

Πρακτικός οδηγός σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα

Ειδική σειρά για την κοινοχρησία δεδομένων - Κοινοπραξίες

ABC

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ

Σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να βοηθήσει τους χρήστες στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα (BPR). Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού για τα βιοκτόνα είναι η μόνη αυθεντική νομική αναφορά και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική συμβουλή. Η χρήση των παρεχόμενων πληροφοριών αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά την πιθανή χρήση των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν έγγραφο.

Πρακτικός οδηγός σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα: Ειδική σειρά για την κοινοχρησία δεδομένων - Κοινοπραξίες

Κωδ. αναφοράς: ECHA-15-B-06-EL

Κωδ. κατηγορίας: ED-01-15-139-EL-N

ISBN-13: 978-92-9247-130-9

DOI: 10.2823/35901

Ημερομηνία δημοσίευσης: Απρίλιος 2015

Γλώσσα: EL

© Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2015

Το παρόν έγγραφο είναι διαθέσιμο στις ακόλουθες 23 γλώσσες: αγγλικά, βουλγαρικά, γαλλικά, γερμανικά, δανικά, ελληνικά, εσθονικά, ισπανικά, ιταλικά, κροατικά, λετονικά, λιθουανικά, μαλτέζικα, ολλανδικά, ουγγρικά, πολωνικά, πορτογαλικά, ρουμανικά, σλοβακικά, σλοβενικά, σουηδικά, τσεχικά και φινλανδικά.

Ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο μπορείτε να αποστέλλετε (αναγράφοντας τον κωδικό αναφοράς, την ημερομηνία έκδοσης, το κεφάλαιο και/ή τη σελίδα του εγγράφου στα οποία αναφέρεται το σχόλιό σας) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στον δικτυακό τόπο επικοινωνίας του ECHA, στον ακόλουθο σύνδεσμο: <http://echa.europa.eu/contact>

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Ελσίνκι, Φινλανδία

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Έκδοση	Παρατήρηση	Ημερομηνία
Έκδοση 1.0	Πρώτη έκδοση	Απρίλιος 2015

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στον παρόντα πρακτικό οδηγό σχετικά με τις κοινοπραξίες παρέχονται διευκρινίσεις όσον αφορά τον ρόλο των κοινοπραξιών στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα (κανονισμός BPR). Αποτελεί μέρος μιας ειδικής σειράς πρακτικών οδηγιών για την κοινοχρησία δεδομένων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα, στην οποία περιλαμβάνονται επίσης μια εισαγωγή στον κανονισμό για τα βιοκτόνα και οι παράμετροι για τις ΜΜΕ, καθώς και πρακτικοί οδηγοί σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και τα έγγραφα πρόσβασης.

Ο παρών πρακτικός οδηγός δεν πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μεμονωμένα. Συνιστάται ιδιαίτερως η παράλληλη ανάγνωση και άλλων εγγράφων καθοδήγησης που διατίθενται από τον Οργανισμό.

Η ειδική σειρά πρακτικών οδηγιών εκπονήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατόπιν διαβούλευσης με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ο «Οργανισμός») και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών («ΑΑΚΜ»), καθώς και με δείγμα ΜΜΕ, με αντιπροσωπευτικές ενώσεις, νομικές εταιρείες και εταιρείες τεχνικών συμβούλων.

Περιεχόμενα

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ	2
ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ	3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	4
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	6
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΟΡΩΝ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΩΝ	7
1. ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΚΑΙ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥΣ	10
1.1. Ορισμός	10
1.2. Οι διάφορες διαδικασίες του κανονισμού για τα βιοκτόνα για τις οποίες μπορεί να είναι χρήσιμη η δημιουργία κοινοπραξίας	10
1.3. Νομική διάρθρωση	11
1.4. Σκοπός της δημιουργίας κοινοπραξίας	11
2. ΚΑΝΟΝΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑΣ	12
3. ΤΑ ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΑ ΜΕΙΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑΣ Η ΤΗΣ ΠΡΟΣΧΩΡΗΣΗΣ ΣΕ ΑΥΤΗ	16
4. ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΒΟΥΝ ΟΙ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΙΘΥΜΟΥΝ ΝΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΗΣΟΥΝ/ΠΡΟΣΧΩΡΗΣΟΥΝ ΣΕ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑ	17
4.1. Δημιουργία κοινοπραξίας	17
4.2. Προσχώρηση σε κοινοπραξία	18
5. ΟΙ ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΝΟΜΙΚΕΣ ΕΝΝΟΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑΣ	19
6. ΠΡΑΚΤΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ	23
7. ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΔΙΚΑΙΟΥ ΤΟΥ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΜΟΥ	25
8. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ «ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ» ΚΑΙ «ΤΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ» ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΕΣ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΒΙΟΚΤΟΝΑ	28
9. ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΕΣ	29
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1. ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΚΟΙΝΟΠΡΑΞΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	33

Κατάλογος συντομογραφιών

Στον πρακτικό οδηγό χρησιμοποιούνται οι συμβάσεις κειμένου που παρατίθενται κατωτέρω.

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
AAKM	Αρμόδιες αρχές των κρατών μελών οι οποίες είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα, όπως ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 81 του κανονισμού για τα βιοκτόνα
ΔΟ	Δραστική ουσία
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΚΑ	Κάτοχος της άδειας
ΜΜΕ	Μικρομεσαίες επιχειρήσεις
BPD	Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (οδηγία για τα βιοκτόνα)
BPF	Οικογένεια βιοκτόνων (Biocidal product family)
BPR	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (κανονισμός για τα βιοκτόνα)
LoA	Έγγραφο πρόσβασης (Letter of access)
PT	Τύπος προϊόντος (Product Type)
R4BP	Μητρώο Βιοκτόνων (Register for Biocidal Products)
REACH	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)
SBP	Ίδιο βιοκτόνο (Same biocidal product)

Κατάλογος όρων και ορισμών

Για τους σκοπούς των πρακτικών οδηγιών ισχύουν οι ορισμοί του άρθρου 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα. Οι σημαντικότεροι ορισμοί παρατίθενται κατωτέρω, μαζί με άλλους τυποποιημένους όρους που χρησιμοποιούνται στους πρακτικούς οδηγούς.

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
Δικαίωμα παραπομπής	Το δικαίωμα παραπομπής σε δεδομένα/μελέτες κατά την υποβολή αιτήσεων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, κατόπιν συμφωνίας που συνάπτεται με τον κύριο των δεδομένων (το δικαίωμα εκχωρείται συνήθως μέσω εγγράφου πρόσβασης). Το δικαίωμα παραπομπής μπορεί επίσης να εκχωρηθεί από τον Οργανισμό έπειτα από διαφορά σχετικά με κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Έγγραφο πρόσβασης	Το πρωτότυπο εγγράφου, υπογεγραμμένου από τον κύριο ή τους κυρίους των δεδομένων ή τον εκπρόσωπό του, το οποίο δηλώνει ότι τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπέρ τρίτου από τις αρμόδιες αρχές, τον Οργανισμό ή από την Επιτροπή για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα].
Ίδιο βιοκτόνο	Βιοκτόνο/οικογένεια βιοκτόνων που είναι πανομοιότυπο(-η) με συγγενές προϊόν αναφοράς/συγγενή οικογένεια αναφοράς, κατά την έννοια του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.
Κάθε δυνατή προσπάθεια	Το επίπεδο επιμέλειας που απαιτείται κατά τη διαπραγμάτευση της κοινοχρησίας δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 63 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Κατάλογος του άρθρου 95	Ο κατάλογος των σχετικών ουσιών και προμηθευτών που δημοσίευσε ο Οργανισμός βάσει του άρθρου 95 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Μελλοντικός αιτών	Κάθε πρόσωπο το οποίο προτίθεται να διεξαγάγει δοκιμές ή μελέτες με ζώα για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα (άρθρο 62 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα).
Νέα δραστική ουσία	Ουσία που δεν διετίθετο στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς διαφορετικούς από την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα].
Οικογένεια βιοκτόνων	Ομάδα βιοκτόνων που έχουν i) παρόμοιες χρήσεις· ii) τις ίδιες δραστικές ουσίες· iii) παρεμφερή σύνθεση με καθορισμένες μεταβολές και iv) παρόμοια επίπεδα κινδύνου και αποτελεσματικότητας [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα].

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
Οργανισμός	Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, ο οποίος ιδρύθηκε δυνάμει του άρθρου 75 του κανονισμού REACH.
Πρόγραμμα αναθεώρησης	Το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται στα βιοκτόνα, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 89 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Πρόσβαση	Ο όρος χρησιμοποιείται για να δηλώσει το δικαίωμα παραπομπής σε δεδομένα/μελέτες κατά την υποβολή αιτήσεων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (BPR), κατόπιν συμφωνίας με τον κύριο των δεδομένων. Ανάλογα με το περιεχόμενο της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, μπορεί να δηλώνει επίσης το δικαίωμα εξέτασης αντιγράφων μελετών σε έντυπη μορφή και/ή το δικαίωμα παραλαβής αντιγράφων μελετών σε έντυπη μορφή.
Συγγενές προϊόν αναφοράς	Στο πλαίσιο της έκδοσης άδειας ίδιου βιοκτόνου, πρόκειται για το βιοκτόνο ή για την οικογένεια βιοκτόνων για το/την οποίο/-α έχει ήδη χορηγηθεί άδεια, ή έχει υποβληθεί σχετική αίτηση, με το/την/οποίο/-α είναι πανομοιότυπο το ίδιο βιοκτόνο.
Συνήθης διαδικασία	Μέθοδος χορήγησης εγγράφου πρόσβασης που προβλέπει διεξοδικές διαβουλεύσεις σχετικά με τα δικαιώματα που καλύπτονται από το έγγραφο πρόσβασης, σε συνδυασμό με αναλυτική γραπτή συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων.
Ταχεία διαδικασία	Μέθοδος χορήγησης εγγράφου πρόσβασης για τους σκοπούς του άρθρου 95 που προβλέπει περιορισμένου βαθμού διαπραγματεύσεις και συνοπτική γραπτή συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων. Αναφέρεται επίσης και ως « <i>ανεπίσημη</i> » συναλλαγή.
Τεχνική ισοδυναμία	Αναλογία, ως προς τη χημική σύνθεση και τα χαρακτηριστικά κινδύνου, μιας ουσίας που παράγεται είτε από πηγή διαφορετική της πηγής αναφοράς είτε από την πηγή αναφοράς αλλά κατόπιν τροποποίησης της διαδικασίας και/ή του τόπου παρασκευής, σε σύγκριση με την ουσία της πηγής αναφοράς η οποία αποτέλεσε το αντικείμενο της αρχικής εκτίμησης επικινδυνότητας, όπως προσδιορίζεται στο άρθρο 54 του κανονισμού για τα βιοκτόνα [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κγ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα]. Η τεχνική ισοδυναμία συνιστά απαίτηση για την υποβολή αίτησης για άδεια προϊόντος, αλλά όχι και για την υποβολή αίτησης δυνάμει του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, και δεν αποτελεί νομική προϋπόθεση για την κοινοχρησία δεδομένων βάσει των άρθρων 62 και 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
Υπάρχουσα δραστική ουσία	Ουσία που διετίθετο στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου για σκοπούς διαφορετικούς από την επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη ή την έρευνα και ανάπτυξη προϊόντων και διεργασιών [άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα].
Υποβάλλων τα δεδομένα	Η εταιρεία/το πρόσωπο που υποβάλλει τα δεδομένα στον Οργανισμό/στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο πλαίσιο αίτησης δυνάμει της οδηγίας ή του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Τυποποιημένος όρος / Συντομογραφία	Επεξήγηση
Χημική αναλογία	Έλεγχος που μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν από την έκδοση της απόφασης έγκρισης μιας δραστικής ουσίας, στο πλαίσιο του οποίου αξιολογείται η ταυτότητα και η χημική σύνθεση μιας δραστικής ουσίας που προέρχεται από μία πηγή, με σκοπό να διαπιστωθεί η ομοιότητά της με τη χημική σύνθεση της ίδιας ουσίας που προέρχεται από διαφορετική πηγή.

1. Ορισμός των κοινοπραξιών στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα και σκοπός της δημιουργίας τους

1.1. Ορισμός

Παρότι στον κανονισμό για τα βιοκτόνα δεν γίνεται καμία αναφορά στον όρο «κοινοπραξία», η δημιουργία κοινοπραξιών μπορεί να αποτελέσει ενδεχομένως χρήσιμο εργαλείο, το οποίο μπορεί να αποφέρει οφέλη στο πλαίσιο των αιτήσεων για τη χορήγηση άδειας προϊόντος βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Στο πλαίσιο του προγράμματος αναθεώρησης για υπάρχουσες δραστικές ουσίες, το οποίο ξεκίνησε δυνάμει της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τα βιοκτόνα («**BPD**»), δηλαδή της προγενέστερης πράξης του κανονισμού για τα βιοκτόνα, είχαν δημιουργηθεί διάφορες κοινοπραξίες μεταξύ παρασκευαστών δραστικών ουσιών ή παραγωγών βιοκτόνων.

Ως προκαταρκτική παρατήρηση, πρέπει να επισημανθεί ότι οι κανόνες που προβλέπονται δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα διαφέρουν από τους κανόνες που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (ο «**κανονισμός REACH**»¹). Για παράδειγμα, ο κανονισμός REACH περιλαμβάνει απαιτήσεις προκαταχώρισης, συμμετοχής σε ένα Φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για τις Ουσίες («**ΦΑΠΟ**») ή κοινής υποβολής καταχωρίσεων, οι οποίες δεν προβλέπονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα. Αυτό σημαίνει ότι οι αρχές που διέπουν τις κοινοπραξίες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH ενδέχεται να μην εφαρμόζονται στις κοινοπραξίες στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα, ιδίως εάν οι εν λόγω κοινοπραξίες συγκροτούνται για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας προϊόντος.

Ως κοινοπραξία νοείται μια ομάδα:

- η οποία απαρτίζεται από περισσότερες/-α από 2 επιχειρήσεις/πρόσωπα·
- της οποίας τα μέλη συμφωνούν να συνεργαστούν για την επίτευξη ενός κοινού σκοπού· και
- της οποίας τα μέλη συμφωνούν να εργαστούν για την επίτευξη ενός σκοπού που αναγνωρίζεται από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, π.χ. επιδίωξη της έγκρισης δραστικής ουσίας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης (εφεξής «**ΕΕ**») ή κατάρτιση φακέλου για τη χορήγηση άδειας προϊόντος σε επίπεδο ΕΕ ή σε επίπεδο κράτους μέλους της ΕΕ.

Ωστόσο, ο χαρακτηρισμός της ομάδας εταιρειών/προσώπων ως κοινοπραξίας δεν είναι υποχρεωτικός. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν κάλλιστα διάφορες ονομασίες για την αναφορά στη συνεργασία δύο ή περισσότερων εταιρειών/προσώπων, όπως ενδεικτικά «συμφωνία συνεργασίας», «επιχειρησιακή ομάδα» ή «ομάδα καταχώρισης». Όλες αυτές οι ονομασίες σημαίνουν ακριβώς το ίδιο, δηλαδή μια ομάδα εταιρειών/προσώπων που έχουν αποφασίσει να συνεργαστούν για την επίτευξη ενός κοινού στόχου στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Για λόγους απλούστευσης, στον παρόντα οδηγό χρησιμοποιείται ο όρος κοινοπραξία.

1.2. Οι διάφορες διαδικασίες του κανονισμού για τα βιοκτόνα για τις οποίες μπορεί να είναι χρήσιμη η δημιουργία κοινοπραξίας

Παρότι στον κανονισμό για τα βιοκτόνα δεν περιλαμβάνονται διατάξεις σχετικά με τις κοινοπραξίες, προβλέπονται ωστόσο έννοιες, όπως η οικογένεια βιοκτόνων («**BPF**») ή το

¹ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

ίδιο βιοκτόνο («**SBP**»), καθώς και η απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης βιοκτόνων, οι οποίες αναπτύχθηκαν για τη διευκόλυνση της διαδικασίας υποβολής αιτήσεων αδειοδότησης προϊόντων για εταιρείες όπως οι ΜΜΕ και για τη μείωση του κόστους και των διοικητικών προβλημάτων τόσο για τους αιτούντες όσο και για τις ρυθμιστικές αρχές.

Λόγω της ίδιας της φύσης τους, τουλάχιστον οι δύο πρώτες έννοιες (BPF και SBP) επιτρέπουν τη συνεργασία εταιρειών/προσώπων με παρόμοιο προσανατολισμό. Ως εκ τούτου, εταιρείες/πρόσωπα που επιδιώκουν την αδειοδότηση οικογένειας βιοκτόνων και/ή ίδιου βιοκτόνου μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο δημιουργίας κοινοπραξίας, ούτως ώστε να αξιοποιήσουν πλήρως τα οφέλη που απορρέουν από τις εν λόγω έννοιες.

Καταρχήν, η κοινοπραξία δεν συνιστά νομική οντότητα. Πρόκειται απλώς για τη συνένωση εταιρειών/προσώπων που τις/τα συνδέει ο κοινός σκοπός ο οποίος καθορίζεται συνήθως στο πλαίσιο γραπτής σύμβασης ή συμφωνίας μεταξύ τους. Υπόδειγμα της εν λόγω συμφωνίας περιλαμβάνεται στο [προσάρτημα 1](#).

1.3. Νομική διάρθρωση

Ενδέχεται, ωστόσο, ορισμένες κοινοπραξίες να επιλέξουν οι ίδιες τη σύστασή τους ως χωριστών νομικών οντοτήτων. Μια τέτοια νομική οντότητα:

- διαθέτει ίδια νομική προσωπικότητα·
- μεταξύ άλλων, μπορεί να αποτελέσει τον φορέα που θα υποβάλει την αίτηση αδειοδότησης προϊόντος εξ ονόματος των μελών ή τον κάτοχο της άδειας («**KA**»)· και
- ενδέχεται να πρέπει να λάβει υπόψη τις φορολογικές επιπτώσεις ανάλογα με τη νομική μορφή που επιλέγεται για τη σύστασή της· θα κληθεί να εξετάσει τον τρόπο μεταφοράς κεφαλαίων μεταξύ των μελών της και της κοινοπραξίας, τον τρόπο εξόφλησης των τιμολογίων, καθώς και τον τρόπο αποζημίωσης της κοινοπραξίας από τρίτες εταιρείες που ζητούν πρόσβαση κ.λπ.

Η επιλογή της νομικής μορφής μπορεί να περιλαμβάνει, π.χ., την ίδρυση ευρωπαϊκού ομίλου οικονομικού σκοπού (ΕΟΟΣ) βάσει του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2137/85² ή εταιρείας περιορισμένης ευθύνης. Ανεξαρτήτως της μορφής που επιλέγεται, οι κανόνες για την ίδρυση και τη σύνταξη του καταστατικού της εν λόγω νομικής οντότητας προβλέπονται συνήθως από τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας. Η εθνική νομοθεσία θα καλύπτει επίσης, κατά πάσα πιθανότητα, τις διατάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στο καταστατικό, καθώς και τη διαδικασία για την τροποποίηση ή τη δημοσίευσή του. Αυτό σημαίνει ότι το υπόδειγμα της συμφωνίας κοινοπραξίας δεν πρέπει, καταρχήν, να χρησιμοποιείται ως βάση, αλλά ως συμπλήρωμα του απαιτούμενου καταστατικού. Τα ζητήματα αυτά βαίνουν πέραν του πεδίου εφαρμογής του παρόντος πρακτικού οδηγού.

Καταρχήν, η επιλογή της ίδρυσης κοινοπραξίας ως νομικής οντότητας εξαρτάται τις περισσότερες φορές από την ανάγκη χρήσης της κοινοπραξίας ως κατόχου της άδειας (KA) ή αντιμετώπισης ζητημάτων ευθύνης στα οποία εμπλέκονται τα μέλη της κοινοπραξίας. Ωστόσο, είναι σκόπιμο επίσης να λαμβάνεται υπόψη η ευελιξία που παρέχει η εθνική νομοθεσία (π.χ. όσον αφορά τις διατάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στο καταστατικό, τη διαδικασία για τη λήψη αποφάσεων ή τις πράξεις που πρέπει να δημοσιεύονται) και οι συνέπειες που ενδέχεται να έχει στις άδειες προϊόντων η πιθανή λύση της κοινοπραξίας.

1.4. Σκοπός της δημιουργίας κοινοπραξίας

Υπάρχουν δύο βασικοί λόγοι για τους οποίους η χρήση κοινοπραξιών μπορεί να αποφέρει οφέλη στο πλαίσιο της αδειοδότησης προϊόντος βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

² Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2137/85 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, σχετικά με την ίδρυση Ευρωπαϊκού Ομίλου Οικονομικού Σκοπού (ΕΟΟΣ), ΕΕ L 199 της 31.7.1985, σ. 9.

Πρώτον, από την πλευρά της εταιρείας/του προσώπου που αφορά ο κανονισμός για τα βιοκτόνα, η δημιουργία κοινοπραξίας παρέχει στις εταιρείες τη δυνατότητα να μοιράζονται τις δαπάνες. Οι δαπάνες αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- σύναψη συμβάσεων με εξωτερικά εργαστήρια για την εκπόνηση νέων μελετών·
- πρόσληψη εξωτερικών τεχνικών ή νομικών συμβούλων·
- καθημερινές δαπάνες παρακολούθησης και καθοδήγησης της διαδικασίας αξιολόγησης/αδειοδότησης· και
- τέλος, καταβολή των τελών αδειοδότησης στις ΑΑΚΜ ή στον Οργανισμό.

Πράγματι, το κυριότερο πλεονέκτημα μιας κοινοπραξίας συνίσταται στο γεγονός ότι προσφέρει οφέλη οικονομικών κλίμακας στα μέλη της. Το στοιχείο αυτό μπορεί να έχει ιδιαίτερη σημασία για εταιρείες/πρόσωπα που διαθέτουν λιγότερους πόρους, όπως οι ΜΜΕ.

Δεύτερον, από την πλευρά της ρυθμιστικής αρχής, η δημιουργία κοινοπραξιών μειώνει τον κίνδυνο της (ακούσιας) επανάληψης δοκιμών, καθώς και της υποβολής διαφορετικών φακέλων, για τους οποίους απαιτούνται πολλαπλές αξιολογήσεις.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι κοινοπραξίες ενδέχεται επίσης να παρουσιάζουν μειονεκτήματα, ιδίως όσον αφορά τον χρόνο και το κόστος που απαιτούνται για τη δημιουργία και τη λειτουργία τους, την ανάγκη τήρησης του εμπιστευτικού χαρακτήρα ορισμένων πληροφοριών ή τις πιθανές συγκρούσεις μεταξύ των μελών, τα οποία πρέπει να σταθμίζονται με τα οφέλη πριν από τη λήψη απόφασης για τη δημιουργία κοινοπραξίας (βλέπε [τμήμα 3](#) κατωτέρω σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της δημιουργίας κοινοπραξίας ή προσχώρησης σε αυτή).

2. Κανόνες για τη δημιουργία και τη λειτουργία κοινοπραξίας

Συνοπτικά, δεν υπάρχει αυστηρή δέσμη κανόνων που πρέπει να τηρούνται από κάθε κοινοπραξία ή μέλος κοινοπραξίας (εκτός εάν η κοινοπραξία είναι νομική οντότητα, στην οποία περίπτωση πρέπει να τηρείται η εθνική νομοθεσία).

Καταρχήν, τα μέλη της κοινοπραξίας μπορούν να συμπεριλαμβάνουν στη συμφωνία κοινοπραξίας που συνάπτουν οποιοδήποτε κανόνα επιθυμούν, με την επιφύλαξη της κείμενης νομοθεσίας³ και, ειδικότερα, υπό την προϋπόθεση ότι ο κανόνας αυτός συνάδει, μεταξύ άλλων, με τις διατάξεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα (π.χ. κοινοχρησία δεδομένων) και του δικαιού του ανταγωνισμού (π.χ. μη γνωστοποίηση εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών, αποφυγή διαίρεσης της αγοράς κ.λπ.).

Ωστόσο, το στοιχείο από το οποίο επωφελείται κάθε κοινοπραξία είναι η πρόβλεψη σαφών κανόνων σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας της κοινοπραξίας και η διατύπωση των κανόνων αυτών σε γραπτό κείμενο. Ως εκ τούτου, για να διασφαλίζεται η ομαλή λειτουργία και η διαφάνεια της κοινοπραξίας, συνιστάται να συμπεριλαμβάνονται στη συμφωνία κοινοπραξίας ειδικές διατάξεις σχετικά με τα ακόλουθα βασικά σημεία. Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται επίσης η αποφυγή διαφορών που προκύπτουν τόσο κατά τη διάρκεια ισχύος και λειτουργίας της κοινοπραξίας όσο και αμέσως μετά την ολοκλήρωση του σκοπού της κοινοπραξίας.

Οργάνωση της κοινοπραξίας

Όσο μεγαλύτερος είναι ο αριθμός των μελών, τόσο περισσότερο χρήσιμη είναι η δημιουργία μιας δομής λήψης αποφάσεων, η οποία περιλαμβάνει συνήθως μια διευθύνουσα (ή

³ Κατά κανόνα, το εθνικό δίκαιο που διέπει τη συμφωνία κοινοπραξίας ορίζεται στη συμφωνία, ενώ είναι επίσης πιθανόν να εφαρμόζονται οι κανόνες του ιδιωτικού διεθνούς δικαίου. Η λεπτομερής επεξήγηση του εφαρμοστέου δικαίου βαίνει πέραν του πεδίου εφαρμογής του παρόντος πρακτικού οδηγού.

εκτελεστική) επιτροπή και μια τεχνική επιτροπή, με σκοπό τη λήψη αποφάσεων. Ασφαλώς δεν απαιτείται πάντα η συγκρότηση των εν λόγω επιτροπών, αλλά εφόσον είναι αναπόφευκτη η ύπαρξη διαφορετικών συμφερόντων, μπορεί να αποβεί αναγκαία. Δεδομένου ότι ο αριθμός των μελών μπορεί να αυξάνεται κατά τη διάρκεια λειτουργίας της κοινοπραξίας, συνιστάται η δομή και η διαδικασία λήψης αποφάσεων να δημιουργούνται εξ αρχής. Σε κάθε περίπτωση, ενδείκνυται η ύπαρξη στοιχειώδους διάρθρωσης, η οποία θα περιλαμβάνει ενδεχομένως μια διευθύνουσα επιτροπή, μια τεχνική επιτροπή και έναν διαχειριστή κοινοπραξίας (εσωτερικό ή εξωτερικό). Με τον τρόπο αυτό περιορίζεται ο κίνδυνος απώλειας του προσανατολισμού της κοινοπραξίας και αυξάνονται οι πιθανότητες εκπλήρωσης του σκοπού για τον οποίο δημιουργήθηκε.

Ο ρόλος του διαχειριστή της κοινοπραξίας μπορεί να είναι σημαντικός, ιδίως όσον αφορά την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις δαπάνες, τη διαχείριση του προϋπολογισμού, τη διοργάνωση συνεδριάσεων και τις συναλλαγές με τρίτους. Η ανάθεση της διαχείρισης της κοινοπραξίας σε εξωτερικό διαχειριστή μπορεί να είναι χρήσιμη ώστε να αποφευχθεί δυναμική σύγκρουση συμφερόντων που μπορεί να προκύψει εάν η διαχείριση της κοινοπραξίας ανατεθεί σε μέλος της. Για τους σκοπούς της κοινοχρησίας δεδομένων δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, εάν ο διαχειριστής της κοινοπραξίας ενεργεί ως «κύριος της υπόθεσης» στο πλαίσιο του R4BP3, θα είναι ο «υποβάλλων τα δεδομένα» και, κατά συνέπεια, ο υπεύθυνος για τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ της εταιρείας/του προσώπου που επιδιώκει πρόσβαση στα δεδομένα («**μελλοντικός αιτών**») και των μελών της κοινοπραξίας που είναι οι κύριοι των δεδομένων. Εάν ο διαχειριστής της κοινοπραξίας είναι ανεξάρτητο (εξωτερικό) πρόσωπο, μπορεί επίσης να χειρίζεται εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες που ενδέχεται να απαιτηθούν από τα μέλη, καθώς και να διασφαλίζει τη συμμόρφωση με το δίκαιο του ανταγωνισμού.

Δικαιώματα ψήφου

Η ομοφωνία αποτελεί, εν γένει, την πλέον ενδεδειγμένη διαδικασία ούτως ώστε να λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα όλων των μερών. Στην περίπτωση, ωστόσο, της κοινοπραξίας, είναι σκόπιμο να αποφεύγεται, για να προληφθούν καταστάσεις εμπλοκής λόγω ενός και μόνο μέλους.

Ο κίνδυνος είναι προφανής: ένα μέλος, ανεξαρτήτως της βαρύτητάς του, μπορεί να αποτελέσει εμπόδιο στην εκπλήρωση του σκοπού για τον οποίο δημιουργήθηκε η κοινοπραξία. Πρέπει να θεωρείται καταρχήν ότι οι αποφάσεις που λαμβάνονται με μια μορφή πλειοψηφίας είναι εύλογες και ότι με τον τρόπο αυτό αποτρέπονται καταστάσεις στις οποίες μία εταιρεία έχει ουσιαστικά δικαίωμα αρνησικυρίας.

Από την άλλη όψη του νομίσματος των κανόνων πλειοψηφίας, πρέπει να αποφεύγονται οι κανόνες οι οποίοι ευνοούν ορισμένες κατηγορίες/ορισμένους τύπους μελών εντός της κοινοπραξίας. Ως εναλλακτική λύση προτείνεται η εφαρμογή του κανόνα της απλής πλειοψηφίας για τις περισσότερες αποφάσεις και της ομοφωνίας για σημαντικές αποφάσεις, όπως για αποφάσεις που αφορούν δαπάνες οι οποίες υπερβαίνουν ένα ορισμένο επίπεδο οικονομικής αξίας. Θα μπορούσαν επίσης να διερευνηθούν και άλλες επιλογές, όπως το σύστημα σταθμισμένης ψήφου.

Ιδιότητα μέλους

Για την αποδοχή νέων μελών πρέπει να προβλέπονται σαφείς και αντικειμενικές προϋποθέσεις, καθώς και η διαδικασία και οι κανόνες ψηφοφορίας (π.χ. πλειοψηφία). Ενδείκνυται επίσης η δημιουργία διαφανούς μηχανισμού υποβολής ενστάσεων για τις περιπτώσεις απόρριψης της αίτησης προσχώρησης δυναμικού μέλους.

Παρότι στον κανονισμό για τα βιοκτόνα προβλέπονται υποχρεώσεις σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων και την πρόσβαση σε δεδομένα, ο κανονισμός δεν καλύπτει την έννοια του μέλους μιας κοινοπραξίας. Αυτό σημαίνει ότι:

- τα μέλη μπορούν να αποφασίσουν να διευρύνουν τη συμμετοχή, ή να την περιορίσουν, σε συγκεκριμένους τύπους και σε συγκεκριμένες κατηγορίες

εταιρειών/προσώπων, υπό τον όρο ότι τηρούν τους εφαρμοστέους κανόνες του δικαίου του ανταγωνισμού· και

- μπορούν να το κάνουν αυτό, εφόσον εφαρμόζονται κανόνες οι οποίοι επιτρέπουν στην κοινοπραξία να παρέχει πρόσβαση στα δεδομένα που έχει στην κατοχή της υπό δίκαιους, διαφανείς και αμερόληπτους όρους και εφόσον καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την κοινοχρησία των δεδομένων με τρίτους που υποβάλλουν σχετική αίτηση για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα⁴.

Πρέπει επίσης να προβλέπονται σαφείς και αντικειμενικές διατάξεις σχετικά με την αποχώρηση ή τον αποκλεισμό μέλους, καθώς και τις συνέπειες, ιδίως όσον αφορά την πιθανή επιστροφή των τελών συμμετοχής που έχουν ήδη καταβληθεί, τα δικαιώματα χρήσης των δεδομένων και το ποσοστό της μελλοντικής αποζημίωσης.

Τα μέλη πρέπει επίσης να προβλέπουν κανόνες σε περίπτωση μεταβολών της νομικής οντότητας, κυρίως λόγω συγχώνευσης ή εξαγοράς μέλους, καθώς και μεταβίβασης των δικαιωμάτων μέλους σε άλλο μέλος ή σε τρίτους.

Όλοι αυτοί οι όροι πρέπει να παρατίθενται αναλυτικά και με σαφήνεια στις σχετικές συμφωνίες, ούτως ώστε να αποφεύγεται, στο μέτρο του δυνατού, η διάσταση απόψεων (για περαιτέρω στοιχεία, βλέπε [προσάρτημα 1](#)).

Καθορισμός του κόστους συμμετοχής στην κοινοπραξία και καταμερισμός των δαπανών

Πρέπει να προβλέπονται κανόνες σχετικά με τις πιθανές μελλοντικές δαπάνες, τον τρόπο καταγραφής τους και τον τρόπο καταμερισμού τους. Καταρχήν, οι δαπάνες πρέπει να επιμερίζονται με δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο τρόπο. Θα μπορούσε, επομένως, να αποφασιστεί ο ισομερής καταμερισμός των δαπανών μεταξύ όλων των μελών (κάθε μέλος καταβάλλει το ίδιο ποσό). Ωστόσο, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής άλλων μηχανισμών για τον υπολογισμό των εισφορών που πρέπει να καταβάλλει κάθε εταιρεία/πρόσωπο, ούτως ώστε να αντικατοπτρίζεται ο διαφορετικός χαρακτήρας της εταιρείας/του προσώπου μέλους.

Για παράδειγμα, ο επιμερισμός του κόστους μεταξύ μιας ΜΜΕ και μιας μεγάλης/πολυεθνικής εταιρείας θα μπορούσε να γίνει με αναφορά σε άλλους μηχανισμούς και συντελεστές, όπως η συνολική ποσότητα της ουσίας/του προϊόντος που παράγει ή κυκλοφορεί/διαθέτει στην αγορά της ΕΕ κάθε εταιρεία-μέλος (η τήρηση του απορρήτου των εν λόγω πληροφοριών ενδέχεται να πρέπει να διασφαλίζεται από τον διαχειριστή της κοινοπραξίας). Ανεξαρτήτως του μηχανισμού που επιλέγεται, το κύριο ζητούμενο είναι η εξεύρεση του μηχανισμού που αντικατοπτρίζει με δίκαιο τρόπο τα διαφορετικά χαρακτηριστικά και τις ικανότητες των διαφόρων μελών.

Πρόσβαση τρίτων σε δεδομένα

Σύμφωνα με το άρθρο 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, εάν ο μελλοντικός αιτών επιδιώκει πρόσβαση σε δεδομένα που ανήκουν σε άλλη εταιρεία/άλλο πρόσωπο («**κύριος των δεδομένων**»), αμφότερα τα μέρη πρέπει να καταβάλουν «κάθε δυνατή προσπάθεια» ώστε να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων (βλέπε τμήμα 3.2 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων). Ως εκ τούτου, σύμφωνα με την εν λόγω κανονιστική απαίτηση, τα μέλη της κοινοπραξίας θα πρέπει να αποφασίσουν τον τρόπο με τον οποίο θα διασφαλίζουν, ως κοινοπραξία, τη συμμόρφωση με την υποχρέωση καταβολής κάθε δυνατής προσπάθειας.

⁴ Για λεπτομέρειες σχετικά με τους εν λόγω όρους, βλέπε τον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Υπολογισμός του κόστους αποζημίωσης

Στη συμφωνία κοινοπραξίας πρέπει να περιλαμβάνονται διατάξεις σχετικά με τον υπολογισμό του κόστους για την έκδοση εγγράφου πρόσβασης («LoA»), τη διαδικασία για τη χορήγηση εγγράφου πρόσβασης σε τρίτους (δηλαδή ποιος μπορεί να εκδώσει το έγγραφο πρόσβασης, υπό ποιες προϋποθέσεις, σύμφωνα με ποια διαδικασία και με τι είδους πλειοψηφία λαμβάνεται η σχετική απόφαση) και τον κανόνα για τον επιμερισμό της αποζημίωσης. Ει δυνατόν, η συμφωνία πρέπει να περιλαμβάνει επίσης υπόδειγμα του εγγράφου πρόσβασης και της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων. Ωστόσο, είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι η συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων επιτυγχάνεται κατόπιν διαπραγμάτευσης. Όλοι οι μελλοντικοί αιτούντες που επιδιώκουν πρόσβαση σε δεδομένα τα οποία ανήκουν στην κοινοπραξία/σε μεμονωμένα μέλη της κοινοπραξίας έχουν το δικαίωμα να αμφισβητήσουν τυχόν υπολογισμούς στους οποίους έχει προβεί η κοινοπραξία.

Κυριότητα και χρήση των δεδομένων

Στις διατάξεις της συμφωνίας κοινοπραξίας πρέπει να αναφέρεται σαφώς ποιος είναι ο κύριος του φακέλου και των δεδομένων που περιέχει ο φάκελος, να περιλαμβάνεται περιγραφή των μελετών που ανήκουν στην κυριότητά του και να προσδιορίζεται η συγκεκριμένη χρήση αυτών από τα μέλη (π.χ. μόνο για χορήγηση άδειας προϊόντος δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, άλλες χρήσεις, χρήσεις εκτός της ΕΕ κ.λπ.). Πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης διατάξεις σχετικά με το κατά πόσον τα δικαιώματα χρήσης των δεδομένων επεκτείνονται σε συνδεδεμένες επιχειρήσεις και πελάτες των μελών.

Σε περίπτωση που στον φάκελο περιλαμβάνονται ήδη υπάρχοντα δεδομένα τα οποία ανήκουν σε ένα από τα μέλη της κοινοπραξίας, και εφόσον το μέλος αυτό χρησιμοποιεί από κοινού τα εν λόγω δεδομένα με τα άλλα μέλη της κοινοπραξίας, πρέπει να προσδιορίζονται λεπτομερώς τα δικαιώματα που εκχωρούνται στα άλλα μέλη (π.χ. προβλέπεται δικαίωμα έκδοσης εγγράφου πρόσβασης ή εκχωρείται πλήρης κυριότητα σε κάθε μέλος και, σε αμφότερες τις περιπτώσεις, για τι είδους χρήση;).

Συμμόρφωση με το δίκαιο του ανταγωνισμού

Τα μέλη πρέπει να τηρούν το δίκαιο του ανταγωνισμού, που σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι δεν πρέπει να ανταλλάσσουν εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες (π.χ. πληροφορίες σχετικά με προϊόντα, πελάτες, τιμές, μερίδια αγοράς κ.λπ.), οι οποίες θα μπορούσαν να έχουν δυνητικά περιοριστικό αντίκτυπο στον ανοικτό και θεμιτό ανταγωνισμό.

Η υποχρέωση αυτή έχει ιδιαίτερη σημασία στην περίπτωση κοινοπραξιών που σχετίζονται με την αδειοδότηση προϊόντων, διότι οι πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα θα μπορούσαν εύκολα να θεωρηθούν εμπιστευτικές. Ως προς το σημείο αυτό, είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι οι πληροφορίες που πρέπει ενδεχομένως να αποτελέσουν αντικείμενο κοινοχρησίας βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα και αφορούν χρήσεις (ή τύπους προϊόντων), αγορές (κράτη μέλη στα οποία επιδιώκεται η αδειοδότηση) και δαπάνες (στο πλαίσιο της αποζημίωσης για την κοινοχρησία δεδομένων) εκλαμβάνονται εν γένει ως εμπορικά ευαίσθητες και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή, πιθανόν από ένα ανεξάρτητο τρίτο μέρος. Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε [τμήμα 7](#) κατωτέρω.

Τυποποιημένες ρήτρες

Η συμφωνία θα πρέπει να περιλαμβάνει διατάξεις για τον προϋπολογισμό, τα λογιστικά βιβλία, τις συνέπειες σε περίπτωση παραβίασης ή αθέτησης υποχρεώσεων, την εκχώρηση, την τροποποίηση, το εφαρμοστέο δίκαιο και τη διαιτησία ή τη δικαιοδοσία.

3. Τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της δημιουργίας κοινοπραξίας ή της προσχώρησης σε αυτή

Στα πλεονεκτήματα της δημιουργίας κοινοπραξίας ή της προσχώρησης σε αυτή μπορεί να περιλαμβάνονται τα εξής:	Στα μειονεκτήματα ⁵ μπορεί να περιλαμβάνονται τα εξής:
<p>✓ Συγκέντρωση πόρων: το πλεονέκτημα αυτό προφανώς παρουσιάζει μεγαλύτερο ενδιαφέρον για τις εταιρείες/τα πρόσωπα με περιορισμένο αριθμό ανθρώπινων πόρων (εμπειρογνωμόνων) και, επομένως, περιορισμένο χρόνο για τα ενίοτε επαχθή καθήκοντα που επιβάλλει σε εταιρείες/πρόσωπα ο κανονισμός για τα βιοκτόνα. Η δυνατότητα των εταιρειών/προσώπων να βασίζονται στην εμπειρογνωμοσύνη άλλων συμβάλλει σημαντικά στο να μπορούν να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις τους που απορρέουν από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα.</p>	<p>✗ Δυνητική σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ των μελών: π.χ. ζητήματα σχετικά με την κυριότητα και την πρόσβαση σε ήδη υπάρχοντα δεδομένα, εταιρείες-μέλη που βρίσκονται στο στάδιο της αναδιάρθρωσης ή της εξαγοράς τους από τρίτους, καθώς και διαφωνίες σχετικά με την κατάρτιση του φακέλου ή την ανάγκη διεξαγωγής νέων μελετών.</p>
<p>✓ Αποφυγή ακούσιας επανάληψης των δοκιμών και υποβολής διαφορετικών φακέλων· πράγματι, ο κίνδυνος σφαλμάτων περιορίζεται όταν είναι δυνατόν να ληφθεί μια δεύτερη γνώμη από εταιρείες/πρόσωπα που κατανοούν τον κανονισμό για τα βιοκτόνα και τις νομικές απαιτήσεις του.</p>	<p>✗ Δυνητικές εντάσεις μεταξύ μελών τα οποία είναι πραγματικοί ή δυνητικοί ανταγωνιστές, και τα οποία είναι ενδεχομένως διαφορετικού μεγέθους.</p>
<p>✓ Εξοικονόμηση δαπανών: είναι λογικό οι δαπάνες που προκύπτουν κατά την εκπόνηση μελετών ή την εξασφάλιση νομικών/τεχνικών συμβουλών να μειώνονται σημαντικά όταν κατανέμονται σε περισσότερες εταιρείες/περισσότερα πρόσωπα. Πρόκειται, συνεπώς, για ιδιαίτερα ελκυστικό πλεονέκτημα για τις εταιρείες (είτε ΜΜΕ είτε εταιρείες που ανήκουν σε μεγαλύτερο όμιλο εταιρειών) με περιορισμένους προϋπολογισμούς.</p>	<p>✗ Πιθανή διάσπαση απόψεων σχετικά με τη συμφωνία κοινοπραξίας, όπως σχετικά με τη δομή της λήψης αποφάσεων, την κατάρτιση του προϋπολογισμού, τον ρόλο του διαχειριστή της κοινοπραξίας, τη λογιστική κ.λπ.</p>
<p>✓ Εξοικονόμηση χρόνου: όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω, οι ανθρώπινοι πόροι ενδέχεται να είναι περιορισμένοι σε μια δεδομένη εταιρεία/ένα δεδομένο πρόσωπο και η κοινοπραξία μπορεί να συνδράμει αναλαμβάνοντας ορισμένες από τις</p>	<p>✗ Πιθανά ζητήματα διαχείρισης/διοίκησης.</p>

⁵ Επισημαίνεται ότι η υποβολή αίτησης για τη χορήγηση άδειας για ένα μόνο προϊόν σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ ενδέχεται να είναι ευκολότερο να πραγματοποιηθεί από μια εταιρεία/πρόσωπο που ενεργεί για λογαριασμό της/του από ό,τι στο πλαίσιο κοινοπραξίας.

<p>κανονιστικές υποχρεώσεις της/του.</p>	
<p>✓ Αξιοποίηση των γνώσεων και της πείρας άλλων εταιρειών: όπως ανωτέρω.</p>	<p>✗ Πιθανές δαπάνες για υπηρεσίες νομικών ή επιστημονικών συμβούλων ή για υπηρεσίες εξωτερικής γραμματειακής υποστήριξης ή εξωτερικού διαχειριστή της κοινοπραξίας, για την ανάγκη των οποίων μπορεί να προκύψουν διαφωνίες.</p>
<p>✓ Δυνατότητα διαπραγμάτευσης χαμηλότερου κόστους σε περίπτωση που απαιτείται έγγραφο πρόσβασης σε δεδομένα για δραστική ουσία, ιδίως όσον αφορά τον μηχανισμό επιστροφής χρημάτων (ο οποίος θα μπορούσε να εφαρμοστεί εκ των προτέρων, εφόσον ο αριθμός των αιτούντων είναι ήδη γνωστός, χωρίς να χρειαστεί περίοδος αναμονής για την επιστροφή των χρημάτων σε μεταγενέστερο στάδιο).</p>	<p>✗ Πιθανές πρόσθετες δαπάνες και επιπλέον χρόνος για συνεδριάσεις, τηλεφωνικές επικοινωνίες κ.λπ.</p>
	<p>✗ Πιθανές καθυστερήσεις λόγω του απαιτούμενου χρόνου για τη δημιουργία της κοινοπραξίας, την επίτευξη συμφωνίας σχετικά με τους κανόνες κ.λπ.</p>
	<p>✗ Αυξημένη ανάγκη τήρησης των κανόνων ανταγωνισμού, δεδομένου ότι πρέπει να συνεδριάζουν και να συζητούν σχετικά με τα ζητήματα που προκύπτουν από τις δραστηριότητες της κοινοπραξίας μέλη που είναι ανταγωνιστές (πραγματικοί ή δυνητικοί) μεταξύ τους.</p>
	<p>✗ Πιθανή ενίσχυση της πολυπλοκότητας των διαπραγματεύσεων για την κοινοχρησία δεδομένων με τρίτους.</p>

4. Ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβούν οι εταιρείες που επιθυμούν να δημιουργήσουν/προσχωρήσουν σε κοινοπραξία

4.1. Δημιουργία κοινοπραξίας

Επικοινωνήστε με άλλες εταιρείες οι οποίες γνωρίζετε, από δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες, ότι έχουν παρόμοιο συμφέρον στη δημιουργία κοινοπραξίας. Μπορείτε να τις αναζητήσετε με τους ακόλουθους τρόπους:

- Αναζητήστε τις εταιρείες/τα πρόσωπα (προμηθευτές ουσιών ή προϊόντων) που υποστηρίζουν τους ίδιους συνδυασμούς δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντος στο πρόγραμμα αναθεώρησης.
- Συμβουλευθείτε τον κατάλογο του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα προς αναζήτηση των εταιρειών/προσώπων που έχουν καταχωριστεί στον κατάλογο

από τον Οργανισμό (βλέπε <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).

- Συζητήστε με τεχνικούς συμβούλους ή οργανώσεις του κλάδου (π.χ. εθνικές ενώσεις ή ομοσπονδίες της ΕΕ) και ζητήστε τους να συντονίσουν τις επαφές σας, ώστε να αποφύγετε τυχόν προβλήματα σχετικά με το δίκαιο του ανταγωνισμού (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε [τμήμα 7](#) κατωτέρω).

Με τις ενδιαφερόμενες αυτές εταιρείες/τα ενδιαφερόμενα αυτά πρόσωπα μπορεί να δημιουργηθεί μια νέα κοινοπραξία ή να συγκροτηθεί μια υποομάδα (π.χ. για συγκεκριμένο τύπο προϊόντος) στο πλαίσιο υφιστάμενης κοινοπραξίας.

Χρησιμοποιήστε ως βάση εκκίνησης το υπόδειγμα συμφωνίας που παρατίθεται στο [προσάρτημα 1](#) και:

- συμφωνήστε στα βασικά σημεία·
- αναζητήστε νομικές συμβουλές για τον έλεγχο της συμφωνίας κοινοπραξίας·
- βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τους κανόνες ανταγωνισμού·
- μην γνωστοποιείτε τυχόν εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες σε ανταγωνιστές·
- προσπαθήστε να διατηρήσετε διαχειρίσιμο αριθμό μελών ώστε να είστε ταχείς και αποτελεσματικοί, αλλά διασφαλίστε ότι οι αποφάσεις για την απόκτηση της ιδιότητας μέλους ή την προσχώρηση λαμβάνονται κατά τρόπο δίκαιο και βάσει αντικειμενικού και αμερόληπτου σκεπτικού·
- εξετάστε το ενδεχόμενο σύναψης συμφωνίας εμπιστευτικότητας ή τήρησης του απορρήτου για τη διεξαγωγή συνομιλιών για τη δημιουργία της κοινοπραξίας και διασφαλίστε τη συμμόρφωση προς το δίκαιο του ανταγωνισμού (για υπόδειγμα τέτοιου είδους συμφωνίας, βλέπε το προσάρτημα 3 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων)·
- εξετάστε το ενδεχόμενο υπογραφής συμφωνίας προ της κοινοπραξίας, η οποία θα περιλαμβάνει διατάξεις για τον επιμερισμό των δαπανών· και
- εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ανεξάρτητου τρίτου για τον συντονισμό όλων των προσπαθειών για τη δημιουργία και τη λειτουργία της κοινοπραξίας, καθώς και για τη διαχείριση των εμπιστευτικών πληροφοριών.

4.2. Προσχώρηση σε κοινοπραξία

- Διερευνήστε αν έχει δημιουργηθεί ήδη κοινοπραξία και εξακριβώστε αν η κοινοπραξία διαθέτει πρόσωπο επαφής (το οποίο πρέπει λογικά να υπάρχει, εάν η κοινοπραξία συγκροτήθηκε με την κατάλληλη διάρθρωση). Εξετάστε το ενδεχόμενο να προσχωρήσετε σε κοινοπραξία το ταχύτερο δυνατόν μετά τη δημιουργία της, ούτως ώστε να αποφύγετε δυσκολίες σχετικά με απαιτήσεις που ενδέχεται να προβάλουν τα υφιστάμενα μέλη για τυχόν αναδρομικά τέλη συμμετοχής, επιμερισμό των δαπανών κ.λπ.·
- πριν από την προσχώρησή σας, ζητήστε λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την κοινοπραξία και τυχόν υποστηρικτικά έγγραφα, συμπεριλαμβανομένης μη εμπιστευτικής έκδοσης της συμφωνίας για τη δημιουργία της κοινοπραξίας·
- πριν από την προσχώρησή σας, ελέγξτε αν το πεδίο εφαρμογής της κοινοπραξίας καλύπτει τις απαιτήσεις σας (δεδομένου ότι οι εν λόγω πληροφορίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν εμπιστευτικές, αυτό θα πρέπει κατά πάσα πιθανότητα να γίνει μέσω του τεχνικού συμβούλου είτε της κοινοπραξίας ή είτε του αιτούντος ή μέσω οποιουδήποτε άλλου ανεξάρτητου τρίτου, ο οποίος θα μπορούσε να διαπιστώσει αν καλύπτονται ή όχι οι απαιτήσεις του αιτούντος)· και
- εξετάστε το ενδεχόμενο σύναψης συμφωνιών εμπιστευτικότητας ή τήρησης του απορρήτου για τη διεξαγωγή διαπραγματεύσεων για την προσχώρηση στην

κοινοπραξία και τη λήψη κατάλληλης καθοδήγησης σχετικά με τη συμμόρφωση προς το δίκαιο του ανταγωνισμού (για υπόδειγμα της εν λόγω συμφωνίας, βλέπε το προσάρτημα 3 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων).

5. Οι διάφορες νομικές έννοιες του κανονισμού για τα βιοκτόνα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της δημιουργίας κοινοπραξίας

Προκαταρκτική παρατήρηση: η έννοια του κατόχου της άδειας (ΚΑ)

Στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιστ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα ορίζεται ο κάτοχος της άδειας (ΚΑ) ως ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία βιοκτόνου στην αγορά σε συγκεκριμένο κράτος μέλος ή στην ΕΕ, ο οποίος ορίζεται στην άδεια και ο οποίος είναι εγκατεστημένος στην ΕΕ.

Ο ορισμός αυτός δεν εμποδίζει ανεξάρτητο τρίτο, ο οποίος ενεργεί σε συμφωνία με τα μέλη κοινοπραξίας (π.χ. σύμβουλος) ή κοινοπραξία που έχει συσταθεί ως νομική οντότητα εντός της ΕΕ, να είναι ο κάτοχος της άδειας ενός προϊόντος. Στην προκειμένη περίπτωση, η κοινοπραξία, ως κάτοχος της άδειας, υπόκειται σε όλες τις σχετικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται βιοκτόνα εάν δεν έχει εκδοθεί σχετική άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα. Ωστόσο, ο κανονισμός για τα βιοκτόνα δεν καθιστά υποχρεωτική τη διάθεση στην αγορά προϊόντων για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια.

Ως εκ τούτου, εάν χορηγηθεί σε κοινοπραξία άδεια για μοναδικό βιοκτόνο ή οικογένεια βιοκτόνων (με σκοπό να παρασχεθεί στα μέλη της κοινοπραξίας η δυνατότητα υποβολής αιτήσεων για ίδιο βιοκτόνο) και το/τα προϊόν/-τα που καλύπτεται/-ονται από την άδεια δεν διατίθεται/-νται στην αγορά, οι αρμοδιότητες της κοινοπραξίας ως κατόχου της άδειας περιορίζονται ουσιαστικά στις αρμοδιότητες που συνδέονται με τη διαχείριση του κύκλου ζωής της άδειας (π.χ. πιθανές τροποποιήσεις, ανανεώσεις, ετήσια τέλη κ.λπ.).

Υπό ορισμένες συνθήκες, ανάλογα με την εκάστοτε συμφωνία κοινοπραξίας, τα μέλη της κοινοπραξίας δύνανται να αποφασίσουν να ορίσουν ένα εκ των μελών ως «κύριο μέλος», ούτως ώστε να ενεργεί ως αιτών και/ή μελλοντικός κάτοχος της άδειας.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, στο πλαίσιο του R4BP, ο «κύριος του περιουσιακού στοιχείου» είναι η νομική οντότητα που αποτελεί τον «αιτούντα» βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Αυτός μπορεί να ορίσει «κύριο της υπόθεσης» (π.χ. σύμβουλο, τον διαχειριστή της κοινοπραξίας) για την υποβολή της αίτησης εξ ονόματός του. Ο κύριος της υπόθεσης θα είναι αρμόδιος για τη διαμόρφωση της υπόθεσης και την παρακολούθηση της διεκπεραίωσής της, την εξόφληση των τιμολογίων, την παροχή τυχόν συμπληρωματικών πληροφοριών που ζητούν οι αρχές, την υποβολή παρατηρήσεων σχετικά με σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης ή γνωμοδοτήσεις κ.λπ.

Για περαιτέρω λεπτομέρειες, βλέπε τα εγχειρίδια υποβολής αιτήσεων για βιοκτόνα που έχει εκδώσει ο Οργανισμός («Biocides Submission Manuals»)⁶.

Η έννοια της οικογένειας βιοκτόνων

Σύμφωνα με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, ως οικογένεια βιοκτόνων νοείται ομάδα βιοκτόνων που έχουν:

- παρόμοιες χρήσεις·

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

- τις ίδιες δραστικές ουσίες·
- παρεμφερή σύνθεση με καθορισμένες μεταβολές· και
- παρόμοια επίπεδα κινδύνου και αποτελεσματικότητας⁷.

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα επιτρέπει την υποβολή αιτήσεων για άδεια οικογένειας βιοκτόνων σε ΑΑΚΜ ή στον Οργανισμό. Στις αιτήσεις αυτές πρέπει να προσδιορίζονται ρητά οι μέγιστοι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, καθώς και το ελάχιστο επίπεδο αποτελεσματικότητας σε ολόκληρο το δυνητικό φάσμα προϊόντων που υπάγονται στην οικογένεια βιοκτόνων⁸. Όλα τα προϊόντα μιας οικογένειας βιοκτόνων καλύπτονται από μία άδεια δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα (στον αριθμό άδειας κάθε προϊόντος που συμπεριλαμβάνεται στην οικογένεια βιοκτόνων προστίθεται επίθημα· μετά την έκδοση άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων, απαιτείται μόνον κοινοποίηση προκειμένου να τεθεί σε κυκλοφορία νέο προϊόν που ανήκει στη συγκεκριμένη οικογένεια βιοκτόνων και το οποίο δεν προσδιορίζεται ρητά στην αρχική άδεια⁹.)

Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε το επεξηγηματικό σημείωμα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με τίτλο «*Implementing the new concept of biocidal product families*»¹⁰ (Εφαρμογή της νέας έννοιας των οικογενειών βιοκτόνων) και τους πρακτικούς οδηγούς του Οργανισμού σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα¹¹.

Οικογένειες βιοκτόνων και κοινοπραξίες

Εταιρείες ή πρόσωπα μπορούν να αποφασίσουν να συνεργαστούν με σκοπό την κατάρτιση κοινού φακέλου για την αδειοδότηση οικογένειας βιοκτόνων, η οποία θα καλύπτει τα σχετικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά από τα μέλη της κοινοπραξίας. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο της δημιουργίας της κοινοπραξίας τα ακόλουθα στοιχεία:

- Η δημιουργία κοινοπραξίας παρέχει τη δυνατότητα κατάρτισης ενός μόνο πλήρους φακέλου, χωρίς να απαιτείται η υποβολή συμπληρωματικών δεδομένων από καθένα από τα μέλη της κοινοπραξίας χωριστά. Η αίτηση για την αδειοδότηση οικογένειας βιοκτόνων μπορεί να υποβληθεί σε επίπεδο ΕΕ ή σε επίπεδο κράτους μέλους (βλέπε κατωτέρω).
- Όσον αφορά την υποβολή της αίτησης καθαυτή, η αίτηση μπορεί να υποβληθεί είτε από εξωτερικό ή εσωτερικό τεχνικό σύμβουλο ή από τον διαχειριστή της κοινοπραξίας εξ ονόματος των μελών της κοινοπραξίας (ως κύριος της υπόθεσης, ο οποίος ενεργεί εξ ονόματος του μελλοντικού κατόχου της άδειας) είτε από την ίδια την κοινοπραξία, εφόσον διαθέτει νομική προσωπικότητα. Τα μέλη μπορούν επίσης να αποφασίσουν να υποβάλουν αίτηση μέσω ενός «κύριου μέλους», το οποίο ορίζουν τα ίδια και το οποίο ενεργεί ως αιτών και/ή κάτοχος της άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων.
- Εφόσον συμφωνηθεί, όλα τα βιοκτόνα που περιλαμβάνονται στην οικογένεια βιοκτόνων θα είναι επιλέξιμα για εμπορία από όλα τα μέλη της κοινοπραξίας σε όλα τα κράτη μέλη για τα οποία εκδόθηκε η άδεια. Κατά συνέπεια, τα μέλη της κοινοπραξίας θα υποχρεούνται καταρχήν να χρησιμοποιούν από κοινού όλες τις συνθέσεις βιοκτόνων που περιλαμβάνονται στην κοινή οικογένεια βιοκτόνων, υποχρέωση που δεν είναι πάντα σαφής, δεδομένου ότι τα μέλη της κοινοπραξίας είναι συχνά ανταγωνιστικές εταιρείες, οι οποίες δεν είναι πρόθυμες να δεσμευθούν

⁷ Άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

⁸ Άρθρο 19 παράγραφος 6 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

⁹ Άρθρο 17 παράγραφος 6 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

¹⁰ Έγγραφο CA-Nov14-Doc.5.8 – Final, το οποίο είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

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

σε μια τόσο ευρεία συνεργασία ή επειδή ενδέχεται να προκύπτουν προβλήματα σχετικά με το δίκαιο του ανταγωνισμού.

- Εναλλακτικά, είναι δυνατή η υποβολή κοινής αίτησης από την κοινοπραξία (ή από κύριο μέλος) για την αδειοδότηση οικογένειας βιοκτόνων, σε συνδυασμό με την υποβολή ατομικών αιτήσεων από κάθε μέλος για την αδειοδότηση ίδιου βιοκτόνου επιμέρους προϊόντος της οικογένειας βιοκτόνων (βλέπε το επόμενο τμήμα σχετικά με την αίτηση αδειοδότησης ίδιου βιοκτόνου).
- Όσον αφορά την τεχνική ισοδυναμία της πηγής της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται σε μια οικογένεια βιοκτόνων, τα μέλη της κοινοπραξίας δύνανται να χρησιμοποιούν διαφορετικές πηγές, συμπεριλαμβανομένης της πηγής που αποτέλεσε το αντικείμενο της αρχικής αξιολόγησης για την έγκριση της δραστικής ουσίας και άλλης/-ων πηγής/-ών. Ως εκ τούτου, τα μέλη της κοινοπραξίας καλούνται να επιλέξουν την πηγή που θα συμπεριληφθεί στον φάκελο (μία ή περισσότερες) και να καθορίσουν, εφόσον κριθεί αναγκαία, την τεχνική ισοδυναμία μέσω του Οργανισμού.

Η έννοια της «συνήθους» διαδικασίας αδειοδότησης βιοκτόνου

Η «συνήθης» διαδικασία αδειοδότησης βιοκτόνου είναι η περίπτωση στην οποία ο αιτών υποβάλλει αίτηση για τη χορήγηση άδειας μοναδικού βιοκτόνου (ή διάφορες αιτήσεις για διάφορα προϊόντα) η οποία περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 20 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Συνήθεις διαδικασίες αδειοδότησης βιοκτόνων και κοινοπραξίες

Τα μέλη της κοινοπραξίας μπορούν επίσης να αποφασίσουν να συνεργαστούν για την κατάρτιση κοινού βασικού φακέλου για την έκδοση άδειας μοναδικού βιοκτόνου, ιδίως εάν ο σκοπός είναι η απόκτηση άδειας της Ένωσης. Κατά τη διαδικασία αυτή, στο πλαίσιο της δημιουργίας κοινοπραξίας, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- Το περιεχόμενο του κοινού βασικού φακέλου που καταρτίζεται από την κοινοπραξία εξαρτάται από τα σχετικά προϊόντα και τις χρήσεις τους και θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης και να καθορισθεί από τα μέλη, ενδεχομένως με τη συνδρομή εξωτερικού ή εσωτερικού τεχνικού συμβούλου.
- Δεδομένου ότι η άδεια που χορηγείται αφορά συγκεκριμένο προϊόν, η αίτηση για την αδειοδότηση του προϊόντος μπορεί να υποβληθεί χωριστά από κάθε μέλος της κοινοπραξίας και ενδέχεται να είναι αναγκαία σε κάθε περίπτωση η υποβολή ορισμένων συμπληρωματικών δεδομένων. Με άλλα λόγια, παρότι η κοινοπραξία μπορεί να συγκεντρώνει πολλές δραστηριότητες, κάθε μέλος εξακολουθεί να υποχρεούται να προβεί στις διατυπώσεις που αφορούν την υποβολή ατομικής αίτησης στην ΑΑΚΜ ή στον Οργανισμό.
- Σε περίπτωση υποβολής κοινής αίτησης, η κοινοπραξία (ή το κύριο μέλος της) μπορεί επίσης να υποβάλει αίτηση για την αδειοδότηση μοναδικού βιοκτόνου και να είναι ο κάτοχος της άδειας, ενώ καθένα από τα μέλη της κοινοπραξίας μπορούν να υποβάλουν ατομικές αιτήσεις αδειοδότησης για ίδιο βιοκτόνο (βλέπε κατωτέρω).

Η έννοια των αδειοδοτήσεων ίδιων βιοκτόνων (SBP)

Για την αδειοδότηση ίδιων βιοκτόνων προβλέπεται ειδική διαδικασία δυνάμει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής¹².

Αιτήσεις για τις εν λόγω άδειες υποβάλλονται στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει ήδη εκδοθεί εθνική άδεια (για την ίδια ή άλλη εταιρεία) ή για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση, σχετικά με βιοκτόνο που παρουσιάζει τις ίδιες ιδιότητες, ή στον

¹² Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 414/2013 της Επιτροπής, της 6ης Μαΐου 2013, σχετικά με τον καθορισμό διαδικασίας αδειοδότησης για ίδια βιοκτόνα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, ΕΕ L 125 της 7.5.2013, σ. 4.

Οργανισμό, εφόσον υπάρχει υφιστάμενη άδεια της Ένωσης για βιοκτόνο που παρουσιάζει τις ίδιες ιδιότητες ή για το οποίο έχει υποβληθεί αίτηση. Η σχετική άδεια εκδίδεται ουσιαστικά υπό τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις.

Η συγκεκριμένη διαδικασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για προϊόν (το «**ίδιο προϊόν**») το οποίο είναι πανομοιότυπο με άλλο βιοκτόνο ή οικογένεια βιοκτόνων (το «**συγγενές προϊόν αναφοράς**») που έχει αδειοδοτηθεί ή βρίσκεται στη διαδικασία αδειοδότησης, πέραν των διαφορών που αντιστοιχούν σε διοικητικές τροποποιήσεις¹³. Παρέχεται η δυνατότητα χωριστής μεταβολής ή ακύρωσης των αδειών για ίδιο προϊόν ή για συγγενές προϊόν αναφοράς.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε τους πρακτικούς οδηγούς του Οργανισμού σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα¹⁴.

Αδειοδοτήσεις ιδίου βιοκτόνου (SBP) και κοινοπραξίες

Όπως αναφέρεται ανωτέρω, οι αιτήσεις αδειοδότησης ιδίου βιοκτόνου μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τα μέλη της κοινοπραξίας στο πλαίσιο κοινής αίτησης που υποβάλλεται από την κοινοπραξία ή το κύριο μέλος της για την αδειοδότηση οικογένειας βιοκτόνων ή μοναδικού βιοκτόνου.

Όσον αφορά ειδικότερα την οικογένεια βιοκτόνων, η κοινοπραξία (ως νομική οντότητα) μπορεί να υποβάλει αίτηση για οικογένεια βιοκτόνων, σε εθνικό ή ενωσιακό επίπεδο, μέσω του συμβούλου ή του διαχειριστή της κοινοπραξίας, ενώ παράλληλα, κάθε μέλος υποβάλλει, ατομικά ή μέσω του συμβούλου/διαχειριστή της κοινοπραξίας, αίτηση για την αδειοδότηση ιδίου βιοκτόνου, είτε για ίδια οικογένεια βιοκτόνων είτε για ίδιο βιοκτόνο μεμονωμένου προϊόντος που ανήκει σε οικογένεια βιοκτόνων¹⁵. Αυτή η εναλλακτική επιλογή επιτρέπει σε κάθε μέλος να λαμβάνει άδεια για το/τα δικό/-ά του προϊόν/-τα και να μην χρειάζεται να βασίζεται στον κάτοχο της άδειας, ιδίως σε περίπτωση πιθανής λύσης της κοινοπραξίας.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, σε περίπτωση υποβολής αίτησης για ίδιο βιοκτόνο, ενδείκνυται η έκδοση εγγράφου πρόσβασης σε όλα τα δεδομένα τεκμηρίωσης της άδειας του συγγενούς προϊόντος αναφοράς (για μεμονωμένο προϊόν μιας οικογένειας βιοκτόνων, το έγγραφο πρόσβασης θα πρέπει να καλύπτει τα δεδομένα που αφορούν μόνον το συγκεκριμένο μεμονωμένο προϊόν). Αυτό σημαίνει ότι, εάν η κοινοπραξία (ως νομική οντότητα) έχει εξασφαλίσει έγγραφο πρόσβασης στον πλήρη φάκελο για τη δραστική ουσία από συμμετέχοντα στο πρόγραμμα αναθεώρησης ή από εναλλακτικό προμηθευτή, πρέπει επίσης να έχει λάβει το δικαίωμα παραχώρησης πρόσβασης στον πλήρη φάκελο για τη δραστική ουσία στα μέλη της κοινοπραξίας, ούτως ώστε να μπορεί να χορηγήσει σε αυτά έγγραφο πρόσβασης για τις ατομικές αιτήσεις αδειοδότησης ιδίου βιοκτόνου που υποβάλλουν.

Οι διαδικασίες για κάθε τύπο αδειοδότησης: BPF, συνήθης και SBP

Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας μοναδικού βιοκτόνου ή οικογένειας βιοκτόνων μπορεί να υποβληθεί σύμφωνα με τη διαδικασία συνήθους αδειοδότησης κράτους μέλους, τη διαδικασία διαδοχικής αμοιβαίας αναγνώρισης, τη διαδικασία παράλληλης αμοιβαίας αναγνώρισης, την απλουστευμένη διαδικασία αδειοδότησης ή τη διαδικασία άδειας της Ένωσης.

¹³ Π.χ. τροποποίηση υφιστάμενης άδειας αμιγώς διοικητικού χαρακτήρα που δεν συνεπάγεται μεταβολή των ιδιοτήτων ή της αποτελεσματικότητας του βιοκτόνου ή της οικογένειας βιοκτόνων, όπως η ονομασία του βιοκτόνου, ορισμένες αλλαγές στα στοιχεία του παρασκευαστή ή στην έδρα ή στις διεργασίες της μονάδας παρασκευής.

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

¹⁵ Για περαιτέρω πληροφορίες, βλέπε το επεξηγηματικό σημείωμα της Επιτροπής με τίτλο «Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation» (Υποβολή κοινών αιτήσεων για την αδειοδότηση οικογένειας βιοκτόνων σε συνδυασμό με την υποβολή ατομικών αιτήσεων δυνάμει του κανονισμού για τα ίδια βιοκτόνα), το οποίο συζητήθηκε στην 58η συνεδρίαση των εκπροσώπων των ΑΑΚΜ με θέμα την εφαρμογή του κανονισμού για τα βιοκτόνα, CA-Nov14.Doc.5.9.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλέπε τους πρακτικούς οδηγούς του Οργανισμού σχετικά με τον κανονισμό για τα βιοκτόνα¹⁶.

Η επιλογή μεταξύ της υποβολής αίτησης για τη χορήγηση άδειας σε επίπεδο ΕΕ ή σε εθνικό επίπεδο εξαρτάται συνήθως από τον αριθμό των κρατών μελών ενδιαφέροντος στα οποία τα μέλη της κοινοπραξίας επιθυμούν να αποκτήσουν άδειες για τα προϊόντα τους, από τον/τους σχετικό/-ούς τύπο/-ους προϊόντος, από τις ιδιότητες της/των δραστικής/-ών ουσίας/-ιών (η «**ΔΟ**») που περιέχουν τα προϊόντα, από τους όρους χρήσης των προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ και από το κόστος που συνδέεται με την κανονιστική διαχείριση του κύκλου ζωής των αδειών (π.χ. τέλη αδειοδότησης, ετήσια τέλη κ.λπ.).

Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι για την υποβολή αίτησης για ίδιο βιοκτόνο πρέπει να ακολουθείται η ίδια διαδικασία που ακολουθείται για το συγγενές προϊόν αναφοράς. Αυτό σημαίνει ότι, εάν έχει εκδοθεί άδεια σε επίπεδο ΕΕ για μια οικογένεια βιοκτόνων μέσω αδειοδότησης της Ένωσης, δεν είναι δυνατή η υποβολή αίτησης σε κράτος μέλος για ίδιο βιοκτόνο μεμονωμένου προϊόντος της οικογένειας βιοκτόνων με σκοπό την έκδοση εθνικής άδειας (και αντιστρόφως)¹⁷.

6. Πρακτικά ζητήματα

Στη συνέχεια παρατίθενται πιθανά πρακτικά ζητήματα που ενδέχεται να ανακύψουν και θα πρέπει να αντιμετωπιστούν από τα μέλη της κοινοπραξίας:

- πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια το πεδίο εφαρμογής και η διάρκεια της κοινοπραξίας·
- μπορούν να προβλέπονται διαφορετικές κατηγορίες μελών (π.χ. τακτικό μέλος, συνδεδεμένο μέλος ή μέλη της κατηγορίας 1 και της κατηγορίας 2) με διαφορετικά δικαιώματα ψήφου και/ή επίπεδα συμμετοχής στις δαπάνες, αλλά πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο επιμελούς σχεδιασμού, με βάση σαφή και αντικειμενικά κριτήρια·
- όλες οι διαδικασίες λήψης αποφάσεων και οι μηχανισμοί ψηφοφορίας πρέπει να διέπονται από σαφήνεια και διαφάνεια·
- οι προϋποθέσεις για την απόκτηση της ιδιότητας του μέλους και οι προϋποθέσεις για τη χορήγηση πρόσβασης σε δεδομένα πρέπει να είναι δίκαιες και διαφανείς και να βασίζονται σε αντικειμενικά κριτήρια, τα οποία εφαρμόζονται με αμερόληπτο τρόπο·
- πρέπει να ορίζεται χώρος για τη διεξαγωγή των συνεδριάσεων· είναι σκόπιμο να καθορίζεται και να διανέμεται εκ των προτέρων η ημερήσια διάταξη όλων των συνεδριάσεων από τον διαχειριστή ή από άλλο πρόσωπο το οποίο ορίζεται για την εκτέλεση αυτών των διοικητικών καθηκόντων), με την τήρηση πρακτικών από πρόσωπο που ορίζεται για τον σκοπό αυτό, τα οποία επίσης στη συνέχεια διανέμονται και εγκρίνονται·
- πρέπει να καθορίζονται εκ των προτέρων σαφείς κανόνες σχετικά με τον τρόπο διεκπεραίωσης των αιτήσεων κοινοχρησίας δεδομένων και προσχώρησης στην κοινοπραξία·
- πρέπει να καθορίζονται εκ των προτέρων σαφείς κανόνες σχετικά με τον τρόπο διαχείρισης των επαφών και των συνομιλιών με τις ρυθμιστικές αρχές·

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

¹⁷ Κατά τον χρόνο σύνταξης του παρόντος οδηγού είχαν ξεκινήσει συνομιλίες σχετικά με την πρόβλεψη της δυνατότητας υποβολής αίτησης για την αδειοδότηση ίδιου βιοκτόνου σε επίπεδο κράτους μέλους, από βιοκτόνο ή οικογένεια βιοκτόνων για το οποίο ή για την οποία έχει εκδοθεί άδεια σε επίπεδο ΕΕ.

- τα μέλη πρέπει να αποφασίζουν πώς πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις και από ποιον, καθώς και ποιος πρέπει να είναι ο κάτοχος της άδειας. Καταρχήν, αιτήσεις μπορούν να υποβάλλονται από την κοινοπραξία ως νομική οντότητα, τον τεχνικό σύμβουλο ή τον διαχειριστή της κοινοπραξίας (ή εξ ονόματος των μελών), από το κύριο μέλος (εξ ονόματος των μελών) ή από κάθε μέλος χωριστά·
- οι κανόνες πρέπει να εξασφαλίζουν ευελιξία, ώστε να επιτρέπεται η ταχεία υποβολή παρατηρήσεων και αντίδραση των μελών, προκειμένου να τηρούνται οι προθεσμίες (π.χ. ανταλλαγή πληροφοριών με τον τεχνικό σύμβουλο)·
- πρέπει να αποφεύγεται η ψηφοφορία με ομοφωνία·
- πρέπει να αποφεύγονται οι χρονοβόρες διαδικασίες·
- τα μέλη πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο να οριστεί μια κύρια εταιρεία και, στην περίπτωση αυτή, να προβλεφθούν σαφείς κανόνες σχετικά με τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την ευθύνη της·
- τα μέλη πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο διορισμού πεπειραμένου εκπροσώπου της εταιρείας τους, ο οποίος θα διαθέτει ενδεχομένως αρμοδιότητα λήψης αποφάσεων, καθώς και αναπληρωτή εκπροσώπου·
- τα μέλη πρέπει να αποφασίζουν τον τρόπο με τον οποίο θα πραγματοποιούνται οι πληρωμές [π.χ. από την κοινοπραξία ως νομική οντότητα, από τον διαχειριστή/γραμματέα/ταμία της κοινοπραξίας από τον λογαριασμό της κοινοπραξίας, από κάθε μέλος (χωριστά τιμολόγια) ή από ένα μέλος εξ ονόματος των υπολοίπων]·
- πρέπει να καθορίζονται κανόνες για τη διαχείριση και την αναδιανομή των κεφαλαίων που θα λαμβάνει η κοινοπραξία είτε από την είσπραξη των τελών συμμετοχής στην κοινοπραξία είτε από την πώληση εγγράφων πρόσβασης. Λαμβανομένου υπόψη ότι είναι πιθανόν να κριθεί αναγκαία η κατάθεση των κεφαλαίων αυτών σε λογαριασμούς υπό μεσεγγύηση, ενδέχεται να εφαρμόζονται κανόνες ΦΠΑ. Υπενθυμίζεται ότι οι κοινοπραξίες δεν μπορούν να ασκούν δραστηριότητες κερδοσκοπικού χαρακτήρα για τα μέλη τους·
- σε περίπτωση που απαιτείται η εκπόνηση μελετών από την κοινοπραξία, πρέπει να προσδιορίζεται με σαφήνεια ο κύριος των δεδομένων (π.χ. κατά πόσον πρόκειται για την ίδια την κοινοπραξία ή για τα μέλη της)·
- σε περίπτωση που τα μέλη της κοινοπραξίας πρέπει να λάβουν έγγραφο πρόσβασης στα δεδομένα του κατόχου της άδειας και το έγγραφο πρόσβασης χορηγείται στην ίδια την κοινοπραξία, πρέπει να διασφαλίζεται ότι επιτρέπεται στην κοινοπραξία να παρέχει στα μέλη της ή, κατά περίπτωση, σε τρίτους (π.χ. σε ΜΜΕ η οποία δεν είναι μέλος της κοινοπραξίας) πρόσβαση στα δεδομένα του κατόχου της άδειας για την υποβολή των δικών τους ατομικών αιτήσεων· και
- σε περίπτωση που τα μέλη της κοινοπραξίας πρέπει να συμπεριληφθούν στον κατάλογο προμηθευτών που δημοσιεύει ο ECHA σύμφωνα με το άρθρο 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, είναι σκόπιμο να επισημανθεί ότι οι σχετικές αιτήσεις πρέπει να υποβάλλονται χωριστά από κάθε μέλος της κοινοπραξίας και ότι προβλέπεται η επιβολή τέλους ανά υποβολή αίτησης¹⁸.

¹⁸ Βλέπε το έγγραφο καθοδήγησης του Οργανισμού σχετικά με τις δραστικές ουσίες και τους προμηθευτές (κατάλογος του άρθρου 95) «*Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)*», έκδοση 2.0, Δεκέμβριος 2014, τμήμα 3.1.7:

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

7. Ζητήματα δικαίου του ανταγωνισμού

Η συμμόρφωση με το δίκαιο του ανταγωνισμού αποτελεί απαίτηση, ανεξαρτήτως της φύσης της επιχειρηματικής σας δραστηριότητας. Το δίκαιο του ανταγωνισμού έχει ουσιαστικά ως στόχο να διασφαλίζει επαρκή επίπεδα ανταγωνισμού, από πλευράς καθορισμού των τιμών, ποιότητας, ποσότητας κ.λπ., μεταξύ των υπηρεσιών και των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά, γεγονός το οποίο συνολικά θεωρείται εντέλει ότι αποβαίνει προς όφελος του πελάτη/καταναλωτή.

Σκοπός του παρόντος πρακτικού οδηγού δεν είναι η επεξήγηση των λεπτομερειών του δικαίου του ανταγωνισμού, όπως εφαρμόζεται δυνάμει των άρθρων 101 και 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αρκεί να επισημανθεί ότι το δίκαιο του ανταγωνισμού εφαρμόζεται πλήρως σε όλες τις δραστηριότητες που ασκούν οι εταιρείες/τα πρόσωπα ή οι ενώσεις εταιρειών/προσώπων βάσει του κανονισμού για τα βιοκτόνα και, κατά συνέπεια, και στη δημιουργία και τη λειτουργία κοινοπραξιών.

Η δημιουργία κοινοπραξίας συνιστά νόμιμη διαδικασία στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Ωστόσο, είναι πιθανόν να ανακύψουν προβλήματα ως προς τον τρόπο συνένωσης των αντίστοιχων εταιρειών/προσώπων και τις επακόλουθες δραστηριότητες των κοινοπραξιών.

Ποια είναι όμως αυτά τα προβλήματα¹⁹; Διαπιστώνονται δύο κύρια προβλήματα, τα οποία εξετάζονται διαδοχικά.

Πρώτον: Ανταλλαγή πληροφοριών

Οι δυνητικοί ή οι πραγματικοί ανταγωνιστές δεν μπορούν εν γένει να ανταλλάσσουν πληροφορίες που για τους ίδιους είναι εμπιστευτικές, εφόσον οι πληροφορίες αυτές είναι εμπορικά ευαίσθητες. Με άλλα λόγια, οι εν λόγω εταιρείες/τα εν λόγω πρόσωπα δεν μπορούν να διαβιβάζουν σε ανταγωνιστές καμία πληροφορία, ασχέτως της ποιότητας ή του μεγέθους της, σχετικά με την πρόσφατη, την τρέχουσα και τη μελλοντική εμπορική στρατηγική τους χωρίς να διατρέχουν τον κίνδυνο παραβίασης του δικαίου του ανταγωνισμού.

Οι περιπτώσεις στις οποίες οι εταιρείες/τα πρόσωπα ενδέχεται να κληθούν να ανταλλάξουν πληροφορίες στο πλαίσιο της δημιουργίας κοινοπραξιών ή της προσχώρησής τους σε αυτές, δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, είναι οι εξής:

Προσδιορισμός των εταιρειών/προσώπων που επιθυμούν να δημιουργήσουν κοινοπραξία για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα

Είναι προφανές ότι οι εταιρείες/τα πρόσωπα που επιδιώκουν να δημιουργήσουν κοινοπραξία πρέπει να έλθουν σε επαφή με άλλες εταιρείες/άλλα πρόσωπα με παρόμοιο προσανατολισμό. Η διαδικασία που ακολουθείται για τον σκοπό αυτό συνεπάγεται το ενδεχόμενο να ανακαλύψουν τις εμπορικές προθέσεις των ανταγωνιστών τους, και το στοιχείο αυτό είναι πιθανόν να εγείρει ζητήματα σχετικά με το δίκαιο του ανταγωνισμού. Για τον λόγο αυτό παρέχονται στη συνέχεια ορισμένα στοιχεία καθοδήγησης σχετικά με το τι «πρέπει» και τι «δεν πρέπει» να γίνεται σε αυτές τις περιπτώσεις, τα οποία μπορεί να αποβούν χρήσιμα.

ΠΡΕΠΕΙ

✓ Να αναζητάτε τις εταιρείες/τα πρόσωπα (προμηθευτές ουσιών ή προϊόντων) που υποστηρίζουν τους ίδιους συνδυασμούς δραστηριότητας

ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ

✗ Να προσεγγίζετε τηλεφωνικά εταιρείες/πρόσωπα ή να έλθετε σε επαφή με εταιρείες/πρόσωπα που γνωρίζετε καλά και να ζητήσετε να μάθετε τις

¹⁹ Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει εκδώσει αναλυτικές «Κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις συμφωνίες οριζόντιας συνεργασίας», ΕΕ C 11 της 14.1.2011, σ. 1, τις οποίες συνιστάται να συμβουλευθούν οι αναγνώστες.

ουσίας/τύπου προϊόντος στο πρόγραμμα αναθεώρησης	προθέσεις τους
<p>✓ Να συμβουλευέστε τον κατάλογο του άρθρου 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα προς αναζήτηση των εταιρειών/προσώπων που έχουν συμπεριληφθεί σε αυτόν από τον Οργανισμό</p>	<p>✗ Να ζητάτε ή να παρέχετε πληροφορίες σχετικά με τις προθέσεις σας πέραν αυτών που είναι απαραίτητες για να διαπιστώσετε αν επιθυμούν να δημιουργήσουν κοινοπραξία για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα</p>
<p>✓ Να συζητάτε με τεχνικούς συμβούλους ή με οργανώσεις του κλάδου και να τους ζητάτε να συντονίσουν τις επαφές σας χωρίς να αποκαλύψουν τα στοιχεία των ενδιαφερόμενων εταιρειών/προσώπων έως ότου κάθε μέρος υπογράψει συμφωνία τήρησης του απορρήτου (για υπόδειγμα της εν λόγω συμφωνίας, βλέπε προσάρτημα 3 του πρακτικού οδηγού σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων)</p>	
<p>✓ Να έρχεστε σε επαφή με τις εν λόγω εταιρείες/τα εν λόγω πρόσωπα που έχετε εντοπίσει και να τους ζητάτε να σας πληροφορήσουν μόνο για τις προθέσεις τους στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα</p>	
<p>✓ Να μεριμνάτε για τη γραπτή τεκμηρίωση όλων των επαφών, ακόμη και όταν πρόκειται για τηλεφωνική επικοινωνία ή προφορική συζήτηση</p>	
<p>✓ Να απορρίπτετε –με επιβεβαίωση από τρίτο– πληροφορίες οι οποίες σας διαβιβάζονται από τις άλλες εταιρείες/τα άλλα πρόσωπα και τις οποίες θεωρείτε εμπιστευτικές και εμπορικά ευαίσθητες</p>	

Πληροφορίες που συζητούνται στο πλαίσιο των συνεδριάσεων/των δραστηριοτήτων της κοινοπραξίας

Μετά την ίδρυση της κοινοπραξίας, όλες οι διαβουλεύσεις/συζητήσεις/συνεδριάσεις/αποφάσεις κ.λπ. που πραγματοποιούνται πρέπει να περιορίζονται στον θεμιτό σκοπό για τον οποίο λειτουργεί η κοινοπραξία. Δεν επιτρέπεται η διεξαγωγή συζητήσεων σχετικά με τις τιμές, τους όρους και τις προϋποθέσεις για τους πελάτες, τα σχέδια δαπανών, τα επενδυτικά σχέδια ή άλλες εμπορικές προθέσεις σχετικά με τον τρόπο ή τον τόπο πώλησης ή μελλοντικής πώλησης του προϊόντος σας. Οι συζητήσεις κ.λπ. πρέπει να συνάδουν αυστηρά με τον σκοπό του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Μολαταύτα, είναι σαφές ότι, μετά τη δημιουργία της κοινοπραξίας, ενδέχεται να χρειαστεί να αποκαλυφθούν ορισμένες πληροφορίες τις οποίες οι ανταγωνιστές δεν θα αποκάλυπταν διαφορετικά, ούτως ώστε να καταστεί δυνατή η λειτουργία της κοινοπραξίας. Για παράδειγμα, όταν ο μηχανισμός που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της συμμετοχής κάθε μέλους στις δαπάνες βασίζεται στον όγκο του προϊόντος που διατίθεται στην αγορά της ΕΕ από κάθε μέλος, είναι αναπόφευκτο να προκύψει μεγαλύτερος βαθμός διαφάνειας από εκείνον που υπήρχε προγενέστερα, ανεξαρτήτως των προφυλάξεων που λαμβάνονται. Παρότι αυτό μπορεί να είναι αναπόφευκτο, τα μέλη καλούνται να λάβουν όλες τις αναγκαίες προφυλάξεις ώστε να διασφαλίζεται η μείωση του κινδύνου διαφάνειας στο ελάχιστο. Ως εκ τούτου, για παράδειγμα, τυχόν δεδομένα σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων θα πρέπει να είναι συγκεντρωτικά, να αφορούν παλαιότερα δεδομένα (άνω των δύο ετών) και, εφόσον διαβιβάζονται στην ευρύτερη ομάδα, τα αριθμητικά στοιχεία να μην μπορούν να συνδεθούν

με οποιοδήποτε μέλος. Οι πληροφορίες που παρέχονται από τα μέλη θα μπορούσαν επίσης να τεθούν υπό τη διαχείριση ανεξάρτητου τρίτου μέρους, π.χ. ενός καταπιστευματοδόχου.

Στη συνέχεια παρέχονται ορισμένα στοιχεία καθοδήγησης σχετικά με το τι «πρέπει» και τι «δεν πρέπει» να γίνεται σε αυτές τις περιπτώσεις, τα οποία μπορεί να αποβούν χρήσιμα.

ΠΡΕΠΕΙ	ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ
<p>✓ Να καταρτίζετε ημερήσιες διατάξεις για όλες τις συνεδριάσεις και να τις τηρείτε· να τηρείτε και να διανέμετε τα αντίστοιχα πρακτικά σε όλα τα μέλη</p>	<p>✗ Να παρίσταστε σε συνεδριάσεις χωρίς ημερήσια διάταξη</p>
<p>✓ Να τεκμηριώνετε γραπτώς και με ακρίβεια όλες τις συνεδριάσεις, τις συζητήσεις, τις αποφάσεις κ.λπ.</p>	<p>✗ Να επιτρέπετε στα μέλη να τοποθετούνται σε θέματα που δεν περιλαμβάνονται στην ημερήσια διάταξη</p>
<p>✓ Να εξετάζετε το ενδεχόμενο χρήσης ανεξάρτητου τρίτου για τη συγκέντρωση εμπορικά ευαίσθητων πληροφοριών (όπως ο όγκος πωλήσεων), εφόσον κρίνονται αντικειμενικά αναγκαίες για τη λειτουργία της κοινοπραξίας· να τηρείτε συγκεντρωτικά στοιχεία· και να προσπαθείτε να διασφαλίζετε ότι πρόκειται για παλαιότερα δεδομένα και όχι για τρέχοντα δεδομένα, και ασφαλώς σε καμία περίπτωση για μελλοντικές προβλέψεις</p>	<p>✗ Να συζητάτε τυχόν πληροφορίες πέραν των πληροφοριών που απαιτούνται για τον σκοπό για τον οποίο δημιουργήθηκε η κοινοπραξία</p>
<p>✓ Να απορρίπτετε –με επιβεβαίωση από τρίτο– τυχόν μονομερείς ανακοινώσεις, ανεξαρτήτως του τρόπου κοινοποίησής τους, από κάποιο μέλος, εφόσον αποκαλύπτει εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες</p>	

Κριτήρια απόκτησης της ιδιότητας του μέλους

Η προσχώρηση στην κοινοπραξία ενδέχεται να εγείρει ορισμένα ζητήματα αποκλεισμού όταν η κοινοπραξία διαθέτει πρόσβαση σε συγκεκριμένα δεδομένα δοκιμών, εμπορικούς πόρους και άλλο υλικό που δεν μπορούν να επαναλάβουν εύκολα άλλοι ανταγωνιστές.

Στην περίπτωση αυτή, τα μέλη της κοινοπραξίας πρέπει να είναι προσεκτικά ως προς τον τρόπο αντιμετώπισης άλλων εταιρειών/προσώπων που επιθυμούν να προσχωρήσουν στην κοινοπραξία με την ιδιότητα του (όψιμου) μέλους. Εάν δεν επιφυλαχθεί στα εν λόγω τρίτα μέρη διαφανής, αντικειμενικά αιτιολογημένη μεταχείριση, η κοινοπραξία διατρέχει τον κίνδυνο να κατηγορηθεί για παραβίαση του δικαιού του ανταγωνισμού. Βάση της κατηγορίας αυτής μπορεί να είναι, για παράδειγμα, ο ισχυρισμός ότι η κοινοπραξία παρεμποδίζει την πρόσβαση του τρίτου μέρους σε κάτι που είναι αναγκαίο για την είσοδό του ή για τη συνέχιση της παρουσίας του στη συγκεκριμένη αγορά.

Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό η κοινοπραξία να διασφαλίζει τα ακόλουθα:

- Οι κανόνες σχετικά με την απόκτηση της ιδιότητας του μέλους πρέπει να είναι αρκετά ευέλικτοι, ώστε να επιτρέπεται η προσχώρηση νέων μελών σε μεταγενέστερη ημερομηνία υπό τους ίδιους όρους με τα υφιστάμενα μέλη· εάν δεν ισχύουν οι ίδιοι όροι, πρέπει να παρέχεται αντικειμενική αιτιολόγηση (για παράδειγμα, ασφάλιστρο κινδύνου, αναπροσαρμογή επιτοκίου κ.λπ.).
- Οι όροι και η διαδικασία για την υποβολή αιτήσεων προσχώρησης στην κοινοπραξία πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια, αποφεύγοντας τη λήψη αποφάσεων με

ομοφωνία, και πρέπει να υπόκεινται σε αξιόπιστη διαδικασία υποβολής ένστασης σε περίπτωση απόρριψης αίτησης με την πρώτη προσπάθεια.

- Καταρχήν, όλα τα μέλη πρέπει να μοιράζονται ισότιμα τις δαπάνες για την κατάρτιση του φακέλου και την καταχώριση, εκτός εάν συντρέχουν αντικειμενικοί λόγοι για τη μεταχείριση συγκεκριμένων μελών με διαφορετικό τρόπο. Στο [τμήμα 2](#) ανωτέρω αναφέρονται προτάσεις σχετικά με εναλλακτικές επιλογές αντί του απλού αναλογικού καταμερισμού.

Διάφορα

- Συλλογικές διαπραγματεύσεις: καμία από τις διατάξεις του δικαίου του ανταγωνισμού δεν απαγορεύει στις κοινοπραξίες να διαπραγματεύονται, εξ ονόματος όλων των μελών τους, την απόκτηση πρόσβασης από κύριο δεδομένων (ο οποίος μπορεί να είναι επίσης κοινοπραξία). Αν μη τι άλλο, πρόκειται για εξοικονόμηση οικονομιών κλίμακας. Το ζητούμενο, από την άποψη του δικαίου του ανταγωνισμού, είναι να διασφαλίζεται ότι οι διαβουλεύσεις διεξάγονται μεταξύ διορισμένων μερών (όπως ο εκπρόσωπος της κοινοπραξίας) και ότι τα δύο μέρη υπόκεινται ενδεχομένως σε συμφωνίες εμπιστευτικότητας/τήρησης του απορρήτου. Με τον τρόπο αυτό περιορίζεται ήδη η πιθανή διευρυμένη χρήση των πληροφοριών που σταχυολογούνται. Ωστόσο, οι κύριοι των δεδομένων πρέπει να αντιμετωπίζουν ισότιμα όλους τους αιτούντες, υποχρέωση που συνεπάγεται την αδυναμία των μελών να επωφεληθούν από ειδικές εκπτώσεις λόγω του γεγονότος ότι πολλές εταιρείες υποβάλλουν συγχρόνως αιτήσεις για πρόσβαση σε δεδομένα.
- Ευθύνη: όλα τα μέλη της κοινοπραξίας φέρουν ατομική ευθύνη σε περίπτωση που διαπιστωθεί παραβίαση του δικαίου του ανταγωνισμού. Για παράδειγμα, ακόμη και οι ουδέτεροι υπάλληλοι που διορίζονται ως βοηθοί για τη λειτουργία της κοινοπραξίας μπορεί να φέρουν προσωπική ευθύνη για οποιαδήποτε απόφαση που λαμβάνεται εντέλει από την κοινοπραξία και είναι αντίθετη προς τον ανταγωνισμό.

8. Συνοπτική παρουσίαση του «τι πρέπει» και «τι δεν πρέπει» να γίνεται όσον αφορά τις κοινοπραξίες στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα

ΠΡΕΠΕΙ	ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ
✓ Να διασφαλίζετε τη σύναψη εμπειριστατωμένης και λεπτομερούς γραπτής συμφωνίας για τη δημιουργία της κοινοπραξίας	✗ Να ανταλλάσσετε πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα με τα άλλα μέλη
✓ Να προβλέπετε σαφείς κανόνες για τη λήψη αποφάσεων	✗ Να κάνετε σαφή διάκριση μεταξύ των μελών με βάση τη συμμετοχή τους σε άλλη ένωση ή κοινοπραξία
✓ Να αντιμετωπίζετε όλους τους μελλοντικούς αιτούντες (για την απόκτηση της ιδιότητας του μέλους ή για την κοινοχρησία δεδομένων) ισότιμα – να εφαρμόζετε τους ίδιους κανόνες για όλους, εκτός εάν παρέχετε αντικειμενική αιτιολόγηση	✗ Να απορρίπτετε αιτήσεις για την απόκτηση της ιδιότητας του μέλους χωρίς αντικειμενική αιτιολόγηση
✓ Να καθορίζετε σαφείς και δίκαιους κανόνες υπολογισμού των τελών συμμετοχής στην κοινοπραξία και έκδοσης εγγράφου πρόσβασης	✗ Να κάνετε δεκτό υπερβολικά μεγάλο αριθμό μελών εάν δεν είναι πρακτικά εφικτό (και σε αυτή την περίπτωση βάσει αντικειμενικών κριτηρίων)

✓ Na προσδιορίζετε τα δικαιώματα κάθε μέλους αναφορικά με τα δεδομένα που αναπτύσσονται από κοινού	✗ Na επαναλαμβάνετε δοκιμές για τη συγκέντρωση δεδομένων για τα σπονδυλωτά ζώα
✓ Εφόσον περιορίζετε την απόκτηση της ιδιότητας του μέλους, να παρέχετε πρόσβαση στα δεδομένα σας κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο	✗ Na εφαρμόζετε ψηφοφορία ομοφωνίας
✓ Na καταβάλλετε κάθε δυνατή προσπάθεια για την επίτευξη συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων σε περίπτωση υποβολής σχετικού αιτήματος από τρίτο μέρος	✗ Na εφαρμόζετε χρονοβόρες διαδικασίες, ιδίως στο πλαίσιο της ανταλλαγής πληροφοριών με τον τεχνικό σύμβουλο ή της λήψης αποφάσεων που αφορούν τον φάκελο και τη στρατηγική
✓ Na χρησιμοποιείτε από κοινού όλα τα δεδομένα για τα σπονδυλωτά ζώα	✗ Na εισάγετε διακρίσεις μεταξύ των μελών και/ή τρίτων μερών με την εφαρμογή διαφορετικών δαπανών ή τελών χωρίς να παρέχετε αντικειμενική αιτιολόγηση
✓ Na προβλέπετε από κοινού συμφωνηθείσα διαδικασία επίλυσης διαφορών, π.χ. ενώπιον διαιτητικών οργάνων ή εθνικών δικαστηρίων	✗ Na επιβάλλετε αθέμιτες δαπάνες ή αθέμιτα τέλη που δεν δικαιολογούνται με αντικειμενικό τρόπο
✓ Na προβλέπετε τους όρους και τη διαδικασία για την απόκτηση της ιδιότητας του μέλους	
✓ Na ορίζετε πεπειραμένο και ειδικό προς τον σκοπό αυτό εκπρόσωπο	
✓ Na αποφασίζετε πώς πρέπει να υποβάλλονται οι αιτήσεις και από ποιον	

9. Συχνές ερωτήσεις σχετικά με τις κοινοπραξίες

Τι είναι η κοινοπραξία; (Βλέπε [τμήμα 1.1](#))

Ως κοινοπραξία νοείται η συνεργασία άνω των δύο εταιρειών/προσώπων με σκοπό την επίτευξη κοινού στόχου. Κατά κανόνα, η κοινοπραξία συνίσταται απλώς και μόνο στη σύναψη σύμβασης μεταξύ των μελών (η οποία αναφέρεται, π.χ., ως συμφωνία επιχειρησιακής ομάδας, μνημόνιο συμφωνίας ή κανόνες λειτουργίας), αλλά μπορεί επίσης να λάβει τη μορφή νομικής οντότητας χωριστής από τα μέλη (για παράδειγμα, ευρωπαϊκός όμιλος οικονομικού σκοπού).

Πρόκειται για νομικό όρο; (Βλέπε [τμήμα 1.1](#))

Όχι. Στον παρόντα πρακτικό οδηγό επιλέγεται ο όρος κοινοπραξία διότι πρόκειται για τον όρο που χρησιμοποιείται συνήθως από τον κλάδο για να αναφερθεί στη συνεργασία μεταξύ περισσότερων από δύο εταιρειών/προσώπων για την επίτευξη κοινού σκοπού στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Εξίσου θεμιτή είναι η χρήση άλλων όρων, όπως συμφωνία συνεργασίας, επιχειρησιακή ομάδα και ομάδα καταχώρισης.

Ποιο είναι το μεγαλύτερο πλεονέκτημα της συμμετοχής σε κοινοπραξία; (Βλέπε [τμήμα 1.4](#))

Για τις εταιρείες/τα πρόσωπα, το μεγαλύτερο πλεονέκτημα είναι η εξοικονόμηση πόρων που επιτυγχάνεται χάρη στον επιμερισμό του κόστους για την πραγματοποίηση δοκιμών/μελετών, την πρόσληψη τεχνικών και άλλων συμβούλων κ.λπ. μεταξύ πολλών εταιρειών/προσώπων με παρόμοιο προσανατολισμό. Για τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές, οι

κοινοπραξίες μειώνουν την πιθανότητα επανάληψης των δοκιμών και διενέργειας πολλαπλών αξιολογήσεων.

Αναφέρετε ορισμένα από τα υπόλοιπα πλεονεκτήματα (βλέπε [τμήμα 1.4](#) και [τμήμα 3](#))

Στην πραγματικότητα, πρόκειται για ζήτημα οικονομιών κλίμακας:

- εξοικονόμηση ανθρώπινων πόρων/χρόνου (δυνατότητα επιμερισμού του φόρτου εργασίας)·
- συγκέντρωση εμπειρογνωμοσύνης/ανταλλαγή γνώσεων· και
- ανάλογα με τον τύπο της κοινοπραξίας, η ικανότητα συλλογικής προάσπισης μιας θέσης.

Ποιο είναι το μεγαλύτερο μειονέκτημα της συμμετοχής σε κοινοπραξία; (Βλέπε [τμήμα 3](#))

Υπάρχει πάντοτε το ενδεχόμενο οι δυνατότητες της κοινοπραξίας να εργάζεται με ταχείς ρυθμούς να περιορίζονται από το μέλος της κοινοπραξίας που παρουσιάζει τους βραδύτερους ρυθμούς λειτουργίας· επομένως, η έλλειψη ευελιξίας και προσαρμοστικότητας μπορεί να αποτελεί τροχοπέδη.

Αναφέρετε ορισμένα από τα υπόλοιπα μειονεκτήματα (βλέπε [τμήμα 3](#))

Στην πραγματικότητα, το πρόβλημα μπορεί να έγκειται στις σχέσεις μεταξύ των εταιρειών/προσώπων μελών:

- ενδέχεται να υφίστανται τριβές μεταξύ των μελών, ιδίως εάν πρόκειται για πραγματικούς ή δυνητικούς ανταγωνιστές· ενδέχεται να υφίστανται ακανθώδεις διαστάσεις απόψεων, οι οποίες απορροφούν για την επίλυσή τους πολύ μεγάλο μέρος από τον χρόνο του διαχειριστή και του εξωτερικού συμβούλου·
- ενδέχεται να απαιτηθεί μεγάλο χρονικό διάστημα για τη δημιουργία της κοινοπραξίας και την έναρξη λειτουργίας της· και
- η συνεργασία εταιρειών/προσώπων ενέχει αυξημένο κίνδυνο μη συμμόρφωσης με το δίκαιο του ανταγωνισμού, εάν τα μέλη δεν έχουν πλήρη επίγνωση των σχετικών δικαιωμάτων και υποχρεώσεών τους.

Ποια μορφή πρέπει να έχει μια κοινοπραξία; (Βλέπε [τμήμα 1.2](#) και [τμήμα 1.3](#))

Καμία. Η λήψη απόφασης σχετικά με το ζήτημα αυτό εναπόκειται στα μέλη. Μπορεί να ποικίλλει από μια *ad hoc* συνένωση χωρίς αυστηρούς κανόνες (δεν συνιστάται) έως μια σαφώς οριοθετημένη συμφωνία μεταξύ των μελών, με καθορισμένους ρόλους, δομές, ευθύνες και κανόνες όσον αφορά την ιδιότητα του μέλους κ.λπ. (συνιστάται), ακόμη και έως μια αυτοτελή χωριστή νομική οντότητα με δική της νομική προσωπικότητα (και δικαιώματα και υποχρεώσεις).

Τι είδους κανόνες πρέπει να τηρούν οι κοινοπραξίες; (Βλέπε [τμήμα 2](#))

Το δίκαιο του ανταγωνισμού της ΕΕ και των κρατών μελών ισχύει ανεξαρτήτως της μορφής που επιλέγεται για την κοινοπραξία. Όλα τα μέλη πρέπει να τηρούν διαρκώς τις διατάξεις του δικαίου του ανταγωνισμού.

Η κοινοπραξία (ανάλογα με τις δραστηριότητές της) πρέπει να τηρεί επίσης τις διατάξεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα. Εάν η κοινοπραξία συνιστά νομική οντότητα, πρέπει να τηρούνται επίσης οι κανόνες του κράτους μέλους βάσει του δικαίου του οποίου ιδρύθηκε η νομική οντότητα.

Πέραν αυτών, τα μέλη της κοινοπραξίας είναι ελεύθερα να αποφασίζουν τον τρόπο λειτουργίας της κοινοπραξίας, σε ό,τι αφορά τον αριθμό των συνεδριάσεων, την απαρτία των συμμετεχόντων, την πρόσληψη συμβούλων, τους κανόνες σχετικά με την ιδιότητα του μέλους κ.λπ.

Τι είδους δυνατότητες παρέχονται για τη δημιουργία κοινοπραξίας στο πλαίσιο του κανονισμού για τα βιοκτόνα; (Βλέπε [τμήμα 1.2](#) και [τμήμα 5](#))

Η δημιουργία κοινοπραξιών δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα είναι δυνατή για διάφορους σκοπούς· μεταξύ άλλων, χρησιμεύει ως μέσο που παρέχει στα μέλη τη δυνατότητα συνεργασίας και υποβολής κοινής αίτησης για την αδειοδότηση (οικογένειας) βιοκτόνων (κατά περίπτωση, σε συνδυασμό με αιτήσεις για ίδιο βιοκτόνο) και, σε αυτό το πλαίσιο, εξοικονόμησης δαπανών και οικονομιών κλίμακας.

Μπορεί μια κοινοπραξία να έλθει σε επαφή με κύριο δεδομένων εξ ονόματος όλων των μελών της με σκοπό τη διαπραγμάτευση της πρόσβασης στα δεδομένα για όλα τα μέλη της; (Βλέπε [τμήμα 7](#))

Ναι, κατά κανόνα παρέχεται η δυνατότητα διεξαγωγής συλλογικών διαπραγματεύσεων για τα μέλη μιας κοινοπραξίας αλλά, εντέλει, εφόσον οι διαπραγματεύσεις έχουν επιτυχή έκβαση, κάθε μέλος θα πρέπει να λάβει ατομικό έγγραφο πρόσβασης ή να υπογράψει ατομική συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων (εφόσον κρίνεται αναγκαία). Για τους σκοπούς του άρθρου 95 απαιτείται η ατομική υποβολή δεδομένων στον Οργανισμό.

Μπορεί μια κοινοπραξία να διεξαγάγει διαπραγματεύσεις ως κύριος των δεδομένων κατόπιν παραλαβής σχετικών αιτημάτων από μελλοντικούς αιτούντες; (Βλέπε [τμήμα 2](#) και [τμήμα 5](#))

Ναι, παρέχεται αυτή η δυνατότητα και μάλιστα αποτελεί συνήθη πρακτική.

Μπορεί μια κοινοπραξία να χορηγήσει η ίδια έγγραφο πρόσβασης σε μελλοντικούς αιτούντες; (Βλέπε [τμήμα 2](#) και [τμήμα 5](#))

Ναι, η κοινοπραξία (που έχει ιδρυθεί ως νομική οντότητα) η οποία ενεργεί ως εκπρόσωπος του/των κύριου/-ων των δεδομένων μπορεί να υπογράψει έγγραφο πρόσβασης, είτε προς τα μέλη της κοινοπραξίας είτε προς τρίτους (π.χ. ΜΜΕ η οποία δεν είναι μέλος της κοινοπραξίας).

Μπορεί ένας σύμβουλος να ενεργεί ως αιτών για την υποβολή κοινών ή ατομικών αιτήσεων; (Βλέπε [τμήμα 5](#))

Ναι, παρέχεται αυτή η δυνατότητα και μάλιστα αποτελεί επίσης κοινή πρακτική σε πολλές κοινοπραξίες. Συνδράμει επίσης τα μέλη στην τήρηση του δικαίου του ανταγωνισμού.

Μπορεί ο σύμβουλος της κοινοπραξίας να είναι ο κάτοχος της άδειας; (Βλέπε [τμήμα 5](#))

Παρότι αυτό δεν προβλέπεται ρητά στον κανονισμό για τα βιοκτόνα, καμία από τις διατάξεις του δεν απαγορεύει σε ανεξάρτητο τρίτο μέρος το οποίο ενεργεί στο πλαίσιο συμφωνίας με τα μέλη της κοινοπραξίας (για παράδειγμα, σύμβουλος) να είναι ο κάτοχος της άδειας βιοκτόνου. Στην περίπτωση αυτή, ενεργεί «εξ ονόματος» ή δυνάμει εντολής των μελών της κοινοπραξίας.

Μπορεί μια κοινοπραξία να είναι κάτοχος της άδειας; (Βλέπε [τμήμα 5](#))

Η απάντηση είναι ίδια με την απάντηση στην προηγούμενη ερώτηση: καμία από τις διατάξεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα δεν εμποδίζει μια κοινοπραξία που έχει ιδρυθεί ως νομική οντότητα να είναι ο κάτοχος της άδειας βιοκτόνου, εφόσον έχει ιδρυθεί ως νομική οντότητα από τα μέλη προς τον σκοπό αυτό. Στην περίπτωση αυτή, η ίδια η κοινοπραξία πρέπει να είναι ο δικαιούχος τυχόν εγγράφου πρόσβασης το οποίο επικαλείται.

Δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, τι είδους αρμοδιότητες μπορεί να έχει μια κοινοπραξία ως κάτοχος της άδειας; (Βλέπε [τμήμα 5](#))

Εάν η κοινοπραξία είναι νομική οντότητα, έχει τα ίδια δικαιώματα και τις ίδιες υποχρεώσεις που έχει και οποιοσδήποτε άλλος κάτοχος άδειας (π.χ. υποχρέωση κοινοποίησης απρόβλεπτων ή δυσμενών επιπτώσεων κ.λπ.). Ωστόσο, εάν τα προϊόντα δεν διατίθενται στην αγορά, οι εν λόγω αρμοδιότητες στην πράξη περιορίζονται στην κανονιστική διατήρηση της άδειας των προϊόντων (π.χ. ενδεχόμενες τροποποιήσεις, ανανεώσεις, ετήσια τέλη κ.λπ.).

**Μπορεί μια κοινοπραξία να διαθέτει μόνον έναν προμηθευτή δραστικής ουσίας;
(Βλέπε [τμήμα 5](#))**

Αυτό μπορεί να συμβεί, αλλά δεν είναι υποχρεωτικό. Για λόγους δικαίου του ανταγωνισμού και συμβατικής ελευθερίας, τα μέλη μιας κοινοπραξίας πρέπει να είναι ελεύθερα να προμηθεύονται τις δραστικές ουσίες τους από οποιαδήποτε πηγή επιθυμούν και κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες τους. Ως εκ τούτου, από πρακτική άποψη, φαίνεται μάλλον απίθανο να έχουν όλα τα μέλη μία και μοναδική πηγή. Το μειονέκτημα των πολλαπλών πηγών, ωστόσο, συνίσταται στο γεγονός ότι τα μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν την τεχνική ισοδυναμία των πηγών τους, για παράδειγμα, στο πλαίσιο κοινής αδειοδότησης οικογένειας βιοκτόνων ή ίδιου βιοκτόνου. Για τον σκοπό αυτό απαιτείται η συμμετοχή του Οργανισμού και η καταβολή τέλους.

Προσάρτημα 1. Υπόδειγμα συμφωνίας κοινοπραξίας προϊόντος



ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη: Το προσάρτημα 1 έχει τέσσερα παραρτήματα.

Προσχέδιο συμφωνίας για την ίδρυση κοινοπραξίας για βιοκτόνα δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα

Το παρόν προσχέδιο συμφωνίας για τη δημιουργία κοινοπραξίας συντάχθηκε με βάση τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Δεν είναι σε καμία περίπτωση υποχρεωτικού ή κανονιστικού χαρακτήρα. Αντιθέτως, συνιστάται να χρησιμοποιηθεί κυρίως ως κατευθυντήρια γραμμή ή ως υλικό προς συζήτηση, ούτως ώστε να διασφαλιστεί ότι όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη συνεκτιμούν διάφορες πτυχές κατά την εξέταση του ενδεχόμενου δημιουργίας κοινοπραξίας.

Εντέλει, εναπόκειται σε μια ομάδα εταιρειών η αξιολόγηση της καταλληλότητας των διατάξεων βάσει κατά περίπτωση εξέτασης και η απόφαση σχετικά με το ποια στοιχεία θα υιοθετηθούν (και σε ποιο επίπεδο), λαμβάνοντας εξίσου υπόψη τις σχετικές διατάξεις του εθνικού ενοχικού δικαίου (οι οποίες ποικίλλουν ανάλογα με το δίκαιο που θα επιλέξουν τα μέρη).

Οι εταιρείες/τα πρόσωπα χρησιμοποιούν το παρόν προσχέδιο με δική τους ευθύνη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων αποποιούνται κάθε ευθύνη ή εγγύηση που μπορεί να προκύψει από τη χρήση ή την επίκληση του παρόντος εγγράφου και της εφαρμογής του.

Συμφωνία κοινοπραξίας μεταξύ

- (1) του/της [], με καταστατική έδρα: [],
και
- (2) του/της [], με καταστατική έδρα: [],
και
- (3) του/της [], με καταστατική έδρα: [],

που εφεξής αναφέρονται μεμονωμένα ως «μέλος» και από κοινού ως «μέλη».

Προοίμιο

Στο προοίμιο προσδιορίζονται οι γενικές συνθήκες και το πλαίσιο της συμφωνίας. Συνήθως αποτελείται από μια σειρά περιγραφών. Είναι πιθανόν να καλύπτει ορισμένα ή όλα τα ακόλουθα στοιχεία: την κατάσταση έγκρισης της ουσίας, μνεία της αρχής σύμφωνα με την οποία δεν επιτρέπεται η διάθεση στην αγορά ή η χρήση βιοκτόνων για τα οποία δεν έχει εκδοθεί σχετική άδεια, μνεία των μερών που επιθυμούν την αποφυγή της αλληλοεπικάλυψης των προσπαθειών.

Στη συνέχεια παρατίθενται παραδείγματα φράσεων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν:

- Λαμβάνοντας υπόψη ότι τα μέλη είναι παρασκευαστές ή προμηθευτές βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία [ουσία].
- λαμβάνοντας υπόψη ότι η ουσία εγκρίθηκε, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τα βιοκτόνα («**BPR**»), από τον εκτελεστικό κανονισμό της Επιτροπής [παραπομπή], με ημερομηνία έγκρισης τη(ν) [ημερομηνία], και καταχωρίστηκε στον κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών της Ένωσης·
- λαμβάνοντας υπόψη ότι στον κανονισμό για τα βιοκτόνα προβλέπεται ότι δεν επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά ή να χρησιμοποιούνται βιοκτόνα εάν δεν έχει εκδοθεί σχετική άδεια σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό·
- λαμβάνοντας υπόψη ότι αίτηση για τη χορήγηση άδειας πρέπει να υποβληθεί έως τη(ν) [ημερομηνία] στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ο «**Οργανισμός**») ή σε αρμόδια αρχή κράτους μέλους («**ΑΑΚΜ**»), ούτως ώστε να συνεχιστεί η διάθεση του προϊόντος στην αγορά·
- λαμβάνοντας υπόψη ότι, δεδομένων των προσπαθειών που απαιτούνται λόγω των κανονιστικών υποχρεώσεων, τα μέλη κρίνουν απαραίτητη την αύξηση της αποτελεσματικότητας της παραγωγής πληροφοριών, την αποφυγή της επανάληψης των εργασιών και τη μείωση των συναφών δαπανών, καθώς και την υποβολή στον Οργανισμό ή στην ΑΑΚΜ εναρμονισμένου συνόλου δεδομένων·
- λαμβάνοντας υπόψη ότι τα μέλη συμφωνούν να μην γνωστοποιούν ή συζητούν ή ανταλλάσσουν μεταξύ τους, ή με τυχόν άλλα μέρη στα οποία είναι πιθανόν να επεκταθούν μεταγενέστερα οι συζητήσεις και/ή η συνεργασία τους, πληροφορίες σχετικές με την αγορά που είναι ανταγωνιστικού ή με άλλο τρόπο ευαίσθητου χαρακτήρα· και
- λαμβάνοντας υπόψη ότι τα μέλη συμφωνούν να ανταλλάσσουν δεδομένα και να μοιράζονται τις δαπάνες κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο.
- Ως εκ τούτου, για την εκπλήρωση των κανονιστικών υποχρεώσεων που απορρέουν από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα όσον αφορά τα βιοκτόνα που περιέχουν την ουσία, τα μέλη δηλώνουν την επιθυμία να συνεργαστούν υπό τη μορφή κοινοπραξίας (εφεξής η «**κοινοπραξία**»), με την επιφύλαξη των κριτηρίων που καθορίζονται διά της παρούσης.

ΤΑ ΜΕΡΗ ΣΥΜΦΩΝΟΥΝ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

Άρθρο Ι. Ορισμοί

Συνιστάται να εξεταστεί το ενδεχόμενο παράθεσης κατάλληλων ορισμών για όρους που χρησιμοποιούνται συχνά στο κείμενο της συμφωνίας, στους οποίους θα μπορούσαν να συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

1. Οι κάτωθι όροι και εκφράσεις έχουν την έννοια που τους αποδίδεται ακολούθως:

Συνδεδεμένη επιχείρηση / Αιτών / Πρόεδρος / Διαχειριστής της κοινοπραξίας / Πελάτης / Υποβάλλων τα δεδομένα / Προθεσμία υποβολής αιτήσεων / Πληροφορίες ή δεδομένα / Κοινός φάκελος αδειοδότησης προϊόντος / Μέλη / Προϊόν/-ντα / Διευθύνουσα επιτροπή / Μελέτη / Ουσία/-ες / Τεχνικός σύμβουλος / Έδαφος / Καταπιστευματοδόχος (κ.λπ.)

2. Σε αντίθετη περίπτωση, για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας ισχύουν οι ορισμοί που παρέχονται στον κανονισμό για τα βιοκτόνα.

Άρθρο ΙΙ. Σκοπός και στόχοι

Τα κατωτέρω στοιχεία προτείνονται ως παραδείγματα του είδους των σκοπών και των στόχων για τους οποίους μπορεί να δημιουργηθεί μια κοινοπραξία· δεν συνιστούν ούτε εξαντλητικό ούτε υποχρεωτικό κατάλογο.

1. Τα μέλη δεσμεύονται να συνεργάζονται και να χρησιμοποιούν από κοινού ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους με σκοπό την εκπλήρωση των απαιτήσεων του κανονισμού για τα βιοκτόνα στο πλαίσιο της αδειοδότησης προϊόντος (ο «σκοπός»). Ειδικότερα, δεσμεύονται να επιδιώκουν από κοινού τους ακόλουθους στόχους:
 - a. Κατάρτιση του κοινού φακέλου αδειοδότησης προϊόντος για τα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - i. Συγκέντρωση και αξιολόγηση υφιστάμενων μελετών σχετικά με την ουσία ή το προϊόν που ανήκουν σε ατομικό επίπεδο στα μέλη ή σε τρίτους, καθώς και τυχόν δεδομένων που είναι δημοσίως διαθέσιμα.
 - ii. Προσδιορισμός των ελλείψεων δεδομένων μεταξύ των υφιστάμενων μελετών που συγκεντρώνονται δυνάμει του προηγούμενου σημείου και των απαιτήσεων του άρθρου 20 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
 - iii. Ανάπτυξη προσέγγισης διασταύρωσης των στοιχείων, όπου αυτό είναι εφικτό.
 - iv. Διεξαγωγή δοκιμών για την κάλυψη των ελλείψεων δεδομένων που διαπιστώθηκαν σε σχέση με το άρθρο 20 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
 - v. Συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τη χρήση και την έκθεση των προϊόντων.
 - vi. Διενέργεια εκτίμησης επικινδυνότητας.
 - vii. Υποβολή του κοινού φακέλου αδειοδότησης προϊόντος [στον Οργανισμό / στην ΑΑΚΜ να διαγραφεί ανάλογα με την περίπτωση] από [να συμπληρωθεί] εξ ονόματος των μελών πριν από την προθεσμία υποβολής αιτήσεων –ή– Η ατομική υποβολή της αίτησης αδειοδότησης πραγματοποιείται μεμονωμένα από κάθε μέλος για τα προϊόντα του.
 - viii. Συμφωνία για τον καθορισμό τεχνικής ισοδυναμίας, εφόσον κρίνεται αναγκαία και απαιτείται από τον κανονισμό για τα βιοκτόνα, και υποβολή της/των σχετικής/-ών αίτησης/-ων στον Οργανισμό για τον καθορισμό της τεχνικής ισοδυναμίας της ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού για τα βιοκτόνα.
 - ix. Συνέχιση της συνεργασίας που προβλέπεται διά της παρούσης κατά την αξιολόγηση της αίτησης.
 - x. Συνέχιση της συνεργασίας που προβλέπεται διά της παρούσης μετά την αδειοδότηση των προϊόντων.

Άρθρο III. Ιδιότητα μέλους

Τα κριτήρια για την απόκτηση της ιδιότητας του μέλους πρέπει να είναι ανοικτά, με αντικειμενικό τρόπο αιτιολογημένα και αμερόληπτα.

1. Γενικά

Η απόκτηση της ιδιότητας του μέλους είναι ανοικτή σε όλους τους αιτούντες που πληρούν τα σχετικά κριτήρια και δεσμεύονται να καταβάλλουν την οικονομική εισφορά που προβλέπεται στο παρόν άρθρο.

2. Απόκτηση της ιδιότητας του μέλους

Η απόκτηση της ιδιότητας του μέλους είναι ανοικτή στους παρασκευαστές και τους προμηθευτές βιοκτόνων που περιέχουν την ουσία [προαιρετικά: και χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντος X] και υπόκεινται στις απαιτήσεις αδειοδότησης δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

3. Κριτήρια απόκτησης της ιδιότητας του μέλους

Μπορούν να ληφθούν υπόψη τα σημεία που παρατίθενται κατωτέρω και να προστεθούν κατάλληλες διατάξεις:

- α. Κριτήρια και διαδικασία αποδοχής νέων μελών, συμπεριλαμβανομένου του καταμερισμού του κόστους [βλέπε παράρτημα IV]
- β. Μεταβίβαση της ιδιότητας του μέλους
- γ. Ανάκληση της ιδιότητας του μέλους
- δ. Αποκλεισμός μελών
- ε. Μηχανισμοί προσφυγής σε περίπτωση αποκλεισμού
- στ. Επιπτώσεις ανάκλησης και αποκλεισμού

Άρθρο IV. Εμπιστευτικότητα

Πρόκειται για παράδειγμα γενικής ρήτρας, η οποία περιλαμβάνεται σε πολλά διαφορετικά είδη συμφωνιών.

1. Τα μέλη:
 - α. Χειρίζονται όλες τις πληροφορίες ως εμπιστευτικές και δεν τις γνωστοποιούν σε τρίτους, εκτός εάν η εν λόγω γνωστοποίηση προβλέπεται από νομικές απαιτήσεις περί γνωστοποίησης. Κάθε μέλος ενημερώνει πάραυτα γραπτώς τα άλλα μέλη για τυχόν γνωστοποίηση ή κατάχρηση πληροφοριών από άλλο μέλος ή τρίτο, καθώς και για τυχόν αιτήματα από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές σχετικά με τη γνωστοποίηση των εν λόγω πληροφοριών.
 - β. Χρησιμοποιούν τις πληροφορίες μόνο για τον σκοπό ή με άλλο επιτρεπόμενο τρόπο δυνάμει ή τηρουμένων των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας.
 - γ. Γνωστοποιούν τις πληροφορίες στους υπαλλήλους τους, στις συνδεδεμένες επιχειρήσεις τους ή στους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες και/ή συμβούλους μόνο βάσει της αρχής της ανάγκης για γνώση και αποκλειστικά στον βαθμό που κρίνεται απολύτως αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού ή άλλου επιτρεπόμενου στόχου δυνάμει ή τηρουμένων των διατάξεων της παρούσας συμφωνίας, εάν υπέχουν συμβατική ή άλλη υποχρέωση να τηρούν το απόρρητο των εν λόγω πληροφοριών.
2. Οι υποχρεώσεις που ορίζονται στο προηγούμενο άρθρο δεν εφαρμόζονται στις πληροφορίες για τις οποίες το λαμβάνον μέλος μπορεί ευλόγως να αποδείξει ότι οι εν λόγω πληροφορίες:
 - α. ήταν γνωστές στο λαμβάνον μέλος σε μη εμπιστευτική βάση πριν από τη γνωστοποίησή τους δυνάμει της παρούσας συμφωνίας· ή
 - β. είναι γνωστές στο ευρύ κοινό κατά τον χρόνο της γνωστοποίησης ή γίνονται γνωστές στο ευρύ κοινό μετέπειτα, χωρίς παραβίαση των όρων της παρούσας συμφωνίας από το λαμβάνον μέλος· ή
 - γ. γίνονται γνωστές στο λαμβάνον μέλος μέσω γνωστοποίησης από πηγές άλλες εκτός του μέλους που τις γνωστοποιεί οι οποίες έχουν δικαίωμα να γνωστοποιήσουν τις εν λόγω πληροφορίες· ή
 - δ. συγκεντρώθηκαν από το λαμβάνον μέλος ανεξάρτητα, χωρίς πρόσβαση στις πληροφορίες του μέλους που τις γνωστοποιεί, όπως καταδεικνύεται από τις καταγραφές των αρχείων που τηρούνται.
3. Οι προαναφερόμενες διατάξεις εμπιστευτικότητας εξακολουθούν να ισχύουν μετά τη λήξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας, και κάθε μέλος το οποίο αποχωρεί από την

κοινοπραξία οικειοθελώς ή με άλλο τρόπο εξακολουθεί να δεσμεύεται από τις εν λόγω διατάξεις.

Άρθρο V. Κυριότητα και χρήση των πληροφοριών

Στη συνέχεια παρατίθενται παραδείγματα του είδους των δικαιωμάτων κυριότητας και χρήσης επί των οποίων μπορούν να συμφωνήσουν τα μέλη της κοινοπραξίας· υπενθυμίζεται ότι τα παραδείγματα αυτά δεν είναι ούτε υποχρεωτικού ούτε κανονιστικού χαρακτήρα· εναπόκειται στα μέλη να αποφασίσουν μεταξύ τους την έκταση των κοινών δικαιωμάτων.

1. Νέες μελέτες

- α. Όλες οι πληροφορίες που συγκεντρώνουν ή αναπτύσσουν από κοινού τα μέλη σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας ανήκουν από κοινού στα μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι τα επιμέρους μέλη έχουν συνεισφέρει στις σχετικές δαπάνες σύμφωνα με τη μέθοδο καταμερισμού του κόστους που καθορίζεται στο άρθρο [] και στο παράρτημα III της παρούσας συμφωνίας. Καθένας από τους συγκυρίους των δεδομένων παραλαμβάνει αντίγραφο της πλήρους έκθεσης της μελέτης.
- β. Προβλέπονται κανόνες για τη χρήση των νέων μελετών από τα μέλη (π.χ. για τη είδους χρήση, σε ποια επικράτεια) και από τις συνδεδεμένες επιχειρήσεις και τους πελάτες τους.

2. Υφιστάμενες μελέτες

- α. Προβλέπονται κανόνες για την αναφορά και την επιλογή σχετικών υφιστάμενων μελετών που ανήκουν στα μέλη, καθώς και για τα δικαιώματα που εκχωρούνται στα άλλα μέλη (π.χ. έγγραφο πρόσβασης ή κυριότητα, για τη είδους χρήση, σε ποια επικράτεια) και στις συνδεδεμένες επιχειρήσεις και στους πελάτες τους.

3. Τρίτα μέρη

- α. Κατόπιν αιτήματος, επιτρέπεται η χορήγηση σε κάθε μελλοντικό αιτούντα [μέσω συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων] μη αποκλειστικού [και μεταβιβάσιμου/μη μεταβιβάσιμου] δικαιώματος χρήσης ή παραπομπής σε μέρος ή στο σύνολο του κοινού φακέλου αδειοδότησης προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων συγκεκριμένων μελετών σύμφωνα με το άρθρο [] της παρούσας συμφωνίας.
- β. Τα μέλη της κοινοπραξίας χορηγούν [στον διαχειριστή της κοινοπραξίας/στον υποβάλλοντα τα δεδομένα] τα δικαιώματα για τη διεξαγωγή της διαπραγμάτευσης σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων εξ ονόματος και για λογαριασμό όλων των μελών της κοινοπραξίας.

Άρθρο VI. Αιτήματα τρίτων για τη χορήγηση πρόσβασης σε υφιστάμενες και νέες μελέτες δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα

Προβλέπονται κανόνες για τη διαδικασία διεκπεραίωσης των αιτημάτων κοινοχρησίας δεδομένων από τρίτους, συμπεριλαμβανομένου του ρόλου του διαχειριστή της κοινοπραξίας, για τη διαδικασία χορήγησης του εγγράφου πρόσβασης [βλέπε παράρτημα II] και για τους όρους που πρέπει να προτείνονται σε τρίτους [βλέπε παράρτημα IV].

Άρθρο VII. Οργάνωση

Ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο τα μέλη συμφωνούν να οργανώσουν τη δομή τους, μπορούν να αποβούν χρήσιμες όλες ή ορισμένες από τις κατωτέρω ρήτρες.

1. Νομική προσωπικότητα

Η συνεργασία που προβλέπεται στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας δεν συνιστά, ούτε θεωρείται ότι συνιστά, νομική οντότητα ή εταιρική σχέση μεταξύ των μελών ούτε αποδίδει σε οιοδήποτε μέλος την ιδιότητα του πληρεξουσίου ή του αντιπροσώπου άλλου μέλους, εκτός εάν ορίζεται ρητώς διαφορετικά. Όσον αφορά τις εξωτερικές σχέσεις της, η κοινοπραξία δεν ενεργεί ανεξάρτητα από τα μέλη της ούτε με τη δική της επωνυμία. Σε περίπτωση που τα μέλη ορίσουν διαχειριστή της κοινοπραξίας, έκαστο μέλος συμφωνεί ότι ο διαχειριστής της κοινοπραξίας ενεργεί με το δικό του όνομα εξ ονόματος όλων των ενδιαφερομένων μελών.

Μόνο σε περίπτωση που η κοινοπραξία προτείνεται ως μελλοντικός κάτοχος της άδειας προϊόντος πρέπει να διαθέτει νομική οντότητα εντός της ΕΕ.

2. Επιτροπές

Ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο τα μέλη συμφωνούν να οργανώσουν την κοινοπραξία, μπορεί να αποβεί χρήσιμη η ακόλουθη διάρθρωση επιτροπών:

Ως όργανα της κοινοπραξίας ορίζονται η διευθύνουσα επιτροπή και η τεχνική επιτροπή. Για την επίτευξη του σκοπού, η διευθύνουσα επιτροπή εξουσιοδοτείται να συγκροτήσει τυχόν αναγκαίες επιτροπές, ομάδες και επιχειρησιακές ομάδες, των οποίων η σύνθεση, η εντολή, η διάρκεια και οι κανόνες καθορίζονται από τη διευθύνουσα επιτροπή σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται κατωτέρω.

3. Διευθύνουσα επιτροπή

- α. Η κοινοπραξία ασκεί τις δραστηριότητές της μέσω της διευθύνουσας επιτροπής, η οποία ασκεί τη συνολική διεύθυνση και τον έλεγχο ολόκληρης της κοινοπραξίας. Τα μέλη συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της διευθύνουσας επιτροπής αυτοπροσώπως, τηλεφωνικώς ή μέσω τηλεδιάσκεψης, ούτως ώστε να λαμβάνονται αποφάσεις σχετικά με τη συνολική οργάνωση και τις δραστηριότητες της κοινοπραξίας.
- β. Τα μέλη της διευθύνουσας επιτροπής εκλέγουν από κοινού πρόεδρο, ο οποίος επικουρεί τον διαχειριστή της κοινοπραξίας στο έργο του όσον αφορά τη διοργάνωση των συνεδριάσεων και την τήρηση των πρακτικών.
- γ. *Περιλαμβάνονται κανόνες σχετικά με τη διαδικασία λήψης αποφάσεων, τα δικαιώματα ψήφου, τη σύγκληση συνεδριάσεων, τη σύνταξη της ημερήσιας διάταξης και τη συμμετοχή στις συνεδριάσεις.*
- δ. Η διευθύνουσα επιτροπή διαθέτει όλες τις αρμοδιότητες και λαμβάνει όλες τις αποφάσεις που κρίνονται αναγκαίες για τη διασφάλιση της εκπλήρωσης του σκοπού. Τα καθήκοντα της διευθύνουσας επιτροπής ενδέχεται να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: *[να συμπληρωθεί ο κατάλογος καθηκόντων].*

4. Τεχνική επιτροπή

- α. Η τεχνική επιτροπή απαρτίζεται από εκπροσώπους των μελών και λαμβάνει αποφάσεις με *[ομοφωνία/πλειοψηφία 2/3/απλή πλειοψηφία]* των ψήφων. Τα μέλη της τεχνικής επιτροπής εκλέγουν από κοινού πρόεδρο, ο οποίος διοργανώνει τις συνεδριάσεις και υποβάλλει εκθέσεις στη διευθύνουσα επιτροπή.
- β. Τα καθήκοντα της τεχνικής επιτροπής ανατίθενται από τη διευθύνουσα επιτροπή και μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής: *[να συμπληρωθεί ο κατάλογος καθηκόντων].*

5. Διαχειριστής της κοινοπραξίας

- α. *Επιλογή 1 (εξωτερικός διαχειριστής):* η απόφαση για τον διορισμό του διαχειριστή της κοινοπραξίας λαμβάνεται από τη διευθύνουσα επιτροπή. Ο διαχειριστής της κοινοπραξίας υπογράφει με έκαστο μέλος της κοινοπραξίας χωριστή συμφωνία, στο πλαίσιο της οποίας καθορίζονται τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες που απαριθμούνται κατωτέρω, περιλαμβανομένης της υποχρέωσης εμπιστευτικότητας,

ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν θα προβεί σε κατάχρηση τυχόν ευαίσθητων δεδομένων που λαμβάνει.

- β. *Επιλογή 2 (εταιρεία-μέλος της κοινοπραξίας)*: η διευθύνουσα επιτροπή διορίζει ένα από τα μέλη της κοινοπραξίας ως διαχειριστή της κοινοπραξίας. Ο διαχειριστής της κοινοπραξίας λογοδοτεί στη διευθύνουσα επιτροπή.
- γ. Ο διαχειριστής της κοινοπραξίας είναι αρμόδιος για την καθημερινή διαχείριση και την εξωτερική εκπροσώπηση των μελών της κοινοπραξίας. Ο διαχειριστής της κοινοπραξίας ασκεί το σύνολο των συνήθων επιχειρηματικών δραστηριοτήτων της κοινοπραξίας, με εξαίρεση τις στρατηγικές δραστηριότητες των οποίων η άσκηση ανατίθεται αποκλειστικά στη διευθύνουσα επιτροπή, και ειδικότερα αναλαμβάνει εν προκειμένω τα ακόλουθα καθήκοντα: *[να συμπληρωθεί ο κατάλογος καθηκόντων, στα οποία θα μπορούσαν να περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, η ευθύνη για τη διεκπεραίωση αιτημάτων που υποβάλλονται από τρίτους για τη χορήγηση πρόσβασης στις πληροφορίες ή για την απόκτηση της ιδιότητας του μέλους, συμπεριλαμβανομένης της τήρησης του λογαριασμού υπό μεσεγγύηση στον οποίο θα κατατίθενται τα κεφάλαια που προκύπτουν από τα εν λόγω αιτήματα]*.
- δ. Ο διαχειριστής της κοινοπραξίας μπορεί, κατόπιν προηγούμενης έγκρισης από τη διευθύνουσα επιτροπή, να υπογράφει όλες τις συμβάσεις που συνάπτονται με εξωτερικούς συμβούλους, εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών, για την εκτέλεση τεχνικών και επιστημονικών καθηκόντων, με το δικό του όνομα αλλά για λογαριασμό των μελών.
- ε. Ο διαχειριστής της κοινοπραξίας εξουσιοδοτείται να εκπροσωπεί τα μέλη στο πλαίσιο όλων των πράξεων που απαιτούνται για την επίτευξη του σκοπού, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά στην παρούσα συμφωνία, και συμμορφώνεται πλήρως και εγκαίρως, εξ ονόματος των μελών, με τις συναφείς ως προς το σημείο αυτό διατάξεις του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

6. Ταμίας

Η διευθύνουσα επιτροπή δύναται να αποφασίσει να εκλέξει ταμία για την τήρηση των λογιστικών βιβλίων και αρχείων της κοινοπραξίας, τα οποία είναι ανά πάσα στιγμή στη διάθεση οποιουδήποτε μέλους προς έλεγχο.

7. Εμπιστευτικές πληροφορίες

Ο τεχνικός σύμβουλος και ο διαχειριστής της κοινοπραξίας, κατά περίπτωση, συγκεντρώνουν οποιαδήποτε πληροφορία πρέπει να υποβάλουν τα μέλη για τους σκοπούς της παρούσας συμφωνίας. Στις εν λόγω πληροφορίες μπορεί να περιλαμβάνονται οι κατάλογοι ειδικών ανά εταιρεία πληροφοριών που τηρούνται από κάθε μέλος μεμονωμένα (συμπεριλαμβανομένων τυχόν συνοπτικών πληροφοριών και πρωτοκόλλων), ο μέσος όρος των ετήσιων ποσοτήτων των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά από κάθε μέλος, οι προδιαγραφές των τύπων προϊόντων τους για τα οποία εκδηλώνεται ενδιαφέρον και άλλες ευαίσθητες πληροφορίες σχετικές με την αγορά. Ο τεχνικός σύμβουλος και ο διαχειριστής της κοινοπραξίας τηρούν διαρκώς το απόρρητο των πληροφοριών αυτών, εξίσου έναντι άλλων μελών, και τις γνωστοποιούν μόνο στις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές και στον βαθμό που απαιτείται για την επίτευξη του σκοπού.

8. Εκπροσώπηση και δραστηριότητες σε σχέση με τρίτους

Τα μέλη δεν αναλαμβάνουν καμία συμβατική δέσμευση έναντι τρίτων σε σχέση με τον σκοπό της παρούσας συμφωνίας εξ ονόματος των άλλων μελών της κοινοπραξίας χωρίς την προηγούμενη έγκριση της διευθύνουσας επιτροπής. Η κοινοπραξία εκπροσωπείται έναντι τρίτων από τον διαχειριστή της κοινοπραξίας.

9. Γλώσσα εργασίας

Ως γλώσσα εργασίας της κοινοπραξίας ορίζεται η *[αγγλική]*.

Άρθρο VIII. Καθορισμός των δαπανών και καταμερισμός του κόστους

Ο επιμερισμός του κόστους στο πλαίσιο των κοινοπραξιών μπορεί να αποτελεί σύνθετη διαδικασία και απαιτείται η βαθιά κατανόησή της από όλους· υπό αυτή την έννοια, μπορεί να αποβούν χρήσιμες όλες ή ορισμένες από τις κατωτέρω ρήτρες:

1. Αποτίμηση υφιστάμενων μελετών

Η αξία των υφιστάμενων μελετών που ένα μέλος θέτει στη διάθεση άλλων μελών καθορίζεται από τη διευθύνουσα επιτροπή βάσει αποτίμησης της επιστημονικής ποιότητας, της επάρκειας και της σημασίας τους σε σχέση με την επίτευξη του σκοπού, σύμφωνα με τους κανόνες που καθορίζονται στο παράρτημα III.

2. Αρχές επιμερισμού του κόστους

- α. Οι κατωτέρω δαπάνες επιμερίζονται μεταξύ των μελών: [να συμπληρωθεί ο κατάλογος δαπανών που πρέπει να επιμερίζονται στα μέλη, π.χ. διοικητικές δαπάνες, αποζημίωση για υφιστάμενες μελέτες, δαπάνες για νέες μελέτες κ.λπ.].
- β. Δεν προβλέπεται η αντιστάθμιση άλλων δαπανών που πραγματοποιούν τα μέλη στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, εκτός εάν αυτό συμφωνηθεί από τη διευθύνουσα επιτροπή.
- γ. Οι δαπάνες που αναφέρονται στο στοιχείο α) ανωτέρω κατανέμονται ισότιμα μεταξύ όλων των μελών της κοινοπραξίας, εκτός εάν η διευθύνουσα επιτροπή λάβει διαφορετική απόφαση.
- δ. Όλες οι οφειλόμενες πληρωμές δυνάμει της παρούσας συμφωνίας είναι καθαρές πληρωμές, δηλαδή αφαιρουμένων τυχόν τραπεζικών εξόδων, προμηθειών μεταφοράς ή παρόμοιων χρεώσεων και πριν από την αφαίρεση τυχόν φόρων, δασμών ή άλλων οφειλόμενων τελών. Εάν ο υπόχρεος οφείλει να παρακρατήσει φόρο ή να εφαρμόσει οποιαδήποτε άλλη έκπτωση στις εν λόγω πληρωμές, τότε το ύψος των πληρωμών αυτών αυξάνεται στον βαθμό που κρίνεται απαραίτητο προκειμένου να διασφαλιστεί ότι, μετά την εφαρμογή της απαιτούμενης έκπτωσης ή παρακράτησης, ο δικαιούχος πληρωμής εισπράττει και διατηρεί (χωρίς καμία ευθύνη όσον αφορά την εν λόγω έκπτωση ή παρακράτηση) ένα καθαρό ποσό το οποίο ισούται με το ποσό που θα εισέπραττε και θα διατηρούσε εάν δεν εφαρμοζόταν ή δεν απαιτείτο να εφαρμοστεί η εν λόγω έκπτωση ή παρακράτηση (ποσό εξασφάλισης καθαρής απόδοσης). Εάν είναι δυνατή, κατόπιν αιτήματος του δικαιούχου πληρωμής, η μείωση ή η επιστροφή τυχόν παρακρατούμενου φόρου, ή η χορήγηση απαλλαγής από τον παρακρατούμενο φόρο, ο υπόχρεος υποβάλλει, εξ ονόματος του δικαιούχου πληρωμής, σχετική αίτηση μείωσης, επιστροφής ή απαλλαγής. Ο δικαιούχος πληρωμής διευκολύνει τον υπόχρεο ώστε να του χορηγηθεί η εν λόγω μείωση, επιστροφή του παρακρατούμενου φόρου ή απαλλαγή του από αυτόν. Ο υπόχρεος έχει το δικαίωμα επιστροφής των παρακρατούμενων φόρων.
- ε. Οι έμμεσοι φόροι, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται ενδεικτικά ο φόρος προστιθέμενης αξίας (ΦΠΑ), οι φόροι επί αγαθών και υπηρεσιών, ο φόρος παροχής υπηρεσιών και ο φόρος επιχειρήσεων, κατ'εφαρμογή της κείμενης φορολογικής νομοθεσίας, βαρύνουν τον υπόχρεο. Ωστόσο, ο υπόχρεος έχει το δικαίωμα να μην καταβάλει τυχόν έμμεσους φόρους, εκτός εάν ο δικαιούχος πληρωμής έχει προσκομίσει στον υπόχρεο επαρκές τιμολόγιο για τους σκοπούς της έμμεσης φορολόγησης.

Άρθρο IX. Ατομικές υποχρεώσεις

1. Τα μέλη δεσμεύονται να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια ώστε να διασφαλιστεί η δέουσα και έγκαιρη επίτευξη του σκοπού. Ειδικότερα, τα μέλη:
 - α. τηρούν και συμμορφώνονται με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας·

[να συμπληρωθεί]

2. Κάθε μέλος φέρει ευθύνη για την τήρηση των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων του δυνάμει του κανονισμού για τα βιοκτόνα, εφόσον τα εν λόγω δικαιώματα και οι εν λόγω υποχρεώσεις δεν τηρούνται από τα μέλη της κοινοπραξίας κατ' εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας. Η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται ιδίως σε περίπτωση [να συμπληρωθεί].

Τα επόμενα άρθρα Χ και εξής αποτελούν τυποποιημένες ρήτρες, οι οποίες απαντούν σε ευρύ φάσμα διαφορετικών ειδών συμφωνιών.

Άρθρο Χ. Συμμόρφωση με το δίκαιο του ανταγωνισμού

Τα μέλη αναγνωρίζουν ότι κάθε δραστηριότητα που ασκείται δυνάμει της παρούσας συμφωνίας πρέπει να εκτελείται τηρουμένων πλήρως των διατάξεων του ενωσιακού δικαίου του ανταγωνισμού, και ιδίως, αλλά όχι μόνον, των άρθρων 101 και 102 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και τυχόν άλλης εφαρμοστέας εθνικής νομοθεσίας. Τα μέλη συμφωνούν ρητώς να τηρούν την πολιτική συμμόρφωσης με το δίκαιο του ανταγωνισμού που περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της παρούσας συμφωνίας.

Άρθρο ΧΙ. Διαχείριση και καταγραφή των δαπανών, τιμολόγηση και τήρηση λογιστικών βιβλίων

Προβλέπονται κανόνες για την τήρηση αρχείων ή δαπανών και πιστώσεων, τη διαχείριση και την εξόφληση τιμολογίων, την κατάρτιση προϋπολογισμού, τη διαχείριση λογαριασμού της κοινοπραξίας, τη διαχείριση εκταμιεύσεων, τη διαχείριση λογιστικών βιβλίων, την απόδοση δαπανών στα μέλη και την πλειοψηφία για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με οικονομικά θέματα.

Άρθρο ΧΙΙ. Περιορισμός της ευθύνης

1. Τα μέλη δεσμεύονται να ασκούν τις δραστηριότητές τους που συνδέονται με τον σκοπό και προσδιορίζονται κατωτέρω καλή τη πίστει και σύμφωνα με όλους τους εφαρμοστέους νόμους και κανονισμούς, και καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια για την επίτευξη των βέλτιστων δυνατών αποτελεσμάτων με βάση τις πληροφορίες, τις μεθόδους και τις τεχνικές που είναι γνωστές τη δεδομένη χρονική στιγμή.
2. Κάθε μέλος που έχει υποβάλει μελέτη η οποία χρησιμοποιείται στον κοινό φάκελο αδειοδότησης προϊόντος παρουσιάζει στα υπόλοιπα μέλη στοιχεία που αποδεικνύουν: i) ότι είναι ο νόμιμος κύριος ή δικαιούχος της/των μελέτης/-ών και ότι δύναται να χορηγήσει τα σχετικά δικαιώματα· ii) ότι, εξ όσων γνωρίζει το συγκεκριμένο μέλος, οι μελέτες αυτές δεν παραβιάζουν τα δικαιώματα, και ιδίως, αλλά όχι μόνον, τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, τυχόν τρίτων· και iii) ότι το εν λόγω μέλος δεν έχει λάβει αξίωση ή προειδοποιητική επιστολή σχετικά με εικαζόμενη παραβίαση.
3. Η αξιολόγηση των πληροφοριών που παράγονται ή καθίστανται διαθέσιμες αποτελεί ατομική ευθύνη κάθε μέλους. Κάθε μέλος αναλαμβάνει πλήρως την ευθύνη όσον αφορά την ίδια χρήση των πληροφοριών που αναπτύσσονται ή λαμβάνονται σε αυτό το πλαίσιο.

Συνιστάται η προσθήκη επιπλέον διατάξεων σχετικά με την ευθύνη, ιδίως σε περίπτωση που η κοινοπραξία είναι ο κάτοχος της άδειας προϊόντος.

Άρθρο ΧΙΙΙ. Εκχώρηση

Έκαστο μέλος δύναται να εκχωρήσει την ιδιότητά του ως μέλους της κοινοπραξίας. Κανένα εκ των μελών δεν δύναται να μεταβιβάσει μερίδιό του στην κοινοπραξία. Κάθε εκχώρηση

τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον ο εκδοχέας συμφωνεί εγγράφως να αναλάβει τις ευθύνες του εκχωρητή σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.

Άρθρο XIV. Διάρκεια, λήξη και τροποποιήσεις της συμφωνίας

1. Η παρούσα συμφωνία τίθεται σε ισχύ από τη(ν) [ημερομηνία]. Η κοινοπραξία δημιουργείται για τη χρονική διάρκεια που απαιτείται για την επίτευξη του σκοπού ή έως την ημερομηνία λήξης της περιόδου προστασίας των δεδομένων που καλύπτει τις πληροφορίες και τις μελέτες που περιέχονται στον κοινό φάκελο αδειοδότησης προϊόντος, σύμφωνα με τα άρθρα 60 και 95 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, εκτός εάν έχει αποφασίσει διαφορετικά η διευθύνουσα επιτροπή.
2. Μετά την επίτευξη του σκοπού, είναι δυνατή η λύση της κοινοπραξίας βάσει σχετικής απόφασης που λαμβάνει με πλειοψηφία η διευθύνουσα επιτροπή. Πριν από την εν λόγω ημερομηνία, η λύση της κοινοπραξίας επιτρέπεται μόνο βάσει σχετικής απόφασης που λαμβάνουν τα μέλη με [ομοφωνία/πλειοψηφία 2/3 των ψήφων].
3. Το παρόν άρθρο και οι διατάξεις που αφορούν την προστασία του απορρήτου (άρθρο []), την κυριότητα και τη χρήση των πληροφοριών (άρθρο []), την επίλυση διαφορών και το εφαρμοστέο δίκαιο (άρθρο []), καθώς και τον περιορισμό της ευθύνης (άρθρο []), εξακολουθούν να ισχύουν μετά τη λήξη της παρούσας συμφωνίας.
4. Μετά τη λύση της κοινοπραξίας και την εξόφληση όλων των υποχρεώσεων, οποιασδήποτε φύσης, προς ή από τα μέλη, η [διευθύνουσα επιτροπή] λαμβάνει απόφαση σχετικά με τη μέθοδο εκκαθάρισης και τη διανομή των κερδών που εξακολουθούν να βρίσκονται στον λογαριασμό της κοινοπραξίας. Πριν από τη λύση ή τη λήξη ισχύος της κοινοπραξίας, διευθετούνται όλα τα εναπομένοντα κοινά και διαχωρίσιμα δικαιώματα και οι αντίστοιχες υποχρεώσεις των μελών που απορρέουν από την παρούσα συμφωνία.
5. Τροποποιήσεις της παρούσας συμφωνίας (συμπεριλαμβανομένων των παραρτημάτων της) θεωρούνται έγκυρες μόνον εφόσον υπόκεινται σε γραπτή τροποποίηση, υπογεγραμμένη από όλα τα μέλη.

Άρθρο XV. Επίλυση διαφορών και εφαρμοστέο δίκαιο

1. Τα μέλη επιχειρούν πρωτίστως να επιλύσουν τυχόν διαφορές που προκύπτουν στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας μέσω φιλικού διακανονισμού.
2. Εάν οι διαφορές εξακολουθούν να υφίστανται, κάθε μέλος έχει το δικαίωμα να υποβάλει γραπτώς τις παρατηρήσεις του στη [διευθύνουσα επιτροπή], η οποία υποχρεούται να απαντήσει γραπτώς, εντός προθεσμίας τριών μηνών, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής της.
3. Σε περίπτωση μη επιτυχούς έκβασης του εν λόγω φιλικού διακανονισμού, η διαφορά επιλύεται από [τα διαιτητικά όργανα/τακτικά δικαστήρια]. Ως τόπος διεξαγωγής της ακροαματικής διαδικασίας ορίζεται [να συμπληρωθεί].
4. Η παρούσα συμφωνία διέπεται από τους νόμους του/της [να αναγραφεί η ονομασία της χώρας].
5. Σε περίπτωση που οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας συμφωνίας είναι ή καταστεί, ανά πάσα στιγμή, άκυρη ή παράνομη με οποιονδήποτε τρόπο, το γεγονός αυτό δεν θίγει την ισχύ των υπόλοιπων συμβατικών διατάξεων. Οι άκυρες διατάξεις πρέπει να αντικαθίστανται, με αναδρομική ισχύ από την ημερομηνία παύσης ισχύος τους, από διατάξεις οι οποίες συγκλίνουν περισσότερο προς την επίτευξη των στόχων τους.
6. Η παρούσα συμφωνία αποτελεί ολόκληρη τη συμφωνία και υπερισχύει κάθε προγενέστερης συμφωνίας και συνεννόησης, προφορικής ή γραπτής μεταξύ των μελών, που αφορά το αντικείμενο της παρούσας συμφωνίας.

Η παρούσα συμφωνία επιτρέπεται να υπογραφεί σε απεριόριστο αριθμό αντιτύπων, καθένα από τα οποία έχει μεν την ισχύ του πρωτοτύπου, κατόπιν της υπογραφής και της επίδοσής του, αλλά όλα τα αντίτυπα αποτελούν από κοινού τη μία και μοναδική συμφωνία.

Εξ ονόματος και για λογαριασμό

Υπογραφή: _____

Όνοματεπώνυμο:

Ιδιότητα:

Ημερομηνία:

Εξ ονόματος και για λογαριασμό

Υπογραφή: _____

Όνοματεπώνυμο:

Ιδιότητα:

Ημερομηνία:

Εξ ονόματος και για λογαριασμό

Υπογραφή: _____

Όνοματεπώνυμο:

Ιδιότητα:

Ημερομηνία:

Παράρτημα I Πολιτική συμμόρφωσης με το δίκαιο του ανταγωνισμού

Προκειμένου να αποφεύγονται παραβιάσεις του δικαίου και/ή των κανονισμών στον τομέα του ανταγωνισμού, τα μέλη, *(οι εκπρόσωποι της διευθύνουσας επιτροπής), (ο διαχειριστής της κοινοπραξίας) και (ο τεχνικός σύμβουλος)* συμφωνούν ότι πρέπει να αποφεύγονται οι ακόλουθες δραστηριότητες:

Συζήτηση ή ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με:

- τις πολιτικές τιμολόγησης και τους όρους πίστωσης των πελατών της εταιρείας·
- το κόστος παραγωγής, την παραγωγική ικανότητα και τους όγκους των πωλήσεων·
- τα σχέδια παραγωγής, διανομής και εμπορίας·
- τις μεταβολές στην παραγωγή του κλάδου·
- τις τιμές μεταφοράς, τις τιμές ζώνης και την εξισορρόπηση των ναύλων·
- τις προσφορές της εταιρείας για νέες και υφιστάμενες συμβάσεις, καθώς και τις διαδικασίες της εταιρείας για την ανταπόκρισή της σε προσκλήσεις υποβολής προσφορών·
- τα σχέδια και τις στρατηγικές εμπορίας· και
- πληροφορίες σχετικά με τους προμηθευτές πρώτων υλών.

Τα μέλη συμφωνούν περαιτέρω:

- να επιβεβαιώνουν την πολιτική πριν από κάθε συνεδρίαση *[της διευθύνουσας επιτροπής]*·
- να ενημερώνουν το λοιπό προσωπικό της εταιρείας που συμμετέχει στις εργασίες της κοινοπραξίας σχετικά με τους κανόνες της αντιμονοπωλιακής πολιτικής·
- να περιορίζουν τις συζητήσεις κατά τη διάρκεια των συνεδριάσεων στα θέματα της συμφωνημένης ημερήσιας διάταξης·
- να διαμαρτύρονται αμέσως σε περίπτωση που η συζήτηση ή οποιαδήποτε δραστηριότητα της συνεδρίασης φαίνεται να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής των προαναφερόμενων δραστηριοτήτων που πρέπει να αποφεύγονται· και
- να τηρούν τα πρακτικά όλων των συνεδριάσεων με άρτιο τρόπο.

Παράρτημα ΙΙ Υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης

Συμβουλευθείτε το υπόδειγμα εγγράφου πρόσβασης που διατίθεται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με τα έγγραφα πρόσβασης.

Παράρτημα III Αξία των μελετών – κανόνες αποτίμησης

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη:**

Το παρόν αποτελεί μόνο ενδεικτικό παράδειγμα. Περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με την αποτίμηση των μελετών διατίθεται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Τα μέλη λαμβάνουν απόφαση σχετικά με τους κανόνες οικονομικής αποτίμησης των υφιστάμενων μελετών βάσει των απαιτήσεων του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

Η αξία μιας μελέτης θα πρέπει καταρχήν να βασίζεται στις δαπάνες που όντως πραγματοποίησε ο κύριος των δεδομένων κατά τον χρόνο που προέκυψαν [*το κόστος αντικατάστασης αποτελεί άλλη μία εφικτή επιλογή – βλέπε τον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων*]. Οι εργαστηριακές δαπάνες θα πρέπει να βεβαιώνονται σύμφωνα με τα τιμολόγια και την απόδειξη πληρωμής του τιμολογίου.

Σε περίπτωση που οι δαπάνες δεν μπορούν να βεβαιωθούν είτε επειδή δεν υπάρχουν τα συγκεκριμένα παραστατικά είτε επειδή τα δεδομένα είναι σχετικά παλιά ή παράχθηκαν εσωτερικά, μπορεί να επιτευχθεί συμφωνία επί της εκτιμώμενης αξίας αντικατάστασης. Στις περιπτώσεις αυτές, λαμβάνονται υπόψη οι εξής παράγοντες:

- πρέπει να εξετάζεται η ίδια δοκιμή (ανεξαρτήτως της επιστημονικής προόδου που έχει επιτευχθεί με την πάροδο των ετών)·
- πρέπει να εξετάζεται το ίδιο είδος και η ίδια ποιότητα εργαστηρίου·
- πρέπει να χρησιμοποιείται ο μέσος όρος των τριών ανεξάρτητων δηλούμενων τιμών· και
- πρέπει να ανατίθεται, στον βαθμό του δυνατού, σε τρίτο η εκτίμηση του κόστους αντικατάστασης.

Παράρτημα IV Καταμερισμός του κόστους



ΣΗΜΕΙΩΣΗ για τον αναγνώστη:

Το παρόν αποτελεί μόνο ενδεικτικό παράδειγμα. Περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά με τον υπολογισμό του κόστους διατίθεται στον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων.

Ο κανονισμός για τα βιοκτόνα ορίζει ότι «η αποζημίωση για την κοινοχρησία των δεδομένων καθορίζεται με δικαιοσύνη, διαφάνεια και αμεροληψία». Ελλείψει ειδικών κανόνων, τα μέλη είναι ελεύθερα να επιλέξουν οποιονδήποτε μηχανισμό καταμερισμού του κόστους και αποζημίωσης κρίνουν δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο.

Καταρχήν, οι δαπάνες για τα δεδομένα επιμερίζονται ισομερώς, βάσει του αριθμού των μερών που συμμετέχουν.

Η συνολική εισφορά εισδοχής που καταβάλλουν τα νέα μέλη υπολογίζεται λαμβανομένων υπόψη των ακόλουθων στοιχείων:

[να συμπληρωθεί με τα στοιχεία που πρέπει να συμπεριληφθούν στον υπολογισμό του κόστους, π.χ. δαπάνες για τα υφιστάμενα δεδομένα, δαπάνες για νέα δεδομένα, διοικητικές δαπάνες, αμοιβές συμβούλων κ.λπ. – για καθοδήγηση, βλέπε τον πρακτικό οδηγό σχετικά με την κοινοχρησία δεδομένων].

Με την επιφύλαξη του άρθρου 63 του κανονισμού για τα βιοκτόνα, η προαναφερόμενη συνολική εισφορά εισδοχής για τα νέα μέλη αποτελεί τη βάση για την υποβολή προσφοράς έκδοσης εγγράφου πρόσβασης σε τρίτους, κατόπιν σχετικού αιτήματος για τους σκοπούς του κανονισμού για τα βιοκτόνα.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ISBN