i strategijom
✓ Dijeliti sve podatke o kralješnjacima	✗ Diskriminirati članove i/ili treće strane primjenom različitih troškova ili naknada bez objektivnog opravdanja

✓ Omogućiti ugovoreni postupak rješavanja sporova, npr. arbitražu ili nacionalne sudove	✗ Primijeniti nepravedne troškove ili naknade koji nisu objektivno opravdani
✓ Navesti uvjete i postupke za članstvo	
✓ Imenovati predanog i stručnog zastupnika	
✓ Odlučiti tko će podnijeti zahtjev i na koji način	

9. Često postavljana pitanja o konzorcijima

Što je konzorcij? (vidi [odjeljak 1.1.](#))

Konzorcij je skupina više od dvaju društava/osoba koja želi postići zajednički cilj. Uobičajeno je konzorcij samo ugovor među članovima (naziva ga se, na primjer, sporazumom o radnoj skupini, memorandumom o suglasnosti, operativnim pravilima), ali može imati i oblik pravnog subjekta odvojenog od članova (na primjer Europsko gospodarsko interesno udruženje).

Je li to pravni naziv? (vidi [odjeljak 1.1.](#))

Ne. Riječ konzorcij upotrebljava se u ovom Praktičnom vodiču jer se radi o riječi koja se najčešće upotrebljava u industriji kad se dva ili više društava/osoba udruži radi postizanja zajedničkog cilja u okviru BPR-a. Jednako su pravovaljani i drugi nazivi, poput sporazuma o suradnji, radne skupine i skupine za registraciju.

Koja je najveća prednost pridruživanja konzorciju? (vidi [odjeljak 1.4.](#))

Za društva/osobe to su uštede do kojih dolazi zbog podjele troškova provođenja ispitivanja/studija, zapošljavanja tehničkih konzultanata / drugih savjetnika itd. na veći broj društava/osoba s jednakim interesima. Za odnosna regulatorna tijela konzorciji smanjuju vjerojatnost udvostručenih ispitivanja i višestrukih procjena.

Koje su još prednosti? (vidi [odjeljak 1.4.](#) i [odjeljak 3.](#))

Zapravo se radi o ekonomiji razmjera:

- ljudski resursi / vremenske uštede (radno opterećenje može se podijeliti);
- udruživanje stručnog znanja / razmjena znanja i
- ovisno o vrsti konzorcija, mogućnost zajedničke obrane stavova.

Koji je najveći nedostatak pridruživanja konzorciju? (vidi [odjeljak 3.](#))

Uvijek postoji mogućnost da konzorcij radi onoliko brzo koliko je brz njegov najsporiji član pa bi nedostatak fleksibilnosti i prilagodljivosti mogli biti prepreka.

Koji su još nedostatci? (vidi [odjeljak 3.](#))

Zapravo bi to moglo biti pitanje odnosa među društvima/osobama članovima:

- Moglo bi biti napetosti među članovima, posebno ako su stvarni ili potencijalni konkurenti. Moglo bi doći do velikih razlika u mišljenjima za čije je rješavanje potrebno mnogo upravljanja i vremena vanjskih konzultanata;
- Moglo bi biti potrebno dosta vremena da se konzorcij osnuje i krene s radom i
- Udruživanjem društava/osoba dolazi do povećanog rizika neusklađenosti s pravom tržišnog natjecanja ako članovi nisu u potpunosti upoznati sa svojim pravima i obvezama u tom pogledu.

Koji je obvezan oblik konzorcija? (vidi [odjeljak 1.2.](#) i [odjeljak 1.3.](#))

Ne postoji. O njemu odlučuju članovi. Može biti sve između *ad hoc* skupine bez strogih pravila (ne preporučuje se), jasno određenog sporazuma među članovima s definiranim ulogama, strukturama, odgovornostima, pravilima za članove itd. (preporučuje se) i potpuno zasebnog pravnog subjekta koji ima vlastiti pravni oblik (i prava i obveze).

Koja pravila moraju konzorciji poštovati? (vidi [odjeljak 2.](#))

Pravo tržišnog natjecanja EU-a i država članica primjenjuje se bez obzira na odabrani oblik konzorcija. Svi se članovi uvijek moraju pridržavati prava tržišnog natjecanja.

Konzorcij se isto tako mora pridržavati odredbi iz BPR-a (ovisno o svojim aktivnostima). Ako je konzorcij pravni subjekt, mora poštovati i pravila države članice u skladu s čijim je zakonima osnovan pravni subjekt.

Osim toga, članovi konzorcija slobodno mogu odlučivati o načinu upravljanja konzorcijem u pogledu količine sastanaka, kvoruma, angažiranja konzultanata, pravila za članove itd.

Koje su mogućnosti osnivanja konzorcija u kontekstu BPR-a? (vidi [odjeljak 1.2.](#) i [odjeljak 5.](#))

Konzorcij je moguće osnovati u okviru BPR-a za različite svrhe, među ostalima kao sredstvo kojim se članovima omogućuje zajednički rad i podnošenje zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda (prema potrebi, povezano sa zahtjevima za jednaki biocidni proizvod) te ostvarivanje ušteda troškova i ekonomije razmjera.

Može li konzorcij pristupiti vlasniku podataka u ime svih članova radi pregovora o pristupu svih članova podacima? (vidi [odjeljak 7.](#))

Da, prema pravilima mogući su kolektivni pregovori za članove konzorcija, ali u konačnici, ako bude uspješan, svaki će član morati dobiti posebno odobrenje za pristup ili potpisati poseban ugovor o razmjeni podataka (ako je potreban). Za potrebe članka 95. zahtijeva se odvojeno podnošenje zahtjeva Agenciji.

Može li konzorcij pregovarati kao vlasnik podataka ako to od njega zatraže potencijalni podnositelji zahtjeva? (vidi [odjeljak 2.](#) i [odjeljak 5.](#))

Da, to je moguće i događa se dosta često.

Može li konzorcij sâm dodijeliti odobrenje za pristup potencijalnim podnositeljima zahtjeva? (vidi [odjeljak 2.](#) i [odjeljak 5.](#))

Da, konzorcij (osnovan kao pravno tijelo) koji djeluje kao zastupnik vlasnika podataka (ili više njih) može potpisati odobrenje za pristup za članove konzorcija ili treće strane (npr. MSP koji nije član konzorcija).

Može li konzultant biti podnositelj zahtjeva za zajedničke ili pojedinačne zahtjeve? (vidi [odjeljak 5.](#))

Da, to je moguće i, još jednom, dosta često u brojnim konzorcijima. Time se pomaže i članovima da se pridržavaju prava tržišnog natjecanja.

Može li konzultant konzorcija imati ulogu nositelja odobrenja? (vidi [odjeljak 5.](#))

Iako to nije izravno predviđeno BPR-om, ničime se ne sprječava neovisnu treću stranu koja surađuje s članovima konzorcija (na primjer konzultanta) da bude nositelj odobrenja za biocidni proizvod. On bi u takvoj situaciji djelovao „u ime“ članova konzorcija ili po njihovoj naredbi.

Može li konzorcij imati ulogu nositelja odobrenja? (vidi [odjeljak 5.](#))

Vrijedi isti odgovor: ničime se u BPR-u ne sprječava konzorcij osnovan kao pravni subjekt da bude nositelj odobrenja za biocidni proizvod ako su ga u tu svrhu članovi osnovali kao pravni subjekt. U tom će slučaju konzorcij sâm trebati biti korisnik svih odobrenja za pristup na koje se oslanja.

Koje odgovornosti u okviru BPR-a ima konzorcij kao nositelj odobrenja? (vidi [odjeljak 5.](#))

Ako je konzorcij pravni subjekt, imat će ista prava i obveze kao svaki drugi nositelj odobrenja (npr. obvezu obavješćivanja o neočekivanim ili štetnim učincima itd.). Međutim, ako proizvodi nisu stavljeni na tržište, te će odgovornosti u praksi biti ograničene na regulatorno održavanje odobrenja za proizvod (npr. promjene, ako postoje, obnavljanja, godišnje naknade itd.).

Može li konzorcij imati samo jednog dobavljača aktivne tvari? (vidi [odjeljak 5.](#))

To može biti tako, ali nije nužno. Iz razloga koji se odnose na pravo tržišnog natjecanja i slobodu ugovaranja, članovi konzorcija trebali bi moći slobodno nabavljati aktivne tvari kako žele i kako im odgovara. Stoga se iz praktičnih razloga ne čini vjerojatnim da će svi članovi upotrebljavati isti izvor. Međutim, loša je strana upotrebe više izvora ta što će članovi morati utvrditi tehničku istovjetnost svojih izvora u kontekstu, na primjer, zajedničkog odobrenja skupine biocidnih proizvoda ili jednakog biocidnog proizvoda. Za to je potrebno sudjelovanje Agencije i plaćanje naknade.

- Budući da se BPR-om predviđa da se biocidni proizvodi ne stavljaju na raspolaganje na tržištu niti upotrebljavaju osim ako su odobreni u skladu s BPR-om;
- Budući da se zahtjev za odobrenje mora podnijeti do [datum] Europskoj agenciji za kemikalije („**Agencija**”) ili nadležnom tijelu države članice kako bi se proizvod zadržao na tržištu;
- Budući da, uzimajući u obzir napore koje moraju uložiti u skladu s regulatornim obvezama, članovi smatraju da je potrebno povećati učinkovitost sakupljanja informacija, izbjeći udvostručivanje posla i smanjiti povezane troškove te dostaviti usklađen skup podataka Agenciji ili nadležnom tijelu države članice;
- Budući da su članovi suglasni da neće otkrivati konkurentne ili na drugi način komercijalno osjetljive informacije niti raspravljati o njima ili razmjenjivati ih međusobno ili s bilo kojim drugim strankama na koje se naknadno mogu proširiti njihove rasprave i/ili suradnja i
- Budući da su članovi suglasni dijeliti podatke i troškove na pravedan, transparentan i nediskriminacijski način.
- Stoga, u cilju ispunjivanja svojih regulatornih obveza u skladu s BPR-om u pogledu biocidnih proizvoda koji sadržavaju tvar, članovi žele ostvariti suradnju u obliku konzorcija („**konzorcij**”) podložno kriterijima utvrđenima u okviru ovog sporazuma.

ČLANOVI SKLAPAJU SLJEDEĆI SPORAZUM:

SPORAZUM

Članak 1: Definicije

Razmotrite uključivanje odgovarajućih definicija za riječi koje se u sporazumu često koriste, a među njima bi mogle biti i sljedeće

1. Sljedeći pojmovi i izrazi imaju značenja koja su im dodijeljena u nastavku:
Povezani subjekt / podnositelj zahtjeva / predsjednik / voditelj konzorcija / kupac / osoba koja dostavlja podatke / rok za podnošenje zahtjeva / informacije ili podatci / zajednička dokumentacija za odobrenje proizvoda / članovi / proizvod(i) / upravni odbor / studija / tvar(i) / tehnički konzultant / geografsko područje / opunomoćenik (itd.)
2. Inače se na ovaj sporazum primjenjuju sve definicije utvrđene BPR-om.

Članak II. Svrha i ciljevi

Sljede primjeri svrha i ciljeva radi kojih je moguće osnovati konzorcij. Popis nije ni iscrpan ni obavezan.

1. Članovi se obvezuju na suradnju i podjelu ljudskih i financijskih resursa radi usklađivanja sa zahtjevima BPR-a u pogledu odobrenja proizvoda („**svrha**”). Posebno se obvezuju na zajedničko postizanje sljedećih ciljeva:
 - a) razvoj zajedničke dokumentacije za odobrenje proizvoda, uključujući:
 - i. sakupljanje i procjenu postojećih studija u pogledu tvari ili proizvoda u vlasništvu pojedinačnih članova ili trećih strana, kao i svih podataka u javnoj domeni.
 - ii. Utvrđivanje manjka podataka u postojećim studijama sakupljenima u skladu s prethodnom točkom i zahtjevima iz članka 20. BPR-a.

- iii. Primjena analogije (engl. read-across approach) gdje god je to moguće.
- iv. Provođenje ispitivanja radi ispunjavanja manjka podataka utvrđenog u skladu s člankom 20. BPR-a.
- v. Sakupljanje informacija o upotrebi i izloženosti proizvodâ.
- vi. Provođenje procjene rizika.
- vii. Podnošenje zajedničke dokumentacije za odobrenje proizvoda [Agenciji/nadležnom tijelu države članice *izbrisati nepotrebno*] od strane [ispuniti] u ime članova prije isteka roka za podnošenje zahtjeva – ili – pojedinačno podnošenje zahtjeva za odobrenje koje izvršavaju članovi zasebno za svoje proizvode.
- viii. Sporazum o utvrđivanju tehničke istovjetnosti, ako je potrebno u skladu s BPR-om, te podnošenje zahtjeva (ili više njih) Agenciji u pogledu utvrđivanja tehničke istovjetnosti tvari, u skladu s člankom 54. BPR-a.
- ix. Nastavak suradnje koji se razmatra ovdje tijekom ocjene zahtjeva.
- x. Nastavak suradnje koji se razmatra ovdje nakon odobrenja proizvodâ.

Članak III. Članstvo

Kriteriji za članstvo moraju biti otvoreni, objektivno opravdani i nediskriminacijski

1. Općenito

Članstvo je otvoreno za sve podnositelje zahtjeva koji ispunjavaju kriterije za članstvo i spremni su platiti svoj financijski doprinos kako je utvrđeno u ovom članku.

2. Članstvo

Članstvo je otvoreno za proizvođače i dobavljače biocidnih proizvoda koji sadržavaju tvar [*neobvezno: i upotrebljavaju se za vrstu proizvoda X*] i koji podliježu zahtjevima u pogledu odobrenja u skladu s BPR-om.

3. Kriteriji za članstvo

Sljedeće je aspekte moguće razmotriti i dodati odgovarajuće odredbe:

- a. kriteriji i postupak za primanje novih članova, uključujući raspodjelu troškova [vidi Prilog IV.]
- b. prijenos članstva;
- c. povlačenje članstva;
- d. isključenje članova;
- e. žalbeni mehanizmi za isključenja;
- f. posljedice povlačenja i isključenja;

Članak IV. Povjerljivost

Slijedi primjer generičke klauzule koja se nalazi u brojnim vrstama sporazuma

1. Članovi:

- a. sve informacije smatraju povjerljivima i ne otkrivaju ih trećim stranama, osim ako se pravnim zahtjevima u pogledu otkrivanja zahtijeva njihovo otkrivanje. Svaki član bez odlaganja pisanim putem obavješćuje druge članove o tome da je član ili treća strana otkrila ili zlouporabila informacije, kao i o svakom zahtjevu relevantnih regulatornih tijela u vezi s otkrivanjem tih informacija;

- b. upotrebljavaju informacije isključivo u određenu svrhu ili u druge svrhe kako je dopušteno u okviru ovog sporazuma ili u skladu s njime;
 - c. dijele informacije sa zaposlenicima, povezanim subjektima ili vanjskim stručnjacima i/ili konzultantima samo ako je to nužno i samo u mjeri koja je prijeko potrebna za postizanje svrhe ili kad je to dopušteno u okviru ovog sporazuma ili u skladu s njime, ako su oni ugovorno ili na neki drugi način obvezni čuvati povjerljivost informacije.
2. Obveze utvrđene u prethodnom članku ne primjenjuju se na informacije za koje član primatelj može razumno dokazati da:
 - a. bile su poznate članu primatelju kao javne prije njihova otkrivanja u skladu s ovim sporazumom ili
 - b. javno su poznate u trenutku otkrivanja ili kasnije postaju javno poznate a da član primatelj ne krši uvjete iz ovog sporazuma ili
 - c. postaju poznate članu primatelju jer su ih otkrili izvori koji nisu član koji ih otkriva, a koji imaju pravo otkriti takve informacije ili
 - d. neovisno ih je razvio član primatelj bez pristupa informacijama člana koji ih otkriva, a to se može dokazati dokumentiranim zapisima.
 3. Ove odredbe o povjerljivosti ostaju na snazi tijekom cijelog trajanja sporazuma, a svaki član koji napušta konzorcij po vlastitoj želji ili drukčije i dalje je obvezan tim odredbama.

Članak V. Vlasništvo nad informacijama i njihova upotreba

Slijede primjeri vrsta prava vlasništva i upotrebe o kojima se članovi konzorcija mogu usuglasiti. Ni oni nisu obvezni ni preskriptivni te članovi među sobom odlučuju o pravima koja će dijeliti.

1. Nove studije

- a) Sve informacije koje su članovi zajedno proizveli ili razvili u skladu s ovim sporazumom u zajedničkom su vlasništvu članova uz uvjet da su pojedinačni članovi pridonijeli njihovim troškovima u skladu s metodom raspodjele troškova utvrđenom u članku [] i Prilogu III. ovom sporazumu. Svi zajednički vlasnici dobivaju primjerak cjelovitog izvješća o studiji.
- b) *Navesti pravila o načinu na koji članovi te njihovi povezani subjekti i kupci upotrebljavaju nove studije (npr. u koju svrhu, na kojem geografskom području)*

2. Postojeće studije

- a) *Navesti pravila o izvješćivanju i odabiru relevantnih postojećih studija u vlasništvu članova te o pravima omogućenima drugim članovima (npr. odobrenje za pristup ili vlasništvo, u koju svrhu, na kojem geografskom području) te njihovim povezanim subjektima i kupcima*

3. Treće strane

- a) Svakom se potencijalnom podnositelju zahtjeva na njegov zahtjev može dodijeliti [putem sporazuma o razmjeni podataka] neisključivo [i prenosivo/neprenosivo] pravo upotrebe ili upućivanja na dio zajedničke dokumentacije za odobrenje proizvoda ili cijelu dokumentaciju, uključujući na određene studije, u skladu s člankom [] ovog sporazuma.
- b) [Voditelju konzorcija / osobi koja dostavlja podatke] članovi konzorcija dodjeljuju pravo na sudjelovanje u pregovorima u pogledu razmjene podataka u ime i za račun članova konzorcija.

Članak VI. Zahtjevi trećih strana za pristup postojećim i novim studijama u okviru BPR-a

Navesti pravila o postupku rješavanja zahtjeva za razmjenu podataka dobivenih od trećih strana, uključujući o ulozi voditelja konzorcija, o postupku dodjele odobrenja za pristup [vidi Prilog II.] i o uvjetima koji se nude trećim stranama [vidi Prilog IV.]

Članak VII. Organizacija:

Ovisno o načinu organizacije koji usuglase članovi, neke od klauzula u nastavku ili one sve mogu biti od pomoći.

1. Pravni oblik

Ovaj sporazum i suradnja koja se u njemu razmatra ne čini, niti se smatra da čini, pravni subjekt ili partnerstvo među članovima, niti se njime ni jednog člana ne čini agentom ili zastupnikom nekog drugog člana, osim ako nije izričito navedeno drukčije. U svojim vanjskim odnosima konzorcij neće postupati neovisno od svojih članova ili u svoje vlastito ime. Ako članovi imenuju voditelja konzorcija, svaki je član suglasan da će voditelj konzorcija postupati u svoje vlastito ime za račun dotičnih članova.

Konzorcij će morati biti pravni subjekt u EU-u samo ako je predložen kao potencijalni nositelj odobrenja za proizvod.

2. Odbori

Ovisno o načinu organizacije koji članovi usuglase, struktura odbora u nastavku može biti od pomoći.

Tijela u konzorciju bit će upravni odbor i tehnički odbor. Upravni odbor će radi ostvarivanja svrhe biti ovlašten osnivati potrebne odbore, skupine i radne skupine čiji sastav, mandat, trajanje i pravila utvrđuje upravni odbor u skladu s pravilima utvrđenima u ovom sporazumu.

3. Upravni odbor

- a) Konzorcij upravlja putem upravnog odbora koji u potpunosti upravlja konzorcijem i ima punu kontrolu nad njim. Članovi se u upravnom odboru sastaju osobno, telefonski ili putem videokonferencije radi donošenja odluka o sveukupnoj organizaciji i aktivnostima konzorcija.
- b) Članovi upravnog odbora zajedno odabiru predsjednika koji pruža potporu voditelju konzorcija u organizaciji sastanaka i vođenju zapisnika.
- c) *Uključiti pravila o postupku donošenja odluka, pravima glasa, sazivanju sastanaka, pripremi dnevnog reda i sudjelovanja na sastancima.*
- d) Upravni odbor ima sve ovlasti i donosi sve odluke potrebne za osiguranje ostvarivanja svrhe. Zadatci upravnog odbora mogu biti sljedeći: [*popuniti popisom zadataka*].

4. Tehnički odbor

- a) Tehnički odbor sastoji se od zastupnika članova i donosi odluke [*jednoglasno / dvotrećinskom većinom / običnom većinom glasova*]. Članovi tehničkog odbora zajednički odabiru predsjednika koji organizira sastanke i izvješćuje upravni odbor.
- b) Zadatcima tehničkog odbora upravlja upravni odbor, a mogu, među ostalim, obuhvaćati sljedeće: [*popuniti popisom zadataka*].

5. Voditelj konzorcija

- a) *Mogućnost 1. (vanjski voditelj):* o imenovanju voditelja konzorcija odlučuje upravni odbor. Voditelj konzorcija sklapa zasebni sporazum sa svakim članom

konzorcija, u kojem se utvrđuju zadatci i odgovornosti navedeni u nastavku, uključujući obvezu povjerljivosti kako bi se osiguralo da ne zloupotrebljava osjetljive podatke koji mu se dostave.

- b) *Mogućnost 2. (društvo član konzorcija):* voditelja konzorcija bira upravni odbor među članovima konzorcija. Voditelj konzorcija odgovara upravnom odboru.
- c) Voditelj konzorcija odgovoran je za svakodnevno upravljanje i vanjsko zastupanje članova konzorcija izvan konzorcija. Voditelj konzorcija obavlja uobičajene poslove konzorcija, isključujući strateške aktivnosti za koje je isključivo odgovoran upravni odbor, te se u tom pogledu posebno bavi sljedećim: [popuniti popisom zadataka koji bi, na primjer, mogli uključivati odgovornost za rješavanje zahtjeva trećih strana za pristup informacijama ili za članstvo, uključujući vlasništvo nad povjereničkim računom na koji bi se polagala sredstva proizišla iz tih zahtjeva.]
- d) Voditelj konzorcija može nakon prethodnog odobrenja upravnog obora sklopiti ugovore s vanjskim konzultantima, stručnjacima, uključujući laboratorije, radi provođenja tehničkih i znanstvenih zadataka, u vlastito ime, ali za račun članova.
- e) Voditelj konzorcija ovlašten je zastupati članove u svim aktivnostima potrebnima za ostvarivanje svrhe, osim ako u ovom sporazumu nije utvrđeno drukčije, te u ime članova u potpunosti i pravovremeno ispunjava relevantne odredbe BPR-a u tom pogledu.

6. Rizničar

Upravni odbor može odlučiti odabrati rizničara radi održavanja poslovnih knjiga i zapisa konzorcija, koji su dostupni svakom članu radi pregleda.

7. Povjerljive informacije

Tehnički konzultant ili voditelj konzorcija, ovisno o slučaju, sakuplja sve informacije koje članovi moraju dostaviti za potrebe ovog sporazuma. Tim informacijama mogu niti obuhvaćeni popisi informacija koje se odnose na društvo, a drže ih pojedini članovi (uključujući sažetke informacija i protokole), prosječne godišnje količine proizvoda koje je svaki član stavio na tržište, specifikacije o vrstama proizvoda koje ih zanimaju i ostale osjetljive informacije o tržištu. Tehnički konzultant ili voditelj konzorcija uvijek čuva povjerljivost tih informacija, i u odnosu na druge članove, te ih otkriva samo relevantnim regulatornim tijelima u mjeri u kojoj je to potrebno radi ostvarivanja svrhe.

8. Zastupanje i aktivnosti u vezi s trećim stranama

Ni jedan član ne preuzima ugovorne obveze s trećim stranama u pogledu svrhe ovog sporazuma u ime drugih članova bez prethodnog odobrenja upravnog odbora. Voditelj konzorcija zastupa konzorcij u odnosu na treće strane.

9. Službeni jezik

Službeni jezik konzorcija je [engleski].

Članak VIII. Definiranje troškova i raspodjela troškova

Podjela troškova u konzorciju može biti složena i potrebno je da je svi dobro razumiju. Neke od klauzula u nastavku ili one sve mogu biti od pomoći.

1. Vrednovanje postojećih studija

Vrijednost postojećih studija koje je određeni član stavio na raspolaganje drugim članovima utvrđuje upravni odbor na temelju ocjene znanstvene kvalitete, primjerenosti i relevantnosti u vezi s ostvarivanjem svrhe, u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu III.

2. Načela podjele troškova

- a) Članovi dijele sljedeće troškove: *[popuniti popisom troškova koje dijele članovi, npr. administrativni troškovi, naknada za postojeće studije, troškovi za nove studije itd.]*.
- b) Drugi troškovi koje steknu članovi u kontekstu ovog sporazuma ne nadoknađuju se osim ako upravni odbor nije suglasan.
- c) Troškovi navedeni u prethodnoj točki (a) raspoređuju se ravnomjerno na članove, među svim članovima konzorcija, osim ako upravni odbor ne odluči drukčije.
- d) Sva su plaćanja dospjela u okviru ovog sporazuma neto plaćanja, odnosno oslobođena su svih bankovnih naknada ili troškova prijenosa ili sličnih troškova i bez odbijanja poreza, nameta i drugih davanja. Ako se od platitelja zahtijeva zadržavanje poreza ili neki drugi odbitak od takvih plaćanja, ta se plaćanja uvećavaju do razine koja je potrebna kako bi se osiguralo da nakon potrebnih odbitaka ili zadržavanja primatelj plaćanja prima i zadržava (oslobođeno svih obveza u pogledu tih odbitaka) neto iznos istovjetan iznosu koji bi bio primio i zadržao da nije bilo takvih odbitaka ili da takvi odbitci nisu bili potrebni (ekstrapolirani iznos). Ako se po zahtjevu korisnika može umanjiti ili vratiti bilo koji porez po odbitku ili se odobri izuzeće iz poreza po odbitku, platitelj u ime primatelja plaćanja podnosi zahtjev za to smanjenje, povrat ili izuzeće. Primatelj plaćanja pomaže platitelju pri ostvarivanju takvog smanjenja/povrata poreza po odbitku ili oslobođenja od poreza po odbitku. Platitelj ima pravo na povrat poreza po odbitku.
- d) Neizravne poreze, uključujući ali ne ograničavajući se na porez na dodanu vrijednost (PDV), porez na robu i usluge (engl. Goods and Service Tax, GST), porez na usluge i porez na poslovanje, u skladu s relevantnim zakonima o porezu, snosi platitelj. Međutim, platitelj ima pravo na zadržavanje plaćanja neizravnih poreza osim ako primatelj plaćanja nije platitelju dostavio dostatan račun za potrebe neizravnog oporezivanja.

Članak IX. Pojedinačne obveze

1. Članovi su obvezni uložiti sve razumne napore kako bi osigurali odgovarajuće i pravovremeno ostvarivanje svrhe. Točnije, svaki član:
 - a) Poštuje i ispunjava odredbe iz ovog sporazuma;
[popuniti]
2. Svaki je član odgovoran poštovati svoja prava i obveze u skladu s BPR-om ukoliko ta prava i obveze ne poštuju članovi konzorcija u skladu s ovim sporazumom. To se posebno odnosi na *[popuniti]*.

Članak X. i članci koji ga slijede standardne su odredbe koje se mogu naći u mnogim različitim vrstama sporazuma

Članak X. Usklađenost s pravom tržišnog natjecanja

Članovi potvrđuju da se sve aktivnosti koje se provode u okviru ovog sporazuma moraju provoditi uz potpuno poštovanje prava EU-a o tržišnom natjecanju, posebno, ali ne isključivo, članka 101. i 102. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, kao i sa svih drugih primjenjivih nacionalnih zakona. Članovi su izričito suglasni da će poštovati politiku u pogledu usklađenosti s pravom tržišnog natjecanja navedenu u Prilogu I. ovom sporazumu.

Članak XI. Administracija i izvješćivanje o troškovima, izdavanje računa i poslovne knjige

Navesti pravila za vođenje evidencija ili troškova i kredita, administraciju i plaćanje računa, pripremu proračuna, postupanje s računom konzorcija, postupanje s rashodima, postupanje s poslovnim knjigama, plaćanje naknada članovima i za većinsko glasovanje o odlukama u pogledu financijskih pitanja

Članak XII. Ograničenje odgovornosti

1. Članovi se obvezuju izvršavati svoje aktivnosti povezane sa svrhom navedenom u ovom sporazumu u dobroj vjeri i u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima te ulažu sve razumne napore kako bi osigurali postizanje najboljih mogućih rezultata na temelju informacija, metoda i tehnika poznatih u tom trenutku.
2. Svaki član koji je dostavio studiju koja je upotrijebljena u zajedničkoj dokumentaciji za odobrenje proizvoda jamči ostalima sljedeće: i. da je zakoniti vlasnik ili primatelj odobrenja za studiju (ili studije) i da je slobodan dodjeljivati prava u vezi s njom; ii. da, koliko je tom članu poznato, tim se studijama ne narušavaju prava, posebno ali bez ograničenja, prava intelektualnog vlasništva, trećih strana; i iii. da taj član nije primio zahtjev ili obavijest u pogledu navodne povrede.
3. Svaki je član osobno odgovoran procijeniti informacije koje sakuplja ili stavlja na raspolaganje. Svaki član preuzima potpunu odgovornost za vlastitu upotrebu informacija razvijenih ili primljenih na taj način.

Razmotrite uključivanje drugih odredbi u pogledu odgovornosti, posebno ako je konzorcij nositelj odobrenja proizvoda

Članak XIII. Ustupanje

Član može ustupiti svoje članstvo u konzorciju. Član ne smije prenijeti udjel u konzorciju. Ustupanje ne stupa na snagu sve dok primatelj ne potvrdi pisanim putem da preuzima sve odgovornosti ustupitelja u skladu s ovim sporazumom.

Članak XIV. Trajanje, raskid i izmjene Ugovora

1. Ovaj sporazum stupa na snagu [*datum*]. Konzorcij se osniva na vrijeme potrebno za ostvarivanje svrhe ili do završetka razdoblja zaštite podataka koja se primjenjuje na informacije i studije u zajedničkoj dokumentaciji za odobrenje proizvoda, u skladu s člankom 60. i člankom 95. BPR-a, osim ako upravni odbor ne odluči drukčije.
2. Nakon ostvarivanja svrhe konzorcij se može raskinuti većinskom odlukom upravnog odbora. Prije tog datuma konzorcij je moguće raskinuti samo odlukom koju su članovi donijeli [*jednoglasno / dvotrećinskim glasovanjem / većinskim glasovanjem*].
3. Ovaj članak i odredbe koje se odnose na zaštitu povjerljivosti (članak []), vlasništvo nad informacijama i njihovu upotrebu (članak []), rješavanje sporova i mjerodavno pravo (članak []) te ograničenje odgovornosti (članak []) ostaju na snazi i nakon raskida ovog sporazuma.
4. Nakon raskida konzorcija i nakon što članovi plate ili se njima plate obveze svih vrsta [*upravni odbor*] odlučuje o metodi likvidacije i raspodjeli prihoda koji se još uvijek nalaze na računu konzorcija. Prije prestanka ili raskida konzorcija podmiruju se sva preostala zajednička i odvojiva prava i obveze članova proizišla iz ovog sporazuma.
5. Izmjene sporazuma (uključujući njegove Priloge) moraju biti u pisanom obliku i moraju ih potpisati svi članovi kako bi imale učinka.

Članak XV. Rješavanje sporova i mjerodavno pravo

1. Članovi prvo pokušavaju mirnim putem riješiti sve sporove proizišle iz ovog sporazuma.
2. Ako i dalje postoje neslaganja, svaki član ima pravo dostaviti vlastite primjedbe pisanim putem [*upravnom odboru*], koji mu u roku od tri mjeseca u svom pisanom odgovoru mora navesti razloge donošenja odluke.
3. Ako mirno rješavanje spora nije moguće, rješava ga se [*arbitražom / putem redovnih sudova*]. Mjesto saslušanja je [*popuniti*].
4. Za ovaj je sporazum mjerodavno pravo [*navesti ime zemlje*].
5. Ako u bilo kojem trenutku neka odredba iz ovog sporazuma postane nevažeća ili nezakonita u bilo kojem pogledu, to ne utječe na valjanost ostalih ugovornih odredbi. Nevažeće je odredbe potrebno zamijeniti, antidatirane na datum na koji su prestale biti važeće, odredbama koje su najbliže postizanju njihova cilja.
6. Ovaj sporazum predstavlja u cjelini sporazum između članova i zamjenjuje sve prethodne sporazume i dogovore, pisane i usmene, koji se odnose na predmet ovog sporazuma.

Sporazum je moguće sastaviti u neograničenom broju primjeraka od kojih će svaki pri potpisivanju i dostavi činiti izvornik, ali svi primjerci zajedno predstavljaju jedan te isti sporazum.

Za i uime

Potpis: _____
Ime:
Funkcija:
Datum:

Za i uime

Potpis: _____
Ime:
Funkcija:
Datum:

Za i uime

Potpis: _____
Ime:
Funkcija:
Datum:

Prilog I. Politika usklađenosti s pravom tržišnog natjecanja

Kako bi se izbjeglo kršenje prava i/ili propisa o tržišnom natjecanju, članovi, (*zastupnici upravnog odbora*), (*voditelj konzorcija*) i (*tehnički konzultant*) suglasni su oko izbjegavanja sljedećih aktivnosti:

Rasprava o informacijama ili razmjena informacija u pogledu:

- politika društva o određivanju cijena i uvjeta kreditiranja kupaca;
- troškova proizvodnje, kapaciteta i količina prodaje;
- planova za proizvodnju, distribuciju i stavljanje na tržište;
- promjena u proizvodnji industrije;
- cijena prijevoza, cijena po zonama i izjednačenja teretnog prijevoza;
- nadmetanja društva za nove i postojeće ugovore, postupaka društva u pogledu odgovaranja na pozive na nadmetanje;
- marketinških planova i strategija i
- informacija o dobavljačima sirovina.

Članovi su suglasni i da će:

- potvrditi politiku prije svakog sastanka [*upravnog odbora*];
- obavijestiti drugo osoblje društva uključeno u rad konzorcija o pravilima protumonopolske politike;
- ograničiti sve rasprave tijekom sastanaka na teme koje su navedene u dnevnom redu;
- usprotiviti se bez odlaganja ako rasprava ili bilo koja aktivnost na sastanku odgovara prethodno spomenutim aktivnostima koje je potrebno izbjegavati i
- održavati odgovarajuću evidenciju svih sastanaka.

Prilog II. Predložak Odobrenja za pristup

Upućuje se na predložak odobrenja za pristup iz Praktičnog vodiča o odobrenjima za pristup.

Prilog III. Vrijednost studija – pravila o vrednovanju



NAPOMENA čitatelju:

Ovo je samo primjer. Druge smjernice o vrednovanju studijâ dostupne su u Praktičnom vodiču o razmjeni podataka.

Članovi odlučuju o pravilima financijskog vrednovanja postojećih studija u skladu s odredbama iz BPR-a.

Vrijednost studije u načelu bi se trebala temeljiti na troškovima koje je stvarno snosio vlasnik podataka u trenutku njihova nastanka [*troškovi zamjene druga su ispravna mogućnost – vidi Praktični vodič o razmjeni podataka*]. Laboratorijske troškove potrebno je potvrditi u skladu s računima i dokazima o plaćanju računa.

Ako troškove nije moguće potvrditi jer nedostaje određena dokumentacija o računima ili su podatci relativno stari ili su nastali interno, potrebno je postići dogovor u pogledu procijenjene vrijednosti zamjene. U obzir se uzimaju sljedeći čimbenici:

- trebalo bi razmotriti jednako ispitivanje (bez obzira na znanstvene napretke tijekom godina);
- trebalo bi razmotriti jednaku vrstu i kvalitetu laboratorija;
- trebalo bi upotrijebiti u prosjeku tri nezavisne ponude i
- ako je to moguće, trebalo bi zatražiti od treće osobe da provede procjenu troškova zamjene.

Prilog IV. Raspodjela troškova



NAPOMENA čitatelju:

Ovo je samo primjer. Druge smjernice o izračunu troškova dostupne su u Praktičnom vodiču o razmjeni podataka.

BPR-om se zahtijeva da se troškovi za podatke dijele na pravedan, transparentan i nediskriminacijski način. U nedostatku posebnih pravila članovi mogu odabrati bilo koji mehanizam raspodjele i nadoknade troškova koji smatraju pravednim, transparentnim i nediskriminacijskim.

U načelu, troškove za podatke dijeli se ravnopravno, na temelju uključenih stranaka.

Sveukupna naknada za primanje novih članova izračunava se uzimajući u obzir sljedeće:

[popuniti elementima koje se uključuje u izračun troškova, npr. troškovi za postojeće podatke, troškovi za nove podatke, administrativni troškovi, naknade za konzultante itd. Za smjernice vidi Praktični vodič o razmjeni podataka]

Prethodno spomenuta sveukupna naknada za primanje novih članova osnova je za ponudu odobrenja za pristup koja se daje trećoj strani na njezin zahtjev, a za svrhe iz BPR-a, ne dovodeći u pitanje članak 63. BPR-a.

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE
ANNANKATU 18, POŠTANSKI PRETINAC 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU

ISBN