

Praktiline juhend biotsiidimääruse kohta

Eriseeria andmete jagamise kohta. Konsortsiumid

ABC

ÕIGUSLIK TEADE

Käesoleva dokumendi eesmärk on aidata kasutajatel täita biotsiidimäärusest tulenevaid kohustusi. Kasutajatele tuletatakse siiski meelde, et ainus autentne õiguslik alus on biotsiidimääruse tekst ja käesolevas dokumendis esitatud ei kujuta endast õiguslast nõuannet. Ainuvastutus teabe kasutamise eest lasub kasutajal. Euroopa Kemikaaliamet ei võta endale vastutust käesolevas dokumendis esitatud teabe võimaliku kasutamise eest.

Praktiline juhend biotsiidimääruse kohta. Eriseeria andmete jagamise kohta. Konsortsiumid

Viide: ECHA-15-B-06-ET
Kat. nr: ED-01-15-139-ET-N
ISBN-13: 978-92-9247-140-8
DOI: 10.2823/529450
Avaldatud: Aprill 2015
Keel: ET

© Euroopa Kemikaaliamet, 2015

Dokument avaldatakse 23 keeles: bulgaaria, eesti, hispaania, hollandi, horvaadi, inglise, itaalia, kreeka, leedu, läti, malta, poola, portugali, prantsuse, rootsi, rumeenia, saksa, slovaki, sloveeni, soome, taani, tšehhi ja ungari keeles.

Kui teil tekib käesoleva dokumendiga seoses küsimusi või tähelepanekuid, saate need esitada teabenõude vormil (märkige asjaomase dokumendi viide, väljaandmise kuupäev, peatükk ja/või lehekülje number). Tagasiside vorm on kättesaadav ECHA veebilehel kontaktandmete jaotises aadressil <http://echa.europa.eu/contact>.

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

Euroopa Kemikaaliamet

Postiaadress: Box 400, FI-00121 Helsingi, Soome
Külastusaadress: Annankatu 18, Helsingi, Soome

DOKUMENDI AJALUGU

Version	Märkus	Kuupäev
Version 1.0	Esimene väljaanne	Aprill 2015

EESSÕNA

Käesolevas praktilises juhendis konsortsiumide kohta selgitatakse konsortsiumide osa biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 (edaspidi „biotsiidimäärus“) kontekstis. Juhend on osa biotsiidimääruse eesmärgil andmete jagamist käsitlevate praktiliste juhendite eriseeriast, mis hõlmab muu hulgas sissejuhatust biotsiidimäärusesse ja VKEdega seotud kaalutlusi ning andmete jagamist ja teabekasutusnõusolekuid käsitlevaid praktilisi juhendeid.

Käesolevat praktilist juhendit tuleks lugeda koostoimes muude juhenditega. Muud juhenddokumendid on kättesaadavad kemikaaliametis ja nendega tutvumine on soovitatav.

Praktiliste juhendite eriseeria on välja töötanud Euroopa Komisjon, konsulteerides Euroopa Kemikaaliameti (edaspidi „kemikaaliamet“) ja liikmesriikide pädevate asutustega, VKEde rühmaga, esindusorganisatsioonidega, õigusbüroodega ja tehniliste konsultantidega.

Sisukord

ÕIGUSLIK TEADE	2
DOKUMENDI AJALUGU	3
EESSÕNA	4
LÜHENDITE LOETELU	6
MÕISTETE JA MÄÄRATLUSTE LOETELU	7
1. MIS ON KONSORTSIUM BIOTSIIDIMÄÄRUSE TÄHENDUSES JA MIKS NEID MOODUSTATAKSE?	9
1.1. Mis on konsortsium?	9
1.2. Biotsiidimääruse kohased erinevad menetlused, mille puhul võib konsortsiumist kasu olla	9
1.3. Õiguslik struktuur	10
1.4. Miks luua konsortsium?	10
2. KONSORTSIUMI ASUTAMISE JA TÖÖSHOIDMISE EESKIRJAD	11
3. KONSORTSIUMI ASUTAMISE VÕI SELLEGA ÜHINEMISE EELISED JA PUUDUSED	13
4. TOIMINGUD, MIDA KONSORTSIUMI ASUTAMISE VÕI SELLEGA ÜHINEMISE ÜLE MÕTLEVAD ETTEVÕTJAD PEAKSID TEGEMA	15
4.1. Konsortsiumi asutamine	15
4.2. Konsortsiumiga ühinemine	15
5. BIOTSIIDIMÄÄRUSES SISALDUVAD ERI ÕIGUSMÕISTED, MIDA SAAB KASUTADA KONSORTSIUMIDE ASUTAMISEL	16
6. PRAKTILISED KÜSIMUSED	19
7. KONKURENTSIÕIGUSE KÜSIMUSED	21
8. KOKKUVÕTE SELLEST, MIDA KONSORTSIUMIL TULEB BIOTSIIDIMÄÄRUSE KOHAELT TEHA JA MIDA TA EI PEAKS TEGEMA	23
9. KORDUMA KIPPUVAD KÜSIMUSED KONSORTSIUMIDE KOHTA	24
1. LIIDE. TOOTE KONSORTSIUMILEPINGU NÄIDIS	27

Lühendite loetelu

Praktilises juhendis kasutatakse järgmisi kokkuleppelisi lühendeid.

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
biotsiididirektiiv	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/8/EÜ, 16. veebruar 1998, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist
biotsiidimäärus	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 528/2012, 22. mai 2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist
EL	Euroopa Liit
R4BP	biotsiidiregister
REACH	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH-määrus)
VKEed	väikesed ja keskmise suurusega ettevõtjad

Mõistete ja määratluste loetelu

Praktilistes juhendites kasutatakse biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõikes 1 esitatud mõisteid. Kõige asjakohasemad mõisted on esitatud allpool koos muude praktilistes juhendites kasutatud põhimõistetega.

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
Juurdepääs	Selle mõistega tähistatakse õigust viidata biotsiidimääruse kohase taotluse esitamisel andmetele/uuringutele vastavalt andmete omanikuga saavutatud kokkuleppele. Sõltuvalt andmete jagamise lepingu sisust võib see tähendada ka õigust tutvuda kirjalike uuringumaterjalidega ja/või õigust saada uuringumaterjalide paberkoopiaid.
Kemikaaliamet	REACH-määruse artikli 75 alusel asutatud Euroopa Kemikaaliamet.
Artikli 95 kohane nimekiri	Asjaomaste ainete ja tarnijate nimekiri, mille kemikaaliamet on avaldanud vastavalt biotsiidimääruse artikli 95 lõikele 1.
Biotsiidipere	Rühm biotsiide, millel on: i) sarnane kasutusala; ii) samad toimeained; iii) sarnane koostis spetsiifiliste erinevustega ning iv) sarnane riskitase ja tõhusus (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt s).
Keemiline sarnasus	Kontroll, mida võib teha enne toimeaine heakskiitmise otsuse vastuvõtmist ja mille raames hinnatakse ühest allikast pärit toimeaine määratlust ja keemilist koostist eesmärgiga teha kindlaks selle sarnasus teisest allikast pärit sama aine keemilise koostisega.
Andmete esitaja	Äriühing/isik, kes esitab kemikaaliametile või liikmesriigi pädevale asutusele andmeid seoses biotsiididirektiivi või biotsiidimääruse kohase taotlusega.
Kõik endast olenev	Nõuetekohase hoolsuse tase, mis peab olema tagatud andmete jagamise lepingu üle läbirääkimiste pidamisel kooskõlas biotsiidimääruse artikli 63 lõikega 1.
Olemasolev toimeaine	Toimeaine, mis oli turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt d).
Kiirmenetlus	Üks võimalik viis saada teabekasutusnõusolek artikli 95 kohaldamiseks. Selle menetluse kohaselt on võimalik pidada piiratud läbirääkimisi ja sõlmida kirjalik andmete jagamise lühikokkulepe. Seda on kirjeldatud ka kui vastastikusel mõistmisel põhinevat kokkulepet.
Teabekasutusnõusolek	Originaaldokument, millele on alla kirjutanud andmete omanik või tema esindaja ja milles nähakse ette, et pädevad asutused, kemikaaliamet või komisjon võivad kõnealuseid andmeid kasutada kolmanda isiku heaks biotsiidimääruse eesmärkidel (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt t).

Tavamõiste / Lühend	Selgitus
Uus toimeaine	Toimeaine, mis ei olnud turul 14. mai 2000. aasta seisuga biotsiidi toimeainena muul eesmärgil kui teaduslik, toote- ja tehnoloogiaalane uurimis- ja arendustegevus (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt d).
Võimalik taotleja	Isik, kes kavatseb teha katseid või uuringuid biotsiidimääruse alusel (biotsiidimääruse artikli 62 lõige 1).
Läbivaatamisprogramm	Biotsiidimääruse artiklis 89 osutatud tööprogramm, mille eesmärk on kõikide biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatiline läbivaatamine.
Asjaomane võrdlustoode	Samade omadustega biotsiidi jaoks loa andmise kontekstis on see biotsiid või biotsiidipere, mille kohta on juba luba antud või esitatud taotlus ja mis on identne samade omadustega biotsiidiga.
Õigus viidata andmetele / uuringutele	Õigus viidata biotsiidimääruse kohase taotluse esitamisel andmetele/uuringutele vastavalt andmete omanikuga saavutatud kokkuleppele (see õigus saadakse tavaliselt teabekasutusnõusolekuna). Selle õiguse võib anda ka kemikaaliamet biotsiidimääruse artikli 63 lõike 3 alusel, kui andmete jagamise suhtes kokkulepet ei saavutata.
Samade omadustega biotsiid	Biotsiid või biotsiidipere, mis on identne asjaomase võrdlustoote või biotsiidiperega, nagu on sätestatud komisjoni 6. mai 2013. aasta rakendusmääruses (EL) nr 414/2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012.
Tavamenetlus	Üks teabekasutusnõusoleku saamise viis. Selle menetluse raames peetakse põhjalikke arutelusid teabekasutusnõusolekuga hõlmatud õiguste üle ja sõlmitakse üksikasjalik kirjalik andmete jagamise leping.
Tehniline samaväärsus	Sellise aine keemilise koostise ja ohtlike omaduste sarnasus, mis on pärit tootmiskohast erinevast allikast või samast allikast (kuid muutunud on tootmisprotsess ja/või tootmiskoht), võrreldavast tootmiskohast pärit ainega, mille suhtes viidi läbi esimene riskihindamine, nagu on sätestatud biotsiidimääruse artiklis 54 (biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt w). Tehniline samaväärsus on nõutav biotsiidi lootaotluse esitamise korral, kuid see ei ole nõutav biotsiidimääruse artikli 95 kohase taotluse esitamisel ja see ei ole õiguslik eeltingimus andmete jagamiseks biotsiidimääruse artiklite 62 ja 63 alusel.

1. Mis on konsortsium biotsiidimääruse tähenduses ja miks neid moodustatakse?

1.1. Mis on konsortsium?

Sõna „konsortsium” biotsiidimäärusest ei leia, kuid konsortsiumide moodustamine on kasulik vahend, millest võib olla abi, kui toote jaoks taotletakse biotsiidimääruse kohast luba. Biotsiidimääruse eelkäija – biotsiididirektiivi 98/8/EÜ (edaspidi „**biotsiididirektiiv**”) – põhjal algatatud olemasolevate toimeainete läbivaatamisprogrammi raames moodustasid toimeainete või biotsiidide tootjad mitu konsortsiumi.

Eelmärkusena tuleks öelda, et biotsiidimääruse eeskirjad erinevad määruse nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist, edaspidi „**REACH**”¹) eeskirjadest. Näiteks sisaldab REACH eelregistreerimise, aineteabe vahetuse foorumis osalemise või registreerimistaotluste ühise esitamise nõuet, mida ei ole biotsiidimääruses ette nähtud. See tähendab, et REACHi alusel konsortsiumide suhtes kohaldatavaid põhimõtteid ei pruugita kohaldada biotsiidimääruse alusel, eelkõige kui need on asutatud toodete jaoks loa taotlemiseks.

Konsortsium on rühm, mis:

- koosneb enam kui kahest ettevõtjast või isikust;
- lepib kokku koostöös ja -tegutsemises, et saavutada ühine eesmärk, ning
- lepib kokku, et ta töötab biotsiidimäärusega tunnustatud eesmärgi nimel, nt taotleda toimeaine jaoks Euroopa Liidu (edaspidi „**EL**”) tasandil heakskiitu või toote jaoks loa andmise toimiku koostamist kas kogu ELi või ELi liikmesriigi tasandil.

Ettevõtjate või isikute rühma nimetamine konsortsiumiks ei ole siiski kohustuslik. Kahe või enama ettevõtja või isiku koostööle viitamiseks võib vabalt kasutada muid nimetusi, sealhulgas „koostööleping”, „töökond” või „registreerimisrühm”. Need kõik tähendavad sama asja: ettevõtjate või isikute rühma, kes on otsustanud teha biotsiidimäärusest tuleneva ühise eesmärgi nimel koostööd. Lihtsuse huvides kasutatakse nendes praktilistes juhistes sõna „konsortsium”.

1.2. Biotsiidimääruse kohased erinevad menetlused, mille puhul võib konsortsiumist kasu olla

Ehkki biotsiidimäärus ei sisalda konsortsiume käsitlevaid sätteid, nähakse sellega ette teatavad mõisted – näiteks biotsiidipere või samade omadustega biotsiid ja isegi biotsiidi jaoks loa andmise lihtsustatud menetlus –, mis on sõnastatud selleks, et hõlbustada toodete jaoks loa taotlemise menetlust selliste äriühingute nagu väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEd) jaoks ning nii taotlejate kui ka reguleerivate asutuste kulude ja haldusprobleemide vähendamiseks.

Vähemalt kahe esimese mõiste (biotsiidipere ja samade omadustega biotsiid) olemus võimaldab teha samasuguse mõtteviisiga ettevõtjatel ja isikutel koostööd. Seega võivad biotsiidipere ja/või samade omadustega biotsiidi jaoks luba taotlevad ettevõtjad või isikud kaaluda nende mõistetega kaasnevate eeliste parimaks ärakasutamiseks konsortsiumi moodustamist.

Põhimõtteliselt ei ole konsortsium juriidiline isik. Tegemist on lihtsalt ettevõtjate või isikute rühmaga, keda seob üldjuhul nendevahelises kirjalikus lepingus määratletud ühine eesmärk. Sellise lepingu näidis on esitatud [1. liites](#).

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1907/2006, 18. detsember 2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH), ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

1.3. Õiguslik struktuur

Teatavad konsortsiumid võivad aga soovida asutada üheskoos eraldiseisva juriidilise isiku. Selline juriidiline isik:

- on õigussubjekti staatusega;
- võib muu hulgas olla asutus, kes esitab liikmete nimel taotluse toote jaoks loa saamiseks, või loaomaja ning
- peab olenevalt moodustamise õiguslikust vormist tõenäoliselt arvestama maksualase mõjuga; ta peab kaaluma, kuidas antakse üle vahendeid liikmete ja konsortsiumi vahel, kuidas makstakse arved, kuidas tasuvad ühineda soovivad kolmandast isikust ettevõtjad konsortsiumile hüvitist jne.

Õigusliku vormi valik võib sisaldada nt Euroopa majandushuviühingut vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 2137/85² või piiratud vastutusega äriühingut. Valikust olenemata on sellise juriidilise isiku asutamise ja põhikirja koostamise eeskirjad sätestatud tavaliselt liikmesriigi õiguses. Sellega on tõenäoliselt ette nähtud ka põhikirja lisatavad punktid ning muutmise või avaldamise kord. See tähendab, et konsortsiumilepingu näidist ei tasu üldjuhul kasutada mitte nõutava põhikirja alusena, vaid selle täiendusena. Niisuguseid küsimusi käesolevas praktilises juhendis ei käsitleta.

Põhimõtteliselt oleneb otsus asutada konsortsium juriidilise isikuna kõige sagedamini vajadusest kasutada konsortsiumi loaomajana või lahendada liikmeid hõlmavaid vastutusküsimusi. Kuid arvesse tuleks võtta ka liikmesriigi õigusaktide paindlikkust (nt põhikirja lisatavad sätted, otsustusmenetlus või avaldatavad õigusaktid) ning tooteloale avalduvaid tagajärgi, mis kaasnevad konsortsiumi võimaliku laialisaatmisega.

1.4. Miks luua konsortsium?

On kaks peamist põhjust, miks konsortsiumide kasutamine võib biotsiidimääruse alusel toote jaoks loa taotlemisel kasu tuua.

Esiteks võimaldab konsortsiumi asutamine biotsiidimääruses käsitletud ettevõtja või isiku seisukohast äriühingutel kulusid jagada. Need kulud võivad tekkida:

- lepingute sõlmimisel konsortsiumiväliste laboritega uute uuringute korraldamiseks;
- konsortsiumiväliste tehniliste või õigusnõustajate palkamisel;
- hindamise või loa andmise menetluse järelevalve ja juhtimise igapäevakulude tõttu ning
- loa andmise tasude maksmisel liikmesriikide pädevatele asutustele või kemikaaliametile.

Peamine konsortsiumiga kaasnev eelis on tegelikult see, et ta pakub oma liikmetele mastaabisäästust saadavat kasu. See võib oli eriti oluline piiratud vahenditega ettevõtjatele või isikutele, näiteks VKEdele.

Teiseks vähendab konsortsiumide moodustamine reguleerivate asutuste seisukohast katsete (tahtmatu) dubleerimise ohtu, samuti erinevate toimikute esitamist, mis nõuaks mitmekordset hindamist.

Tuleb märkida, et konsortsiumidel võib olla ka puudusi – eelkõige seetõttu, et konsortsiumi asutamiseks ja tööhoidmiseks kulub aega ja raha, osa teavet on vaja hoida salajas või liikmete vahel võivad tekkida lahkkelid. Enne konsortsiumi asutamise otsuse tegemist tuleks puudusi ja eeliseid kaaluda (konsortsiumi asutamise või sellega ühinemise eeliste ja puuduste kohta vt [punkt 3](#) allpool).

² Nõukogu määrus (EMÜ) nr 2137/85, 25. juuli 1985, Euroopa majandushuvigrupi kohta, EÜT L 199, 31.7.1985, lk 9.

2. Konsortsiumi asutamise ja tööshoidmise eeskirjad

Lühidalt öeldes ei ole täpseid eeskirju, mida iga konsortsium või konsortsiumi liige peaks järgima (välja arvatud juhul, kui konsortsium on juriidiline isik – sel juhul tuleb täita liikmesriigi õigusakte).

Konsortsiumi liikmed võivad konsortsiumilepingusse lisada omal soovil vastavalt seadusele³ mis tahes eeskirja, mille suhtes kohaldatakse mingit õigust ning mis on kooskõlas eeskätt biotsiidimäärusega (nt andmete jagamine) ja konkurentsioigusega (nt tundliku äriteabe mitteavaldamine, turu jagamise vältimine jne).

Üks asi, millest saaks kasu iga konsortsium, on kirjalikus dokumendis sätestatud selged eeskirjad selle tööshoidmise viisi kohta. Seepärast soovitatakse konsortsiumi ladusa juhtimise ja läbipaistvuse tagamiseks panna konsortsiumilepingusse kirja allpool esitatud konkreetsete põhipunktid. See aitab ühtlasi vältida vaidluste tekkimist nii konsortsiumi tegutsemisaja jooksul kui ka pärast tema eesmärgi saavutamist.

Konsortsiumi ülesehitus

Mida rohkem on liikmeid, seda mõistlikum on sisse seada otsustusstruktuur, kuhu kuuluvad tavaliselt otsuseid vastu võtvad juht- (või täidesaatvad) ja tehnilised komisjonid. Sellised komisjonid ei ole alati nõutavad, kuid vältimatult erinevate huvide korral võivad need osutada vajalikuks. Mida kauem konsortsium tegutseb, seda suuremaks võib selle liikmete arv kasvada, seetõttu soovitatakse kehtestada otsustusstruktuur ja -protsess kohe algusest peale. Igal juhul on soovitatav, et konsortsiumil oleks mingit laadi struktuur, kuhu võib kuuluda juhtkomisjon, tehniline komisjon ja (konsortsiumisisene või -väline) juht. See vähendab ohtu, et konsortsium kaotab oma suuna, ning võimaldab tõenäolisemalt saavutada eesmärgi, milleks ta moodustati.

Konsortsiumi juhi roll võib osutada oluliseks eelkõige kulutustest ülevaate andmisel, eelarve haldamisel, koosolekute korraldamisel ja suhtluses kolmandate isikutega. Konsortsiumivälisest juhust võib olla kasu huvide konflikti vältimisel, mis võib tekkida juhul, kui konsortsiumi juhib selle enda liige. Kui biotsiidimääruse kohasel andmete jagamisel kantakse konsortsiumi juht biotsiidiregistrisse (R4BP3) juhtumini algatajana, on ta andmete esitaja ning vastutab seega selle eest, et lihtsustada kontakte andmetele juurdepääsu taotleva ettevõtja või isiku („**võimalik taotleja**”) ja konsortsiumi andmeomanikest liikmete vahel. Kui konsortsiumi juhib sõltumatu (konsortsiumiväline) isik, haldab ta ka tundlikku äriteavet, mida võib olla vaja liikmetelt koguda, ning tagab konkurentsioiguse järgimise.

Hääleõigus

Kõikide poolte huvide arvessevõtmiseks on üldjuhul parim ühehääline otsustamine. Kuid konsortsiumi puhul tuleks seda vältida, et takistada üheainsa liikme pidurdavat tegutsemist.

Valitseb selge oht, et üks liige (olenemata tema tähtsusest) võib takistada konsortsiumi seatud eesmärgi saavutamist. Põhimõtteliselt saab eeldada, et mõistliku otsuse langetamiseks võib pidada sobivaks enamushääletust, millega välditakse olukorda, kus ühel ettevõtjal on tagajärgi kaasa toov vetoõigus.

Enamushääletuse varjukülg on aga eeskirjad, mis toimivad konsortsiumis teatava kategooria või teatavat liiki liikmete kasuks. Selliste eeskirjade suhtes tuleb olla ettevaatlik. Teise võimalusena saab kasutada enamiku otsuste puhul lihthäälteenamust ja oluliste otsuste puhul, mis puudutavad näiteks teatavat rahasummat ületavaid kulutusi, ühehäälist otsustamist. Kaaluda võib ka muid valikuid, näiteks häältearvestussüsteemi.

³ Konsortsiumilepingut reguleeriv liikmesriigi õigus sätestatakse tavaliselt konsortsiumilepingus; samuti võidakse kohaldada rahvusvahelise eraõiguse norme. Sellekohaseid üksikasjalikke selgitusi selles praktilises juhendis ei anta.

Liikmesus

Ette tuleks näha selged ja objektiivsed liikmeks astumise tingimused, uute liikmete vastuvõtmise kord ja hääletuseeskirjad (nt enamushääletus). Liikmeks võtmisest keeldumise puhuks tuleks ette näha ka arusaadav kaebuse esitamise mehhanism.

Ehkki biotsiidimääruses sätestatakse andmete jagamise ja neile juurdepääsu kohustused, ei käsitleta selles konsortsiumi koosseisu. See tähendab, et:

- olenevalt liikmete otsusest võib avada konsortsiumi kõigile huvilistele või võtta liikmeks vaid teatava kategooria või teatavat liiki ettevõtjaid või isikuid, kes täidavad kehtivaid konkurentsioiguse eeskirju, ning
- ülalnimetatud toimimisviis on võimalik, kui on olemas eeskirjad, mis võimaldavad anda konsortsiumil talle kuuluvatele andmetele juurdepääs õiglastel, arusaadavatel ja mittediskrimineerivatel tingimustel, ning kui liikmed teevad kõik endast oleneva, et jagada andmeid kolmandate isikutega, kes seda biotsiidimääruses sätestatud eesmärkidel taotlevad⁴.

Samuti tuleks kehtestada selged, objektiivsed sätted liikmesusest loobumise või liikme väljaarvamise ning selle tagajärgede, eelkõige juba tasutud liikmemaksu võimaliku tagastamise, andmete kasutamise õiguse ja tulevase hüvitise osa kohta.

Liikmed peaksid ette nägema eeskirjad ka juriidilise isiku muutumise kohta, eelkõige liikme ühinemise või omandamise korral ning liikmeõiguste loovutamise korral teisele liikmele või kolmandale isikule.

Kõik need tingimused tuleks lepingus ühemõtteliselt kindlaks määrata, et hoiduda nii palju kui võimalik lahkarvamuste tekkest (selle kohta vt [1. liide](#)).

Liikmemaksude ja kulude jagamise kindlaksmääramine

Tõenäoliste tulevaste kulude, nende esitamise ja jagamise kohta tuleks kehtestada eeskirjad. Põhimõtteliselt tuleks kulud jagada õiglaselt, arusaadavalt ja mittediskrimineerivalt. Seepärast võidakse otsustada jagada kulud võrdselt kõikide liikmete vahel (iga liige tasub sama summa). Ent ettevõtja või isiku makse suuruse väljaarvutamiseks võib kaaluda ka muid mehhanisme, võttes arvesse konkreetse liikmeks oleva ettevõtja või isiku erinevat olemust.

Näiteks kulude jagamisel VKE ja suure või rahvusvahelise äriühingu vahel võidakse arvesse võtta muid mehhanisme ja tegureid, nagu iga liikmesettevõtja toodetava või ELi turule lastud või seal kättesaadavaks tehtud toimeaine/biotsiidi kogus (konsortsiumi juht peab vajaduse korral tagama sellise teabe konfidentsiaalsuse). Ei ole tähtis, milline mehhanism valitakse, tähtis on leida selline, mis kajastab õiglaselt liikmete erinevaid omadusi ja suutlikkust.

Kolmandate isikute juurdepääs andmetele

Kui võimalik taotleja soovib juurdepääsu andmetele, mis kuuluvad teisele ettevõtjale või isikule („**andmete omanik**“), peavad mõlemad pooled tegema biotsiidimääruse artikli 63 kohaselt „kõik endast oleneva“, et jõuda andmete jagamises kokkuleppele (vt andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi punkt 3.2). Selle regulatiivse nõude tõttu peavad konsortsiumi liikmed seega otsustama, kuidas nad tagavad konsortsiumina kohustuse teha kõik endast olenev.

Hüvitise arvutamine

Konsortsiumilepingusse tuleks kirja panna teabekasutusnõusoleku kulude arvutamise käik, teabekasutusnõusoleku kolmandatele isikutele andmise kord (st kes võib

⁴ Tingimuste täpsustamiseks vt andmete jagamist käsitlev praktiline juhend.

teabekasutusnõusoleku väljastada, millistel tingimustel, millise korra ja millist liiki enamushääletuse kohaselt) ning hüvitise jagamise eeskiri. Võimaluse korral peaks leping sisaldama ka teabekasutusnõusoleku ja andmete jagamise lepingu näidist. Siiski tuleb rõhutada, et andmete jagamise leping saavutatakse läbirääkimiste käigus. Konsortsiumile või selle üksikliikmetele kuuluvale teabele juurdepääsu soovival võimalikul taotlejal on õigus konsortsiumi tehtud arvutuskäik vaidlustada.

Andmete omandiõigus ja kasutamine

Konsortsiumilepingus tuleks selgesti ära näidata toimiku ja selles sisalduvate andmete omanik, uuringu kirjeldus ning konkreetne eesmärk, milleks liikmed võivad neid kasutada (nt ainult biotsiidimääruse alusel toote jaoks loa taotlemiseks, muuks otstarbeks, kasutamiseks väljaspool ELi jne). Samuti tuleks sätestada, kas andmete kasutamise õigus laieneb liikmete tüdrettevõtjatele ja klientidele.

Kui toimikusse lisatakse konsortsiumiliikmele kuuluvad andmed, mida jagatakse konsortsiumi teiste liikmetega, tuleks täpselt kindlaks määrata teistele liikmetele antavad õigused (nt kas neil on õigus teabekasutusnõusolekule või antakse igale liikmele täielik omandiõigus ja milliseks kasutusotstarbeks see kummalgi juhul antakse).

Konkurentsioiguse järgimine

Liikmed peavad järgima konkurentsioigust, mis tähendab (muu hulgas), et nad ei tohiks vahetada tundlikku äriteavet (nt toodete, klientide, hindade, turuosa jne kohta), mis võib takistada avatud ja õiglast konkurentsi.

See kohustus on eriti oluline toote jaoks lubasid taotlevate konsortsiumide puhul, sest tooteid käsitlevat teavet võidakse kergesti lugeda konfidentsiaalseks. Sel puhul tuleks märkida, et teavet, mida võib olla vaja biotsiidimääruse kohaselt jagada ja mis hõlmab kasutusotstarvet (või tooteliike), turge (liikmesriike, kus toote jaoks luba taotletakse) ja kulusid (andmete jagamise hüvitise osana), peetakse üldjuhul tundlikuks äriteabeks ning seda tuleb töödelda hoolikalt, võimaluse korral peaks seda tegema sõltumatu kolmas isik. Täpsemat teavet leiab [punktist 7](#) allpool.

Tüüptingimused

Leping peaks sisaldama sätteid eelarve, raamatupidamise, rikkumiste või kohustuste täitmatajätmise tagajärgede, loovutamise, muutmise, kohaldatava õiguse ja vahekohtumenetluse või jurisdiktsiooni kohta.

3. Konsortsiumi asutamise või sellega ühinemise eelised ja puudused

Konsortsiumi asutamise või sellega ühinemise eelised	Konsortsiumi asutamise või sellega ühinemise puudused ⁵
<p>✓ Vahendite koondamine: Ühiskasutuses vahendid pakuvad selgelt kõige enam huvi nendele ettevõtjatele või isikutele, kelle töötajate (ekspertide) arv on väike ja seega</p>	<p>✗ Liikmete huvide võimalik konflikt, nt omandiküsimused ja juurdepääs olemasolevatele andmetele, liikmesettevõtjate ümberkorraldamine või</p>

⁵ Pange tähele, et ettevõtjal või isikul võib loa taotlemine ühe toote jaoks ühes ELi liikmesriigis olla lihtsam iseseisvalt tegutsedes kui konsortsiumi kuuludes.

<p>on vähe ka aega, mida pühendada kohati koormavatele ülesannetele, mille täitmist ettevõtjalt või isikult biotsiidimäärusega nõutakse. Võimalus toetuda teistele, kellel on eksperditeadmised olemas, peaks aitama ettevõtjatel või isikutel nende biotsiidimäärusest tulenevaid kohustusi paremini täita.</p>	<p>üleminek kolmandatele isikutele ning lahkarvamused toimiku koostamise või uute uuringute vajaduse suhtes.</p>
<p>✓ Katsete tahtmatu dubleerimise ja erinevate toimikute esitamise vältimine; veaohht väheneb, kui on võimalik saada teine arvamus ettevõtjalt või isikult, kes tunnevad biotsiidimäärust ja sellest tulenevaid õigusnõudeid.</p>	<p>✗ Võimalikud pinged liikmete vahel, kes on tegelikud või võimalikud konkurendid ja võivad olla eri suurusega.</p>
<p>✓ Kulude kokkuhoid: on endastmõistetav, et uuringute tegemisel või õigus- või tehnilise nõu saamisel kantud kulud vähenevad tuntuvalt, kui jagada need suurema arvu ettevõtjate või isikute vahel. Seetõttu pakub see eriti huvi piiratud eelarvega äriühingutele (VKEd või suurema äriühingute rühma liikmed).</p>	<p>✗ Võimalikud konsortsiumilepingu teemalised lahkarvamused otsustusstruktuuri, eelarve, konsortsiumi juhi rolli, raamatupidamise jne teemal.</p>
<p>✓ Aja kokkuhoid: nagu eespool öeldud, võib mõne ettevõtja või isiku töötajate arv olla väike ja konsortsiumist võib olla abi mõne õigusliku kohustuse täitmisel.</p>	<p>✗ Võimalikud juhtimis- või haldusküsimused.</p>
<p>✓ Teiste äriühingute teadmiste ja kogemuste kasutamine: vt eespool.</p>	<p>✗ Võimalikud kulutused õigus- või teadusnõustajatele või konsortsiumivälisele sekretärile või juhile, kelle tarvidusega ei pruugita nõustuda.</p>
<p>✓ Võimalus pidada läbirääkimisi väiksemate kulude üle, kui toimeainet käsitlevate andmete jaoks on vaja teabekasutusnõusolekut, eelkõige seoses tagasimaksmise mehhanismiga (mida võidakse kohaldada juba enne, sest taotlejate arv on teada, selle asemel et oodata hüvitamist hilisemas etapis).</p>	<p>✗ Võimalikud lisakulud ja -aeg, mis kuluvad koosolekute, telefonikõnede jms peale.</p>
<p></p>	<p>✗ Võimalikud viivitused, mis tulenevad sellest, et konsortsiumi asutamiseks, eeskirjades kokkuleppimiseks jne on vaja aega.</p>
<p></p>	<p>✗ Suurem vajadus konkurentsieeskirjade täitmise järele, mille tõttu peavad (tegelikud või võimalikud) konkurendid kohtuma ja arutama konsortsiumi tegevusega seotud</p>

	küsimusi.
	✗ Võimalikud keerulised läbirääkimised andmete jagamise üle kolmandate isikutega.

4. Toimingud, mida konsortsiumi asutamise või sellega ühinemise üle mõtlevad ettevõtjad peaksid tegema

4.1. Konsortsiumi asutamine

Võtke ühendust teiste ettevõtjatega, kellel on teile teada oleva avalikult kättesaadava teabe põhjal samasugune huvi konsortsium asutada. Selleks on järgmised võimalused:

- koostage ülevaade ettevõtjatest või isikutest (toimeainete või toodete tarnijad), kes toetavad läbivaatamisprogrammis samu toimeaine/tooteliigi kombinatsioone.
- vaadake läbi biotsiidimääruse artikli 95 kohaselt kemikaaliameti esitatud ettevõtjate või isikute nimekiri (vt <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- pidage nõu tehniliste nõustajate või valdkonna organisatsioonidega (nt liikmesriigi ühendused või Euroopa Liidus moodustatud liidud) ja paluge neil kontaktid kooskõlastada, et vältida konkurentsioigusega seotud probleeme (täpsemalt vt [punkt 7](#) allpool).

Koos selliste huvitatud ettevõtjate või isikutega võib asutada uue konsortsiumi või olemasoleva konsortsiumi sektsiooni (nt kindla tooteliigi jaoks).

Võtke aluseks [1. liites](#) esitatud lepingu näidis ja:

- leppige kokku põhipunktides;
- paluge juristil konsortsiumileping läbi vaadata;
- veenduge, et järgite konkurentsieeskirju;
- ärge avaldage tundlikku äriteavet konkurendile;
- püüdke kaasata mõistlik arv liikmeid, et tegutseda kiiresti ja tõhusalt, kuid veenduge, et liikmeks võtmise otsused langetatakse õiglaselt ning objektiivsete ja mittediskrimineerivate põhjendustega;
- kaaluge konsortsiumi asutamise aruteludes konfidentsiaalsus- või vaikimislepingu sõlmimist ja järgige konkurentsioigust (sellise lepingu näidise leiate andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi 3. liitest);
- mõelge, kas allkirjastada konsortsiumi asutamise eelne kokkulepe, mis sisaldaks sätteid kulude jagamise kohta, ning
- vaagige, kas kasutada sõltumatut kolmandat isikut, kes kooskõlastaks kõik konsortsiumi asutamiseks, tööhoidmiseks ja konfidentsiaalse teabe töötlemiseks tehtavad toimingud.

4.2. Konsortsiumiga ühinemine

- Uurige, kas konsortsium on juba asutatud ja kas sellel on kontaktisik (nii peaks olema, kui konsortsium on asutatud nõuetekohase struktuuriga). Kaaluge konsortsiumiga ühinemist võimalikult kiiresti selle asutamise järel, et vältida probleeme nõuetega, mida varasemad liikmed võivad esitada hiljem makstava liikmemaksu, kulude jagamise jms kohta;

- enne ühinemist küsige konsortsiumi kohta lähemat teavet ja tõendavaid dokumente, sealhulgas selle asutamise avalikku kokkulepet;
- enne konsortsiumiga ühinemist kontrollige, kas selle tegevusala kattub teie vajadustega (et sellist teavet võib lugeda konfidentsiaalseks, tuleb seda tõenäoliselt teha konsortsiumi või taotleja tehnilise nõustaja või sõltumatu kolmanda isiku kaudu, kes kinnitaks, kas konsortsium vastab taotleja vajadustele või mitte), ning
- kaaluge ühinemisläbirääkimiste alustamiseks konfidentsiaalsus- või vaikimislepingu sõlmimist ning tutvuge juhistega konkurentsioiguse nõuetekohase järgimise kohta (sellise lepingu näidise leiate andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi 3. liitest).

5. Biotsiidimääruses sisalduvad eri õigusmõisted, mida saab kasutada konsortsiumide asutamisel

Eelmärkus loaomaja mõiste kohta

Biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkti p kohaselt on loaomaja loal märgitud isik, kes on asutatud liidus ja vastutab biotsiidi turulelaskmise eest teatavas liikmesriigis või liidus.

See määratlus ei takista sõltumatul kolmandal isikul, kes tegutseb konsortsiumi liikmete nõusolekul (nt nõustajana), ega ELis juriidilise isikuna asutatud konsortsiumil taotleda toote jaoks luba loaomajana. Sellisel juhul kehtivad konsortsiumi kui loaomaja suhtes kõik biotsiidimääruse asjaomased sätted.

Vastavalt biotsiidimääruse artikli 17 lõikele 1 ei ole biotsiide lubatud teha turul kättesaadavaks või kasutada ilma biotsiidimääruse kohaselt antud loata. Siiski ei kohusta biotsiidimäärus loa saanud tooteid turule laskma.

Seega, kui konsortsiumile antakse luba üksiku biotsiidi või biotsiidipere jaoks (et võimaldada konsortsiumi liikmetel esitada taotlus samade omadustega biotsiidi kohta) ning loa saanud toodet/tooteid ei lasta turule, piirduksid konsortsiumi kohustused loaomajana tegelikkuses vaid loa haldamisega (nt muutmine (kui seda tehakse), uuendamine, iga-aastased tasud jne).

Mõnel juhul võivad konsortsiumi liikmed olenevalt konkreetsest konsortsiumilepingust otsustada, et nad määravad ühe enda seast juhtliikmeks, kes tegutseb taotlejana ja/või tulevase loaomajana.

Tuleb märkida, et biotsiidiregistris on varaomanik juriidiline isik, kes on biotsiidimääruse kohaselt taotleja. Konsortsium võib määrata enda nimel taotlust esitama juhtumi algataja (nt nõustaja, konsortsiumi juhi). Juhtumi algataja vastutab juhtumi alustamise ja selle jälgimise eest kogu menetluse käigus, tagades arвете maksmise, esitades ametiasutuste nõutavat lisateavet, edastades märkusi hindamisaruannete või arvamuste projektide kohta jne.

Täpsemat teavet leiab kemikaaliameti biotsiidiloo taotlemise juhendist⁶.

Biotsiidipere mõiste

Biotsiidimääruse kohaselt on biotsiidipere rühm biotsiide, millel on:

- sarnane kasutusala;
- samad toimeained;
- sarnane koostis spetsiifiliste erinevustega ning

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

- sarnane riskitase ja tõhusus⁷.

Biotsiidimäärusega lubatakse esitada biotsiidipere jaoks loa andmise taotlus liikmesriigi pädevale asutusele või kemikaaliametile. Sellises taotluses tuleb selgesti määratleda suurim oht inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale ja minimaalne tõhususe tase kogu biotsiidipere võimaliku tootevaliku ulatuses⁸. Vastavalt biotsiidimäärusele antakse kõikide biotsiidipere toodete kohta üks luba (iga biotsiidipere toote puhul on loanumbrile lisatud järelliide; kui biotsiidipere jaoks on luba antud, on sellesse kuuluva uue toote turulelaskmiseks vaja vaid teatist, kuigi seda toodet ei olnud algses loas selgelt nimetatud.⁹)

Täpsemalt vt Euroopa Komisjoni juhised „Uue, biotsiidipere mõiste juurutamine“¹⁰ ja kemikaaliameti biotsiidiperet käsitlev praktiline juhend¹¹.

Biotsiidipered ja konsortsiumid

Ettevõtjad või isikud võivad otsustada teha koostööd, et koostada biotsiidipere jaoks loa andmise ühistoimik, kus on kirjas konsortsiumi liikmete poolt turul kättesaadavaks tehtud asjaomased tooted. Seda tehes tuleb konsortsiumi asutamisel võtta arvesse järgmisi vajadusi:

- konsortsiumi asutamine võimaldab koostada ühe tervikliku toimiku ja konsortsiumi liikmed ei pea esitama ükshaaval lisaandmeid. Biotsiidipere jaoks võib luba taotleda ELi või liikmesriigi tasandil (vt allpool);
- taotluse võib tegelikult esitada konsortiumiliikmete nimel konsortiumiväline või -sisene tehniline nõustaja või konsortsiumi juht (nagu võimaliku loomajana nimel tegutsev juhtumi algataja) või konsortium ise, kui ta on juriidiline isik. Liikmed võivad otsustada taotleda luba ka enda nimetatud juhtliikme kaudu, kes tegutseb biotsiidipere jaoks loa taotlejana ja/või biotsiidipere loomajana;
- kokkulepped võivad konsortsiumi kõiki liikmed turustada kõiki biotsiidiperre kuuluvaid biotsiide kõikides liikmesriikides, kus luba on antud. Seepärast peaksid konsortsiumi liikmed jagama põhimõtteliselt kõiki ühisesse biotsiidiperre kuuluvate biotsiidide koostist, mis ei pruugi alati olla lihtne, kuna konsortsiumi liikmed on sageli konkureerivad ettevõtjad, kes ei taha sellist pikaajalist koostööd teha, või kuna võivad tekkida probleemid konkurentsioigusega;
- teise võimalusena võib konsortium (või juhtliige) esitada (seoses üksiktaotlustega, mida iga liige on esitanud biotsiidipere konkreetse tootega samade omadustega biotsiidi jaoks loa saamiseks) ühistaotluse, et saada luba biotsiidipere jaoks (samade omadustega biotsiidi kohta taotluse esitamist käsitletakse järgmises punktis);
- mis puudutab biotsiidiperes kasutatud toimeaine allika tehnilist samaväärsust, siis võivad konsortsiumi liikmed kasutada erinevaid allikaid, sealhulgas algselt toimeaine heakskiitmiseks hinnatud allikat ja muid allikaid. Seepärast peavad konsortsiumi liikmed valima toimikusse lisatava allika (ühe või mitu) ja tegema vajaduse korral kemikaaliameti kaudu kindlaks tehnilise samaväärsuse.

⁷ Biotsiidimääruse artikli 3 lõike 1 punkt s.

⁸ Biotsiidimääruse artikli 19 lõige 6.

⁹ Biotsiidimääruse artikli 17 lõige 6.

¹⁰ CA-Nov14-Doc.5.8 – Lõplik versioon on kättesaadav aadressil <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

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

„Standardse” biotsiidiloa mõiste

Standardne biotsiidiluba kajastab olukorda, kus taotleja esitab üksiku biotsiidi jaoks loa saamise taotluse (või mitu taotlust mitme toote kohta), mis sisaldab (sisaldavad) biotsiidimääruse artiklis 20 nimetatud dokumente.

Standardsed biotsiidiload ja konsortsiumid

Konsortsiumi liikmed võivad taas otsustada teha koostööd, et koostada üksiku biotsiidi jaoks loa taotlemisel ühine põhitoimik, eriti kui eesmärk on saada liidu luba. Seda tehes tuleb konsortsiumi asutamisel võtta arvesse järgmisi vajadusi:

- konsortsiumis koostatud ühise põhitoimiku sisu oleneb asjaomastest toodetest ja nende kasutusotstarbest ning seda tuleb arutada ja see tuleb liikmete seas heaks kiita, kasutades vajaduse korral konsortsiumivälise või -sisese nõustaja abi;
- kuna luba antakse konkreetse toote jaoks, võib loataotluse esitada iga konsortsiumi liige eraldi ning ikkagi võib olla vaja konkreetse toote kohta lisaandmeid. Teisisõnu, ehkki konsortsium võib teha ühiselt paljusid toiminguid, peab iga liige siiski läbima ametlikud toimingud, mis kaasnevad üksiktaotluse esitamiseiga liikmesriigi pädevale asutusele või kemikaaliametile;
- ühistaotluse korral võib konsortsium (või juhtliige) taotleda luba ka üksiku biotsiidi jaoks ja olla loaomaja, samal ajal kui konsortsiumi liikmed taotlevad igaüks eraldi loa andmist samade omadustega biotsiidi jaoks (vt allpool).

Samade omadustega biotsiidi loa mõiste

Et taotleda samade omadustega biotsiidi jaoks luba, nähakse komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 414/2013¹² ette kindel kord.

Sellised loataotlused esitatakse liikmesriigi pädevale asutusele, kes on juba andnud riikliku loa (samale või teisele ettevõtjale) või kellele on esitatud taotlus samade omadustega biotsiidi jaoks, või kemikaaliametile, kui sellel on juba varasemast ajast olemas liidu luba samade omadustega biotsiidi jaoks või kui selle kohta on esitatud taotlus. Luba antakse põhimõtteliselt samadel tingimustel.

Seda menetlust saab kasutada vaid sellise toote („samade omadustega toode”) puhul, mis on identne muu biotsiidi või biotsiidiperega („asjaomane võrdlustoode”), mille jaoks on luba antud või mille suhtes on menetlus käimas, jättes kõrvale halduslike muudatustega kaasnevad erinevused¹³. Samade omadustega toote või asjaomase võrdlustoote jaoks antavat luba võib muuta või tühistada teineteisest sõltumatult.

Täpsemat teavet leiab kemikaaliameti praktilistest juhenditest biotsiidimääruse kohta¹⁴.

Samade omadustega biotsiidi load ja konsortsiumid

Nagu eespool kirjeldatud, võivad konsortsiumi liikmed kasutada samade omadustega biotsiidi jaoks loa saamisel ühistaotlust, mille konsortsium või juhtliige esitab biotsiidipere või konkreetse biotsiidi jaoks loa saamiseks.

Eelkõige biotsiidipere puhul võib konsortsium (juriidilise isikuna) esitada biotsiidipere kohta taotluse (liikmesriigi või ELi tasandil) nõustaja või konsortsiumi juhi kaudu. Samal ajal esitab iga liige kas iseseisvalt või nõustaja / konsortsiumi juhi kaudu taotluse samade

¹² Komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 414/2013, 6. mai 2013, millega määratakse kindlaks samade omadustega biotsiididele loa andmise kord vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012, ELT L 125, 7.5.2013, lk 4.

¹³ Nt mõni olemasoleva loa muudatus, mis on pelgalt halduslikku laadi (biotsiidi nimetus, teatavad muudatused tootja andmetes või tootmiskohas või -protsessis) ja millega ei muutu biotsiidi või biotsiidipere omadused ega tõhusus.

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

omadustega biotsiidi kohta, ükskõik kas sama biotsiidipere või biotsiidipere konkreetse tootega samade omadustega toote kohta¹⁵. See võimalus laseb igal liikmel saada oma too(de)te jaoks loa ja väldib vajadust sõltuda loaomajast, eelkõige konsortsiumi võimaliku laialisaatmise korral.

Tuleb märkida, et samade omadustega biotsiidi jaoks loa taotlemisel tuleb saada teabekasutusnõusolek kõikide asjaomase võrdlustoote jaoks loa andmist tõendavate andmete kohta (biotsiidipere konkreetse toote puhul on teabekasutusnõusolekut vaja vaid seda toodet käsitlevate andmete kohta). See tähendab, et isegi kui konsortsium (juriidilise isikuna) saab läbivaatamisprogrammis osalejalt või mõnelt alternatiivselt tarnijalt teabekasutusnõusoleku toimeaine täieliku toimiku kohta, on tal lisaks vaja saada veel õigus lubada omakorda konsortsiumi liikmetel pääseda juurde toimeaine täielikule toimikule, et tal oleks võimalik anda neile teabekasutusnõusolek konkreetsete samade omadustega biotsiidide taotluste jaoks.

Loa taotlemise menetlus biotsiidipere, standardse ja samade omadustega biotsiidi puhul

Üksikut biotsiidi või biotsiidiperet käsitleva loataotluse võib esitada vastavalt liikmesriigi loa andmise tavamenetlusele, vastastikuse järjestikku tunnustamise, paralleelse vastastikuse tunnustamise, lihtsustatud loa andmise või liidu loa andmise menetlusele.

Täpsemat teavet leiab kemikaaliameti praktilistest juhenditest biotsiidimääruse kohta¹⁶.

Valik, kas taotleda loa andmist ELi või liikmesriigi tasandil, oleneb tavaliselt sellest, kui palju on huvipakkuvaid liikmesriike, kus konsortsiumi liikmed tahavad oma toodete jaoks luba taotleda, samuti asjaomas(t)est tooteliigist (-liikidest), toodetes sisalduva(te) toimeaine(te) omadustest, toodete kasutustingimustest kogu ELis ning lubade kestuse jooksul nende juriidilise haldamisega seotud kuludest (nt loa andmise tasud, iga-aastased tasud jne).

Tuleb aga märkida, et samade omadustega biotsiidi jaoks loa taotlemisel tuleb järgida sama korda kui asjaomase võrdlustoote puhul. See tähendab, et kui biotsiidipere on ELi tasandil saanud ELi loa, ei saa biotsiidipere konkreetse tootega samade omadustega biotsiidi jaoks taotleda riiklikku luba liikmesriigilt (ja vastupidi)¹⁷.

6. Praktilised küsimused

Allpool käsitletakse võimalikke esile kerkivaid praktilisi küsimusi, millega konsortsiumi liikmed peavad tegelema:

- konsortsiumi tegevuspiirid ja -aeg tuleks selgesti kindlaks määrata;
- võimalik on kasutada erinevaid liikmekategooriaid (nt täisliige, toetajaliige või 1. ja 2. kategooria liikmed), kellel on erinev hääletusõigus ja/või kulukoormis, kuid see liigitus tuleks välja töötada selgete ja objektiivsete kriteeriumide põhjal;
- kogu otsustusprotsess ja hääletamise kord peaksid olema selged ja arusaadavad;

¹⁵ Täpsemalt vt komisjoni juhis „Ühistaotluste esitamine biotsiidiperele loa andmiseks seoses samade omadustega biotsiidide käsitleva määruse alusel esitatud üksiktaotlustega“, mida arutati liikmesriikide pädevate asutuste esindajate 58. kohtumisel biotsiidimääruse rakendamise teemal, CA-Nov14.Doc.5.9.

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

¹⁷ Siinse juhendi koostamise ajal alustati arutelusid selle üle, et võimaldada taotleda liikmesriigi tasandil luba ka biotsiidi jaoks, millel on samad omadused kui ELi tasandil loa saanud biotsiidil või biotsiidiperel.

- liikmeks astumise tingimused ja andmete juurdepääsu andmise tingimused peavad olema õiglasel ja arusaadaval ning põhinema objektiivsetel, mittediskrimineerivalt kohaldatavatel kriteeriumidel;
- koosolekute pidamiseks tuleks määrata kindel koht; enne iga koosolekut tuleb koostada ja laiali saata päevakord (seda teeb konsortsiumi juht või muu sellisteks haldusülesanneteks määratud isik) ning koosoleku järel tuleb laiali saata ja heaks kiita selleks määratud isiku koostatud protokoll;
- juba eelnevalt tuleb koostada selged eeskirjad andmete jagamise ja liikmeks astumise taotluste töötlemise kohta;
- juba eelnevalt tuleb koostada selged eeskirjad, kuidas toimida suhtlemisel ja aruteludes reguleerivate asutustega;
- liikmed peaksid otsustama, kuidas ja kes taotluse esitab ning kes on loaomaja. Põhimõtteliselt võib taotluse esitada konsortsium juriidilise isikuna, tehniline nõustaja või konsortsiumi juht (liikmete nimel), juhtliige (liikmete nimel) või iga liige eraldi;
- eeskirjad peaksid olema paindlikud, et saada liikmetelt tähtaegadest kinnipidamiseks kiiresti vastus ja tagasiside (nt teabevahetus tehnilise nõustajaga);
- vältida tuleks ühehäälsel otsustamisel;
- vältida tuleks pikalevenivaid menetlusi;
- liikmed peaksid kaaluma juhtiva ettevõtja määramist ja nägema sel juhul ette selged eeskirjad tema ülesannete, vastutuse ja kohustuste kohta;
- liikmed peaksid kaaluma oma ettevõttes kogenud esindaja määramist, kellel võib olla ka otsustusõigus, ning alternatiivse esindaja määramist;
- liikmed peaksid otsustama maksete tegemise korra (nt kas makseid teeb konsortsium juriidilise isikuna, konsortsiumi juht, sekretär või laekur konsortsiumi kontolt, iga liige (jagatud arved) või üks liige teiste nimel);
- konsortsiumile liikmemaksudest või teabekasutusnõusolekute müügist laekuvate vahendite haldamise ja jagamise kohta tuleks kehtestada eeskirjad. Võttes arvesse võimalikku vajadust paigutada need vahendid tinghoiukontodele, võidakse kohaldada käibemaksueeskirju. Pidage meeles, et konsortsium ei tohi liikmetele tulu teenida;
- kui konsortsium peab korraldama uuringuid, tuleb selgesti kindlaks määrata andmete omanik (nt kas konsortsium ise või selle liikmed);
- kui konsortsiumi liikmed peavad hankima toimeaine andmete jaoks teabekasutusnõusoleku ja see antakse konsortsiumile endale, peaksid nad veenduma, et konsortsiumil lubatakse anda juurdepääs toimeaine andmete konsortsiumi liikmetele nende enda üksiktaotluste puhul või asjakohastel juhtudel kolmandatele isikutele (nt VKEle, kes ei ole konsortsiumi liige), ning
- kui konsortsiumi liikmed tuleb kanda nimekirja, mida kemikaaliamet avaldab vastavalt biotsiidimääruse artiklile 95, tuleb meeles pidada, et taotluse peab esitama iga konsortsiumi liige eraldi ja et iga taotluse eest küsitakse tasu¹⁸.

¹⁸ Vt kemikaaliameti „Juhend toimeainete ja tarnijate kohta (artiklis 95 osutatud nimekiri)“, versioon 2.0, detsember 2014, punkt 3.1.7:

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

7. Konkurentsioiguse küsimused

Konkurentsioigust peab järgima äritegevuse laadist olenemata. Peamiselt on konkurentsioiguse eesmärk tagada, et turul valitseb piisav konkurents seoses teenuste ja toodete hindade, kvaliteedi, koguste ja muu sarnasega, sest neid näitajaid loetakse lõppkokkuvõttes kliendile või tarbijale kasulikuks.

Praktilise juhendi eesmärk ei ole selgitada konkurentsioiguse üksikasju selle kohaldamisel vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitele 101 ja 102. Piisab, kui öelda, et konkurentsioigus kehtib ettevõtjate või isikute või nende ühenduste kogu tegevuse suhtes, mida on biotsiidimääruses käsitletud, ning seepärast ka konsortsiumide asutamise ja tegevuse suhtes.

Biotsiidimääruse kohaselt on konsortsiumi moodustamine seaduslik tegevus. Probleeme võib tekitada hoopis asjaomaste ettevõtjate või isikute ühinemise viis ja konsortsiumide edasine tegevus.

Mis probleemid need on?¹⁹ Peamiselt on neid kaks ja allpool käsitletakse neid järgemööda.

Esiteks: Teabe jagamine

Võimalikud või tegelikud konkurendid ei tohi üldjuhul jagada nende jaoks konfidentsiaalset teavet, kui see on ärilises mõttes tundlik. Teisisõnu ei tohi sellised ettevõtjad või isikud anda oma konkurentidele mis tahes kvaliteediga ega ulatusega teavet oma hiljutise, praeguse ja tulevase äristrateegia kohta, ilma et sellega kaasneks oht rikkuda konkurentsioigust.

Allpool on kirjeldatud olukordi, kus biotsiidimääruse kohaselt konsortsiumi asutavatel või sellega ühinevatel ettevõtjatel või isikutel võib olla vaja teavet jagada.

Kuidas määrata kindlaks, millised ettevõtjad või isikud soovivad biotsiidimääruses ette nähtud eesmärgil konsortsiumi asutada

On selge, et konsortsiumi asutada soovivad ettevõtjad või isikud peavad suhtlema teiste sarnaste soovidega ettevõtjate või isikutega. See aga tähendab, et konkurendi ärikavatsustest võidakse teada saada, mis võib konkurentsioiguse seisukohast tekitada probleeme. Seepärast on allpool esitatud mõni soovitus ja hoiatus, millest võib kasu olla.

Mida tuleb teha	Mida ärge tehke
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Koostage ülevaade ettevõtjatest või isikutest (toimeainete või toodete tarnijad), kes toetavad läbivaatamisprogrammis samu toimeaine/tooteliigi kombinatsioone. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Kui te ei ole vastavalt ette valmistunud, ärge helistage huupi ettevõtjale või isikule ning ärge võtke ühendust teile tuttava ettevõtja või isikuga ega uurige tema kavatsusi.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vaadake läbi biotsiidimääruse artikli 95 kohaselt kemikaaliameti esitatud ettevõtjate või isikute nimekiri. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Ärge küsige ega andke oma kavatsuste kohta rohkem teavet, kui on vaja otsustamiseks, kas vestluskaaslane soovib asutada biotsiidimääruses sätestatud eesmärgil konsortsiumi.
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pidage nõu tehniliste nõustajate või valdkonna organisatsioonidega ja paluge neil kontaktid kooskõlastada, avaldamata huvitatud ettevõtjate või isikute nimesid, kuni kõik pooled on vaikimislepingu allkirjastanud (sellise lepingu 	

¹⁹ Euroopa Komisjon on võtnud vastu põhjaliku teatise „Suunised Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 kohaldatavuse kohta horisontaalkoostöö kokkulepete suhtes”, ELT C 11, 14.1.2011, lk 1, mida lugejad peaksid kasutama.

näidise leiade andmete jagamist käsitleva praktilise juhendi 3. liitest).	
✓ Võtke nende ettevõtjate või isikutega ühendust, aga uurige nende kavatsusi vaid seoses biotsiidimäärusega.	
✓ Dokumenteerige kõik ühendusevõtmised, isegi kui need toimuvad telefonitsi või vestluse käigus.	
✓ Lükake tagasi – ja tehke seda avalikult – kogu teise ettevõtja või isiku esitatud teave, mille puhul te arvate, et see võib olla konfidentsiaalne ja äriiselt tundlik.	

Konsortsiumi koosolekul või tegevuse käigus arutatav teave

Pärast konsortsiumi asutamist tuleb kõikides aruteludes, vestlustes, otsustes, kõikidel koosolekul jm käsitleda üksnes õigusjärgset eesmärki, mille saavutamiseks konsortsium on loodud. Sobimatu on võtta arutelu alla hinnad, klientidele kehtivad tingimused, kulud, investeerimiskavad või muud ärikavatsused, mis puudutavad teie toote müümise viisi või kohta. Arutelud jms peavad vastama rangelt biotsiidimääruse eesmärgile.

Sellegipoolest on selge, et pärast konsortsiumi asutamist on konsortsiumi toimimiseks vaja teha avalikuks teatav teave, mida konkurendid muul juhul üksteisele ei avaldaks. Kui näiteks liikmemaksu arvutamise mehhanism põhineb liikme poolt ELi turule lastud toodete mahul, on paratamatu, et vaatamata kasutatud ettevaatusabinõudele on tulemuseks suurem läbipaistvus kui enne. Ehkki see võib olla vältimatu, peavad liikmed rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid tagamaks, et läbipaistvuse oht on võimalikult väike. Näiteks tuleks kõik mahuandmed kokku liita; need tuleks siduda (üle kahe aasta) vanade andmetega ning suuremale ringile esitades ei tohiks need näitajad olla seostatavad ühegi liikmega. Liikmete esitatud teavet võib töödelda ka sõltumatu kolmas isik, näiteks usaldusisik.

Allpool on esitatud mõni soovitus ja hoiatus, millest võib kasu olla.

Mida tuleb teha	Mida ärge tehke
✓ Koostage kõikide koosolekute jaoks päevakord, pidage sellest kinni ning koostage ja saatke selle protokoll kõikidele liikmetele	✗ Ärge osalege ilma päevakorrata koosolekul.
✓ Dokumenteerige nõuetekohaselt kõik koosolekud, vestlused, otsused jne.	✗ Ärge lubage liikmetel käsitleda päevakorras nimetamata teemasid.
✓ Kaaluge tundliku äriteabe (nt müügi mahu andmed) kogumisel sõltumatu kolmanda isiku kasutamist, kui see on konsortsiumi toimimiseks objektiivselt vajalik; kasutage koondandmeid ning püüdke tagada, et need kajastaksid pikemat, mitte praegust aega, ega hõlmaks kindlasti mitte kunagi tulevikuprognose.	✗ Ärge arutage teavet, mis ei ole vajalik selle eesmärgi jaoks, milleks konsortsium asutati.
✓ Lükake tagasi – ja tehke seda avalikult – ükskõik mis viisil tehtud kõik ühepoolsed avaldused, milles konsortsiumi liige avaldab tundlikku äriteavet.	

Liikmesuse kriteeriumid

Kui konsortsiumil on juurdepääs teatavatele katseandmetele, ärivahenditele ja muudele materjalidele, mida teised konkurendid ei saa vabalt kopeerida, võivad seoses konsortsiumi liikmesusega tekkida tõrjumisprobleemid.

Sellises olukorras peavad konsortsiumi liikmed hoolikalt kaaluma, kuidas kohelda teisi ettevõtjaid või isikuid, kes soovivad (hiljem) liikmeks astuda. Kui selliseid kolmandaid isikuid ei kohelda arusaadaval, objektiivselt põhjendatud viisil, tekib oht, et konsortsiumi süüdistatakse konkurentsioiguse rikkumises. Süüdistust võidakse põhjendada näiteks sellega, et konsortsium takistab kolmandal isikul saada juurdepääsu millelegi, mis on vajalik tema pääsuks konkreetsele turule või seal püsimiseks.

Seega peab konsortsium tagama, et:

- liikmesuse eeskirjad oleksid piisavalt paindlikud, et võimaldada uutel liikmetel hiljem ühineda seniste liikmetega samadel tingimustel; kui samu tingimusi ei kohaldata, peavad selleks olema objektiivsed põhjendused (nt riskipreemia, intressi kohandamine jne);
- liikmeks astumise tingimused ja taotluse esitamise kord oleksid selgesti kindlaks määratud, sealjuures tuleb vältida ühehäälselt otsustamist; juhtudeks, mil taotlus lükatakse esimesel katsel tagasi, peab olemas olema usaldusväärne kaebuste esitamise kord;
- toimiku koostamise ja registreerimise kulud jagataks üldiselt kõikide liikmete vahel võrdselt, välja arvatud juhul, kui mingite liikmete erinev kohtlemine on objektiivselt põhjendatud. Lihtsa proportsionaalse jagamise võimaluste kohta leiate soovitusi [punktist 2](#) eespool.

Muud küsimused

- Kollektiivläbirääkimised: konkurentsioigus ei takista konsortsiumidel pidada kõikide oma liikmete nimel andmete omanikuga (kes võib ise olla konsortsium) läbirääkimisi juurdepääsu taotlemiseks. Muu hulgas kaasneb sellega mastaabisääst. Konkurentsioiguse seisukohast on põhiline tagada arutelude toimimine selleks määratud poolte (konsortsiumi esindaja) vahel, kusjuures mõlema poole puhul võib kehtida konfidentsiaalsus- või vaikimisleping. Sel moel saab järk-järgult kogutud teabe kasutusseandmist juba piirata. Andmete omanikud peavad aga kohtlema kõiki taotlejaid võrdselt, mis tähendab, et liikmed ei saa kasutada teatavaid soodustusi, mis tuleneksid sellest, et andmetele taotleb juurdepääsu samal ajal mitu äriühingut.
- Vastutus: konkurentsioiguse rikkumise tuvastamise korral vastutavad kõik konsortsiumi liikmed eraldi. Lõpuks võidakse konsortsiumi tehtud konkurentsivaenuliku otsuse eest isiklikult vastutusele võtta näiteks isegi need erapooletud ametnikud, kes on määratud olema abiks konsortsiumi tegevuses.

8. Kokkuvõtte sellest, mida konsortsiumil tuleb biotsiidimääruse kohaselt teha ja mida ta ei peaks tegema

Mida tuleb teha

✓ Sõlmige konsortsiumi asutamiseks põhjalik ja üksikasjalik kirjalik leping.

Mida ärge tehke

✗ Ärge jagage konfidentsiaalset teavet teiste liikmetega.

✓ Koostage selged otsustuseeskirjad.	✗ Ärge tehke liikmete vahel vahet seetõttu, et nad kuuluvad teise ühendusse või konsortsiumi.
✓ Kohelge kõiki võimalikke (liikmesuse või andmete jagamise) taotlejaid võrdselt – kohaldage kõikide suhtes samu eeskirju, välja arvatud juhul, kui see on objektiivselt põhjendatud.	✗ Ärge keelduge liikmeks võtmisest ilma objektiivse põhjendusega.
✓ Kehtestage selged ja õiglasel eeskirjad liikmemaksude ja teabekasutusnõusoleku tasu arvutamiseks.	✗ Ärge võtke vastu liiga palju liikmeid, kui see ei ole praktiliselt võimalik (kuid lähtuge ikkagi objektiivsetest kriteeriumidest).
✓ Määrake iga liikme õigused ühiselt saadud andmete põhjal.	✗ Ärge dubleerige selgroogsete andmeid.
✓ Liikmesuse piiramise korral pakkuge andmetele juurdepääsu õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil.	✗ Ärge kasutage ühehäälsel otsustamisel.
✓ Tehke kõik endast olenev, et jõuda kokkuleppele andmete jagamises, mida taotleb kolmas isik.	✗ Ärge kasutage pikki menetlusi, eriti kui vahetate teavet tehnilise nõustajaga või teete otsuseid toimiku ja strateegia kohta.
✓ Jagage kõiki selgroogsete andmeid.	✗ Ärge tehke vahet liikmete ja/või kolmandate isikute vahel ega kohaldage ilma objektiivse põhjendusega erinevaid kulusid või tasusid.
✓ Leppige kokku vaidluste lahendamise kord nt menetlemine vahekohtus või liikmesriigi kohtus.	✗ Ärge kohaldage ebaõiglaseid kulusid või tasusid, mis ei ole objektiivselt põhjendatud.
✓ Kehtestage liikmeks astumise tingimused ja kord.	
✓ Määrake ametisse pühendunud ja kogenud esindaja.	
✓ Otsustage, kes ja kuidas esitab taotluse.	

9. Korduma kippuvad küsimused konsortsiumide kohta

Mis on konsortsium? (Vt [punkt 1.1](#))

Konsortsium koondab rohkem kui kaks ettevõtjat või isikut ühise eesmärgi saavutamiseks. Enamjaolt ei ole konsortsium midagi muud kui liikmetevaheline leping (mida nimetatakse nt töökonna lepinguks, vastastikuse mõistmise memorandumiks, tegevuseeskirjadeks), kuid tegemist võib olla ka liikmetest eraldiseisva juriidilise isikuga (nt Euroopa majandushuvigrupp).

Kas „konsortsium“ on õigustermin? (Vt [punkt 1.1](#))

Ei. Sõna „konsortsium“ on valitud käesoleva praktilise juhendi jaoks seepärast, et seda kasutatakse valdkonnas tavaliselt juhul, kui rohkem kui kaks ettevõtjat või isikut ühinevad, et saavutada biotsiidimääruse kohane ühine eesmärk. Täpselt samamoodi võib kasutada muid termineid, näiteks „koostööleping“, „töökond“ või „registreerimisrühm“.

Mis on konsortsiumisse kuulumise suurim eelis? (Vt [punkt 1.4](#))

Ettevõtjad või isikud saavad kulusid kokku hoida, jagades katsetele, uuringutele, tehnilistele või muudele nõustajatele jne minevad kulud hulga teiste samasuguse mõtteviisiga ettevõtjate või isikute vahel. Asjaomaste reguleerivate asutuste jaoks vähendavad konsortsiumid katsete dubleerimise ja mitmekordse hindamise tõenäosust.

Nimetage veel mõni eelis (Vt [punkt 1.4](#) ja [punkt 3](#))

Õigupoolest on tegu mastaabisäästuga:

- töötajate ja aja kokkuhoid (töökoormust on võimalik jagada);
- ühiskasutuses eksperditeadmised ja teadmiste jagamine ning
- olenevalt konsortsiumi tüübist võimalus oma seisukohta ühiselt kaitsta.

Mis on konsortsiumi kuulumise suurim puudus? (Vt [punkt 3](#))

Alati võib juhtuda, et konsortsium tegutseb just nii kiiresti kui selle kõige aeglasem liige; seega võib takistuseks olla vähene paindlikkus ja kohanemisvõime.

Nimetage veel mõni puudus (vt [punkt 3](#))

Liikmetest ettevõtjate või isikute vahelistes suhetes võib tekkida probleeme:

- liikmete vahel võib olla pingeid, eriti kui nad on praegused või tulevased konkurendid; ette võib tulla raskesti lahendatavaid eriarvamusi, mis nõuavad palju juhtimistööd ja konsortsiumivälise nõustaja aega;
- konsortsiumi asutamise ja tööshoidmise peale võib kuluda palju aega ning
- ettevõtjate või isikute koondamisel suureneb oht rikkuda konkurentsioigust, kui liikmed ei ole oma sellealastest õigustest ja kohustustest hästi teadlikud.

Milline peab olema konsortsiumi õiguslik vorm? (vt [punkt 1.2](#) ja [punkt 1.3](#))

Kindel vorm puudub ja on liikmete otsustada. See võib ulatuda ajutisest, ilma kindlate reegliteta rühmast (mis ei ole soovitatav) kuni selgesti piiritletud liikmetevahelise lepinguni, kus ülesanded, struktuur, vastutus, liikmesuse eeskirjad jne on kindlaks määratud (mis on soovitatav) ja täielikult eraldiseisva juriidilise isikuni, kellel on õigussubjekti staatus (ning õigused ja kohustused).

Milliseid eeskirju peab konsortsium täitma? (Vt [punkt 2](#))

Konsortsiumi valitud õiguslikust vormist olenemata kohaldatakse ELi ja liikmesriigi õigust. Kõik liikmed peavad alati järgima konkurentsioigust.

Samuti peab konsortsium (olenevalt tegevusest) juhinduma biotsiidimäärusest. Kui konsortsium on juriidiline isik, tuleb täita selle liikmesriigi eeskirju, mille seaduste alusel ta asutati.

Ülejäänud tegevuses võivad konsortsiumi liikmed vabalt otsustada, kuidas konsortsiumi juhtida (koosolekute arv, osaluskvorum, nõustajate palkamine, liikmesuse eeskirjad jne).

Millised on biotsiidimääruse kohased võimalused konsortsiumi asutamiseks? (vt [punkt 1.2](#) ja [punkt 5](#))

Konsortsiume võib biotsiidimääruse alusel asutada mitmel eesmärgil, muu hulgas organina, mis võimaldab teha liikmetel koostööd ja taotleda biotsiidi (biotsiidipere) jaoks luba (vajaduse korral seoses samade omadustega biotsiidi taotlustega), hoida sel viisil kulusid kokku ja kasutada mastaabisäästu.

Kas konsortsium saab pöörduda andmete omaniku poole kõikide liikmete nimel, et pidada läbirääkimisi andmetele juurdepääsu saamiseks kõikidele liikmetele? (Vt [punkt 7](#))

Jah, üldjuhul on võimalik pidada konsortsiumi liikmete nimel kollektiivläbirääkimisi, aga kui need on kokkuvõttes tulemuslikud, peab iga liige hankima endale eraldi teabekasutusnõusoleku või allkirjastama eraldi andmete jagamise lepingu (kui see on

vajalik). Artiklis 95 nimetatud eesmärgil tuleb esitada kemikaaliametile andmed individuaalselt.

Kas konsortsium võib pidada läbirääkimisi andmete omanikuna, kui võimalikud taotlejad seda temalt paluvad? (vt [punkt 2](#) ja [punkt 5](#))

Jah, see on võimalik ja seda juhtub üsna sageli.

Kas konsortsium ise võib anda võimalikele taotlejatele teabekasutusnõusoleku? (vt [punkt 2](#) ja [punkt 5](#))

Jah, andmete omaniku (omanike) esindajana tegutsev (juriidilise isikuna vormistatud) konsortsium võib allkirjastada teabekasutusnõusoleku kas konsortsiumi liikmete või kolmandate isikute jaoks (nt VKE jaoks, kes ei ole konsortsiumi liige).

Kas nõustaja võib olla ühis- või üksiktaotluste esitaja? (Vt [punkt 5](#))

Jah, see on võimalik ja jällegi paljudes konsortsiumides tavaline. Ühtlasi aitab see liikmetel järgida konkurentsioigust.

Kas konsortsiumi nõustaja võib olla loaomaja? (Vt [punkt 5](#))

Ehkki seda ei ole biotsiidimääruses otsesõnu sätestatud, ei takista miski konsortsiumi liikmetega kokkuleppel tegutseval sõltumatul kolmandal isikul (nt konsultant) olla biotsiidiloo omaja. Sellises olukorras tegutseks ta konsortsiumiliikmete nimel või volitusel.

Kas konsortsium võib olla loaomaja? (Vt [punkt 5](#))

Vastus on sama: ükski biotsiidimääruse säte ei takista juriidilise isikuna asutatud konsortsiumil olemast biotsiidiloo omaja, kui liikmed on asutanud konsortsiumi juriidilise isikuna just sel eesmärgil. Sel juhul peab konsortsium ise saama teabekasutusnõusoleku, millele ta tugineb.

Millised biotsiidimääruse kohased kohustused on konsortsiumil loaomajana? (Vt [punkt 5](#))

Kui konsortsium on juriidiline isik, on tal samad õigused ja kohustused kui teistel loaomajatel (nt kohustus teatada ettenägematust või kahjulikust mõjust jne). Ent kui tooted ei ole turule lastud, piirduvad need kohustused tegelikkuses tooteloa õigusliku haldamisega (nt muutmine (kui seda tehakse), uuendamine, iga-aastased tasud jne).

Kas konsortsiumil võib olla üksainus toimeaine tarnija? (Vt [punkt 5](#))

Võib, aga ei pruugi. Konkurentsioiguse ja lepinguvabaduse alusel peaksid konsortsiumi liikmed saama oma tahtmise ja vajaduste kohaselt vabalt valida, kust toimeainet hankida. Seepärast tundub praktiliselt üsna ebatõenäoline, et kõik liikmed hangivad toimeainet ühest ja samast allikast. Mitme allika miinus on aga see, et liikmed peavad näiteks ühise biotsiidipere või samade omadustega biotsiidi jaoks loa saamiseks tegema kindlaks oma allikate tehnilise samaväärsuse. See eeldab kemikaaliameti kaasamist ja tasu maksmist.

1. liide. Toote konsortsiumilepingu näidis

 **Märkus lugejale! 1. liitel on neli lisa.**

Biotsiidikonsortsiumi lepingu raamistik vastavalt biotsiidimäärusele

Käesolev konsortsiumilepingu raamistik on koostatud biotsiidimääruse nõuete alusel.

Siinse näidise kasutamine ei ole mingil juhul kohustuslik ega ettekirjutava laadiga. Näidis on mõeldud eeskätt juhiseks või mõttevahetuse aluseks eesmärgiga tagada, et kõik huvitatud pooled vaatlevad konsortsiumi asutamist kaaludes teatavaid aspekte.

Lõppude lõpuks hindab ettevõtjate rühm sätete asjakohasust iga juhtumi puhul eraldi ja otsustab, milliseid osi ta soovib kasutada (ja millisel tasandil), võttes ühtlasi arvesse liikmesriigi asjaomast lepinguõigust (mis võib olla erinev olenevalt sellest, milline õigus poolte vahel kokku lepitakse).

Ettevõtjad või isikud kohaldavad näidist omal vastutusel ning Euroopa Komisjon ega Euroopa Kemikaaliamet ei võta endale ühtegi kohustust selle dokumendi kasutamise, rakendamise või sellele tuginemise eest ega anna sellega seoses mingeid tagatisi.

Konsortsiumileping, mille on sõlminud

- (1) [], kelle registreeritud asukoht on aadressil [],
ja
- (2) [], kelle registreeritud asukoht on aadressil [],
ja
- (3) [], kelle registreeritud asukoht on aadressil [],

edaspidi eraldi „liige“ ja koos „liikmed“.

Preambul

Preambul selgitab lepingu tausta ja konteksti. Tavaliselt kätkeb see kirjelduste loetelu. See võib hõlmata kõiki järgmisi punkte või osa neist: aine heakskiitmise staatus; viide põhimõttele, et biotsiidi ei tohi turul ilma loata kättesaadavaks teha või kasutada; viide poolte kavatsusele vältida oma jõupingutuste dubleerimist.

Seejärel on esitatud näited põhjendustest, mis võivad olla asjakohased.

- Võttes arvesse, et liikmed on toimeainet [toimeaine nimetus] sisaldavate biotsiidide tootjad või tarnijad;
- võttes arvesse, et see toimeaine on biotsiidimääruse (EL) nr 528/2012 („biotsiidimäärus“) kohaselt heaks kiidetud komisjoni rakendusmäärusega [viide], mis on heaks kiidetud [kuupäev], ning on lisatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja;
- võttes arvesse, et biotsiidimääruse kohaselt ei ole lubatud teha biotsiide turul kättesaadavaks või kasutada, kui neile ei ole antud biotsiidimääruse kohast luba;

- võttes arvesse, et Euroopa Kemikaaliametile („**kemikaaliamet**“) või liikmesriigi pädevale asutusele tuleb [kuupäevaks] esitada loataotlus eesmärgiga tagada toote olemasolu turul;
- võttes arvesse, et õiguslikest kohustustest tingitud jõupingutusi silmas pidades peavad liikmesriigid vajalikuks suurendada teabe kogumise tõhusust, vältida töö dubleerimist, vähendada sellega seotud kulusid ja esitada kemikaaliametile või liikmesriigi pädevale asutusele ühtlustatud andmekogum;
- võttes arvesse liikmesriikide kokkulepet, et nad ei avalda konkurentsialast ega muud tundlikku äriteavet, ei aruta ega vaheta seda omavahel ega ühegi poolega, keda nende arutelud ja/või koostöö võivad hiljem hõlmata, ning
- võttes arvesse, et liikmed lepivad kokku andmete ja kulude jagamises õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil;
- seepärast – võttes arvesse oma biotsiidimäärusest tulenevate õiguslike kohustuste täitmist seoses toimeainet sisaldavate biotsiididega – soovivad liikmed teha koostööd konsortsiumi („**konsortsium**“) vormis kooskõlas allpool määratletud kriteeriumidega,

ON LIIKMED KOKKU LEPPINUD JÄRGMISES:

LEPING

I artikkel. Mõisted

Tuleks kaaluda selliste sobivate mõistete määratlemist, mida kasutatakse lepingus palju ja mis võivad hõlmata järgmist.

1. Käesolevas lepingus kasutatakse järgmisi kokku lepitud tähendusega mõisteid ja väljendeid:

tütarettevõtja / taotleja / eesistuja / konsortsiumi juht / klient / andmete esitaja / taotluse tähtaeg / teave või andmed / tooteloa ühistoimik / liikmed / toode (tooted) / juhtkomisjon / uuring / aine(d) / tehniline nõustaja / territoorium / usaldusisik (jne).

2. Muudel juhtudel kasutatakse lepingus biotsiidimääruses täpsustatud mõisteid.

II artikkel. Eesmärgid

Allpool on esitatud näidiseesmärgid ja -ülesanded, mille saavutamiseks võib konsortsiumi asutada; see loend ei ole ammendav ega nõutav.

1. Liikmed kohustuvad tegema koostööd ning jagama inim- ja rahalisi ressursse, et täita biotsiidimääruses toote jaoks loa andmise kohta esitatud nõuded („**eesmärk**“). Eelkõige püüavad nad ühiselt täita järgmisi ülesandeid:

a. koostada toodete kohta tooteloa ühistoimik, sealhulgas:

- i. koguda ja hinnata seniseid toimeaine- või tooteuuringuid, mida liikmed või kolmandad isikud on ise teinud, samuti kõiki avalikke andmeid;
- ii. tuvastada andmelüngad vastavalt eelmisele punktile ja biotsiidimääruse artiklile 20 kogutud senistes uuringutes;
- iii. võimaluse korral töötada välja analoogmeetod;
- iv. teha katseid biotsiidimääruse artikliga 20 seoses tuvastatud andmelünkade likvideerimiseks;
- v. koguda teavet toodete kasutamise ja nendega kokkupuute kohta;

- vi. korraldada riskihindamine;
- vii. esitada [lisada, kelle poolt] tootloa ühistoimik [kemikaaliametile / liikmesriigi pädevale asutusele mittevajalik kustutada] liikmete nimel enne taotluse lõpptähtaega / esitada iga liikme poolt tema toodete jaoks eraldi loataotlus;
- viii. leppida kokku tehnilise samaväärsuse kindlakstegemine, kui see on biotsiidimääruse kohaselt vajalik ja nõutav, ning esitada kemikaaliametile taotlus aine tehnilise samaväärsuse kindlakstegemiseks vastavalt biotsiidimääruse artiklile 54;
- ix. jätkata käesolevas lepingus käsitletud koostööd taotluse hindamise ajal;
- x. jätkata käesolevas lepingus käsitletud koostööd pärast toodete jaoks loa saamist.

III artikkel. Liikmesus

Liikmesuse kriteeriumid peavad olema avalikud, objektiivselt põhjendatud ja mittediskrimineerivad.

1. Üldine

Liikmeks saab astuda iga taotleja, kes vastab liikmesuse kriteeriumidele ja on valmis maksma käesolevas artiklis sätestatud tasu.

2. Liikmesus

Liikmeks võivad astuda toimeainet [*soovi korral: mida kasutatakse X liiki tootes*] sisaldavate biotsiidide tootjad ja tarnijad, kelle suhtes kehtivad biotsiidimäärusele vastavad loa andmise nõuded.

3. Liikmesuse kriteeriumid

Kaaluda võib järgmisi punkte ja lisada sobivaid sätteid.

- a. Uute liikmete vastuvõtmise kriteeriumid ja kord, sealhulgas kulude jagamine [vt IV lisa]
- b. Liikmesuse üleandmine
- c. Liikmesusest loobumine
- d. Liikme väljaarvamine
- e. Väljaarvamise vaidlustamise mehhanismid
- f. Loobumise ja väljaarvamise tagajärjed

IV artikkel. Konfidentsiaalsus

See on üldklausli näidis, mida võib leida paljudest eri liiki lepingutest.

1. Liikmed:

- a. käsitlevad kogu teavet konfidentsiaalsena ega avalda seda kolmandatele isikutele, välja arvatud seadusega nõutud juhtudel. Iga liige teavitab teisi liikmeid viivitamata kirjalikult, kui liige või kolmas isik on teavet avaldanud või väärkasutanud ning kui asjaomased reguleerivad asutused on esitanud teabe avaldamise kohta nõude;
- b. kasutavad teavet ainult siinse eesmärgi saavutamiseks või muul käesolevas lepingus lubatud või sellega kooskõlas oleval viisil;
- c. levitavad teavet oma töötajatele, tütarettvõtjatele või välisekspertidele ja/või nõustajatele vaid vajaduse korral ja ainult kõnealuse eesmärgi jaoks

hädavajalikus ulatuses või muul käesolevas lepingus või sellega kooskõlas lubatud viisil, kui asjaomased isikud on lepinguliselt või muul moel kohustatud hoidma teavet salajas.

2. Eelmises artiklis sätestatud kohustusi ei kohaldata teabe suhtes, mille puhul selle teabe saanud liige suudab mõistlikult tõendada, et see teave:
 - a. oli talle avalikult teada enne selle avaldamist vastavalt käesolevale lepingule või
 - b. on avalikult teada avaldamise ajal või saab pärast seda avalikult teatavaks, ilma et teabe saanud liige rikuks käesoleva lepingu tingimusi, või
 - c. saab liikmele teatavaks muudest allikatest kui teabe avaldanud liikme käest, kellel on õigus seda teha, või
 - d. selle saanud liige on selle koostanud sõltumatult ja ilma juurdepääsuta teabe avaldanud liikme teabele, nagu tõendavad dokumendid.
3. Konfidentsiaalsussätted kehtivad ka pärast käesoleva lepingu lõppemist ja jäävad siduvaks kõikide liikmete suhtes, kes lahkuvad konsortsiumist omal algatusel või muul viisil.

V artikkel. Omandiõigus ja teabe kasutamine

Allpool on esitatud näidised omandi- ja kasutusõiguse liikidest, milles konsortsiumi liikmed võivad kokku leppida; jällegi ei ole need nõutavad ega normatiivsed; liikmed otsustavad jagatud õiguste ulatuse omavahel ise.

1. Uued uuringud

- a. Teave, mille liikmed on käesoleva lepinguga kooskõlas loonud ja kokku pannud, kuulub ühiselt liikmetele, tingimusel et iga liige on maksnud selle eest tasu vastavalt käesoleva lepingu artiklis [] ja [] lisas sätestatud kulude jagamise meetodile. Iga ühisomanik saab endale uuringuaruande täieliku koopia.
- b. *Kehtestage uute uuringute kasutamise eeskirjad liikmetele (nt kasutusotstarve, territoorium), nende tütarettevõtjatele ja klientidele.*

2. Varasemad uuringud

- a. *Kehtestage eeskirjad liikmetele kuuluvatest asjaomastest varasematest uuringutest teatamise ja nende valimise kohta ning teistele liikmetele ning nende tütarettevõtjatele ja klientidele antud õiguste kohta (nt teabekasutusnõusolek, omandiõiguse tunnistus, kasutusotstarve, territoorium).*

3. Kolmandad isikud

- a. Taotluse korral võidakse võimalikule taotlejale anda [andmete jagamise lepingu alusel] üldine [ja võõrandatav/võõrandamatu] õigus kasutada kogu toote jaoks antava loa ühistoimikut või osa sellest või viidata neile, kaasa arvatud eriuuringud vastavalt käesoleva lepingu artiklile [].
- b. Konsortsiumi liikmed annavad [konsortsiumi juhile / andmete esitajale] õiguse tegutseda andmete jagamise teemalistel läbirääkimistel kõikide konsortsiumi liikmete nimel ja nende eest.

VI artikkel. Kolmandate isikute taotlused juurdepääsuks varasematele ja uutele uuringutele vastavalt biotsiidimäärusele

Kehtestage eeskirjad, kuidas toimida kolmandate isikute esitatud taotlustega andmete jagamise kohta, sealhulgas konsortsiumi juhi rolli, teabekasutusnõusoleku andmise korra (vt II lisa) ja kolmandatele isikutele pakutavate tingimuste kohta [vt IV lisa]

VII artikkel. Korraldus

Olenevalt sellest, kuidas liikmed otsustavad organiseeruda, võib abi olla mõnest või kõikidest allpool esitatud klauslitest.

1. Õigussubjekti staatus

Käesolev leping ja selles käsitletud koostöö ei ole juriidilise isiku tegevus ega liikmetevaheline partnerlus ja seda ei loeta kummakski ning see ei muuda liiget teise liikme vahendajaks või esindajaks, kui ei ole selgesõnaliselt sätestatud teisiti. Välissuhetes ei tegutse konsortsium oma liikmetest sõltumatult ega omaenda nime all. Kui liikmed määravad konsortsiumi juhi, nõustub iga liige sellega, et konsortsiumi juht tegutseb kõikide asjaomaste liikmete eest oma nimel.

Konsortsium peab olema ELis juriidiline isik vaid juhul, kui ta on toote jaoks antava loa kavandatav võimalik omaja.

2. Komisjonid

Olenevalt sellest, kuidas liikmed otsustavad konsortsiumi üles ehitada, võib abi olla järgmisest komisjonide struktuurist.

Konsortsiumi organid on juhtkomisjon ja tehniline komisjon. Eesmärgi saavutamiseks antakse juhtkomisjonile volitus moodustada kõiki vajalikke komisjone, rühmi ja töökondi, mille koosseisu, volitused, tegevusaja ja eeskirjad määrab ta allpool esitatud eeskirjade alusel.

3. Juhtkomisjon

- a. Konsortsium tegutseb juhtkomisjoni kaudu, mis annab konsortsiumile üldise suuna ja kontrollib selle tegevust. Liikmed kohtuvad juhtkomisjonis isiklikult, telefonitsi või videokonverentsi kaudu, et võtta vastu otsuseid konsortsiumi üldkorralduse ja tegevuse kohta.
- b. Juhtkomisjoni liikmed valivad üheskoos esimehe, kes aitab konsortsiumi juhti koosolekute korraldamisel ja protokollimisel.
- c. *Lisage eeskirjad otsustusprotsessi, hääletusõiguste, koosolekute kokkukutsumise, päevakorra koostamise ja koosolekutel osalemise kohta.*
- d. Juhtkomisjonil on kõik volitused ja ta teeb kõik otsused, mis on vajalikud eesmärgi saavutamiseks. Juhtkomisjonil võivad olla järgmised ülesanded: *[koostage ülesannete loend]*

4. Tehniline komisjon

- a. Tehnilisse komisjoni kuuluvad liikmete esindajad ja seal võetakse otsuseid vastu *[ühehäälselt / 2/3 enamusega / lihthäälteenamusega]*. Tehnilise komisjoni liikmed valivad ühiselt esimehe, kes korraldab koosolekuid ja annab aru juhtkomisjonile.
- b. Tehnilisele komisjonile annab ülesandeid juhtkomisjon ja need võivad olla muu hulgas järgmised: *[koostage ülesannete loend]*

5. Konsortsiumi juht

- a. *1. valik (konsortsiumiväline juht):* konsortsiumi juhi määramise otsustab juhtkomisjon. Konsortsiumi juht allkirjastab iga konsortsiumi liikmega eraldi lepingu, milles sätestatakse allpool loetletud ülesanded ja kohustused, sealhulgas konfidentsiaalsuskohustus, tagamaks et liige ei väärkasuta talle teatavaks saavaid tundlikke andmeid.
- b. *2. valik (konsortsiumi ettevõtjast liige):* konsortsiumi juhi määrab juhtkomisjon konsortsiumi liikmete hulgast. Konsortsiumi juht annab aru juhtkomisjonile.
- c. Konsortsiumi juht vastutab igapäevase juhtimise ja liikmete esindamise eest väljaspool konsortsiumi. Konsortsiumi juht korraldab konsortsiumi tavapäras

majandustegevust, välja arvatud strateegiline tegevus, millega tegeleb ainuisikuliselt juhtkomisjon, ning teeb seega eelkõige järgmist: [*koostage loend ülesannetest, mis võivad hõlmata näiteks vastutust selle eest, kuidas töödelda taotlusi, mis hõlmavad kolmandate isikute juurdepääsu teabele või liikmeks astumist, sealhulgas kuidas hallata tinghoiukontot, kuhu kantakse selliste taotluste eest saadud raha.*]

- d. Juhtkomisjoni eelneval nõusolekul võib konsortsiumi juht tehniliste ja teaduslike ülesannete täitmise eesmärgil allkirjastada kõiki lepinguid väliskonsultantide, ekspertide, sealhulgas laboritega, tehes seda enda nimel, kuid liikmete eest.
- e. Konsortsiumi juhil on volitused esindada liikmeid kogu eesmärgi saavutamiseks vajalikus tegevuses, kui käesolevas lepingus ei ole sätestatud teisiti, ning ta järgib selleks liikmete nimel täielikult ja õigel ajal biotsiidimääruse asjaomaseid sätteid.

6. Laekur

Juhtkomisjon võib otsustada valida laekuri, kes hoiab korras konsortsiumi finantsandmeid ja -dokumente, millega võivad tutvuda kõik liikmed.

7. Konfidentsiaalne teave

Tehniline nõustaja või konsortsiumi juht koguvad teavet, mida liikmed peavad käesoleva lepingu eesmärgil esitama. Selline teave võib hõlmata üksikute liikmete käsutuses olevaid konkreetse ettevõtjaga seotud andmekogumeid (sealhulgas kokkuvõtted ja protokollid), iga liikme poolt turule lastud toodete keskmist kogust, neid huvitavate tooteliikide tehnilisi kirjeldusi ja muud tundlikku turuteavet. Tehniline nõustaja ja konsortsiumi juht säilitavad alati kõnealuse teabe konfidentsiaalsuse – ka teiste liikmete ees – ning avaldavad seda vaid asjaomase eesmärgi seisukohast nõutavas ulatuses reguleerivatele asutustele.

8. Esindamine ja tegevus suhetes kolmandate isikutega

Liikmed ei tohi sõlmida kolmandate isikutega teiste konsortsiumi liikmete nimel ilma juhtkomisjoni eelneva heakskiiduta käesoleva lepingu eesmärgiga seotud lepinguid. Konsortsiumi esindab kolmandate isikute ees konsortsiumi juht.

9. Töökeel

Konsortsiumi töökeel on [*inglise keel*].

VIII artikkel. Kulud ja nende jagamine

Konsortsiumis võib kulude jagamine olla keeruline ja see nõuab kõikidelt heas arusaamist; abi võib olla mõnest või kõikidest allpool esitatud klauslitest.

1. Varasemate uuringute hindamine

Ühe liikme poolt teistele liikmetele kättesaadavaks tehtavate varasemate uuringute väärtuse määrab vastavalt III lisas sätestatud eeskirjadele juhtkomisjon, kes hindab eesmärgi saavutamise seisukohast nende teaduslikku kvaliteeti, piisavust ja asjakohasust.

2. Kulude jagamise põhimõtted

- a. Liikmed jagavad omavahel järgmisi kulusid: [*koostage loend liikmete vahel jagatavatest kuludest, nt halduskulud, hüvitis varasemate kulude eest, uute uuringute kulud jne*].
- b. Muid kulusid, mida liikmed seoses käesoleva lepinguga kannavad, ei hüvitata, välja arvatud juhtkomisjoni nõusolekul.
- c. Eespool punktis a osutatud kulud jagatakse kõikide konsortsiumi liikmete vahel võrdselt, kui juhtkomisjon ei otsusta teisiti.

- d. Kõik käesolevas lepingus sätestatud maksed on netosummas, st need ei sisalda panga- ega ülekandekulusid ega muid sarnaseid tasusid ning neist ei arvata maha makse, lõive ega muid kulusid. Kui maksja peab sellistest maksetest kinni pidama maksu või tegema muid mahaarvamisi, suurendatakse kõnealuseid makseid sel määral, et pärast nõutavat mahaarvamist või kinnipidamist laekub ja jääb makse saajale (ilma mahaarvamise või kinnipidamise kohustusega) netosumma, mis võrdub summaga, mis oleks talle laekunud ja jäänud juhul, kui sellist mahaarvamist või kinnipidamist ei oleks tehtud või see poleks olnud nõutav (kogutulu). Kui makse saaja taotlusel on võimalik kinnipeetavat maksu vähendada või hüvitada või kui tehakse vabastus maksu kinnipidamisest, taotleb maksja makse saaja nimel sellist vähendamist, hüvitamist või vabastust. Makse saaja abistab maksjat kinnipeetud maksu vähenduse, hüvitise või vabastuse saamisel. Maksjal on õigus saada kinnipeetud maksude eest hüvitist.
- d. Maksja tasub kooskõlas asjaomase maksuõigusega kaudsed maksud, sealhulgas käibemaksu, kaupade ja teenuste maksu, teenusemaksu ja ärimaksu. Maksjal on õigus kaudsete maksude tasumisega viivitada, kui makse saaja ei ole maksjale edastanud kaudsete maksude kohta sobivat arvet.

IX artikkel. Liikme kohustused

1. Iga liige teeb eesmärgi nõuetekohase ja õigeaegse saavutamise tagamiseks kõik mõistlikud jõupingutused. Eelkõige teeb iga liige järgmist:
 - a. järgib ja täidab käesoleva lepingu sätteid;
[täiendage]
2. Iga liige vastutab biotsiidimäärusest tulenevate selliste enda õiguste ja kohustuste järgimise eest, mida teised konsortsiumi liikmed ei järgi. See kehtib eelkõige [täiendage] kohta.

Alates X artiklist on esitatud standardsätted, mida võib leida paljudest eri liiki lepingutest.

X artikkel. Konkurentsioiguse järgimine

Liikmed teadvustavad, et käesolevas lepingus sätestatud toimingute tegemisel järgitakse täielikult ELi konkurentsioigust, sealhulgas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikleid 101 ja 102, samuti kehtivaid liikmesriigi seadusi. Liikmed nõustuvad selgesõnaliselt järgima käesoleva lepingu I lisas sätestatud konkurentsioiguse järgimise korda.

XI artikkel. Kulude, arvete ja raamatupidamise haldamine ja aruandlus

Kehtestage eeskirjad dokumentide või kulude ja laenude haldamiseks, arvete haldamiseks ja maksmiseks, eelarve koostamiseks, konsortsiumikonto, väljamaksete ja raamatupidamise haldamiseks, liikmetele väljamaksete tegemiseks ja finantsküsimuste otsustamisel vajaliku häälteenamuse kohta.

XII artikkel. Vastutuse piiramine

1. Liikmed teostavad käesolevas lepingus sätestatud ja eesmärgiga seotud toiminguid heas usus ning kooskõlas kõikide kehtivate õigusnormidega ning teevad kõik mõistlikud jõupingutused, tagamaks parimad tulemused, tuginedes konkreetsel ajal teadaolevatele andmetele, meetoditele ja tehnikale.
2. Iga liige, kes on esitanud toote jaoks antava loa ühistoimikus kasutatud uuringu, kinnitab teistele, et: i) ta on uuringu(te) seaduslik omanik või kontsessioonäär ning tal on õigus uuringuga seotud õigusi edasi anda; ii) tema teada ei riku asjaomased

uuringud ühegi kolmanda isiku õigusi, sealhulgas intellektuaalomandi õigusi, ning iii) talle ei ole esitatud ühtegi nõuet ega teadet väidetava rikkumise kohta.

3. Iga liikme isiklik kohustus on hinnata koostatavat või kättesaadavaks tehtavat teavet. Iga liige vastutab täielikult sel viisil koostatud või saadud teabe kasutamise eest.

Kaaluge muude vastutust käsitlevate sätete lisamist, eriti kui konsortsium on toote jaoks antud loa omaja.

XIII artikkel. Õiguste ja kohustuste üleandmine

Liige võib oma liikmestaatuse konsortsiumis üle anda teisele liikmele. Liige ei või üle anda oma mõttelist osa konsortsiumist. Üleandmine jõustub hetkest, mil ülevõtja nõustub kooskõlas käesoleva lepinguga kirjalikult üleandja ülesanded vastu võtma.

XIV artikkel. Lepingu kehtivus, lõpetamine ja muutmine

1. Käesolev leping jõustub alates [*kuupäevast*]. Konsortsium moodustatakse eesmärgi saavutamiseks vajalikuks ajaks või kuni toote jaoks antava loa ühistoimikus sisalduva teabe ja uuringute suhtes kehtiva andmekaitseperioodi lõppemiseni vastavalt biotsiidimääruse artiklitele 60 ja 95, kui juhtkomisjon ei otsusta teisiti.
2. Eesmärgi saavutamisel võidakse konsortsiumi tegevus juhtkomisjonis hääلteenamuse abil vastu võetud otsusega lõpetada. Enne seda kuupäeva võib konsortsiumi laiali saata vaid liikmete [*ühehääelse/ 2/3 enamusega / lihthääلteenamusega vastu võetud*] otsusega.
3. Käesolev artikkel ja sätted, kus käsitletakse konfidentsiaalsuse kaitset (artikkel []), teabe omandiõigust ja kasutamist (artikkel []), vaidluste lahendamist ja kohaldatavat õigust (artikkel []) ning vastutuse piiramist (artikkel []), jäävad kehtima ka pärast lepingu lõpetamist.
4. Konsortsiumi tegevuse lõpetamisel ja pärast kõikide võlgade tasumist liikmetele või liikmete poolt valib [*juhtkomisjon*] likvideerimise meetodi ja otsustab, kuidas jagada konsortsiumi kontole jäänud raha. Enne konsortsiumi laialisaatmist või selle tegevuse lõpetamist lepatakse kokku kõikides käesolevast lepingust tulenevates liikmete allesjäänud ühistes ja eraldiseisvates õigustes ja kohustustes.
5. Lepingu (sh selle lisade) muudatused jõustuvad pärast seda, kui need on vormistatud kirjalikult ja kõik liikmed on need allkirjastanud.

XV artikkel. Vaidluste lahendamine ja kohaldatav õigus

1. Liikmed püüavad lahendada kõik käesolevast lepingust tulenevad vaidlused kõigepealt rahumeelselt.
2. Kui erimeelsused püsivad, on igal liikmel õigus esitada oma märkused kirjalikult [*juhtkomisjonile*], kes peab vastama kirjalikult kolme kuu jooksul, esitades otsuse põhjendused.
3. Kui rahumeelse lahenduseni ei õnnestu jõuda, lahendatakse vaidlus [*vahekohtus/tavakohtus*]. Kohtumenetluse koht on [*lisage*].
4. Käesoleva lepingu suhtes kohaldatakse [*lisage riigi nimi*] õigust.
5. Kui mõni käesoleva lepingu säte kaotab kehtivuse või muutub ebaseaduslikuks, ei mõjuta see lepingu ülejäänud sätete kehtivust. Kehtetud sätted asendatakse tagasiulatuvalt nende kehtivuse kaotamise hetkeni nende eesmärkide saavutamiseks võimalikult lähedaste sätetega.

6. Käesolev leping on terviklik ning sellega tühistatakse kõik varasemad liikmete vahel käesoleva lepingu teemal sõlmitud kirjalikud ja suulised kokkulepped ja lepingud.

Käesoleva lepingu võib sõlmida ükskõik mitmes eksemplaris, millest igaüks on allkirjastatuna originaal, kuid kõik eksemplarid koos moodustavad sama lepingu.

[..] nimel

Allkiri: _____

Nimi:

Ametinimetus:

Kuupäev:

[..] nimel

Allkiri: _____

Nimi:

Ametinimetus:

Kuupäev:

[..] nimel

Allkiri: _____

Nimi:

Ametinimetus:

Kuupäev:

I lisa. Konkurentsioiguse järgimise kord

Konkurentsioiguse ja/või -eeskirjade rikkumise vältimiseks lepivad liikmed, (*juhtkomisjoni esindajad*), (*konsortsiumi juht*) ja (*tehniline nõustaja*) kokku, et nad hoiduvad järgmisest tegevusest.

Nad ei aruta ega vaheta teavet, mis puudutab

- äriühingute hinnapoliitikat ja klientidele kehtivaid laenuitingimusi;
- tootmiskulusid, -mahtu ja müügi mahtu;
- tootmis- ja turustuskavasid;
- muudatusi tööstuslikus tootmises;
- transpordikulusid, vööndite hindu ja veokulude võrdsustamist;
- ettevõtjate pakkumisi uute ja kehtivate lepingute kohta, ettevõtjate pakkumistele vastamise korda;
- turundusplaane ja -strateegiaid ning
- teavet tooraine tarnijate kohta.

Lisaks lepivad liikmed kokku, et nad:

- tunnistavad enne iga [*juhtkomisjoni*] koosolekut asjaomast korda;
- teavitavad ettevõtja teisi konsortsiumi tegevusega seotud töötajaid kartellivastastest eeskirjadest;
- arutavad koosolekutel ainult kokkulepitud päevakorras olevaid teemasid;
- protesteerivad viivitamata, kui arutelu või mõni toiming koosolekul näib kujutavat endast ülalnimetatud välditavat tegevust ning
- dokumenteerivad hoolikalt kõik koosolekud.

II lisa. Teabekasutusnõusoleku näidis

Vt teabekasutusnõusolekut käsitlevas praktilises juhendis sisalduv teabekasutusnõusolek.

III lisa. Uuringute väärtuse hindamise eeskirjad

**Märkus lugejale!**

Siinne dokument on üksnes näidis. Muud uuringute hindamise juhised leiate andmete jagamist käsitlevast praktilisest juhendist.

Liikmed teevad otsuse varasemate uuringute finantsväärtuse hindamise eeskirjade kohta vastavalt biotsiidimääruse nõuetele.

Uuringu väärtuse aluseks peaksid põhimõtteliselt olema kulud, mida andmete omanik nende tekkimise ajal tasus [*teine võimalus on kaaluda asenduskulude kasutamist – vt andmete jagamist käsitlev praktiline juhend*]. Laborikulud tuleks tõendada arvete ja nende tasumise kinnituse alusel.

Kui kulud ei ole võimalik tõendada konkreetsete kuludokumentide puudumise või andmete suhtelise vanuse tõttu või kui andmed on koostatud organisatsiooni sees, lepitakse kokku hinnangulises asendusväärtuses. Arvesse võetakse järgmisi tegureid:

- arvesse tuleks võtta sama katse (olenemata aastate jooksul teaduses tehtud edusammudest);
- arvesse tuleks võtta sama liiki ja sama kvaliteediga labor;
- kasutada tuleks keskmiselt kolme eraldiseisvat pakkumist ning
- asenduskulud tuleks võimaluse korral hindama paluda kolmas isik.

IV lisa. Kulude jagamine



Märkus lugejale!

Siinne dokument on üksnes näidis. Muud kulude arvestamise juhised leiate andmete jagamist käsitlevast praktilisest juhendist.

Biotsiidimääruse kohaselt tuleks andmetega seotud kulusid jagada õiglasel, arusaadaval ja mittediskrimineerival viisil. Konkreetsete eeskirjade puudumisel saavad liikmed vabalt valida mis tahes kulude jagamise ja hüvitamise mehhanismi, mida nad peavad õiglaseks, arusaadavaks ja mittediskrimineerivaks.

Põhimõtteliselt tuleks andmetega seotud kulud jagada kaasatud poolte arvu alusel võrdselt.

Uute liikmete üldmaksu arvutamisel tuleks arvestada järgmist:

[Täiendage kulude kalkulatsiooni lisanduvate osadega, nt kulud olemasolevate andmete eest, kulud uute andmete eest, halduskulud, nõustamistasud jne – abi leiate andmete jagamist käsitlevast praktilisest juhendist]

Uute liikmete üldmaks, mida eespool nimetati, on aluseks teabekasutusnõusoleku pakkumisele, mis tehakse nõudmisel kolmandale isikule biotsiidimääruses sätestatud eesmärgil, ilma et see piiraks biotsiidimääruse artikli 63 kohaldamist.

EUROOPA KEMIKAALIAMET
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINGI, SOOME
ECHA.EUROPA.EU