

# Biosidivalmisteasetusta koskeva käytännön opas

Tietojen yhteiskäytön erityissarja – Konsortiot

# ABC

## OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Asiakirjan tarkoituksena on auttaa lukijoita biosidivalmisteasetuksen (BPR-asetus) mukaisten velvoitteiden täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että BPR-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja ettei tähän asiakirjaan sisältyviä tietoja voida pitää oikeudellisena neuvontana. Tietojen käyttäminen on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

### **Biosidivalmisteasetusta koskeva käytännön opas: Tietojen yhteiskäytön erityissarja – Konsortiot**

**Viitenumero:** ECHA-15-B-06-FI  
**Tuotenumero:** ED-01-15-139-FI-N  
**ISBN-13:** 978-92-9247-124-8  
**DOI:** 10.2823/68139  
**Julkaistu:** Huhtikuu 2015  
**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2015

Tämä asiakirja on saatavilla seuraavilla 23 kielellä: bulgaria, englanti, espanja, hollanti, italia, kreikka, kroatia, latvia, liettua, malta, portugali, puola, ranska, romania, ruotsi, saksa, slovakki, sloveeni, suomi, tanska, tšekki, unkari ja viro.

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai kommentit voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse kommenttiisi liittyvän asiakirjan viitenumero, julkaisuaikankohta, luku ja/tai sivunumero). Palautelomake on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto: <http://echa.europa.eu/contact>

### **Euroopan kemikaalivirasto**

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki  
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## ASIAKIRJAHISTORIA

Versio	Huomautukset	Päivämäärä
Versio 1.0	Ensimmäinen painos	Huhtikuu 2015

## ESIPUHE

Tässä konsortioita koskevassa käytännön oppaassa selvitetään konsortioiden roolia biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 (BPR-asetus) yhteydessä. Se kuuluu käytännön oppaiden erityissarjaan, jossa käsitellään tietojen yhteiskäyttöä BPR-asetuksen osalta. Sarjaan kuuluvat myös muun muassa BPR-asetukseen ja pk-yrityksiä koskeviin näkökohtiin perehdyttävä asiakirja sekä tietojen yhteiskäyttöä ja tietojen käyttöä koskevat käytännön oppaat.

Opasta ei pitäisi tarkastella erillään muista oppaista. Muita toimintaohjeita on saatavana kemikaalivirastosta, ja niihin tutustuminen on suositeltavaa.

Euroopan komissio on suunnitellut käytännön oppaiden erityissarjan yhteistyössä Euroopan kemikaaliviraston, jäljempänä 'kemikaalivirasto', ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, valikoitujen pk-yritysten, etujärjestöjen, asianajotoimistojen ja teknisten asiantuntijoiden kanssa.

## Sisällysluettelo

OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS	2
ASIAKIRJAHISTORIA	3
ESIPUHE	4
LYHENNELUETTELO	6
TERMI- JA MÄÄRITELMÄLUETTELO	7
1. MIKÄ ON KONSORTIO BPR-ASETUKSEN YHTEYDESSÄ JA MIKSI NIITÄ PERUSTETAAN?	9
1.1. Mikä on konsortio?	9
1.2. BPR-asetukseen liittyvät eri menettelyt, joissa konsortioista voi olla hyötyä	9
1.3. Oikeudellinen rakenne	10
1.4. Miksi perustaa konsortio?	10
2. MITKÄ OVAT KONSORTION PERUSTAMISEN JA TOIMINNAN SÄÄNNÖT?	11
3. MITÄ ETUA JA HAITTAA KONSORTION PERUSTAMISESTA TAI SIIHEN LIITTYMISESTÄ KOITUU?	14
4. MITÄ KONSORTION PERUSTAMISTA TAI SIIHEN LIITTYMISTÄ HARKITSEVIEN YRITYSTEN ON TEHTÄVÄ?	15
4.1. Konsortion perustaminen	15
4.2. Konsortioon liittyminen	16
5. BPR-ASETUKSEN MUKAISET ERILAISET OIKEUDELLISET KÄSITTEET, JOITA VOIDAAN KÄYTTÄÄ KONSORTIOITA PERUSTETTAESSA	16
6. KÄYTÄNNÖN ASIOITA	20
7. KILPAILULAINSÄÄDÄNTÖÖN LIITTYVÄT SEIKAT	21
8. YHTEENVETO BPR-ASETUKSEN MUKAISTEN KONSORTIOIDEN SÄÄNNÖISTÄ	24
9. KONSORTIOSTA USEIN KYSYTYT KYSYMYKSET	25
LISÄYS 1. BIOSIDIVALMISTEKONSORTIOSOPIMUKSEN MALLIPOHJA	28

## Lyhenneluettelo

Tässä käytännön oppaassa käytetään seuraavia vakiintuneita ilmauksia.

Vakiotermi / Lyhenne	Selitys
AH	Luvanhaltija
AS	Tehoaine
BPD	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/8/EY, annettu 16 päivänä helmikuuta 1998, biosidituotteiden markkinoille saattamisesta (biosidivalmistedirektiivi)
BPF	Biosidivalmisteperhe
BPR	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012, annettu 22 päivänä toukokuuta 2012, biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä (biosidivalmisteasetus)
EU	Euroopan unioni
LoA	Tietojen käyttöluva
MSCAt	BPR-asetuksen 81 artiklan nojalla nimetyt jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset, jotka vastaavat BPR-asetuksen soveltamisesta
PT	Tuotelaji
R4BP	Biosidivalmisterekisteri
REACH	Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006
SBP	Sama biosidivalmiste
Pk-yritykset	Pienet ja keskisuuret yritykset

## Termi- ja määritelmäluettelo

Käytännön oppaissa sovelletaan biosidivalmisteasetuksen (EU) N:o 528/2012 (BPR-asetus) 3 artiklan 1 kohdassa säädettyjä määritelmiä. Seuraavassa on esitetty tärkeimmät määritelmät sekä muita käytännön oppaissa käytettyjä vakio termejä.

Vakio termi / Lyhenne	Selitys
Käyttöoikeus tietoihin	Oikeus viitata tietoihin/tutkimuksiin BPR-asetuksen nojalla tehtävien hakemusten yhteydessä ja tietojen omistajan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella. Tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen sisällön mukaan se voi tarkoittaa myös oikeutta tarkastella tutkimusten paperitulosteita ja/tai oikeutta saada niitä käyttöön.
Kemikaalivirasto	REACH-asetuksen 75 artiklan nojalla perustettu Euroopan kemikaalivirasto.
95 artiklassa tarkoitettu luettelo	Kemikaaliviraston BPR-asetuksen 95 artiklan 1 kohdan mukaisesti julkaisema luettelo asianomaisista aineista ja niiden toimittajista.
Biosidivalmiste-perhe	Ryhmä biosidivalmisteita, i) joita käytetään samalla tavalla, ii) joiden tehoaineet ovat samat, iii) joiden koostumus on samanlainen tarkemmin määritellyin poikkeamin ja iv) joiden riskit ja teho ovat samantasoiset (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan s alakohta).
Kemiallisten ominaisuuksien vastaavuus	Tarkastus, joka voidaan tehdä ennen kuin tehoaineesta tehdään hyväksymispäätös ja jossa arvioidaan yhdestä lähteestä peräisin olevan tehoaineen tunnistetiedot ja kemiallinen koostumus. Tarkoituksena on määrittää, miten aine vastaa eri lähteestä peräisin olevan saman aineen kemiallista koostumusta.
Tietojen toimittaja	Yritys/henkilö, joka toimittaa tiedot kemikaalivirastolle/jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle BPD-direktiivin tai BPR-asetuksen nojalla tehdyn hakemuksen yhteydessä.
Kaikin tavoin	Huolellisuuden taso, jota edellytetään neuvoteltaessa BPR-asetuksen 63 artiklan 1 kohdan mukaisesta tietojen yhteiskäytöstä.
Vanha tehoaine	Aine, joka oli markkinoilla 14. toukokuuta 2000 biosidivalmisteiden tehoaineena käytettynä muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan d alakohta).
Nopeutettu menettely	Menettely, jossa käydään suppeat neuvottelut ja tehdään lyhyt kirjallinen tietojen yhteiskäyttösopimus käyttöluvan saamiseksi 95 artiklan tarkoituksia varten. Myös ns. "over-the-counter" -menettely.
Tietojen käyttöluva	Tietojen omistajan tai sen edustajan allekirjoittama alkuperäinen asiakirja, jossa vahvistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla, kemikaalivirastolla tai komissiolla on lupa käyttää kyseessä olevia tietoja kolmannen osapuolen hyödyksi BPR-asetuksen soveltamiseksi (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan t alakohta).

Vakiotermi / Lyhenne	Selitys
Uusi tehoaine	Aine, joka ei ollut markkinoilla 14. toukokuuta 2000 biosidivalmisteen tehoaineena käytettynä muuhun tarkoitukseen kuin tieteelliseen tai tuote- tai prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan d alakohta).
Mahdollinen hakija	Henkilö, joka aikoo suorittaa testejä tai tutkimuksia BPR-asetuksessa säädettyjä tarkoituksia varten (BPR-asetuksen 62 artiklan 1 kohta).
Tarkastusohjelma	BPR-asetuksen 89 artiklassa tarkoitettu työohjelma kaikkien biosidivalmisteisiin sisältyvien vanhojen tehoaineiden järjestelmällistä arviointia varten.
Asianomainen viitevalmiste	Saman biosidivalmisteen luvan yhteydessä termillä tarkoitetaan biosidivalmistetta tai biosidivalmisteperhettä, jolle on jo myönnetty lupa tai josta on tehty hakemus ja joka on samanlainen kuin kyseinen sama biosidivalmiste.
Viittaamisoikeus	Oikeus viitata tietoihin/tutkimuksiin toimitettaessa BPR-asetuksen mukaisia hakemuksia tietojen omistajan kanssa tehdyn sopimuksen perusteella (oikeus myönnetään yleensä tietojen käyttöluvassa). Mikäli tietojen yhteiskäytöstä syntyy kiista, kemikaalivirasto voi myöntää viittaamisoikeuden myös BPR-asetuksen 63 artiklan 3 kohdan nojalla.
Sama biosidivalmiste	Biosidivalmiste/-valmisteperhe, joka on samanlainen kuin siihen liittyvä asianomainen viitevalmiste/valmisteperhe, kuten menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmisteille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti 6 päivänä toukokuuta 2013 annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 414/2013 säädetään.
Vakiomenettely	Tietojen käyttöluvan myöntämismenettely, jossa käydään yksityiskohtaisia keskusteluja käyttöluvan kuuluvista oikeuksista ja laaditaan yksityiskohtainen kirjallinen tietojen yhteiskäyttösopimus.
Tekninen vastaavuus	Aineen, joka on joko valmistettu muusta lähteestä kuin viitelähteestä tai viitelähteestä mutta käyttäen muutettua valmistusprosessia ja/tai valmistuspaikkaa, BPR-asetuksen 54 artiklan mukaisesti vahvistettu samanlainen kemiallinen koostumus ja vaaraprofiili verrattuna viitelähteestä peräisin olevaan aineeseen, josta riskinarviointi on alun perin tehty (BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan w alakohta). Tekninen vastaavuus on valmisteita koskevien lupahakemusten edellytys, mutta ei BPR-asetuksen 95 artiklan mukaisen hakemuksen edellytys eikä BPR-asetuksen 62 ja 63 artiklan mukaisen tietojen yhteiskäytön oikeudellinen edellytys.



## 1. Mikä on konsortio BPR-asetuksen yhteydessä ja miksi niitä perustetaan?

### 1.1. Mikä on konsortio?

Vaikka sanaa konsortio ei mainita BPR-asetuksessa lainkaan, konsortioiden muodostamisesta voi olla paljon hyötyä esimerkiksi BPR-asetuksen mukaisten valmisteita koskevien lupahakemusten yhteydessä. Kun BPR-asetusta edeltäneen biosidivalmistedirektiivin 98/8/EY ("**BPD**") mukainen vanhojen tehoaineiden arviointiohjelma aloitettiin, tehoaineiden valmistajien tai biosidivalmisteiden sekoittajien kesken perustettiin useita konsortioita.

Tässä yhteydessä on muistettava, että BPR-asetuksen mukaiset säännöt ovat erilaisia kuin kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetussa asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 ("**REACH**-asetus"<sup>1</sup>). REACH-asetus sisältää esimerkiksi esirekisteröintiä, tietojenvaihtofoorumiin ("**SIEF**") osallistumista tai rekisteröintien yhteistoimitusta koskevia vaatimuksia, joita BPR-asetuksessa ei ole. Tämä tarkoittaa sitä, että REACH-asetuksen nojalla konsortioihin sovellettavat periaatteet eivät välttämättä koske BPR-asetuksen mukaisia konsortioita etenkin, jos ne on perustettu luvan hakemista varten.

Konsortio on ryhmä,

- joka koostuu useammasta kuin kahdesta yrityksestä/henkilöstä
- joka sopii yhdessä työskentelystä ja yhteistyöstä yhteisen tavoitteen saavuttamiseksi ja
- joka sopii työskentelystä BPR-asetuksessa mainitun tarkoituksen, esimerkiksi luvan saamiseksi tehoaineelle Euroopan unionin (jäljempänä "EU") tasolla tai EU:n laajuiseen tai jäsenvaltiokohtaiseen lupahakemukseen liittyvän aineiston laatimiseksi.

Yritysten/henkilöiden ryhmää ei ole kuitenkaan pakko kutsua konsortioksi. Kahden tai useamman yrityksen/henkilön yhdessä työskentelystä voidaan käyttää yhtä hyvin myös muita nimityksiä, joita voivat olla esimerkiksi "yhteistyöryhmä", "työryhmä" tai "rekisteröintiryhmä". Ne kaikki tarkoittavat samaa asiaa: yritysten/henkilöiden ryhmää, joka on päättänyt työskennellä yhdessä BPR-asetuksen mukaisen yhteisen tavoitteen saavuttamiseksi. Yksinkertaisuuden vuoksi tässä käytännön oppaassa käytetään sanaa konsortio.

### 1.2. BPR-asetukseen liittyvät eri menettelyt, joissa konsortiosta voi olla hyötyä

Vaikka BPR-asetus ei sisällä konsortioita koskevia määräyksiä, siinä esitetään kuitenkin käsitteet biosidivalmisteperhe ("**BPF**") tai sama biosidivalmiste ("**SBP**") sekä yksinkertaistettu lupamenettely. Nämä käsitteet on kehitetty helpottamaan esimerkiksi pk-yritysten lupanhakumenettelyä sekä pienentämään niin hakijoiden kuin sääntelyviranomaisten kustannuksia ja hallinnollista työtä.

Pelkästään jo kahden ensimmäisen käsitteen (biosidivalmisteperhe ja sama biosidivalmiste) luonne mahdollistaa sen, että samankaltaiset yritykset/henkilöt voivat hakeutua yhteen. Yritysten/henkilöiden, jotka hakevat lupaa biosidivalmisteperheelle ja/tai samalle biosidivalmisteelle, kannattaa harkita konsortion perustamista, jotta niille olisi mahdollisimman paljon hyötyä näihin käsitteisiin liittyvistä toimintamalleista.

---

<sup>1</sup> Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) 18 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Periaatteessa konsortio ei ole oikeushenkilö. Se on vain ryhmä yrityksiä/henkilöitä, jotka ovat liittyneet yhteen niiden välisessä (yleensä) kirjallisessa sopimuksessa määriteltyä yhteistä tarkoitusta varten. Tällaisen sopimuksen mallipohja on jäljempänä kohdassa [lisäys 1](#).

### 1.3. Oikeudellinen rakenne

Jotkin konsortiot voivat kuitenkin halutessaan perustaa erillisen oikeushenkilön. Tällöin

- sillä on oma oikeushenkilöllisyys
- se voi mm. olla taho, joka toimittaa lupahakemuksen jäsenten puolesta, tai se voi olla luvanhaltija ("AH") ja
- se voi joutua ottamaan huomioon veroseuraamukset sen mukaan, mikä sen yhtiömuoto on; se voi joutua selvittämään, miten varoja siirretään jäsenten ja konsortion välillä, miten laskut maksetaan ja miten kolmannet osapuolet, jotka hakevat käyttö lupaa, maksavat konsortiolle jne.

Yhtiömuoto voi olla esimerkiksi neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2137/85<sup>2</sup> mukainen eurooppalainen taloudellinen etuyhtymä tai rajavastuuyhtiö. Valitusta yhtiömuodosta riippumatta oikeushenkilön perustamisessa ja sen yhtiöjärjestyksen laatimisessa noudatetaan yleensä kansallisen lainsäädännön määräyksiä. Kansallisessa lainsäädännössä on todennäköisesti myös määräyksiä, jotka on sisällytettävä yhtiöjärjestykseen, sekä sen muuttamisen tai julkaisemisen menettely. Näin ollen konsortiosopimuksen mallipohjaa ei periaatteessa tulisi käyttää perusteena vaan pikemminkin vaaditun lakisääteisen yhtiöjärjestyksen täydennyksenä. Tällaisia seikkoja ei kuitenkaan käsitellä tässä käytännön oppaassa.

Kun päätetään, onko perustettava konsortio oikeushenkilö, siihen vaikuttaa useimmiten se, pitääkö konsortiota käyttää luvanhaltijana vai käsitelläkö sen kautta jäseniä koskevia vastuukysymyksiä. Päätöksenteossa on kuitenkin otettava huomioon myös kansallisen lainsäädännön mahdollistama joustavuus (esimerkiksi lakisääteiseen yhtiöjärjestykseen sisällytettävät määräykset, päätöksentekomenettely tai julkaistavat asiakirjat) ja se, mitä seurauksia konsortion lakkauttamisella voi olla valmistaiden lupiin.

### 1.4. Miksi perustaa konsortio?

On kaksi keskeistä syytä, miksi konsortioista voisi olla hyötyä BPR-asetuksen mukaisessa lupamenettelyssä.

Ensinnäkin – sen yrityksen/henkilön kannalta, jota BPR-asetus koskee – perustamalla konsortion yritykset voivat jakaa kustannuksia. Kustannuksia voivat aiheuttaa esimerkiksi

- uusien tutkimusten teettäminen ulkopuolissa laboratorioissa
- ulkoisten teknisten tai oikeudellisten konsulttien palkkaaminen
- arviointi-/lupamenettelyn valvonnan ja ohjaamisen päivittäiset kustannukset sekä
- lupamaksujen maksaminen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille tai kemikaalivirastolle.

Tärkein konsortion perustamista puoltava syy on se, että se tuo jäsenilleen tuntuvaa taloudellista hyötyä. Se voi olla erityisen tärkeää yrityksille/henkilöille, joilla on vähemmän resursseja, kuten pk-yrityksillä.

Toiseksi – sääntelyviranomaisen kannalta – konsortion perustaminen pienentää (tahattoman) päällekkäisen testauksen riskiä sekä useita arviointeja edellyttävien erilaisten aineistojen toimittamisen riskiä.

---

<sup>2</sup> Eurooppalaisesta taloudellisesta etuyhtymästä (ETEY) 25 päivänä heinäkuuta 1985 annettu neuvoston asetus (ETY) N:o 2137/85, EYVL L 199, 31.7.1985, s. 9.

Konsortioilla voi olla myös haittapuolia. Niiden perustaminen ja toiminta vie aikaa ja rahaa. Lisäksi jotkin tiedot on pidettävä salassa, ja jäsenten välille voi syntyä kiistoja. Hyötyjä ja haittoja kannattaa siis punnita tarkoin ennen konsortion perustamisesta päättämistä (ks. jäljempänä [kohdasta 3](#) lisätietoja konsortion perustamisen tai siihen liittymisen hyödyistä ja haitoista).

## 2. Mitkä ovat konsortion perustamisen ja toiminnan säännöt?

Mitään tiukkaa säännöstöä, jota kaikkien konsortioiden tai niiden jäsenten tulisi noudattaa, ei ole (ellei konsortio ole oikeushenkilö, jolloin sen on noudatettava kansallista lainsäädäntöä).

Konsortion jäsenet voivat sisällyttää konsortiosopimukseensa mitä tahansa lainmukaisia<sup>3</sup> sääntöjä, kunhan ne ovat esimerkiksi etenkin BPR-asetuksen (tietojen yhteiskäyttö) ja kilpailulakien (kaupallisesti arkaluonteisten tietojen salassapito, markkinoiden jakamisen välttäminen jne.) mukaisia.

Kaikille konsortioille on kuitenkin hyötyä siitä, että niillä on selvät säännöt siitä, miten konsortio toimii, ja nämä säännöt on syytä kirjata muistiin. Konsortion toiminnan sujumuuden ja avoimuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että konsortiosopimuksen määräyksiin lisätään jäljempänä esitetyt keskeiset seikat. Niistä on apua myös, jos konsortion ehdoista ja toiminnasta syntyy kiistoja ja kun konsortion tavoite on saavutettu.

### Konsortion organisaatio

Mitä enemmän jäseniä konsortiossa on, sitä käytännöllisempää on suunnitella päätöksentekorakenne, johon kuuluu yleensä ohjausryhmä (tai johtoryhmä) ja tekninen komitea päätöksentekoa varten. Näitä komiteoita ei tietenkään aina tarvita, mutta koska osapuolilla on väistämättä eri intressejä, ne saattavat kuitenkin olla tarpeellisia. Koska jäsenten määrä saattaa kasvaa konsortion olemassaolon aikana, organisaatorakenne ja päätöksentekomenettely kannattaa suunnitella heti alussa. Konsortioilla on hyvä olla edes jonkinlainen rakenne; siinä voi olla esimerkiksi ohjausryhmä, tekninen komitea ja konsortion johtaja (sisäinen tai ulkoinen). Tällä tavalla konsortio pystyy toimimaan järjestelmällisemmin ja se myös todennäköisemmin saavuttaa sen tarkoituksen, jota varten se perustettiin.

Konsortion johtajan tehtävä voi olla tärkeä eritoten kustannusten raportoinnissa, talousarvion käsittelyssä, kokousten järjestämisessä ja kolmansien osapuolten kanssa toimimisessa. Ulkoinen konsortion johtaja voi olla hyödyllinen siinä mielessä, että niin voidaan välttää mahdolliset eturistiriidat, joita voi ilmetä, jos joku konsortion jäsen toimii konsortion johtajana. Jos konsortion johtaja on BPR-asetuksen mukaisessa tietojen yhteiskäytössä "asianomistaja", R4BP3:ssa hän on "tietojen toimittaja" ja näin ollen vastuussa yhteyksien luomisesta tietojen käyttöä hakevan yrityksen/henkilön ("**mahdollisen hakijan**") ja konsortion tietoja omistavien jäsenten välille. Jos konsortion johtaja taas on riippumaton (ulkopuolinen) henkilö, hän voi käsitellä myös kaupallisesti arkaluonteisia tietoja, joita jäseniltä saatetaan tarvita, ja varmistaa, että kilpailulakeja noudatetaan.

### Äänioikeudet

Yksimielinen äänestys on yleensä paras tapa ottaa huomioon kaikkien osapuolten intressit. Konsortiossa sitä tulisi kuitenkin välttää, jottei yksittäinen jäsen pysty aiheuttamaan pattitilannetta.

<sup>3</sup> Konsortiosopimukseen sovellettava kansallinen laki yleensä mainitaan sopimuksessa; myös kansainvälisen yksityisoikeuden säännöksiä voidaan soveltaa. Tätä ei kuitenkaan selosteta tässä käytännön oppaassa tarkemmin.

Riskinä on, että yksi jäsen, olipa hän miten tärkeä tahansa, voi estää saavuttamasta tavoitetta, jota varten konsortio perustettiin. Periaatteessa olisi voitava olettaa, että jonkintyyppinen enemmistöäänestys edustaisi perusteltua päätöstä, jolloin vältetään se tilanne, että yksi yritys voisi käyttää veto-oikeuttaan.

Enemmistöäänestysääntöjen kääntöpuolena on se, että on estettävä sellaiset säännöt, joista on etua konsortion tietyn kategorian/tyypin jäsenelle. Vaihtoehtoisesti voidaan soveltaa yksinkertainen enemmistö -äänestystä useimpiin päätöksiin ja yksimielistä äänestystä tärkeisiin päätöksiin, kuten tietyn summan ylittäviä kustannuksia koskeviin päätöksiin. Myös muita vaihtoehtoja voidaan selvittää, esimerkiksi painotettua äänestysjärjestelmää.

## Jäsenyys

Jäsenyydelle on määritettävä selkeät ja objektiiviset ehdot, ja myös uusien jäsenten hyväksymismenettely ja äänestysäännöt (esimerkiksi enemmistöäänestys) on esitettävä. Lisäksi tulisi suunnitella avoin valitusmekanismi, jos mahdolliselta jäseneltä evätään jäsenyys.

Vaikka BPR-asetuksessa säädetään tietojen yhteiskäyttöä ja tietojen käyttö lupaa koskevista velvollisuuksista, siinä ei käsitellä konsortion jäsenyyttä tarkemmin. Näin ollen

- jäsenet voivat päättää sallia jäsenyyden tietyn tyyppisille tai tietyn luokan yrityksille/henkilöille tai rajata sen niihin, kunhan ne ovat sovellettavien kilpailulain sääntöjen mukaisia ja
- jäsenet voivat soveltaa edellistä kohtaa, kunhan käytössä on sääntöjä, joiden mukaan konsortio antaa käyttöluvan omistamilleen tiedoille reiluin, avoimin ja syrjimättömin ehdoin ja kunhan jäsenet pyrkivät kaikin tavoin jakamaan tietoja kolmansille osapuolille, jotka pyytävät niitä BPR-asetukseen liittyviin tarkoituksiin<sup>4</sup>.

Myös jäsenyyden peruuttamisesta tai epäämisestä on oltava selkeät ja objektiiviset määräykset, kuten myös sen seurauksista, etenkin jo maksettujen jäsenmaksujen mahdollisesta palauttamisesta, oikeudesta käyttää tietoja ja tulevien korvausten jakamisesta.

Jäsenten on laadittava säännöt myös oikeushenkilön muuttumisen varalta (etenkin jos se johtuu fuusioitumisesta tai yrityskaupasta) sekä jäsenoikeuksien toiselle jäsenelle tai kolmannelle osapuolelle siirtämisen varalta.

Kaikki nämä ovat ehtoja, jotka on esitettävä yksiselitteisen tarkasti sopimuksessa, jotta erimielisyydet voidaan välttää niin pitkälle kuin mahdollista (aiheesta tarkemmin [lisäyksessä 1](#)).

## Jäsenyyden kustannusten ja kustannusten jakamisen määrittely

Myös todennäköisistä tulevista kustannuksista sekä niiden ilmoittamisesta ja jakamisesta on laadittava säännöt. Periaatteessa kustannukset on jaettava tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Kustannukset voidaan esimerkiksi päättää jakaa tasan kaikkien jäsenten välillä (jokainen jäsen maksaa saman summan). Myös muita kunkin yrityksen/henkilön maksuosuuksien laskentatapoja voidaan kuitenkin käyttää, jotta voidaan ottaa huomioon yritys-/henkilöjäsenen erilainen tilanne.

Esimerkiksi pk-yrityksen ja suuren/ylikansallisen yrityksen välinen kustannustenjakoa voi perustua muihin mekanismeihin ja tekijöihin, kuten kunkin jäsenyrityksen valmistaman tai EU:n markkinoille saattaman/saataville tuottaman aineen/tuotteen kokonaistonnimäärään (konsortion johtajan on kuitenkin varmistettava, onko kyseinen tieto luottamuksellinen). Valitusta mekanismista riippumatta tärkeintä on löytää tapa ottaa erityyppisten jäsenten piirteet ja valmiudet tasapuolisesti huomioon.

<sup>4</sup> Katso tarkempia tietoja näistä ehdoista tietojen yhteiskäyttöä koskevasta käytännön oppaasta.

### Tietojen käyttöoikeus kolmansille osapuolille

Jos mahdollinen hakija pyytää käyttö lupaa toisen yrityksen/henkilön ("**tietojen omistajan**") tietoihin, BPR-asetuksen 63 artiklan mukaan kummankin osapuolen on pyrittävä "kaikin tavoin" pääsemään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä (ks. tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan kohta 3.2). Tämän lakisääteisen vaatimuksen mukaan konsortion jäsenten on siis päätettävä, miten ne täyttävät konsortiona tämän veloitteen, johon on pyrittävä kaikin mahdollisin tavoin.

### Korvausmäärien laskeminen

Konsortiosopimuksessa on oltava määräyksiä tietojen käyttö lupaan ("**LoA**") liittyvien kustannusten laskemisesta, menettelystä, jonka mukaan käyttö lupa myönnetään kolmansille osapuolille (esimerkiksi se, kuka voi myöntää käyttö luvan, missä olosuhteissa, minkä menettelyn mukaan ja minkätyyppisellä enemmistöäänestyksellä), ja säännöt korvausten jakamisesta. Mikäli mahdollista, sopimuksessa olisi oltava myös käyttö luvan ja tietojen yhteiskäyttö sopimuksen mallipohjat. On kuitenkin tärkeää korostaa, että tietojen yhteiskäyttö sopimus tehdään neuvottelemalla. Mahdollisella hakijalla, joka pyytää käyttö lupaa konsortion / konsortion yksittäisten jäsenten omistamiin tietoihin, on oikeus kyseenalaistaa konsortion laatima laskelma.

### Tietojen omistajuus ja käyttö

Konsortiosopimuksen määräyksissä on esitettävä selvästi, kuka on aineiston ja aineiston sisältämien tietojen omistaja. Määräysten on sisällettävä myös kuvaus omistetuista tutkimuksista ja siitä, miten jäsenet voivat käyttää niitä (esimerkiksi vain BPR-asetuksen mukaisessa tuotteiden lupamenettelyssä, muissa käytöissä, EU:n ulkopuolisissa käytöissä jne.). Lisäksi on laadittava määräyksiä siitä, koskevatko tietojen käyttö oikeudet myös jäsenten tytäryhtiöitä ja asiakkaita.

Jos aineistoon sisältyy konsortion jäsenten omistamia tietoja ja jos niitä jaetaan myös muille konsortion jäsenille, muille jäsenille myönnetty käyttö oikeudet on eriteltävä tarkasti (onko jäsenellä esimerkiksi oikeus käyttö lupaan vai myönnetäänkö jokaiselle jäsenelle täysimittainen omistajuus ja mihin käyttöön kummassakin tapauksessa?).

### Kilpailulainsäädännön noudattaminen

Jäsenten on noudatettava kilpailulainsäädäntöä, mikä tarkoittaa (muun muassa) sitä, että he eivät saa vaihtaa kaupallisesti arkaluonteisia tietoja (esimerkiksi tietoja tuotteista, asiakkaista, hinnoista, markkinaosuuksista jne.), joilla saattaa olla avointa ja reilua kilpailua rajoittava vaikutus.

Tämä velvollisuus on erityisen tärkeä tuotteiden lupamenettelyyn liittyvien konsortioiden osalta, koska tuotteita koskevat tiedot voidaan helposti katsoa luottamuksellisiksi. Tältä osin on todettava, että tiedot, joita BPR-asetuksen mukaan voi olla tarpeen jakaa ja jotka liittyvät käyttöihin (tai tuotetyyppeihin), markkinoihin (niissä jäsenvaltioissa, joissa lupaa haetaan) ja kustannuksiin (osana tietojen yhteiskäytön korvauksia), katsotaan yleensä kaupallisesti arkaluonteisiksi, joten niitä tulee käsitellä huolellisesti ja jos mahdollista, käsittelijän tulisi olla riippumaton kolmas osapuoli. Katso lisätietoja jäljempänä [kohdasta 7](#).

### Vakiolausekkeet

Sopimuksessa on määrättävä seuraavista seikoista: talousarvio, kirjanpito, rikkomuksen tai laiminlyönnin seuraamukset, toimeksiannot, muutokset, sovellettava laki ja sovittelumenettely tai toimivalta.

### 3. Mitä etua ja haittaa konsortion perustamisesta tai siihen liittymisestä koituu?

Konsortion perustamisesta tai siihen liittymisestä koituvia etuja voivat olla seuraavat:	Haittoja <sup>5</sup> voivat olla seuraavat:
<p>✓ Resurssien yhdistäminen: tämä on varmasti suurin hyöty niille yrityksille/henkilöille, joilla on rajallisesti henkilöresursseja (tai asiantuntijaresursseja) ja aikaa paneutua BPR-asetuksen yrityksille/henkilöille asettamiin tehtäviin, jotka ovat toisinaan hyvin työläitä. Mahdollisuudesta tukeutua toisten asiantuntemukseen on yrityksille/henkilöille paljon apua BPR-asetuksen mukaisten velvollisuuksien täyttämässä.</p>	<p>✗ Jäsenten mahdolliset eturistiriidat: esimerkiksi nykyisten tietojen omistajuuteen ja käyttö lupiin liittyvät ongelmat, yritykset, joissa on meneillään rakenneuudistus tai jotka kolmannet osapuolet ovat ostaneet, erimielisyydet aineiston laatimisesta tai tarpeesta tehdä uusia tutkimuksia.</p>
<p>✓ Pällekkäisten testien tekemisen sekä erilaisten aineistojen toimittamisen välttäminen; pienempi virheiden riski, kun yrityksiltä/henkilöiltä, jotka ymmärtävät BPR-asetuksen ja sen lakisääteiset vaatimukset, voidaan pyytää toinen mielipide.</p>	<p>✗ Mahdolliset jännitteet jäsenten välillä, koska ne ovat tai voivat olla kilpailijoita ja koska ne mahdollisesti ovat erikokoisia (isot yritykset vs. pk-yritykset).</p>
<p>✓ Kustannussäästöt: on selvää, että tutkimusten tekemisestä ja/tai lainopillisen/teknisen neuvonnan pyytamisestä koituvat kustannukset pienenevät huomattavasti, jos ne jaetaan useamman yrityksen/henkilön välillä. Tämä on erityisen suotuisaa niille yrityksille, joiden taloudelliset resurssit ovat rajalliset (jos ne ovat esimerkiksi pk-yrityksiä tai suuremman yritysryhmän osa).</p>	<p>✗ Mahdolliset erimielisyydet konsortiosopimuksesta, esimerkiksi päätöksentekorakenteesta, budjetoinnista, konsortion johtajan tehtävästä, kirjanpidosta jne.</p>
<p>✓ Ajan säästö: kuten edellä jo mainittiin, jonkun yrityksen/henkilön henkilöstöresurssit voivat olla rajalliset, ja konsortiosta voi olla apua joidenkin lakisääteisten velvollisuuksien täyttämässä.</p>	<p>✗ Mahdolliset johtamiseen tai hallintoon liittyvät ongelmat.</p>
<p>✓ Muiden yritysten asiantuntemuksen ja kokemuksen käyttö: kuten edellä.</p>	<p>✗ Lainopillisten tai teknisten konsulttien tai ulkoisen sihteerin tai konsortion johtajan mahdolliset kulut, joiden aiheellisuudesta ei välttämättä olla yksimielisiä.</p>
<p>✓ Mahdollisuus neuvotella pienemmät kustannukset, kun tarvitaan tehoainetta</p>	<p>✗ Mahdolliset lisäkulut ja kokouksiin,</p>

<sup>5</sup> Huomaa, että yhtä tuotetta koskevan luvan hakeminen yhdessä EU:n jäsenvaltiossa voi olla helpompaa, jos yritys/henkilö tekee sen itse kuin jos konsortio hakee lupaa.

<p>koskevien tietojen käyttöluja; tämä koskee etenkin korvausmekanismia (jota voidaan soveltaa etukäteen, koska hakijoiden määrä on jo tiedossa, sen sijaan, että korvausten maksu olisi odotettavissa vasta myöhemmin).</p>	<p>puheluihin jne. tarvittava aika.</p> <p>✗ Mahdolliset viiveet, jotka johtuvat konsortion perustamiseen, säännöistä sopimiseen jne. tarvittavasta ajasta.</p>
	<p>✗ Suurempi tarve noudattaa kilpailulainsäädäntöä, koska (nykyisten tai tulevien) kilpailijoiden on tavattava ja keskusteltava konsortion toimintaan liittyvistä seikoista.</p>
	<p>✗ Mahdollisesti hankalammat neuvottelut tietojen yhteiskäytöstä kolmansien osapuolten kanssa.</p>

## 4. Mitä konsortion perustamista tai siihen liittymistä harkitsevien yritysten on tehtävä?

### 4.1. Konsortion perustaminen

Ota yhteyttä yrityksiin, joiden tiedät julkisesti saatavilla olevien tietojen perusteella olevan yhtä lailla kiinnostuneita konsortion perustamisesta. Tällaisia yrityksiä voi löytää seuraavilla tavoilla:

- Sellaisten yritysten/henkilöiden (aineen tai tuotteen valmistajien) arvioiminen, joiden tehoaine/valmistetyypin yhdistelmät ovat samat tarkastusohjelmassa.
- Kemikaaliviraston BPR-asetuksen 95 artiklan mukaiseen luetteloon lisäämien yritysten/henkilöiden arvioiminen (ks. <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- Teknisten konsulttien tai toimialajärjestöjen (esimerkiksi kansallisten liittojen tai EU:ssa toimivien liittojen) kanssa keskusteleminen ja niiden pyytäminen koordinoimaan yhteydenpitoa kilpailulainsäädännön noudattamiseen liittyvien huolenaiheiden välttämiseksi (ks. lisätietoa [kohdasta 7](#)).

Kiinnostuneet yritykset/henkilöt voivat perustaa uuden konsortion tai olemassa olevaan konsortioon voidaan perustaa alaryhmä (esimerkiksi tietyille tuotetyypille).

Alussa kannattaa käyttää [lisäyksessä 1](#) olevaa mallipohjaa, ja lisäksi kannattaa

- sopia keskeisistä seikoista
- hankkia lainopillista neuvontaa konsortiosopimuksen tarkistamiseksi
- varmistaa kilpailulainsäädännön noudattaminen
- olla paljastamatta kaupallisesti arkaluonteisia tietoja kilpailijalle
- yrittää pitää jäsenten määrä kohtuullisena, jotta toiminta olisi nopeaa ja tehokasta, mutta on kuitenkin varmistettava, että jäseneksi liittymistä koskevat päätökset tehdään reilusti sekä objektiivisin ja syrjimättömin perustein

- harkita salassapitosopimuksia, jotta on mahdollista osallistua konsortion perustamista koskeviin keskusteluihin ja varmistaa kilpailulainsäädännön noudattaminen (ks. mallipohja yhdestä tällaisesta sopimuksesta tietojen yhteiskäytön käytännön oppaan lisäyksessä 3)
- harkita kustannusten jakamista koskevat määräykset sisältävän konsortioesopimuksen tekemistä sekä
- harkita riippumattoman kolmannen osapuolen käyttämistä koordinoimaan kaikkia konsortion perustamiseen ja toimimiseen liittyviä seikkoja ja käsittelemään luottamuksellisia tietoja.

## 4.2. Konsortioon liittyminen

- Ota selvää, onko konsortio jo perustettu, ja selvitä, onko konsortiolla yhteyshenkilö (tulisi olla, jos konsortio on perustettu asianmukaisine rakenteineen). Harkitse konsortioon liittymistä mahdollisimman pian sen perustamisen jälkeen. Näin voit välttää ongelmat, jotka liittyvät jo liittyneiden jäsenten esittämiin vaatimuksiin myöhemmin liittyvän jäsenen jäsenmaksuista, kustannusten jakamisesta jne.
- Ennen kuin liityt konsortioon, pyydä siitä tarkempia tietoja ja mahdolliset asiakirjat sekä julkinen versio konsortion perustamissopimuksesta.
- Ennen kuin liityt konsortioon, tarkista, täyttääkö konsortion soveltamisala vaatimuksesi (koska tällaiset tiedot voivat olla luottamuksellisia, tarkistaminen on todennäköisesti teetettävä konsortion tai hakijan teknisellä konsultilla tai muulla riippumattomalla kolmannella osapuolella, joka voi vahvistaa, täyttyvätkö hakijan vaatimukset vai eivät). sekä
- Ota huomioon salassapitosopimukset, jotta voit osallistua konsortion perustamista koskeviin keskusteluihin, ja asianmukaiset ohjeet kilpailulainsäädännön noudattamisesta (ks. mallipohja yhdestä tällaisesta sopimuksesta tietojen yhteiskäytön käytännön oppaan lisäyksessä 3).

## 5. BPR-asetuksen mukaiset erilaiset oikeudelliset käsitteet, joita voidaan käyttää konsortioita perustettaessa

### Alustava huomautus: luvanhaltija-käsite

BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan p alakohdassa luvanhaltijaksi määritellään unioniin sijoittautunut henkilö, joka on vastuussa biosidivalmisteen markkinoille saattamisesta tietyssä jäsenvaltiossa tai unionissa ja joka on yksilöity luvassa.

Tämä määritelmä ei estä riippumatonta kolmatta osapuolta toimimasta tiettyä tuotetta koskevan luvan haltijana, kun siitä on sovittu konsortion jäsenten (esimerkiksi konsultin) tai EU:ssa toimivana oikeushenkilönä perustetun konsortion kanssa. Tässä tapauksessa kaikki BPR-asetuksen mukaiset oleelliset velvollisuudet koskevat konsortiota luvanhaltijana.

BPR-asetuksen 17 artiklan 1 kohdan mukaan biosidivalmisteita ei saa asettaa saataville markkinoilla tai käyttää, ellei niille ole annettu BPR-asetuksen mukaista lupaa. BPR-asetuksen mukaan luvan saaneiden valmisteiden saattaminen markkinoille ei ole kuitenkaan pakollista.

Jos konsortiolle myönnetään lupa yksittäiselle biosidivalmisteelle tai biosidivalmisteperheelle (jolloin konsortion jäsenet voivat toimittaa samaa biosidivalmistetta koskevia hakemuksia) ja jos luvan mukaista valmistetta (mukaisia



valmisteita) ei saateta markkinoille, konsortion vastuut luvanhaltijana rajoittuisivat näin ollen käytännössä luvan elinkaarihallintaan liittyviin vastuisiin (ts. mahdollisiin muutoksiin, uusimisiin, vuotuisiin maksuihin jne.).

Tietyissä olosuhteissa ja tietyn konsortiosopimuksen mukaan konsortion jäsenet voivat päättää nimittää yhden jäsenen "johtavaksi jäseneksi", joka toimii hakijana ja/tai mahdollisena luvanhaltijana.

R4BP-järjestelmässä "asset owner" on se oikeushenkilö, joka on BPR-asetuksen mukainen "hakija". Se voi nimittää "asianomistajan" (esimerkiksi konsultin, konsortion johtajan) toimittamaan hakemuksen puolestaan. Asianomistaja on vastuussa hakemuksen laatimisesta ja sen käsittelyn seuraamisesta, sen varmistamisesta, että laskut on maksettu, viranomaisesti mahdollisesti pyytämien lisätietojen toimittamisesta, arviointiraporttiluonnosten tai lausuntoluonnosten kommentoimisesta jne.

Katso lisätietoja biosidiaineistojen toimittamista koskevista oppaista<sup>6</sup>.

### Biosidivalmisteperhe -käsite

BPR-asetuksessa biosidivalmisteperhe tarkoittaa biosidivalmisteiden ryhmää, johon kuuluvilla valmisteilla on

- samanlaiset käytöt
- samat tehoaineet
- samanlainen koostumus ja määritellyllä tavalla poikkeava koostumus sekä
- samansuuruiset riskit ja teho.<sup>7</sup>

BPR-asetuksen mukaan biosidivalmisteperhettä koskevat lupahakemukset voidaan toimittaa jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastolle. Lupahakemuksessa on eriteltävä tarkkaan ihmisten terveyteen, eläinten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat enimmäisriskit sekä biosidivalmisteperheen kaikkien valmisteiden vähimmäisteho.<sup>8</sup> Yksi BPR-asetuksen mukainen lupa kattaa kaikki biosidivalmisteperheeseen kuuluvat tuotteet (jokaisella biosidivalmisteperheen tuotteella on lupanumeroon lisättävä tunniste, ja kun biosidivalmisteperhe on hyväksytty, tarvitaan vain ilmoitus uuden biosidivalmisteperheeseen kuuluvan tuotteen saattamisesta markkinoille, vaikka sitä ei ollut nimenomaisesti määritetty alkuperäisessä luvassa.<sup>9</sup>)

Katso lisätietoja Euroopan komission ohjeesta "Implementing the new concept of biocidal product families"<sup>10</sup> ja BPR-asetusta koskevista kemikaaliviraston käytännön oppaista<sup>11</sup>.

### Biosidivalmisteperheet ja konsortiot

Yritykset/henkilöt voivat päättää laatia biosidivalmisteperhettä koskevaa lupahakemusta varten yhteisen aineiston, joka kattaa konsortion jäsenten markkinoille saattamat keskeiset valmisteet. Tässä yhteydessä konsortiota perustettaessa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Konsortion perustaminen suo mahdollisuuden laatia yksi täydellinen aineisto, eikä konsortion yksittäisten jäsenten tarvitse tällöin toimittaa lisätietoja.

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

<sup>7</sup> BPR-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan s alakohta.

<sup>8</sup> BPR-asetuksen 19 artiklan 6 kohta.

<sup>9</sup> BPR-asetuksen 17 artiklan 6 kohta.

<sup>10</sup> CA-Nov14-Doc.5.8 – lopullinen asiakirja saatavana osoitteessa <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

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

Biosidiperhettä koskeva lupahakemus voidaan toimittaa EU:n tasolla tai jäsenvaltion tasolla (ks. jäljempänä).

- Varsinaisen toimituksen osalta hakemuksen voi toimittaa ulkoinen tai sisäinen tekninen konsultti tai konsortion johtaja konsortion jäsenten puolesta (mahdollisten luvanhaltijoiden puolesta toimivana asianomistajana) tai konsortio itse, jos se on oikeushenkilö. Jäsenet voivat myös päättää toimittaa hakemuksen nimittämensä ”johtavan jäsenen” kautta, joka toimii biosidivalmisteperhettä koskevan luvan hakijana ja/tai luvanhaltijana.
- Jos hakemus hyväksytään, kaikki konsortion jäsenet voivat markkinoida kaikkia biosidivalmisteperheeseen kuuluvia biosidivalmisteita niissä jäsenvaltioissa, joissa lupa myönnettiin. Näin ollen konsortion jäsenten pitäisi periaatteessa jakaa kaikki yhteiseen biosidivalmisteperheeseen kuuluvien biosidivalmisteiden tiedot, mikä ei välttämättä aina ole helppoa, kun otetaan huomioon, että konsortion jäsenet ovat kilpailevia yrityksiä, jotka eivät kenties halua osallistua näin pitkälle menevään yhteistyöhön, tai koska siitä saattaa aiheutua kilpailulainsäädäntöön liittyviä huolenaiheita.
- Vaihtoehtoisesti konsortio (tai johtava jäsen) voi toimittaa biosidivalmisteperheen lupaa koskevan yhteisen hakemuksen siten, että jokainen jäsen toimittaa erillisen lupahakemuksen jokaisesta biosidivalmisteperheen samasta biosidivalmisteesta (ks. seuraava kohta samaa biosidivalmistetta koskevista hakemuksista).
- Biosidivalmisteperheessä käytetyn tehoaineen lähteen teknisen vastaavuuden osalta konsortion jäsenet voivat käyttää eri lähteitä, myös sitä, joka arvioitiin alun perin tehoainetta ja muita lähteitä hyväksyttäessä. Näin ollen konsortion jäsenten on valittava aineistoon sisällytettävä lähde (yksi tai useampi) ja määritettävä tekninen vastaavuus kemikaaliviraston kautta, mikäli tarpeen.

### Biosidivalmisteen vakiolupa -käsite

Biosidivalmisteen vakiolupa tarkoittaa tilannetta, jossa hakija toimittaa yksittäisestä biosidivalmisteesta lupahakemuksen (tai useita hakemuksia useita valmisteita varten), joka sisältää BPR-asetuksen 20 artiklassa tarkoitettuja elementtejä.

#### Biosidivalmisteen vakioluvat ja konsortiot

Konsortion jäsenet voivat myös päättää laatia yksittäistä biosidivalmisteen lupaa varten yhteisen perusaineiston yhteistyössä etenkin, jos tarkoituksena on hakea unionin lupaa. Tässä yhteydessä konsortiota perustettaessa on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Konsortion laatiman yhteisen perusaineiston sisältö määräytyy kyseisten valmisteiden ja niiden käytön mukaan, ja jäsenten on keskusteltava siitä ja määritettävä se ehkä ulkoisen tai sisäisen teknisen konsultin avustuksella.
- Koska myönnettävä lupa on valmistekohtainen, konsortion jokainen jäsen voi toimittaa valmistekohtaisen lupahakemuksen erikseen ja tietystä valmisteesta saatetaan silti tarvita jonkin verran lisätietoja. Toisin sanoen vaikka konsortio voi yhdistää monia toimintoja, jokaisen jäsenen on silti huolehdittava muodollisuuksista, jotka liittyvät yksittäisen hakemuksen toimittamiseen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle tai kemikaalivirastoon.
- Yhteisen hakemuksen osalta konsortio (tai johtava jäsen) voi myös toimittaa lupahakemuksen yksittäiselle biosidivalmisteelle ja olla luvanhaltija, kun taas jokaisen konsortion jäsenen olisi haettava yksitellen lupaa samalle biosidivalmisteelle (ks. lisätiedot jäljempänä).

## Samaa biosidivalmistetta koskeva lupa -käsite

Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) N:o 414/2013<sup>12</sup> on määritetty tietty menettely samaa biosidivalmistetta koskevalle luvulle.

Nämä lupahakemukset toimitetaan sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa kansallinen lupa on jo myönnetty (samalle yritykselle tai toiselle yritykselle) tai jota koskeva hakemus on toimitettu sellaisen biosidivalmisteen yhteydessä, jonka ominaisuudet ovat samat, tai kemikaalivirastolle, jos unionin lupa on jo olemassa biosidivalmistelle, jonka ominaisuudet ovat samat, tai jota koskeva hakemus on toimitettu. Lupa myönnetään pääasiassa samoin ehdoin ja edellytyksin.

Tätä menettelyä voidaan käyttää vain sellaisen valmisteen ("**sama valmiste**") yhteydessä, joka on identtinen sellaisen toisen biosidivalmisteen tai valmisteperheen ("**asianomainen viitevalmiste**") kanssa, jolle on jo myönnetty lupa tai jonka lupahakemus on parhaillaan käsittelyssä hallinnollisista muutoksista johtuvia eroja lukuun ottamatta<sup>13</sup>. Saman valmisteen tai asianomaisen viitevalmisteen lupia voidaan muuttaa tai ne voidaan peruuttaa toisistaan riippumatta.

Katso lisätietoja kemikaaliviraston julkaisemista BPR-asetusta koskevista käytännön oppaista<sup>14</sup>.

### Saman biosidivalmisteen luvat ja konsortiot

Edellä esitetyn mukaisesti konsortion jäsenet voivat käyttää samaa biosidivalmistetta koskevia lupahakemuksia konsortion tai sen johtavan jäsenen toimittaman yhteisen biosidivalmisteperhettä tai yksittäistä biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen yhteydessä.

Etenkin biosidivalmisteperheen osalta konsortio (oikeushenkilönä) voi toimittaa biosidivalmisteperhettä koskevan hakemuksen (kansallisella tai EU:n tasolla) konsultin tai konsortion johtajan kautta, kun kukin jäsen toimittaa (yksittäin tai konsultin / johtavan jäsenen kautta) samaan aikaan samaa biosidivalmistetta koskevan hakemuksen, joka koskee joko samaa biosidivalmisteperhettä tai biosidivalmisteperheen yksittäiseen valmisteeseen nähden samaa biosidivalmistetta<sup>15</sup>. Tämän vaihtoehdon avulla kukin jäsen voisi saada luvan omalle valmisteelleen (omille valmisteilleen), eikä se näin ollen olisi luvanhaltijan varassa, jos esimerkiksi konsortio puretaan.

Todettakoon, että samaa biosidivalmistetta koskevan hakemuksen yhteydessä käyttölupa tulisi saada kaikkiin tietoihin, jotka tukevat asianomaisen viitevalmisteen lupaa (biosidivalmisteperheen yksittäisen valmisteen osalta käyttölupa tulisi kattaa vain kyseistä yksittäistä valmistetta koskevat tiedot). Tämä tarkoittaa sitä, että jos konsortio (oikeushenkilönä) on saanut käyttölupa tehoaineen koko aineistoon joko tarkastusohjelman osallistujalta tai vaihtoehdoiselta toimittajalta, sen täytyy hankkia myös oikeus jakaa tehoaineen koko aineiston käyttölupa konsortion jäsenille, jotta ne voivat

<sup>12</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 414/2013, annettu 6 päivänä toukokuuta 2013, menettelyn määrittämisestä luvan antamiseksi samoille biosidivalmistelle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti, EUVL L 125, 7.5.2013, s. 4.

<sup>13</sup> Esimerkiksi nykyisen luvan puhtaasti hallinnollinen muutos, kun biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen ominaisuudet tai teho eivät muutu; tällaisia muutoksia ovat esimerkiksi biosidivalmisteen nimi, tietyt muutokset valmistajan tunnistetiedoissa tai valmistuspaikassa tai -prosessissa.

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

<sup>15</sup> Katso lisätietoja komission ohjeesta "Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation" (yhteisten biosidivalmisteperheen lupahakemusten toimittaminen samoista biosidivalmisteista annetun asetuksen nojalla toimitettavien yksittäisten hakemusten yhteydessä), jota käsiteltiin BPR-asetuksen täytäntöönpanoa koskeneessa jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten edustajien 58. kokouksessa (CA-Nov14.Doc.5.9).

saada käyttöluvan yksittäisiä samaa biosidivalmistetta koskevia hakemuksiaan varten. Erityyppisten lupahakemusten menettelyt:

### biosidivalmisteperhe, vakiomenettely ja sama biosidivalmiste

Yksittäisen biosidivalmisteen tai biosidivalmisteperheen lupahakemus voidaan toimittaa seuraavilla tavoilla: jäsenvaltion vakiolupahakemusmenettely, vastavuoroinen peräkkäinen tunnustaminen, vastavuoroinen rinnakkainen tunnustaminen, yksinkertaistettu lupamenettely tai unionin lupamenettely.

Katso lisätietoja kemikaaliviraston julkaisemista BPR-asetusta koskevista käytännön oppaista<sup>16</sup>.

EU-tason tai kansallisen tason luvan hakemisen valintaan vaikuttavat yleensä seuraavat seikat: se, monessako jäsenvaltiossa konsortion jäsenet haluavat hakea lupia valmisteilleen, kyseisten valmisteiden tyyppi, valmisteiden sisältämien tehoaineiden ominaisuudet, valmisteiden käyttöolosuhteet kaikkialla EU:ssa sekä lupien lakisääteiseen elinkaarihallintaan liittyvät kustannukset (esimerkiksi lupamaksut, vuotuiset maksut jne.).

On kuitenkin todettava, että samaa biosidivalmistetta koskevan lupahakemuksen yhteydessä olisi noudatettava samaa menettelyä kuin asianomaisen viitevalmisteen yhteydessä. Toisin sanoen jos biosidivalmisteperheelle on myönnetty lupa EU:n tasolla unionin menettelyn kautta, biosidivalmisteperheen yksittäiseen valmisteeseen nähden samaa biosidivalmistetta koskevaa hakemusta ei voida toimittaa jäsenvaltiolle kansallisen luvan saamiseksi (ja toisin päin)<sup>17</sup>.

## 6. Käytännön asioita

Jäljempänä esitetään mahdollisia käytännön asioita, joita voi tulla esiin ja jotka konsortion jäsenten tulee käsitellä.

- Konsortion laajuus ja toiminta-aika on määritettävä selvästi.
- Eri jäsenluokat (esimerkiksi varsinainen jäsen, liitännäisjäsen tai luokan 1 ja luokan 2 jäsenet), jotka liittyvät erilaisiin äänestysoikeuksiin ja/tai kustannusten maksuosuuksiin, ovat mahdollisia, mutta ne on määritettävä huolellisesti selvien ja objektiivisten kriteerien perusteella.
- Kaikkien päätöksentekoprosessien ja äänestysmekanismien on oltava selviä ja avoimia.
- Jäsenyysehtojen ja tietojen käyttöluvan myöntämisen edellytysten on oltava reiluja ja avoimia. Niiden on perustuttava objektiivisiin kriteereihin ja niitä on sovellettava syrjimättömällä tavalla.
- Kokousten pitopaikka on sovittava, ja kokouksen esityslista on laadittava ja jaettava ennen kokousta (esityslistan laatii johtaja tai toinen hallinnollisten tehtävien hoitamiseen nimetty henkilö). Nimetyn henkilön on pidettävä kokouksessa pöytäkirjaa, joka on jaettava ja hyväksyttävä myöhemmin.
- Etukäteen on laadittava selvät säännöt siitä, miten tietojen yhteiskäyttö- ja jäsenyyshakemukset käsitellään.
- Etukäteen on laadittava selvät säännöt siitä, miten sääntelyviranomaisten kanssa pidetään yhteyttä ja neuvotellaan.

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

<sup>17</sup> Tätä opasta kirjoitettaessa oli aloitettu keskustelut siitä, olisiko samalle biosidivalmisteelle mahdollista hakea lupaa jäsenvaltion tasolla, kun biosidivalmiste tai biosidivalmisteperhe on hyväksytty EU:n tasolla.

- Jäsenten on päätettävä siitä, miten hakemus toimitetaan, kuka sen toimittaa ja kuka voisi olla luvan haltija. Periaatteessa hakemuksen voi toimittaa konsortio oikeushenkilönä, tekninen konsultti tai konsortion johtaja (jäsenten puolesta), johtava jäsen (jäsenten puolesta) tai kukin jäsen yksitellen.
- Säännöillä olisi varmistettava myös joustavuus, jotta jäsenet voivat toimittaa tietoja ja reagoida nopeasti määräaikojen noudattamiseksi (esimerkiksi tiedonvaihto teknisen konsultin kanssa).
- Yksimielistä äänestämistä tulisi välttää.
- Pitkiä menettelyjä tulisi välttää.
- Jäsenten on harkittava johtavan yrityksen nimeämistä ja laatia sen tehtävistä, vastuista ja velvollisuuksista selvät säännöt.
- Jäsenten on harkittava asiantuntevan edustajan (mieluiten sellaisen, jolla on päätösvaltaa) ja varaedustajan nimeämistä yrityksessään.
- Jäsenten on päätettävä, miten maksut maksetaan (maksako ne esimerkiksi konsortio oikeushenkilönä, konsortion johtaja/sihtööri/rahastonhoitaja konsortion tililtä, kukin jäsen (jaetut laskut) vai yksi jäsen muiden puolesta).
- On laadittava säännöt niiden varojen käsittelyyn ja uudelleenjakamiseen, joita konsortiolle kertyy joko jäsenmaksuina tai käyttö lupien myynnistä. Kun otetaan huomioon, että nämä varat voi olla tarpeen tallettaa sulkutilille, myös arvonnalisäverosääntöjä voidaan joutua soveltamaan. On myös muistettava, ettei konsortio voi toimia jäsenilleen voittoa tuottavana tahona.
- Jos konsortion on tehtävä tapaustutkimuksia, tietojen omistaja on määritettävä selvästi (ts. onko se konsortio itse vai konsortion jäsenet).
- Jos konsortion jäsenten on hankittava käyttö lupa tehoainetta koskeviin tietoihin ja jos käyttö lupa myönnetään konsortiolle, on varmistettava, että konsortio saa antaa konsortion jäsenille luvan käyttää tehoainetta koskevia tietoja omissa yksittäisissä hakemuksissaan tai tarvittaessa kolmansille osapuolille (esimerkiksi pk-yritykselle, joka ei ole konsortion jäsen). sekä
- Jos konsortion jäsenet on lisättävä ECHAN julkaisemaan toimittajaluetteloon BPR-asetuksen 95 artiklan mukaisesti, jokaisen konsortion jäsenen on toimitettava hakemus erikseen ja jokaisesta toimituksesta peritään maksu<sup>18</sup>.

## 7. Kilpailulainsäädäntöön liittyvät seikat

Kilpailulainsäädäntöä on noudatettava liiketoiminnan luonteesta riippumatta. Kilpailulainsäädännön tavoitteena on varmistaa, että kilpailua on riittävästi markkinoilla olevien palvelujen ja tuotteiden hinnoittelun, laadun, määrän jne. osalta, sillä asiakas/kuluttaja hyötyy lopulta siitä kaikesta.

Tässä käytännön oppaassa ei selitetä kilpailulainsäädäntöä läpikotaisin siten kuin sitä sovelletaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 ja 102 artiklan nojalla. Tässä yhteydessä riittää maininta, että kilpailulainsäädäntöä sovelletaan täysimääräisesti kaikkiin yritysten/henkilöiden tai yritys-/henkilöryhmittymien BPR-asetuksen nojalla toteuttamiin toimiin, siis myös konsortioiden perustamiseen ja toimintaan.

<sup>18</sup> Katso kemikaaliviraston asiakirja "Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)", (ohjeet tehoaineista ja toimittajista (95 artiklan mukainen luettelo), versio 2.0, joulukuu 2014, kohta 3.1.7:

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

Konsortion perustaminen on BPR-asetuksen nojalla perusteltu toimi. Kuitenkin siitä, miten keskeiset yritykset/henkilöt löytävät toisensa ja miten konsortio alkaa myöhemmin toimia, voi aiheutua ongelmia.

Entä millaisia ongelmia siitä voi aiheutua<sup>19</sup>? Pääsääntöisesti ongelmia on kahdenlaisia, ja niitä käsitellään jäljempänä erikseen.

### Ensiksi: Tietojen jakaminen

Nykyiset tai tulevat kilpailijat eivät pääsääntöisesti voi jakaa tietoja, jotka ovat niille luottamuksellisia, jos nämä tiedot ovat kaupallisesti arkaluonteisia. Toisin sanoen nämä yritykset/henkilöt eivät voi antaa minkäänlaisia tietoja niiden viimeaikaisesta, nykyisestä ja tulevasta kaupallisesta strategiasta kilpailijalle ilman kilpailulainsäädännön rikkomisen riskiä.

Tilanteet, joissa yritykset/henkilöt voivat joutua jakamaan tietoja, jos ne perustavat konsortion tai liittyvät siihen BPR-asetuksen nojalla, ovat seuraavat:

#### Määritettäessä, mitkä yritykset/henkilöt aikovat perustaa konsortion BPR-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin

Konsortion perustamista suunnittelevien yritysten/henkilöiden kannattaa tietysti aina etsiä samankaltaisia yrityksiä/henkilöitä kumppanikseen. Tällöin ne voivat saada tietoa kilpailijan kaupallisista tavoitteista, mikä voi olla ongelmallista kilpailulainsäädännön kannalta. Jäljempänä on luettelo asioista, joita tässä yhteydessä kannattaa tai ei kannata tehdä.

TEE NÄIN	ÄLÄ TEE NÄIN
✓ Arvioi sellaisia yrityksiä/henkilöitä (aineen tai tuotteen valmistajia), joiden tehoaine/valmistetyypin yhdistelmät ovat samat tarkastusohjelmassa.	✗ Älä soita yritykseen/henkilölle tai ota yhteyttä hyvin tuntemaasi yritykseen/henkilöön ja kysy, mitkä heidän tavoitteensa ovat
✓ Tutustu BPR-asetuksen 95 artiklassa tarkoitettuun luetteloon yrityksistä/henkilöistä, jotka kemikaalivirasto on lisännyt siihen.	✗ Älä pyydä muilta tai tarjoa muille enemmän tietoa tavoitteista kuin on tarpeen, kun muut tahot päättävät, haluavatko ne perustaa konsortion BPR-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin.
✓ Keskustele teknisten konsulttien tai toimialajärjestöjen kanssa ja pyydä heitä koordinoimaan yhteydenpitoa paljastamatta kiinnostuneiden yritysten/henkilöiden nimiä ennen kuin jokainen osapuoli on allekirjoittanut salassapitosopimuksen (ks. tietojen yhteiskäyttöä koskevan käytännön oppaan lisäyksestä 3 malli yhdestä salassapitosopimuksesta).	
✓ Ota yhteyttä määritettyihin yrityksiin/henkilöihin ja kysy ainoastaan, mitkä ovat niiden tavoitteet BPR-asetuksen kannalta.	
✓ Varmista, että kaikki yhteydenotot dokumentoidaan riippumatta siitä, onko kyseessä	

<sup>19</sup> Euroopan komissio on hyväksynyt "Suuntaviivat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 artiklan soveltamisesta horisontaalista yhteistyötä koskeviin sopimuksiin" (EUVL C 11, 14.1.2011, s. 1), joihin lukijoiden tulisi tutustua.

puhelinkeskustelu tai keskustelu.	
✓ Kieltäydy ottamasta vastaan muun yrityksen/henkilön antamia tietoja, joiden katsot voivan olla luottamuksellisia ja kaupallisesti arkaluonteisia, ja varmista, että kieltäytymisestä jää jokin todiste.	

### Konsortion kokouksissa/toiminnassa käsitellyt tiedot

Kun konsortio on perustettu, kaikki neuvottelut/keskustelut/kokoukset/päätökset jne. on rajattava siihen tarkoitukseen, jota varten konsortio on perustettu. Hinnosta, asiakkuuden ehdoista, kustannuksista, investointisuunnitelmista tai muista liiketoiminnallisista tavoitteista, kuten siitä, miten tai missä myyt tai aiot myydä tuotteitasi, keskustelu on epäasianmukaista. Neuvottelujen jne. on liityttävä tiukasti BPR-asetuksen mukaisiin tarkoituksiin.

On selvää, että kun konsortio on perustettu, tiettyjä tietoja, joita kilpailijat eivät muutoin paljastaisi toisilleen, on kenties paljastettava, jotta konsortio pystyy toimimaan. Jos esimerkiksi kunkin jäsenen maksuosuuden laskemisessa käytetty mekanismi perustuu kunkin jäsenen EU:n markkinoille saattaman tuotteen määrään, tarvitaan väistämättä enemmän avoimuutta kuin aiemmin huolimatta toteutetuista varotoimista. Vaikka tämä saattaa siis olla väistämätöntä, jäsenten on ryhdyttävä kaikkiin tarvittaviin varotoimiin sen varmistamiseksi, että avoimuudesta koituva riski on mahdollisimman pieni. Esimerkiksi kaikkien kerättävien määriä koskevien tietojen tulisi liittyä vanhoihin tietoihin (yli kaksi vuotta vanhoihin), ja jos niitä esitetään suuremmalle joukolle, lukujen ei tulisi olla yhdistettävissä tiettyyn jäseneseen. Jäsenten toimittamia tietoja voi käsitellä myös riippumaton kolmas osapuoli, kuten uskottu mies.

Jäljempänä on sääntöjä koskevia ohjeita, joista voi olla apua.

TEE NÄIN	ÄLÄ TEE NÄIN
✓ Laadi kaikkiin kokoukseen esityslistat ja noudata niitä. Laadi pöytäkirja ja jaa se kaikille jäsenille.	✗ Älä osallistu kokouksiin, joissa ei ole esityslistaa.
✓ Dokumentoi kaikki kokoukset, keskustelut, päätökset jne. asianmukaisesti.	✗ Älä salli jäsenten keskustella aiheista, joita ei ole esityslistalla.
✓ Harkitse riippumattoman kolmannen osapuolen käyttämistä kaupallisesti arkaluonteisten tietojen (kuten myyntimäärien) keräämiseen, kun se on objektiivisesti tarpeen konsortion toiminnan kannalta. Anna tietojen keruu siis jollekin toimeksi ja yritä varmistaa, että tiedot ovat vanhoja, eivät tämänhetkisiä eivätkä varsinkaan tulevaisuutta koskevia ennusteita.	✗ Älä keskustele muista tiedoista kuin niistä, jotka ovat tarpeen konsortion perustamisen kannalta.
✓ Kieltäydy vastaanottamasta jäsenen antamaa yksipuolista ilmoitusta, jossa paljastetaan kaupallisesti arkaluonteisia tietoja, ilmoitusten tekotavasta riippumatta, ja varmista, että kieltäytymisestä jää myös todiste.	

### Jäsenyyskriteerit

Konsortion jäsenyys voi aiheuttaa tiettyjä poissulkemiseen liittyviä huolenaiheita, kun konsortiolla on lupa käyttää tiettyjä testaustietoja, kaupallisia resursseja ja muita materiaaleja, joita muut kilpailijat eivät voi toistaa nopeasti.

Tällaisessa tilanteessa konsortion jäsenten on oltava varovaisia siinä, miten ne kohtelevat toisia yrityksiä/henkilöitä, jotka haluavat liittyä konsortioon jäseneksi (myöhemmin). Jos näitä kolmansia osapuolia ei kohdella avoimella ja objektiivisesti perustellulla tavalla, konsortiolla on riski tulla syytetyksi kilpailulainsäädännön rikkomisesta. Tällainen syytös voisi perustua esimerkiksi siihen, että konsortio estää kolmannelta osapuolelta pääsyn johonkin, jota se tarvitsee päästäkseen tietyille markkinoille tai jatkaakseen niillä olemista.

Siksi konsortion on tärkeää varmistaa seuraavat seikat:

- Jäsenyysääntöjen on oltava tarpeeksi joustavia, jotta uudet jäsenet voivat liittyä myöhemmin samoilla ehdoilla kuin vanhemmat jäsenet. Jos samoja ehtoja ei sovelleta, sille on oltava objektiivinen perustelu (esimerkiksi riskipreemio, korkotasaus jne.).
- Ehdot ja jäsenhakemusten käsittelymenettely on esitettävä selvästi, ja käsittelyssä on vältettävä yksimielistä äänestystä. Lisäksi on suunniteltava luotettava valitusmenettely, jos hakemus hylätään ensimmäisellä hakukerralla.
- Periaatteessa kaikkien jäsenten on jaettava aineiston laatimisen ja rekisteröinnin kustannukset tasan, ellei ole perusteltua syytä kohdella tiettyjä jäseniä eri tavalla. Katso edellä olevasta [kohdasta 2](#) ehdotuksia vaihtoehtoiksi yksinkertaiselle määräsuhteessa jakamiselle.

### Muuta

- Keskitetyt sopimusneuvottelut: Kilpailulainsäädännössä ei ole estettä sille, että konsortio neuvottelee tietojen käyttöluvasta tietojen omistajan (joka sekin voi olla konsortio) kanssa kaikkien jäsentensä puolesta. Siitä koituu ennen kaikkea tuntevia säästöjä. Kilpailulainsäädännön kannalta keskeistä on varmistaa, että keskustelut käydään nimettyjen osapuolten (eli konsortion edustajien) kesken ja että molempia osapuolia sitovat luottamuksellisuus-/salassapitosopimukset. Tällä tavoin jo tapa, jolla kerättyjä tietoja voidaan käyttää, on rajoitettu. Tietojen omistajien on kuitenkin kohdeltava kaikkia hakijoita tasapuolisesti, mikä tarkoittaa sitä, etteivät jäsenet voi saada hyötyä tietyistä alennuksista, jotka johtuvat siitä, että useat yritykset hakevat tietojen käyttö lupaa samanaikaisesti.
- Vastuu: Kaikki konsortion jäsenet ovat yksittäin vastuussa, mikäli kilpailulainsäädäntöä rikotaan. Myös ne puolueettomat työntekijät, jotka nimetään auttamaan konsortion toiminnassa, voivat esimerkiksi olla henkilökohtaisessa vastuussa kilpailua rajoittavasta päätöksestä, vaikka sen tekisi viime kädessä konsortio.

## 8. Yhteenveto BPR-asetuksen mukaisten konsortioiden säännöistä

TEE NÄIN	ÄLÄ TEE NÄIN
✓ Varmista, että kattava ja yksityiskohtainen kirjallinen sopimus konsortion perustamisesta on laadittu.	✗ Älä jaa luottamuksellista tietoa muille jäsenille.
✓ Laadi selvät säännöt päätöksentekoon.	✗ Älä erottele jäseniä sen mukaan, ovatko ne



	jäsenenä toisessa liitossa tai konsortiossa.
✓ Kohteile (jäsenyyden tai tietojen yhteiskäytön) kaikkia mahdollisia hakijoita tasapuolisesti – sovelta kaikkiin samoja sääntöjä, ellei muu ole objektiivisesti perusteltua.	✗ Älä epää jäsenyyttä, ellei päätös ole objektiivisesti perusteltu.
✓ Laadi selvät ja reilut säännöt jäsen- ja käyttö lupamaksuihin liittyvien korvauksien laskemista varten.	✗ Älä hyväksy liikaa jäseniä, ellei se ole käytännöllisesti mahdollista (ja noudata edelleen objektiivisia kriteerejä).
✓ Määrittele kunkin jäsenen käyttöoikeudet yhdessä hankittuihin tietoihin.	✗ Älä toista selkärankaisilla tehtäviä kokeita.
✓ Jos rajaat jäsenyyttä jotenkin, anna käyttö lupa tietoihisi tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.	✗ Älä käytä yksimielistä äänestystä.
✓ Pyri kaikin keinoin sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä, jos kolmas osapuoli pyytää sitä.	✗ Älä käytä pitkäköjä menettelyjä varsinkin tiedonvaihdossa teknisen konsultin kanssa tai aineistoon ja strategiaan liittyvissä päätöksissä.
✓ Jaa kaikki selkärankaisia koskevat tiedot.	✗ Älä syrji jäseniä ja/tai kolmansia osapuolia soveltamalla niihin erisuuruisia kustannuksia tai maksuja ilman objektiivisia perusteluja.
✓ Järjestä yhteisesti sovittu kiistojenratkaisumenettely, esimerkiksi sovittelun tai kansallisten tuomioistuinten kautta.	✗ Älä sovelta epäreiluja kustannuksia tai maksuja, jotka eivät ole objektiivisesti perusteltuja.
✓ Laadi jäsenyysehdot ja suunnittele hakumenettely.	
✓ Nimitä asiaan paneutunut ja asiantunteva edustaja.	
✓ Päätä, miten hakemus toimitetaan ja kuka sen toimittaa.	

## 9. Konsortioista usein kysytyt kysymykset

### Mikä on konsortio? (Ks. [kohta 1.1](#))

Konsortio on enemmän kuin kahden yrityksen/henkilön yhteenliittymä, joilla on sama tavoite. Useimmiten konsortio on käytännössä vain jäsenten välinen sopimus (jota kutsutaan vaikkapa yhteistyösopimukseksi, yhteistyöpöytäkirjaksi, toimintasäännöiksi), mutta se voi olla myös jäsenistä erillinen oikeushenkilö (esimerkiksi eurooppalainen taloudellinen etuyhtymä).

### Onko se oikeudellinen termi? (Ks. [kohta 1.1](#))

Ei ole. Tähän käytännön oppaaseen on valittu sana konsortio, koska sitä käytetään usein teollisuudessa, kun enemmän kuin kaksi yritystä/henkilöä liittyy yhteen BPR-asetuksen mukaisen yhteisen tavoitteen saavuttamiseksi.. Muut termit, kuten yhteistyösopimus, työryhmä tai rekisteröintiryhmä ovat yhtä perusteltuja.

### Mikä on konsortion kuulumisen suurin hyöty? (Ks. [kohta 1.4](#))

Yrityksille/henkilöille suurin hyöty koituu säästöistä, jotka syntyvät testien/tutkimusten tekemisestä, teknisten/muiden konsulttien palkkaamisesta jne. aiheutuvien kustannusten jakamisesta useiden samankaltaisten yritysten/henkilöiden kesken. Sääntelyviranomaisten kannalta konsortiot pienentävät päällekkäisten testien ja moninkertaisten arviointien todennäköisyyttä.

### **Mitä muita etuja konsortiosta koituu? (ks. [kohta 1.4](#) ja [kohta 3](#))**

Kyse on mittakaavaeduista:

- henkilöstöressurssien ja ajan säästö (työmäärä voidaan jakaa)
- asiantuntemuksen yhdistäminen / tiedon jakaminen ja
- mahdollisuus puolustaa tiettyä kantaa (konsortion tyyppin mukaan).

### **Mikä on konsortion kuulumisen suurin haittapuoli? (ks. [kohta 3](#))**

On aina mahdollista, että konsortio toimii vain yhtä nopeasti kuin sen hitain jäsen; joustavuuden ja sopeutuvuuden puute voi olla este.

### **Mitä muita haittoja konsortiosta koituu? (ks. [kohta 3](#))**

Kyse voi olla jäsenyritysten/henkilöjäsenten välisistä suhteista:

- Jäsenten välille voi kehkeytyä jännitteitä etenkin, jos ne ovat tai voivat olla kilpailijoita. Mielipiteissä voi olla merkittäviä eroja, joiden selvittäminen vie paljon aikaa hallinnolta ja ulkoiselta konsultilta.
- Konsortion perustaminen ja sen toiminnan käynnistäminen voi kestää kauan. sekä
- Kun yritykset/henkilöt liittyvät yhteen, kilpailulainsäädännön vastaisen toiminnan riski suurenee, jos jäsenet eivät tunne siihen liittyviä oikeuksiaan ja velvollisuuksiaan hyvin.

### **Missä muodossa konsortio on perustettava? (ks. [kohta 1.2](#) ja [kohta 1.3](#))**

Ei missään tietyssä muodossa. Jäsenet voivat päättää siitä. Se voi vaihdella ilman tiukkoja sääntöjä toimivasta tilapäisestä ryhmittymästä (*ad hoc* -ryhmä, ei suositella) ja selvästi eritellystä jäsentenvälisestä sopimuksesta, jossa on määritelty tehtävät, rakenne, vastuu, jäsenyysäännöt jne. (suositellaan), täysin erilliseen oikeushenkilöön, jolla on oma oikeushenkilöllisyys (sekä omat oikeudet ja velvollisuudet).

### **Millaisia sääntöjä konsortion on noudatettava? (ks. [kohta 2](#))**

EU:n ja jäsenvaltion kilpailulakeja on noudatettava konsortion valitusta muodosta riippumatta. Kaikkien jäsenten on noudatettava kilpailulainsäädäntöä aina.

Konsortion on noudatettava myös BPR-asetuksen säännöksiä (konsortion toimien mukaan). Jos konsortio on oikeushenkilö, on noudatettava myös sen jäsenvaltion sääntöjä, jonka lakien mukaisesti oikeushenkilö on perustettu.

Muilta osin konsortion jäsenillä on vapaus päättää, miten konsortion tulisi toimia esimerkiksi kokousten lukumäärän, päätösvaltaisuuden, konsulttien palkkaamisen, jäsenyysääntöjen jne. osalta.

### **Millaisia mahdollisuuksia on perustaa konsortio BPR-asetuksen yhteydessä? (Ks. [kohta 1.2](#) ja [kohta 5](#))**

BPR-asetuksen nojalla konsortio voidaan perustaa moniin eri tarkoituksiin, esimerkiksi välineeksi, jonka kautta jäsenet voivat tehdä yhteistyötä ja hakea lupaa biosidivalmisteelle (biosidivalmisteperheelle) (tarvittaessa samaa biosidivalmistetta koskevien hakemusten kanssa) ja saada näin aikaan kustannussäästöjä ja mittakaavaetuja.

### **Voiko konsortio ottaa yhteyttä tietojen omistajaan kaikkien jäsenten puolesta ja neuvotella tietojen käyttöluvan kaikille jäsenille? (Ks. [kohta 7](#))**

Kyllä. Jäsenet voivat osallistua konsortion keskitettyihin sopimusneuvotteluihin, mutta jos neuvottelussa päästään tulokseen, jokaisen jäsenen on haettava yksilöllinen käyttöluva tai allekirjoitettava yksilöllinen tietojen yhteiskäyttö sopimus (tarvittaessa). BPR-asetuksen 95 artiklan mukaisia tarkoituksia varten hakemukset on toimitettava kemikaalivirastoon erillisinä.

**Voiko konsortio neuvotella tietojen omistajana, jos mahdolliset hakijat pyytävät sitä tekemään niin? (Ks. [kohta 2](#) ja [kohta 5](#))**

Kyllä, se on mahdollista ja niin tapahtuukin varsin usein.

**Voiko konsortio itse myöntää käyttöluvan mahdollisille hakijoille? (Ks. [kohta 2](#) ja [kohta 5](#))**

Kyllä. Tietojen omistajan (omistajien) edustajana toimiva (oikeushenkilönä perustettu) konsortio voi myöntää käyttöluvan joko konsortion jäsenille tai kolmansille osapuolille (kuten pk-yritykselle, joka ei ole konsortion jäsen).

**Voiko konsultti toimia hakijana joko yhteisissä tai yksilöllisissä hakemuksissa? (Ks. [kohta 5](#))**

Kyllä, se on mahdollista ja yleinen käytäntö monissa konsortioissa. Se auttaa jäseniä myös noudattamaan kilpailulainsäädäntöä.

**Voiko konsortion konsultti olla luvanhaltija? (Ks. [kohta 5](#))**

Vaikka BPR-asetuksessa ei säädetä tästä suoraan, mikään ei estä konsortion jäsenten hyväksymää riippumatonta kolmatta osapuolta (esimerkiksi konsulttia) olemasta biosidivalmisteen luvan haltija. Tässä tapauksessa konsultti toimii konsortion jäsenten puolesta tai niiden antaman valtuutuksen perusteella.

**Voiko konsortio olla luvanhaltija? (Ks. [kohta 5](#))**

Sama vastaus pätee myös tässä: BPR-asetuksen osalta mikään ei estä oikeushenkilönä toimivaa konsortiota olemasta biosidivalmisteen luvan haltija, jos jäsenet ovat perustaneet sen oikeushenkilöksi tätä tarkoitusta varten. Tässä tapauksessa konsortio on myös käyttöluvista karttuvien maksujen edunsaaja.

**Mitä velvollisuuksia konsortioilla on luvanhaltijana BPR-asetuksen nojalla? (Ks. [kohta 5](#))**

Kun konsortio on oikeushenkilö, sillä on samat oikeudet ja velvollisuudet kuin kaikilla muillakin luvanhaltijoilla (esimerkiksi velvollisuus ilmoittaa yllättävistä tai haitallisista vaikutuksista jne.). Jos tuotteita ei ole kuitenkaan saatettu markkinoille, nämä vastuut koskevat käytännössä vain valmisteen luvan lakisäätöistä hallinnointia (esimerkiksi mahdolliset muutokset, uusinnat, vuotuiset maksut jne.).

**Voiko konsortioilla olla vain yksi tehoaineen toimittaja? (Ks. [kohta 5](#))**

Kyllä, mutta niin ei välttämättä tarvitse olla. Kilpailulainsäädäntöön ja sopimusvapauteen liittyvistä syistä konsortion jäsenillä tulisi olla vapaus hankkia tehoaineet haluamallaan ja tarpeisiinsa sopivalla tavalla. Käytännössä on epätodennäköistä, että kaikilla jäsenillä olisi yksi ja sama toimittaja. Kun toimittajia on useita, haittapuolena on kuitenkin se, että jäsenten on määritettävä toimittajiensa tekninen vastaavuus esimerkiksi biosidivalmisteperhettä tai samaa biosidivalmistettä koskevan yhteisen lupahakemuksen yhteydessä. Tämä edellyttää kuitenkin kemikaaliviraston osallistumista ja maksun maksamista.

## Lisäys 1. Biosidivalmistekonsortiosopimuksen mallipohja



**Huomautus lukijalle: Lisäyksessä 1 on neljä liitettä.**

### Biosidivalmistekonsortiosopimuksen malli

#### BPR-asetuksen mukaisesti

Tämä konsortiosopimuksen malli on laadittu BPR-asetuksen vaatimusten perusteella.

Mallin tarkoituksena ei ole missään tapauksessa olla pakottava tai ohjaileva. Sen tarkoituksena on toimia lähinnä ohjeena tai herätteenä keskusteluille sen varmistamiseksi, että osapuolet käsittelevät monia näkökohtia konsortioiden perustamista koskevissa neuvotteluissa.

Viime kädessä se on tarkoitettu asianomaisille yrityksille, jotta ne pystyvät arvioimaan määräysten asianmukaisuutta tapauskohtaisesti ja päättämään tarvittavista osista (ja niiden hyväksymisen tasosta), ja huomioon on otettava myös asianomainen kansallinen sopimuslaki (vaihtelee osapuolten sopiman lain mukaan).

Yritykset/henkilöt soveltavat tätä mallia omalla riskillään, eikä Euroopan komissio tai Euroopan kemikaalivirasto hyväksy mitään vastuuta tai takuuta tämän asiakirjan käytöstä tai siihen tukeutumisesta ja sen soveltamisesta.

#### Konsortiosopimus

##### Seuraavien välillä:

- (1) [                    ], jonka rekisteröity toimipaikka on osoitteessa [                    ]  
sekä
- (2) [                    ], jonka rekisteröity toimipaikka on osoitteessa [                    ]  
sekä
- (3) [                    ], jonka rekisteröity toimipaikka on osoitteessa [                    ]

Jäljempänä jokaiseen viitataan erikseen sanalla ”jäsen” ja yhdessä sanalla ”jäsenet”.

#### Johdanto

*Johdannon tarkoituksena on määrittää puitteet ja sopimuksen asiayhteys. Se on yleensä lauseiden luettelo. Siinä voi olla joitakin seuraavista kohdista tai kaikki nämä kohdat: aineen lupatila; viite periaatteeseen, jonka mukaan biosidivalmisteita ei voida asettaa saataville markkinoille tai käyttää ilman lupaa; viite siihen, että osapuolet haluavat välttää päällekkäistä työtä.*

*Seuraavassa on esimerkkejä mahdollisesti tärkeistä lauseista:*

- Ottaen huomioon, että jäsenet ovat tehoainetta [aineen nimi] sisältävien biosidivalmisteiden valmistajia tai toimittajia;
- Ottaen huomioon, että aine on hyväksytty biosidivalmisteasetuksen (EU) 528/2012 mukaisesti (”BPR”) komission täytäntöönpanoasetuksella [viite], jonka hyväksymispäivämäärä on [päivämäärä], ja että se on lisätty unionin luetteloon hyväksytyistä tehoaineista;

- Ottaen huomioon, että BPR-asetuksen mukaan biosidivalmisteita ei saa asettaa saataville markkinoilla tai käyttää, ellei niille ole annettu BPR-asetuksen mukaista lupaa;
- Ottaen huomioon, että lupahakemus on toimitettava viimeistään [pvm] Euroopan kemikaalivirastolle ("virasto") tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ("MSCA") valmisteen pitämiseksi markkinoilla;
- Ottaen huomioon, että lakisäätöihin velvollisuuksiin liittyvän työmäärän vuoksi jäsenet haluavat tehostaa tiedonhankintaa, välttää päällekkäistä työtä ja pienentää siihen liittyviä kustannuksia sekä toimittaa kemikaalivirastolle tai jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle yhtenäisen aineistopakettin;
- Ottaen huomioon, että jäsenet ovat sopineet, etteivät ne paljasta tai vaihda keskenään tai kenenkään sellaisen osapuolen kanssa, jonka kanssa neuvotteluja on käyty ja/tai jonka kanssa saatetaan tehdä yhteistyötä myöhemmin, kilpailuun liittyviä tai muuten arkaluonteisia markkinatietoja tai keskustele niistä; sekä
- Ottaen huomioon, että jäsenet antavat hyväksyntänsä kustannusten jakamiselle tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.
- Täyttääkseen BPR-asetuksen mukaiset lakisäätöiset velvollisuutensa mainittua ainetta sisältävien biosidivalmisteiden osalta jäsenet ovat päättäneet tehdä yhteistyötä konsortiona ("**konsortio**") jäljempänä määriteltyjen kriteerien perusteella.

## JÄSENET OVAT SOPINEET SEURAAVASTA:

### SOPIMUS

#### I artikla Määritelmät

*Tähän kohtaan voi harkita sisällytettäväksi niiden sanojen asianmukaiset määritelmät, joita käytetään usein sopimuksessa ja joita voivat olla seuraavat*

1. Seuraavilla termeillä ja ilmaisuilla on seuraava merkitys:
  - Alue / asiakas / hakija / hakemuksen jättämisen määräpäivä / informaatio tai tiedot / jäsenet / konsortion johtaja / puheenjohtaja / tekninen konsultti / tietojen toimittaja / tuote (tuotteet) / tytäryritys / uskottu mies / valmisteen yhteinen lupahakemusaineisto jne.
2. BPR-asetuksessa mainittuja muita määritelmiä sovelletaan myös tähän sopimukseen.

#### II artikla. Tarkoitus ja tavoitteet

*Seuraavat ovat esimerkkejä tarkoituksista ja tavoitteista, joita varten konsortio voidaan perustaa, mutta ne eivät ole kattavia eivätkä pakollisia.*

1. Jäsenet tekevät yhteistyötä ja jakavat henkilöstöresursseja ja taloudellisia resursseja täyttääkseen BPR-asetuksen mukaiset valmisteen lupaa koskevat vaatimukset ("**tarkoitus**"). Jäsenet tekevät yhteistyötä etenkin seuraavien tavoitteiden saavuttamiseksi:
  - a. Valmisteiden yhteisen lupahakemusaineiston laatiminen, johon kuuluu
    - i. aineesta tai valmisteesta jäsenten tai kolmansien osapuolten hallussa olevien tutkimusten sekä julkisesti saatavilla olevien tietojen kerääminen ja arvioiminen

- ii. edellisen kohdan ja BPR-asetuksen 20 artiklassa esitettyjen vaatimusten mukaan kerätyistä olemassa olevista tutkimuksista puuttuvien tietojen määrittäminen
- iii. vertailuun perustuvan toimintatavan kehittäminen, mikäli mahdollista
- iv. testien suorittaminen BPR-asetuksen 20 artiklan mukaan määritettyjen puuttuvien tietojen hankkimiseksi
- v. tietojen kerääminen valmisteiden käytöstä ja niille altistumisesta
- vi. riskinarvioinnin suorittaminen
- vii. valmisteen yhteisen lupahakemusaineiston toimittaminen [virastolle / jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle *poista tarpeeton*] [*lisää päivämäärä*] mennessä jäsenten puolesta ennen hakemusten jättämisen määräajan umpeutumista – tai – Kukin jäsen toimittaa valmisteitaan koskevan lupahakemuksen itse.
- viii. teknisen vastaavuuden määrittämisestä sopiminen, jos se on tarpeen ja jos BPR-asetus edellyttää sitä, ja pyynnön (pyyntöjen) toimittaminen kemikaalivirastolle aineen teknisen vastaavuuden määrittämiseksi BPR-asetuksen 54 artiklan mukaisesti
- ix. tässä sopimuksessa tarkoitetun yhteistyön jatkaminen hakemuksen arvioinnin aikana
- x. tässä sopimuksessa tarkoitetun yhteistyön jatkaminen valmisteiden hyväksymisen jälkeen.

### III artikla. Jäsenyys

*Jäsenyyssuhteiden tulee olla avoimia, objektiivisesti perusteltuja ja syrjimättömiä.*

#### 1. Yleistä

Jäsenyyttä voivat hakea kaikki hakijat, jotka täyttävät jäsenyyssuhteet ja sitoutuvat maksamaan tämän artiklan mukaisen maksun.

#### 2. Jäsenyys

Jäsenyyttä voivat hakea tätä ainetta sisältävien [valinnaisesti: ja valmistetyypissä X käytettävien] biosidivalmisteiden valmistajat ja toimittajat, joita BPR-asetuksen mukaiset lupavaatimukset koskevat.

#### 3. Jäsenyyssuhteet

*Seuraavia kohtia voi harkita ja lisätä asianmukaisia määräyksiä:*

- a. Uusien jäsenten hyväksymiskriteerit ja -menettely, mukaan luettuna kustannusten kohdentaminen [ks. liite IV]
- b. Jäsenyyden siirto
- c. Jäsenyyden peruuttaminen
- d. Jäsenyyden epääminen
- e. Evättyjä hakemuksia koskeva valitusmekanismi
- f. Peruuttamisen ja epäämisen seuraukset

### IV artikla. Luottamuksellisuus

*Tämä on esimerkki yleisestä lauseesta, jota käytetään monissa erityyppisissä sopimuksissa.*

1. Jäsenten on
  - a. käsiteltävä kaikkia tietoja luottamuksellisina ja oltava paljastamatta niitä kolmansille osapuolille, elleivät lakisääteistä julkistamista koskevat vaatimukset edellytä sitä. Kunkin jäsenen on ilmoitettava muille jäsenille viipymättä kirjallisesti, jos jäsen tai kolmas osapuoli on paljastanut tai väärinkäyttänyt tietoja tai jos sääntelyviranomaiset ovat esittäneet pyynnön paljastaa kyseiset tiedot.
  - b. käytettävä tietoja ainoastaan tämän sopimuksen mukaiseen tarkoitukseen tai muuhun tämän sopimuksen nojalla sallittuun tarkoitukseen
  - c. jaettava tietoja työntekijöilleen, tytäryrityksilleen tai ulkopuolisille asiantuntijoille ja/tai konsulteille vain sen mukaan, mitä niiden tarvitsee tietää ja vain siinä määrin kuin on ehdottomasti tarpeen tämän sopimuksen mukaisen tarkoituksen tai muun tämän sopimuksen nojalla sallitun tarkoituksen kannalta, jos edellä mainituilla tahoilla on sopimukseen perustuva tai muu velvollisuus pitää tiedot luottamuksellisina.
2. Edellisessä artiklassa määritettyjä velvollisuuksia ei sovelleta tietoihin, joista vastaanottava jäsen voi kohtuudella osoittaa, että nämä tiedot
  - a. olivat vastaanottavan jäsenen tiedossa ennen niiden paljastamista tämän sopimuksen nojalla, koska ne eivät olleet luottamuksellisia, tai
  - b. olivat julkisesti saatavilla paljastamisen aikaan tai tulivat julkisesti saataville sen jälkeen ilman, että vastaanottava jäsen olisi rikkonut tämän sopimuksen ehtoja, tai
  - c. tulee vastaanottavan jäsenen tietoon, koska ne on paljastanut jokin muu lähde kuin tiedot paljastanut jäsen, jolla on oikeus paljastaa näitä tietoja, tai
  - d. olivat sellaisia, että vastaanottava jäsen tuotti ne ilman että paljastaneen jäsenen tiedot olisivat olleet käytettävissä, kuten asiakirjatodisteista käy ilmi.
3. Nämä luottamuksellisuusmääräykset ovat voimassa tämän sopimuksen voimassaolon ajan, ja nämä määräykset sitovat jäsentä myös, jos tämä eroaa konsortioista omasta tahdostaan tai muutoin.

## **V artikla Tietojen omistajuus ja käyttö**

*Jäljempänä on esimerkkejä omistajuuden tyypistä ja käyttöoikeuksista, joista konsortion jäsenet voivat sopia. Ne eivät ole pakollisia eivätkä ohjailevia, vaan jäsenet voivat keskenään päättää jaettujen oikeuksien laajuudesta.*

### **1. Uudet tutkimukset**

- a. Jäsenet omistavat yhdessä kaikki tiedot, joita ne tuottavat tai kehittävät tämän sopimuksen mukaisesti, mikäli yksittäiset jäsenet ovat osallistuneet siitä aiheutuviin kustannuksiin tämän sopimuksen [ ] artiklassa ja liitteessä III määritetyn kustannusten kohdistamismenetelmän mukaisesti. Kunkin tietojen yhteisistä omistajista saa kopion täydellisestä tutkimusraportista.
- b. *Tähän kohtaan lisätään säännöt siitä, miten jäsenet, niiden tytäryritykset ja asiakkaat saavat käyttää uusia tutkimuksia (ts. mihin käyttöön, millä alueella jne.).*

### **2. Olemassa olevat tutkimukset**

- a. *Laadi säännöt siitä, miten jäsenten omistamista olemassa olevista tutkimuksista ilmoitetaan ja miten ne valitaan, sekä siitä, miten käyttöoikeudet annetaan muille jäsenille (ts. käyttö lupa tai omistajuus, mihin käyttöön, mille alueelle) ja niiden tytäryhtiöille ja asiakkaille.*

### 3. Kolmannet osapuolet

- a. Mahdolliselle hakijalle voidaan pyynnöstä myöntää [*tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen kautta*] yksinoikeudeton [*ja siirrettävä/ei-siirrettävä*] oikeus käyttää yhteistä valmistelupahakemusaineistoa osittain tai kokonaan tai viitata siihen, mukaan luettuina tämän sopimuksen [ ] artiklan mukaiset tutkimukset.
- b. Konsortion jäsenet myöntävät [*konsortion johtajalle / tietojen toimittajalle*] oikeudet toimia tietojen yhteiskäyttöä koskevissa neuvotteluissa konsortion kaikkien jäsenten nimissä ja puolesta.

### VI artikla Kolmannen osapuolen käyttö lupapyyntö BPR-asetuksen mukaisiin olemassa oleviin ja uusiin tutkimuksiin

*Laadi säännöt kolmansilta osapuolilta tulleiden tietojen yhteiskäyttöpyyntöjen käsittelymenettelystä ja konsortion johtajan tehtävästä sekä käyttöluvan myöntämismenettelystä [ks. liite III] ja kolmansia osapuolia koskevista ehdoista [ks. liite IV].*

### VII artikla Organisaatio

*Sen mukaan, millaisesta rakenteesta jäsenet sopivat, joistakin tai kaikista alla olevista lausekkeista voi olla apua.*

#### 1. Oikeushenkilöllisyys

Tämä sopimus ja siinä määritelty yhteistyö eivät muodosta tai niiden ei katsota muodostavan oikeushenkilöä tai kumppanuutta jäsenten välille, eivätkä ne tee jäsenestä toisen jäsenen agenttia tai edustajaa, ellei muuta ole selvästi ilmoitettu. Ulkosuhteissaan konsortio ei toimi jäsenistään riippumattomasti tai omalla nimellään. Jos jäsenet nimittävät konsortion johtajan, kukin jäsen hyväksyy sen, että konsortion johtaja toimii omissa nimissään konsortion kaikkien jäsenten puolesta.

*Vain jos konsortiota ehdotetaan valmisteen luvan mahdolliseksi luvanhaltijaksi, sillä on oltava EU:ssa oikeushenkilö.*

#### 2. Komiteat

*Sen mukaan, mitä jäsenet sopivat konsortion organisoitumisesta, seuraavassa esitetystä komitearakenteesta voi olla apua.*

Konsortion toimielimet ovat ohjausryhmä ja tekninen komitea. Tämän sopimuksen tarkoituksen täyttämiseksi ohjausryhmällä on valtuudet perustaa muita tarvittavia komiteoita, ryhmiä ja työryhmiä, joiden kokoonpanon, mandaatin, toimikauden ja säännöt määrittää ohjausryhmä jäljempänä määritettyjen sääntöjen perusteella.

#### 3. Ohjausryhmä

- a. Konsortio toimii ohjausryhmän kautta, ja ohjausryhmä ohjaa ja valvoo konsortiota. Ohjausryhmän jäsenet tapaavat henkilökohtaisesti tai pitävät puhelin- tai videokokouksia tehdäkseen päätöksiä konsortion kokonaisorganisaatiosta ja toiminnoista.
- b. Ohjausryhmän jäsenet valitsevat yhdessä puheenjohtajan, joka tukee konsortion johtajaa kokousten järjestämisessä ja pöytäkirjojen pitämisessä.
- c. *Laadi tähän kohtaan säännöt päätöksentekomenettelystä, äänestysoikeuksista, kokousten järjestämisestä, työjärjestyksen laatimisesta ja kokousten päättävällasta (läsnäolosta).*



- d. Ohjausryhmällä on kaikki valtuudet tehdä kaikki tarvittavat päätökset, joilla varmistetaan, että tavoite saavutetaan. Ohjausryhmän tehtäviä voivat olla esimerkiksi seuraavat: *[täydennä tämä kohta tehtäväluettelolla]*.

#### 4. Tekninen komitea

- a. Tekninen komitea koostuu jäsenten edustajista, ja se tekee päätökset *[yksimielisyyteen / kahden kolmasosan enemmistöön / yksinkertaiseen enemmistöön]* perustuvalla äänestyksellä. Teknisen komitean jäsenet valitsevat yhdessä puheenjohtajan, joka järjestää kokoukset ja raportoi ohjausryhmälle.
- b. Teknisen komitean tehtäviä ohjaa ohjausryhmä. Tehtäviä voivat olla esimerkiksi seuraavat: *[täydennä tämä kohta tehtäväluettelolla]*.

#### 5. Konsortion johtaja

- a. *Vaihtoehto 1 (ulkopuolinen johtaja)*: Konsortion johtajan nimittämisestä päättää ohjausryhmä. Konsortion johtaja allekirjoittaa konsortion jokaisen jäsenen kanssa erillisen sopimuksen, jossa määritellään jäljempänä luetellut tehtävät ja vastuut sekä salassapitovelvollisuus sen varmistamiseksi, ettei johtaja käytä väärin saamiaan arkaluonteisia tietoja.
- b. *Vaihtoehto 2 (konsortion yritysjäsen)*: Konsortion johtajan nimittää ohjausryhmä konsortion jäsenistä. Konsortion johtaja raportoi ohjausryhmälle.
- c. Konsortion johtaja on vastuussa konsortion päivittäisestä hallinnosta ja konsortion jäsenten edustamisesta konsortion ulkopuolella. Konsortion johtaja vastaa kaikista konsortion normaaliin toimintaan liittyvistä tehtävistä, paitsi ohjausryhmälle kuuluvista strategisista toimista. Tämä koskee etenkin seuraavia tehtäviä: *[täydennä tämä kohta tehtäväluettelolla; tehtäviä voivat olla esimerkiksi kolmansien osapuolten toimittamien tietojen käyttö lupapyyntöjen tai jäsenyyshakemusten sekä sulkutilin käsittely (sulkutilille talletetaan näistä pyynnöistä kertyvät varat)]*.
- d. Ohjausryhmän etukäteishyväksynnän perusteella konsortion johtaja voi allekirjoittaa omissa nimissään mutta kaikkien jäsenten puolesta kaikki sopimukset ulkopuolisten konsulttien, asiantuntijoiden ja laboratorioiden kanssa teknisten ja tieteellisten tehtävien suorittamiseksi.
- e. Konsortion johtajalla on valtuudet edustaa jäseniä kaikissa tavoitteen saavuttamiseksi tarvittavissa toimissa, ellei tässä sopimuksessa muuta mainita, ja johtajan on noudatettava täysimääräisesti ja oikea-aikaisesti kaikkia tähän liittyviä BPR-asetuksen oleellisia säännöksiä.

#### 6. Rahastonhoitaja

Ohjausryhmä voi päättää valita rahastonhoitajan, jonka tehtävänä on vastata konsortion kirjanpidosta ja asiakirjoista, ja kaikkien jäsenten on voitava tarkastaa ne.

#### 7. Luottamukselliset tiedot

Tekninen konsultti tai konsortion johtaja kerää tiedot, jotka jäsenten on toimitettava tämän sopimuksen mukaisiin tarkoituksiin. Tällaisia tietoja voivat olla esimerkiksi yksittäisten jäsenten pitämät luettelot yrityskohtaisista tiedoista (mukaan luettuina tiivistelmätiedot ja protokollat), kunkin jäsenen markkinoille saattamien valmisteiden vuotuisten määrien keskiarvot, kyseisten valmistetyyppien eritelmät ja muut arkaluonteiset markkinatiedot. Teknisen konsultin / konsortion johtajan on pidettävä nämä tiedot aina luottamuksellisina myös muihin jäseniin nähden. Hän saa paljastaa nämä tiedot vain asianomaisille sääntelyviranomaisille ja vain siinä määrin kuin on tarpeen tämän sopimuksen tavoitteen kannalta.

#### 8. Edustaminen ja toimet kolmansiin osapuoliin nähden

Kukaan jäsen ei saa tehdä tämän sopimuksen tavoitteeseen liittyviä sopimuksellisia sitoumuksia kolmansien osapuolten kanssa konsortion muiden jäsenten puolesta ilman

ohjausryhmän etukäteishyväksyntää. Kolmansille osapuolille konsortiota edustaa konsortion johtaja.

## 9. Työkieli

Konsortion työkieli on [*englanti*].

## VIII artikla Kustannusten määrittely ja kustannusten kohdentaminen

*Konsortion kustannusten jakaminen voi olla monimutkaista ja edellyttää perinpohjaista ymmärrystä kaikilta. Joistakin seuraavista lausekkeista voi olla siinä apua.*

### 1. Olemassa olevien tutkimusten arvottaminen

Jäsenen toisten jäsenten käyttöön antamien olemassa olevien tutkimusten arvon määrittää ohjausryhmä tieteellisen laadun, asianmukaisuuden ja oleellisuuden perusteella tämän sopimuksen tarkoitukseen nähden liitteessä III vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

### 2. Kustannusten jakamisen periaatteet

- a. Seuraavat kustannukset jaetaan jäsenten kesken: [*täydennä tähän kohtaan luettelo jäsenten jakamista kustannuksista, joita ovat esimerkiksi hallinnolliset kustannukset, olemassa olevista tutkimuksista maksettavat korvaukset, uusista tutkimuksista aiheutuvat kustannukset jne.*].
- b. Muita jäsenille tämän sopimuksen nojalla aiheutuvia kustannuksia ei korvata ilman ohjausryhmän hyväksyntää.
- c. Edellä kohdassa a) tarkoitettut kustannukset on jaettava kaikkien konsortion jäsenten kesken tasapuolisesti, ellei ohjausryhmä päättä toisin.
- d. Kaikki jäljempänä mainitut maksut ovat nettomaksuja, ts. ilman pankin palvelumaksuja, pankkisiirtomaksuja tai muita vastaavia maksuja, eikä niistä ole vähennetty veroja tai muita maksettavia maksuja. Jos maksajan on pidätettävä veroa tai tehtävä maksuista muita vähennyksiä, maksuja on korotettava riittävä määrä sen varmistamiseksi, että vähennyksen tai verojen jälkeen maksun saaja saa ja voi pitää nettosumman (ilman velvollisuutta tehdä kyseisiä vähennyksiä tai pidättää veroa), joka vastaa summaa, jonka se olisi saanut ja voinut pitää, jos vähennyksiä ei olisi tehty tai veroa pidätetty tai jos niitä ei olisi täytynyt tehdä tai pidättää (bruttosumma). Jos perittävää veroa voidaan pienentää tai jos se voidaan palauttaa edunsaajan hakemuksen perusteella tai jos veron pidättämisestä tehdään poikkeus, maksajan on huolehdittava pienennys-, palautus- tai poikkeustietojen arkistoinnista maksunsaajan puolesta. Maksunsaajan on autettava maksajaa perittävän veron pienentämisen, palautuksen tai poikkeuksen hakemisessa. Maksaja saa pitää perittävän veron mahdollisen palautuksen.
- d. Välilliset verot, mukaan luettuina mutta eivät yksinomaan, arvonlisävero (VAT), tavaroista ja palveluista perittävä vero (GST), palveluvero ja liikevaihtovero, sen mukaan, mitä niistä sovelletaan asianmukaisen verolainsäädännön perusteella, maksaa maksaja. Maksajalla on kuitenkin oikeus pitäytyä välillisten verojen maksamisesta, ellei maksunsaaja ole toimittanut maksajalle asianmukaista laskua välillisten verojen maksamista varten.

## IX artikla Yksilölliset velvollisuudet

1. Jäsenten on pyrittävä kaikin tavoin varmistamaan, että tämän sopimuksen tavoite saavutetaan asianmukaisesti ja oikea-aikaisesti. Jokaisen jäsenen on erityisesti
  - a. noudatettava tämän sopimuksen määräyksiä

[täydennettävä].

2. Jokaisella jäsenellä on vastuu BPR-asetuksen mukaisten oikeuksiensa ja velvollisuuksiensa noudattamisesta, sikäli kuin konsortion jäsenten ei tarvitse noudattaa näitä oikeuksia ja velvollisuuksia tämän sopimuksen perusteella. Tämä koskee etenkin [täydennä].

*Seuraavat kohdat X artiklasta eteenpäin ovat vakiolausekkeita, joita käytetään monissa erityyppisissä sopimuksissa.*

### **X artikla Kilpailulainsäädännön noudattaminen**

Jäsenet tietävät, että kaikki tämän sopimuksen mukaiset toimet on toteutettava EU:n kilpailulainsäädännön ja etenkin mutta ei yksinomaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 101 ja 102 artiklan mukaisesti sekä sovellettavien kansallisten lakien mukaisesti. Jäsenet nimenomaisesti suostuvat noudattamaan kilpailulain noudattamista koskevia periaatteita, jotka on esitetty tämän sopimuksen liitteessä 1.

### **XI artikla Hallinto ja kustannusten raportointi, laskutus ja kirjanpito**

*Laadi säännöt asiakirjojen käsittelystä, menoista ja tuloista, hallinnosta ja laskujen maksusta, talousarvion laatimisesta, konsortion pankkitilin käsittelystä, korvausten käsittelystä, kirjanpidosta, jäsenille maksettavista korvauksista sekä talousasioita koskevissa päätöksissä käytettävästä enemmistöäänestyksen tavasta.*

### **XII artikla Vastuun rajoittaminen**

1. Jäsenten on toteutettava tämän sopimuksen tavoitteen mukaiset jäljempänä eriteltyt toimet vilpittömästi ja kaikkien sovellettavien lakien ja asetusten mukaisesti, ja heidän on pyrittävä kaikin kohtuullisin tavoin varmistamaan parhaat mahdolliset tulokset, jotka perustuvat kullakin hetkellä käytettävissä oleviin tietoihin, menetelmiin ja tekniikoihin.
2. Jokaisen jäsenen, joka on toimittanut valmisteen yhteisessä luvanhakuaineistossa käytetyn tutkimuksen, on vakuutettava muille, että i) se on tutkimuksen (tutkimusten) laillinen omistaja tai haltija ja että sillä on oikeus myöntää tutkimusta koskevia oikeuksia, ii) etteivät nämä tutkimukset jäsenen parhaan tietämyksen mukaan riko etenkään mutta ei ainoastaan kolmannen osapuolen tekijänoikeuksia, ja iii) ettei tämä jäsen ole saanut kannetta tai ilmoitusta väitetyistä rikkomuksista.
3. Jokainen jäsen on henkilökohtaisesti vastuussa tuotettujen tai saataville tulleiden tietojen arvioinnista. Jokainen jäsen on täysin vastuussa näin tuotettujen tai saatujen tietojen käytöstä.

*Tähän kohtaan voi lisätä myös muita määräyksiä vastuista, etenkin jos konsortio on luvan saaneen valmisteen luvanhaltija.*

### **VIII artikla Sopimuksen siirtäminen**

Jäsen saa siirtää konsortion jäsenyytensä toiselle taholle. Jäsen ei kuitenkaan saa siirtää konsortion jäsenyyttä vain osittain. Jäsenyyden siirto tulee voimaan vasta, kun taho, jolle jäsenyys siirretään, vakuuttaa kirjallisesti ottavansa vastaan jäsenyyden siirtäjän vastuut tämän sopimuksen mukaisesti.

### **XIV artikla Sopimuksen voimassaolo, päättäminen ja muutokset**

1. Tämä sopimus tulee voimaan [*päivämäärä*]. Konsortio on muodostettava tämän sopimuksen tavoitteen saavuttamiseen tarvittavaksi ajaksi tai siihen saakka, kunnes valmisteen yhteiseen lupahakemusaineistoon kuuluviin tietoihin ja tutkimuksiin sovellettava tietosuoja-aika on kulunut umpeen BPR-asetuksen 60 ja 95 artiklan mukaisesti, ellei ohjausryhmä päätä toisin.
2. Kun tämän konsortion tavoite on saavutettu, se voidaan purkaa ohjausryhmän enemmistöpäätöksellä. Ennen mainittua päivämäärää konsortio voidaan purkaa ainoastaan jäsenten [*yksimieliseen / kahden kolmasosan enemmistöön / enemmistöön*] perustuvalla äänestyksellä tehdyllä päätöksellä.
3. Tämä artikla ja luottamuksellisuuden suojaamiseen, ([ ] artikla), tietojen omistajuuteen ja käyttöön ([ ] artikla), kiistojen ratkaisemiseen ja sovellettavaan lakiin ([ ] artikla) ja vastuun rajaamiseen ([ ] artikla) liittyvät määräykset pysyvät voimassa myös tämän sopimuksen päättymisen jälkeen.
4. Sen jälkeen, kun konsortio on purettu ja kun kaikenlaiset velvoitteet on maksettu jäsenille tai kun jäsenet ovat maksaneet ne, [*ohjausryhmä*] päättää, miten konsortion tilillä edelleen olevat varat likvidoidaan ja jaetaan. Kaikista jäsenten jäljellä olevista yhteisistä ja erotettavista oikeuksista tai velvollisuuksista, jotka ovat seurausta tästä sopimuksesta, on sovittava ennen konsortion purkamista tai lopettamista.
5. Tämän sopimuksen (johon sisältyvät myös sen liitteet) muutokset on tehtävä kirjallisesti, ja kaikkien jäsenten on hyväksyttävä ne, jotta ne tulevat voimaan.

#### **XV artikla Kiistojen ratkaiseminen ja sovellettava laki**

1. Jäsenten on ensin yritettävä ratkaista tästä sopimuksesta kehkeytyvät kiistat sovinnollisesti.
2. Jos näkemykset eroavat silti, kullakin jäsenellä on oikeus toimittaa havaintonsa kirjallisesti [*ohjausryhmälle*], jonka on vastattava kirjallisesti ja ilmoitettava päätöksensä perustelut kolmen kuukauden kuluessa.
3. Jos kiistan ratkaiseminen sovinnollisesti ei onnistu, kiista on ratkaistava [*sovittelumenettelyssä / oikeudellisesta lainkäytöstä vastaavassa yleistuomioistuimessa*]. Mahdollisen oikeuskäsittelyn paikka on [*täydennä*].
4. Tähän sopimukseen sovelletaan [*lisää maan nimi*] lakia.
5. Jos jokin tämän sopimuksen määräys on tai jos siitä tulee millä tahansa tavalla pätemätön tai laiton, se ei vaikuta sopimuksen muiden määräysten voimassaoloon. Pätemättömät määräykset on korvattava siitä hetkestä saakka, kun niistä tuli pätemättömiä, määräyksillä, jotka soveltuvat tavoitteen saavuttamiseen parhaiten.
6. Tämä sopimus muodostaa koko sopimuksen ja korvaa kaikki aiemmat jäsenten välillä niin kirjallisesti kuin suullisesti tehdyt viralliset ja epäviralliset sopimukset tämän sopimuksen kohteena olevasta asiasta.

Tämä sopimus voidaan panna täytäntöön rajattomalla määrällä kaksoiskappaleita, joista jokainen on täytäntöönpanon ja toimittamisen yhteydessä alkuperäinen, mutta kaikki jäljennökset yhdessä muodostavat vain yhden samansisältöisen sopimuksen.

**Puolesta**

**Puolesta**

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Nimi:

Nimi:

Tehtävä:

Tehtävä:

Päiväys:

Päiväys:

**Puolesta**

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_

Nimi:

Tehtävä:

Päiväys:

## Liite I Kilpailulainsäädännön noudattamista koskevat periaatteet

Kilpailulakien ja/tai -asetusten rikkomisen välttämiseksi jäsenet, (*ohjausryhmän edustajat*), (*konsortion johtaja*) ja (*tekninen konsultti*) ovat sopineet, että seuraavia toimia on vältettävä:

Keskustelu tai tiedonvaihto seuraavista seikoista:

- yrityksen hinnoitteluperiaatteet ja luotonantoehdot asiakkaille
- tuotantokustannukset ja -kapasiteetti sekä myyntimäärät
- tuotanto-, jakelu- ja markkinointisuunnitelmat
- teollisuustuotannon muutokset
- kuljetushinnat, aluehinnat ja rahtikorvaukset
- yrityksen tekemät uusia ja olemassa olevia sopimuksia koskevat tarjoukset, yrityksen menettelytavat tarjouspyyntöihin vastaamisessa
- markkinointisuunnitelmat ja -strategiat sekä
- tiedot raaka-aineiden toimittajista.

Lisäksi jäsenet sopivat

- hyväksyvänsä periaatteet ennen jokaista [*ohjausryhmän*] kokousta
- tiedottavansa kilpailuoikeuteen liittyvistä periaatteista yrityksen muille työntekijöille, jotka osallistuvat konsortion työskentelyyn
- rajoittavansa kaikki kokouksissa käytävät keskustelut hyväksytyyn työjärjestyksen mukaisiin aiheisiin
- esittävänsä välittömästi vastalauseen, jos keskustelu kokouksessa vaikuttaa siirtyvän edellä mainittuihin seikkoihin, joita on siis määrä välttää sekä
- pitävänsä kattavaa pöytäkirjaa kaikista kokouksista.

## Liite II Tietojen käyttöluvan mallipohja

Katso käyttöluvan mallipohja käyttö lupaa koskevasta käytännön oppaasta.

## Liite III Tutkimusten arvo – arvottamisen säännöt



### Huomautus lukijalle:

**Tämä on vain esimerkki. Lisää ohjeita tutkimusten arvottamisesta on tietojen yhteiskäyttöä koskevassa käytännön oppaassa.**

Jäsenten on päätettävä BPR-asetuksen mukaisten olemassa olevien tutkimusten taloudellista arvottamista koskevista säännöistä.

Tutkimuksen arvon tulisi periaatteessa perustua kustannuksiin, jotka tietojen omistaja maksoi kustannusten syntyessä [*kustannusten korvaus on toinen mahdollinen vaihtoehto – katso tietojen yhteiskäyttöä koskeva käytännön opas*]. Laboratoriokustannukset on todennettava laskujen ja niiden maksamisesta kertovan todisteen avulla.

Jos tällaisia kustannuksia ei voida todentaa, koska tietyt laskutusasiakirjat puuttuvat tai koska tiedot ovat melko vanhoja, tai jos yritys tuotti tiedot itse, on sovittava arvioidusta korvaussummasta. Seuraavat seikat on otettava huomioon:

- olisi harkittava saman testin käyttämistä (huolimatta siitä, että vuosien aikana tapahtuneesta tieteellisestä kehityksestä olisi etua)
- olisi harkittava samantyyppistä ja laatutasoltaan vastaavaa laboratoriota
- olisi käytettävä kolmen riippumattoman kustannusarvion keskiarvoa sekä
- olisi pyydettävä kolmatta osapuolta arvioimaan korvauskustannukset, mikäli mahdollista.



## Liite IV Kustannusten kohdentaminen



### Huomautus lukijalle:

**Tämä on vain esimerkki. Lisää ohjeita kustannusten kohdentamisen laskemisesta on tietojen yhteiskäyttöä koskevassa käytännön oppaassa.**

BPR-asetus edellyttää, että tiedoista koituvat kustannukset jaetaan tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Koska tarkkoja sääntöjä ei ole, jäsenet voivat valita minkä tahansa kustannusten kohdentamisen ja korvausten määrittämisen mekanismin, jota ne pitävät tasapuolisena, avoimena ja syrjimättömänä.

Periaatteessa tiedoista koituvat kustannukset on jaettava tasan osallistuvien tahojen lukumäärän perusteella.

Uusien jäsenten kokonaisjäsenmaksu on laskettava ottamalla huomioon seuraavat seikat:

*[Lisää tähän kohtaan kustannusten laskemisessa huomioitavat seikat, esimerkiksi olemassa olevia tietoja koskevat kustannukset, uusien tietojen kustannukset, hallintokulut, konsulttipalkkiot jne. Katso ohjeita tietojen yhteiskäyttöä koskevasta käytännön oppaasta.]*

Kolmannelle osapuolelle tämän pyynnöstä BPR-asetuksen mukaiseen tarkoitukseen tehtävän, käyttö lupaa koskevan tarjouksen laatimisessa on käytettävä perusteena edellä mainittua uuden jäsenen kokonaisjäsenmaksua, sanotun kuitenkaan rajoittamatta BPR-asetuksen 63 artiklan soveltamista.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO  
ANNANKATU 18, PL 400,  
FI-00121 HELSINKI, SUOMI  
ECHA.EUROPA.EU

ISBN