

Guia Prático do Regulamento relativo aos Produtos Biocidas

Série especial sobre a partilha de dados - Consórcios

ABC

Advertência jurídica

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores a cumprirem as suas obrigações ao abrigo do regulamento relativo aos produtos biocidas (RPB). Importa salientar, no entanto, que o texto do RPB é a única referência legal que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem aconselhamento jurídico. A utilização das informações é da inteira responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade relativamente à utilização que possa ser feita das informações contidas no presente documento.

Guia prático do Regulamento relativo aos Produtos Biocidas: série especial sobre a partilha de dados - Consórcios

Referência: ECHA-15-B-06-PT
N.º de Cat.: ED-01-15-139-PT-N
ISBN-13: 978-92-9247-141-5
DOI: 10.2823/003550
Data de publ.: Abril de 2015
Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2015

Este documento estará disponível em 23 línguas: alemão, búlgaro, checo, croata, dinamarquês, eslovaco, esloveno, espanhol, estónio, finlandês, francês, grego, húngaro, inglês, italiano, letão, lituano, maltês, neerlandês, polaco, português, romeno e sueco.

Todas as perguntas ou observações sobre o presente documento devem ser enviadas através do formulário de pedido de informações, indicando a referência do documento, a data de publicação e o capítulo e/ou página do documento a que as observações se referem. Pode aceder a esse formulário através da página «Contact ECHA», em: <http://echa.europa.eu/contact>

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia
Endereço para visitas: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

Historial do documento

Versão	Observações	Data
Versão 1.0	Primeira edição	Abril de 2015

PREFÁCIO

O presente Guia Prático sobre os Consórcios explica o papel dos consórcios no contexto do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (abreviadamente designado por RPB). Faz parte de uma série especial de guias práticos sobre a partilha de dados para efeitos do RPB, que inclui também uma Introdução ao RPB, com observações sobre as PME, e guias práticos sobre partilha de dados e Cartas de Acesso.

O presente Guia Prático não deve ser lido isoladamente. Estão disponíveis outros documentos de orientação da Agência, cuja consulta é recomendada.

A série especial de guias práticos foi desenvolvida pela Comissão Europeia, com a colaboração da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada «Agência»), das autoridades competentes dos Estados-Membros («ACEM»), de diversas PME, associações representativas, gabinetes de advogados e consultores técnicos.

Índice

ADVERTÊNCIA JURÍDICA	2
HISTORIAL DO DOCUMENTO	3
PREFÁCIO	4
LISTA DE ABREVIATURAS	6
LISTA DE TERMOS E DEFINIÇÕES	7
1. O QUE É UM CONSÓRCIO NO CONTEXTO DO RPB E PORQUE SÃO CRIADOS?	9
1.1. O que é um consórcio?	9
1.2. Os vários processos no âmbito do RPB para os quais poderá revelar-se útil um consórcio	9
1.3. Estrutura jurídica	10
1.4. Porquê criar um consórcio?	10
2. QUAIS SÃO AS REGRAS DE CONSTITUIÇÃO E GESTÃO DE UM CONSÓRCIO?	11
3. QUAIS AS VANTAGENS E DESVANTAGENS DA CONSTITUIÇÃO OU ADESÃO A UM CONSÓRCIO?	14
4. O QUE DEVERÃO FAZER AS EMPRESAS QUE TENCIONEM CONSTITUIR/ADERIR A UM CONSÓRCIO?	16
4.1. Constituição de um consórcio	16
4.2. Aderir a um consórcio	16
5. OS DIFERENTES CONCEITOS JURÍDICOS NO RPB QUE PODEM SER UTILIZADOS NO ÂMBITO DA CONSTITUIÇÃO DE CONSÓRCIOS	17
6. QUESTÕES PRÁTICAS	21
7. QUESTÕES DE DIREITO DA CONCORRÊNCIA	22
8. SÍNTESE DO QUE DEVE E NÃO DEVE SER FEITO RELATIVAMENTE AOS CONSÓRCIOS NO ÂMBITO DO RPB	25
9. PERGUNTAS FREQUENTES SOBRE CONSÓRCIOS	26
APÊNDICE 1. MODELO DE ACORDO DE CONSÓRCIO PARA PRODUTOS	30

Lista de abreviaturas

No presente Guia Prático são utilizadas as abreviaturas seguintes.

Termo/abreviatura	Explicação
ACEM	Autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela aplicação do RPB, designadas nos termos do artigo 81.º do RPB
CdA	Carta de acesso
DPB	Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (diretiva relativa aos produtos biocidas)
FPB	Família de produtos biocidas
PBI	Produto biocida idêntico
PME	Pequenas e médias empresas
R4BP	Registo de Produtos Biocidas
REACH	Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)
RPB	Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (regulamento relativo aos produtos biocidas)
SA	Substância ativa
TA	Titular da autorização
TP	Tipo de produtos
UE	União Europeia

Lista de termos e definições

Para efeitos dos Guias Práticos, são aplicáveis as definições estabelecidas no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (RPB). As definições mais relevantes são reproduzidas a seguir, juntamente com outros termos normalizados utilizados nos Guias Práticos.

Termo/abreviatura	Explicação
Acesso	Entende-se por acesso o direito de remeter para dados/estudos aquando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB, no seguimento de um acordo com o proprietário dos dados. Dependendo do teor do acordo de partilha de dados, este termo pode também significar o direito de consultar cópias em papel dos estudos e/ou o direito de obter cópias em papel dos estudos.
Agência	A Agência Europeia dos Produtos Químicos, criada ao abrigo do artigo 75.º do REACH
Carta de acesso	Um documento original, assinado pelo proprietário dos dados ou pelo seu representante, em que se declara que os dados podem ser utilizados, em benefício de terceiros, pelas autoridades competentes, pela Agência ou pela Comissão, para efeito do RPB (artigo 3.º, n.º 1, alínea t), do RPB)
Direito de remissão	O direito de remeter para dados/estudos aquando da apresentação de pedidos ao abrigo do RPB, na sequência de um acordo com o proprietário dos dados (este direito é geralmente concedido através de uma CdA). Este direito de remissão também pode ser concedido pela Agência na sequência de um litígio relativo à partilha de dados, nos termos do artigo 63.º, n.º 3, do RPB
Equivalência técnica	A semelhança, no que diz respeito à composição química e ao perfil de perigo, entre uma substância produzida a partir de uma fonte diferente, ou a partir da mesma fonte de referência, mas após alteração do processo e/ou local de fabrico, em comparação com a substância proveniente da fonte de referência que foi objeto da avaliação de risco inicial, como previsto no artigo 54.º do RPB (artigo 3.º, n.º 1, alínea w), do RPB). A equivalência técnica é um requisito para a apresentação de um pedido de autorização de um produto, mas não para um pedido ao abrigo do artigo 95.º do RPB, não constituindo uma condição prévia legal para a partilha de dados nos termos do artigo 62.º e do artigo 63.º do RPB
Família de produtos biocidas	Um grupo de produtos biocidas com: i) utilizações semelhantes, ii) as mesmas substâncias ativas, iii) uma composição semelhante que apresente variações especificadas, e iv) níveis de risco e de eficácia semelhantes (artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do RPB)
Fornecedor dos dados	A empresa/pessoa que apresenta os dados à Agência/ACEM no âmbito de um pedido ao abrigo da DPB ou do RPB
Lista do artigo 95.º	A lista de substâncias relevantes e de fornecedores publicada pela Agência nos termos do artigo 95.º, n.º 1, do RPB

Termo/abreviatura	Explicação
Nova substância ativa	Uma substância que não se encontrava no mercado em 14 de maio de 2000 enquanto substância ativa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 3.º, n.º 1, alínea e), do RPB)
Potencial requerente	Qualquer pessoa que tencione realizar ensaios ou estudos para efeitos do RPB (artigo 62.º, n.º 2, do RPB)
Procedimento acelerado	Um método de obtenção de uma CdA para efeitos do artigo 95.º que prevê negociações limitadas e um acordo escrito de partilha de dados sucinto. Também descrito como uma operação « <i>de balcão</i> »
Procedimento normal	Um método de obtenção de uma CdA que prevê a realização de debates circunstanciados sobre os direitos cobertos pela CdA, bem como um acordo escrito de partilha de dados pormenorizado
Produto biocida idêntico	Um produto biocida ou família de produtos biocidas que seja igual a um produto ou família de produtos de referência afim, nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho
Produto de referência afim	No contexto da autorização de um PBI, o produto de referência afim é o produto biocida ou família de produtos biocidas que já tinha sido autorizado ou para o qual já tinha sido apresentado um pedido e que é igual ao PBI
Programa de análise	O programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes contidas em produtos biocidas referido no artigo 89.º do RPB
Semelhança química	Uma verificação que pode ser feita antes da adoção da decisão de aprovação de uma substância ativa, que avalia a identidade e a composição química de uma substância ativa proveniente de uma fonte com o objetivo de determinar a sua semelhança em relação à composição química da mesma substância proveniente de uma fonte diferente.
Substância ativa existente	Uma substância que se encontrava no mercado em 14 de maio de 2000 enquanto substância ativa de um produto biocida para fins diferentes da investigação e desenvolvimento científicos ou da investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (artigo 3.º, n.º 1, alínea d), do RPB)
Todos os esforços	O nível de diligência exigido aquando da negociação da partilha de dados nos termos do artigo 63.º, n.º 1, do RPB

1. O que é um consórcio no contexto do RPB e porque são criados?

1.1. O que é um consórcio?

A palavra «consórcio» não se encontra mencionada em qualquer parte do RPB, mas a constituição de consórcios poderá revelar-se um instrumento útil passível de proporcionar eventuais benefícios no contexto de um pedido de autorização de produtos ao abrigo do RPB. No âmbito do programa de análise de substâncias ativas existentes iniciado ao abrigo da Diretiva 98/8/CE relativa aos produtos biocidas («**DPB**»), que precedeu o RPB, foram constituídos vários consórcios entre fabricantes de substâncias ativas ou formuladores de produtos biocidas.

A título de observação preliminar, há que referir que as regras estabelecidas no âmbito do RPB são diferentes das previstas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (adiante designado por «**Regulamento REACH**»¹). Por exemplo, o Regulamento REACH inclui requisitos para o pré-registo, a participação num fórum de intercâmbio de informações sobre substâncias («**FIIS**») ou a apresentação conjunta de registos que não se encontram previstos no âmbito do RPB. Tal significa que os princípios aplicáveis aos consórcios no âmbito do REACH podem não ser aplicáveis aos consórcios no âmbito do RPB, em especial se estes forem criados para efeitos de autorização de produtos.

Um consórcio consiste num grupo:

- constituído por mais de duas empresas/pessoas;
- que convencionam trabalhar em conjunto e cooperar com vista à consecução de um objetivo comum; e
- que convencionam trabalhar para um objetivo reconhecido pelo RPB: por exemplo, com vista à aprovação de uma substância ativa a nível da União Europeia («**UE**») ou à preparação de um dossiê para pedido de autorização de produtos a nível da UE ou de Estados-Membros da UE.

Todavia, não é obrigatório designar o grupo de empresas/pessoas por consórcio. É perfeitamente aceitável a utilização de outras denominações para referir o trabalho em conjunto de duas ou mais empresas/pessoas, nomeadamente «acordo de cooperação», «grupo de missão» ou «grupo de registo». Todos têm a mesma aceção: um grupo de empresas/pessoas que decidiu trabalhar em conjunto com vista à consecução de um objetivo comum no âmbito do RPB. Por razões de simplificação, o presente Guia Prático utiliza o termo «consórcio».

1.2. Os vários processos no âmbito do RPB para os quais poderá revelar-se útil um consórcio

Embora o RPB não inclua quaisquer disposições acerca de consórcios, prevê conceitos, como a família de produtos biocidas («**FPB**») ou o produto biocida idêntico («**PBI**») e também o procedimento de autorização simplificado para produtos biocidas, que foram desenvolvidos com vista a facilitar o processo de pedido de autorização de produtos para empresas como as PME e reduzir os custos e os problemas de administração para os requerentes e os reguladores.

A própria natureza dos dois primeiros conceitos (FPB e PBI), pelo menos, permite a associação de pessoas/empresas que partilhem os mesmos interesses. Por conseguinte,

¹ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

as empresas/pessoas que pretendam uma autorização de FPB e/ou de PBI poderão considerar útil a constituição de um consórcio, a fim de tirar pleno partido destes conceitos.

Em princípio, um consórcio não é uma entidade jurídica. Constitui apenas um agrupamento de empresas/pessoas ligadas entre si por um objetivo comum, habitualmente estabelecido num acordo ou contrato escrito celebrado entre si. No [Apêndice 1](#) é fornecido um modelo deste acordo.

1.3. Estrutura jurídica

Determinados consórcios podem, todavia, optar por se constituírem como uma entidade jurídica distinta. Essa entidade:

- será dotada de personalidade jurídica própria;
- entre outras coisas, poderá ser o organismo que apresenta o pedido de autorização do produto em nome dos membros ou ser o titular da autorização («TA»); e
- eventualmente terá de ponderar as implicações fiscais em função da forma jurídica sob a qual decidir ser constituída; terá de ponderar de que forma os fundos são transferidos entre os membros e o veículo do consórcio, como são pagas as faturas e de que forma outras empresas que pretendam acesso compensarão o consórcio, etc.

Entre as opções de formas jurídicas possíveis incluem-se, por exemplo, um agrupamento europeu de interesse económico nos termos do Regulamento (CEE) n.º 2137/85 do Conselho² ou uma sociedade de responsabilidade limitada. Independentemente da opção escolhida, as regras para a criação e elaboração dos estatutos da entidade jurídica em causa serão, em geral, estabelecidas pelo direito nacional. Provavelmente, o direito nacional irá abranger igualmente as disposições que devem constar dos estatutos, bem como o procedimento de alteração ou publicação dos mesmos. Tal significa que o modelo do acordo de consórcio não deve, em princípio, ser utilizado como base, mas sim como complemento dos estatutos exigidos. Estas questões ultrapassam o âmbito do presente Guia Prático.

Em princípio, a decisão de constituir um consórcio enquanto entidade jurídica dependerá frequentemente da necessidade de utilização do consórcio na qualidade de TA ou para fazer face a questões relativas à responsabilidade que envolvam os respetivos membros. No entanto, deverá ter igualmente em conta a flexibilidade prevista pelo direito nacional (por exemplo, em termos de disposições que devem constar dos estatutos, o procedimento de tomada de decisões ou atos a publicar) e as consequências que a eventual dissolução do consórcio poderá ter sobre as autorizações dos produtos.

1.4. Porquê criar um consórcio?

Existem dois motivos principais pelos quais o recurso a consórcios pode ser vantajoso para a autorização de produtos no âmbito do RPB.

Em primeiro lugar, do ponto de vista da empresa/pessoa afetada pelo RPB, a criação de um consórcio permite que as empresas partilhem os custos. Estes custos podem incluir:

- A contratação de laboratórios externos para a realização de novos estudos;
- A contratação de consultores externos técnicos ou jurídicos;
- Os custos correntes de acompanhamento e direção do processo de avaliação/autorização; e

² Regulamento (CEE) n.º 2137/85 do Conselho, de 25 de julho de 1985, relativo à instituição de um Agrupamento Europeu de Interesse Económico (AEIE) (JO L 199 de 31.7.1985, p. 9).

- Por último, o pagamento das taxas de autorização à ACEM ou à Agência.

Na prática, o principal atrativo de um consórcio é o facto de permitir aos seus membros realizar economias de escala. Tal pode ser de especial importância para as empresas/pessoas com recursos mais reduzidos, como as PME.

Em segundo lugar, do ponto de vista da entidade reguladora, a constituição de consórcios reduz o risco de duplicação (inadvertida) de ensaios, bem como a apresentação de dossiês diferentes, que exigem várias avaliações.

Importa salientar que os consórcios podem acarretar também desvantagens, nomeadamente em termos de tempo e custos necessários para a constituição e gestão do consórcio, a necessidade de conservar certas informações confidenciais ou eventuais conflitos entre os membros. Estes aspetos deverão ser confrontados com os benefícios antes de se tomar a decisão de constituir um consórcio (ver [secção 3](#) infra sobre as vantagens e desvantagens da constituição ou adesão a um consórcio).

2. Quais são as regras de constituição e gestão de um consórcio?

Em suma, não existe nenhum conjunto estrito de regras que tenham de ser respeitadas por todos os consórcios ou por todos os membros de um consórcio (a menos que o consórcio consista numa entidade jurídica, caso em que terá de ser respeitado o direito nacional em questão).

Em princípio, os membros de um consórcio podem incluir quaisquer regras que desejarem no acordo de consórcio, sem prejuízo da legislação³ e, em especial, desde que as regras em causa estejam em consonância com, entre outras regulamentações, o RPB (por exemplo, em matéria de partilha de dados) e as regras da concorrência (por exemplo, não divulgação de informações comercialmente sensíveis, evitar a divisão do mercado, etc.).

No entanto, se há algo de que cada consórcio pode beneficiar, é o facto de que devem existir regras claras sobre como deve ser gerido o consórcio e essas regras devem constar de um documento escrito. Por conseguinte, a fim de garantir a sua boa gestão e transparência, recomenda-se que sejam incluídas no acordo de consórcio disposições específicas sobre os elementos essenciais que se seguem. Tal irá igualmente ajudar a prevenir o surgimento de litígios durante a existência e funcionamento do consórcio e após o termo do objeto do consórcio.

Organização do consórcio

Quanto maior for o número de membros, mais útil será o estabelecimento de uma estrutura de tomada de decisões, que é habitualmente constituída por comités de direção (ou executivos) e comités técnicos. Naturalmente, estes comités nem sempre são obrigatórios, mas uma vez que é inevitável a existência de interesses diferentes, estes comités poderão revelar-se necessários. Uma vez que o número de membros é suscetível de aumentar quanto maior for a duração do consórcio, recomenda-se a criação de uma estrutura e de um processo de tomada de decisões logo desde o início. Em qualquer caso, é aconselhável ter algum tipo de estrutura, que poderá envolver um comité de direção, um comité técnico e um gestor do consórcio (interno ou externo). Com a existência destes elementos na sua estrutura, o consórcio corre um risco menor de perder o seu rumo e tem mais probabilidades de alcançar a finalidade para a qual foi constituído.

O papel do gestor do consórcio pode ser importante, designadamente em matéria de comunicação dos custos, execução do orçamento, organização de reuniões e negociações

³ O direito nacional que regula o acordo de consórcio será habitualmente indicado no acordo; de igual modo, podem eventualmente aplicar-se as regras de direito internacional privado. A sua explicação pormenorizada não se insere no âmbito do presente Guia Prático.

com terceiros. Um gestor de consórcio externo pode ser útil para evitar um eventual conflito de interesses de um membro que atue na qualidade de gestor de consórcio. Para efeitos da partilha de dados no âmbito do RPB, se o gestor do consórcio agir na qualidade de «proprietário do processo» (*case owner*) no R4BP3 será o «fornecedor dos dados» e, conseqüentemente, responsável por facilitar os contactos entre uma empresa/pessoa que pretenda o acesso aos dados (designado por «**potencial requerente**») e os membros do consórcio proprietários dos dados. Se o gestor do consórcio for uma pessoa independente (externa), pode igualmente tratar informações comercialmente sensíveis eventualmente necessárias por parte dos membros e garantir o cumprimento do direito da concorrência.

Direitos de voto

A votação por unanimidade é, em geral, o melhor procedimento para ter em conta os interesses de todas as partes. Todavia, no caso de um consórcio, deverá ser evitada, a fim de evitar situações de bloqueio causadas por um único membro.

O risco é óbvio: um membro, independentemente da sua importância, poderá revelar-se um obstáculo à consecução do objetivo para o qual foi constituído o consórcio. Por uma questão de princípio, deve presumir-se que é aceite uma forma de aprovação por maioria dos votos como representação de uma decisão razoável, o que irá evitar a situação de uma empresa ter o direito efetivo de veto.

O reverso das regras de votação por maioria é a necessidade de proteção contra regras que favoreçam determinadas categorias/tipos de membros do consórcio. Poderia constituir uma alternativa a aplicação da votação por maioria simples relativamente à maior parte das decisões e da votação por unanimidade relativamente a decisões importantes, como decisões sobre custos que ultrapassassem um determinado valor financeiro. Poderão ser igualmente estudadas outras opções, como um regime de votação ponderada.

Adesão

Devem ser previstas condições de adesão claras e objetivas, bem como o procedimento e as regras de votação (por exemplo, votação por maioria) para a aceitação de novos membros. Deve ser igualmente estabelecido um mecanismo de recurso transparente caso a adesão de um membro potencial seja recusada.

Embora o RPB preveja obrigações em matéria de partilha de dados e acesso aos dados, não estabelece o que pode constituir a composição de um consórcio. Tal significa que:

- os membros podem decidir abrir a participação, ou restringi-la, a determinados tipos e classes de empresa/pessoa, desde que respeitem as regras de direito da concorrência aplicáveis; e
- podem fazê-lo desde que existam regras que permitam que o consórcio forneça o acesso aos dados que detém em condições justas, transparentes e não discriminatórias e que sejam envidados todos os esforços para a partilha dos dados com terceiros que assim o solicitem para efeitos do RPB⁴.

Devem ser igualmente incluídas disposições claras e objetivas sobre a saída ou exclusão de um membro, bem como as conseqüências, nomeadamente sobre o eventual reembolso das quotizações que já tenham sido pagas, os direitos de utilização dos dados e a parte de compensação futura.

Os membros devem também estabelecer regras no caso de alterações da entidade jurídica, nomeadamente decorrentes de uma fusão ou aquisição de um membro, bem como uma transferência de direitos de membro para outro membro ou para terceiros.

⁴ Ver o Guia Prático sobre a Partilha de Dados para informações pormenorizadas acerca dessas condições.

Trata-se de condições que devem ser pormenorizadas de forma inequívoca num acordo, a fim de evitar tanto quanto possível que surjam divergências (para mais informações sobre este assunto, consultar o [Apêndice 1](#)).

Definição dos custos de participação e repartição dos custos

Devem ser incluídas regras relativas aos custos futuros prováveis, à forma como estes devem ser comunicados e como serão partilhados os custos. Em princípio, os custos devem ser repartidos de uma forma justa, transparente e não discriminatória. Por conseguinte, pode ser decidido repartir os custos em partes iguais entre todos os membros (pagando cada membro o mesmo montante). Todavia, podem ser considerados outros mecanismos de cálculo das contribuições a efetuar por cada empresa/pessoa para refletir a natureza diferente da empresa/pessoa membro do consórcio.

Por exemplo, a repartição de custos entre uma PME e uma empresa de grande dimensão/multinacional poderá ser efetuada de acordo com outros mecanismos e fatores, como a tonelagem total da substância/produto produzidos ou colocados e/ou disponibilizados no mercado da UE por cada empresa membro do consórcio (a confidencialidade dessas informações poderá ter de ser assegurada pelo gestor do consórcio). Independentemente do mecanismo escolhido, o essencial é encontrar o que reflita de forma justa as diferentes características e capacidades dos diferentes membros do consórcio.

Acesso aos dados por terceiros

Nos termos do artigo 63.º do RPB, se um potencial requerente pretender aceder a dados detidos por outra empresa/pessoa (designado por «**proprietário dos dados**»), ambas as partes devem envidar «todos os esforços» para chegar a acordo sobre a partilha dos dados (ver secção 3.2 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados). Face a esse requisito regulamentar, os membros do consórcio terão, por conseguinte, de decidir de que forma irão assegurar, enquanto consórcio, o cumprimento da obrigação de envidar todos os esforços.

Cálculo dos custos da compensação

O acordo de consórcio deve incluir disposições sobre o cálculo dos custos de uma carta de acesso («**CdA**»), o procedimento de concessão de uma CdA a terceiros (ou seja, quem pode emitir a CdA, em que condições, qual o procedimento a seguir e o tipo de votação por maioria) e a regra aplicável à repartição da compensação. Se possível, o acordo deve incluir também um modelo de CdA e do acordo de partilha de dados. Todavia, importa salientar que o acordo de partilha de dados é alcançado mediante negociação. Qualquer potencial requerente que pretenda o acesso a dados detidos pelo consórcio ou por membros individuais do consórcio tem o direito de contestar quaisquer cálculos efetuados pelo consórcio.

Propriedade e utilização dos dados

As disposições constantes do acordo de consórcio devem estipular claramente quem constitui o proprietário do dossiê e dos dados constantes do dossiê, uma descrição dos estudos detidos e a utilização específica que deles pode ser feita pelos membros (por exemplo, apenas para autorização do produto nos termos do RPB, outras utilizações, utilizações fora da UE, etc.). Devem existir igualmente disposições sobre se o direito de utilização dos dados é alargado a empresas afiliadas e a clientes dos membros.

Se forem incluídos no dossiê dados existentes detidos por um dos membros do consórcio e esses dados forem partilhados com os outros membros do consórcio, os direitos concedidos aos outros membros devem ser especificados pormenorizadamente (por exemplo, se existe um direito a uma CdA ou se será conferida a propriedade plena a cada membro e, em ambos os casos, para que utilização?).

Respeito do direito da concorrência

Os membros devem respeitar o direito da concorrência, o que significa (entre outras coisas) que não devem trocar informações comercialmente sensíveis (por exemplo, informações sobre produtos, clientes, preços, quota de mercado, etc.) que sejam passíveis de ter um efeito potencialmente restritivo sobre a concorrência aberta e leal.

Esta obrigação é especialmente importante no caso de consórcios relacionados com a autorização de produtos, uma vez que as informações sobre os produtos podem facilmente ser consideradas confidenciais. A este respeito, há que salientar que as informações que eventualmente necessitem de ser partilhadas no âmbito do RPB relacionadas com as utilizações (ou tipos de produtos), mercados (Estados-Membros em que se pretende obter a autorização) e custos (como parte da compensação pela partilha de dados) são, em geral, consideradas comercialmente sensíveis e deverão de ser tratadas com cuidado, possivelmente através de um terceiro independente. Para mais informações, ver a [secção 7](#).

Cláusulas-tipo

O acordo deve incluir disposições sobre o orçamento, registos contabilísticos, consequências em caso de violação ou incumprimento, cessão, alterações, direito aplicável e arbitragem ou jurisdição competente.

3. Quais as vantagens e desvantagens da constituição ou adesão a um consórcio?

Entre as vantagens da constituição ou adesão a um consórcio podem incluir-se:	Entre as desvantagens ⁵ , podem incluir-se:
<p>✓ Congregação de recursos: é claramente do maior interesse para as empresas/pessoas com recursos humanos (especializados) e tempo limitados para dedicar às tarefas por vezes onerosas impostas pelo RPB às empresas/pessoas. O facto de poder contar com esses conhecimentos especializados de outros membros deverá ajudar enormemente a empresa/pessoa no cumprimento das suas obrigações no âmbito do RPB.</p>	<p>✗ Eventual conflito de interesses dos membros: por exemplo, questões em matéria de propriedade e acesso aos dados existentes, empresas membros do consórcio que se encontrem em processo de reestruturação ou de aquisição por terceiros e diferendos sobre a elaboração do dossiê ou a necessidade de realização de novos estudos.</p>
<p>✓ Prevenir a duplicação inadvertida de ensaios, bem como a apresentação de diversos dossiês; existe um menor risco de cometer erros se, com efeito, puder ser obtido um segundo parecer de empresas/pessoas que compreendam o RPB e os seus requisitos legais.</p>	<p>✗ Eventual tensão entre os membros que sejam concorrentes reais ou potenciais e que são, possivelmente, de dimensões diferentes.</p>
<p>✓ Redução de custos: é mais do que</p>	<p>✗ Eventuais diferendos relativos ao acordo de</p>

⁵ Há que salientar que o pedido de autorização de um produto único num Estado-Membro da UE pode ser mais facilmente efetuado por uma empresa/pessoa que atue por conta própria do que no âmbito de um consórcio.

<p>evidente que os custos incorridos na produção de estudos ou na obtenção de aconselhamento jurídico/técnico serão substancialmente reduzidos se forem repartidos entre um maior número de empresas/pessoas. Tal facto é, por conseguinte, especialmente atrativo para as empresas (PME ou parte de um grupo mais vasto de empresas) com orçamentos financeiros limitados.</p>	<p>consórcio, como a estrutura do processo de tomada de decisões, o orçamento, as funções do gestor do consórcio, contabilidade, etc.</p>
<p>✓ Poupança de tempo: conforme referido anteriormente, uma determinada empresa/pessoa pode ter recursos humanos limitados e um consórcio pode ajudar a assumir algumas das obrigações regulamentares.</p>	<p>✗ Eventuais problemas de gestão/administração.</p>
<p>✓ Utilização de conhecimentos e experiência de outras empresas: conforme acima referido.</p>	<p>✗ Eventuais despesas relativas a consultores jurídicos ou científicos, ou a um secretário ou gestor de consórcio externo, que alguns membros podem considerar desnecessários.</p>
<p>✓ Possibilidade de negociação de custos mais reduzidos quando é necessária uma CdA para dados sobre uma substância ativa, nomeadamente no que diz respeito ao mecanismo de reembolso (que poderá ser aplicado em adiantado, uma vez que o número de requerentes é já conhecido, em lugar de ter de se esperar o reembolso numa fase posterior).</p>	<p>✗ Eventuais despesas adicionais e tempo necessário para a realização de reuniões, convocatórias, etc.</p>
	<p>✗ Possíveis atrasos em virtude do tempo necessário para a constituição do consórcio, chegar a acordo sobre as regras, etc.</p> <p>✗ Maior necessidade de respeitar as regras do direito da concorrência, uma vez que os concorrentes (reais ou potenciais) terão de reunir-se e debater matérias decorrentes das atividades do consórcio.</p>
	<p>✗ Eventual complexidade acrescida nas negociações de partilha de dados com terceiros.</p>

4. O que deverão fazer as empresas que tencionem constituir/aderir a um consórcio?

4.1. Constituição de um consórcio

Contactar outras empresas das quais, de acordo com informações disponíveis ao público, seja conhecido um interesse idêntico na constituição de um consórcio. Entre as formas de obter tais informações, incluem-se:

- Analisar as empresas/pessoas (fornecedores de substâncias ou produtos) que apoiem as mesmas combinações de substância ativa/tipo de produtos no programa de análise
- Analisar a lista do artigo 95.º do RPB relativamente às empresas/pessoas que aí se encontrem incluídas pela Agência (ver <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- Debater com os consultores técnicos ou organizações do setor (por exemplo, associações nacionais ou federações da UE) e solicitar-lhes a coordenação de contactos, a fim de evitar qualquer problema em matéria do direito da concorrência (para mais informações, ver a [secção 7](#)).

Poderá ser constituído um novo consórcio com essas empresas/pessoas interessadas, ou poderá ser criado um subgrupo (por exemplo, para um tipo de produto específico) num consórcio existente.

Utilizar o modelo de acordo constante do [Apêndice 1](#), que constitui um bom ponto de partida e:

- Chegar a acordo sobre os pontos-chave;
- Obter aconselhamento jurídico para análise do acordo de consórcio;
- Certificar-se do cumprimento das regras de concorrência;
- Não divulgar quaisquer informações comercialmente sensíveis a um concorrente;
- Tentar manter um número razoável de membros que permita celeridade e eficácia, mas assegurar que as decisões sobre a adesão de membros são tomadas de forma equitativa e em conformidade com critérios objetivos e não discriminatórios;
- Ponderar o recurso a acordos de sigilo ou de confidencialidade a fim de participar em conversações para a criação de um consórcio e assegurar o cumprimento das regras de concorrência (ver o Apêndice 3 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados, que apresenta um modelo de um acordo deste tipo);
- Ponderar a celebração de um acordo de pré-consórcio que inclua disposições em matéria de partilha de custos; e
- Ponderar o recurso a um terceiro independente com vista à coordenação de todos os esforços de criação e gestão do consórcio e tratamento das informações confidenciais.

4.2. Aderir a um consórcio

- Averiguar se já foi constituído um consórcio e procurar saber se este tem uma pessoa de contacto (será esse o caso se o consórcio tiver sido criado com uma estrutura adequada). Ponderar a adesão a um consórcio com a maior brevidade possível após a constituição do mesmo, a fim de evitar dificuldades em matéria de eventuais pedidos de pagamentos da parte de membros existentes a título de quota de adesão tardia, partilha de custos, etc.;

- Antes da adesão ao consórcio, solicitar mais pormenores sobre o mesmo e qualquer documentação de apoio, nomeadamente, uma versão não confidencial do respetivo acordo de constituição;
- Antes de aderir, verificar se o âmbito do consórcio abrange os requisitos pretendidos (uma vez que essas informações podem ser consideradas confidenciais, é provável que tal tenha de ser efetuado por intermédio de um consultor técnico do consórcio ou do requerente, ou de outro terceiro independente, que permita confirmar se os requisitos do requerente se encontram ou não abrangidos); e
- Ponderar o recurso a acordos de confidencialidade ou de não divulgação, a fim de participar em negociações de adesão e orientação em matéria de cumprimento das regras de concorrência aplicáveis (ver o Apêndice 3 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados, que apresenta um modelo de um acordo deste tipo).

5. Os diferentes conceitos jurídicos no RPB que podem ser utilizados no âmbito da constituição de consórcios

Observação preliminar: conceito de TA

O artigo 3.º, n.º 1, alínea p), do RPB define o TA como a pessoa estabelecida na UE responsável pela colocação no mercado de um produto biocida num determinado Estado-Membro ou na UE e especificada na autorização.

Esta definição não impede que um terceiro independente que atue com o acordo dos membros do consórcio (por exemplo, um consultor) ou um consórcio constituído como entidade jurídica dentro da UE seja o TA de uma autorização de produto. Se for esse o caso, o consórcio, na qualidade de TA, ficará sujeito a todas as obrigações aplicáveis previstas no RPB.

Nos termos do artigo 17.º, n.º 1, do RPB, só podem ser disponibilizados no mercado, ou utilizados, os produtos biocidas que tenham sido autorizados nos termos do RPB. Todavia, o RPB não obriga à colocação no mercado de produtos autorizados.

Por conseguinte, se for concedida a um consórcio uma autorização relativa a um produto biocida único ou a uma FPB (com vista a permitir aos membros do consórcio a apresentação de pedidos para um PBI) e os produtos abrangidos pela autorização não forem introduzidos no mercado, as responsabilidades do consórcio enquanto TA estarão, na prática, limitadas às relacionadas com a gestão do ciclo de vida da autorização (por exemplo, alterações, se existirem, renovações, taxas anuais, etc.).

Em determinadas circunstâncias, em função do acordo de consórcio específico, os membros do consórcio podem decidir designar um de entre estes como «membro principal» para agir como requerente e/ou potencial TA.

Há que salientar que, ao abrigo de R4BP, o «proprietário do bem» (*asset owner*) é a entidade jurídica «requerente» nos termos do RPB. Este pode nomear um «proprietário do processo» (*case owner*) (por exemplo, um consultor, o gestor do consórcio) a fim de apresentar o pedido em seu nome. O proprietário do processo será responsável pela criação do processo e pelo seu acompanhamento ao longo do respetivo tratamento, garantindo o pagamento das faturas, fornecendo quaisquer informações adicionais solicitadas pelas autoridades, tecendo comentários sobre projetos de relatórios de avaliação ou pareceres, etc.

Para mais pormenores, ver os manuais de apresentação de produtos biocidas da Agência.⁶

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

Conceito de família de produtos biocidas

Nos termos do RPB, entende-se por FPB um grupo de produtos biocidas com:

- utilizações semelhantes;
- as mesmas substâncias ativas;
- uma composição semelhante que apresente variações especificadas; e
- níveis de risco e de eficácia semelhantes⁷.

O RPB permite que sejam apresentados a uma ACEM ou à Agência pedidos de autorização de uma FPB. Esses pedidos devem identificar expressamente o risco máximo para a saúde humana, a saúde animal e para o meio ambiente e o nível mínimo de eficácia em toda a gama potencial de produtos dessa FPB⁸. Todos os produtos de uma FPB são cobertos por uma autorização ao abrigo do RPB (cada produto incluído numa FPB terá um sufixo adicionado ao número de autorização; após a autorização da FPB, apenas é necessária uma notificação para a colocação no mercado de um novo produto pertencente a uma FPB que não tenha sido expressamente identificado na autorização inicial.⁹)

Para mais pormenores, ver a nota de orientação da Comissão Europeia sobre «*Aplicação do novo conceito de famílias de produtos biocidas*»¹⁰ e os guias práticos da Agência sobre o RPB¹¹.

Famílias de produtos biocidas e consórcios

As empresas/pessoas podem decidir cooperar no desenvolvimento de um dossiê comum para autorização de uma FPB, que abrangerá os produtos pertinentes disponibilizados no mercado pelos membros do consórcio. Ao fazê-lo, há que ter em conta os seguintes aspetos no contexto da criação do consórcio:

- A constituição de um consórcio proporciona a possibilidade de desenvolvimento de um único dossiê completo, não sendo necessária a apresentação individual de dados adicionais pelos membros do consórcio. É possível apresentar um pedido para uma FPB a nível da UE ou a nível do Estado-Membro (ver infra).
- No que diz respeito à própria apresentação do pedido, este pode ser apresentado por um consultor técnico externo ou interno ou pelo gestor do consórcio em nome dos membros do consórcio (na qualidade de proprietário do processo, agindo em nome do potencial TA), ou pelo próprio consórcio, se este for uma entidade jurídica. Os membros podem também decidir efetuar o pedido através de um «membro principal» por estes designado, que agirá como requerente e/ou TA da autorização da FPB.
- Se tal for acordado, todos os produtos biocidas incluídos na FPB serão elegíveis para comercialização por todos os membros do consórcio em todos os Estados-Membros em que tenha sido concedida a autorização. Por conseguinte, os membros do consórcio serão, em princípio, obrigados a partilhar todas as formulações do produto biocida constantes da FPB conjunta, o que nem sempre será fácil, uma vez que os membros do consórcio são frequentemente empresas concorrentes que não estão dispostas a participar numa cooperação tão estreita ou por poderem surgir problemas em matéria de direito de concorrência.

⁷ Artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do RPB.

⁸ Artigo 19.º, n.º 6, do RPB.

⁹ Artigo 17.º, n.º 6, do RPB.

¹⁰ CA-Nov14-Doc.5.8-Final, disponível em <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

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

- Em alternativa, pode ser apresentado um pedido conjunto pelo consórcio (ou por um membro principal) para autorização de uma FPB, associado a pedidos individuais apresentados por cada membro para autorização de um PBI relativo a um produto específico da FPB (ver secção seguinte relativa ao pedido de PBI).
- Em matéria de equivalência técnica da fonte de substância ativa utilizada numa FPB, os membros do consórcio podem estar a utilizar fontes diferentes, incluindo a que foi inicialmente avaliada para a aprovação da substância ativa e outra(s) fonte(s). Por conseguinte, os membros do consórcio terão de seleccionar a fonte a incluir no dossiê (uma ou várias) e estabelecer a equivalência técnica através da Agência, se for caso disso.

Conceito de autorização «normal» do produto biocida

A autorização «normal» de produtos biocidas diz respeito ao caso em que um requerente apresenta um pedido de autorização de um produto biocida único (ou vários pedidos para vários produtos) que contenha os elementos referidos no artigo 20.º do RPB.

Autorizações normais de produtos biocidas e consórcios

Os membros do consórcio podem igualmente decidir cooperar no desenvolvimento de um dossiê principal comum para uma autorização de um produto biocida único, em especial se o objetivo consistir na obtenção de uma autorização da UE. Ao fazê-lo, devem ser tidos em conta os seguintes fatores no contexto da constituição de um consórcio:

- O conteúdo do dossiê principal comum elaborado pelo consórcio dependerá dos produtos em causa e das respetivas utilizações e terá de ser debatido e estabelecido entre os membros, eventualmente com o apoio de um consultor técnico externo ou interno.
- Uma vez que a autorização concedida é específica do produto, o pedido de autorização do produto pode ser apresentado em separado por cada membro do consórcio e eventualmente poderá ser ainda necessário apresentar alguns dados complementares sobre o produto específico. Por outras palavras, embora o consórcio possa realizar várias atividades comuns a todos os membros, cada membro terá, mesmo assim, de cumprir as formalidades inerentes à apresentação de um pedido individual ao ACEM ou à Agência.
- No caso de um pedido conjunto, o consórcio (ou um membro principal) poderá igualmente apresentar um pedido de autorização de um produto biocida único e ser o TA, enquanto cada membro do consórcio efetuará individualmente o pedido de autorização de um PBI (ver infra).

Conceito de autorizações de PBI

O Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão¹² prevê um procedimento específico de autorização de um PBI.

Os pedidos dessas autorizações são apresentados à ACEM na qual já tenha sido concedida uma autorização nacional (à mesma empresa ou a outra empresa), ou à qual tenha sido apresentado um pedido de autorização, relativamente a um produto biocida que contenha as mesmas propriedades, ou à Agência, caso exista uma autorização prévia da União para um produto biocida que contenha as mesmas propriedades, ou para o qual tenha sido apresentado um pedido. A autorização será emitida sob essencialmente os mesmos termos e condições.

Este procedimento só pode ser utilizado para um produto (o «**produto idêntico**») que seja idêntico a outro produto biocida ou família de produtos (o «**produto de referência**»

¹² Regulamento de Execução (UE) n.º 414/2013 da Comissão, de 6 de maio de 2013, que especifica um procedimento de autorização de produtos biocidas idênticos em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 125, 7.5.2013, p. 4)

afim») que tenha sido autorizado ou se encontre em processo de autorização, para além de diferenças que consistem em alterações administrativas¹³. As autorizações de produtos idênticos ou de produtos de referência afins podem ser alteradas ou canceladas de forma independente umas das outras.

Para mais pormenores, ver guias práticos da Agência sobre o RPB¹⁴.

Autorizações de PBI e Consórcios

Como já mencionado, os pedidos de autorização de PBI são passíveis de serem utilizados pelos membros de um consórcio no âmbito de um pedido conjunto de autorização apresentado pelo consórcio ou por um membro principal relativamente a uma FPB ou a um produto biocida único.

No que respeita às FPB, em especial, o consórcio (enquanto entidade jurídica) pode apresentar um pedido relativo a uma FPB (a nível nacional ou da UE) através do consultor ou do gestor do consórcio e, simultaneamente, cada membro, individualmente ou por intermédio do consultor/gestor do consórcio, apresentaria um pedido de autorização para um PBI, quer para a mesma FPB quer para um PBI de um produto específico de uma FPB.¹⁵ Esta alternativa permitirá que cada membro obtenha uma autorização para o seu próprio produto (ou produtos) e evitará ter de depender do TA, nomeadamente no caso de uma eventual dissolução do consórcio.

Há que salientar que, no caso de um pedido de autorização de um PBI, deve ser obtida uma CdA para todos os dados em que se fundamenta a autorização do produto de referência afim (para um produto específico de uma FPB, a CdA deve abranger apenas os dados relevantes para esse produto específico). Isto significa que, se o consórcio (enquanto entidade jurídica) tiver obtido uma CdA para um dossiê completo da substância ativa emitida por um participante no programa de análise ou um fornecedor alternativo, será também necessário que tenha obtido o direito de sublicenciar o acesso ao dossiê completo da substância ativa aos membros do consórcio, a fim de poder ceder-lhes uma CdA para os seus pedidos individuais de autorização do PBI.

Procedimentos para cada tipo de autorização: FPB, normal e PBI

O pedido de autorização de um produto biocida único ou de uma FPB pode ser apresentado de acordo com os procedimentos de autorização normal por um Estado-Membro, de reconhecimento mútuo sequencial, de reconhecimento mútuo paralelo, de autorização simplificada ou de autorização pela União.

Para mais pormenores, ver guias práticos da Agência sobre o RPB¹⁶.

A escolha entre efetuar o pedido de autorização a nível da UE ou a nível nacional irá habitualmente depender do número de Estados-Membros em que os membros do consórcio tenham interesse em obter autorizações para os seus produtos, dos tipos de produtos relevantes em causa, das propriedades das substâncias ativas («**SA**») contidas nos produtos, das condições de utilização dos produtos em toda a UE e das despesas inerentes à gestão regulamentar do ciclo de vida das autorizações (por exemplo, taxas de autorização, taxas anuais, etc.).

¹³ Por exemplo, uma alteração de uma autorização existente de natureza meramente administrativa que não implique qualquer alteração das propriedades ou da eficácia do produto biocida ou da FPB, como o nome do produto biocida, determinadas alterações na identidade do fabricante ou no processo ou local de fabrico.

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

¹⁵ Para mais informações, consultar a Nota de orientação da Comissão relativa à «Apresentação de pedidos conjuntos de autorização de uma FPB associados a pedidos individuais no âmbito do regulamento do PBI», debatida na 58.ª reunião de representantes dos ACEM sobre a execução do RPB, CA Nov14.Doc.5.9

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

Todavia, cumpre salientar que um pedido de autorização de um PBI deve seguir o mesmo procedimento que o do produto de referência afim. Tal significa que se uma FPB tiver sido autorizada a nível da UE, através de uma autorização da União, um pedido de autorização de um PBI correspondente a um produto específico da FPB não pode ser apresentado a um Estado-Membro com vista à obtenção de uma autorização nacional (e vice-versa)¹⁷.

6. Questões práticas

Seguem-se algumas questões práticas suscetíveis de surgir e que terão de ser tratadas pelos membros do consórcio:

- O âmbito e a duração do consórcio devem ser definidos de forma clara;
- É possível a existência de categorias diferentes de membros (por exemplo, membro de pleno direito, membro associado, ou membros de categoria 1 e categoria 2) que representem direitos de voto e/ou níveis de custos de participação diferentes, mas devem ser cuidadosamente definidas de acordo com critérios claros e objetivos;
- Todos os processos decisórios e mecanismos de voto devem ser claros e transparentes;
- As condições de adesão e de concessão de acesso aos dados têm de ser equitativas, transparentes e assentes em critérios objetivos, aplicados de forma não discriminatória;
- Deve ser definido um local de realização de reuniões; devem ser estabelecidas e distribuídas ordens de trabalhos antecipadamente em relação a todas as reuniões (pelo gestor ou outra pessoa designada para a realização destas tarefas administrativas), sendo as atas elaboradas por uma pessoa designada, também para subsequente distribuição e aprovação;
- Devem ser definidas à partida regras claras sobre a forma de tratamento dos pedidos de partilha de dados e de adesão;
- Devem ser definidas à partida regras claras sobre a forma de tratamento dos contactos e das conversações com as autoridades reguladoras;
- Os membros devem decidir como e por quem deve ser apresentado o pedido, bem como quem deverá ser o TA. Em princípio, um pedido de autorização pode ser apresentado pelo consórcio na qualidade de entidade jurídica, pelo consultor técnico ou pelo gestor do consórcio (em nome dos membros), pelo membro principal (em nome dos membros) ou por cada membro individualmente;
- As regras devem garantir uma flexibilidade que permita aos membros intervir e reagir rapidamente, com vista ao cumprimento dos prazos (por exemplo, intercâmbio de informações com o consultor técnico);
- Deve evitar-se a votação por unanimidade;
- Devem ser evitados procedimentos morosos;
- Os membros devem ponderar a designação de uma empresa principal e, neste caso, estabelecer regras claras sobre as suas funções e responsabilidade;
- Os membros devem ponderar a designação de um representante bem informado pertencente à respetiva empresa, eventualmente possuidor de poder de decisão, bem como um representante suplente;

¹⁷ Aquando da redação do presente guia, foram iniciados debates com vista a permitir igualmente a apresentação de um pedido de autorização de um PBI a nível de um Estado-membro, relativamente a um produto biocida ou uma família de produtos biocidas autorizados a nível da UE.

- Os membros devem decidir de que forma serão efetuados os pagamentos (por exemplo, pelo consórcio enquanto entidade jurídica, pelo gestor/secretário/tesoureiro do consórcio a partir da conta do consórcio, por cada membro (faturas repartidas) ou por um membro, em nome dos restantes);
- Devem ser definidas regras para o tratamento e a redistribuição dos fundos que o consórcio receba através das quotizações de membro ou da venda de CdA. Uma vez que estes fundos eventualmente terão de ser depositados em contas caucionadas bloqueadas, é possível que o regime de IVA seja aplicável. Importa recordar que um consórcio não pode ter fins lucrativos para os membros;
- Se o consórcio tiver de realizar estudos, o proprietário dos dados deve ser identificado de forma clara (por exemplo, se consiste no próprio consórcio ou nos membros do consórcio);
- Caso os membros do consórcio devam obter uma CdA para os dados da SA e a CdA seja concedida ao consórcio em si, devem certificar-se de que é permitido ao consórcio ceder acesso aos dados da SA aos membros do consórcio para os seus próprios pedidos de autorização individuais ou, se for caso disso, a terceiros (por exemplo, uma PME não pertencente ao consórcio); e
- Caso os membros do consórcio devam ser incluídos na lista de fornecedores publicada pela ECHA nos termos do artigo 95.º do RPB, salienta-se que os pedidos devem ser apresentados individualmente por cada membro do consórcio e que será cobrada uma taxa por cada apresentação¹⁸.

7. Questões de direito da concorrência

A observância do direito da concorrência é uma obrigação, independentemente da natureza da atividade. O direito da concorrência tem como objetivo essencial garantir a existência de concorrência suficiente em termos de preços, qualidade, quantidade, etc., de serviços e produtos no mercado, aspetos que são considerados, em última análise, benéficos para o cliente/consumidor.

Não se enquadra no âmbito do presente Guia Prático explicar em pormenor as regras do direito da concorrência aplicado nos termos dos artigos 101.º e 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Basta aqui afirmar que o direito da concorrência aplica-se integralmente a todas as atividades desenvolvidas por empresas/pessoas ou associações de empresas/pessoas no âmbito do RPB e, por conseguinte, igualmente à constituição e funcionamento de consórcios.

A prática de constituição de um consórcio é um exercício legítimo ao abrigo do RPB. Todavia, é a forma como ocorre a união das empresas/pessoas em causa e as subsequentes operações dos consórcios que é suscetível de suscitar preocupações.

Então em que consistem essas preocupações?¹⁹ Existem duas preocupações principais, que são a seguir abordadas sucessivamente.

¹⁸ Ver as «Orientações relativas a substâncias ativas e fornecedores (lista do artigo 95.º)» da Agência, Versão 2.0, de dezembro de 2014, secção 3.1.7:

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

¹⁹ A Comissão Europeia adotou «Orientações sobre a aplicação do artigo 101.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia aos acordos de cooperação horizontal» (JO C 11 de 14.1.2011, p. 1), que os leitores devem consultar.

Em primeiro lugar: a partilha de informações

Os concorrentes reais ou potenciais não podem, em geral, partilhar informações que para eles sejam confidenciais se essas informações forem comercialmente sensíveis. Por outras palavras, as empresas/pessoas não podem ceder quaisquer informações, independentemente da qualidade ou dimensão, sobre a sua estratégia comercial recente, atual e futura a um concorrente sem correr o risco de infringir o direito da concorrência.

As situações em que as empresas/pessoas são suscetíveis de ter de partilhar informações caso pretendam constituir ou aderir a consórcios no âmbito do RPB são as seguintes:

Determinar que empresas/pessoas pretendem constituir um consórcio para uma finalidade prevista pelo RPB

Como é evidente, as empresas/pessoas que pretendam constituir um consórcio devem abordar outras empresas/pessoas que partilhem os mesmos interesses. Este processo significa que eventualmente poderão descobrir as intenções comerciais de um concorrente, o que pode suscitar preocupações no contexto do direito da concorrência. Por conseguinte, enumeram-se abaixo algumas orientações sobre o que deve e não deve ser feito que poderão ser úteis.

DEVE-SE	NÃO SE DEVE
✓ Analisar as empresas/pessoas (fornecedores de substâncias ou produtos) que apoiem as mesmas combinações de substância ativa/tipo de produtos no programa de análise	✗ Ligar sem aviso prévio para uma empresa/pessoa ou contactar uma empresa/pessoa bem conhecida e perguntar quais as respetivas intenções
✓ Analisar a lista do artigo 95.º do RPB relativamente às empresas/pessoas aí enumeradas pela Agência	✗ Solicitar ou oferecer quaisquer informações sobre as suas próprias intenções para além do necessário para apurar se a empresa/pessoa em causa pretende constituir um consórcio para fins do RPB
✓ Discutir com consultores técnicos ou organizações do setor e pedir-lhes que coordenem contactos sem revelar a identidade das empresas/pessoas interessadas até que seja celebrado um acordo de confidencialidade por todas as partes (ver Apêndice 3 do Guia Prático sobre a Partilha de Dados, que apresenta um modelo de acordo deste tipo)	
✓ Abordar as empresas/pessoas identificadas com um pedido, limitando-se a questionar sobre as suas intenções no âmbito do RPB	
✓ Assegurar que todos os contactos são documentados, mesmo que efetuados telefonicamente ou em conversação	
✓ Recusar – e ser visto a recusar – quaisquer informações que lhe sejam dadas pela outra empresa/pessoa que acredite serem possivelmente confidenciais e comercialmente sensíveis	

Informações debatidas nas reuniões do consórcio / durante as atividades do consórcio

Após constituído o consórcio, todos os debates/conversas/reuniões/decisões, etc., que ocorram devem limitar-se ao fim legítimo para o qual existe o consórcio. Não é adequado debater os preços, termos e condições do cliente, custos, planos de investimento ou outras intenções comerciais sobre como ou quando o produto é ou será vendido. Os debates, etc., devem ser estritamente alinhados com o objetivo do RPB.

No entanto, é evidente que uma vez constituído o consórcio, determinadas informações que os concorrentes não teriam revelado entre si noutras circunstâncias poderão eventualmente ter de ser reveladas para que o consórcio possa funcionar. Por exemplo, quando o mecanismo utilizado para calcular a contribuição de cada membro se baseia no volume do produto colocado no mercado da UE por cada membro, é inevitável que – independentemente das precauções tomadas – surja um grau de transparência superior ao que existia anteriormente. Embora tal seja eventualmente inevitável, os membros terão de tomar todas as precauções necessárias para assegurar que o risco de transparência é reduzido ao mínimo necessário. Assim, por exemplo, quaisquer dados de volume devem ser agregados, devem referir-se a dados antigos (com mais de dois anos) e, se apresentados a todo o grupo, não devem ser atribuíveis a qualquer membro específico. As informações fornecidas pelos membros podem igualmente ser tratadas por um terceiro independente, como um administrador (*trustee*).

Seguem-se algumas orientações sobre o que deve e não deve ser feito, que poderão ser úteis.

DEVE-SE	NÃO SE DEVE
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar ordens de trabalhos para todas as reuniões e cingir-se às mesmas; e elaborar e fazer circular as atas entre todos os membros 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Participar em qualquer reunião que não tenha uma ordem de trabalhos
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Documentar rigorosamente todas as reuniões, conversações, decisões, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Permitir que os membros se pronunciem sobre matérias não previstas na ordem de trabalhos
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ponderar a utilização de um terceiro independente para a recolha de informações comercialmente sensíveis (por exemplo, volume de vendas) sempre que tal seja objetivamente necessário ao bom funcionamento do consórcio; assegurar que os dados sejam agregados; e tentar garantir que esses dados são «antigos», não atuais e seguramente nunca previsões 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Debater quaisquer informações para além das necessárias aos fins para que foi constituído o consórcio
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Recusar – e ser visto a recusar – qualquer anúncio unilateral, independentemente da forma como seja efetuado, por um membro sempre que tal revele informações comercialmente sensíveis 	

Critérios de adesão

A composição do consórcio é suscetível de originar certos problemas de exclusão, se o consórcio tiver acesso a determinados dados de ensaios, recursos comerciais e outros materiais específicos que não podem ser reproduzidos facilmente por outros concorrentes.

Nesse caso, os membros do consórcio têm de tratar com prudência as outras empresas/pessoas que pretendam aderir posteriormente ao consórcio (de entrada tardia). Se estes terceiros não forem tratados de uma forma transparente e objetivamente justificável, o consórcio incorre no risco de ser acusado de violação do direito da

concorrência. Tal acusação poderia ter como base, por exemplo, a alegação de que o consórcio impede o terceiro em causa de aceder a algo necessário à sua entrada ou continuação no mercado em questão.

Por conseguinte, é importante que o consórcio assegure o seguinte:

- As regras de adesão devem ser suficientemente flexíveis para permitir que os novos membros adiram numa data posterior sob as mesmas condições que os membros já existentes; caso não sejam aplicáveis as mesmas condições, deve ser encontrado um fundamento objetivo (por exemplo, o prémio de risco, ajustamento dos juros, etc.).
- Devem ser claramente definidas as condições e o processo dos pedidos de adesão, evitando a votação por unanimidade, e deve existir um processo de recurso credível sempre que o pedido seja recusado em primeira instância.
- Em princípio, todos os membros devem repartir de forma equitativa os custos da elaboração do dossiê e do registo, a menos que exista um fundamento objetivo para o tratamento diferente de um membro específico. Na [secção 2](#) supra são dadas sugestões sobre alternativas a uma divisão proporcional simples.

Aspetos diversos

- Negociação coletiva: não existe qualquer disposição no direito da concorrência que impeça os consórcios de negociarem o acesso em nome de todos os seus membros junto de um proprietário dos dados (que poderá também consistir num consórcio). Tal permite realizar economias de escala, além de tudo o resto. Do ponto de vista do direito da concorrência, é necessário assegurar que os debates decorram entre as partes designadas (como um representante do consórcio), estando eventualmente ambas as partes sujeitas a acordos de confidencialidade/não divulgação. Deste modo, já será possível restringir a circulação ou utilização a que se podem submeter as informações recolhidas. Todavia, os proprietários dos dados devem tratar todos os requerentes de forma equitativa, o que significa que os membros não poderão beneficiar de deduções específicas devido ao facto de várias empresas solicitarem o acesso a dados em simultâneo.
- Responsabilidade: todos os membros do consórcio são individualmente responsáveis caso venha a ser verificada uma violação do direito da concorrência. Mesmo os intervenientes neutros que sejam nomeados para auxiliar na gestão do consórcio, por exemplo, podem ser pessoalmente responsáveis por qualquer decisão anticoncorrencial tomada, em última análise, pelo consórcio.

8. Síntese do que deve e não deve ser feito relativamente aos consórcios no âmbito do RPB

DEVE-SE	NÃO SE DEVE
✓ Garantir a existência de um acordo escrito de constituição do consórcio completo e pormenorizado	✗ Partilhar informações confidenciais com os outros membros
✓ Prever regras claras para o processo de tomada de decisões	✗ Fazer uma distinção entre os membros com base na sua participação noutra associação ou noutro consórcio
✓ Tratar todos os potenciais requerentes (que solicitem a adesão ou a partilha de	✗ Recusar a adesão ao consórcio sem um fundamento objetivo

dados) de forma equitativa – aplicar as mesmas regras a todos, a menos que a diferença de tratamento se justifique objetivamente	
✓ Estabelecer regras claras e justas para o cálculo da compensação das quotas de adesão e taxas da CdA	✗ Aceitar demasiados membros se tal não for viável na prática (sempre com base em critérios objetivos)
✓ Definir os direitos de cada membro sobre os dados desenvolvidos em conjunto	✗ Duplicar os dados de ensaios em vertebrados
✓ Em caso de restrição da adesão ao consórcio, proporcionar o acesso aos seus dados de forma justa, transparente e não discriminatória	✗ Aplicar a votação por unanimidade
✓ Envidar todos os esforços para chegar a acordo sobre a partilha de dados caso seja efetuado um pedido por um terceiro	✗ Aplicar procedimentos morosos, nomeadamente para o intercâmbio de informações com o consultor técnico ou as decisões relacionadas com o dossiê e a estratégia
✓ Partilhar todos os dados de vertebrados	✗ Fazer uma distinção entre os membros e/ou terceiros mediante a aplicação de diferentes custos ou taxas, sem justificação objetiva
✓ Prever um procedimento consensual para a resolução de litígios, por exemplo, arbitragem ou tribunais nacionais	✗ Aplicar custos ou taxas desleais ou que não tenham uma justificação objetiva
✓ Definir as condições e o procedimento de adesão	
✓ Nomear um representante dedicado e bem informado	
✓ Decidir como e por quem deverá ser apresentado o pedido de autorização	

9. Perguntas frequentes sobre consórcios

O que é um consórcio? (ver [secção 1.1](#))

Um consórcio consiste num agrupamento de mais de duas empresas/pessoas constituído com vista a alcançar um objetivo comum. Na maioria das vezes, um consórcio consiste num mero contrato entre os membros (designado, por exemplo, por contrato de grupo de trabalho, memorando de entendimento, regras de funcionamento), mas também pode assumir a forma de uma entidade jurídica distinta dos membros (por exemplo, um agrupamento europeu de interesse económico).

É um termo jurídico? (ver [secção 1.1](#))

Não. O termo «consórcio» foi escolhido para o presente Guia Prático por ser o termo habitualmente escolhido pela indústria quando se agrupam mais de duas empresas/pessoas com vista a alcançar um objetivo comum no âmbito do RPB. Outros termos, como «acordo de cooperação», «grupo de trabalho» e «grupo de registo» são igualmente legítimos.

Qual o maior benefício de fazer parte de um consórcio? (ver [secção 1.4](#))

Para as empresas/pessoas, consiste na poupança realizada através da repartição dos custos da realização de ensaios/estudos, contratação de consultores técnicos/outros consultores, etc., entre várias empresas/pessoas que partilham os mesmos interesses. Para as entidades reguladoras relevantes, os consórcios reduzem a probabilidade da duplicação de ensaios e de avaliações múltiplas.

Que outras vantagens oferece? (ver [secção 1.4](#) e [secção 3](#))

Com efeito, é uma questão de economias de escala:

- Poupança de recursos humanos/tempo (a carga de trabalho pode ser partilhada);
- Conjugação de competências/partilha de conhecimentos; e
- Dependendo do tipo de consórcio, a capacidade de defender coletivamente uma posição.

Qual é a maior desvantagem de fazer parte de um consórcio? (ver [secção 3](#))

Existe sempre a possibilidade de o consórcio trabalhar apenas ao ritmo do membro mais lento; por conseguinte, a falta de flexibilidade e adaptabilidade podem constituir um obstáculo.

Que outras desvantagens apresenta? (ver [secção 3](#))

Com efeito, pode ser uma questão de relações entre as empresas/pessoas membros do consórcio:

- Pode existir uma tensão entre os membros, nomeadamente se forem concorrentes reais ou potenciais; pode haver divergências de opinião espinhosas que impliquem um grande dispêndio de tempo da gestão e do consultor externo para a sua resolução;
- A constituição, arranque e entrada em funcionamento do consórcio podem ser morosos; e
- Ao reunir empresas/pessoas, existe um risco acrescido de incumprimento do direito da concorrência caso os membros não estejam plenamente cientes dos seus direitos e obrigações nesta matéria.

Que forma é um consórcio obrigado a assumir? (ver [secção 1.2](#) e [secção 1.3](#))

Nenhuma. Cabe aos membros decidir sobre esta matéria. Pode variar entre um agrupamento *ad hoc* sem regras rigorosas (não aconselhável), um acordo claramente delineado entre os membros, com as funções, estruturas, responsabilidade, regras de adesão, etc., definidas (aconselhável) ou uma entidade jurídica distinta e de pleno direito, com a sua própria personalidade jurídica (e direitos e obrigações).

Que regras devem os consórcios respeitar? (ver [secção 2](#))

É aplicável o direito da concorrência da UE e do Estado-Membro, independentemente da forma de consórcio escolhida. Todos os membros devem sempre respeitar o direito da concorrência.

O consórcio (consoante as suas atividades) deve igualmente observar o disposto no RPB. Se o consórcio for uma entidade jurídica, as regras do Estado-Membro ao abrigo das quais foi estabelecida a entidade jurídica devem ser igualmente respeitadas.

Em contrapartida, os membros do consórcio podem decidir livremente de que forma deverá ser gerido o consórcio no que respeita ao número de reuniões, ao quórum de presenças, à contratação de consultores, às regras de adesão, etc.

Que oportunidades existem para constituir um consórcio no contexto do RPB? (ver [secção 1.2](#) e [secção 5](#))

Os consórcios podem ser constituídos no âmbito do RPB com vista a várias finalidades, nomeadamente, como veículos que permitam aos respetivos membros trabalhar e solicitar em conjunto uma autorização para um produto (ou família de produto) biocida (se for caso disso, associada a pedidos de PBI) e, deste modo, obter poupanças de custos e economias de escala.

Um consórcio pode contactar um proprietário dos dados em nome de todos os membros a fim de negociar o acesso aos dados para todos os membros? (ver [secção 7](#))

Sim, em geral, é possível encetar uma negociação coletiva para os membros do consórcio, mas, em última análise, se for bem sucedida, cada membro terá de obter uma CdA individual ou assinar um acordo de partilha de dados individual (se necessário). Para efeitos do artigo 95.º, os pedidos individuais à Agência são obrigatórios.

Um consórcio pode negociar na qualidade de proprietário dos dados se receber pedidos para o efeito por parte de potenciais requerentes? (ver [secção 2](#) e [secção 5](#))

Sim, pode fazê-lo e acontece frequentemente.

O próprio consórcio pode conceder uma CdA a potenciais requerentes? (ver [secção 2](#) e [secção 5](#))

Sim, o consórcio (constituído como entidade jurídica) que atue na qualidade de representante do proprietário dos dados pode assinar uma CdA destinada aos membros do consórcio ou a terceiros (por exemplo, uma PME que não pertença ao consórcio).

Um consultor pode agir na qualidade de requerente para pedidos de autorização conjuntos ou individuais? (ver [secção 5](#))

Sim e, também neste caso, é uma prática comum em muitos consórcios. Esta prática ajuda igualmente os membros a respeitar o direito da concorrência.

O consultor do consórcio pode ser um TA? (ver [secção 5](#))

Embora não se encontre expressamente previsto no RPB, nada impede que um terceiro independente que atue com o acordo dos membros do consórcio (por exemplo, um consultor) seja o TA de uma autorização de um produto biocida. Neste caso, agirá «em nome de» ou nos termos de um mandato emitido pelos membros do consórcio.

Um consórcio pode ser TA? (ver [secção 5](#))

Também aqui, aplica-se a mesma resposta: nenhuma disposição do RPB impede que um consórcio constituído como entidade jurídica seja o TA de uma autorização de um produto biocida se for constituído como uma entidade jurídica pelos membros para esse efeito. Neste caso, será necessário que o próprio consórcio seja o beneficiário de qualquer CdA em que se baseie.

Que responsabilidades poderão caber a um consórcio na qualidade de TA no âmbito do RPB? (ver [secção 5](#))

Se o consórcio for uma entidade jurídica, terá os mesmos direitos e obrigações que qualquer outro TA (por exemplo, obrigação de notificação de efeitos imprevistos ou adversos, etc.). No entanto, se os produtos não forem colocados no mercado, estas responsabilidades estarão limitadas, na prática, à manutenção regulamentar da autorização de produtos (por exemplo, alterações, se existirem, renovações, taxas anuais, etc.).

Um consórcio pode ter um fornecedor único da substância ativa? (ver [secção 5](#))

Tal pode ocorrer, mas não necessariamente. Por razões de direito da concorrência e liberdade contratual, os membros de um consórcio devem poder adquirir as suas substâncias ativas como desejarem e que se adequem às suas necessidades. Assim, em termos práticos, afigura-se bastante improvável que todos os membros recorram à mesma

fonte. Todavia, a desvantagem de dispor de várias fontes é que os membros terão de estabelecer a equivalência técnica das respetivas fontes no âmbito, por exemplo, de uma autorização conjunta de uma FPB ou de um PBI. Tal requer o envolvimento da Agência e o pagamento de uma taxa.

Apêndice 1. Modelo de acordo de consórcio para produtos



Aviso ao leitor: o Apêndice 1 tem quatro anexos.

Esquema de um acordo de consórcio para produtos biocidas ao abrigo do RPB

O presente esquema de um acordo de consórcio foi elaborado com base nos requisitos previstos no RPB.

Salienta-se que este esquema não tem, de forma alguma, caráter obrigatório ou prescritivo. Destina-se sobretudo a servir como orientação ou ponto de partida para o debate, com o objetivo de garantir que todas as partes abordam um conjunto de aspetos ao ponderarem a formação de consórcios.

Em última análise, cabe ao grupo de empresas avaliar a adequação das disposições numa base casuística e decidir quais os elementos que pretende adotar (e a que nível), tendo igualmente em conta o direito nacional dos contratos (que dependerá da escolha do direito acordada pelas partes).

As empresas/pessoas aplicarão o presente esquema por sua própria conta e risco e nem a Comissão Europeia nem a Agência Europeia dos Produtos Químicos aceitam quaisquer responsabilidades ou garantias decorrentes do uso ou da remissão para o presente documento e da sua aplicação.

Acordo de consórcio

Entre

- (1) [], com sede social em [],
E
(2) [], com sede social em [],
E
(3) [], com sede social em [],

A seguir denominados individualmente como «**Membro**» e coletivamente como «**Membros**».

Preâmbulo

O preâmbulo expõe a situação e contextualiza o acordo. Normalmente é constituído por uma lista de descrições. Pode cobrir alguns ou todos os pontos seguintes: o estado de aprovação da substância; uma referência ao princípio de que os produtos biocidas só podem ser colocados no mercado ou utilizados se tiverem sido autorizados; uma referência às partes, como pretendendo evitar a duplicação de esforços.

Seguem-se exemplos de frases que podem ser pertinentes:

- Considerando que os Membros são fabricantes ou fornecedores de produtos biocidas que contêm a substância ativa [*substância*];
- Considerando que a substância foi aprovada nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo aos produtos biocidas (adiante designado por «**RPB**») pelo

Regulamento de Execução [referência] da Comissão, com data de aprovação de [data] e que foi incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas;

- Considerando que o RPB determina que só podem ser disponibilizados no mercado, ou utilizados, os produtos biocidas que tenham sido autorizados nos termos do RPB;
- Considerando que deve ser apresentado um pedido de autorização à Agência Europeia dos Produtos Químicos (adiante designada por «**Agência**») ou à autoridade competente de um Estado-Membro (adiante designada por «**ACEM**») até [data], a fim de manter o produto no mercado;
- Considerando que, tendo em conta o esforço exigido pelas obrigações regulamentares, os Membros consideram necessário aumentar a eficiência da produção de informações, evitar a duplicação de trabalho e reduzir os custos associados, bem como apresentar um conjunto harmonizado de dados à Agência ou à ACEM;
- Considerando que os Membros acordam em não divulgar, discutir ou trocar entre si ou com quaisquer partes às quais suas conversações e/ou cooperação possam vir a alargar-se posteriormente, quaisquer informações de mercado que sejam sensíveis do ponto de vista da concorrência ou a outro título; e
- Considerando que os Membros acordam em partilhar os dados e os custos de uma forma justa, transparente e não discriminatória;
- Tendo em conta o que precede, e a fim de cumprirem as suas obrigações regulamentares nos termos do RPB no que diz respeito aos produtos biocidas que contêm a substância, os Membros desejam colaborar sob a forma de um consórcio («**Consórcio**»), subordinado às condições que a seguir se definem.

OS MEMBROS ACORDAM O SEGUINTE:

ACORDO

Artigo 1.º Definições

Deve considerar-se a inclusão das definições adequadas de termos utilizados frequentemente ao longo do acordo, que podem incluir o seguinte:

1. Os termos e expressões infra têm o seguinte significado:
 - Empresa afiliada / requerente / presidente / gestor do consórcio / cliente / fornecedor dos dados / prazo limite para apresentação do pedido / informações ou dados / dossiê conjunto de autorização de produtos / Membros / produto(s) / Comité de Direção / estudo / substância(s) / consultor técnico / território / administrador (*trustee*), etc.
2. São igualmente aplicáveis ao presente Acordo as definições especificadas no RPB.

Artigo 2.º Finalidade e Objetivos

Propõem-se em seguida exemplos do tipo de finalidades e objetivos para os quais pode ser constituído um consórcio; não constituem uma lista exaustiva nem obrigatória

1. Os Membros comprometem-se a cooperar e a partilhar recursos humanos e financeiros com vista ao cumprimento dos requisitos previstos no RPB para autorização de produtos (a «**Finalidade**»). Em especial, comprometem-se à prossecução conjunta dos seguintes objetivos:
 - a. Elaboração do dossiê conjunto de autorização de produtos, incluindo:

- i. Recolha e avaliação dos estudos existentes sobre a substância ou produto detidos individualmente pelos Membros ou terceiros, bem como quaisquer dados do domínio público.
- ii. Identificação das lacunas de dados entre os estudos existentes recolhidos no âmbito do ponto anterior e os requisitos previstos no artigo 20.º do RPB.
- iii. Desenvolvimento de um método comparativo por interpolação sempre que possível.
- iv. Realização de ensaios com vista a suprir as lacunas de dados identificadas em relação ao artigo 20.º do RPB.
- v. Recolha de informações sobre a utilização e exposição dos produtos.
- vi. Realização de uma avaliação dos riscos.
- vii. Apresentação do dossiê conjunto de autorização do produto à [Agência / ACEM *eliminar conforme adequado*] pelo [preencher] em nome dos Membros antes do prazo limite para o pedido de autorização – ou – O pedido de autorização individual deve ser efetuado individualmente por cada Membro relativamente aos respetivos produtos.
- viii. Acordo sobre o estabelecimento da equivalência técnica, se necessário e exigido pelo RPB, e apresentação do(s) pedido(s) à Agência para o estabelecimento da equivalência técnica da substância, nos termos do artigo 54.º do RPB.
- ix. Continuação da cooperação prevista no presente ato durante a avaliação do pedido de autorização.
- x. Continuação da cooperação prevista no presente ato após a autorização dos produtos.

Artigo 3.º Adesão

Os critérios de adesão devem ser transparentes, justificados de forma objetiva e não discriminatórios

1. aspetos gerais

A adesão estará aberta a qualquer requerente que preencha os critérios de adesão e se comprometa a pagar a contribuição financeira conforme definida no presente artigo.

2. Adesão

A adesão está aberta aos fabricantes e fornecedores de produtos biocidas que contenham a substância [*facultativo: e utilizada para o tipo de produto X*] e que estão sujeitos aos requisitos de autorização nos termos do RPB.

3. Critérios para adesão

Podem ser considerados os seguintes pontos e adicionadas as disposições adequadas:

- a. Critérios e procedimento de admissão de novos Membros, incluindo a repartição de custos [ver Anexo IV]
- b. Transferência da qualidade de Membro
- c. Retirada de um Membro
- d. Exclusão de membros
- e. Mecanismos de recurso para exclusões
- f. Consequências da retirada e exclusão

Artigo 4.º Confidencialidade

Trata-se de um exemplo de uma cláusula genérica, que pode ser encontrada em diversos tipos de acordos

1. Os Membros devem:
 - a. Tratar todas as informações como confidenciais e não divulgá-las a terceiros, a menos que os requisitos legais em matéria de informação obriguem a tal divulgação. Informar imediatamente por escrito os outros Membros de qualquer divulgação ou utilização abusiva, por qualquer outro Membro ou por terceiros, de informações, bem como de qualquer pedido efetuado pelas autoridades reguladoras competentes relacionado com a divulgação dessas informações.
 - b. Utilizar as informações apenas para a finalidade prevista ou para outro efeito autorizado ao abrigo ou nos termos do presente Acordo.
 - c. Divulgar as informações aos seus trabalhadores, empresas afiliadas ou peritos externos e/ou consultores exclusivamente numa base de «necessidade de conhecimento» e apenas na medida do estritamente necessário para a finalidade prevista ou de outra forma autorizado ao abrigo ou nos termos do presente Acordo, se estes forem contratualmente ou de outra forma obrigados a manter as informações confidenciais.
2. As obrigações previstas no artigo anterior não se aplicam às informações relativamente às quais o Membro recetor possa demonstrar razoavelmente que essas informações:
 - a. Eram do conhecimento do Membro recetor a título não confidencial antes da sua divulgação nos termos do presente Acordo; ou
 - b. São do conhecimento público no momento da divulgação ou posteriormente se tornem do conhecimento público sem violação dos termos do presente Acordo por parte do Membro recetor; ou
 - c. Chegaram ao conhecimento do Membro recetor através da divulgação por outras fontes que não o Membro que as divulga, tendo o direito de divulgar tais informações; ou
 - d. Foram desenvolvidas de forma independente pelo Membro recetor sem o acesso às informações do Membro que as divulga, conforme comprovado através de registos documentais.
3. As presentes disposições de confidencialidade continuarão em vigor após o termo do presente Acordo e qualquer Membro que saia do Consórcio, por sua própria iniciativa ou de outra forma, permanece vinculado às presentes disposições.

Artigo 5.º Propriedade e utilização das informações

Apresentam-se em seguida exemplos do tipo de direitos de propriedade e de utilização que os Membros do consórcio podem convencionar; também aqui, não têm caráter obrigatório nem prescritivo; cabe aos Membros decidir entre si o alcance dos direitos partilhados

1. Novos estudos

- a. Quaisquer informações geradas ou desenvolvidas em conjunto pelos Membros em conformidade com o presente Acordo serão propriedade conjunta dos Membros, desde que cada Membro tenha contribuído para os custos das mesmas em conformidade com o método de repartição de custos estabelecido no artigo [...] e no anexo III do presente Acordo. Cada um dos coproprietários deve obter uma cópia do relatório de estudo completo.

- b. *Estabelecer regras sobre a utilização dos novos estudos pelos Membros (por exemplo, finalidade de utilização, em qual território) e pelas respetivas empresas afiliadas e clientes*

2. Estudos existentes

- a. *Prever regras relativas à comunicação e seleção dos estudos existentes pertinentes detidos por Membros e aos direitos conferidos aos outros Membros (por exemplo, carta de acesso ou propriedade, finalidade de utilização, em que território) e às respetivas empresas afiliadas e clientes*

3. Terceiros

- a. Mediante pedido, pode ser concedido a qualquer potencial requerente [*através de um acordo de partilha de dados*] um direito não exclusivo [*e transferível/não transferível*] de utilização ou remissão para parte ou a totalidade do dossiê conjunto de autorização de produtos, incluindo estudos específicos em conformidade com o artigo [] do presente Acordo.
- b. Os Membros do consórcio concedem ao [*gestor do consórcio/fornecedor dos dados*] o direito de agir na negociação em matéria de partilha de dados em nome e representação de todos os Membros do Consórcio.

Artigo 6.º Pedidos de terceiros para acesso a estudos existentes e novos estudos no âmbito do RPB

Estabelecer regras sobre o procedimento para o tratamento de pedidos de partilha de dados por terceiros, incluindo a função do gestor do consórcio, sobre o procedimento para a concessão da carta de acesso [ver o anexo II] e as condições a oferecer a terceiros [ver anexo IV].

Artigo 7.º Organização

Dependendo da forma como os Membros acordam estruturar-se, poderão revelar-se úteis algumas ou todas as disposições que se seguem.

1. Personalidade jurídica

O presente acordo e a cooperação nele prevista não constituem, nem devem ser considerados como constituindo, uma entidade jurídica ou parceria entre os Membros, nem tornam um Membro mandatário ou representante de outro Membro, salvo declaração expressa em contrário. Nas suas relações externas, o Consórcio não agirá independentemente dos seus Membros ou em seu próprio nome. Se for nomeado um gestor de consórcio pelos Membros, os Membros acordam que o gestor do consórcio atuará em nome próprio, em representação de todos os Membros em causa.

Apenas se um consórcio for proposto como potencial TA de uma autorização de produtos será obrigado a possuir uma entidade jurídica dentro da UE

2. Comitês

Dependendo da forma como os Membros acordam organizar o consórcio, poderá revelar-se útil a estrutura de comitês que se segue.

Os órgãos do consórcio serão constituídos pelo Comité de Direção e pelo Comité Técnico. A fim de cumprir a sua Finalidade, o Comité de Direção tem o poder de criar quaisquer comitês, grupos e grupos de trabalho necessários, cuja composição, mandato, duração e regras são estabelecidos pelo Comité de Direção, em conformidade com as regras abaixo especificadas.

3. Comité de Direção

- a. O consórcio funciona através de um Comité de Direção, que exerce a orientação e controlo gerais sobre o Consórcio. Os Membros reúnem-se no Comité de Direção pessoalmente, por telefone ou videoconferência, com vista a tomar decisões sobre a organização e atividades gerais do consórcio.
- b. Os Membros do Comité de Direção elegem conjuntamente um Presidente, que presta apoio ao Gestor do Consórcio na organização de reuniões e elaboração de atas.
- c. *Incluir regras relativas ao processo de tomada de decisões, direitos de voto, convocação de reuniões, preparação das ordens de trabalhos e participação nas reuniões.*
- d. O Comité de Direção tem plenos poderes e toma todas as decisões necessárias para garantir a consecução da Finalidade. As funções do Comité de Direção podem incluir: *[completar com a lista das funções]*.

4. Comité Técnico

- a. O Comité Técnico é composto por representantes dos Membros e toma decisões através de votação por *[unanimidade/2/3/maioria simples]*. Os Membros do Comité Técnico elegem conjuntamente um Presidente, que organiza reuniões e comunica um relatório ao Comité de Direção.
- b. As funções do Comité Técnico são geridas pelo Comité de Direção e podem incluir, nomeadamente, as seguintes: *[completar com a lista das funções]*.

5. Gestor do consórcio

- a. *Opção 1 (Gestor externo):* a nomeação do gestor do consórcio é decidida pelo Comité de Direção. O gestor do consórcio celebra com cada membro individual do Consórcio um acordo separado que estabelece as funções e responsabilidades a seguir enumerados, incluindo uma obrigação de confidencialidade, a fim de assegurar que não utiliza indevidamente os dados sensíveis que venha a receber.
- b. *Opção 2 (empresa membro do consórcio):* o gestor do consórcio é nomeado pelo Comité de Direção entre os Membros do Consórcio. O gestor do consórcio é responsável perante o Comité de Direção.
- c. O gestor do consórcio é responsável pela gestão quotidiana e pela representação dos Membros do Consórcio a nível externo. O gestor do consórcio desenvolve todas as atividades normais do Consórcio, à exceção das atividades estratégicas atribuídas exclusivamente ao Comité de Direção e, a este respeito, trata em especial das seguintes: *[completar com a lista de funções, que poderão incluir, por exemplo, a responsabilidade pelo tratamento de pedidos apresentados por terceiros para acesso às informações ou adesão ao consórcio, incluindo a conta de garantia de participação em que serão depositados os fundos decorrentes de tais pedidos]*.
- d. O gestor do consórcio, mediante aprovação prévia do Comité de Direção, pode assinar todos os contratos com consultores externos ou peritos, incluindo os laboratórios, com vista à execução de tarefas técnicas e científicas, em nome próprio, mas por conta dos Membros.
- e. O gestor do consórcio pode representar os Membros em todos os atos necessários para a consecução da Finalidade, salvo indicação em contrário no presente Acordo, e deve cumprir integralmente e em tempo útil, em nome dos Membros, as disposições do RPB aplicáveis a este respeito.

6. Tesoureiro

O Comité de Direção pode decidir nomear um tesoureiro a fim de manter a contabilidade e os registos financeiros do Consórcio, que devem estar à disposição para inspeção por qualquer Membro.

7. Informações confidenciais

O consultor técnico, ou o gestor do consórcio, conforme o caso, recolhe todas as informações que devem ser apresentadas pelos Membros para efeitos do presente Acordo. Essas informações podem incluir as listas de informações específicas da empresa detidas por Membros individuais (incluindo quaisquer informações sucintas e protocolos), as quantidades médias anuais de produtos colocados no mercado por cada Membro, as especificações sobre os seus tipos de produtos relevantes e outras informações de mercado sensíveis. O consultor técnico e o gestor do consórcio devem sempre manter a confidencialidade dessas informações, igualmente perante os outros Membros, e apenas divulgá-las às autoridades reguladoras competentes na medida em que tal seja necessário para a consecução da Finalidade.

8. Representação e atividades perante terceiros

Não devem ser assumidos quaisquer compromissos contratuais com terceiros relacionados com a Finalidade do presente acordo por qualquer Membro em nome dos outros Membros do consórcio sem a prévia aprovação do Comité de Direção. O consórcio é representado perante terceiros pelo gestor do consórcio.

9. Língua de trabalho

A língua de trabalho do consórcio é o [inglês].

Artigo 8.º Definição dos custos e repartição dos custos

A repartição de custos num consórcio pode ser complexa e exige uma boa compreensão por todos os membros; poderão revelar-se úteis algumas ou todas as disposições que se seguem

1. Avaliação dos estudos existentes

O valor dos estudos existentes disponibilizados por um Membro aos outros Membros é determinado pelo Comité de Direção com base numa avaliação da qualidade científica, adequação e pertinência relativamente à consecução da Finalidade, em conformidade com as regras estabelecidas no anexo III.

2. Princípios de repartição de custos

- a. Os seguintes custos são repartidos entre os Membros: [completar com a lista dos custos a repartir pelos Membros, por exemplo, despesas administrativas, compensação pelos estudos existentes, custos de novos estudos, etc.].
- b. Os demais custos incorridos pelos Membros no âmbito do presente Acordo não serão compensados, salvo acordo do Comité de Direção.
- c. Os custos referidos na alínea a) supra são repartidos entre todos os Membros do Consórcio de forma equitativa, salvo decisão em contrário pelo Comité de Direção.
- d. Todos os pagamentos devidos nos termos do presente Acordo consistem em pagamentos líquidos, ou seja, isentos de quaisquer comissões bancárias ou taxas de transferência ou encargos análogos e sem dedução de quaisquer impostos, direitos ou demais contribuições a pagar. Se o autor do pagamento for obrigado a efetuar a retenção de qualquer imposto ou a realizar qualquer outra dedução de algum desses pagamentos, estes pagamentos são aumentados na medida do necessário para assegurar que, após a dedução ou retenção exigida, o beneficiário recebe e conserva (isento de qualquer responsabilidade relativamente a essa dedução ou retenção) uma quantia líquida igual ao

montante que teria recebido, e conservado, se essa dedução ou retenção não tivesse sido efetuada ou exigida (montante bruto). Se a pedido do beneficiário puder ser reduzida ou reembolsada qualquer retenção de imposto, ou concedida uma isenção de retenção de imposto, o autor do pagamento deve requerer, em nome do beneficiário, essa redução, reembolso ou isenção. O beneficiário deve prestar toda a assistência necessária ao autor do pagamento para a obtenção de tal redução, reembolso ou isenção de imposto. O autor do pagamento terá direito a qualquer reembolso de retenção na fonte.

- d. Os impostos indiretos, incluindo, entre outros, o imposto sobre o valor acrescentado (IVA), o imposto sobre bens e serviços, o imposto sobre prestações de serviços e o imposto comercial, conforme aplicáveis nos termos da lei fiscal relevante, devem ser suportados pelo autor do pagamento. Todavia, o autor do pagamento tem direito a reter qualquer pagamento de impostos indiretos, a menos que o beneficiário forneça ao autor do pagamento uma fatura adequada para efeitos de tributação indireta.

Artigo 9.º Obrigações individuais

1. Os Membros comprometem-se a envidar todos os esforços razoáveis para assegurar a consecução adequada e em tempo útil da Finalidade. Cada Membro deve, nomeadamente:
 - a. Respeitar e cumprir as disposições do presente Acordo;
[preencher]
2. Cada Membro é responsável pelo respeito dos respetivos direitos e obrigações nos termos do RPB, na medida em que estes direitos e obrigações não sejam respeitados pelos Membros do Consórcio nos termos do presente Acordo. Tal aplica-se, em especial, a [preencher].

Os artigos 10.º e seguintes constituem cláusulas-padrão que podem ser encontradas em muitos tipos de acordos;

Artigo 10.º Respeito do direito da concorrência

Os Membros reconhecem que quaisquer atividades desenvolvidas no âmbito do presente Acordo devem ser realizadas em plena conformidade com o direito comunitário em matéria de concorrência, nomeadamente, mas não apenas, os artigos 101.º e 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, bem como qualquer legislação nacional aplicável. Os Membros acordam expressamente respeitar a política de conformidade com o direito da concorrência prevista no Anexo I do presente Acordo.

Artigo 11.º Administração e comunicação dos custos, faturação e registos contabilísticos

Prever regras para a conservação de registos de despesas e créditos, administração e pagamento de faturas, preparação do orçamento, movimentação da conta do consórcio, processamento de pagamentos, tratamento dos registos contabilísticos, reembolso dos membros e votação por maioria relativamente a decisões sobre questões financeiras

Artigo 12.º Limitação de responsabilidade

1. Os Membros comprometem-se a desenvolver as suas atividades inerentes à consecução da Finalidade especificada no presente Acordo de boa-fé e em conformidade com todas as disposições legislativas e regulamentares aplicáveis e a

envidar todos os esforços razoáveis para assegurar os melhores resultados possíveis com base nas informações, métodos e técnicas conhecidos no momento.

2. Cada Membro que tenha apresentado um estudo utilizado no dossiê conjunto de autorização do produto declara perante os restantes Membros: (i) que é o legítimo proprietário ou beneficiário do(s) estudo(s) e que pode ceder direitos sobre o(s) mesmo(s); (ii) que, tanto quanto é do conhecimento desse Membro, esses estudos não violam direitos de terceiros, em especial, mas não apenas, os direitos de propriedade intelectual; e (iii) que esse Membro não recebeu qualquer reclamação ou notificação de qualquer alegada violação.
3. Cada Membro é individualmente responsável por avaliar as informações geradas ou disponibilizadas. Cada Membro assume plena responsabilidade pela sua própria utilização das informações desta forma desenvolvidas ou recebidas.

Ponderar a inclusão de outras disposições em matéria de responsabilidade, em especial se o consórcio for o TA de uma autorização do produto

Artigo 13.º Cessão

Um Membro pode ceder a sua posição de Membro de um Consórcio. Um Membro não pode transferir uma participação parcial no Consórcio. Uma cessão só produz efeitos quando o cessionário aceitar por escrito assumir as responsabilidades do cedente em conformidade com o disposto no presente Acordo.

Artigo 14.º Duração, cessação e alterações do Acordo

1. O presente Acordo entra em vigor em [data]. O Consórcio é constituído pelo período necessário para a consecução da Finalidade, ou até expiração do prazo de proteção de dados aplicável às Informações e estudos constantes do dossiê conjunto de autorização do produto, nos termos dos artigos 60.º e 95.º do RPB, salvo decisão em contrário pelo Comité de Direção.
2. Após a consecução da Finalidade, o Consórcio pode ser rescindido mediante decisão por maioria do Comité de Direção. Antes dessa data, o Consórcio apenas pode ser dissolvido mediante decisão por [unanimidade/2/3/maioria] dos Membros.
3. O presente artigo e as disposições relativas à proteção da confidencialidade (artigo [...]), propriedade e utilização de informações (artigo [...]), resolução de litígios e legislação aplicável (artigo [...]) e limitação da responsabilidade (artigo [...]) mantêm-se em vigor após a cessação do presente Acordo.
4. Após a cessação do consórcio e o pagamento de todas as obrigações de qualquer natureza aos Membros ou por estes, o [Comité de Direção] deve decidir sobre o método de liquidação e distribuição dos ganhos ainda existentes na conta do consórcio. Previamente à dissolução ou cessação do consórcio, deverão ser dirimidos todos os direitos e obrigações solidários remanescentes dos Membros resultantes do presente Acordo.
5. Para que produzam efeitos, as alterações ao presente Acordo (incluindo os anexos) devem ser formalizadas por escrito e assinadas por todos os Membros.

Artigo 15.º Resolução de litígios e direito aplicável

1. Os Membros devem, em primeiro lugar, tentar resolver de forma amigável qualquer litígio emergente do presente Acordo.
2. Se continuarem a existir divergências, cada Membro tem o direito de apresentar os seus comentários por escrito ao [Comité de Direção], que terá de responder por escrito, indicando os motivos da decisão, no prazo de três meses.

3. Caso se verifique o insucesso de uma resolução amigável, o litígio deve ser dirimido mediante [*arbitragem/pelos tribunais ordinários*]. É competente o foro de [*preencher*].
4. O presente acordo rege-se pelo direito [*incluir o nome do país*].
5. Se, em qualquer momento, qualquer disposição do presente Acordo for ou se tornar inválida ou ilegal em qualquer aspeto, a validade das restantes disposições contratuais não será afetada. As disposições inválidas devem ser substituídas, retroativamente a partir da data em que se tornaram ineficazes, por disposições que mais se aproximem do objetivo pretendido.
6. O presente acordo constitui a totalidade do Acordo e prevalece sobre todos os demais anteriores acordos e memorandos, escritos e verbais, entre os Membros em relação ao objeto do presente Acordo.

O presente acordo pode ser celebrado em qualquer número de exemplares, constituindo cada um destes um original depois de assinado e entregue, mas todos os exemplares em conjunto constituirão um mesmo Acordo.

Em nome e por conta de
de

Assinatura: _____

Nome:

Cargo:

Data:

Em nome e por conta

Assinatura: _____

Nome:

Cargo:

Data:

Em nome e por conta de

Assinatura: _____

Nome:

Cargo:

Data:

Anexo I Política de conformidade com o direito da concorrência

A fim de evitar qualquer violação do direito da concorrência e/ou regulamentos relativos à concorrência, os Membros (*os representantes do Comité de Direção*), (*o gestor do consórcio*) e (*o consultor técnico*) acordam que devem ser evitadas as seguintes atividades:

Debate ou a troca de informações relativas a:

- políticas de preços das empresas e condições de crédito ao cliente;
- custos de produção, capacidade de produção e volumes de vendas;
- planos de produção, distribuição e comercialização;
- alterações na produção da indústria;
- tarifas de transporte, preços de zona e compensação de tarifas de transporte;
- propostas da empresa para contratos novos e existentes, procedimentos da empresa para resposta a convites à apresentação de propostas;
- planos e estratégias de marketing; e
- informações sobre os fornecedores de matérias-primas.

Os Membros acordam ainda:

- reconhecer a política antes da realização de cada reunião do [Comité de Direção];
- informar o outro pessoal da empresa envolvido nos trabalhos do Consórcio acerca das regras da política *antitrust*;
- cingir todos os debates durante as reuniões aos tópicos constantes da ordem de trabalhos acordada;
- protestar imediatamente caso o debate ou qualquer atividade da reunião pareça inserir-se no âmbito das atividades a evitar supra referidas; e
- manter um registo adequado de todas as reuniões.

Anexo II Modelo de carta de acesso

Consultar o modelo de carta de acesso constante do Guia Prático sobre Cartas de Acesso

Anexo III Valor dos estudos – regras de avaliação



Aviso ao leitor:

O que se segue tem carácter meramente exemplificativo. Para obter mais orientações sobre a avaliação dos estudos, consultar o Guia Prático sobre a Partilha de Dados.

Os Membros devem decidir sobre as regras de avaliação financeira dos estudos existentes em conformidade com os requisitos previstos no RPB.

O valor de um estudo deve, em princípio, basear-se nos custos efetivamente suportados pelo proprietário dos dados no momento em que foram incorridos [*os custos de substituição constituem outra opção válida – consultar o Guia Prático sobre a Partilha de Dados*]. As despesas de laboratório devem ser comprovadas por faturas e comprovativos de pagamento da fatura.

Se os custos não puderem ser comprovados por falta de documentação da faturação específica ou em virtude de os dados serem relativamente antigos, ou se os dados tiverem sido gerados internamente, deve ser alcançado um acordo sobre o valor de substituição estimado. Devem ser tidos em conta os seguintes fatores:

- deve ser considerado o mesmo ensaio (não obstante a evolução e o progresso científico ao longo dos anos);
- deve ser considerado um laboratório do mesmo tipo e qualidade;
- deve ser utilizada a média de três orçamentos independentes; e
- na medida do possível, deve ser convidado um terceiro para a realização da avaliação dos custos de substituição.

Anexo IV Repartição dos custos



Aviso ao leitor:

O que se segue tem carácter meramente exemplificativo. Para obter mais orientações sobre o cálculo dos custos, consultar o Guia Prático sobre a Partilha de Dados.

O RPB exige que os custos relativos aos dados sejam partilhados de forma justa, transparente e não discriminatória. Na ausência de regras específicas, os Membros podem escolher livremente qualquer mecanismo de repartição e compensação de custos que considerem justo, transparente e não discriminatório.

Em princípio, os custos relativos aos dados são partilhados de forma equitativa, com base no número de partes envolvidas.

A contribuição total de admissão a pagar por novos Membros deve ser calculada tendo em conta os seguintes fatores:

[completar com os elementos a incluir no cálculo do custo, por exemplo, custos relativos a dados existentes, custos relativos a novos dados, despesas administrativas, honorários de consultoria, etc. – para orientação, ver Guia Prático sobre a Partilha de Dados]

A contribuição total de admissão a pagar por novos Membros deve constituir a base para uma oferta de uma CdA a um terceiro que a solicite para efeitos do RPB, sem prejuízo do disposto no artigo 63.º do RPB

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA
ECHA.EUROPA.EU

ISBN