

# Ghid practic privind Regulamentul privind produsele biocide

Serie specială privind schimbul de date - Consorții

# ABC

## AVIZ JURIDIC

Prezentul document are scopul de a sprijini utilizatorii să își respecte obligațiile în temeiul Regulamentului privind produsele biocide (BPR). Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește faptul că textul BPR constituie unica referință juridică autentică și că informațiile din prezentul document nu reprezintă consultanță juridică. Modul de utilizare a informațiilor rămâne responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă nicio răspundere cu privire la modul de utilizare a informațiilor din prezentul document.

### Ghid practic privind Regulamentul privind produsele biocide Serie specială privind schimbul de date - Consorții

**Referință:** ECHA-15-B-06-RO  
**Nr. Cat:** ED-01-15-139-RO-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-144-6  
**DOI:** 10.2823/24651  
**Data publicării:** Aprilie 2015  
**Limbă:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2015

Prezentul document va fi disponibil în următoarele 23 de limbi: bulgară, croată, cehă, daneză, neerlandeză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, maghiară, italiană, letonă, lituaniană, malteză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le trimiteți (indicând referința, data publicării, capitolul și/sau pagina documentului la care se referă observația) folosind formularul de solicitare de informații. Formularul de feedback poate fi accesat prin intermediul paginii „Contact ECHA” la adresa: <http://echa.europa.eu/contact>

### Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda  
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

## ISTORICUL DOCUMENTULUI

Versiune	Observații	Data
Versiunea 1.0	Prima ediție	Aprilie 2015

## PREFAȚĂ

Prezentul ghid practic privind consorțiile explică rolul consorțiilor în contextul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „BPR”). Acest ghid face parte dintr-o serie specială de ghiduri practice privind schimbul de date în temeiul BPR, care include, de asemenea, o introducere cu privire la BPR și considerații privind IMM-urile, precum și ghiduri practice privind schimbul de date și scrisorile de acces.

Ghidul practic nu ar trebui să fie citit în mod izolat. Agenția pune la dispoziție, de asemenea, alte documente de orientare și încurajează trimiterea la acestea.

Seria specială de ghiduri practice a fost elaborată de Comisia Europeană, în colaborare cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „Agenția”), precum și cu autoritățile competente din statele membre (denumite în continuare „ACSM”), un eșantion de IMM-uri, asociații reprezentative, firme de avocatură și de consultanță tehnică.

## Cuprins

AVIZ JURIDIC	2
ISTORICUL DOCUMENTULUI	3
PREFAȚĂ	4
LISTĂ DE ABREVIERI	6
LISTĂ DE TERMENI ȘI DEFINIȚII	7
1. CE ESTE UN CONSORȚIU ÎN CONTEXTUL BPR ȘI DE CE SUNT ÎNFIINȚATE CONSORȚIILE?	9
1.1. Ce este un consorțiu?	9
1.2. Diferitele procese în temeiul BPR pentru care ar putea fi util un consorțiu	9
1.3. Structura legală	10
1.4. De ce se înființează un consorțiu?	10
2. CARE SUNT REGULILE PENTRU STABILIREA ȘI FUNCȚIONAREA UNUI CONSORȚIU?	11
3. CARE SUNT AVANTAJELE ȘI DEZAVANTAJELE STABILIRII SAU ADERĂRII LA UN CONSORȚIU?	14
4. CE MĂSURI AR TREBUI SĂ IA ÎNTREPRINDERILE DACĂ INTENȚIONEAZĂ SĂ ÎNFIINȚEZE/SĂ ADERE LA UN CONSORȚIU?	15
4.1. Înființarea unui consorțiu	15
4.2. Aderarea la un consorțiu	16
5. DIFERITELE CONCEPTE JURIDICE DIN BPR CARE POT FI UTILIZATE ÎN LEGĂTURĂ CU ÎNFIINȚAREA DE CONSORȚII	17
6. ASPECTE PRACTICE	20
7. ASPECTE LEGATE DE DREPTUL CONCURENȚEI	22
8. REZUMATUL A CEEA CE TREBUIE ȘI CE NU TREBUIE FĂCUT CU PRIVIRE LA CONSORȚIILE BPR	25
9. ÎNTREBĂRI FRECVENTE CU PRIVIRE LA CONSORȚII	26
APENDICELE 1. MODEL DE ACORD DE CONSORȚIU PENTRU PRODUSE BIOCIDE	29

## Listă de abrevieri

Următoarele convenții textuale sunt utilizate în cadrul prezentului ghid practic

Termen standard / abreviere	Explicație
TA	Titularul autorizației
SA	Substanță activă
BPD	Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide (Directiva privind produsele biocide)
FPB	Familie de produse biocide
BPR	Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Regulamentul privind produsele biocide)
UE	Uniunea Europeană
SdA	Scrisoare de acces
ACSM	Autoritățile competente din statele membre responsabile pentru aplicarea BPR, desemnate în temeiul articolului 81 din BPR
TP	Tip de produs
RPB	Registru pentru produse biocide
REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)
SBP	Produs biocid identic (Same Biocidal Product)
IMM-uri	Întreprinderi mici și mijlocii

## Listă de termeni și definiții

În scopul ghidurilor practice, se aplică definițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (BPR). Definițiile cele mai relevante sunt reproduse mai jos, împreună cu alți termeni standard utilizați în ghidurile practice.

Termen standard / abreviere	Explicație
Acces	Termenul este utilizat cu referire la dreptul de a face trimitere la date/studii atunci când se prezintă cereri în temeiul BPR, în baza unui acord cu proprietarul datelor. În funcție de conținutul acordului privind schimbul de date, aceasta poate însemna, de asemenea, dreptul de a inspecta copii ale studiilor și/sau dreptul de a obține copii ale studiilor.
Agenția	Agenția Europeană pentru Produse Chimice, înființată în temeiul articolului 75 din REACH
Lista în temeiul articolului 95	Lista de substanțe relevante și de furnizori publicată de Agenție în conformitate cu articolul 95 alineatul (1) din BPR
Familie de produse biocide	Un grup de produse biocide cu (i) utilizări similare; (ii) aceleași substanțe active; (iii) compoziție similară cu variații specificate și (iv) niveluri similare de risc și eficacitate [articolul 3 alineatul (1) litera (s) din BPR]
Similaritate chimică	O verificare care poate fi realizată înainte de adoptarea deciziei de aprobare pentru o substanță activă și care evaluează identitatea substanței și compoziția chimică a unei substanțe active care provine dintr-o sursă cu scopul de a stabili similaritatea în ceea ce privește compoziția chimică cu aceeași substanță provenind dintr-o sursă diferită.
Furnizor de date	Întreprinderea/persoana care prezintă datele Agenției/ACSM în legătură cu o cerere în temeiul BPD sau BPR
Toate eforturile necesare	Nivelul de diligență necesară atunci când se negociază schimbul de date în conformitate cu articolul 63 alineatul (1) din BPR.
Substanță activă existentă	O substanță care, la 14 mai 2000, nu exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese [articolul 3 alineatul (1) litera (d) din BPR].
Cale rapidă	Metodă de obținere a unei scrisori de acces în scopurile prevăzute la articolul 95 care prevede negocieri limitate și un scurt acord scris privind schimbul de date. Aceasta este descrisă, de asemenea, ca tranzacție „directă”.
Scrisoare de acces	Un document original, semnat de proprietarul datelor sau de reprezentantul acestuia, care prevede că datele pot fi utilizate în beneficiul unui terț de către autoritățile competente, Agenție sau Comisie în sensul BPR [articolul 3 alineatul (1) litera (t) din BPR].

Termen standard / abreviere	Explicație
Substanță activă nouă	O substanță care, la 14 mai 2000, nu exista pe piață drept substanță activă a unui produs biocid în alte scopuri decât cele științifice sau decât cele legate de activitățile de cercetare și dezvoltare orientate către produse și procese [articolul 3 alineatul (1) litera (d) din BPR].
Solicitant potențial	Orice persoană care intenționează să efectueze teste sau studii în sensul BPR [articolul 62 alineatul (1) din BPR].
Program de revizuire	Programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute în produsele biocide prevăzute la articolul 89 din BPR
Produs de referință conex	În contextul unei autorizații SBP, acesta este produsul biocid sau familia de produse biocide care a fost deja autorizat(ă) sau pentru care a fost depusă cererea, cu care SBP este identic.
Dreptul de a face trimitere	Dreptul de a face trimitere la date/studii atunci când se prezintă cereri în temeiul BPR, în baza unui acord cu proprietarul datelor (drept care se acordă, de regulă, printr-o scrisoare de acces). Dreptul de a face trimitere poate fi acordat, de asemenea, de către Agenție în urma unei dispute privind schimbul de date în conformitate cu articolul 63 alineatul (3) din BPR.
Produs biocid identic (Same Biocidal Product)	Un produs biocid/o familie de produse biocide care este identic(ă) cu un produs de referință conex/familie de produse conexe, în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 al Comisiei din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a acelorași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului
Cale standard	Metodă de obținere a unei scrisori de acces care prevede discuții detaliate cu privire la drepturile prevăzute de scrisoarea de acces, împreună cu un acord scris detaliat privind schimbul de date.
Echivalență tehnică	Similaritatea, în ceea ce privește compoziția chimică și profilul de pericol, între o substanță produsă fie dintr-o sursă diferită de sursa de referință, fie din sursa de referință, dar în urma unei schimbări a procesului și/sau a locului de fabricație, și o substanță din sursa de referință pentru care a fost realizată evaluarea inițială a riscului astfel cum se prevede la articolul 54 din BPR [articolul 3 alineatul (1) litera (w) din BPR]. Echivalența tehnică este o cerință pentru o cerere de autorizare a produsului, dar nu este o cerință pentru o cerere în temeiul articolului 95 din BPR și nu constituie o condiție juridică prealabilă pentru schimbul de date în conformitate cu articolele 62 și 63 din BPR.



## 1. Ce este un consorțiu în contextul BPR și de ce sunt înființate consorțiile?

### 1.1. Ce este un consorțiu?

Termenul „consorțiu” nu se regăsește nicăieri în BPR, dar formarea de consorții ar putea constitui un instrument util, care ar putea oferi posibile beneficii în contextul cererilor de autorizare a produselor în temeiul BPR. În cadrul programului de reexaminare pentru substanțele active existente inițiat în temeiul Directivei 98/8/CE privind produsele biocide (denumită în continuare „BPD”), reglementarea predecesoare a BPR, s-au format mai multe consorții între producătorii de substanțe active sau preparatorii de produse biocide.

Ca observație preliminară, trebuie remarcat faptul că normele prevăzute de BPR sunt diferite de cele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (denumit în continuare „Regulamentul REACH”<sup>1</sup>). De exemplu, Regulamentul REACH include cerințe privind preînregistrarea, participarea la un Forum pentru schimbul de informații despre substanțe (denumit în continuare „SIEF”) sau transmiterea în comun a înregistrărilor care nu sunt prevăzute în cadrul BPR. Acest lucru înseamnă că principiile aplicabile consorțiilor în temeiul Regulamentului REACH ar putea să nu se aplice consorțiilor în temeiul BPR, mai ales dacă acestea sunt stabilite în scopul autorizării produselor.

Un consorțiu este un grup:

- format din cel puțin 2 întreprinderi/persoane;
- care este de acord să conlucreze și să coopereze pentru a atinge un scop comun; și
- care este de acord să desfășoare activități pentru realizarea unui scop care este unul recunoscut de BPR: de exemplu, solicitarea aprobării unei substanțe active la nivelul Uniunii Europene (denumită în continuare „UE”) sau pregătirea unui dosar de autorizare a produsului la nivelul UE sau la nivelul unui stat membru al UE.

Cu toate acestea, nu este obligatoriu ca grupul de întreprinderi/persoane să se numească consorțiu. Se pot utiliza denumiri diferite cu referire la conlucrarea a două sau mai multe întreprinderi/persoane, inclusiv „acord de cooperare”, „grup de lucru” sau „grup de înregistrare”. Toate înseamnă același lucru: un grup de întreprinderi/persoane care au decis să conlucreze pentru a atinge un obiectiv comun în cadrul BPR. Din motive de simplificare, prezentul ghid practic folosește termenul „consorțiu”.

### 1.2. Diferitele procese în temeiul BPR pentru care ar putea fi util un consorțiu

În timp ce BPR nu include dispoziții privind consorțiile, acesta prevede concepte – cum ar fi familia de produse biocide (denumită în continuare „FPB”) sau produs biocid identic (denumit în continuare „SBP”) și chiar procedura simplificată de autorizare a produsului biocid – care a fost dezvoltată pentru a facilita procesul de solicitare de autorizații de produse pentru întreprinderi, cum ar fi IMM-urile, și pentru a reduce problemele de cost și de administrare, atât pentru solicitanți, cât și pentru autoritățile de reglementare.

Însăși natura cel puțin a primelor două concepte (FPB și SBP) permite reunirea unor întreprinderi/persoane cu aceeași viziune. În consecință, întreprinderile/persoanele care solicită o autorizație FPB și/sau SBP pot lua în considerare formarea unui consorțiu pentru a obține toate beneficiile generate de conceptele respective.

---

<sup>1</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

În principiu, un consorțiu nu este o entitate juridică. Acesta este pur și simplu un grup de întreprinderi/persoane legate între ele de scopul comun astfel cum este stabilit în general printr-un acord sau contract scris între acestea. Un model pentru un astfel de acord este furnizat în [Apendicele 1](#).

### 1.3. Structura legală

Cu toate acestea, anumite consorții pot alege să se stabilească ca o entitate juridică separată. O astfel de entitate:

- ar avea personalitate juridică proprie;
- printre altele, ar putea fi organismul care prezintă cererea de autorizare a produsului în numele membrilor sau ar putea fi titularul autorizației (denumit în continuare „TA”); și
- ar putea fi necesar să ia în considerare implicațiile fiscale în funcție de tipul de act pe care îl alege ca bază pentru instituirea sa; va trebui să ia în considerare modul în care fondurile sunt transferate între membri și vehiculul de consorțiu, modul în care sunt plătite facturile și modul în care întreprinderile terțe care doresc accesul compensează consorțiul etc.

Alegerea tipului de act ar putea include, de exemplu un grup european de interes economic în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 2137/85<sup>2</sup> sau o societate comercială cu răspundere limitată. Oricare ar fi alegerea, normele pentru constituirea și elaborarea statutului unor astfel de persoane juridice vor fi prevăzute, de regulă, în cadrul legislației naționale. Legislația națională va cuprinde probabil, de asemenea, dispozițiile care urmează să fie incluse în statutul juridic, precum și procedura de modificare sau publicare. Acest lucru înseamnă că modelul de acord de consorțiu ar trebui, în principiu, să nu poată fi utilizat ca bază, ci mai degrabă ca o completare la statutul juridic necesar. Astfel de aspecte nu fac obiectul domeniului de aplicare a ghidului practic.

În principiu, alegerea făcută de a stabili un consorțiu ca entitate juridică ar depinde cel mai adesea de necesitatea de a utiliza consorțiul ca TA sau de a soluționa aspectele privind răspunderea care implică membrii. Cu toate acestea, ar trebui să se ia în considerare flexibilitatea prevăzută de legislația națională (de exemplu, în ceea ce privește dispozițiile care urmează să fie incluse în statutul juridic, procedura de luare a deciziilor sau actele care urmează să fie publicate) și consecințele pe care posibila dizolvare a consorțiului le-ar putea avea asupra autorizațiilor de produs.

### 1.4. De ce se înființează un consorțiu?

Există două motive principale pentru care utilizarea consorțiilor ar putea avea posibile beneficii pentru autorizarea produselor în temeiul BPR.

În primul rând, din punctul de vedere al întreprinderii/persoanei afectate de BPR, înființarea unui consorțiu permite întreprinderilor să împartă costurile. Astfel de costuri ar putea include:

- contractarea de laboratoare externe pentru efectuarea de noi studii;
- angajarea de consultanți tehnici sau juridici externi;
- costurile zilnice de monitorizare și de coordonare a procesului de evaluare/autorizare; și
- în cele din urmă, plata taxelor de autorizare la ACSM sau Agenție.

---

<sup>2</sup> Regulamentul (CEE) nr. 2137/85 al Consiliului din 25 iulie 1985 privind Grupul European de Interes Economic (GEIE), JO L 199 31.7.1985, p. 9

De fapt, atracția principală a unui consorțiu este aceea că oferă beneficii sub formă de economii de scară pentru membrii săi. Acest lucru poate fi important, în special, pentru întreprinderile/persoanele cu mai puține resurse, cum ar fi IMM-urile.

În al doilea rând, din punctul de vedere al autorității de reglementare, formarea de consorții reduce riscul de duplicare (accidentală) a testelor, precum și prezentarea de dosare diferite, care necesită mai multe evaluări.

Trebuie remarcat faptul că, de asemenea, consorțiile ar putea avea dezavantaje, în special în ceea ce privește timpul și costurile necesare pentru înființarea și funcționarea consorțiului, necesitatea de a păstra anumite informații confidențiale sau posibilele conflicte între membri, care ar trebui să fie raportate la beneficii înainte de a decide stabilirea unui consorțiu (a se vedea [secțiunea 3](#) de mai jos privind avantajele și dezavantajele stabilirii sau aderării la un consorțiu).

## 2. Care sunt regulile pentru stabilirea și funcționarea unui consorțiu?

Pe scurt, nu există un set de reguli stricte care trebuie urmate de fiecare consorțiu sau membru al consorțiului (cu excepția cazului în care consorțiul este o persoană juridică, situație în care trebuie să fie respectată legislația națională).

În principiu, membrii unui consorțiu pot include orice normă doresc în acordul lor de consorțiu, în condițiile legii<sup>3</sup> și, în special, atâ timp cât norma este în conformitate, printre altele, cu BPR (de exemplu, schimbul de date) și cu dreptul concurenței (de exemplu, nedivulgarea de informații sensibile din punct de vedere comercial, evitarea divizării pieței etc.).

Cu toate acestea, dacă există un element de care fiecare consorțiu ar putea beneficia, acesta este că ar trebui să existe norme clare cu privire la modul în care consorțiul trebuie să fie gestionat, iar normele respective trebuie să fie cuprinse într-un document scris. Prin urmare, pentru a asigura buna desfășurare și transparența acestuia, se recomandă includerea de prevederi specifice în acordul de consorțiu cu privire la următoarele puncte cheie. De asemenea, acest lucru va facilita evitarea disputelor survenite atât pe durata și funcționarea consorțiului, cât și după ce scopul consorțiului este atins.

### Organizarea consorțiului

Cu cât numărul de membri este mai mare, cu atât va fi mai practic să se stabilească o structură de decizie, care implică, de regulă, comitete directoare (sau executive) și tehnice în scopul de a lua decizii. Desigur, astfel de comitete nu sunt întotdeauna necesare, dar, dat fiind că existența unor interese diferite este inevitabilă, este posibil ca astfel de comitete să fie necesare. Întrucât numărul de membri ar putea crește cu cât consorțiul există mai mult timp, se recomandă să se stabilească de la început o structură și un proces de luare a deciziilor. În orice caz, este de dorit să existe un tip de structură, care ar putea implica un comitet director, un comitet tehnic și un manager de consorțiu (intern sau extern). Prin existența unei astfel de structuri, consorțiul se confruntă mai puțin cu riscul de a-și pierde direcția și este mult mai probabil să își atingă scopul pentru care a fost înființat.

Rolul managerului de consorțiu poate fi important, în special în raportarea costurilor, gestionarea bugetului, organizarea de reuniuni și relații cu terții. Un manager de consorțiu extern poate fi util pentru a evita un posibil conflict de interese în cazul unui membru care acționează în calitate de manager de consorțiu. În scopul schimbului de date în cadrul BPR, în cazul în care managerul de consorțiu acționează ca „proprietarul de caz”, în RPB acesta

<sup>3</sup> Legislația națională care reglementează acordul de consorțiu va fi precizată, în mod normal, în acord; de asemenea, se pot aplica norme de drept internațional privat. Explicarea în detaliu a acesteia depășește sfera de aplicare a prezentului ghid practic.

va fi „furnizorul de date”, fiind responsabil, în consecință, pentru facilitarea contactelor dintre o întreprindere/persoană care solicită acces la date (un „**solicitant potențial**”) și membrii consorțiului care sunt proprietari de date. Dacă managerul de consorțiu este o persoană independentă (externă), acesta se poate ocupa, de asemenea, de informații comerciale sensibile care pot fi necesare din partea membrilor și asigură conformitatea cu dreptul concurenței.

### Drepturi de vot

Votul unanim este, în general, cea mai bună procedură pentru a lua în considerare interesele tuturor părților. Cu toate acestea, în cazul unui consorțiu, acesta ar trebui să fie evitat pentru a preveni blocarea situațiilor cauzată de un singur membru.

Riscul este clar: un membru, indiferent de importanța acestuia, s-ar putea dovedi a fi un obstacol în calea realizării scopului pentru care a fost stabilit consorțiul. Se presupune, ca o chestiune de principiu, că o formă de vot cu majoritate este acceptată ca reprezentând o decizie rezonabilă, care va evita situația în care o întreprindere ar avea efectiv drept de veto.

Un dezavantaj al normelor privind votul majoritar sunt normele care funcționează în favoarea anumitor categorii/tipuri de membru în cadrul consorțiului, care ar trebui evitate. O alternativă ar putea fi să se aplice un vot cu majoritate simplă pentru majoritatea deciziilor și votarea în unanimitate pentru deciziile importante, cum ar fi deciziile privind costurile care depășesc o anumită valoare financiară. De asemenea, s-ar putea explora alte opțiuni, cum ar fi un sistem de vot ponderat.

### Calitatea de membru

Ar trebui să fie prevăzute obiective și condiții clare privind statutul de membru, precum și procedura și regulile de votare (de exemplu, votul cu majoritate) pentru a accepta noi membri. De asemenea, ar trebui instituit un mecanism transparent de recurs în cazul în care unui membru potențial îi este refuzată calitatea de membru.

Deși BPR prevede obligații privind schimbul de date și accesul la date, acesta nu acoperă ceea ce ar putea constitui componența unui consorțiu. Acest lucru înseamnă că:

- membrii pot decide să deschidă sau să restricționeze calitatea de membru la anumite tipuri și categorii de întreprinderi/persoane, cu condiția că acestea să respecte reglementările aplicabile în domeniul concurenței; și
- membrii pot face acest lucru atât timp cât există norme în vigoare care permit consorțiului să ofere acces la datele pe care le deține în condiții echitabile, transparente și nediscriminatorii și dacă depun toate eforturile necesare pentru a face schimb de date cu terții care le solicită în scopuri BPR<sup>4</sup>.

De asemenea, ar trebui să fie incluse dispoziții clare și obiective privind retragerea sau excluderea unui membru, precum și consecințele, în special privind posibila rambursare a cotizațiilor de membru care au fost deja plătite, drepturile de utilizare a datelor și ponderea compensației viitoare.

De asemenea, membrii ar trebui să prevadă norme în cazul unor modificări la nivelul entității legislative, în special din cauza unei fuziuni sau achiziții a unui membru, precum și privind un transfer al drepturilor de membru către un alt membru sau un terț.

Toate acestea sunt condiții care ar trebui să fie detaliate în mod clar într-un acord cu scopul de a evita neînțelegerile, în măsura în care este posibil (în această privință, a se vedea [Apendicele 1](#)).

<sup>4</sup> A se vedea Ghidul practic privind schimbul de date pentru detalii despre aceste condiții.

### Definirea costurilor aferente calității de membru și alocarea costurilor

Ar trebui incluse norme privind viitoarele costuri probabile, modul în care vor fi raportate acestea și modul în care vor fi repartizate. În principiu, costurile ar trebui să fie repartizate echitabil, transparent și fără discriminare. Prin urmare, s-ar putea decide repartizarea în mod egal a costurilor între toți membrii (fiecare membru plătește aceeași sumă). Cu toate acestea, s-ar putea lua în considerare alte mecanisme de calculare a contribuțiilor care trebuie efectuate de către fiecare întreprindere/persoană pentru a reflecta natura diferită a întreprinderii/persoanei membre.

De exemplu, partajarea costurilor între un IMM și o întreprindere mare/multinațională s-ar putea realiza prin referire la alte mecanisme și factori cum ar fi cantitatea totală de substanță/produs fabricat(ă) sau introdus(ă)/pus(ă) la dispoziție pe piața UE de către fiecare întreprindere membră (ar putea fi necesar ca managerul de consorțiu să asigure confidențialitatea acestor informații). Indiferent de mecanismul ales, este importantă identificarea unor norme care să reflecte în mod echitabil diferențele caracteristici și capacități ale diferiților constituenți.

### Accesul la date pentru părți terțe

În conformitate cu articolul 63 din BPR, dacă un solicitant potențial solicită acces la datele deținute de o altă întreprindere/persoană (un „**proprietar de date**”), ambele părți trebuie să depună „toate eforturile” pentru a ajunge la un acord privind schimbul de date (a se vedea secțiunea 3.2 din Ghidul practic privind schimbul de date). În funcție de această cerință de reglementare, membrii unui consorțiu vor trebui să decidă, prin urmare, cum vor asigura, în calitate de consorțiu, respectarea obligației de a depune toate eforturile.

### Calcularea costurilor de compensare

Acordul de consorțiu trebuie să includă dispoziții privind stabilirea calculului costurilor pentru o scrisoare de acces (denumită în continuare „**SdA**”), procedura de acordare a unei SdA terților (și anume, cine poate emite SdA, în ce condiții, în urma cărei proceduri și cu ce tip de vot majoritar) și regula de partajare a compensației. Dacă este posibil, acordul ar trebui să includă, de asemenea, un model de scrisoare de acces și de acord privind schimbul de date. Cu toate acestea, este important de subliniat că la un acord privind schimbul de date se ajunge prin negociere. Orice solicitant potențial care solicită acces la datele deținute de consorțiu/membrii individuali ai consorțiului are dreptul de a contesta orice calcul realizat de către consorțiu.

### Dreptul de proprietate și de utilizare a datelor

Dispozițiile din acordul de consorțiu trebuie să prevadă în mod clar cine este proprietarul dosarului și al datelor din dosar, o descriere a studiilor care sunt deținute, precum și utilizarea specifică care poate fi dată de către membri (de exemplu, autorizație pentru produs unic în temeiul BPR, alte utilizări, utilizări în afara UE etc.). De asemenea, ar trebui să existe dispoziții privind posibilitatea ca drepturile de a utiliza datele să fie extinse la filialele și clienții membrilor.

În cazul în care datele existente deținute de unul dintre membrii consorțiului sunt incluse în dosar și în cazul în care acestea sunt împărtășite cu ceilalți membri ai consorțiului, drepturile acordate celorlalți membri ar trebui să fie detaliate în mod specific (de exemplu, există un drept la o scrisoare de acces sau se va acorda drept de proprietate deplin fiecărui membru și, în ambele cazuri, pentru ce utilizare?).

### Respectarea dreptului concurenței

Membrii trebuie să respecte legislația în domeniul concurenței, ceea ce înseamnă (printre altele), că aceștia nu ar trebui să facă schimb de informații sensibile din punct de vedere

comercial (de exemplu, informații cu privire la produse, clienți, prețuri, cotă de piață etc.), care ar putea avea un efect potențial restrictiv asupra concurenței deschise și echitabile.

Această obligație este deosebit de importantă în cazul consorțiilor legate de autorizarea produsului, întrucât informațiile privind produsele ar putea fi considerate confidențiale. În această privință, trebuie remarcat faptul că informațiile care ar putea fi necesar să fie împărtășite în temeiul BPR, referitoare la utilizări (sau tipuri de produse), piețe (state membre în care se solicită autorizarea) și costuri (ca parte din compensarea schimbului de date), sunt considerate, în general, ca fiind sensibile din punct de vedere comercial și vor trebui să fie prelucrate cu atenție, eventual prin intermediul unui terț independent. Pentru mai multe informații, a se vedea [secțiunea 7](#) de mai jos.

### Clauze standard

Acordul ar trebui să includă dispoziții privind bugetul, evidențele de contabilitate, consecințele în caz de încălcare sau neîndeplinire a obligațiilor, cesiune, modificare, legislația aplicabilă și arbitraj sau jurisdicție.

## 3. Care sunt avantajele și dezavantajele stabilirii sau aderării la un consorțiu?

Avantajele stabilirii sau aderării la un consorțiu pot include:	Dezavantajele <sup>5</sup> pot include:
<p>✓ Punerea în comun a resurselor: în mod clar acest lucru este de cel mai mare interes pentru întreprinderile/ persoanele cu resurse umane (specializate) limitate și, prin urmare, cu un timp limitat dedicat sarcinilor uneori oneroase pe care BPR le impune asupra întreprinderilor/persoanelor. Posibilitatea de a se baza pe alții cu o astfel de expertiză ar sprijini semnificativ întreprinderea/persoana să își îndeplinească obligațiile în temeiul BPR.</p>	<p>✗ Potențiale conflicte de interese ale membrilor: de exemplu, probleme legate de dreptul de proprietate și accesul la datele existente, întreprinderi membre în curs de restructurare sau care sunt cumpărate de către terți și dezacorduri privind elaborarea dosarului sau necesitatea de a efectua noi studii.</p>
<p>✓ Evitarea duplicării accidentale a testelor, precum și prezentarea de dosare diferite; există un risc redus de a face greșeli atunci când, în fapt, se poate obține o a doua opinie de la întreprinderi/persoane care înțeleg BPR și cerințele sale juridice.</p>	<p>✗ Tensiunea potențială între membrii care sunt concurenți reali sau potențiali și care, eventual, au dimensiuni diferite.</p>
<p>✓ Reducerea costurilor: este evident că se vor reduce costurile suportate pentru generarea de studii sau obținerea de consultanță juridică/tehnică în cazul în care acestea sunt împărțite între un număr mai mare de întreprinderi/persoane. Prin urmare, acest lucru este deosebit de atractiv pentru</p>	<p>✗ Dezacord posibil cu privire la acordul de consorțiu, de exemplu structura de luare a deciziilor, elaborarea bugetului, rolul managerului de consorțiu, contabilitate etc.</p>

<sup>5</sup> De reținut că o întreprindere/persoană poate elabora cu mai multă ușurință o cerere de autorizare pentru un produs unic într-un stat membru al UE dacă acționează pe cont propriu, mai degrabă decât în cadrul unui consorțiu.

<p>întreprinderile (indiferent dacă sunt IMM-uri sau o parte dintr-un grup mai mare de întreprinderi) cu bugete financiare limitate.</p>	
<p>✓ Economie de timp: ca mai sus, resursele umane pot fi limitate pentru o anumită întreprindere/persoană și un consorțiu poate contribui la suportarea unora dintre obligațiile de reglementare.</p>	<p>✗ Posibile probleme de management/administrare.</p>
<p>✓ Utilizarea de cunoștințe și experiență furnizate de alte întreprinderi: ca mai sus.</p>	<p>✗ Cheltuielile posibile pentru consultanți juridici sau științifici sau pentru secretar sau manager de consorțiu extern, a căror necesitate ar putea să nu fie aprobată.</p>
<p>✓ Posibilitatea de a negocia costuri mai mici în cazul în care este nevoie de o SdA pentru datele privind o substanță activă, în special în ceea ce privește mecanismul de rambursare (care ar putea fi aplicat inițial, întrucât numărul de solicitanți este deja cunoscut, în loc să se aștepte rambursarea într-o etapă ulterioară).</p>	<p>✗ Cheltuieli suplimentare posibile și timpul necesar pentru întâlniri, apeluri etc.</p>
	<p>✗ Întârzieri posibile din cauza timpului necesar pentru a înființa consorțiul, convenirea asupra normelor etc.</p>
	<p>✗ Creșterea necesității de a respecta reglementările în domeniul concurenței, dat fiind că concurenții (fie reali, fie potențiali) vor trebui să se întâlnească și să discute aspectele care decurg din activitățile consorțiului.</p>
	<p>✗ Posibila creștere a complexității negocierilor privind schimbul de date cu părți terțe.</p>

## 4. Ce măsuri ar trebui să ia întreprinderile dacă intenționează să înființeze/să adere la un consorțiu?

### 4.1. Înființarea unui consorțiu

Contactarea altor întreprinderi despre care se știe, ca urmare a unor informații aflate la dispoziția publicului, că au un interes similar pentru crearea unui consorțiu. Modalitățile de a identifica astfel de întreprinderi includ:

- Trecerea în revistă a întreprinderilor/persoanelor (furnizori de substanțe sau produse) care sprijină aceeași substanță activă/combinații de tipuri de produse în cadrul programului de reexaminare.

- Consultarea listei în temeiul articolului 95 din BPR pentru întreprinderi/persoane care sunt incluse în listă de către Agenție (a se vedea <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- Discutarea cu consultanți tehnici sau organizații industriale (de exemplu, asociații naționale sau federații europene), solicitându-le acestora să coordoneze contactele pentru a evita orice preocupare cu privire la legislația în domeniul concurenței (pentru mai multe informații, a se vedea [secțiunea 7](#) de mai jos).

Este posibilă înființarea unui nou consorțiu cu astfel de întreprinderi/persoane interesate sau crearea unui sub-grup (de exemplu, pentru un tip de produs specific) în cadrul unui consorțiu existent.

Utilizați modelul de acord din [Apendicele 1](#) ca un bun punct de plecare și:

- conveniți cu privire la punctele-cheie;
- obțineți consiliere juridică pentru a revizui acordul de consorțiu;
- asigurați-vă că respectați normele în domeniul concurenței;
- nu dezvăluiți unui concurent informații sensibile din punct de vedere comercial;
- încercați să păstrați un număr de membri ușor de gestionat pentru a fi rapid și eficient, dar asigurați-vă că deciziile privind aderarea membrilor sunt luate corect și în conformitate cu un raționament obiectiv și nediscriminatoriu;
- luați în considerare acordurile de confidențialitate sau de nedivulgare pentru angajarea în discuții pentru înființarea unui consorțiu și pentru a asigura respectarea dreptului concurenței (a se vedea Apendicele 3 la Ghidul practic privind schimbul de date pentru un model de astfel de acord);
- luați în considerare semnarea unui acord de pre-consorțiu, inclusiv dispoziții de repartizare a costurilor; și
- luați în considerare utilizarea unui terț independent pentru a coordona toate eforturile privind înființarea și gestionarea consorțiului și pentru a prelucra informațiile confidențiale.

## 4.2. Aderarea la un consorțiu

- Întrebați dacă a fost deja înființat un consorțiu și aflați dacă consorțiul are o persoană de contact (ar trebui să existe în cazul în care consorțiul a fost stabilit cu o structură adecvată). Luați în considerare aderarea la un consorțiu cât mai curând posibil după stabilirea acestuia pentru a evita dificultățile legate de cererile care pot fi efectuate de către membrii existenți cu privire la cotizațiile membrilor care aderă mai târziu, partajarea costurilor etc.;
- Înainte de a adera, solicitați detalii cu privire la consorțiu și toate documentele justificative, inclusiv o versiune neconfidențială a acordului de înființare;
- Înainte de a adera, verificați dacă domeniul de aplicare a consorțiului acoperă cerințele dumneavoastră (întrucât astfel de informații pot fi considerate confidențiale, acest lucru va trebui realizat, probabil, prin intermediul consultantului tehnic al consorțiului sau al solicitantului sau prin intermediul unui terț independent, care ar putea confirma dacă cerințele solicitantului sunt sau nu acoperite); și
- luați în considerare acordurile de confidențialitate sau de nedivulgare pentru angajarea în negocierile privind obținerea calității de membru și orientările privind respectarea dreptului concurenței (a se vedea Apendicele 3 la Ghidul practic privind schimbul de date pentru un model de astfel de acord).



## 5. Diferitele concepte juridice din BPR care pot fi utilizate în legătură cu înființarea de consorții

### Observație preliminară: conceptul de TA

Articolul 3 alineatul (1) litera (p) din BPR definește titularul autorizației (TA) ca persoana stabilită pe teritoriul UE care este responsabilă de introducerea pe piață a unui produs biocid într-un anumit stat membru sau în UE și care este specificată în autorizație.

Această definiție nu împiedică o parte terță independentă care acționează în acord cu membrii consorțiului (de exemplu, un consultant) sau un consorțiu constituit ca persoană juridică în cadrul UE să fie titularul unei autorizații de produs. Dacă este cazul, consorțiul în calitate de TA va fi supus tuturor obligațiilor relevante din BPR.

În conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din BPR, produsele biocide nu sunt puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu BPR. Cu toate acestea, BPR nu face obligatorie introducerea pe piață a produselor autorizate.

Prin urmare, în cazul în care se acordă o autorizație unui consorțiu pentru un produs biocid unic sau FPB (cu scopul de a permite membrilor consorțiului să prezinte cereri pentru un SBP) și produsul (produsele) care fac(e) obiectul autorizației nu este/sunt introdus(e) pe piață, responsabilitățile consorțiului în calitate de TA ar fi limitate, în practică, la cele legate de gestionarea ciclului de viață al autorizației (de exemplu, modificări – dacă este cazul, reînnoiri, taxe anuale etc.).

În anumite situații, în funcție de acordul specific de consorțiu, membrii consorțiului pot decide să numească pe unul dintre ei ca „membru principal”, care să acționeze în calitate de solicitant și/sau TA potențial.

Ar trebui remarcat faptul că, în temeiul RPB, „proprietarul activelor” este persoana juridică care este „solicitantul” în temeiul BPR. Acesta poate numi un „proprietar de caz” (de exemplu, un consultant, managerul consorțiului), pentru a prezenta cererea în numele său. Proprietarul de caz va fi responsabil pentru constituirea cazului și urmărirea acestuia prin prelucrarea acestuia, asigurându-se că facturile sunt plătite, furnizând toate informațiile suplimentare solicitate de autorități, comentând asupra oricăror proiecte de rapoarte de evaluare sau avize etc.

Pentru detalii suplimentare, a se vedea Manualele privind prezentarea de produse biocide ale Agenției<sup>6</sup>.

### Familia de produse biocide: conceptul

În temeiul BPR, o FPB înseamnă un grup de produse biocide cu:

- utilizări similare;
- substanțe active identice;
- compoziție similară cu variații specificate; și
- niveluri similare de risc și eficacitate.<sup>7</sup>

BPR permite prezentarea de cereri la o ACSM sau la Agenție pentru autorizarea unei FPB. O astfel de cerere trebuie să identifice în mod explicit riscurile maxime pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor și a mediului, precum și nivelul minim de eficiență pe întreaga gamă potențială de produse în cadrul FPB.<sup>8</sup> Toate produsele din cadrul unei FPB sunt acoperite de o autorizație în conformitate cu BPR (fiecare produs inclus în FPB va

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

<sup>7</sup> Articolul 3 alineatul (1) litera (s) din BPR.

<sup>8</sup> Articolul 19 alineatul (6) din BPR.

avea un sufix adăugat la numărul autorizației; odată ce este autorizată FPB, este necesară doar o notificare pentru a introduce pe piață un nou produs care aparține FPB și care nu a fost identificat în mod explicit în autorizația inițială<sup>9</sup>).

Pentru detalii suplimentare, a se vedea nota Comisiei Europene pentru orientări privind „Punerea în aplicare a noului concept de familii de produse biocide”<sup>10</sup> și ghidurile practice ale Agenției privind BPR<sup>11</sup>.

### Familii de produse biocide și consorții

Întreprinderile/persoanele pot decide să coopereze pentru a dezvolta un dosar comun de autorizare a unei FPB, care va acoperi produsele relevante puse la dispoziție pe piață de către membrii consorțiului. În acest sens, în contextul înființării unui consorțiu, trebuie să fie luate în considerare următoarele necesități:

- Instituirea unui consorțiu oferă posibilitatea elaborării unui dosar complet, prin urmare, nu va fi necesară prezentarea de date suplimentare, în mod individual, de către membrii consorțiului. O cerere privind o FPB poate fi prezentată la nivelul UE sau la nivelul statelor membre (a se vedea mai jos).
- În ceea ce privește prezentarea în sine, cererea ar putea fi prezentată de un consultant tehnic extern sau intern sau un manager de consorțiu, în numele membrilor consorțiului (în calitate proprietar de caz care acționează în numele potențialului TA) sau de către consorțiu ca atare, dacă acesta are calitatea de entitate juridică. De asemenea, membrii ar putea decide să prezinte cererea prin intermediul unui „membru principal” desemnat de aceștia, care ar putea acționa în calitate de solicitant și/sau TA al autorizației FPB.
- Dacă se convine astfel, toate produsele biocide incluse în FPB ar fi eligibile pentru comercializare de către toți membrii consorțiului în toate statele membre în care a fost acordată autorizația. Prin urmare, membrii consorțiului ar fi obligați, în principiu, să împărtășească toate formulările produsului biocid inclus în familia de produse biocide comună, ceea ce poate să nu fie întotdeauna simplu, dat fiind că, adesea, membrii consorțiului sunt întreprinderi concurente, care nu doresc să se implice într-o astfel de cooperare de anvergură sau pentru că ar putea apărea probleme legate de dreptul concurenței.
- Ca alternativă, consorțiul (sau un membru principal) poate prezenta o cerere comună pentru autorizarea unei FPB, în legătură cu cererile individuale prezentate de fiecare membru pentru autorizarea unui SBP a unui produs individual dintr-o FPB (a se vedea secțiunea următoare privind cererea de SBP).
- În ceea ce privește echivalența tehnică a sursei de substanțe active utilizate într-o FPB, membrii consorțiului ar putea utiliza surse diferite, inclusiv cea care a fost evaluată inițial pentru aprobarea substanței active și altă (alte) sursă (surse). Prin urmare, membrii consorțiului trebuie să selecteze sursa care urmează să fie inclusă în dosar (una sau mai multe) și să stabilească echivalența tehnică prin intermediul Agenției, dacă este necesar.

### Autorizația produsului biocid „standard”: conceptul

Autorizația produsului biocid „standard” se referă la situația în care un solicitant prezintă o cerere de autorizare a unui produs biocid unic (sau mai multe cereri pentru mai multe produse) care conține elementele menționate la articolul 20 din BPR.

### Autorizațiile produselor biocide standard și consorțiile

<sup>9</sup> Articolul 17 alineatul (6) din BPR.

<sup>10</sup> CA-Nov14-Doc.5.8 – Final, document disponibil la adresa <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

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

De asemenea, membrii consorțiului pot decide să coopereze pentru a elabora un dosar comun de bază pentru autorizarea unui produs biocid unic, în special în cazul în care scopul este de a obține o autorizație la nivelul Uniunii. În acest sens, în contextul înființării unui consorțiu, trebuie să fie luate în considerare următoarele necesități:

- Conținutul dosarului comun de bază elaborat de consorțiu va depinde de produsele în cauză și utilizările lor și va trebui să fie discutat și stabilit între membri, probabil cu ajutorul unui consultant tehnic extern sau intern.
- Întrucât autorizația care se acordă este specifică produsului, cererea de autorizare a produsului poate fi prezentată separat de către fiecare membru al consorțiului și pot fi necesare unele date suplimentare cu privire la produsul specific. Cu alte cuvinte, în timp ce consorțiul poate întreprinde în comun multe activități, fiecare membru va trebui să se supună în continuare formalităților implicate de prezentarea unei cereri individuale la ACSM sau la Agenție.
- În cazul unei cereri comune, consorțiul (sau un membru principal) ar putea prezenta, de asemenea, o cerere pentru autorizarea unui produs biocid unic și să fie TA, în timp ce membrii consorțiului ar putea prezenta fiecare, individual, o cerere de autorizație SBP (a se vedea mai jos).

### Autorizații SBP: conceptul

O procedură specifică este prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013<sup>12</sup> pentru autorizarea unui SBP.

Cererile de astfel de autorizații se prezintă la ACSM care a acordat deja o autorizație națională (aceleași întreprinderi sau unei întreprinderi diferite) sau la care a fost prezentată o cerere în ceea ce privește un produs biocid cu aceleași proprietăți, sau la Agenție în cazul în care există o autorizație prealabilă în vigoare la nivelul Uniunii pentru un produs biocid cu aceleași proprietăți sau pentru care a fost prezentată o cerere. O autorizație va fi emisă în esență în aceleași condiții.

Această procedură poate fi utilizată numai pentru un produs (denumit în continuare „**produs identic**”) care este identic cu un alt produs biocid sau o familie de produse biocide (denumit în continuare „**produs de referință conex**”) care a fost sau este în curs de autorizare, exclusiv diferențele determinate de modificările administrative<sup>13</sup>.

Autorizațiile unui produs identic sau ale unui produs de referință conex pot fi modificate sau anulate în mod independent una de cealaltă.

Pentru detalii suplimentare, a se vedea ghidurile practice ale Agenției privind BPR<sup>14</sup>.

### Autorizațiile SBP și consorțiile

Astfel cum s-a menționat mai sus, cererile de autorizații de SBP pot fi utilizate de către membrii unui consorțiu în contextul unei cereri comune prezentate de consorțiu sau de un membru principal pentru autorizarea unei FPB sau a unui produs biocid unic.

În ceea ce privește FPB, în special, consorțiul (ca persoană juridică) poate prezenta o cerere de FPB (la nivel național sau al UE), prin intermediul consultantului sau al managerului de consorțiu și, în același timp, fiecare membru, în mod individual sau prin intermediul consultantului/managerului de consorțiu, va prezenta o cerere de SBP, fie

<sup>12</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 414/2013 din 6 mai 2013 privind precizarea procedurii de autorizare a aceluiași produse biocide, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, JO L 125, 7.5.2013, p. 4

<sup>13</sup> de exemplu, o modificare a unei autorizații existente de natură strict administrativă, care nu implică nicio modificare a proprietăților sau a eficacității produsului biocid sau FPB, cum ar fi numele produsului biocid, anumite modificări în ceea ce privește identitatea producătorului sau locația sau procesul de fabricație.

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

pentru aceeași FPB sau pentru un SBP a unui produs individual dintr-o FPB<sup>15</sup>. Această alternativă ar permite fiecărui membru să obțină o autorizație pentru propriul (propriile) produs(e) și ar evita situația de a trebui să se bazeze pe TA, în special în cazul unei posibile dizolvări a consorțiului.

Ar trebui remarcat faptul că, în cazul unei cereri privind SBP, ar trebui să se obțină o scrisoare de acces la toate datele care sprijină autorizația produsului de referință conex (pentru un produs individual dintr-o FPB, SdA ar trebui să acopere datele relevante doar pentru produsul specific). Acest lucru înseamnă că, în cazul în care consorțiul (ca persoană juridică) a obținut o scrisoare de acces la dosarul complet al substanței active de la un participant la programul de reexaminare sau de la un furnizor alternativ, acesta ar trebui, de asemenea, să fi obținut dreptul de a sub-licenția accesul la dosarul complet al substanței active pentru membrii consorțiului, pentru a putea să le furnizeze o SdA pentru cererile lor individuale privind SBP.

### Procedurile pentru fiecare tip de autorizație: FPB, standard și SBP

Cererea de autorizare a unui produs biocid unic sau a unei FPB poate fi prezentată în conformitate cu procedura pentru o autorizare standard în statul membru, recunoaștere reciprocă în serie, recunoaștere reciprocă în paralel, autorizație simplificată sau autorizație la nivelul Uniunii.

Pentru detalii suplimentare, a se vedea ghidurile practice ale Agenției privind BPR<sup>16</sup>.

Alegerea între solicitarea unei autorizații la nivelul UE sau la nivel național va depinde, de regulă, de numărul de state membre de interes în care membrii consorțiului doresc să obțină autorizații pentru produsele lor, de tipul (tipurile) de produs(e) relevant(e) în cauză, de proprietățile substanței (substanțelor) active (denumită în continuare „SA”) incluse în produse, de condițiile de utilizare a produselor în întreaga UE și de costurile legate de gestionarea ciclului de viață de reglementare a autorizațiilor (de exemplu taxele de autorizare, taxe anuale etc.).

Cu toate acestea, trebuie remarcat faptul că o cerere de SBP trebuie să urmeze aceeași procedură ca și produsul de referință conex. Aceasta înseamnă că, dacă o familie de produse biocide a fost autorizată la nivel european, printr-o autorizație la nivelul Uniunii, o cerere de SBP a unui produs individual dintr-o FPB nu poate fi prezentată unui stat membru în vederea obținerii unei autorizații naționale (și invers)<sup>17</sup>.

## 6. Aspecte practice

Următoarele sunt posibile aspecte practice care ar putea interveni și care vor trebui să fie abordate de către membrii consorțiului:

- trebuie să fie stabilite în mod clar domeniul de aplicare și durata de funcționare a consorțiului;
- sunt posibile diferite categorii ale calității de membru (de exemplu, membru deplin, membru asociat sau membri din categoria 1 și 2), reprezentând diferite drepturi de vot și/sau niveluri de contribuții la costuri, care ar trebui să fie stabilite cu atenție urmând criteriile clare și obiective;

<sup>15</sup> Pentru informații suplimentare, a se vedea nota Comisiei pentru orientări privind „Depunerea cererilor comune pentru autorizarea unei familii de produse biocide în legătură cu cererile individuale în conformitate cu regulamentul SBP”, dezbătută în reuniunea a 58-a a reprezentanților ACSM de punere în aplicare a BPR, CA-Nov14.Doc.5.9

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

<sup>17</sup> La momentul elaborării acestui ghid, au fost inițiate discuții pentru a face posibilă, de asemenea, solicitarea unei autorizații pentru un SBP la nivelul statelor membre, de la un produs biocid sau o familie de produse biocide autorizate la nivelul UE.

- toate procesele de luare a deciziilor și mecanismele de vot trebuie să fie clare și transparente;
- condițiile privind calitatea de membru și condițiile de acordare a accesului la date trebuie să fie echitabile și transparente, fiind bazate pe criterii obiective, aplicate într-un mod nediscriminatoriu;
- trebuie stabilită o locație pentru reuniuni; ordinea de zi trebuie stabilită și comunicată înaintea tuturor reuniunilor (de către administrator sau o altă persoană desemnată să efectueze astfel de sarcini administrative), iar procese-verbale trebuie să fie redactate de o persoană desemnată, de asemenea, pentru transmiterea și aprobarea ulterioară;
- trebuie stabilite norme inițiale clare cu privire la modul de abordare a cererilor de schimb de date și de aderare;
- trebuie stabilite norme inițiale clare cu privire la modul de abordare a contactelor și discuțiile cu autoritățile de reglementare;
- membrii trebuie să decidă modul de prezentare a cererii, de către cine și cine ar trebui să fie TA. În principiu, o cerere ar putea fi prezentată de consorțiu în calitate de persoană juridică, de consultantul tehnic sau de managerul consorțiului (în numele membrilor), de membrul principal (în numele membrilor) sau de fiecare membru individual;
- normele ar trebui să asigure o anumită flexibilitate pentru a permite participarea și reacția rapidă a membrilor pentru a respecta termenele (de exemplu, schimbul de informații cu consultantul tehnic);
- trebuie evitat votul unanim;
- trebuie evitate procedurile anevoioase;
- membrii ar trebui să ia în considerare desemnarea unei întreprinderi principale și, în acest caz, să stabilească norme clare privind sarcinile, responsabilitatea și răspunderea acesteia;
- membrii ar trebui să ia în considerare desemnarea unui reprezentant cu pregătire în cadrul întreprinderii lor, eventual cu putere de decizie, precum și a unui reprezentant alternativ;
- membrii trebuie să decidă modul în care vor fi efectuate plățile [de exemplu, de către consorțiu ca persoană juridică, de managerul/secretarul/trezorierul consorțiului din contul consorțiului, de către fiecare membru (facturi partajate) sau de către un membru în numele celorlalți];
- ar trebui stabilite norme pentru gestionarea și redistribuirea fondurilor pe care consorțiul le va primi fie din cotizațiile de membru, fie prin vânzarea de scrisori de acces. Având în vedere că fondurile vor trebui să fie depozitate în conturi de garanție, se pot aplica normele privind TVA. Țineți cont de faptul că un consorțiu nu poate fi un exercițiu cu scop lucrativ pentru membri;
- în cazul în care consorțiul trebuie să efectueze studii, proprietarul datelor ar trebui să fie identificat în mod clar (de exemplu, fie consorțiul ca atare, fie membrii consorțiului);
- în cazul în care membrii consorțiului trebuie să obțină o scrisoare de acces la datele despre substanța activă, iar SdA este acordată consorțiului ca atare, aceștia trebuie să se asigure că se permite consorțiului să ofere membrilor consorțiului acces la datele privind substanța activă pentru propriile cereri individuale sau, dacă este cazul, unor terți (de exemplu, un IMM care nu este membru al consorțiului); și
- în cazul în care membrii consorțiului trebuie să fie incluși în lista furnizorilor publicată de ECHA în conformitate cu articolul 95 din BPR, trebuie avut în vedere

faptul că cererile trebuie să fie prezentate individual de către fiecare membru al consorțiului și că se percepe o taxă pentru fiecare cerere<sup>18</sup>.

## 7. Aspecte legate de dreptul concurenței

Respectarea dreptului concurenței este o cerință, indiferent de natura afacerii dumneavoastră. Scopul legislației din domeniul concurenței este, în esență, de a se asigura că există suficientă concurență în ceea ce privește prețurile, calitatea, cantitatea etc. de servicii și produse de pe piață, toate acestea fiind considerate, în ultimă instanță, în beneficiul clientului/consumatorului.

Prezentul ghid practic nu vizează să explice avantajele și dezavantajele dreptului concurenței astfel cum se aplică acesta în conformitate cu articolele 101 și 102 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Este suficient să se menționeze faptul că dreptul concurenței se aplică în totalitate pentru toate activitățile desfășurate de întreprinderi/persoane sau asociații de întreprinderi/persoane în temeiul BPR, prin urmare, aceasta se aplică, de asemenea, în ceea ce privește înființarea și funcționarea consorțiilor.

Formarea unui consorțiu este un exercițiu legitim în temeiul BPR. Cu toate acestea, modul în care are loc reunirea întreprinderilor/persoanelor relevante, precum și operațiunile ulterioare ale consorțiilor pot constitui o sursă de preocupare.

Așadar, care sunt aceste preocupări<sup>19</sup>? Există două probleme principale, care sunt abordate pe rând în continuare.

### În primul rând: schimbul de informații

Concurenții reali sau potențiali nu pot, în general, să partajeze informații care sunt confidențiale pentru ei atunci când informațiile respective sunt sensibile din punct de vedere comercial. Cu alte cuvinte, întreprinderile/persoanele nu pot oferi unui concurent nicio informație de orice calitate sau dimensiune cu privire la strategia lor comercială recentă, actuală și viitoare fără riscul de a aduce atingere dreptului concurenței.

Situațiile în care ar putea fi necesar ca întreprinderile/persoanele să partajeze informații, în cazul în care acestea constituie sau aderă la consorții în temeiul BPR, sunt următoarele:

#### **Stabilirea întreprinderilor/persoanelor care doresc să înființeze un consorțiu pentru un scop BPR**

În mod evident, întreprinderile/persoanele care doresc să înființeze un consorțiu trebuie să abordeze alte întreprinderi/persoane care împărtășesc aceeași viziune. Acest proces implică identificarea potențială a intențiilor comerciale ale unui concurent, ceea ce ar putea ridica probleme în temeiul dreptului concurenței. Prin urmare, mai jos figurează o serie de orientări privind ce trebuie făcut și ce nu trebuie făcut, care pot fi utile.

#### CE TREBUIE FĂCUT

✓ Treceți în revistă întreprinderile/persoanele (furnizori de substanțe sau produse) care sprijină aceeași substanță activă/combinatii de tipuri de

#### CE NU TREBUIE FĂCUT

✗ Nu sunați în mod nesolicitat o întreprindere/persoană, nici nu contactați o întreprindere/persoană pe care o cunoașteți bine

<sup>18</sup> A se vedea „Ghidul privind substanțele active și furnizorii (lista de la articolul 95)” al Agenției, versiunea 2.0, decembrie 2014, secțiunea 3.1.7:

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

<sup>19</sup> Comisia Europeană a adoptat „Orientări privind aplicabilitatea articolului 101 din TFUE la acordurile de cooperare orizontală” detaliate, JO C 11, 14.1.2011, p. 1, la care cititorii ar trebui să facă trimitere.

produse în cadrul programului de reexaminare	să întrebați care sunt intențiile acestora
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Consultați lista de la articolul 95 din BPR pentru întreprinderi/persoane care sunt incluse în listă de către Agenție</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✗ Nu cereți, nici nu oferiți informații cu privire la intențiile dumneavoastră dincolo de ceea ce este necesar pentru a stabili dacă acestea doresc să înființeze un consorțiu pentru un scop BPR</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Discutați cu consultanții tehnici sau organizații industriale și cereți-le să coordoneze contactele fără a dezvălui identitatea întreprinderilor/persoanelor interesate până la momentul semnării de către fiecare parte a unui acord de confidențialitate (a se vedea Apendicele 3 la Ghidul practic privind schimbul de date pentru un model de astfel de acord)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Abordați întreprinderile/persoanele identificate cu o cerere care se limitează la clarificarea intențiilor lor în sensul BPR</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Asigurați-vă că toate abordările sunt documentate, chiar dacă sunt efectuate prin telefon sau într-o conversație</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Respingeți – și documentați această respingere – orice informații care vă sunt oferite de cealaltă întreprindere/persoană despre care considerați că ar putea fi confidențiale și sensibile din punct de vedere comercial</li> </ul>	

### Informațiile discutate în cadrul reuniunilor consorțiului/în timpul activităților consorțiului

Odată ce este format consorțiul, toate discuțiile/conversațiile/reuniunile/deciziile etc. care au loc trebuie să fie limitate la scopul legitim pentru care există consorțiul. Nu este adecvat să se discute despre prețurile sau condițiile clienților, costuri sau planuri de investiții sau alte intenții comerciale în ceea ce privește modul sau locul în care vindeți sau intenționați să vindeți produsul. Discuțiile etc. trebuie să fie strâns legate de scopul BPR.

Având în vedere acestea, este clar că, odată ce este stabilit consorțiul, pentru ca acesta să poată funcționa, ar putea fi necesar să se dezvăluie anumite informații pe care în alte condiții concurenții nu le-ar fi dezvăluit unul altuia. De exemplu, în cazul în care mecanismul folosit pentru a calcula contribuția la cost a fiecărui membru se bazează pe volumul de produs introdus pe piața UE de fiecare membru, în mod inevitabil va rezulta – indiferent de măsurile de precauție care sunt luate – un grad mai mare de transparență decât cel care a existat anterior. Deși acest lucru poate fi inevitabil, membrii vor trebui să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că riscul de transparență este redus la minimum. Prin urmare, de exemplu, orice date privind volumul vor fi agregate; acestea ar trebui să se refere la date vechi (mai vechi de doi ani) și, în cazul în care sunt prezentate grupului în ansamblu, cifrele nu trebuie să poată fi atribuite vreunui membru. De asemenea, informațiile furnizate de membri ar putea fi prelucrate de către un terț independent, cum ar fi un mandatar.

Mai jos sunt câteva orientări privind ce trebuie făcut și ce nu trebuie făcut, care pot fi utile.

CE TREBUIE FĂCUT	CE NU TREBUIE FĂCUT
✓ Elaborați proiecte de ordine de zi pentru toate reuniunile și urmați-le; de asemenea, elaborați și transmiteți procesul-verbal tuturor membrilor	✗ Nu participați la reuniuni fără o ordine de zi
✓ Înregistrați cu exactitate toate reuniunile, conversațiile, deciziile etc.	✗ Nu permiteți membrilor să poarte discuții în afara punctelor de pe ordinea de zi
✓ Luați în considerare utilizarea unui terț independent pentru a colecta informații sensibile din punct de vedere comercial (precum volumul de vânzări), în cazul în care acest lucru este necesar în mod obiectiv pentru funcționarea consorțiului; agregați datele; și încercați să vă asigurați că acestea sunt „vechi”, nu actuale și, cu siguranță, nu predicții viitoare	✗ Nu discutați despre alte informații decât cele care sunt necesare în scopul pentru care a fost stabilit consorțiul
✓ Respingeți – și documentați această respingere – orice anunț unilateral, indiferent de forma în care este efectuat, din partea unui membru, în care acesta dezvăluie informații sensibile din punct de vedere comercial	

### Criterii de aderare

Calitatea de membru al consorțiului poate da naștere la anumite preocupări privind excluderea atunci când consorțiul are acces la anumite date de testare, resurse comerciale și alte materiale care nu pot fi duplicate cu ușurință de alți concurenți.

În această situație, membrii unui consorțiu trebuie să fie atenți la modul în care tratează alte întreprinderi/persoane care doresc să se alăture (ulterior) în calitate de membru. În cazul în care terții nu sunt tratați într-o manieră transparentă și justificată în mod obiectiv, consorțiul întâmpină riscul de a fi acuzat de încălcarea dreptului concurenței. Temeiul unei astfel de acuzații ar fi, de exemplu, că consorțiul împiedică terțul de la avea acces la ceva ce este necesar pentru introducerea sau prezența continuă pe piața dată.

Prin urmare, este important ca un consorțiu să asigure următoarele:

- normele privind calitatea de membru ar trebui să fie suficient de flexibile pentru a permite noilor membri să se alăture la o dată ulterioară, în aceleași condiții precum membrii existenți; dacă nu se aplică aceleași condiții, trebuie să se găsească o justificare obiectivă (de exemplu, prima de risc, ajustarea dobânzii etc.);
- condițiile și procedura pentru cererile de aderare ar trebui să fie prevăzute în mod clar, evitând votul în unanimitate și ar trebui să fie supuse unui proces de recurs credibil în cazul în care cererea este respinsă la prima încercare.
- în principiu, toți membrii ar trebui să împartă în mod egal costurile de elaborare a dosarului și de înregistrare, dacă nu există o justificare obiectivă pentru a trata anumiți membri în mod diferit. A se vedea [secțiunea 2](#) de mai sus pentru sugestii cu privire la alternative la o simplă repartizare proporțională.

### Puncte diverse

- Negocierea colectivă: nu există nicio dispoziție în dreptul concurenței care să împiedice consorțiile, în numele tuturor membrilor acestora, să negocieze accesul cu un proprietar de date (care ar putea fi el însuși un consorțiu). Acest lucru



înseamnă, în afară de orice altceva, economii de scară. Esențial este, din punct de vedere al dreptului concurenței, să se asigure că discuțiile au loc între părți desemnate (și anume, un reprezentant al consorțiului), iar ambele părți pot face obiectul unor acorduri de confidențialitate/nedivulgare. În acest mod, se restricționează deja circulația utilizărilor care pot fi date oricăror informații obținute. Cu toate acestea, proprietarii de date trebuie să trateze în mod egal toți solicitanții, ceea ce înseamnă că membrii nu vor putea beneficia de deduceri specifice datorită faptului că mai multe întreprinderi solicită acces la date în același timp.

- Răspunderea: toți membrii consorțiului sunt răspunzători în mod individual dacă se constată o încălcare a dreptului concurenței. De exemplu, chiar și funcționarii neutri care sunt desemnați pentru a contribui la gestionarea consorțiului pot fi personal responsabili pentru orice decizie anticoncurențială adoptată în cele din urmă de către consorțiu.

## 8. Rezumatul a ceea ce trebuie și ce nu trebuie făcut cu privire la consorțiile BPR

CE TREBUIE FĂCUT	CE NU TREBUIE FĂCUT
✓ Asigurați-vă că există un acord scris cuprinzător și detaliat prin care se stabilește consorțiu	✗ Nu partajați informații confidențiale cu ceilalți membri
✓ Prevedeți norme clare pentru luarea deciziilor	✗ Nu faceți o distincție între membri în funcție de apartenența lor la altă asociație sau consorțiu
✓ Tratați toți solicitanții potențiali (ai calității de membru sau privind schimbul de date) în mod egal – aplicați aceleași reguli pentru toată lumea, cu excepția cazurilor justificate în mod obiectiv	✗ Nu refuzați aderarea unui membru fără o justificare obiectivă
✓ Stabiliți reguli clare și corecte pentru calculul compensației pentru aderare și a taxelor pentru scrisoarea de acces	✗ Nu acceptați prea mulți membri în cazul în care acest lucru nu este practic posibil (de asemenea, pe baza unor criterii obiective)
✓ Definiți drepturile fiecărui membru asupra datelor dezvoltate în comun	✗ Nu duplicați datele privind vertebretele
✓ Dacă restricționați calitatea de membru, oferiți acces la datele dumneavoastră într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu	✗ Nu aplicați votul în unanimitate
✓ Depuneți toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord privind schimbul de date în cazul în care un terț prezintă o cerere	✗ Nu aplicați proceduri îndelungate, în special pentru schimbul de informații cu consultantul tehnic sau deciziile legate de dosar și strategie
✓ Partajați toate datele privind vertebretele	✗ Nu discriminați între membri și/sau terți prin aplicarea de costuri sau taxe diferite, fără o justificare obiectivă
✓ Prevedeți o procedură de comun acord de	✗ Nu aplicați costuri sau taxe incorecte care

soluționare a litigiilor, de exemplu instanțe de arbitraj sau instanțe naționale	nu sunt justificate în mod obiectiv
✓ Prevedeți condițiile și procedura de aderare	
✓ Desemnați un reprezentant special și cu pregătire	
✓ Decideți cum și de către cine va fi prezentată cererea	

## 9. Întrebări frecvente cu privire la consorții

### Ce este un consorțiu? (a se vedea [secțiunea 1.1](#))

Un consorțiu este asocierea a două sau mai multe întreprinderi/persoane cu scopul de a realiza un obiectiv comun. Un consorțiu este constituit, cel mai adesea, printr-un simplu contract între membri (denumit în continuare, de exemplu, acord privind grupul de lucru, memorandum de înțelegere, normele de funcționare), dar poate lua, de asemenea, forma unei entități juridice separate de membri (de exemplu, un grup european de interes economic).

### Este acesta un termen legal? (a se vedea [secțiunea 1.1](#))

Nu. Termenul „consorțiu” este ales pentru prezentul ghid practic deoarece acesta este cuvântul utilizat în mod obișnuit de industrie, atunci când cel puțin 2 întreprinderi/persoane își reunesc eforturile pentru a atinge un obiectiv comun în temeiul BPR. Alți termeni, cum ar fi acord de cooperare, grup de lucru și grup de înregistrare sunt la fel de legitimi.

### Care este cel mai mare beneficiu al apartenenței la un consorțiu? (a se vedea [secțiunea 1.4](#))

Pentru întreprinderi/persoane, cel mai mare avantaj îl reprezintă economiile realizate prin împărțirea costurilor legate de generarea de teste/studii, angajarea de consultanți tehnici/alți consultanți etc., de mai multe întreprinderi/persoane care împărtășesc aceeași viziune. Pentru autoritățile de reglementare competente, consorțiile reduc probabilitatea duplicării testelor și a evaluărilor multiple.

### Enumerați alte câteva avantaje (a se vedea [secțiunea 1.4](#) și [secțiunea 3](#))

În fapt, este vorba de economii de scară prin:

- economie de resurse umane/de timp (volumul de muncă poate fi partajat);
- punerea în comun a expertizei/schimbul de cunoștințe; și
- în funcție de tipul de consorțiu, capacitatea de a susține o poziție în mod colectiv.

### Care este cel mai mare dezavantaj al apartenenței la un consorțiu? (a se vedea [secțiunea 3](#))

Întotdeauna va exista posibilitatea ca un consorțiu să funcționeze doar la fel de rapid precum cel mai lent dintre membrii săi; prin urmare, lipsa de flexibilitate și de adaptabilitate pot fi un obstacol.

### Enumerați alte câteva dezavantaje (a se vedea [secțiunea 3](#))

În fapt, aceasta poate fi o chestiune de relații între întreprinderile/persoanele membre:

- pot exista tensiuni între membri, în special în cazul în care aceștia sunt concurenți reali sau potențiali; pot exista divergențe de opinie greu de soluționat care să necesite o gestionare intensă și mult timp din partea consultantului extern pentru a fi rezolvate;

- formarea consorțiului și demararea activităților sale pot necesita mult timp; și
- reunirea întreprinderilor/persoanelor poate însemna un risc crescut de nerespectare a dreptului concurenței dacă membrii consorțiului nu sunt pe deplin conștienți de drepturile și obligațiile lor în materie.

**Ce formă trebuie să ia un consorțiu? (a se vedea [secțiunea 1.2](#) și [secțiunea 1.3](#))**

Niciuna. Aceasta este o chestiune care trebuie să fie hotărâtă de membrii consorțiului. Forma poate varia de la un grup ad-hoc, fără reguli stricte (nu se recomandă) la un acord clar delimitat între membri cu roluri definite, structuri, răspundere, reguli privind calitatea de membru etc. (recomandabil) până la o entitate juridică separată cu drepturi depline, cu personalitate juridică proprie (și drepturi și obligații).

**Ce reguli trebuie să respecte consorțiile? (a se vedea [secțiunea 2](#))**

Legislația în domeniul concurenței la nivelul Uniunii și al statelor membre se aplică indiferent de forma de consorțiu aleasă. Toți membrii trebuie să respecte în orice moment dreptul concurenței.

Consortiul (în funcție de activitățile sale) trebuie să respecte, de asemenea, dispozițiile BPR. În cazul în care consorțiul este persoană juridică, trebuie să fie respectate, de asemenea, normele statului membru în temeiul legislației căruia a fost stabilită persoana juridică respectivă.

În afară de acestea, membrii consorțiului sunt liberi să decidă modul în care ar trebui să fie gestionat consorțiul, numărul de reuniuni, cvorumul pentru prezență, angajarea de consultanți, reguli privind calitatea de membru etc.

**Ce oportunități există pentru a înființa un consorțiu în temeiul BPR? (a se vedea [secțiunea 1.2](#) și [secțiunea 5](#))**

În temeiul BPR, se pot crea consorții pentru o varietate de scopuri, printre altele, ca un vehicul care permite membrilor să lucreze împreună și să solicite autorizarea unui produs biocid (a unei familii de produse biocide) (dacă este cazul, în legătură cu cererile privind SBP), realizându-se astfel economii de costuri și economii de scară.

**Poate un consorțiu să abordeze un proprietar de date în numele tuturor membrilor pentru a negocia accesul la date pentru toți membrii? (a se vedea [secțiunea 7](#))**

Da, de regulă, este posibil ca un consorțiu să se angajeze în negocieri colective pentru membrii acestuia, dar în cele din urmă, dacă are succes, fiecare membru va trebui să obțină o scrisoare de acces individuală sau să semneze un contract individual de schimb de date (dacă este necesar). În sensul articolului 95, sunt necesare cereri individuale adresate Agenției.

**Poate un consorțiu să negocieze ca proprietar de date în cazul în care primește cereri în acest sens de la solicitanți potențiali? (a se vedea [secțiunea 2](#) și [secțiunea 5](#))**

Da, acest lucru este posibil și se întâmplă destul de des.

**Poate un consorțiu să acorde solicitanților potențiali o scrisoare de acces? (a se vedea [secțiunea 2](#) și [secțiunea 5](#))**

Da, consorțiul (constituit ca persoană juridică), acționând ca reprezentant al proprietarului (proprietarilor) datelor, poate semna o scrisoare de acces acordată fie membrilor consorțiului, fie unor terți (de exemplu, un IMM care nu este membru al consorțiului).

**Poate un consultant să acționeze ca solicitant pentru cereri comune sau individuale? (a se vedea [secțiunea 5](#))**

Da, acest lucru este posibil și constituie, din nou, o practică obișnuită în multe consorții. De asemenea, acest lucru sprijină membrii să respecte dreptul concurenței.

**Poate un consultant al consorțiului să fie titularul autorizației? (a se vedea [secțiunea 5](#))**

Deși nu se prevede în mod direct în BPR, nimic nu împiedică un terț independent care acționează în acord cu membrii consorțiului (de exemplu, un consultant) să fie titularul unei autorizații pentru un produs biocid. Într-o astfel de situație, acesta ar acționa „în numele” sau în conformitate cu un mandat din partea membrilor consorțiului.

**Poate un consorțiu să fie titularul autorizației? (a se vedea [secțiunea 5](#))**

Același răspuns se aplică aici: nimic din BPR nu împiedică un consorțiu constituit ca persoană juridică să fie titularul unei autorizații pentru un produs biocid dacă este creat de membri ca persoană juridică în acest scop. În acest caz, consorțiul în sine va trebui să fie beneficiarul oricărei scrisori de acces pe care se bazează.

**Ce responsabilități, în conformitate cu BPR, ar putea avea un consorțiu în calitate de TA? (a se vedea [secțiunea 5](#))**

În cazul în care consorțiul este persoană juridică, acesta va avea aceleași drepturi și obligații ca orice alt TA (de exemplu, obligația de notificare a efectelor neașteptate sau adverse etc.). Cu toate acestea, în cazul în care produsele nu sunt introduse pe piață, aceste responsabilități ar fi limitate în practică la menținerea regulamentară a autorizației produselor (de exemplu, modificări, dacă este cazul, reînnoiri, taxe anuale etc.).

**Poate un consorțiu să aibă un singur furnizor de substanță activă? (a se vedea [secțiunea 5](#))**

Acest lucru se poate întâmpla, dar nu este obligatoriu. În sensul dreptului concurenței și al libertății contractuale, membrii unui consorțiu trebuie să fie liberi să se aprovizioneze cu substanțe active după cum doresc și după cum este adecvat pentru nevoile acestora. Prin urmare, din punct de vedere practic, pare puțin probabil ca toți membrii să aibă una și aceeași sursă. Cu toate acestea, dezavantajul în a avea mai multe surse este că membrii vor trebui să stabilească echivalența tehnică a surselor acestora, de exemplu, în contextul unei autorizații comune pentru o FPB sau un SBP. Acest lucru necesită implicarea Agenției și plata unei taxe.

## Apendicele 1. Model de acord de consorțiu pentru produse biocide



**În atenția cititorilor: Apendicele 1 conține patru anexe.**

### Tabel rezumativ pentru un acord de consorțiu privind produsele biocide în temeiul BPR

Prezentul model de acord de consorțiu a fost elaborat pe baza cerințelor BPR.

Nu se intenționează ca modelul să fie obligatoriu sau prescriptiv. Acesta ar trebui să servească mai degrabă drept ghid sau ca bază de discuții pentru a se asigura că toate părțile interesate abordează o serie de aspecte atunci când se ia în considerare formarea de consorții.

În cele din urmă, grupul de întreprinderi este cel care evaluează caracterul adecvat al dispozițiilor de la caz la caz și decide ce elemente dorește să adopte (și la ce nivel), luând în considerare, de asemenea, legislația națională relevantă în materie de contracte (care variază în funcție de alegerea legislației convenite de către părți).

Întreprinderile/persoanele aplică acest model pe propriul risc și nici Comisia Europeană, nici Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu va accepta nicio responsabilitate sau garanție rezultată din utilizarea sau bazarea pe acest document și aplicarea acestuia.

#### Acord de consorțiu

##### Între

- (1) [                    ], cu sediul social la [                    ]  
și
- (2) [                    ], cu sediul social la [                    ]  
și
- (3) [                    ], cu sediul social la [                    ]

Fiecare fiind denumit în continuare individual „**membru**” și colectiv „**membri**”.

#### Preambul

*Preambulul stabilește cadrul și plasează acordul în context. Acesta constă, de regulă, într-o listă de descrieri. Preambulul poate acoperi parțial sau integral punctele următoarele: stadiul aprobării substanței; o trimitere la principiul conform căruia produsele biocide nu pot fi puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate; o trimitere la dorința părților de a evita duplicarea eforturilor.*

*Urmează exemple de formulări care pot fi relevante:*

- Întrucât membrii sunt producători sau furnizori de produse biocide care conțin substanța activă [*Substanța*];
- Întrucât substanța a fost aprobată în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (denumit în continuare „**BPR**”) prin Regulamentul de

punere în aplicare [referință] al Comisiei, cu data aprobării de [data] și a fost inclusă în lista Uniunii de substanțe active aprobate;

- Întrucât BPR prevede că produsele biocide nu sunt puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu BPR;
- Întrucât o cerere de autorizare trebuie să fie prezentată Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „**Agencia**”) sau unei autorități competente a statului membru (denumită în continuare „**ACSM**”) până la [data], pentru a menține produsul pe piață;
- Întrucât, având în vedere efortul necesar îndeplinirii obligațiilor de reglementare, membrii consideră că este necesară creșterea eficienței generării de informații, pentru a evita dublarea eforturilor și pentru a reduce costurile asociate, precum și pentru a prezenta un set armonizat de date Agenției sau ACSM;
- Întrucât membrii convin să nu dezvăluie sau să discute sau să schimbe, unul cu altul sau cu orice părți la care se pot extinde ulterior discuțiile și/sau cooperarea lor, orice informații competitive sau alte informații de piață sensibile; și
- Întrucât membrii sunt de acord să facă schimb de date și să împartă costurile în mod corect, transparent și nediscriminatoriu.
- Prin urmare, în vederea îndeplinirii obligațiilor de reglementare în conformitate cu BPR în ceea ce privește produsele biocide care conțin substanța, membrii doresc să coopereze în forma unui consorțiu (denumit în continuare „**Consortiu**”) sub rezerva îndeplinirii criteriilor stabilite mai jos.

## MEMBRII CONVIN DUPĂ CUM URMEAZĂ:

### ACORD

#### Articolul I. Definiții

*Luați în considerare includerea definițiilor adecvate pentru termenii care sunt utilizați în mod repetat în textul acordului, care ar putea include următoarele:*

1. Următorii termeni și expresii vor avea înțelesul atribuit mai jos:  
Afiliat / solicitant / președinte / manager de consorțiu / client / furnizor de date / termen de aplicare / date sau informații / dosar comun pentru autorizarea produsului / membri / produs(e) / comitet director / studiu / substanță (substanțe) / consultant tehnic / teritoriu / mandatar (etc.)
2. În caz contrar, orice definiții specificate în BPR se aplică în cadrul prezentului acord.

#### Articolul II. Scop și obiective

*Următoarele sunt propuse ca exemple privind tipul de scopuri și obiective pentru care poate fi stabilit un consorțiu; acestea nu constituie o listă exhaustivă sau necesară.*

1. Membrii se angajează să coopereze și să împărtășească resurse umane și financiare pentru a se conforma cu cerințele BPR pentru autorizarea produselor (denumit în continuare „**Scopul**”). În special, aceștia se angajează să urmărească în comun următoarele obiective:
  - a. Dezvoltarea dosarului comun pentru autorizarea produsului, inclusiv:
    - i. colectarea și evaluarea studiilor existente cu privire la substanța sau produsul deținute individual de membri sau de terți, precum și orice date din domeniul public;

- ii. identificarea lacunelor de date din studiile existente colectate în conformitate cu punctul anterior și cu cerințele articolului 20 din BPR;
- iii. dezvoltarea unei abordări prin extrapolare, dacă este posibil;
- iv. efectuarea testelor pentru a completa lacunele de date identificate în legătură cu articolul 20 din BPR;
- v. colectarea de informații privind utilizarea și expunerea produselor;
- vi. efectuarea unei evaluări a riscurilor;
- vii. depunerea dosarului comun pentru autorizarea produsului la [Agenție / ACSM *se șterge după caz*] de către [*se completează*] în numele membrilor înainte de termenul de depunere – sau – prezentarea individuală a cererii de autorizare se va realiza de fiecare membru în parte pentru produsele sale;
- viii. acord privind stabilirea echivalenței tehnice, dacă este necesar și este solicitat de BPR, și prezentarea cererii (cererilor) la Agenție pentru stabilirea echivalenței tehnice a substanței, în conformitate cu articolul 54 din BPR;
- ix. continuarea cooperării prevăzute în prezentul acord în timpul evaluării cererii;
- x. continuarea cooperării prevăzute în prezentul acord după autorizarea produselor.

### Articolul III. Calitatea de membru

*Criteriile privind calitatea de membru trebuie să fie deschise, justificate în mod obiectiv și nediscriminatorii.*

#### 1. Aspecte generale

Calitatea de membru este deschisă oricărui solicitant care îndeplinește criteriile privind calitatea de membru și se angajează să plătească contribuția financiară prevăzută în prezentul articol.

#### 2. Calitatea de membru

Calitatea de membru este deschisă producătorilor și furnizorilor de produse biocide care conțin substanța [*opțional: utilizată pentru tipul de produs X*] și care fac obiectul cerințelor de autorizare în conformitate cu BPR.

#### 3. Criterii privind calitatea de membru

*Se pot lua în considerare următoarele puncte și se pot adăuga dispoziții adecvate:*

- a. Criteriile și procedura de admitere a noilor membri, inclusiv alocarea costurilor [a se vedea anexa IV]
- b. Transferul calității de membru
- c. Retragerea calității de membru
- d. Excluderea membrilor
- e. Mecanisme de recurs pentru excluderi
- f. Consecințele retragerii și excluderii

### Articolul IV. Confidențialitate

*Acesta este un exemplu de clauză generică, care se poate regăsi în mai multe tipuri diferite de acorduri.*

1. Membrii trebuie:

- a. să trateze toate informațiile ca fiind confidențiale și să nu le divulge terților, cu excepția cazului în care cerințele legale privind divulgarea impun divulgarea. Fiecare membru informează imediat ceilalți membri, în scris, cu privire la orice divulgare sau utilizare necorespunzătoare a informațiilor de către orice membru sau un terț, precum și cu privire la orice cerere a autorităților de reglementare relevante referitoare la divulgarea unor astfel de informații;
  - b. să utilizeze informațiile numai pentru scopul declarat sau altfel după cum este permis în temeiul prezentului acord sau în conformitate cu acesta;
  - c. să transmită informațiile angajaților, afiliaților sau experților externi și/sau consultantilor numai pe baza principiului privind necesitatea de a cunoaște și numai în măsura în care este absolut necesar pentru îndeplinirea scopului sau altfel după cum este permis în temeiul prezentului acord sau în conformitate cu acesta, dacă persoanele respective sunt obligate contractual sau altfel să păstreze informațiile confidențiale.
2. Obligațiile prevăzute în articolul precedent nu se aplică informațiilor pentru care membrul care le primește poate demonstra în mod rezonabil că informațiile respective:
- a. erau cunoscute membrului care le primește în mod neconfidențial înainte de divulgarea acestora în temeiul prezentului acord; sau
  - b. sunt cunoscute în mod public în momentul dezvăluirii sau devin cunoscute public ulterior fără încălcarea termenilor prezentului acord de către membrul care le primește; sau
  - c. devin cunoscute membrului care le primește prin divulgarea de către surse, altele decât membrul care le divulgă, care au dreptul să dezvăluie astfel de informații; sau
  - d. au fost dezvoltate în mod independent de către membrul care le primește, fără a avea acces la informațiile membrului care le divulgă, după cum reiese din documente justificative.
3. Aceste dispoziții privind confidențialitatea rămân valabile după expirarea prezentului acord, iar orice membru care părăsește consorțiul, din proprie inițiativă sau altfel, are în continuare obligația de a respecta aceste dispoziții.

## Articolul V. Dreptul de proprietate și de utilizare a informațiilor

*Mai jos sunt prezentate exemple privind tipul de drept de proprietate și drepturi de utilizare asupra cărora pot conveni membrii consorțiului; din nou, acestea nu sunt nici necesare, nici prescriptive; este la latitudinea membrilor să decidă între ei sfera drepturilor comune.*

### 1. Studii noi

- a. Orice informații obținute sau elaborate în comun de către membri în conformitate cu prezentul acord sunt deținute în comun de către membri, cu condiția ca fiecare membru să fi contribuit la costurile acestora în conformitate cu metoda de alocare a costurilor prevăzute la articolul [ ] din prezentul acord și în anexa III la acesta. Fiecare dintre proprietarii comuni obține o copie a raportului complet al studiului.
- b. *Prevedeți norme privind utilizarea studiilor noi de către membri (de exemplu, pentru care utilizare, pe ce teritoriu) și de către afiliații și clienții acestora.*

### 2. Studii existente

- a. *Prevedeți norme privind raportarea și selectarea studiilor existente relevante deținute de membri și privind drepturile oferite celorlalți membri (de exemplu,*



*scrisoare de acces sau de drept de proprietate, pentru care utilizare, pe ce teritoriu), precum și afiliaților și clienților acestora.*

### 3. Părți terțe

- a. La cerere, oricărui solicitant potențial i se poate acorda [*prin intermediul unui acord de schimb de date*] un drept neexclusiv [*și transferabil/netransferabil*] de a utiliza sau de a se referi la o parte sau la întregul dosar comun pentru autorizarea produsului, inclusiv la anumite studii, în conformitate cu articolul [ ] din prezentul acord.
- b. [*Managerului de consorțiu/furnizorului de date*] îi este acordat de către membrii consorțiului dreptul de a acționa în negocierile privind schimbul de date în numele și în contul tuturor membrilor consorțiului.

## Articolul VI. Solicitățile terților privind accesul la studiile existente și noi în temeiul BPR

*Prevedeți norme privind procedura pentru prelucrarea cererilor de partajare a datelor primite de la terți, inclusiv rolul managerului de consorțiu cu privire la procedura de acordare a scrisorii de acces [a se vedea anexa II] și cu privire la condițiile care trebuie oferite terților [a se vedea anexa IV].*

## Articolul VII. Organizare

*În funcție de modul în care membrii convin să se organizeze, pot fi utile unele sau toate clauzele de mai jos.*

### 1. Personalitate juridică

Prezentul acord și cooperarea avută în vedere de acesta nu constituie, nici nu se va considera a constitui o persoană juridică sau parteneriat între membri, nici nu transformă un membru în agentul sau reprezentantul unui alt membru, cu excepția cazului în care se specifică în mod expres altfel. În relațiile sale externe, consorțiul nu va acționa independent de membrii săi sau în nume propriu. În cazul în care membrii desemnează un manager de consorțiu, fiecare membru este de acord că managerul de consorțiu acționează în nume propriu, în numele tuturor membrilor în cauză.

*Numai în cazul în care un consorțiu este propus ca TA potențial al unei autorizații de produs, acesta va trebui să aibă calitate de entitate juridică în cadrul UE.*

### 2. Comitete

*În funcție de modul în care membrii convin să organizeze consorțiul, următoarea structură de comitet poate fi utilă.*

Organismele consorțiului vor fi Comitetul director și Comitetul tehnic. În vederea îndeplinirii scopului, Comitetul director este împuternicit să înființeze orice comitete, grupuri și grupuri operative necesare, ale căror componență, mandat, durată și norme sunt stabilite de către Comitetul director, în conformitate cu normele precizate mai jos.

### 3. Comitetul director

- a. Consorțiul funcționează prin intermediul unui Comitet director, care exercită coordonarea și controlul general asupra consorțiului. Membrii se reunesc în Comitetul director în persoană, prin telefon sau prin video-conferință pentru a lua decizii cu privire la organizarea de ansamblu și activitățile consorțiului.
- b. Membrii Comitetului director își aleg de comun acord un președinte care oferă sprijin managerului de consorțiu pentru organizarea de reuniuni și redactarea de procese-verbale.

- c. *Includeți norme privind procesul decizional, drepturile de vot, convocarea de reuniuni, pregătirea ordinii de zi și participarea la reuniuni.*
- d. Comitetul director are toate competențele și ia toate deciziile necesare pentru a asigura îndeplinirea scopului. Sarcinile Comitetului director pot include următoarele: *[se completează cu lista de sarcini]*.

#### 4. Comitetul tehnic

- a. Comitetul tehnic este format din reprezentanți ai membrilor și adoptă decizii prin vot *[în unanimitate/2/3/cu majoritate simplă]*. Membrii Comitetului tehnic aleg de comun acord un președinte care organizează reuniuni și raportează Comitetului director.
- b. Sarcinile Comitetului tehnic sunt stabilite de Comitetul director și pot include, printre altele, următoarele: *[se completează cu lista de sarcini]*.

#### 5. Managerul de consorțiu

- a. *Opțiunea 1 (manager extern):* Numirea managerului de consorțiu este decisă de către Comitetul director. Managerul de consorțiu semnează un acord separat cu fiecare membru în parte al consorțiului stabilind sarcinile și responsabilitățile enumerate mai jos, inclusiv o obligație de confidențialitate pentru a se asigura că acesta nu abuzează de datele sensibile pe care le primește.
- b. *Opțiunea 2 (întreprindere membră a consorțiului):* Managerul de consorțiu este numit de Comitetul director dintre membrii consorțiului. Managerul de consorțiu răspunde în fața Comitetului director.
- c. Managerul de consorțiu este responsabil pentru gestionarea de zi cu zi și pentru reprezentarea externă a membrilor consorțiului. Managerul de consorțiu efectuează toate activitățile normale de afaceri ale consorțiului, cu excepția activităților strategice atribuite exclusiv Comitetului director și, în acest sens, se va ocupa în special cu următoarele: *[se completează cu lista de sarcini, de exemplu, acestea ar putea include responsabilitatea pentru prelucrarea cererilor formulate de părți terțe pentru acces la informații sau pentru aderare, inclusiv gestionarea contului de garanție în care vor fi depozitate fondurile rezultate din astfel de cereri]*.
- d. Managerul de consorțiu, cu aprobarea prealabilă a Comitetului director, poate semna toate contractele cu consultanți externi, experți, inclusiv laboratoare, pentru a efectua sarcini tehnice și științifice, în nume propriu, dar în contul membrilor.
- e. Managerul de consorțiu este împuternicit să reprezinte membrii pentru toate acțiunile necesare pentru îndeplinirea scopului, dacă nu se prevede altfel în prezentul acord, și respectă pe deplin și în timp util, în numele membrilor, dispozițiile relevante ale BPR în acest sens.

#### 6. Trezorer

Comitetul director poate decide să aleagă un trezorer pentru a menține registrele și evidențele financiare ale consorțiului, care sunt deschise spre inspecție de către orice membru.

#### 7. Informații confidențiale

Consultantul tehnic, managerul de consorțiu, după caz, colectează informațiile care trebuie să fie prezentate de către membri în sensul prezentului acord. Astfel de informații pot include listele de informații specifice întreprinderilor deținute de membri individuali (inclusiv orice informații rezumative și protocoale), cantitățile medii anuale de produse introduse pe piață de către fiecare membru, specificațiile privind tipurile lor de produse de interes și alte informații sensibile de piață. Consultantul tehnic, managerul de consorțiu menține în permanență confidențialitatea acestor informații, inclusiv în raport cu ceilalți

membri, și le dezvăluie autorităților de reglementare relevante numai în măsura în care acest lucru este necesar în vederea scopului.

## 8. Reprezentare și activități în raport cu terții

Niciun membru nu încheie angajamente contractuale cu terți în legătură cu scopul prezentului acord în numele celorlalți membri ai consorțiului, fără aprobarea prealabilă a Comitetului director. Consorțiul este reprezentat în raporturile cu terții de către managerul de consorțiu.

## 9. Limba de lucru

Limba de lucru a consorțiului este [*limba engleză*].

## Articolul VIII. Definirea costurilor și alocarea costurilor

*Partajarea costurilor într-un consorțiu poate fi complexă și necesită o bună înțelegere de către toți membrii; pot fi utile unele sau toate clauzele de mai jos.*

### 1. Evaluarea studiilor existente

Valoarea studiilor existente puse la dispoziție de către un membru altor membri se stabilește de către Comitetul director, pe baza unei evaluări a calității științifice, a caracterului adecvat și a relevanței în raport cu îndeplinirea scopului, în conformitate cu normele prevăzute în anexa III.

### 2. Principii de partajare a costurilor

- a. Următoarele costuri vor fi partajate între membri: [*se completează cu lista de costuri care urmează să fie partajate de membri, de exemplu, cheltuieli administrative, compensație pentru studii existente, costuri ale studiilor noi etc.*].
- b. Alte costuri suportate de membri în contextul prezentului acord nu vor fi compensate, cu excepția cazurilor convenite de Comitetul director.
- c. Costurile menționate la litera (a) de mai sus sunt alocate membrilor în mod egal, între toți membrii consorțiului, dacă nu se decide altfel de către Comitetul director.
- d. Toate plățile datorate mai jos sunt plăți nete, și anume fără taxe bancare sau de transfer sau taxe similare și fără deducerea oricăror impozite, cotizații sau alte taxe de plătit. Dacă plătitorul trebuie să rețină orice impozit sau să efectueze orice altă deducere din orice astfel de plăți, atunci plățile menționate anterior se majorează în măsura necesară pentru a se asigura că, după deducerea sau reținerea impusă, beneficiarul primește și păstrează (fără nicio răspundere cu privire la orice astfel de deducere sau reținere la sursă) o sumă netă egală cu suma pe care ar fi primit-o și ar fi păstrat-o dacă nu s-ar fi efectuat sau nu s-ar fi impus efectuarea niciunei astfel de deduceri sau rețineri la sursă (sumă extrapolată). Dacă, la cererea beneficiarului, orice reținere la sursă poate fi redusă sau rambursată sau se acordă o scutire de taxa reținută la sursă, plătitorul trebuie să prezinte o cerere în numele beneficiarului pentru o astfel de reducere, restituire sau scutire. Beneficiarul acordă asistență plătitorului pentru a obține o astfel de reducere de impozit cu reținere la sursă, restituire sau scutire. Plătitorul are dreptul la orice restituire a impozitelor cu reținere la sursă.
- d. Impozitele indirecte, inclusiv, dar fără a se limita la taxa pe valoarea adăugată (TVA), impozitul pe bunuri și servicii, impozitul pe servicii și taxa pe activități profesionale, aplicabile în conformitate cu legislația fiscală în cauză, vor fi suportate de plătitor. Cu toate acestea, plătitorul are dreptul de a refuza orice plată a impozitelor indirecte dacă beneficiarul nu a furnizat plătitorului facturi suficiente în scopul impozitării indirecte.

**Articolul IX. Obligații individuale**

1. Membrii se angajează să depună toate eforturile rezonabile pentru a asigura îndeplinirea corespunzătoare și în timp util a scopului. În special, fiecare membru trebuie:
  - a. să respecte și să se conformeze cu dispozițiile prezentului acord;  
[se completează]
2. Fiecare membru este responsabil pentru respectarea drepturilor și obligațiilor sale în conformitate cu BPR, în măsura în care respectivele drepturi și obligații nu sunt respectate de către membrii consorțiului în conformitate cu prezentul acord. Aceasta se aplică, în special, la [se completează].

*Începând cu următorul articol X, figurează clauze standard de tip care pot fi regăsite în mai multe tipuri diferite de acord.*

**Articolul X. Respectarea dreptului concurenței**

Membrii recunosc că toate activitățile desfășurate în cadrul prezentului acord trebuie să fie efectuate în deplină conformitate cu legislația UE în domeniul concurenței, în special, dar fără a se limita la articolele 101 și 102 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, precum și cu orice norme naționale aplicabile. Membrii convin în mod explicit să respecte politica de conformare cu dreptul concurenței prevăzută în anexa I la prezentul acord.

**Articolul XI. Costurile de administrare și de raportare, facturare și registre contabile**

*Prevedeți norme privind păstrarea evidenței sau a cheltuielilor și creditelor, administrarea și plata facturilor, pregătirea bugetului, administrarea contului consorțiului, gestionarea plăților, gestionarea registrelor contabile, rambursarea membrilor și votarea cu majoritate pentru deciziile privind chestiunile financiare.*

**Articolul XII. Limitarea răspunderii**

1. Membrii desfășoară activitățile legate de scop menționate mai jos cu bună-credință și în conformitate cu toate legile și reglementările aplicabile și depun toate eforturile rezonabile pentru a asigura cele mai bune rezultate posibile pe baza informațiilor, a metodelor și a tehnicilor cunoscute în momentul respectiv.
2. Fiecare membru care a prezentat un studiu care a fost utilizat în dosarul comun pentru autorizarea produsului declară față de ceilalți că: (i) este proprietarul de drept sau concesionar al studiului (studiilor) și este liber să acorde drepturile respective; (ii) potrivit cunoștințelor sale, studiile respective nu încalcă drepturile, în special, dar fără a se limita la drepturile de proprietate intelectuală, ale unui terț; și că (iii) nu a primit o cerere sau o notificare privind orice presupusă încălcare.
3. Este responsabilitatea individuală a fiecărui membru să evalueze informațiile obținute sau care sunt puse la dispoziție. Fiecare membru își asumă întreaga responsabilitate pentru propria utilizare a informațiilor astfel obținute sau primite.

*Luați în considerare adăugarea altor dispoziții cu privire la răspundere, în special în cazul în care consorțiul este titularul unei autorizații de produs.*

**Articolul XIII. Cesiune**

Un membru poate ceda calitatea sa de membru în consorțiu. Un membru nu poate transfera un interes parțial în consorțiu. O cesiune nu este efectivă până când cesionarul nu este de acord, în scris, să-și asume responsabilitățile cedentului, în conformitate cu prezentul acord.

#### **Articolul XIV. Durata, încetarea și modificările aduse acordului**

1. Prezentul acord intră în vigoare la [data]. Consorțiul este format pe durata necesară pentru îndeplinirea scopului sau până la expirarea perioadei de protecție a datelor care se aplică informațiilor și studiilor din dosarul comun pentru autorizarea produsului, în conformitate cu articolele 60 și 95 din BPR, dacă nu se decide altfel de către Comitetul director.
2. La îndeplinirea scopului, consorțiul poate fi dizolvat printr-o hotărâre luată în majoritate a Comitetului director. Înainte de această dată, consorțiul poate fi dizolvat numai printr-o decizie [unanimă /2/3/cu majoritate de voturi] a membrilor.
3. Prezentul articol și dispozițiile referitoare la protecția confidențialității (articolul [ ]), dreptul de proprietate și de utilizare a informațiilor (articolul [ ]), soluționarea litigiilor și legislația aplicabilă (articolul [ ]) și limitarea răspunderii (articolul [ ]) rămân valabile după încetarea prezentului acord.
4. La dizolvarea consorțiului și după plata tuturor obligațiilor de orice fel către sau de către membri, [Comitetul director] decide asupra metodei de lichidare și distribuire a câștigurilor aflate încă în contul consorțiului. Înainte de dizolvarea sau încetarea funcționării consorțiului, se decontează toate drepturile și obligațiile membrilor rămase comune și dissociabile rezultate din prezentul acord.
5. Pentru a fi valabile, amendamentele la prezentul acord (care include anexele sale) trebuie să facă obiectul unei modificări în scris semnate de toți membrii.

#### **Articolul XV. Soluționarea litigiilor și legislația aplicabilă**

1. Membrii încearcă mai întâi să soluționeze pe cale amiabilă orice litigiu care rezultă din prezentul acord.
2. Dacă persistă diferențe de opinie, fiecare membru are dreptul de a-și prezenta observațiile în scris [Comitetului director], care trebuie să răspundă în scris precizând motivele deciziei în termen de 3 luni.
3. În cazul în care diferendele nu sunt soluționate pe această cale amiabilă, litigiul va fi soluționat prin [arbitraj/aducerea în fața instanțelor ordinare]. Locul oricărei audieri este [se completează].
4. Prezentul acord este guvernat de legile [se completează numele țării].
5. Dacă, în orice moment, o prevedere a prezentului acord este sau devine nulă sau ilegală în orice privință, aceasta nu va avea niciun efect asupra valabilității celorlalte prevederi contractuale. Dispozițiile nule vor fi înlocuite, antedatate la data la care nu au mai produs efecte, prin dispoziții care se apropie cel mai mult de atingerea obiectivului acestora.
6. Prezentul acord constituie întregul acord și înlocuiește toate celelalte acorduri și înțelegeri anterioare, atât scrise, cât și orale, între membri cu privire la subiectul în cauză.

Prezentul acord poate fi încheiat în orice număr de exemplare, fiecare dintre acestea, odată încheiat și emis, fiind un original, dar toate exemplarele împreună vor constitui împreună unul și același acord.

**Pentru și în numele**

Semnătura: \_\_\_\_\_

Numele:

Funcția:

Data:

**Pentru și în numele**

Semnătura: \_\_\_\_\_

Numele:

Funcția:

Data:

**Pentru și în numele**

Semnătura: \_\_\_\_\_

Numele:

Funcția:

Data:

## Anexa I Politica privind respectarea dreptului concurenței

Pentru a evita orice încălcare a reglementărilor și/sau legislației în domeniul concurenței, membrii, (*reprezentanții Comitetului director*), (*managerul de consorțiu*) și (*consultantul tehnic*), sunt de acord că trebuie evitate următoarele activități:

Discuția sau schimbul de informații cu privire la:

- politicile de tarifare ale întreprinderii și condițiile de creditare a clientului;
- costurile de producție, capacitatea și volumul de vânzări;
- planuri de producție, distribuție și comercializare;
- modificări în producția industrială;
- tarife de transport, prețuri de zonă și egalizarea transportului de marfă;
- oferte ale întreprinderii privind contracte noi și cele existente, procedurile întreprinderii de răspuns la invitațiile la licitații;
- planuri și strategii de marketing; și
- informații despre furnizorii de materii prime.

Membrii convin în continuare:

- să recunoască politica înainte de fiecare reuniune a [*Comitetului director*];
- să informeze ceilalți membri ai personalului întreprinderii care sunt implicați în activitatea consorțiului cu privire la regulile politicii antitrust;
- să limiteze toate discuțiile din timpul reuniunilor la subiectele de pe ordinea de zi convenită;
- să protesteze imediat în cazul în care o discuție sau orice activitate din cadrul reuniunii pare să se încadreze în sfera activităților menționate mai sus care trebuie să fie evitate; și
- să mențină o bună evidență a tuturor reuniunilor.

## **Anexa II Model de scrisoare de acces**

A se vedea modelul de scrisoare de acces din Ghidul practic privind scrisorile de acces



## Anexa III Valoarea studiilor – norme de evaluare



### În atenția cititorilor:

**Acesta este doar un exemplu. Alte orientări privind evaluarea studiilor pot fi consultate în Ghidul practic privind schimbul de date.**

Membrii decid cu privire la normele de evaluare financiară a studiilor existente în conformitate cu cerințele BPR.

Valoarea unui studiu ar trebui, în principiu, să se bazeze pe costurile reale suportate de către proprietarul datelor, în momentul care au fost suportate acestea [*costurile de înlocuire sunt o altă opțiune valabilă – a se vedea Ghidul practic privind schimbul de date*]. Costurile de laborator ar trebui să fie dovedite în conformitate cu facturile și dovada plății facturilor.

În cazul în care costurile nu pot fi dovedite deoarece documentația de facturare specifică lipsește sau datele sunt relativ vechi sau în cazul în care datele au fost generate intern, se ajunge la un acord cu privire la valoarea estimată de înlocuire. Se vor lua în considerare următorii factori:

- ar trebui să se ia în considerare același test (în pofida progreselor științifice de-a lungul anilor);
- ar trebui să se ia în considerare un laborator de același tip și aceeași calitate;
- ar trebui să se utilizeze media a trei oferte independente; și
- pentru efectuarea evaluării costurilor de înlocuire ar trebui, pe cât posibil, să se apeleze la un terț.

## Anexa IV Alocarea costurilor



### În atenția cititorilor:

**Acesta este doar un exemplu. Alte orientări privind calcularea costurilor pot fi consultate în Ghidul practic privind schimbul de date.**

BPR prevede partajarea echitabilă, transparentă și nediscriminatorie a costurilor de date. În absența unor norme specifice, membrii sunt liberi să selecteze orice mecanism de alocare a costurilor și de compensare pe care îl consideră echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

În principiu, costurile de date se împart în mod egal, în funcție de numărul de părți implicate.

Contribuția totală de admitere a noilor membri se calculează luând în considerare următoarele aspecte:

*[se completează cu elemente care trebuie incluse în calculul costurilor, de exemplu costuri pentru date existente, costuri pentru date noi, cheltuieli administrative, onorarii de consultanță etc. – pentru orientări, a se consulta Ghidul practic privind schimbul de date]*

Contribuția totală de admitere a noilor membri menționată mai sus va constitui baza pentru oferta privind o scrisoare de acces prezentată, la cerere, unui terț pentru un scop BPR, fără a aduce atingere articolului 63 din BPR.

**AGENTIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE**  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA  
ECHA.EUROPA.EU

**ISBN**