

Praktinis biocidinių produktų reglamento vadovas

Speciali serija dėl dalijimosi duomenimis. Konsorciumai

ABC

TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiuo dokumentu siekiama padėti naudotojams vykdyti Biocidinių produktų reglamente (BPR) nustatytas jų pareigas. Tačiau naudotojams primenama, kad BPR tekstas yra vienintelis autentiškas teisės šaltinis ir kad šiame dokumente pateikiama informacija nelaikytina teisine konsultacija. Už naudojimąsi šia informacija atsako tik naudotojas. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės už galimą naudojimąsi šiame dokumente pateikta informacija.

Praktinis biocidinių produktų reglamento vadovas. Speciali serija dėl dalijimosi duomenimis. Konsorciūmai

Nuoroda	ECHA-15-B-06-LT
Kat. nr.	ED-01-15-139-LT-N
ISBN-13	978-92-9247-125-5
DOI	10.2823/482937
Išl. data	2015 m. balandžio mėn.
Kalba	LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2015.

Šis dokumentas bus parengtas 23 kalbomis: anglų, bulgarų, čekų, danų, estų, graikų, ispanų, italų, kroatų, latvių, lenkų, lietuvių, maltiečių, olandų, portugalų, prancūzų, rumunų, slovakų, slovėnų, suomių, švedų, vengrų ir vokiečių.

Jei turite su šiuo dokumentu susijusių klausimų ar pastabų, užpildykite ir išsiųskite informacijos užklauskos formą (nurodykite dokumento numerį ir jo išleidimo datą, dokumento skyrių ir (arba) puslapį, su kuriuo susijusi pastaba). Atsiliepimų formą rasite ECHA kontaktų puslapyje <http://echa.europa.eu/lt/contact>.

Europos cheminių medžiagų agentūra

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Lankymosi adresas: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

DOKUMENTO PRAEITIS

Versija	Pastaba	Data
1.0 versija	Pirmasis leidimas	2015 m. balandžio mėn.

PRATARMĖ

Šiame praktiniame konsorciūmų vadove paaiškinamas konsorciūmų vaidmuo pagal Biocidinių produktų reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (toliau – BPR). Jis priklauso specialiai praktinių vadovų serijai dėl dalijimosi duomenimis BPR tikslais; prie jos priskiriamas ir įvadas į BPR ir MVĮ klausimus, taip pat praktiniai vadovai dėl dalijimosi duomenimis ir sutikimo raštų.

Šis praktinis vadovas neturėtų būti aiškinamas atskirai. Agentūra yra parengusi ir kitus rekomendacinius dokumentus; patariama atsižvelgti ir į juos.

Specialią praktinių vadovų seriją Europos Komisija rengė konsultuodamasi su Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra), taip pat su valstybių narių kompetentingomis institucijomis (toliau – VNKI), tam tikromis MVĮ, atstovaujamosiomis asociacijomis, teisės paslaugų įmonėmis ir techniniais konsultantais.

Turinys

TEISINIS PRANEŠIMAS	2
DOKUMENTO PRAEITIS	3
PRATARMĖ	4
SANTRUMPŲ SĄRAŠAS	6
TERMINŲ IR APIBRĖŽČIŲ SĄRAŠAS	7
1. KAS YRA KONSORCIUMAS PAGAL BPR IR KODĖL STEIGIAMI KONSORCIUMAI?	9
1.1. Kas tai yra?	9
1.2. Įvairūs Biocidinių produktų reglamente nurodyti procesai, dėl kurių galėtų būti tikslinga steigti konsorciumą	9
1.3. Teisinė struktūra	10
1.4. Kodėl naudinga steigti konsorciumą?	10
2. KOKIOS TAISYKLĖS TAIKOMOS KONSORCIUMO ĮSTEIGIMUI IR VEIKIMUI?	11
3. KOKIE KONSORCIUMO STEIGIMO ARBA PRISIJUNGIMO PRIE JO PRANAŠUMAI IR TRŪKUMAI?	14
4. KĄ DARYTI ĮMONĖMS, KETINANČIOMS STEIGTI KONSORCIUMĄ ARBA PRIE JO PRISIJUNGTI?	15
4.1. Konsorciumo steigimas	15
4.2. Prisijungimas prie konsorciumo	16
5. ĮVAIRIOS TEISINĖS BPR SĄVOKOS, KURIAS GALIMA TAIKYTI STEIGIANT KONSORCIUMUS	16
6. PRAKTINIAI KLAUSIMAI	20
7. KONKURENCIJOS TEISĖS KLAUSIMAI	21
8. SU BPR KONSORCIUMAIS SUSIJUSIŲ REKOMENDACIJŲ SANTRAUKA	24
9. DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI APIE KONSORCIUMUS	25
1 PRIEDĖLIS. PRODUKTO KONSORCIUMO SUSITARIMO ŠABLONAS	28

Santrumpų sąrašas

Praktiniame vadove vartojamos toliau pateiktos santrumpos.

Standartinis terminas / santrumpa	Paaiškinimas
ALT	Autorizacijos liudijimo turėtojas
VM	Veiklioji medžiaga
BPD	1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (Biocidinių produktų direktyva)
BPG	Biocidinių produktų grupė
BPR	2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (Biocidinių produktų reglamentas)
ES	Europos Sąjunga
SR	Sutikimo raštas
VNKI	Valstybių narių kompetentingos institucijos, atsakingos už BPR taikymą ir paskirtos pagal BPR 81 straipsnį
PT	Produkto tipas
R4BP	Biocidinių produktų registras
REACH reglamentas	2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)
TPBP	Toks pat biocidinis produktas
MVĮ	Mažosios ir vidutinės įmonės

Terminų ir apibrėžčių sąrašas

Praktiniuose vadovuose vartojamos Biocidinių produktų reglamento (ES) Nr. 528/2012 (BPR) 3 straipsnio 1 dalyje pateiktos terminų apibrėžtys. Toliau pakartojamos svarbiausios terminų apibrėžtys ir kartu nurodomi kiti praktiniuose vadovuose vartojami standartiniai terminai.

Standartinis terminas / santrumpa	Paaškinimas
Prieiga	Šis terminas vartojamas nurodant pagal su duomenų savininku sudarytą susitarimą suteiktą teisę, teikiant paraiškas pagal BPR, remtis duomenimis ir (arba) tyrimais. Atsižvelgiant į dalijimosi duomenimis susitarimo turinį, prieiga taip pat gali reikšti teisę peržiūrėti ir (arba) gauti popierinius tyrimų dokumentus.
Agentūra	Europos cheminių medžiagų agentūra, įsteigta pagal REACH reglamento 75 straipsnį.
95 straipsnio sąrašas	Pagal BPR 95 straipsnio 1 dalį Agentūros paskelbtas atitinkamų medžiagų ir tiekėjų sąrašas.
Biocidinių produktų grupė	Biocidinių produktų, kurių: i) panaši paskirtis, ii) veikliosios medžiagos yra tos pačios, iii) panaši sudėtis ir apibrėžti sudėties pakitimai, iv) panašus rizikos ir efektyvumo lygis (BPR 3 straipsnio 1 dalies s punktas), grupė.
Cheminis panašumas	Patikra, kuri gali būti atliekama prieš priimant veikliosios medžiagos patvirtinimo sprendimą ir kurią atliekant vertinamas medžiagos tapatumas ir iš vieno gamintojo gautos veikliosios medžiagos cheminė sudėtis, siekiant nustatyti jos panašumą į tos pačios iš kito gamintojo gautos medžiagos sudėtį.
Duomenų pateikėjas	Įmonė ir (arba) asmuo, pateikianti (-is) Agentūrai ir (arba) valstybės narės kompetentingai institucijai duomenis kartu su paraiška pagal BPD arba BPR.
Visos pastangos	Reikalaujamas atidumas derantis dėl dalijimosi duomenimis pagal BPR 63 straipsnio 1 dalį.
Esama veiklioji medžiaga	Medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. jau buvo tiekiami rinkai kaip biocidinio produkto veiklioji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais (BPR 3 straipsnio 1 dalies d punktas).
Skubos tvarka	Vienas iš sutikimo rašto gavimo 95 straipsnio tikslais būdų, kuriuo numatomos ribotos derybos ir trumpas rašytinis dalijimosi duomenimis susitarimas. Jis dar vadinamas <i>greituoju</i> sandoriu.
Sutikimo raštas	Duomenų savininko arba jo atstovo pasirašyto dokumento, kuriame nurodyta, kad kompetentingos institucijos, Agentūra arba Komisija gali naudoti tuos duomenis trečiosios šalies naudai BPR tikslais, originalas (BPR 3 straipsnio 1 dalies t punktas).

Standartinis terminas / santrumpa	Paaiškinimas
Nauja veikloji medžiaga	Medžiaga, kuri 2000 m. gegužės 14 d. dar nebuvo tiekama rinkai kaip biocidinio produkto veikloji medžiaga kitais nei mokslinių tyrimų arba produkto ir technologinio tyrimo bei plėtros tikslais (BPR 3 straipsnio 1 dalies e punktas).
Potencialus pareiškėjas	Asmuo, ketinantis atlikti bandymus ar tyrimus BPR tikslais (BPR 62 straipsnio 1 dalis).
Peržiūros programa	BPR 89 straipsnyje nurodyta visų biocidiniuose produktuose esančių esamų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programa.
Susijęs referencinis produktas	Kalbant apie TPBP autorizacijos liudijimą, biocidinis produktas arba biocidinių produktų grupė, kuriam (-iai) jau išduotas autorizacijos liudijimas arba dėl kurio (-ios) pateikta paraiška ir kuriam (-iai) TPBP yra identiškas.
Rėmimosi teisė	Teisė, teikiant paraiškas pagal BPR, remtis duomenimis ir (arba) tyrimais pagal su duomenų savininku sudarytą susitarimą (ši teisė paprastai suteikiama sutikimo raštu). Kilus ginčui dėl dalijimosi duomenimis, šią rėmimosi teisę pagal BPR 63 straipsnio 3 dalį taip pat gali suteikti Agentūra.
Toks pat biocidinis produktas	Biocidinis produktas ir (arba) biocidinių produktų grupė, identiškas (-a) atitinkamam (-ai) referenciniam produktui ir (arba) grupei, kaip nurodyta 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka.
Standartinė tvarka	Vienas iš sutikimo rašto gavimo būdų, kuriuo numatomas išsamus į sutikimo raštą įtrauktų teisių aptarimas ir išsamus rašytinis dalijimosi duomenimis susitarimas.
Techninis lygiavertiškumas	Iš kito nei nurodytas gamintojo ar nurodyto gamintojo pakeitus gamybos procesą ir (arba) gamybos vietą gautos medžiagos cheminės sudėties ir pavojingumo panašumas į iš nurodyto gamintojo gautos cheminės medžiagos, kurios pirminis rizikos įvertinimas atliktas, kaip nustatyta 54 straipsnyje, cheminę sudėtį ir pavojingumą (BPR 3 straipsnio 1 dalies w punktas). Techninis lygiavertiškumas – reikalavimas, kurį reikia įvykdyti teikiant paraišką išduoti produkto autorizacijos liudijimą, bet kurio nereikia įvykdyti teikiant paraišką pagal BPR 95 straipsnį ir kuris nėra išankstinė teisinė dalijimosi duomenimis pagal BPR 62 ir 63 straipsnius sąlyga.

1. Kas yra konsorciumas pagal BPR ir kodėl steigiami konsorciumai?

1.1. Kas tai yra?

Žodis „konsorciumas“ Biocidinių produktų reglamente nevartojamas, bet steigti konsorciumus gali būti naudinga teikiant paraiškas dėl produktų autorizacijos liudijimų išdavimo pagal BPR. Vykdydami pagal Biocidinių produktų reglamento pirmtakę Biocidinių produktų direktyvą 98/8/EB (toliau – **BPD**) pradėtą esamoms veikliosioms medžiagoms skirtą peržiūros programą veikliųjų medžiagų gamintojai arba biocidinių produktų mišinių ruošėjai įsteigė kelis konsorciumus.

Pirmiausia pažymėtina, kad Biocidinių produktų reglamente pateiktos taisyklės skiriasi nuo Reglamente Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (toliau – **REACH reglamentas**¹) pateiktų taisyklių. Pavyzdžiui, į REACH reglamentą įtraukti reikalavimai dėl preliminarios registracijos, dalyvavimo Informacijos apie cheminę medžiagą apskaitimo forume (angl. *Substance Information Exchange Forum*, toliau – **SIEF**) arba bendro registracijos dokumentacijos teikimo – tokių reikalavimų Biocidinių produktų reglamente nenustatyta. Taigi konsorciumams pagal REACH reglamentą taikomi principai gali būti netaikomi konsorciumams pagal BPR, ypač jei jie įsteigti siekiant gauti produkto autorizacijos liudijimą.

Konsorciumas – grupė:

- sudaryta iš daugiau nei dviejų įmonių ir (arba) asmenų;
- susitarusi dirbti kartu ir bendradarbiauti siekiant bendro tikslo;
- susitarusi bendradarbiauti siekiant Biocidinių produktų reglamente pripažinto tikslo, pvz., gauti veikliosios medžiagos patvirtinimą Europos Sąjungos (toliau – **ES**) lygmeniu arba rengti dokumentų rinkinį siekiant gauti Europos Sąjungos arba jos valstybės narės lygmens produkto autorizacijos liudijimą.

Vis dėlto įmonių ir (arba) asmenų grupę nebūtina vadinti konsorciumu. Dviejų arba daugiau įmonių ir (arba) asmenų bendradarbiavimą galima puikiai įvardyti kitais pavadinimais, pvz., „bendradarbiavimo susitarimas“, „darbo grupė“ arba „registracijos grupė“. Visi jie reiškia tą patį – įmonių ir (arba) asmenų grupę, nusprendusią veikti kartu siekiant bendro tikslo pagal BPR. Kad būtų paprasčiau, ji šiame praktiniame vadove vadinama konsorciumu.

1.2. Įvairūs Biocidinių produktų reglamente nurodyti procesai, dėl kurių galėtų būti tikslinga steigti konsorciumą

Nors į Biocidinių produktų reglamentą nuostatų dėl konsorciumų neįtraukta, jame pateiktos tokios sąvokos, kaip biocidinių produktų grupė (toliau – **BPG**) arba toks pat biocidinis produktas (toliau – **TPBP**), taip pat supaprastinta biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka, parengta siekiant sudaryti palankesnes sąlygas įmonėms, pvz., MVĮ, teikti paraiškas dėl produktų autorizacijos liudijimų išdavimo, taip pat sumažinti pareiškėjų ir reguliavimo institucijų sąnaudas ir administracines problemas.

Bet kokiu atveju pirmųjų dviejų sąvokų (BPG ir TPBP) pobūdis vieno tikslo siekiančioms (-iems) įmonėms ir (arba) asmenims suteikia galimybę susivienyti. Taigi BPG ir (arba) TPBP autorizacijos liudijimą siekiančios (-ys) gauti įmonės ir (arba) asmenys gali apsvarstyti galimybę įsteigti konsorciumą ir tokiu būdu pasinaudoti visais šių sąvokų pranašumais.

¹ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

Iš esmės konsorciumas nėra juridinis asmuo. Jį tiesiog sudaro bendru tikslu tarpusavyje siejamų įmonių ir (arba) asmenų grupė, paprastai įsteigta rašytiniu susitarimu arba sutartimi. Šio susitarimo rašto šablonas pateiktas [1 priedėlyje](#).

1.3. Teisinė struktūra

Vis dėlto tam tikri konsorciumai gali nuspręsti steigti atskirą juridinį asmenį. Šis asmuo:

- turėtų teisinį subjektiškumą;
- be kita ko, galėtų būti įstaiga, kuriai būtų pavesta narių vardu teikti paraišką dėl produkto autorizacijos liudijimo išdavimo arba kuri būtų autorizacijos liudijimo turėtoja (toliau – **ALT**);
- gali turėti atsižvelgti į su mokesčiais susijusį poveikį, kurį lemia jo pasirinkta teisinė forma ir turės apsvarstyti, kaip perduodamos lėšos tarp narių ir konsorciumo kaip struktūros, taip pat, kaip apmokamos sąskaitos faktūros, kaip priegios siekiančios trečiųjų šalių įmonės kompensuoja konsorciumui ir pan.

Pasirinkta teisinė forma galėtų būti, pvz., Europos ekonominių interesų grupė pagal Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2137/85² arba uždaroji akcinė bendrovė. Kad ir kaip būtų apsisprendžiama, tokio juridinio asmens įsteigimo ir įstatų rengimo taisyklės paprastai nustatytos nacionalinės teisės aktuose. Nacionalinės teisės aktuose tikriausiai taip pat bus nurodytos nuostatos, kurias reikėtų įtraukti į įstatus, taip pat jų pakeitimo arba paskelbimo tvarka. Taigi reikalaujami įstatatai turėtų būti ne grindžiami konsorciumo susitarimo šablonu, o juo papildomi. Šie klausimai nepatenka į šio praktinio vadovo taikymo sritį.

Iš esmės pasirinkimą įsteigti konsorciumą kaip juridinį asmenį dažniausiai lems poreikis naudoti konsorciumą kaip autorizacijos liudijimo turėtoją arba atsižvelgti į su nariais susijusius atsakomybės aspektus. Vis dėlto taip pat reikėtų atsižvelgti į nacionalinės teisės aktuose numatytą lankstumą (pvz., dėl į įstatus įtrauktinų nuostatų, sprendimų priėmimo tvarkos arba skelbtinų aktų) ir į tai, kokį poveikį galimas konsorciumo panaikinimas galėtų turėti produktų autorizacijos liudijimams.

1.4. Kodėl naudinga steigti konsorciumą?

Steigti konsorciumus siekiant gauti produkto autorizacijos liudijimą pagal BPR galėtų būti naudinga dėl dviejų pagrindinių priežasčių.

Pirma, konsorciumą įsteigusi (-ęs) įmonė ir (arba) asmuo, kuriai (-iam) taikomas BPR, gali dalytis sąnaudomis. Šias sąnaudas gali sudaryti:

- pavedimo atlikti naujus tyrimus išorės laboratorijoms sąnaudos;
- techninių arba teisinių išorės konsultantų samdymo sąnaudos;
- kasdienės vertinimo ir (arba) autorizacijos liudijimo išdavimo proceso stebėsenos ir valdymo sąnaudos;
- valstybių narių kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai mokamų mokesčių už autorizacijos liudijimų išdavimą sąnaudos.

Iš tikrųjų konsorciumas labiausiai patrauklus dėl nariams teikiamų masto ekonomijos pranašumų. Tai gali būti itin svarbu mažiau išteklių turinčioms įmonėms ir (arba) asmenims, pvz., MVĮ.

Antra, reguliavimo institucijų požiūriu, steigiant konsorciumus mažėja (netyčinio) bandymų kartojimo rizika, taip pat nepateikiama skirtingų dokumentų rinkinių, kuriuos reikėtų vertinti kelis kartus.

² 1985 m. liepos 25 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2137/85 dėl Europos ekonominių interesų grupių (EEIG), OL L 199, 1985 7 31, p. 9.

Pažymėtina, kad su konsorciumais gali būti susiję ir trūkumai, būtent dėl laiko ir sąnaudų, kurių reikia norint įsteigti konsorciumą ir kad jis galėtų veikti, būtinybės išsaugoti kai kurios informacijos konfidencialumą arba tarp narių galinčių kilti konfliktų, – prieš nusprendžiant steigti konsorciumą, šiuos trūkumus reikėtų palyginti su pranašumais (konsorciumo steigimo arba prisijungimo prie jo pranašumai ir trūkumai nurodyti šio vadovo [3 skyriuje](#)).

2. Kokios taisyklės taikomos konsorciumo įsteigimui ir veikimui?

Trumpai tariant, griežtų taisyklių, kurių turėtų laikytis kiekvienas konsorciumas arba jo narys, nenustatyta (nebent konsorciumas yra juridinis asmuo – šiuo atveju būtina laikytis nacionalinės teisės aktų).

Iš esmės konsorciumo nariai į savo konsorciumo susitarimą gali įtraukti bet kokią pageidaujamą taisyklę, jei ji atitinka teisės aktus³, pirmiausia, be kita ko, BPR (pvz., dėl dalijimosi duomenimis) ir konkurencijos teisės aktus (pvz., dėl neskelbtinos komercinės informacijos neatskleidimo, rinkos neskaidymo ir pan.).

Vis dėlto kiekvienam konsorciumui tikrai naudinga nustatyti aiškias konsorciumo valdymo taisykles; šios taisyklės turėtų būti išdėstytos rašytiniame dokumente. Todėl, siekiant užtikrinti sklandų jo veikimą ir skaidrumą, į konsorciumo susitarimą rekomenduojama įtraukti konkrečias nuostatas toliau nurodytais pagrindiniais aspektais. Jas įtraukus, taip pat bus galima išvengti ginčų nustatytu konsorciumo veikimo laikotarpiu ir po to, kai bus įgyvendintas konsorciumo tikslas.

Konsorciumo organizacinė struktūra

Kuo daugiau narių, tuo naudingiau nustatyti sprendimų priėmimo struktūrą, kurią paprastai sudaro valdymo (arba vykdomasis) ir techninis komitetai. Šių komitetų, žinoma, reikia ne visada, bet jų gali prireikti, jei atsiranda įvairių interesų. Kadangi ilgainiui konsorciumo narių skaičius gali išaugti, sprendimų priėmimo proceso struktūrą rekomenduojama nustatyti pačioje pradžioje. Bet kuriuo atveju patartina nustatyti tokią struktūrą, kurią sudarytų valdymo komitetas, techninis komitetas ir (vidaus arba išorės) konsorciumo vadovas. Dėl tokios struktūros sumažėja konsorciumo veiklos krypties pokyčių rizika ir labiau tikėtina, kad bus pasiektas jo įsteigimo tikslas.

Konsorciumo vadovo vaidmuo gali būti svarbus pranešant apie sąnaudas, tvarkant biudžetą, taip pat rengiant susitikimus ir sudarant sandorius su trečiosiomis šalimis. Išorės konsorciumo vadovą gali būti naudinga paskirti siekiant išvengti interesų konfliktų, galinčių kilti, jei konsorciumo vadovo pareigas eitų jo narys. Kalbant apie dalijimąsi duomenimis pagal BPR pažymėtina, kad, jei konsorciumo vadovas veikia kaip R4BP3 bylos savininkas, jis bus duomenų pateikėjas ir todėl turės padėti tarpusavyje susisiekti prieigos prie duomenų siekiančiai (-iam) įmonei ir (arba) asmeniui (**potencialiam pareiškėjui**) ir konsorciumo nariams, kuriems priklauso duomenys. Jei konsorciumo vadovas yra nepriklausomas (išorės) asmuo, jis arba ji taip pat gali tvarkyti neskelbtiną komercinę informaciją, kurią gali reikėti gauti iš narių, ir užtikrinti atitiktį konkurencijos teisės aktams.

Balsavimo teisės

Taikant vienbalsio sprendimų priėmimo tvarką, paprastai geriausiai atsižvelgiama į visų šalių interesus. Vis dėlto konsorciume jos reikėtų vengti, kad kuris nors vienas narys negalėtų stabdyti proceso.

³ Paprastai susitarime nurodoma nacionalinė teisė, kuria reglamentuojamas konsorciumo susitarimas; gali būti taikomos ir tarptautinės privatinės teisės taisyklės. Išsamiai jų paaiškinti šiame praktiniame vadove neįmanoma.

Rizika akivaizdi: vienas narys, kad ir kokia būtų jo svarba, galėtų tapti kliūtimi siekiant tikslo, kuriuo konsorciumas buvo įsteigtas. Iš esmės darytina prielaida, kad pagrįstą sprendimą atitinka balsų dauguma, kurią taikant kuri nors viena įmonė iš tikrųjų neturės veto teisės.

Kita vertus, renkantis daugumos balsų taisyklės, reikia vengti taisyklių, kurios būtų palankios tam tikrų kategorijų ir (arba) tipų konsorciumo nariams. Kaip alternatyvą būtų galima nuspręsti priimti daugumą sprendimų paprastąja balsų dauguma, o svarbius sprendimus, pvz., dėl tam tikrą finansinę vertę viršijančių sąnaudų, – vienbalsiai. Būtų galima apsvarstyti ir kitas galimybes, pvz., balsų paskirstymo sistemą.

Narystė

Reikėtų nustatyti aiškias ir objektyvias narystės sąlygas, taip pat naujų narių priėmimo tvarką ir balsavimo dėl jų taisyklės (pvz., balsų dauguma). Taip pat reikėtų nustatyti skaidrų skundų teikimo mechanizmą, kurį būtų galima taikyti, jei nebūtų priimtas potencialus narys.

Biocidinių produktų reglamente nustatytos su dalijimusi duomenimis ir prieiga prie duomenų susijusios pareigos, bet konsorciumo narystės klausimai jame neaptarti. Taigi nariai:

- laikydamiesi taikomų konkurencijos teisės taisyklių, gali nuspręsti priimti į konsorciumą (tik) tam tikrų tipų ir kategorijų įmones ir (arba) asmenis;
- gali priimti tokį sprendimą, jei taikomos taisyklės, pagal kurias konsorciumas gali suteikti prieigą prie jam priklausančių duomenų sąžiningomis, skaidriomis ir nediskriminacinėmis sąlygomis, ir jei jie deda visas pastangas dalytis duomenimis su trečiosiomis šalimis, kurios to prašo taikydamos BPR.⁴

Taip pat reikėtų įtraukti aiškias, objektyvias nuostatas dėl narystės atsisakymo arba nario pašalinimo ir dėl padarinių, t. y. dėl galimo jau sumokėtų narystės mokesčių grąžinimo, duomenų naudojimo teisių ir būsimos kompensacijos dalies.

Nariai taip pat turėtų nustatyti taisyklės, taikytinas pasikeitus juridiniam asmeniui, pvz., dėl susijungimo arba nario įsigijimo, ir perdavus narystės teises kitam nariui arba trečiajai šaliai.

Visas šias sąlygas reikėtų vienareikšmiškai nustatyti susitarime, siekiant išvengti bet kokių nesutarimų (šiuo klausimu žr. šio vadovo [1 priedėlį](#)).

Narystės mokesčio nustatymas ir sąnaudų paskirstymas

Reikėtų įtraukti taisyklės dėl tikėtinų būsimų sąnaudų, pranešimo apie jas ir dalijimosi jomis. Iš esmės sąnaudomis turėtų būti dalijamasi sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos. Todėl būtų galima nuspręsti, kad sąnaudomis visi nariai dalytųsi vienodai (kiekvienas narys mokėtų tokią pat sumą). Vis dėlto, siekiant atsižvelgti į įmonės narės ir (arba) asmens nario pobūdį, būtų galima apsvarstyti taikyti kitus kiekvienos (-o) įmonės ir (arba) asmens mokėtinų įmokų apskaičiavimo mechanizmus.

Pavyzdžiui, MVĮ ir didelių (tarptautinių) įmonių sąnaudų dalijimasis galėtų būti grindžiamas kitais mechanizmais ir veiksniais, pvz., visu kiekvienos įmonės narės pagamintos (-o) arba ES rinkai pateiktos (-o) ir (arba) tiekto (-o) medžiagos ir (arba) produkto kiekiu tonomis (konsorciumo vadovas gali turėti užtikrinti šios informacijos konfidencialumą). Kad ir koks mechanizmas pasirenkamas, svarbiausia, kad juo būtų sąžiningai atsižvelgiama į skirtingas įvairių narių charakteristikas ir gebėjimus.

⁴ Daugiau informacijos apie šias sąlygas pateikta Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove.

Prieigos prie duomenų suteikimas trečiosioms šalims

BPR 63 straipsnyje nurodyta, kad, jei potencialus pareiškėjas paprašo suteikti prieigą prie kitai įmonei ir (arba) kitam asmeniui (**duomenų savininkui**) priklausančių duomenų, abi šalys turi dėti „visas pastangas“, siekdamas susitarti dėl dalijimosi duomenimis (žr. Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3.2 skirsnį). Todėl, atsižvelgdami į šį teisės akto reikalavimą, konsorciumo nariai turi nuspręsti, kaip jie, susibūrę į konsorciumą, vykdys pareigą dėti visas pastangas.

Kompensacijos apskaičiavimas

Į konsorciumo susitarimą turėtų būti įtraukiamos nuostatos dėl sutikimo rašto (**SR**) sąnaudų apskaičiavimo, sutikimo rašto išdavimo trečiosioms šalims tvarkos (t. y. kas gali išduoti sutikimo raštą, kokiomis sąlygomis, pagal kokią procedūrą ir kokia balsų dauguma) ir dalijimosi kompensacija taisyklė. Jei įmanoma, į susitarimą taip pat reikėtų įtraukti sutikimo rašto ir dalijimosi duomenimis susitarimo šablonus. Vis dėlto svarbu pabrėžti, kad dėl dalijimosi duomenimis susitariama derybų keliu. Kiekvienas prieigos prie konsorciumui ir (arba) pavieniams jo nariams priklausančių duomenų siekiantis potencialus pareiškėjas turi teisę ginčyti bet kokius konsorciumo atliktus skaičiavimus.

Duomenų nuosavybė ir naudojimas

Konsorciumo susitarimo nuostatose turėtų būti aiškiai nurodoma, kas yra dokumentų rinkinio ir į jį įtrauktų duomenų savininkas, aprašomi priklausantys tyrimai ir, kokiais tikslais nariai jais gali naudotis (pvz., tik teikdami paraišką dėl autorizacijos liudijimo išdavimo pagal BPR, kitais tikslais, naudojimo už ES ribų ir pan.). Taip pat turėtų būti įtraukiamos nuostatos dėl to, ar teisė naudoti duomenis taip pat suteikiama narių susijusioms įmonėms ir klientams.

Jei į dokumentų rinkinį įtraukiami vienam iš konsorciumo narių priklausantys esami duomenys ir jei jais dalijamasi su kitais konsorciumo nariais, turėtų būti konkrečiai nustatomos kitiems nariams suteikiamos teisės (pvz., ar suteikiama teisė į sutikimo raštą arba ar kiekvienam nariui bus perduodama visapusiška nuosavybė ir abiem atvejais – koku tikslu).

Atitiktis konkurencijos teisės aktams

Nariai privalo laikytis konkurencijos teisės aktų, t. y. (be kita ko) jie neturėtų keisti jokia neskelbtina komercine informacija (pvz., informacija apie produktus, klientus, kainas, rinkos dalį ir pan.), kuria pasikeitus galėtų būti pakenkta atvirai ir sąžiningai konkurencijai.

Ši pareiga itin svarbi, jei konsorciumas susijęs su produkto autorizacijos liudijimu, nes informacija apie produktus galėtų būti lengvai pripažįstama konfidencialia. Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad informacija, kuria gali prireikti dalytis pagal BPR, susijusi su naudojimu (arba produktų tipais), rinkomis (valstybėmis narėmis, kuriose siekiama gauti autorizacijos liudijimą) ir sąnaudomis (kaip dalijimosi duomenimis kompensacijos dalimi), paprastai laikoma neskelbtina komercine informacija ir su ja reikia elgtis atidžiai, galbūt pavedant ją tvarkyti nepriklausomai trečiajai šaliai. Daugiau informacijos pateikta šio vadovo [7 skyriuje](#).

Standartinės sąlygos

Į susitarimą turėtų būti įtraukiamos nuostatos dėl biudžeto, buhalterinės apskaitos, susitarimo pažeidimo arba įsipareigojimų neįvykdymo padarinių, perleidimo, dalinio keitimo, taikomos teisės ir arbitražo ar jurisdikcijos.

3. Kokie konsorciumo steigimo arba prisijungimo prie jo pranašumai ir trūkumai?

Galimi konsorciumo steigimo arba prisijungimo prie jo pranašumai	Galimi trūkumai ⁵
<p>✓ Išteklių sutelkimas. Žinoma, tai aktualiausia įmonėms ir (arba) asmenims, turintiems nedaug žmogiškųjų išteklių (ekspertų), o kartu ir laiko, kurį būtų galima skirti kai kada sudėtingoms Biocidinių produktų reglamente nustatytoms įmonių ir (arba) asmenų užduotims vykdyti. Kitomis įmonėmis ir (arba) kitais asmenimis galinčiai (-iam) pasikliauti įmonei ir (arba) asmeniui turėtų būti daug lengviau vykdyti Biocidinių produktų reglamente nustatytus įpareigojimus.</p>	<p>✗ Galimi narių interesų konfliktai. Pavyzdžiui, problemos dėl esamų duomenų nuosavybės ir prieigos prie jų, dėl pertvarkomų arba trečiųjų šalių įsigyjamų įmonių, taip pat dėl nesutarimų, susijusių su dokumentų rinkinio rengimu arba būtinybe atlikti naujus tyrimus.</p>
<p>✓ Išvengiama atsitiktinio bandymų dubliavimo ir nepateikiami skirtingi duomenų rinkiniai. Iš tikrųjų, turint galimybę išklausti kitų įmonių ir (arba) asmenų, išmanančių BPR ir jo teisinius reikalavimus, nuomonę, mažėja tikimybė suklysti.</p>	<p>✗ Galima įtampa tarp narių, kurie yra faktiniai arba galimi konkurentai ir galbūt skirtingo dydžio.</p>
<p>✓ Mažesnės sąnaudos. Akivaizdu, kad tyrimų rengimo arba teisinių ir (arba) techninių konsultacijų sąnaudos gerokai sumažėja, jei jomis dalijasi daugiau įmonių ir (arba) asmenų. Todėl tai itin naudinga nedidelį finansinį biudžetą turinčioms įmonėms (MVĮ arba didesnės įmonių grupės narėms).</p>	<p>✗ Galimi nesutarimai dėl konsorciumo susitarimo, pvz., susiję su sprendimų priėmimo struktūra, biudžeto sudarymu, konsorciumo vadovo vaidmeniu, apskaita ir pan.</p>
<p>✓ Mažesnės laiko sąnaudos. Kaip nurodyta pirmiau, įmonės ir (arba) asmens žmogiškieji išteklių gali būti riboti, o įsteigus konsorciumą kiti jo nariai gali padėti vykdyti tam tikrus teisės aktuose nustatytus įpareigojimus.</p>	<p>✗ Galimos valdymo ir (arba) administracinės problemos.</p>
<p>✓ Naudojamasis kitų įmonių žiniomis ir patirtimi (žr. pirmiau).</p>	<p>✗ Galimos teisinių arba mokslinių konsultantų paslaugų išlaidos arba su išorės sekretoriumi arba konsorciumo vadovu susijusios išlaidos, nors gali būti nesutinkama, kad jį būtina paskirti.</p>
<p>✓ Galimybė susiderėti dėl mažesnių sąnaudų,</p>	<p>✗ Galimos papildomos išlaidos ir laiko</p>

⁵ Pažymėtina, kad teikti paraišką dėl vieno produkto autorizacijos liudijimo vienoje ES valstybėje narėje gali būti lengviau įmonei ir (arba) asmeniui, kuri (-is) veikia ne kaip konsorciumas, o savarankiškai.

jei reikia sutikimo rašto dėl veikliosios medžiagos duomenų, ypač gražinimo mechanizmo taikymo atveju (jis galėtų būti taikomas iš anksto, nes pareiškėjų skaičius jau žinomas, todėl nereikia laukti vėlesnio gražinimo).	sąnaudos, kurių reikia posėdžiams surengti, telefoniniams pokalbiams ir pan.
	✗ Galima ilgesnė konsorciumo steigimo trukmė, nes reikia susitarti dėl taisyklių ir pan.
	✗ Didesnis poreikis užtikrinti atitiktą konkurencijos taisyklėms, nes (faktiniams arba galimiems) konkurentams reikės susitikti ir aptarti su konsorciumo veikla susijusius klausimus.
	✗ Galimos sudėtingesnės derybos dėl dalijimosi duomenimis su trečiosiomis šalimis.

4. Ką daryti įmonėms, ketinančioms steigti konsorciumą arba prie jo prisijungti?

4.1. Konsorciumo steigimas

Patartina susisiekti su kitomis įmonėmis, kurios, kaip žinoma iš viešai prieinamos informacijos, yra panašiai suinteresuotos steigti konsorciumą. Norint daugiau informacijos apie šias įmones, galima, pvz.:

- peržiūrėti, kurios (-ie) įmonės ir (arba) asmenys (medžiagų arba produktų tiekėjai) grindžia tuos pačius veikliosios medžiagos ir (arba) produktų tipų derinius peržiūros programoje;
- patikrinti, kurias (-iuos) įmones ir (arba) asmenis Agentūra yra įtraukusi į BPR 95 straipsnio sąrašą (žr. <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>);
- aptarti klausimą su techniniais konsultantais arba organizacijomis (pvz., nacionalinėmis asociacijomis arba ES federacijomis) ir paprašyti jų koordinuoti ryšius, kad būtų galima išvengti bet kokių su konkurencijos teisės aktais susijusių problemų (daugiau informacijos pateikta šio vadovo [7 skyriuje](#)).

Su šiomis (šiais) suinteresuotomis (-ais) įmonėmis ir (arba) asmenimis būtų galima įsteigti naują konsorciumą arba esamo konsorciumo (pvz., konkretaus produktų tipo) pogrupį.

Tinkamiausia iš pradžių naudoti [1 priedėlyje](#) pateiktą susitarimo šabloną, ir reikėtų:

- susitarti dėl svarbiausių aspektų;
- konsultuojantis su teisininkais peržiūrėti konsorciumo susitarimą;
- įsitikinti, kad laikomasi konkurencijos taisyklių;
- neatskleisti neskelbtinos komercinės informacijos konkurentams;
- stengtis išlaikyti suvaldomą narių skaičių, kad reikalus būtų galima tvarkyti skubiai ir veiksmingai; vis dėlto reikia užtikrinti, kad sprendimai dėl narystės ir prisijungimo būtų priimami sąžiningai ir grindžiami objektyviais bei nediskriminaciniais argumentais;

- apsvarstyti galimybę sudaryti informacijos slaptumo išlaikymo arba informacijos neatskleidimo susitarimus, kad būtų galima aptarti konsorciumo įsteigimą ir užtikrinti atitiktą konkurencijos teisės aktams (šių susitarimų šablonai pateikti Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3 priedėlyje);
- apsvarstyti galimybę pasirašyti pasirengimo įsteigti konsorciumą susitarimą, įskaitant dalijimosi sąnaudomis nuostatas;
- apsvarstyti galimybę pavesti trečiajai šaliai koordinuoti visas konsorciumo steigimo ir valdymo pastangas ir tvarkyti konfidencialią informaciją.

4.2. Prisijungimas prie konsorciumo

- Reikėtų išsiaiškinti, ar jau įsteigtas konsorciumas, ir sužinoti, ar paskirtas kontaktinis asmuo (jei įsteigtas tinkamos struktūros konsorciumas, toks asmuo turėtų būti paskirtas). Apsvarstyti galimybę prisijungti prie konsorciumo kuo greičiau, kai tik jis įsteigiamas, kad būtų galima išvengti sunkumų dėl reikalavimų, kuriuos esami nariai gali išskelti dėl vėlesnės narystės mokesčių, dalijimosi sąnaudomis ir pan.
- Prieš prisijungiant reikėtų paprašyti informacijos apie konsorciumą ir patvirtinamųjų dokumentų, įskaitant nekonfidencialią jo įsteigimo susitarimo versiją.
- Prieš prisijungiant reikėtų patikrinti, ar į konsorciumo veiklos sritį patenka pareiškėjo reikalavimai (ši informacija gali būti laikoma konfidencialia, todėl tai turės patikrinti techninis konsorciumo arba pareiškėjo konsultantas arba kita nepriklausoma trečioji šalis; jis (ji) galėtų patvirtinti, ar pareiškėjo reikalavimai patenka į veiklos sritį).
- Apsvarstyti galimybę sudaryti konfidencialumo arba informacijos neatskleidimo susitarimus, kad būtų galima dalyvauti derybose dėl narystės, ir parengti tinkamas atitiktas konkurencijos teisės aktams gaires (šių susitarimų šablonai pateikti Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3 priedėlyje).

5. Įvairios teisinės BPR sąvokos, kurias galima taikyti steigiant konsorciumus

Įžanginė pastaba. Autorizacijos liudijimo turėtojo sąvoka

BPR 3 straipsnio 1 dalies p punkte autorizacijos liudijimo turėtojas apibrėžiamas kaip autorizacijos liudijime nurodytas Europos Sąjungoje įsisteigęs asmuo, atsakingas už biocidinio produkto pateikimą rinkai konkrečioje valstybėje narėje arba Europos Sąjungoje.

Pagal šią apibrėžtį nedraudžiama, kad produkto autorizacijos liudijimo turėtojas būtų nepriklausoma trečioji šalis, veikianti pagal susitarimą su konsorciumo nariais, (pvz., konsultantas) arba kaip juridinis asmuo Europos Sąjungoje įsteigtas konsorciumas. Šiuo atveju konsorciumui kaip autorizacijos liudijimo turėtojui bus taikomi visi atitinkami Biocidinių produktų reglamente nustatyti įpareigojimai.

BPR 17 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad biocidiniai produktai bus tiekiami rinkai arba naudojami tik jei jiems išduotas autorizacijos liudijimas pagal BPR. Vis dėlto pagal BPR nėra privaloma produktus, kuriems išduotas autorizacijos liudijimas, pateikti rinkai.

Todėl, jei konsorciumui išduotas autorizacijos liudijimas dėl nekeičiamos sudėties biocidinio produkto arba vienos BPG (kad konsorciumo nariai galėtų teikti paraišką dėl TPBP) ir produktas (-ai), kuriam (-iems) taikomas autorizacijos liudijimas, nėra pateiktas (-i) rinkai, konsorciumo kaip autorizacijos liudijimo turėtojo atsakomybė bus iš esmės apribota ir susijusi tik su autorizacijos liudijimo gyvavimo ciklo valdymu (pvz., pakeitimais, jei jų bus padaryta, pratęsimu, metiniais mokesčiais ir pan.).

Tam tikromis aplinkybėmis, atsižvelgiant į konkretų konsorciumo susitarimą, konsorciumo nariai gali nuspręsti paskirti vieną iš jų vadovaujančiuoju nariu, kad jis veiktų kaip pareiškėjas ir (arba) potencialus autorizacijos liudijimo turėtojas.

Pažymėtina, kad biocidinių produktų registre (R4BP) turto savininkas yra juridinis asmuo, kuris yra pareiškėjas pagal BPR. Jis gali paskirti bylos savininką (pvz., konsultantą, konsorciumo vadovą), kuriam būtų pavesta teikti paraišką jo vardu. Bylos savininkas atsako už bylos parengimą ir tvarkymo stebėseną, taip pat sąskaitų faktūrų apmokėjimo užtikrinimą, valdžios institucijos prašomos papildomos informacijos teikimą, pastabų dėl vertinimo ataskaitų arba nuomonių projektų teikimą ir pan.

Daugiau informacijos pateikta Agentūros biocidinių produktų paraiškų teikimo vadovuose.⁶

Sąvoka: biocidinių produktų grupė

Biocidinių produktų reglamente apibrėžta biocidinių produktų grupė – grupė biocidinių produktų, kurių:

- panaši paskirtis;
- veikliosios medžiagos yra tos pačios;
- panaši sudėtis ir apibrėžti sudėties pakitimai;
- panašus rizikos ir veiksmingumo lygis.⁷

Pagal BPR valstybių narių kompetentingoms institucijoms arba Agentūrai galima teikti paraiškas išduoti biocidinių produktų grupės autorizacijos liudijimą. Šioje paraiškoje būtina aiškiai nurodyti visų produktų, kurie gali būti priskiriami prie biocidinių produktų grupės, didžiausią riziką žmonių ir gyvūnų sveikatai ir aplinkai, taip pat mažiausią veiksmingumą.⁸ Visiems biocidinių produktų grupės produktams pagal BPR taikomas vienas autorizacijos liudijimas (prie kiekvieno į BPG įtraukto produkto autorizacijos liudijimo numerio pridedamas sufiksas; jei BPG autorizacijos liudijimas yra išduotas, norint pateikti rinkai naują pirminiame autorizacijos liudijime aiškiai nenurodytą prie biocidinių produktų grupės priskiriamą produktą, tereikia apie jį pranešti⁹).

Daugiau informacijos pateikta Europos Komisijos rekomendacijose dėl *naujos biocidinių produktų grupės sąvokos taikymo*¹⁰ ir Agentūros praktiniuose BPR vadovuose¹¹.

Biocidinių produktų grupės ir konsorciumai

Įmonės ir (arba) asmenys gali nuspręsti bendradarbiauti, siekdami parengti BPG autorizacijos liudijimui išduoti skirtą bendrą dokumentų rinkinį, kuris būtų taikomas atitinkamiems konsorciumo narių rinkai tiekiamiems produktams. Šiuo atžvilgiu, norint įsteigti konsorciumą, reikia atsižvelgti į šiuos aspektus:

- įsteigus konsorciumą galima parengti vieną išsamų dokumentų rinkinį – konsorciumo nariams nereikia atskirai pateikti papildomų duomenų. Paraiška dėl BPG galėtų būti teikiama ES arba valstybės narės lygmeniu (žr. toliau);
- kalbant apie patį paraiškos pateikimą pažymėtina, kad paraišką galėtų pateikti išorės ar vidaus techninis konsultantas arba konsorciumo vadovas konsorciumo narių vardu (kaip potencialaus autorizacijos liudijimo turėtojo vardu veikiantis

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

⁷ BPR 3 straipsnio 1 dalies s punktas.

⁸ BPR 19 straipsnio 6 dalis.

⁹ BPR 17 straipsnio 6 dalis.

¹⁰ CA-Nov14-Doc.5.8, galutinė redakcija pateikta adresu <https://circabc.europa.eu/w/browse/df02104b-d5e3-4b11-b960-13a0f08133af>.

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

bylos savininkas) arba pats konsorciumas kaip juridinis asmuo. Nariai taip pat galėtų nuspręsti pavesti pateikti paraišką jų paskirtam vadovaujančiajam nariui, kuris veiktų kaip paraiškos dėl BPG autorizacijos liudijimo pateikėjas ir (arba) turėtojas;

- atitinkamai susitarus, visi konsorciumo nariai visose valstybėse narėse, kuriose išduotas autorizacijos liudijimas, galėtų prekiauti visais biocidinių produktų grupei priklausančiais biocidiniais produktais. Todėl konsorciumo nariams iš esmės reikėtų dalytis informacija apie visų į vieną BPG įtrauktų biocidinių produktų sudėtį, o tai ne visada gali būti paprasta dėl to, kad konsorciumo nariai dažnai yra konkuruojančios įmonės, nepasirengusios tiek daug bendradarbiauti, arba dėl to, kad gali kilti su konkurencijos teisės aktais susijusių problemų;
- kita galimybė: konsorciumas (arba jo vadovaujantysis narys) galėtų pateikti bendrą paraišką išduoti BPG autorizacijos liudijimą kartu su pavienėmis kiekvieno nario teikiamomis paraiškomis išduoti atskiram BPG produktui skirtą TPBP autorizacijos liudijimą (informacija apie TPBP paraišką pateikta kitame skirsnyje);
- kalbant apie BPG veikliosios medžiagos šaltinio techninį lygiavertiškumą pažymėtina, kad konsorciumo nariai gali naudoti įvairius šaltinius, įskaitant tą, kuris iš pradžių buvo įvertintas patvirtinant veikliąją medžiagą, ir kitą (-us) šaltinį (-ius). Todėl konsorciumo nariai turės pasirinkti į dokumentų rinkinį įtrauktiną vieną arba kelis šaltinius ir prireikus per Agentūrą nustatyti jų techninį lygiavertiškumą.

Sąvoka: standartinis biocidinio produkto autorizacijos liudijimas

Standartinis biocidinio produkto autorizacijos liudijimas išduodamas tuo atveju, kai pareiškėjas pateikia paraišką išduoti nekeičiamos sudėties biocidinio produkto autorizacijos liudijimą (arba kelias paraiškas dėl kelių produktų), į kurią (-ias) įtraukta BPR 20 straipsnyje nurodyta informacija.

Standartiniai biocidinių produktų autorizacijos liudijimai ir konsorciukai

Konsorciumo nariai taip pat gali nuspręsti bendradarbiauti siekdami parengti bendrą pagrindinį nekeičiamos sudėties biocidinio produkto autorizacijos liudijimo dokumentų rinkinį, ypač norėdami gauti Sąjungos autorizacijos liudijimą. Šiuo atžvilgiu, norint įsteigti konsorciumą, reikia atsižvelgti į šiuos aspektus:

- konsorciumo rengiamo bendro pagrindinio dokumentų rinkinio turinį lemia atitinkami produktai ir jų paskirtis; jį turi apsvastyti ir nustatyti nariai, galbūt su išorės arba vidaus techninio konsultanto pagalba;
- išduodamas autorizacijos liudijimas susijęs su konkrečiu produktu, todėl paraišką išduoti produkto autorizacijos liudijimą kiekvienas konsorciumo narys gali teikti atskirai ir gali reikėti pateikti kai kurių papildomų duomenų apie konkretų produktą. Kitaip tariant, nors konsorciumas kartu gali daug padaryti, kiekvienas narys vis tiek turi sutvarkyti tam tikrus formalumus, susijusius su atskiros paraiškos pateikimu valstybės narės kompetentingai institucijai arba Agentūrai;
- jei teikiama bendra paraiška, konsorciumas (arba vadovaujantysis narys) taip pat galėtų pateikti paraišką dėl nekeičiamos sudėties biocidinio produkto autorizacijos liudijimo ir būti autorizacijos liudijimo turėtojas, o konsorciumo nariai – kiekvienas atskirai teikti paraišką dėl TPBP autorizacijos liudijimo (žr. toliau).

Sąvoka: TPBP autorizacijos liudijimai

Konkreči tvarka nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 414/2013¹² dėl TPBP autorizacijos liudijimų išdavimo.

Paraiškos išduoti šiuos autorizacijos liudijimus teikiamos valstybės narės kompetentingai institucijai, kuri jau yra išdavusi nacionalinį autorizacijos liudijimą (tai pačiai arba kitai įmonei) arba kuriai buvo pateikta paraiška dėl biocidinio produkto, pasižyminčio tomis pačiomis savybėmis, arba Agentūrai, jei anksčiau tomis pačiomis savybėmis pasižyminčiam biocidiniam produktui buvo išduotas Sąjungos autorizacijos liudijimas arba dėl jo pateikta paraiška. Autorizacijos liudijimas išduodamas iš esmės tokiais pačiomis sąlygomis.

Ši tvarka gali būti taikoma tik produktui (**tokiam pačiam produktui**), kuris yra identiškas kitam biocidiniam produktui arba biocidinių produktų grupei (**susijusiam referenciniam produktui**), kuriam išduotas arba išduodamas autorizacijos liudijimas, nepaisant skirtumų, atsirandančių dėl administracinių pakeitimų.¹³ Tokio paties produkto arba susijusio referencinio produkto autorizacijos liudijimai gali būti pakeisti arba panaikinti nepriklausomai vienas nuo kito.

Daugiau informacijos pateikta Agentūros BPR praktiniuose vadovuose.¹⁴

TPBP autorizacijos liudijimai ir konsorciumai

Kaip nurodyta pirmiau, paraiškomis išduoti TPBP autorizacijos liudijimus konsorciumo nariai galėtų remtis teikdami bendrą konsorciumo arba jo vadovaujančiojo nario paraišką dėl BPG arba nekeičiamos sudėties biocidinio produkto autorizacijos liudijimo.

Kalbant apie BPG pažymėtina, kad konsorciumas (kaip juridinis asmuo) per konsultantą arba konsorciumo vadovą (nacionaliniu arba ES lygmeniu) galėtų pateikti paraišką dėl BPG, o kiekvienas narys atskirai arba per konsultantą ir (arba) vadovą – paraišką dėl TPBP, susijusią su ta pačia BPG arba atskiro BPG produkto TPBP.¹⁵ Naudodamasis šia alternatyva kiekvienas narys galėtų gauti savo produkto (-ų) autorizacijos liudijimą ir jam nereikėtų remtis autorizacijos liudijimo turėtoju, ypač jei konsorciumas būtų likviduotas.

Pažymėtina, kad, teikiant TPBP paraišką, sutikimo raštą reikėtų gauti dėl visų duomenų, kuriais grindžiama susijusio referencinio produkto paraiška (atskiram BPG produktui skirtas sutikimo raštas turėtų būti taikomas duomenims, susijusiems tik su tuo atskiru produktu). Taigi, jei konsorciumas (kaip juridinis asmuo) iš peržiūros programos dalyvio arba alternatyvaus tiekėjo gavo sutikimo raštą dėl išsamaus veikliosios medžiagos dokumentų rinkinio, jis taip pat turėtų būti gavęs teisę perduoti sublicencijos pagrindu konsorciumo nariams teisę į prieigą prie išsamaus veikliosios medžiagos dokumentų rinkinio, kad galėtų jiems išduoti sutikimo raštą ir jie galėtų teikti atskiras TPBP paraiškas.

¹² 2013 m. gegužės 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 414/2013, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatoma tokių pačių biocidinių produktų autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka, OL L 125, 2013 5 7, p. 4.

¹³ Pavyzdžiui, dalinis vien administracinio pobūdžio esamo autorizacijos liudijimo pakeitimas, nesusijęs su biocidinio produkto arba BPG savybių arba veiksmingumo pasikeitimu – biocidinio produkto pavadinimo pasikeitimas, tam tikri gamintojo tapatybės, gamybos vietos arba proceso pasikeitimai.

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

¹⁵ Daugiau informacijos pateikta Komisijos rekomendacijose „Submission of joint applications for the authorisation of a BPF in connection with individual applications under the SBP Regulation“, kurios aptartos per 58-ąją valstybių narių kompetentingų institucijų atstovų susitikimą BPR įgyvendinimo klausimais (CA-Nov14.Doc.5.9).

Kiekvieno tipo (BPG, standartinė ir TPBP) autorizacijos liudijimų išdavimo tvarka

Paraišką išduoti nekeičiamos sudėties biocidinio produkto arba BPG autorizacijos liudijimą galima pateikti pagal standartinę valstybės narės autorizacijos liudijimų išdavimo, tolesnio abipusio pripažinimo, lygiagretaus abipusio pripažinimo, supaprastintą autorizacijos liudijimų arba Sąjungos autorizacijos liudijimų išdavimo tvarką.

Daugiau informacijos pateikta Agentūros BPR praktiniuose vadovuose.¹⁶

Pasirinkimą teikti paraišką išduoti autorizacijos liudijimą ES arba nacionaliniu lygmeniu paprastai lemia suinteresuotųjų valstybių narių, kuriose konsorciumo nariai nori gauti savo produktų autorizacijos liudijimus, skaičius, atitinkamas (-i) susijęs (-ę) produktų tipas (-ai), produktuose esančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) (**VM**) savybės, produktų naudojimo Europos Sąjungoje sąlygos ir su teisės aktais nustatyta autorizacijos liudijimų gyvavimo ciklo valdymu susijusios sąnaudos (pvz., mokesčiai už autorizacijos liudijimą, metiniai mokesčiai ir pan.).

Vis dėlto pažymėtina, kad paraiška dėl TPBP turėtų būti teikiama ta pačia tvarka kaip ir paraiška dėl susijusio referencinio produkto. Taigi, jei biocidinių produktų grupė autorizuota ES lygmeniu išduodant Sąjungos autorizacijos liudijimą, paraiškos dėl BPG atskiuro produkto TPBP negalima pateikti valstybei narei, siekiant gauti nacionalinį autorizacijos liudijimą (ir atvirkščiai).¹⁷

6. Praktiniai klausimai

Toliau nurodyti galimi praktiniai klausimai, kurių galėtų iškilti ir kuriuos konsorciumo nariai turės išspręsti:

- reikėtų aiškiai nustatyti konsorciumo veiklos sritį ir gyvavimo trukmę;
- galima nustatyti įvairias narių kategorijas (pvz., tikrasis narys, asocijuotasis narys arba 1 ir 2 kategorijų nariai), kuriems būtų suteikiamos skirtingos balsavimo teisės ir (arba) nustatomos skirtingos įmokos, bet šiuos aspektus reikėtų atidžiai išnagrinėti remiantis aiškiais ir objektyviais kriterijais;
- visi sprendimų priėmimo procesai ir balsavimo mechanizmai turėtų būti aiškūs ir skaidrūs;
- narystės ir prieigos prie duomenų suteikimo sąlygos turi būti sąžiningos, skaidrios ir grindžiamos objektyviais, nediskriminuojant taikomais kriterijais;
- reikėtų nustatyti posėdžių vietą; reikėtų parengti ir iš anksto išplatinti visų posėdžių darbotvarkes (jas turėtų parengti ir išplatinti vadovas arba kitas asmuo, kuriam pavesta vykdyti šias administracines užduotis) ir tam tikras paskirtas asmuo turėtų rengti posėdžių protokolus, kuriuos vėliau taip pat reikėtų išplatinti ir patvirtinti;
- reikėtų iš anksto nustatyti aiškias prašymų dėl dalijimosi duomenimis ir narystės nagrinėjimo taisykles;
- reikėtų iš anksto nustatyti aiškias taisykles dėl ryšių palaikymo ir diskusijų su reguliavimo institucijomis;

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

¹⁷ Rengiant šį vadovą pradėtos diskusijos siekiant suteikti galimybę teikti paraišką išduoti biocidinio produkto arba biocidinių produktų grupės, kuriam (-iai) išduotas ES lygmens autorizacijos liudijimas, TPBP autorizacijos liudijimą taip pat ir valstybės narės lygmeniu.

- nariai turėtų nuspręsti, kaip turėtų būti teikiami prašymai, kas juos turėtų pateikti ir kas turėtų būti ALT. Iš esmės paraišką galėtų teikti konsorciumas kaip juridinis asmuo, techninis konsultantas arba konsorciumo vadovas (narių vardu), vadovaujantysis narys (narių vardu) arba kiekvienas narys atskirai;
- taisyklėmis turėtų būti užtikrinamas lankstumas, kad būtų galima greitai gauti informaciją ir grįžtamąjį ryšį iš narių ir laikytis terminų (pvz., keičiantis informacija su techniniu konsultantu);
- nereikėtų nustatyti vienbalsio sprendimų priėmimo tvarkos;
- reikėtų vengti ilgų procedūrų;
- nariai turėtų apsvarstyti galimybę paskirti vadovaujančiąją įmonę ir šiuo atveju nustatyti aiškias taisykles dėl jos užduočių ir atsakomybės;
- nariai turėtų apsvarstyti galimybę paskirti kvalifikuotą savo įmonės atstovą, kuriam galėtų būti suteiktas įgaliojimas priimti sprendimus, taip pat apsvarstyti galimybę paskirti alternatyvų atstovą;
- nariai turėtų nuspręsti, kaip bus atliekami mokėjimai (pvz., kad juos atliks konsorciumas kaip juridinis asmuo, konsorciumo vadovas, sekretorius ir (arba) išdininkas iš konsorciumo sąskaitos, kiekvienas narys (pagal atskiras sąskaitas faktūras) arba vienas narys kitų narių vardu);
- reikėtų nustatyti konsorciumo iš narystės mokesčių arba sutikimo raštų pardavimo gaunamų lėšų tvarkymo ir persikirstymo taisykles. Šias lėšas gali reikėti deponuoti sąlyginio deponavimo sąskaitoje, todėl gali būti taikomos PVM taisyklės. Pažymėtina, kad nariai negali siekti gauti pelno iš konsorciumo veiklos;
- jei konsorciumui reikia atlikti tyrimus, reikėtų aiškiai nustatyti duomenų savininką (pvz., ar jis yra pats konsorciumas, ar jo nariai);
- jei konsorciumo nariams reikia gauti veikliosios medžiagos duomenims taikomą sutikimo raštą, o sutikimo raštas suteiktas konsorciumui, jie turėtų įsitikinti, kad konsorciumui leidžiama suteikti prieigą prie veikliosios medžiagos duomenų savo nariams, kad jie galėtų teikti individualias paraiškas arba, jei taikoma, trečiosioms šalims (pvz., MVĮ, kuri nėra konsorciumo narė);
- jei konsorciumo nariams reikia, kad jie būtų įtraukti į ECHA pagal BPR 95 straipsnį skelbiamą tiekėjų sąrašą, pažymėtina, kad paraišką kiekvienas konsorciumo narys turėtų teikti individualiai ir kad mokestis bus imamas už kiekvieną pateiktą paraišką.¹⁸

7. Konkurencijos teisės klausimai

Kad ir koks būtų verslas, reikalaujama užtikrinti atitiktį konkurencijos teisės aktams. Konkurencijos teisės aktais iš esmės siekiama užtikrinti pakankamą konkurenciją rinkoje teikiamų paslaugų ir produktų kainodaros, kokybės, kiekybės ir kt. atžvilgiu, o tai galiausiai naudinga klientui ir (arba) vartotojui.

Šiame praktiniame vadove negalima išsamiai paaiškinti visų pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 ir 102 straipsnius taikomų konkurencijos teisės reikalavimų. Pakanka paminėti, kad konkurencijos teisė taikoma visai įmonių ir (arba) asmenų ar jų asociacijų pagal BPR vykdomai veiklai, taigi ir konsorciumų steigimui bei veikimui.

¹⁸ Žr. Agentūros dokumentą „*Guidance on active substances and suppliers (Article 95 list)*“ (Gairės dėl veikliųjų medžiagų ir tiekėjų (95 straipsnio sąrašas)), (versija 2.0, 2014 m. gruodžio mėn., 3.1.7 skirsnis) adresu

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

Pagal BPR konsorciumo steigimas yra teisėta veikla. Tačiau dėl to, kaip susiburia atitinkamos įmonės ir (arba) asmenys ir kaip vėliau konsorciumas veikia, gali kilti problemų.

Kokių gali kilti problemų?¹⁹ Būtų galima nurodyti dvi pagrindines problemas. Jos aptariamoms paėiliui.

Dalijimasis informacija

Galimi arba faktiniai konkurentai iš esmės negali dalytis jų atžvilgiu konfidencialia neskelbtina komercine informacija. Kitaip tariant, šios įmonės ir (arba) asmenys negali suteikti konkurentams bet kokios kokybės arba aprėpties informacijos apie savo naujausią, dabartinę ir būsimą komercinę strategiją, nerizikuodamos (-i) pažeisti konkurencijos teisės aktų.

Toliau nurodytos aplinkybės, kuriomis pagal BPR konsorciumą įsteigusios (-ę) arba prie jo prisijungusios (-ę) įmonės ir (arba) asmenys gali turėti dalytis informacija.

Konsorciumą dėl BPR norinčių įsteigti įmonių ir (arba) asmenų nustatymas

Žinoma, konsorciumą norinčios (-ys) įsteigti įmonės ir (arba) asmenys turi kreiptis į kitas (-us) tokių pačių ketinimų turinčias (-ius) įmones ir (arba) asmenis. Besikreipiant gali būti atskleisti komerciniai konkurento ketinimai, o dėl to galėtų kilti konkurencijos teisės problemų. Jų išvengti gali būti lengviau atsižvelgiant į kelias toliau pateiktas rekomendacijas.

REKOMENDUOTINA	NEREKOMENDUOTINA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Patikrinti, kurios (-ie) įmonės ir (arba) asmenys (medžiagų arba produktų tiekėjai) remia tuos pačius veikliosios medžiagos ir (arba) produkto produktų tipų derinius peržiūros programoje 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Savo iniciatyva skambinti nepažįstamai įmonei ir (arba) asmeniui arba susisiekti su gerai pažįstama (-u) įmone ir (arba) asmeniu ir teirautis apie jos (jo) ketinimus
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Patikrinti, kurias (-iuos) įmones ir (arba) asmenis Agentūra yra įtraukusi į BPR 95 straipsnio sąrašą 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ Prašyti daugiau informacijos nei reikia siekiant nustatyti, ar įmonė ir (arba) asmuo nori įsteigti konsorciumą dėl BPR, arba teikti tokią informaciją apie savo ketinimus
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tartis su techniniais konsultantais arba pramonės organizacijomis ir paprašyti, kad jie (jos) koordinuotų ryšius, neatskleisdami (-os) suinteresuotųjų įmonių ir (arba) asmenų tapatybės, kol kiekviena šalis pasirašys informacijos neatskleidimo susitarimą (žr. Dalijimosi duomenimis praktinio vadovo 3 priedėlyje pateiktą susitarimo šabloną) 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Pateikti nustatytoms (-iems) įmonėms ir (arba) asmenims užklausa, kurioje teiraujama tik apie jų ketinimus pagal BPR 	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Užtikrinti, kad kiekvienas kreipimasis būtų dokumentuojamas, net jei kreipiamasi telefonu arba kalbant tiesiogiai 	

¹⁹ Europos Komisija yra priėmusi išsamias Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio taikymo horizontaliesiems bendradarbiavimo susitarimams gaires, OL C 11, 2011 1 14, p. 1; naudotojai turėtų jomis vadovautis.

<p>✓ Nepriimti – ir leisti suprasti, kad nepriimate – jokios kitos (-o) įmonės ir (arba) asmens jums teikiamos informacijos, kuri, jūsų nuomone, gali būti konfidenciali arba neskelbtina komercinė informacija</p>	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Per konsorciumo posėdžius ir (arba) vykdant konsorciumo veiklą aptariama informacija

Įsteigus konsorciumą, visos diskusijos, pokalbiai, posėdžiai ir (arba) sprendimai ir t. t. turi būti susiję tik su teisėtu tikslu, kuriuo įsteigtas konsorciumas. Neturėtų būti aptariamose kainos arba klientams taikomos sąlygos, sąnaudos, investavimo planai arba kiti komerciniai ketinimai, susiję su tuo, kaip parduodate arba ketinate parduoti savo produktą. Diskusijos ir pan. turi būti glaudžiai susijusios su BPR taikymu.

Vis dėlto akivaizdu, jog, kad konsorciumas galėtų veikti, įsteigę konsorciumą konkurentai gali turėti vieni kitiems atskleisti tam tikrą informaciją, kurios kitaip nebūtų atskleidę. Pavyzdžiui, jei kiekvieno nario įmoka grindžiama jo ES rinkai pateikto produkto kiekiu, skaidrumas, kad ir kokių atsargumo priemonių būtų imtasi, bus neišvengiamai didesnis nei anksčiau. Nors tai gali būti neišvengiama, nariai turi imtis visų reikiamų atsargumo priemonių siekdami užtikrinti kuo mažesnę dėl skaidrumo kylančią riziką. Todėl, pvz., visi duomenys apie apimtį turėtų būti suvestiniai, seni (daugiau nei dvejų metų senumo) ir, jei jie pateikiami didesnei grupei, skaičiai neturėtų būti siejami su kuriuo nors nariu. Nariams pateikiamą informaciją taip pat galėtų tvarkyti nepriklausoma trečioji šalis, pvz., patikėtinis.

Šių reikalavimų gali būti lengviau laikytis atsižvelgiant į toliau pateiktas rekomendacijas.

REKOMENDUOTINA	NEREKOMENDUOTINA
<p>✓ Parengti kiekvieno posėdžio darbotvarkę ir jos laikytis, taip pat parengti ir visiems nariams išplatinti protokolą</p>	<p>✗ Dalyvauti posėdžiuose neparengus darbotvarkės</p>
<p>✓ Tiksliai dokumentuoti visus posėdžius, pokalbius, sprendimus ir pan.</p>	<p>✗ Leisti nariams aptarti į darbotvarkę neįtrauktus klausimus</p>
<p>✓ Apsvarstyti galimybę pavesti surinkti neskelbtiną komercinę informaciją (pvz., apie pardavimo apimtį) nepriklausomai trečiajam šaliai, jei, remiantis objektyviais kriterijais, tai būtina, kad konsorciumas galėtų veikti, taip pat apibendrinti duomenis ir stengtis užtikrinti, kad jie būtų seni, neaktualūs ir jokia būdu nebūtų susiję su ateities prognozėmis</p>	<p>✗ Aptarti bet kokią kitą konsorciumo įsteigimo tikslu nebūtiną informaciją</p>
<p>✓ Nepriimti – ir leisti suprasti, kad nepriimate – jokių vienašalių nario pranešimų, kuriais atskleidžiama neskelbtina komercinė informacija</p>	

Narystės kriterijai

Dėl konsorciumo narystės gali kilti tam tikrų išskirtinių problemų, jei konsorciumas turi prieigą prie tam tikrų bandymų duomenų, komercinių išteklių ir kitos medžiagos, kurios kiti konkurentai negali lengvai atkartoti.

Šiuo atveju konsorciumo nariai turi būti atidūs bendraudami su kitomis (-ais) įmonėmis ir (arba) asmenimis, kurie (-ios) (vėliau) nori tapti konsorciumo narėmis (-iais). Šioms

trečiosioms šalims netaikant skaidraus, objektyviai pagrįsto požiūrio, konsorciumas gali būti apkaltintas konkurencijos teisės pažeidimu. Šis kaltinimas gali būti grindžiamas, pvz., tuo, kad konsorciumas atsisako trečiajai šaliai suteikti kokią nors prieigą, būtiną norint patekti į tam tikrą rinką arba toliau joje likti.

Todėl svarbu, kad konsorciumas užtikrintų šiuos aspektus:

- narystės taisyklės turėtų būti pakankamai lanksčios, kad nauji nariai vėliau galėtų prisijungti prie konsorciumo tokiomis pačiomis sąlygomis kaip esami nariai; vienodų sąlygų netaikymas turi būti objektyviai pagrįstas (pvz., rizikos priedas, palūkanų koregavimas ir pan.);
- reikėtų aiškiai nustatyti narystės paraiškų teikimo sąlygas ir tvarką, vengti vienbalsio sprendimų priėmimo tvarkos ir nustatyti patikimą skundų nagrinėjimo tvarką, kurią būtų galima taikyti, jei pirmą kartą pateikta paraiška būtų atmesta;
- iš esmės visi nariai turėtų vienodai dalytis dokumentų rengimo ir registracijos sąnaudomis, nebent objektyviai pagrįsta tam tikrus narius vertinti skirtingai. Paprasto *pro rata* padalijimo alternatyvos pasiūlytos šio vadovo [2 skyriuje](#).

Kiti klausimai

- Kolektyvinės derybos. Pagal konkurencijos teisės aktus konsorciumams nedraudžiama derėtis su duomenų savininku (jis taip pat gali būti konsorciumas) dėl prieigos visų savo narių vardu. Dėl masto ekonomijos tokios derybos, be kita ko, leidžia sumažinti sąnaudas. Konkurencijos teisės atžvilgiu svarbiausia užtikrinti, kad reikalus aptartų paskirtos šalys (pvz., konsorciumo atstovas); abiem šalims gali būti taikomi konfidencialumo ir (arba) informacijos neatskleidimo susitarimai. Tokiu būdu taip pat ribojamas galimas bet kokios surinktos informacijos platinimas ir naudojimas. Vis dėlto duomenų savininkai visus pareiškėjus privalo vertinti vienodai, todėl nariai negali naudotis konkrečiomis nuolaidomis dėl to, kad kelios įmonės teikia paraiškas dėl prieigos prie duomenų vienu metu.
- Atsakomybė. Už nustatytą konkurencijos teisės aktų pažeidimą atsako kiekvienas konsorciumo narys atskirai. Net neutraliems pareigūnams, pvz., paskirtiems padėti valdyti konsorciumą, gali tekti asmeninė atsakomybė už bet kokią galiausiai konsorciumo priimtą antikoncepcinį sprendimą.

8. Su BPR konsorciumais susijusių rekomendacijų santrauka

REKOMENDUOTINA	NEREKOMENDUOTINA
✓ Užtikrinti, kad būtų sudarytas išsamus rašytinis konsorciumo įsteigimo susitarimas	✗ Dalytis konfidencialia informacija su kitais nariais
✓ Nustatyti aiškias sprendimų priėmimo taisykles	✗ Skirtingai vertinti narius dėl jų narystės kitoje asociacijoje arba konsorciume
✓ Vienodai vertinti visus (dėl narystės arba dalijimosi duomenimis besikreipiančius) potencialius pareiškėjus – visiems taikyti tas pačias taisykles, nebent skirtingas taisykles pagrįsta taikyti dėl objektyvių priežasčių	✗ Atsisakyti priimti į narius be objektyvaus pagrindimo
✓ Nustatyti aiškias ir sąžiningas kompensacijos už narystę ir sutikimo raštų išdavimą apskaičiavimo taisykles	✗ Priimti per daug narių, jei tiek jų priimti neįmanoma praktiškai (šiuo atžvilgiu taip pat taikomi objektyvūs kriterijai)

✓ Apibrėžti kiekvieno nario teises į kartu parengtus duomenis	✗ Dubliuoti stuburinių gyvūnų duomenis
✓ Jei apribojama narystė, sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos pasiūlyti prieigą prie savo duomenų	✗ Taikyti vienbalsio sprendimų priėmimo tvarką
✓ Trečiajai šaliai pateikus prašymą, dėti visas pastangas siekiant susitarti dėl dalijimosi duomenimis	✗ Taikyti ilgai truncančias procedūras, pvz., keičiantis informacija su techniniu konsultantu arba priimant sprendimus dėl dokumentų rinkinio ir strategijos
✓ Dalytis visais stuburinių gyvūnų duomenimis	✗ Diskriminuoti narius ir (arba) trečiąsias šalis, jiems (joms) nustatant skirtingas objektyviai nepagrįstas sąnaudas arba mokesčius
✓ Nustatyti sutartą ginčų sprendimo, pvz., arbitražo arba nacionaliniuose teismuose, procedūrą	✗ Nustatyti nesąžiningas ir objektyviai nepagrįstas sąnaudas arba mokesčius
✓ Nustatyti narystės sąlygas ir tvarką	
✓ Paskirti specialų kvalifikuotą atstovą	
✓ Nuspręsti, kaip bus teikiama paraiška ir kas ją teiks	

9. Dažnai užduodami klausimai apie konsorciumus

Kas yra konsorciumas? (Žr. [1.1 skirsnį](#).)

Konsorciumas – daugiau nei dviejų įmonių ir (arba) asmenų grupė, siekianti bendro tikslo. Dažniausiai konsorciumas tėra narių susitarimas (pvz., darbo grupės susitarimas, susitarimo memorandumas, veiklos taisyklės), bet jis gali būti ir nuo narių atskirtas juridinis asmuo (pvz., Europos ekonominių interesų grupė).

Ar tai teisinis terminas? (Žr. [1.1 skirsnį](#).)

Ne. Žodį „konsorciumas“ šiame praktiniame vadove pasirinkta vartoti todėl, kad juo įmonės atstovai paprastai vadina daugiau nei dvi (du) bendram tikslui pagal BPR siekti susibūrusias (-ius) įmones ir (arba) asmenis. Galima vartoti ir kitus terminus, pvz., bendradarbiavimo susitarimas, darbo grupė ir registracijos grupė.

Koks didžiausias narystės konsorciame pranašumas? (Žr. [1.4 skyrių](#).)

Įmonės ir (arba) asmenys sutaupo, nes bandymų ir (arba) tyrimų rengimo, techninių arba kitokių konsultantų ir panašios sąnaudos paskirstomos tam tikram skaičiui to paties tikslo siekiančių įmonių ir asmenų. Atitinkamų reguliavimo institucijų atžvilgiu konsorciumai mažina kartotinių bandymų ir kelių vertinimų tikimybę.

Kokie kiti pranašumai? (Žr. [1.4 skirsnį](#) ir [3 skyrių](#).)

Iš esmės tai masto ekonomijos pranašumai:

- reikia mažiau žmogiškųjų išteklių ir (arba) laiko (galima dalytis darbo krūviu);
- galima kaupti įgytą patirtį ir (arba) dalytis žiniomis;
- atsižvelgiant į konsorciumo tipą, galima kartu ginti bendrą poziciją.

Koks didžiausias narystės konsorciame trūkumas? (Žr. [3 skyrių](#).)

Konsorciumas visada gali dirbti tik taip greitai, kaip dirba lėčiausias jo narys; todėl gali trūkti lankstumo ir prisitaikymo galimybių.

Kokie kiti trūkumai? (Žr. [3 skyrių](#).)

Iš tikrųjų jie gali būti susiję su narių – įmonių ir (arba) asmenų – tarpusavio santykiais:

- narių santykiai gali būti įtempti, ypač jei jie yra faktiniai arba galimi konkurentai; gali būti laikomasi labai skirtingų nuomonių, kurioms suderinti vadovybei arba išorės konsultantams gali prireikti daug laiko;
- gali ilgai užtrukti, kol konsorciumas bus įsteigtas ir pradės veikti;
- subūrus įmones ir (arba) asmenis didėja konkurencijos teisės aktų nesilaikymo rizika, jei nariai nevisiškai žino savo teises ir pareigas šiuo atžvilgiu.

Kokia turėtų būti konsorciumo forma? (Žr. [1.2](#) ir [1.3 skirsnius](#).)

Konkrečios formos nenustatyta, dėl jos sprendžia nariai. Konsorciumą gali sudaryti *ad hoc* grupė, kuriai netaikomos griežtos taisyklės (nerekomenduotina), aiškiai apibrėžtas narių susitarimas, kuriuo nustatyti vaidmenys, struktūra, atsakomybė, narystės taisyklės ir pan. (rekomenduotina), arba visateisis atskiras juridinis asmuo, turintis teisinį subjektiškumą (taip pat teises ir pareigas).

Kokių taisyklių turi laikytis konsorciumai? (Žr. [2 skyrių](#).)

ES ir valstybių narių konkurencijos teisės aktai taikomi nepaisant pasirinktos konsorciumo formos. Visi nariai visada privalo laikytis konkurencijos teisės aktų.

Konsorciumas (atsižvelgiant į jo veiklą) taip pat privalo laikytis BPR nuostatų. Jei konsorciumas yra juridinis asmuo, taip pat būtina laikytis valstybės narės, pagal kurios teisės aktus jis įsteigtas, taisyklių.

Kitais atžvilgiais konsorciumo nariai gali savo nuožiūra nuspręsti dėl konsorciumo veikimo, t. y. dėl posėdžių skaičiaus, dalyvių kvorumo, konsultantų samdymo, narystės taisyklių ir pan.

Kokiais tikslais galima steigti konsorciumus pagal BPR? (Žr. [1.2 skirsnį](#) ir [5 skyrių](#).)

Konsorciumus pagal BPR galima steigti įvairiais tikslais, be kita ko, kad nariai galėtų bendradarbiauti ir teikti paraiškas išduoti biocidinio produkto (grupės) autorizacijos liudijimą (jei taikoma, kartu su TPBP paraiškomis), ir taip sumažinti sąnaudas ir naudotis masto ekonomija.

Ar konsorciumas gali kreiptis į duomenų savininką visų narių vardu, siekdamas vesti derybas dėl visų narių prieigos prie duomenų? (Žr. [7 skyrių](#).)

Taip. Paprastai konsorciumo nariai gali dalyvauti kolektyvinėse derybose, bet galiausiai, jei jos bus sėkmingos, kiekvienas narys turės gauti atskirą sutikimo raštą arba pasirašyti individualų dalijimosi duomenų susitarimą (jei reikia). Paraiškos pagal 95 straipsnį Agentūrai teikiamos atskirai.

Ar, gavęs potencialių pareiškėjų prašymą derėtis, konsorciumas gali derėtis kaip duomenų savininkas? (Žr. [2](#) ir [5 skyrius](#).)

Taip. Tai gana dažnas atvejis.

Ar konsorciumas gali išduoti sutikimo raštus potencialiems pareiškėjams? (Žr. [2](#) ir [5 skyrius](#).)

Taip. Kaip duomenų savininko (-ų) atstovas veikiantis (kaip juridinis asmuo įsteigtas) konsorciumas gali pasirašyti sutikimo raštą ir išduoti jį konsorciumo nariams arba trečiosioms šalims (pvz., MVĮ, kuri nėra konsorciumo narė).

Ar konsultantas gali veikti kaip bendrą arba individualią paraišką teikiantis pareiškėjas? (Žr. [5 skyrių.](#))

Taip. Šis atvejis taip pat dažnas daugumoje konsorciumų. Be to, nariams lengviau laikytis konkurencijos teisės.

Ar konsorciumo konsultantas gali būti autorizacijos liudijimo turėtojas? (Žr. [5 skyrių.](#))

Nors Biocidinių produktų reglamente tiesiogiai nenurodyta, nepriklausomai trečiajai šaliai (pvz., konsultantui) nedraudžiama, susitarus su konsorciumo nariais, būti biocidinio produkto autorizacijos liudijimo turėtoju. Šiuo atveju jis veiktų konsorciumo narių vardu arba pagal jų įgaliojimą.

Ar konsorciumas gali būti autorizacijos liudijimo turėtojas? (Žr. [5 skyrių.](#))

Ir į šį klausimą galima atsakyti taip pat: Biocidinių produktų reglamente nenurodyta, kad kaip juridinis asmuo įsteigtas konsorciumas negali būti biocidinio produkto autorizacijos liudijimo turėtojas, jei jį nariai įsteigė kaip juridinį asmenį šiuo tikslu. Šiuo atveju pats konsorciumas turės būti bet kurio sutikimo rašto, kuriuo jis remiasi, gavėjas.

Kokia atsakomybė pagal BPR galėtų tekti konsorciumui kaip autorizacijos liudijimo turėtojui? (Žr. [5 skyrių.](#))

Jei konsorciumas yra juridinis asmuo, jis turės tokias pat teises ir pareigas kaip ir bet kuris kitas autorizacijos liudijimo turėtojas (pvz., pareigą pranešti apie nenumatytą arba žalingą poveikį ir pan.). Vis dėlto, jei produktai nepateikti rinkai, ši atsakomybė iš esmės bus susijusi tik su teisės aktais nustatyta produktų autorizacijos liudijimų priežiūra (pvz., pakeitimais, jei jų bus padaryta, pratęsimu, metiniais mokesčiais ir pan.).

Ar konsorciumas gali turėti vienintelį veikliosios medžiagos tiekėją? (Žr. [5 skyrių.](#))

Taip gali būti, bet nebūtinai. Atsižvelgiant į konkurencijos teisę ir laisvę sudaryti sutartis, konsorciumo nariai turėtų turėti galimybę savo nuožiūra pasirinkti pageidaujama ir jų poreikius atitinkantį veikliosios medžiagos šaltinį. Todėl atrodo, kad praktiškai nelabai tikėtina, jog visų narių pasirinktas šaltinis bus tas pats. Vis dėlto su įvairiais šaltiniais susijęs trūkumas yra tas, kad nariai, siekdami gauti, pvz., bendrą BPG arba TPBP autorizacijos liudijimą, turi nustatyti savo šaltinių techninį lygiavertiškumą. Todėl reikia, kad šiame procese dalyvautų Agentūra ir kad būtų sumokėtas mokestis.

patvirtinimo data – [data]; medžiaga įtraukta į Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;

- kadangi Biocidinių produktų reglamente nurodyta, kad biocidiniai produktai gali būti tiekiami rinkai ar naudojami tik jei jiems išduotas autorizacijos liudijimas pagal BPR;
- kadangi, norint išlaikyti produktą rinkoje, iki [data] Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – **Agentūra**) arba valstybės narės kompetentingai institucijai (toliau – **VNKI**) būtina pateikti paraišką išduoti autorizacijos liudijimą;
- kadangi, atsižvelgdami į pastangas, kurias reikia dėti pagal teisės aktuose nustatytas pareigas, nariai mano, kad informaciją būtina rengti veiksmingiau, išvengti darbo dubliavimosi ir mažinti susijusias sąnaudas, taip pat pateikti Agentūrai arba valstybės narės kompetentingai institucijai suderintą duomenų rinkinį;
- kadangi nariai susitaria vieni kitiems arba šalims, su kuriomis vėliau gali būti pradėtos diskusijos ir (arba) bendradarbiavimas, neatskleisti, tarpusavyje neaptarti ir nesikeisti su jais (jomis) jokia konkurencine arba kita neskelbtina rinkos informacija;
- kadangi nariai susitaria dalytis duomenimis ir sąnaudomis sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos;
- siekdami įvykdyti Biocidinių produktų reglamente nustatytas teises pareigas, susijusias su biocidiniais produktais, kurių sudėtyje yra medžiagos, nariai pageidauja bendradarbiauti kaip konsorciumas (toliau – **konsorciumas**), kuriam taikomi toliau apibrėžti kriterijai,

NARIAI SUSITARĖ ŠIAIS KLAUSIMAIS:

SUSITARIMAS

I straipsnis. Apibrėžtys

Apsvarstyta, kokias atitinkamas susitarime dažnai vartojamų terminų apibrėžtis būtų galima įtraukti. Toliau pateikiami keli pavyzdiniai terminai.

1. Šie terminai vartojami toliau apibrėžta jų reikšme:
 - susijusi įmonė / pareiškėjas / pirmininkas / konsorciumo vadovas / klientas / duomenų pateikėjas / paraiškos pateikimo data / informacija arba duomenys / bendras produkto autorizacijos dokumentų rinkinys / nariai / produktas (-ai) / valdymo komitetas / tyrimas / medžiaga (-os) / techninis konsultantas / teritorija / patikėtinis (ir pan.).
2. Jei terminas šiame susitarime neapibrėžtas, taikomos Biocidinių produktų reglamente pateiktos apibrėžtys.

II straipsnis. Tikslas ir siekiai

Toliau nurodyti siūlomi konsorciumo įsteigimo tikslų ir siekių pavyzdžiai; šis sąrašas nėra išsamus arba privalomas.

1. Nariai įsipareigoja bendradarbiauti ir dalytis žmogiškaisiais ir finansiniais ištekliais, siekdami įvykdyti Biocidinių produktų reglamente nustatytus produktų autorizacijos reikalavimus (toliau – **tikslas**). Pirmiausia jie kartu įsipareigoja įgyvendinti šiuos siekius:
 - a. parengti bendrą produktų autorizacijos liudijimo dokumentų rinkinį, be kita ko:

- i. surinkti ir įvertinti esamus pavienių narių arba trečiųjų šalių turimus medžiagos arba produkto tyrimų duomenis, taip pat visus viešai prieinamus duomenis;
- ii. nustatyti esamų pagal pirmiau išdėstytą punktą ir BPR 20 straipsnio reikalavimus surinktų tyrimų duomenų spragas;
- iii. jei įmanoma, parengti analogijos metodą;
- iv. atlikti patikras, siekiant panaikinti su BPR 20 straipsniu susijusius duomenų trūkumus;
- v. surinkti informaciją apie produktų naudojimą ir poveikį;
- vi. atlikti rizikos vertinimą;
- vii. pavesti [*įrašyti, kam*] iki paraiškos pateikimo termino narių vardu pateikti [Agentūrai / valstybės narės kompetentingai institucijai (*tai, kas netinkama, išbraukti*)] bendrą produkto autorizacijos dokumentų rinkinį – arba – paraiškas išduoti savo produktų autorizacijos liudijimus teikia kiekvienas narys atskirai;
- viii. jei būtina ir reikalaujama pagal BPR, sudaryti susitarimą dėl techninio lygiavertiškumo nustatymo ir pateikti prašymą (-us) Agentūrai dėl medžiagos techninio lygiavertiškumo nustatymo pagal BPR 54 straipsnį;
- ix. tęsti šiame susitarime nustatytą bendradarbiavimą paraiškos vertinimo laikotarpiu;
- x. tęsti šiame susitarime nustatytą bendradarbiavimą po to, kai bus išduoti produktų autorizacijos liudijimai.

III straipsnis. Narystė

Narystės kriterijai turi būti aiškūs, objektyviai pagrįsti ir nediskriminaciniai.

1. Bendrosios nuostatos

Nariu gali tapti bet kuris narystės kriterijus atitinkantis ir sumokėti šiame straipsnyje nustatytą finansinį įnašą įsipareigojęs pareiškėjas.

2. Narystė

Nariais gali tapti biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra medžiagos [galimas papildymas: *ir kurie naudojami X produktų tipui*], gamintojai ir tiekėjai, kuriems taikomi autorizacijos reikalavimai pagal BPR.

3. Narystės kriterijai

Galima atsižvelgti į toliau nurodytus aspektus ir įtraukti atitinkamas nuostatas.

- a. Naujų narių priėmimo kriterijai ir tvarka, įskaitant sąnaudų paskirstymą [žr. IV priedą]
- b. Narystės perdavimas
- c. Narystės panaikinimas
- d. Narių pašalinimas
- e. Skundų dėl pašalinimo nagrinėjimo mechanizmai
- f. Narystės panaikinimo ir narių pašalinimo padariniai

IV straipsnis. Konfidencialumas

Toliau pateiktas į įvairias sutartis įtraukiamų tipinių nuostatų pavyzdys.

1. Nariai:
 - a. laiko visą informaciją konfidencialia ir neatskleidžia jos trečiosioms šalims, nebent ją atskleisti reikalaujama pagal teisinius reikalavimus. Kiekvienas narys nedelsdamas raštu informuoja kitus narius, jei kuris nors narys arba trečioji šalis atskleidžia informaciją arba netinkamai ją naudoja, taip pat apie bet koki su šios informacijos atskleidimu susijusį atitinkamų reguliavimo institucijų prašymą;
 - b. naudoja informaciją tik jei to reikia siekiant šio susitarimo tikslo arba yra leidžiama pagal šį susitarimą ar juo vadovaujantis;
 - c. platina informaciją savo darbuotojams, susijusioms įmonėms arba išorės ekspertams ir (arba) konsultantams tik jei jiems (joms) būtina ją žinoti ir tik tiek, kiek iš tikrųjų būtina siekiant šio susitarimo tikslo arba yra leidžiama pagal šį susitarimą ar juo vadovaujantis, jei jie (jos) sutartimi arba kitaip yra įsipareigoję (-usios) saugoti informacijos konfidencialumą.
2. Pirmiau išdėstyta straipsnyje nurodyti įpareigojimai netaikomi informacijai, jei gaunantysis narys gali įrodyti, kad ši informacija:
 - a. buvo žinoma gaunančiajam nariui kaip nekonfidenciali, prieš ją atskleidžiant pagal šį susitarimą, arba
 - b. yra viešai žinoma jos atskleidimo metu arba po to tampa viešai žinoma, gaunančiajam nariui nepažeidžiant šio susitarimo sąlygų, arba
 - c. tampa žinoma gaunančiajam nariui, jei ją atskleidžia kiti teisę atskleisti šią informaciją turintys subjektai, kurie nėra atskleidžiantysis narys, arba
 - d. ją nepriklausomai parengė gaunantysis narys, nesinaudodamas prieiga prie atskleidžiančiojo nario informacijos, kaip įrodyta dokumentiniais įrašais.
3. Šios konfidencialumo nuostatos galioja ir tada, kai susitarimas nutraukiamas; kiekvienas savo noru arba kitaip iš konsorciumo pasitraukęs narys toliau privalo laikytis šių nuostatų.

V straipsnis. Informacijos nuosavybė ir naudojimas

Toliau pateikti nuosavybės ir naudojimo teisių, dėl kurių gali susitarti konsorciumo nariai, tipų pavyzdžiai; nustatyti jas taip pat nėra reikalaujama arba būtina; nariai savo nuožiūra gali tarpusavyje nuspręsti dėl teisių, kuriomis dalijamasi, aprėpties.

1. Nauji tyrimai

- a. Visa narių pagal šį susitarimą kartu surinkta arba parengta informacija bendrai priklauso nariams, jei pavieniai nariai padėjo padengti atitinkamas sąnaudas pagal šio susitarimo [] straipsnyje ir III priede nustatytą sąnaudų paskirstymo metodą. Kiekvienas iš bendrasavininkų gauna išsamios tyrimo ataskaitos kopiją.
- b. *Pateikti nariams, taip pat jų susijusioms įmonėms ir klientams taikytinas naujų tyrimų naudojimo taisyklės (pvz., dėl naudojimo, teritorijos).*

2. Esami tyrimai

- a. *Pateikti taisyklės dėl pranešimo apie nariams priklausančius atitinkamus esamus tyrimus ir jų atrinkimo, taip pat dėl kitiems nariams ir jų susijusioms įmonėms ir klientams suteikiamų teisių (pvz., sutikimo rašto arba nuosavybės, naudojimo, teritorijos).*

3. Trečiosios šalys

- a. Pateikus prašymą, bet kuriam potencialiam pareiškėjui [pagal dalijimosi duomenimis susitarimą] gali būti suteikiama neišimtinė [perduodama arba neperduodama] teisė naudotis arba remtis bendro produkto autorizacijos

dokumentų rinkinio dalimi arba juo visu, taip pat tam tikrais tyrimais pagal šio susitarimo [] straipsnį.

- b. [Konsorciumo vadovui / duomenų pateikėjui] konsorciumo nariai suteikia teisę vykdant dalijimosi duomenimis derybas veikti visų konsorciumo narių vardu ir naudai.

VI straipsnis. Trečiųjų šalių prašymai suteikti prieigą prie esamų arba naujų tyrimų pagal BPR

Pateikti taisykles dėl iš trečiųjų šalių gautų dalijimosi duomenimis prašymų nagrinėjimo tvarkos, įskaitant konsorciumo vadovo vaidmenį, dėl sutikimo rašto išdavimo tvarkos [žr. II priedą] ir trečiosioms šalims siūlytinių sąlygų [žr. IV priedą].

VII straipsnis. Organizacija

Atsižvelgiant į narių pasirenkamą struktūrą, gali būti naudingos visos arba kelios iš toliau pateiktų nuostatų.

1. Teisinis subjektiškumas

Pagal šį susitarimą ir jame nurodytą bendradarbiavimą neįsteigiamas juridinis asmuo ir neturi būti laikoma, kad jis įsteigiamas, nesukuriama partnerystė ir neturi būti laikoma, kad ji sukuriama, ir pagal ją, jei aiškiai nenurodyta kitaip, nariai nėra kitų narių įgaliotiniai arba atstovai. Išorės santykių srityje konsorciumas neveikia nepriklausomai nuo savo narių arba savo vardu. Jei nariai paskiria konsorciumo vadovą, kiekvienas narys sutinka su tuo, kad konsorciumo vadovas veiktų savo vardu visų susijusių narių naudai.

Tik jei konsorciumas siūlomas kaip potencialus produkto autorizacijos liudijimo turėtojas, Europos Sąjungoje jis turės turėti teisinį subjektiškumą.

2. Komitetai

Atsižvelgiant į tai, kaip nariai susitaria organizuoti konsorciumą, gali būti tikslinga pasirinkti toliau nurodytą komitetų struktūrą.

Konsorciumo organus sudaro valdymo ir techninis komitetai. Siekiant įgyvendinti tikslą, valdymo komitetui bus suteikiami įgaliojimai įsteigti visus reikiamus komitetus, grupes ir darbo grupes, o jų sudėtį, įgaliojimus, veiklos trukmę ir taisykles valdymo komitetas nustatys pagal šiame susitarime išdėstytas taisykles.

3. Valdymo komitetas

- a. Konsorciumas veikia per valdymo komitetą; jam pavedamas bendrasis konsorciumo valdymas ir kontrolė. Kad galėtų priimti sprendimus dėl konsorciumo bendro organizavimo ir veiklos, nariai į valdymo komitetą renkami asmeniškai, dalyvauja jo posėdžiuose telefonu arba naudodamiesi vaizdo konferencijos technologija.
- b. Valdymo komiteto nariai kartu išrenka pirmininką; šis pirmininkas padeda konsorciumo vadovui rengti posėdžius ir protokolus.
- c. *Įtraukti sprendimų priėmimo proceso, balsavimo teisių, posėdžių sušaukimo, darbotvarkės rengimo ir dalyvavimo posėdžiuose taisykles.*
- d. Valdymo komitetas turi visus įgaliojimus ir priima visus sprendimus, kurių reikia siekiant užtikrinti, kad būtų pasiektas tikslas. Galimos valdymo komiteto užduotys: [pateikti užduočių sąrašą].

4. Techninis komitetas

- a. Techninį komitetą sudaro narių atstovai; jis priima sprendimus [vienbalsiai / dviejų trečdalių / paprasta balsų dauguma]. Techninio komiteto nariai kartu

išrenka pirmininką; šis pirmininkas rengia posėdžius ir teikia ataskaitas valdymo komitetui.

- b. Techninio komiteto užduotis reguliuoja valdymo komitetas; galimos užduotys (sąrašas nėra baigtinis): [*pateikti užduočių sąrašą*].

5. Konsorciumo vadovas

- a. *1 galimybė (išorės vadovas)*. Dėl konsorciumo vadovo paskyrimo sprendžia valdymo komitetas. Konsorciumo vadovas su kiekvienu pavieniu konsorciumo nariu pasirašo atskirą susitarimą, kuriame nustatomos toliau nurodytos užduotys ir atsakomybė, įskaitant įsipareigojimą užtikrinti konfidencialumą, kuriuo užtikrinama, kad jis netinkamai nenaudotų gautų neskelbtinų duomenų.
- b. *2 galimybė (konsorciumo įmonės narys)*. Valdymo komitetas vieną iš konsorciumo narių paskiria eiti konsorciumo vadovo pareigas. Konsorciumo vadovas yra atskaitingas valdymo komitetui.
- c. Konsorciumo vadovas yra atsakingas už kasdienį valdymą ir atstovavimą konsorciumo nariams išorės santykių srityje. Konsorciumo vadovas vykdo visą įprastinę konsorciumo veiklą, išskyrus strateginę veiklą, kuri išskirtinai paskirta vykdyti valdymo komitetui, ir šiuo atžvilgiu konkrečiai vykdo šias užduotis: [*pateikti užduočių sąrašą; joms gali būti priskiriama, pvz., atsakomybė už trečiųjų šalių prašymų suteikti prieigą prie informacijos arba priimti į konsorciumą tvarkymą, įskaitant sąlyginio deponavimo sąskaitų, kuriose bus deponuojamos dėl šių prašymų gautos lėšos, turėjimą*].
- d. Konsorciumo vadovas, iš pradžių patvirtinus valdymo komitetui, savo vardu, bet narių sąskaita gali pasirašyti visas sutartis su išorės konsultantais, ekspertais, įskaitant laboratorijas, kad jie (jos) atliktų technines ir mokslines užduotis.
- e. Konsorciumo vadovas yra įgaliotas atstovauti nariams dėl visų veiksmų, kurie būtini tikslui pasiekti, nebent šiame susitarime nurodyta kitaip, ir narių vardu visiškai ir laiku įgyvendina šiuo atžvilgiu atitinkamas BPR nuostatas.

6. Išdininkas

Valdymo komitetas gali nuspręsti išrinkti išdininką, kuriam būtų pavesta tvarkyti konsorciumo buhalterinės apskaitos knygas ir įrašus; juos turėtų galėti tikrinti kiekvienas narys.

7. Konfidenciali informacija

Techninis konsultantas, o atitinkamais atvejais – konsorciumo vadovas renka visą informaciją, kurią būtina pateikti nariams šio susitarimo tikslais. Šią informaciją gali sudaryti pavienių narių turima konkrečiai su įmonėmis susijusi informacija (įskaitant bet kokią apibendrinamąją informaciją ir protokolus), vidutinis kiekvieno nario per metus rinkai pateikiamų produktų kiekis, jų interesus atitinkančių produktų tipų specifikacijos ir kita neskelbtina rinkos informacija. Techninis konsultantas arba konsorciumo vadovas visada turi išsaugoti šios informacijos konfidencialumą, taip pat ir kitų narių atžvilgiu, ir gali ją atskleisti atitinkamoms reguliavimo institucijomis tik tiek, kiek to reikia siekiant tikslo.

8. Atstovavimas ir su trečiosiomis šalimis susijusi veikla

Valdymo komitetui iš anksto nepritarus, nė vienas narys kitų konsorciumo narių vardu negali prisiiimti su trečiosiomis šalimis susijusių sutartinių įsipareigojimų dėl šio susitarimo tikslo. Trečiųjų šalių atžvilgiu konsorciumui atstovauja konsorciumo vadovas.

9. Darbo kalba

Konsorciumo darbo kalba – [*anglų kalba*].

VIII straipsnis.

Sąnaudų apibrėžtis ir paskirstymas

Dalytis sąnaudomis konsorciume gali būti sudėtinga; visi nariai turi gerai suprasti, kaip jomis dalijamasi; gali būti tikslinga nustatyti kai kurias arba visas toliau išdėstytas nuostatas.

1. Esamų tyrimų įvertinimas

Vieno nario kitiems nariams pateiktų esamų tyrimų vertę nustato valdymo komitetas, remdamasis mokslinės kokybės vertinimu, tinkamumu ir svarba siekiant tikslo, laikydamasis III priede išdėstytų taisyklių.

2. Dalijimosi sąnaudomis principai

- a. Nariai dalijasi šiomis sąnaudomis: [*pateikti sąnaudų, kuriomis dalijasi nariai, sąrašą, pvz., administracinės išlaidos, kompensacija už esamus tyrimus, naujų tyrimų sąnaudos ir pan.*].
- b. Kitos taikant šį susitarimą narių patiriamos sąnaudos nekompensuojamos, nebent dėl jų kompensavimo sutaria valdymo komitetas.
- c. Šio straipsnio a punkte nurodytos sąnaudos paskirstomos vienodai visiems konsorciumo nariams, nebent valdymo komitetas nusprendžia kitaip.
- d. Visi pagal šį susitarimą mokėtini mokėjimai atliekami kaip gryniesi mokėjimai, t. y. jų neturi sudaryti jokie banko, pervedimo arba panašūs mokesčiai ir iš jų neturi būti atimami jokie valstybiniai mokesčiai, rinkliavos arba kitokie mokėtini mokesčiai. Jei mokėtojas turi iš šio mokėjimo išskaičiuoti mokestį arba kitą sumą, nurodyti mokėjimai padidinami tiek, kiek reikia, siekiant užtikrinti, kad, atlikus reikiamą išskaičiavimą, mokėjimo gavėjas (neturėdamas vykdyti jokio su šiuo išskaitymu susijusio įsipareigojimo) gautų ir pasiliktų grynąją sumą, atitinkančią sumą, kurią jis būtų gavęs ir pasilikęs, jei nebūtų atliktas šis išskaičiavimas arba jei nebūtų reikėję jo atlikti (bendrą sumą). Jei mokėjimo gavėjo prašymu bet kuris išskaitytas mokestis gali būti sumažinamas ar gražinamas arba jei atleidžiama nuo mokesčio išskaitymo, mokėtojas gavėjo vardu pateikia prašymą sumažinti, gražinti mokestį arba nuo jo atleisti. Mokėjimo gavėjas visai padeda mokėtojui pasiekti išskaitomo mokesčio sumažinimą, gražinimą arba atleidimą nuo jo. Mokėtojas turi teisę į išskaitomų mokesčių gražinimą.
- e. Pagal atitinkamą mokesčių teisę taikomus netiesioginius mokesčius, įskaitant, be kita ko, pridėtinės vertės mokestį (PVM), prekių ir paslaugų mokestį, paslaugų mokestį ir įmonių mokestį, prisiima mokėtojas. Vis dėlto mokėtojas turi teisę išskaičiuoti bet kokius netiesioginių mokesčių mokėjimus, nebent mokėjimo gavėjas pateikia mokėtojui tinkamą sąskaitą faktūrą dėl netiesioginio apmokestinimo.

IX straipsnis. Asmeniniai įsipareigojimai

1. Nariai įsipareigoja dėti visas pagrįstas pastangas, kad tikslas būtų įgyvendintas tinkamai ir laiku. Konkrečiai kiekvienas narys:
 - a. paiso ir laikosi šio susitarimo nuostatų; [*įrašyti*].
2. Kiekvienas narys privalo vykdyti teises ir pareigas pagal BPR, jei šių teisių ir pareigų dar nevykdo konsorciumo nariai pagal šį susitarimą. Tai pirmiausia taikoma [*įrašyti*].

Toliau išdėstyti X ir tolesni straipsniai yra standartinės į daugelį įvairių susitarimų įtraukiamos nuostatos.

X straipsnis. Atitiktis konkurencijos teisės aktams

Nariai pripažįsta, kad visa pagal šį susitarimą vykdoma veikla turi būti vykdoma visapusiškai laikantis ES konkurencijos teisės aktų, pirmiausia, be kita ko, Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 ir 102 straipsnių, taip pat visų taikomų nacionalinės teisės aktų. Nariai aiškiai sutinka laikytis šio susitarimo 1 priede išdėstytos atitikties konkurencijos teisės aktams politikos.

XI straipsnis. Išlaidų, sąskaitų ir buhalterinės apskaitos knygų tvarkymas ir ataskaitos

Pateikti įrašų saugojimo arba išlaidų ir kreditų, sąskaitų faktūrų tvarkymo ir apmokėjimo, biudžeto rengimo, konsorciūno sąskaitos tvarkymo, išmokų tvarkymo, buhalterinės apskaitos knygų tvarkymo, sumų gražinimo nariams ir sprendimų finansiniais klausimais priėmimo balsų dauguma taisyklės.

XII straipsnis. Atsakomybės ribojimas

1. Nariai vykdo šiame susitarime nurodytą su tikslu susijusią veiklą sąžiningai ir laikydamiesi visų taikomų įstatymų ir kitų teisės aktų; jie visomis pastangomis siekia kuo geresnių rezultatų, remdamiesi tuo metu žinoma informacija, metodais ir būdais.
2. Kiekvienas narys, pateikęs bendram produktų autorizacijos dokumentų rinkiniui naudojamą tyrimą, kitiems nariams nurodo, kad: i) jis yra teisinis tyrimo (-ų) savininkas arba gavėjas ir turi teisę suteikti su juo (jais) susijusias teises; ii) jo žiniomis, šiais tyrimais nepažeidžiamos jokios trečiosios šalies teisės, pirmiausia, be kita ko, intelektinės nuosavybės teisės ir iii) jis nėra gavęs skundo arba pranešimo dėl įtariamo pažeidimo.
3. Kiekvienas narys asmeniškai yra atsakingas už parengtos arba pateiktos informacijos vertinimą. Kiekvienas narys prisiima visą atsakomybę už tai, kaip jis naudoja taip parengtą arba gautą informaciją.

Apsvarstyti galimybę įtraukti kitas atsakomybės nuostatas, ypač jei konsorciūnas yra produkto autorizacijos liudijimo turėtojas.

XIII straipsnis. Perleidimas

Narys gali perleisti savo narystę konsorciūne. Narys negali perduoti konsorciūne turimų turtinių teisių dalį. Perleidimas negalioja, kol perėmėjas raštu sutinka prisiimti perleidėjo atsakomybę pagal šį susitarimą.

XIV straipsnis. Susitarimo galiojimo trukmė, nutraukimas ir pakeitimai

1. Šis susitarimas galioja nuo [data]. Jei valdymo komitetas nenusprendžia kitaip, konsorciūnas įsteigiamas laikotarpiui, kurio reikia tikslui pasiekti arba kol baigiasi bendro produkto autorizacijos dokumentų rinkinio informacijai ir tyrimams pagal BPR 60 ir 95 straipsnius taikomas duomenų apsaugos laikotarpis.
2. Pasiekus tikslą, konsorciūnas gali būti panaikinamas balsų dauguma priimtu valdymo komiteto sprendimu. Iki to laiko konsorciūnas gali būti panaikinamas narių sprendimu, priimtu [vienbalsiai / dviejų trečdalių balsų dauguma].
3. Šis straipsnis ir su konfidencialumo apsauga ([] straipsnis), informacijos nuosavybe ir naudojimu ([] straipsnis), ginčų sprendimu, taikoma teise ([] straipsnis) ir atsakomybės ribojimu ([] straipsnis) susijusios nuostatos galioja ir tada, kai susitarimas nutraukiamas.
4. Po to, kai nutraukiama konsorciūno veikla ir kai nariai apmoka visus įsipareigojimus arba kai jie jiems apmokami, [valdymo komitetas] nusprendžia dėl likvidavimo

metodo ir konsorciumo sąskaitoje vis dar esančių uždirbtų lėšų paskirstymo. Prieš likviduojant konsorciumą arba nutraukiant jo veiklą, išsprendžiami visi neišspręsti narių su šiuo susitarimu susijusių bendrų ir atskiriamų teisių ir įsipareigojimų klausimai.

5. Šio susitarimo (įskaitant jo priedus) pakeitimai galioja tik jei jie padaryti raštu ir už juos pasirašė visi nariai.

XV straipsnis. Ginčų sprendimas ir taikoma teisė

1. Dėl šio susitarimo kylančius ginčus nariai pirmiausia turėtų stengtis išspręsti draugiškai.
2. Jei lieka neišspręstų klausimų, kiekvienas narys turi teisę raštu pateikti pastabas [*valdymo komitetui*], o šis per tris mėnesius turi raštu į jas atsakyti, nurodydamas sprendimo priežastis.
3. Jei nepavyksta draugiškai išspręsti klausimų, ginčus gali spręsti [*arbitražo teismas / bendrosios kompetencijos teismai*]. Visi posėdžiai vyksta [*įrašyti vietą*].
4. Šiam susitarimui taikomi [*įrašyti šalies pavadinimą*] įstatymai.
5. Bet kuri šio susitarimo kuriuo nors atžvilgiu negaliojanti, neteisėta arba tokia tapusi nuostata neturi įtakos likusių sutartinių nuostatų galiojimui. Negaliojančios nuostatos atgaline data nuo to, kai jos tapo negaliojančiomis, pakeičiamos nuostatomis, kuriomis įgyvendinamas kuo panašesnis siekis.
6. Šis susitarimas sudaro visą susitarimą ir juo pakeičiami visi kiti ankstesni rašytiniai ir žodiniai narių susitarimai dėl šio susitarimo dalyko.

Šis susitarimas gali būti sudaromas bet koku skaičiumi egzempliorių; kiekvienas sudarytas ir pateiktas egzempliorius laikomas originaliu dokumentu, bet visi egzemplioriai kartu sudaro vieną susitarimą.

vardu ir naudai

Parašas _____
 Vardas, pavardė
 Pareigos
 Data

vardu ir naudai

Parašas _____
 Vardas, pavardė
 Pareigos
 Data

vardu ir naudai

Parašas _____
 Vardas, pavardė
 Pareigos
 Data

I priedas. Atitikties konkurencijos teisės aktams politika

Siekdami išvengti bet kokių konkurencijos teisės ir (arba) teisės aktų pažeidimų, nariai, (*valdymo komiteto atstovai*), (*konsorciūmo vadovas*) ir (*techninis konsultantas*) susitaria, kad bus stengiamasi nevykdyti šios veiklos:

informacijos toliau nurodytais klausimais aptarimo ir keitimosi ja:

- įmonės kainų nustatymo politika ir klientams teikiamų kreditų sąlygos;
- gamybos sąnaudos, pajėgumas ir pardavimo apimtis;
- gamybos, platinimo ir rinkodaros planai;
- pramoninės gamybos pokyčiai;
- transportavimo įkainiai, zonų kainos ir krovos suvienodinimas;
- įmonių pasiūlymai dėl naujų ir esamų sutarčių, įmonės taikoma atsakymo į kvietimus teikti pasiūlymus tvarka;
- rinkodaros planai ir strategija;
- informacija apie žaliavų tiekėjus.

Be to, nariai susitaria:

- patvirtinti politiką prieš kiekvieną [*valdymo komiteto*] posėdį;
- informuoti į konsorciūmo darbą įtrauktus kitos įmonės darbuotojus apie antimonopolinės politikos taisykles;
- per posėdžius aptarti tik sutartos darbotvarkės klausimus;
- nedelsiant pareikšti prieštaravimą, jei svarstymai arba kuri nors per posėdžius vykdoma veikla pasirodytų patenkanti į pirmiau nurodytos vengtinės veiklos sritį;
- gerai dokumentuoti visus posėdžius.

II priedas. Sutikimo rašto šablonas

Žr. Sutikimo raštų praktiniame vadove pateiktą sutikimo rašto šabloną.

III priedas. Tyrimų vertė. Vertinimo taisyklės



PASTABA naudotojui.

Tai tik pavyzdys. Daugiau tyrimų vertinimo rekomendacijų galima rasti Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove.

Nariai nusprendžia dėl esamų tyrimų finansinio įvertinimo taisyklių pagal BPR reikalavimus.

Tyrimo vertė turėtų būti iš esmės grindžiama duomenų savininko sąnaudomis, kurias jis iš tikrųjų padengė tada, kai jos buvo patirtos [*arba galima įvertinti atkuriamąsias sąnaudas – žr. Dalijimosi duomenimis praktinį vadovą*]. Laboratorinės sąnaudos turėtų būti patvirtinamos pagal sąskaitas faktūras ir sąskaitos faktūros apmokėjimo įrodymu.

Jei sąnaudų negalima patvirtinti, nes trūksta konkrečių sąskaitų faktūrų dokumentų, duomenys yra palyginti seni arba duomenys parengti vietoje, susitariama dėl apytikslės atkuriamosios vertės. Atsižvelgiama į šiuos veiksnius:

- turėtų būti atsižvelgiama į tokį pat bandymą (nepaisant mokslinės pažangos bėgant metams);
- turėtų būti atsižvelgiama į tą patį laboratorijos tipą ir tą pačią kokybę;
- turėtų būti taikomas trijų nepriklausomų sąmatų vidurkis;
- jei įmanoma, atkuriamųjų sąnaudų įvertinimą turėtų būti pavedama atlikti trečiajai šaliai.

IV priedas. Sąnaudų paskirstymas



PASTABA naudotojui.

Tai tik pavyzdys. Daugiau sąnaudų apskaičiavimo rekomendacijų galima rasti Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove.

Biocidinių produktų reglamente reikalaujama, kad duomenų sąnaudomis būtų dalijamasi sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos. Nesant konkrečių taisyklių, nariai gali savo nuožiūra pasirinkti bet koki, jų nuomone, sąžiningą, skaidrų ir nediskriminacinį sąnaudų paskirstymo ir kompensavimo mechanizmą.

Iš esmės duomenų sąnaudomis turėtų būti dalijamasi vienodai, atsižvelgiant į susijusių šalių skaičių.

Bendrasis naujų narių mokėtinas priėmimo mokestis apskaičiuojamas atsižvelgiant į šiuos aspektus:

[įrašyti aspektus, į kuriuos reikėtų atsižvelgti apskaičiuojant sąnaudas, pvz., esamų, naujų duomenų sąnaudos, administracinės išlaidos, konsultacijų mokesčiai ir pan. – rekomendacijos pateiktos Dalijimosi duomenimis praktiniame vadove].

Pirmiau nurodytu bendroju naujų narių priėmimo mokesčiu, nepažeidžiant BPR 63 straipsnio, grindžiamas prašymą BPR tikslu pateikusiai trečiajai šaliai skirtas pasiūlymas išduoti sutikimo raštą.

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

ISBN